

**APARATO Y MÉTODO PARA EL CONTROL AUTOMATIZADO DE LA
ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DEL NERVIO TRANSCUTÁNEO BASADO
EN LAS CONDICIONES CLIMÁTICAS ACTUALES Y PREVISTAS**

5 Referencia A La Solicitud De Patente Previa

Esta solicitud de patente reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos No. 62/512,250, presentada el 30/05/2017, cuyo contenido se incorpora aquí en su totalidad como
10 referencia.

Campo De La Invención

Esta invención generalmente se refiere a dispositivos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS, por sus siglas del inglés) que
15 administran corrientes eléctricas a través de la piel intacta de un usuario para proporcionar alivio sintomático del dolor crónico, y más particularmente a dispositivos TENS configurados para el control

automático de la terapia TENS basada en condiciones climáticas actuales y previstas, incluida la sensibilidad climática particular del usuario, para optimizar el alivio del dolor.

5

Antecedentes De La Invención

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) es el suministro de electricidad (es decir, estimulación eléctrica) a través de la superficie
10 intacta de la piel de un usuario para activar las fibras nerviosas sensoriales. La aplicación más común de la terapia TENS es proporcionar analgesia, como el dolor crónico. Otras aplicaciones de la terapia TENS incluyen, pero no se limitan a, reducir los síntomas del síndrome
15 de piernas inquietas, disminuir los calambres musculares nocturnos y proporcionar alivio de la prurito generalizada. Melzack y Wall propusieron un modelo conceptual de cómo la estimulación del nervio sensorial conduce al alivio del dolor en 1965. Su teoría estipula
20 que la activación de los nervios sensoriales (fibras A β)

cierra una "puerta del dolor" en la médula espinal que
inhibe la transmisión de señales de dolor transportadas
por aferentes nociceptivos (fibras C y Aδ) al cerebro.
En los últimos 20 años, se han identificado vías
5 anatómicas y mecanismos moleculares que pueden ser la
base de la puerta del dolor. La estimulación nerviosa
sensorial (por ejemplo, a través de TENS) activa el
sistema de inhibición del dolor descendente,
principalmente el gris periacueductal (PAG, por sus
10 siglas del inglés) y la médula medial rostroventral (RVM,
por sus siglas del inglés) ubicados en las secciones del
cerebro medio y la médula del tronco encefálico,
respectivamente. El PAG tiene proyecciones neurales
hacia la RVM, que a su vez tiene proyecciones bilaterales
15 difusas en el asta dorsal de la médula espinal que
inhiben la transmisión ascendente de la señal de dolor.

TENS generalmente se administra en pulsos discretos
cortos (cada pulso tiene una duración de varios cientos
de microsegundos) en frecuencias entre aproximadamente
20 10 y 150 Hz, a través de electrodos de hidrogel colocados
en el cuerpo del usuario. TENS se caracteriza por una

serie de parámetros eléctricos que incluyen la amplitud y la forma del pulso de estimulación (que se combinan para establecer la carga del pulso), la frecuencia y el patrón de los pulsos, la duración de una sesión de terapia y el intervalo entre las sesiones de terapia. Todos estos parámetros están correlacionados con la dosis terapéutica. Por ejemplo, una mayor amplitud y pulsos más largos (es decir, mayor carga de pulso) aumentan la dosis, mientras que las sesiones de terapia más cortas disminuyen la dosis. Los estudios clínicos sugieren que la carga del pulso y la duración de la sesión de terapia tienen el mayor impacto en la dosis terapéutica.

Para lograr el máximo alivio del dolor (es decir, hipoalgesia), la TENS debe administrarse con una intensidad de estimulación adecuada. Las intensidades por debajo del umbral de la sensación no son clínicamente efectivas. La intensidad terapéutica óptima a menudo se describe como una que es "fuerte pero cómoda". La mayoría de los dispositivos TENS dependen del usuario para establecer la intensidad de estimulación, generalmente

a través de un control de intensidad manual que comprende una perilla de intensidad analógica o botones de control de intensidad digital. En cualquier caso (es decir, control analógico o control digital), el usuario debe
5 aumentar manualmente la intensidad de la estimulación a lo que el usuario cree que es un nivel terapéutico. Por lo tanto, una limitación importante de los dispositivos TENS actuales es que puede ser difícil para muchos usuarios determinar una intensidad de estimulación
10 terapéutica adecuada. Como resultado, el usuario requerirá un apoyo sustancial del personal médico o puede que no logre aliviar el dolor debido a un nivel de estimulación inadecuado.

Un dispositivo TENS portátil recientemente desarrollado
15 (Quell®, Neurometrix, Inc., Waltham, MA, EE. UU.) Utiliza un método novedoso para calibrar la intensidad de la estimulación con el fin de maximizar la probabilidad de que la intensidad de la estimulación TENS caiga dentro del rango terapéutico. Con el
20 dispositivo Quell®, el usuario identifica su umbral de sensación electrotáctil y luego el dispositivo TENS

calcula automáticamente la intensidad terapéutica en función del umbral de sensación electrotáctil identificado.

5 El alivio del dolor de la estimulación TENS generalmente comienza dentro de los 15 minutos posteriores al inicio de la estimulación y puede durar hasta una hora después de la finalización del período de estimulación (también conocido como "sesión de terapia"). Cada sesión de terapia generalmente dura entre 30 y 60 minutos. Para
10 mantener el alivio del dolor (es decir, hipoalgesia), las sesiones de terapia TENS generalmente deben iniciarse a intervalos regulares. Los dispositivos TENS portátiles recientemente desarrollados, como el dispositivo Quell® mencionado anteriormente, brindan al
15 usuario la opción de reiniciar automáticamente las sesiones de terapia a intervalos de tiempo predeterminados.

La naturaleza persistente del dolor crónico y la conveniencia de la tecnología TENS "wear-y-forget" puede
20 llevar a algunos usuarios a usar el dispositivo TENS

diariamente durante un período prolongado de tiempo. Para lograr el máximo alivio del dolor, TENS debe administrarse a un nivel de intensidad de estimulación adecuado durante todo el día y también por la noche (es decir, cuando el usuario está dormido). El nivel óptimo de intensidad de estimulación terapéutica varía de persona a persona y depende del umbral electrotáctil de cada usuario individual. Una vez que se determina la configuración óptima para el nivel de intensidad de estimulación terapéutica para un usuario en particular, permanece fijo para ese usuario para todas las sesiones terapéuticas TENS posteriores durante todo el día.

Sin embargo, todos los organismos tienen "relojes" internos que regulan los procesos biológicos normales y la función fisiológica normal. El "reloj" interno más importante y mejor entendido es el ritmo circadiano. En ausencia de señales de arrastre externas, el ritmo circadiano humano tiene un ciclo de 20 a 28 horas. El oscilador circadiano se sincroniza con el ciclo físico de 24 horas día-noche por señales ambientales como la luz. Por lo tanto, una sola dosis de TENS invariante en

el tiempo puede no proporcionar un alivio del dolor constante durante todo el día para un usuario de TENS.

Un reconocimiento creciente de la importancia del ritmo circadiano y otras fluctuaciones temporales en diversas enfermedades y la eficacia de sus tratamientos ha llevado al concepto de "cronoterapia", que es un intento de diseñar enfoques terapéuticos que tengan en cuenta las propiedades temporales de función fisiológica humana.

A modo de ejemplo, pero no de limitación, los ritmos circadianos influyen en el dolor crónico y pueden afectar el tratamiento del dolor utilizando la terapia TENS. Las variaciones en la intensidad del dolor a lo largo del día son comunes. Algunas condiciones de dolor, como la neuropatía diabética dolorosa, exhiben intensidad máxima (es decir, el mayor nivel de dolor) en la noche, mientras que otras condiciones de dolor, como la fibromialgia, exhiben intensidad máxima (es decir, el mayor nivel de dolor) en la mañana. Una implicación significativa de estas fluctuaciones en el grado de dolor experimentado por el usuario a lo largo del día es que un usuario puede requerir una dosis terapéutica más

alta (es decir, un mayor nivel de estimulación TENS) en ciertos momentos del día para lograr un control del dolor óptimo y estable.

El umbral sensorial de un usuario puede variar a lo largo del día, lo que también puede afectar la eficacia de la terapia TENS en un nivel de intensidad de estimulación determinado. En otras palabras, el umbral en el que el usuario detecta un estímulo sensorial (por ejemplo, estimulación eléctrica, luz, calor, etc.) no es constante, sino que varía a lo largo del ciclo de 24 horas. Aunque la variación circadiana en el umbral de percepción a la estimulación eléctrica, comúnmente conocida como el "umbral electrotáctil", no se ha estudiado ampliamente, varios estudios publicados sugieren que los humanos experimentan umbrales de percepción que varían en el tiempo a la estimulación eléctrica (por ejemplo, terapia TENS). La mayoría de los usuarios experimentan su umbral de percepción más bajo (es decir, la mayor sensibilidad) a la estimulación eléctrica (por ejemplo, Terapia TENS) al final de la tarde y al anochecer (ver, por ejemplo, Sheriden et al.,

"Algunos factores que influyen en el umbral del estímulo electrocutáneo ". Percepción. Mot. Habilidades, 1966). Sin embargo, existe una variación interindividual sustancial y algunos usuarios experimentan un umbral de percepción mínimo en otros momentos del día. La implicación de un umbral variable de percepción electrotáctil es que el efecto terapéutico de la terapia de estimulación TENS puede variar de manera circadiana si la intensidad de la estimulación se mantiene constante durante todo el día. Más particularmente, si el umbral de percepción electrotáctil del usuario es bajo, entonces se estimularán más nervios sensoriales en comparación con cuando el umbral de percepción electrotáctil del usuario sea alto.

La ubicación anatómica donde ocurre la modulación circadiana puede estar en la periferia del cuerpo del usuario, en el sistema nervioso central (SNC) del usuario, o en ambos. En la periferia del cuerpo del usuario, la modulación de la estimulación nerviosa puede deberse a cambios en la temperatura de la superficie corporal, cambios biofísicos en las membranas nerviosas

periféricas y otros efectos. Los ritmos circadianos también pueden modular la percepción sensorial en el SNC, donde la integración de las señales sensoriales periféricas puede amplificarse o atenuarse de manera variable en el tiempo. Independientemente del sitio(s) de control/modulación circadiana del umbral de percepción electrotáctil, el efecto neto es que la entrada sensorial que activa el sistema de inhibición del dolor descendente fluctúa de manera rítmica, lo que lleva a una oscilación en la intensidad de estimulación efectiva. Para mantener la efectividad terapéutica estable y uniforme de la terapia TENS para un usuario en particular, los ritmos circadianos de ese usuario en particular se pueden explotar para regular de manera óptima los parámetros de estimulación TENS, con el objetivo de mejorar la efectividad terapéutica de TENS al contrarrestar la naturaleza dependiente del tiempo de El umbral de percepción sensorial y el nivel de dolor.

Además de lo anterior, las personas con dolor crónico con frecuencia informan que el clima influye en su dolor. En algunos casos, el dolor fluctúa

simultáneamente con el clima y/u otros factores ambientales. Por ejemplo, es común escuchar a las personas quejarse de más dolor en climas fríos. En otros casos, los cambios en el clima parecen influir en el dolor más que las condiciones climáticas actuales. Se ha demostrado que varios aspectos del clima impactan el dolor, incluida la temperatura, la humedad, la presión barométrica, el viento y la precipitación. En un estudio de población de 2491 sujetos, se observó una fuerte relación para el subgrupo caracterizado por dolor crónico generalizado entre falta de luz solar, temperaturas más bajas e informes de dolor (Macfarlane TV et al, Whether the weather influences pain? Results from the EpiFunD study in North West England, Rheumatology 2010; 49: 1513-1520). En otro estudio, la mayoría de los pacientes con osteoartritis (66%) informaron sobre la sensibilidad al clima, especialmente entre las mujeres y las personas más ansiosas (Timmermans EJ et al, Self-perceived Weather Sensitivity and Joint Pain in Older People with Osteoarthritis in Six European Countries: Results from the European

Project on OsteoArthritis (EPOSA). BMC Musculoskeletal Disorders 2014, 15:66). Mantenerse activo y hacer ejercicio regularmente, reduce la severidad del dolor crónico, y los elementos climáticos podrían afectar negativamente los niveles de actividad (y, por lo tanto, los niveles de dolor). Por ejemplo, las inclemencias del tiempo pueden mantener el dolor crónico que sufre en el interior, evitando que realicen sus rutinas de ejercicio regulares (por ejemplo, caminar al aire libre).

Si bien no todas las personas que sufren dolor crónico pueden verse afectadas por los cambios en las condiciones climáticas y/o factores ambientales, muchas personas que padecen dolor crónico informan un impacto de ciertos cambios en las condiciones climáticas en su percepción del dolor. De hecho, alrededor del 50% de los usuarios de un dispositivo TENS disponible comercialmente que informaron sobre su condición crónica dijeron "sí" a la pregunta "¿El clima afecta su dolor crónico?". Con las condiciones climáticas y los pronósticos del tiempo disponibles a través de aplicaciones móviles en dispositivos conectados (por

ejemplo, teléfonos inteligentes), sería beneficioso proporcionar un dispositivo TENS novedoso que pueda aprovechar las condiciones climáticas actuales y pronosticadas ajustando automáticamente los programas de terapia para aliviar el dolor del dispositivo TENS para minimizar el impacto del clima en el dolor percibido para aquellos usuarios de TENS con sensibilidad climática.

10 Resumen de la invención

La presente invención comprende la provisión y uso de un nuevo dispositivo TENS que comprende un estimulador diseñado para colocarse en la pantorrilla superior de un usuario (u otra ubicación anatómica) y una matriz de electrodos preconfigurada diseñado para proporcionar estimulación eléctrica al menos a un nervio dispuesto en la pantorrilla superior del usuario (u otra ubicación anatómica). Una característica importante de la presente invención es que el nuevo dispositivo TENS ajusta automáticamente los parámetros de estimulación

TENS de acuerdo con las condiciones climáticas actuales y previstas para optimizar la dosis de la terapia TENS para el alivio del dolor sin requerir la intervención directa del usuario.

5 En una forma preferida de la presente invención, se proporciona un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, el aparato comprende:

un estimulador para estimular eléctricamente al menos un
10 nervio con al menos un pulso de estimulación;

un controlador conectado a dicho estimulador para controlar al menos una característica de dicho al menos un impulso de estimulación;

un analizador para identificar la presencia actual y
15 futura de patrones de alteración del dolor basados en factores climáticos y/o ambientales; y

un procesador conectado a dicho analizador y dicho controlador para modular dicha al menos una característica de dicho al menos un impulso de

estimulación de acuerdo con dichos patrones de alteración del dolor identificados por dicho analizador.

En otra forma preferida de la presente invención, se proporciona un método para controlar la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea basada en el clima y/o patrones ambientales, dicho método comprende las etapas de:

proporcionar un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, dicho aparato comprende:

un estimulador para estimular eléctricamente al menos un nervio con al menos un pulso de estimulación;

un controlador conectado a dicho estimulador para controlar al menos una característica de dicho al menos un impulso de estimulación; y

un procesador conectado a dicho controlador para modular dicha al menos una característica de dicho al menos un impulso de estimulación;

determinar la presencia actual y futura de patrones de alteración del dolor basados en factores climáticos y/o ambientales;

usando dicho estimulador para estimular eléctricamente al menos un nervio, incluyendo la modulación de dicha al menos una característica de dicho al menos un impulso de estimulación de acuerdo con la presencia y el momento de dichos patrones de alteración del dolor basados en factores climáticos y/o ambientales.

10 La presente invención también proporciona el uso de patrones climáticos para controlar automáticamente la terapia TENS para optimizar el alivio del dolor, como el dolor crónico. Más específicamente, un dispositivo TENS se puede acoplar a la aplicación de un teléfono
15 inteligente de modo que los patrones climáticos conduzcan a cambios automáticos en la dosis de terapia sin la participación directa del usuario. En una realización preferida, el dispositivo TENS se comunica con una aplicación de teléfono inteligente que tiene
20 acceso en tiempo real al clima local que incluye datos

del pasado reciente (últimos días), la hora actual (día actual) y el futuro cercano (próximos días). La aplicación recopila los datos meteorológicos relevantes y determina si uno de los varios patrones meteorológicos predeterminados "inductores de dolor" están presentes. Como ejemplo, un patrón puede ser el cambio de presión barométrica a una velocidad determinada durante el día siguiente (por ejemplo, La presión barométrica se reduce en 3 mmHg durante las siguientes 24 horas). Otro ejemplo es la temperatura concurrente inferior a un umbral (por ejemplo, Temperatura inferior a 32 oF). Otro ejemplo es la humedad y la temperatura por encima de un umbral (por ejemplo, humedad > 85% y temperatura > 92 oF). Si se identifica alguno de los patrones, la aplicación envía una señal al dispositivo TENS para aumentar la dosis de terapia durante un período de tiempo específico, como las siguientes 24 horas. Esto podría lograrse aumentando el ciclo de trabajo de la terapia. Una vez que expira el período de tiempo especificado, el dispositivo TENS vuelve a su dosis de terapia estándar. De esta manera, los patrones climáticos conducen a cambios transitorios

en la dosis de terapia. En otra realización, el usuario selecciona patrones climáticos inductores de dolor preferidos de una lista predefinida. Por ejemplo, el usuario puede sentir que el clima frío y húmedo empeora su artritis. Si el patrón meteorológico inductor de dolor por artritis es evidente en los datos meteorológicos, la dosis de terapia de alivio del dolor TENS para el usuario aumenta en función de los niveles seleccionados por el usuario. En otra realización, el usuario crea su propio patrón basado en su experiencia personal. Y en otra realización, la aplicación recopila medidas de resultado del dolor y condiciones climáticas durante un período de tiempo y, utilizando técnicas analíticas (por ejemplo, aprendizaje automático, regresión), determina automáticamente una colección personalizada de patrones climáticos inductores de dolor para ese usuario en particular. En otra realización, se recopilan datos de múltiples usuarios para sus mediciones de dolor, sus respectivas condiciones climáticas locales, y su uso de terapia TENS y patrones de dosificación. Estos datos se agregan en una sola base

de datos y se examinan las tendencias y relaciones específicas entre las condiciones climáticas y los patrones de uso de la terapia TENS preferidos utilizando técnicas analíticas. Las relaciones aprendidas entre los patrones climáticos y los patrones preferidos de uso de la terapia TENS se distribuyen como guía para que otros usuarios la adopten. En otra realización más, las relaciones aprendidas se implementan automáticamente para ajustar los patrones de terapia TENS para nuevos usuarios cuyos perfiles de dolor coinciden con los de los usuarios que contribuyeron a la creación de la relación aprendida. En otra realización, en lugar de comunicarse con una aplicación de teléfono inteligente para obtener factores climáticos y ambientales, el dispositivo TENS está equipado con medios de comunicación para acceder directamente a factores ambientales y climáticos locales. En otra realización más, el dispositivo TENS está equipado con sensores para medir algunos factores climáticos y ambientales locales, como la temperatura y la humedad..

La presente invención proporciona además un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, el aparato comprende:

una carcasa;

5 medios de estimulación para estimular eléctricamente al menos un nervio;

medios de comunicación para comunicarse con un teléfono inteligente para recopilar factores climáticos y ambientales, incluyendo sus historias y predicciones;

10 medios de análisis para analizar patrones en dichos factores climáticos y ambientales; y

medios de control para controlar la salida de los medios de estimulación en respuesta a dicho análisis de dichos factores climáticos y ambientales.

15 La presente invención también proporciona un aparato para la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en un usuario, el aparato comprende:

una carcasa;

medios de estimulación para estimular eléctricamente al menos un nervio;

medios de sondeo para sondear el clima y las condiciones ambientales;

5 medios de análisis para analizar patrones en dichos factores climáticos y ambientales; y

medios de control para controlar la salida de los medios de estimulación en respuesta a dicho análisis de dichos factores climáticos y ambientales.

10 La presente invención proporciona además Un método para controlar la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea según el clima y las condiciones ambientales, el método comprende las etapas de:

recolectar condiciones climáticas y ambientales;

15 administrar terapia TENS según la preferencia previa del usuario o un patrón predeterminado;

adquirir respuesta del usuario;

analizar el patrón de respuesta del usuario;

actualizar dicho perfil de terapia TENS basado en el resultado del análisis;

repetir dichas etapas de entrega, adquisición, análisis y actualización;

5 determinar los patrones terapéuticos óptimos basados en patrones de clima y factores ambientales; y

administrar dicha terapia TENS al usuario cuando el clima y el patrón ambiental coincidan con patrones predeterminados.

10 La presente invención también proporciona varios otros aspectos, realizaciones y características que se describen aquí en la descripción de las realizaciones preferidas y/o los dibujos o el conjunto de reclamaciones adjunto.

15

Breve Descripción De Los Dibujos

Estos y otros aspectos y características de la presente invención se describirán más completamente o se harán evidentes mediante la siguiente descripción

detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que debe considerarse junto con los dibujos adjuntos en los que números similares se refieren a partes similares, y además en donde:

5 La Fig. 1 es una vista esquemática que muestra un nuevo dispositivo TENS formado de acuerdo con la presente invención, en el que el nuevo dispositivo TENS está montado en la pantorrilla superior de un usuario.;

10 La Fig. 2 es una vista esquemática que muestra el nuevo dispositivo TENS de la Fig. 1 con mayor detalle;

La Fig. 3 es una vista esquemática que muestra la matriz de electrodos del nuevo dispositivo TENS de las Figs. 1 y 2 en mayor detalle;

15 La Fig. 4 es una vista esquemática del novedoso dispositivo TENS de las Figs. 1-3, incluido su procesador de compensación circadiano para crear perfiles de compensación y determinar valores de compensación;

La Fig. 5 es una vista esquemática que muestra el tren de impulsos de estimulación generado por el estimulador del nuevo dispositivo TENS de las Figs. 1-4;

5 La Fig. 6 es una vista esquemática que muestra la fluctuación circadiana ejemplar en el umbral de percepción electrotáctil y una función de compensación circadiana correspondiente para regular la intensidad del impulso de estimulación entregado a un usuario por
10 el nuevo dispositivo TENS de las Figs. 1-4;

La Fig. 7 es vista esquématica que muestra un ejemplo del uso de una función de compensación circadiana para compensar el impacto del ritmo circadiano en el umbral de percepción electrotáctil;

15 La Fig. 8 es una vista esquemática que muestra ajustes ejemplares a más de un parámetro de estimulación para compensar el efecto del ritmo circadiano en el umbral de percepción electrotáctil y la intensidad del dolor;

La Fig. 9 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de los patrones de estimulación de la sesión de terapia TENS después de que se hayan aplicado compensaciones circadianas a la intensidad de la estimulación y al retraso de tiempo entre sesiones de terapia;

La Fig. 10 es una vista esquemática que muestra un nuevo dispositivo TENS formado de acuerdo con la presente invención, en el que el nuevo dispositivo TENS está configurado para el control automático de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en función de las condiciones climáticas actuales y previstas, y además en el que el nuevo dispositivo TENS está montado en la pantorrilla superior de un usuario;

La Fig. 11 es una vista esquemática que muestra el nuevo dispositivo TENS de la Fig. 10 con mayor detalle;

La Fig. 12 es una vista esquemática del novedoso dispositivo TENS de las Figs. 10 y 11, incluyendo su procesador para crear un programa de terapia basado en el clima; y

La Fig. 13 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de patrones de estimulación de la sesión de terapia TENS después de que se hayan aplicado condiciones de Pronóstico del Clima a un perfil de sensibilidad climática para crear un programa de terapia diseñado para contrarrestar los efectos del dolor inducido por el clima.

Descripción Detallada De Las Realizaciones Preferidas

La presente invención comprende la provisión y uso de un nuevo dispositivo TENS que comprende un estimulador diseñado para colocarse en la pantorrilla superior de un usuario (u otra ubicación anatómica) y una matriz de electrodos preconfigurada diseñado para proporcionar estimulación eléctrica al menos a un nervio dispuesto en la pantorrilla superior del usuario (u otra ubicación anatómica). En una forma de la invención, se proporciona un novedoso dispositivo TENS que ajusta automáticamente los parámetros de estimulación según la hora del día. En otra forma de la invención, se

proporciona un nuevo dispositivo TENS que ajusta automáticamente los parámetros de estimulación en función de las condiciones climáticas actuales y pronosticadas y/o factores ambientales para optimizar la dosis de terapia TENS para el alivio del dolor sin intervención directa del usuario.

El Dispositivo TENS En General

Más particularmente, y mirando ahora la Fig. 1, se muestra un nuevo dispositivo TENS 100 formado de acuerdo con la presente invención, con el nuevo dispositivo TENS 100 que se muestra puesto en la pantorrilla superior del usuario. Un usuario puede usar el dispositivo TENS 100 en una pierna o en ambas piernas (una a la vez o simultáneamente) o un usuario puede usar un dispositivo TENS 100 en otra área del cuerpo, separado o además de un dispositivo TENS usado en una pierna (o ambas piernas) del usuario.

Mirando a continuación a la Fig. 2, el dispositivo TENS 100 se muestra en mayor detalle. El dispositivo TENS 100

comprende preferiblemente tres componentes primarios: un estimulador 105, una correa 110, y una matriz de electrodos 120 (que comprende un electrodo de cátodo y un electrodo de ánodo conectado apropiadamente al estimulador 105 como es bien conocido en el estado de la técnica). Como se muestra en la Fig. 2, el estimulador 105 generalmente comprende tres compartimientos 101, 102 y 103 interconectados mecánica y eléctricamente. Los compartimientos 101, 102, 103 están preferiblemente interconectados por mecanismos de bisagra 104 (solo uno de los cuales es visible en la Fig. 2), permitiendo así al dispositivo TENS 100 para ajustarse a la anatomía curva de la pierna de un usuario. En una realización preferida de la presente invención, el compartimento 102 aloja los circuitos de estimulación TENS (excepto una batería) y los elementos de interfaz de usuario 106 y 108. El compartimento 102 también alberga un acelerómetro 172 (ver Fig. 4), preferiblemente en forma de un microchip de acelerómetro digital MEMS (por ejemplo, Freescale MMA8451Q), para detectar gestos del usuario tales como toques en el compartimento central

102, orientación del cuerpo y la pierna del usuario, y movimiento del cuerpo y la pierna del usuario. El compartimento 102 también alberga un reloj de tiempo real 505 (Fig. 4) y un sensor de temperatura 107 (Fig. 4) para medir la temperatura de la superficie de la piel del usuario. En una forma preferida de la presente invención, los compartimentos 101 y 103 son compartimentos auxiliares más pequeños que albergan una batería para alimentar los circuitos de estimulación TENS y otros circuitos, y otros elementos auxiliares, como un sensor o detector de luz ambiental 510 (Fig. 4) para determinar las condiciones de luz ambiental, y una unidad de interfaz inalámbrica (no mostrada) del tipo bien conocido en la técnica para permitir al dispositivo TENS 100 para comunicarse de forma inalámbrica con otros elementos (por ejemplo, un dispositivo electrónico portátil como un teléfono inteligente 860). En otra forma de la presente invención, solo se pueden usar uno o dos compartimentos para alojar todos los circuitos de estimulación TENS, la batería y otros elementos auxiliares de la presente invención. En otra forma de la

presente invención, se utiliza un mayor número de compartimentos, por ejemplo, para adaptarse mejor al cuerpo y mejorar la comodidad del usuario. Y en otra forma más de la presente invención, Se utiliza una placa de circuito flexible para distribuir los circuitos de estimulación TENS y otros circuitos de manera más uniforme alrededor de la pierna y, por lo tanto, reducir el grosor.

Como se discutió anteriormente, el sensor de temperatura 107 está dispuesto preferiblemente dentro del compartimento 102 del estimulador 105. Sin embargo, debe apreciarse que, si se desea, el sensor de temperatura 107 puede estar incrustado en la correa 110 (por ejemplo, de la manera mostrada en la Fig. 2) para medir la temperatura de la piel del usuario, comunicándose eléctricamente la medición de temperatura al estimulador 105 (por ejemplo, de forma inalámbrica o mediante un cable incrustado en la correa 110, no se muestra).

Todavía mirando la Fig. 2, el elemento de interfaz 106 comprende preferiblemente un botón pulsador para el

control del usuario de la estimulación eléctrica por el dispositivo TENS 100, y el elemento de interfaz 108 comprende preferiblemente un LED para indicar el estado de estimulación y proporcionar otros comentarios al usuario. Aunque se muestra un solo LED, el elemento de interfaz 108 puede comprender múltiples LED con diferentes colores. También se contemplan elementos adicionales de la interfaz de usuario (por ejemplo, una pantalla LCD, retroalimentación de audio a través de un pitido o salida de voz, dispositivos hápticos como un elemento vibrante, un teléfono inteligente con una aplicación apropiada, etc.) y están dentro del alcance de la presente invención.

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 está configurado para ser usado en la pantorrilla superior 140 del usuario como se muestra en la Fig. 1 (aunque debe tenerse en cuenta que el dispositivo TENS 100 puede usarse en otras ubicaciones anatómicas o múltiples dispositivos TENS 100 pueden usarse en varias ubicaciones anatómicas, etc.). El dispositivo TENS 100 (que comprende el estimulador 105,

matriz de electrodos 120 y correa 110) se asegura a la pantorrilla superior 140 (u otra ubicación anatómica) del usuario colocando el aparato en posición y luego apretando la correa 110. Más particularmente, en una

5 forma preferida de la invención, la matriz de electrodos 120 se dimensiona y configura deliberadamente para que aplique la estimulación eléctrica apropiada a la anatomía apropiada del usuario, independientemente de la posición rotacional específica del dispositivo TENS 100

10 en la pierna (u otra ubicación anatómica) del usuario. Aunque la realización preferida de la presente invención comprende la colocación del dispositivo TENS en la pantorrilla superior del usuario, también se contemplan ubicaciones adicionales (como por encima de la rodilla,

15 en una extremidad superior, etc.) y se consideran dentro del alcance de la presente invención. Además, también se contempla que el dispositivo TENS se pueda colocar en otras ubicaciones anatómicas del usuario, por ejemplo, la parte inferior de la espalda del usuario (sin embargo,

20 se apreciará que en algunas de estas ubicaciones anatómicas alternativas, la matriz de electrodos 120

puede no poder suministrar estimulación eléctrica adecuada a la anatomía apropiada del usuario, independientemente de la posición de rotación específica del dispositivo TENS 100 en la anatomía del usuario).

5 La Fig. 3 muestra una vista esquemática de una realización preferida de la matriz de electrodos 120. La matriz de electrodos 120 comprende preferiblemente cuatro electrodos discretos 152, 154, 156, 158, cada uno con un tamaño igual o similar (es decir, un área de
10 superficie de tamaño igual o similar). Los electrodos 152, 154, 156, 158 están conectados preferiblemente en pares de modo que los electrodos 154 y 156 (que representan el cátodo del dispositivo TENS 100) estén conectados eléctricamente entre sí (por ejemplo, a
15 través del conector 155), y de modo que los electrodos 152 y 158 (que representa el ánodo del dispositivo TENS 100) están conectados eléctricamente entre sí (por ejemplo, a través del conector 157). Se debe apreciar que los electrodos 152, 154, 156, 158 tienen
20 preferiblemente el tamaño apropiado y están conectados en pares, para garantizar una cobertura adecuada de la

piel independientemente de la posición de rotación del dispositivo TENS 100 (y por lo tanto, independientemente de la posición de rotación de la matriz de electrodos 120) en la pierna (u otra ubicación anatómica) de un usuario. Además, debe apreciarse que los electrodos 152, 154, 156, 158 no están conectados de una manera intercalada, sino que están conectados de modo que los dos electrodos internos 154, 156 están conectados entre sí, y de modo que los dos electrodos externos 152, 158 están conectados entre sí. Este patrón de conexión de electrodo asegura que si los dos electrodos externos 152, 158 entran en contacto inadvertidamente entre sí, no se producirá un cortocircuito eléctrico de la corriente de estimulación que fluye directamente del cátodo al ánodo (es decir, el patrón de conexión de electrodo asegura que la corriente terapéutica TENS siempre se dirige a través del tejido del usuario).

La corriente eléctrica (es decir, para la estimulación eléctrica terapéutica del tejido) se proporciona a los pares de electrodos 154, 156 y 152, 158 mediante conectores 160, 162 que se acoplan con conectores

complementarios 210, 212, respectivamente, en el
estimulador 105 (ver Fig. 4) El estimulador 105 genera
corrientes eléctricas que pasan a través de los
electrodos 154, 156 y los electrodos 152, 158 a través
5 de los conectores 160, 162, respectivamente.

En una realización preferente de la presente invención,
el material conductor de los electrodos 152, 154, 156,
158 que entra en contacto con la piel es un material de
hidrogel que está integrado en los electrodos 152, 154,
10 156, 158. La función del material de hidrogel en los
electrodos es servir como interfaz entre los electrodos
152, 154, 156, 158 y la piel del usuario (es decir,
dentro o adyacente a, o proximal a, la parte del cuerpo
del usuario en la que residen los nervios sensoriales
15 que deben estimularse). También se han contemplado otros
tipos de electrodos, como electrodos secos y electrodos
de estimulación sin contacto.

La Fig. 4 es una representación esquemática del flujo de
corriente entre es una representación esquemática del
20 flujo de corriente entre el dispositivo TENS 100 y el

usuario. Como se ve esquemáticamente en la Fig. 4, la corriente de estimulación 415 desde una fuente de corriente constante 410 fluye hacia el tejido 430 del usuario (por ejemplo, la pantorrilla superior del usuario) a través de un electrodo anódico 420 (cuyo electrodo anódico 420 comprende los electrodos anteriormente mencionados 152, 158). El electrodo de ánodo 420 comprende un respaldo conductor (por ejemplo, escotilla plateada) 442 e hidrogel 444. La corriente pasa a través del tejido del usuario 430 y vuelve a la fuente de corriente constante 410 a través del electrodo de cátodo 432 (cuyo electrodo de cátodo 432 comprende los electrodos mencionados anteriormente 154, 156). El electrodo de cátodo 432 también comprende un respaldo conductor 442 y un hidrogel 444. La fuente de corriente constante 410 proporciona preferiblemente una forma de onda bifásica apropiada (es decir, pulsos de estimulación bifásica) del tipo bien conocido en la técnica de la terapia TENS. A este respecto, debe apreciarse que la designación de los electrodos "ánodo" y "cátodo" es puramente notación en el contexto de una

forma de onda bifásica (es decir, cuando el pulso de estimulación bifásica invierte su polaridad en su segunda fase de la estimulación TENS bifásica, la corriente fluirá hacia el cuerpo del usuario a través del electrodo "cátodo" 432 y fuera del cuerpo del usuario a través del electrodo "ánodo" 420).

La Fig. 5 es una vista esquemática que muestra un tren de pulsos 480 proporcionado por el estimulador 105 durante una sesión de terapia TENS, y la forma de onda de dos pulsos individuales 490. En una forma de la invención, cada forma de onda de pulso está balanceada en carga para las dos fases 491 y 492 del pulso, lo que evita la acumulación de iontoforéticos debajo de los electrodos de la matriz de electrodos 120 que puede provocar irritación de la piel y daño potencial de la piel. En otra forma de la invención, los pulsos individuales no están balanceados, sin embargo, el equilibrio de carga se logra a través de múltiples pulsos consecutivos. Los pulsos de frecuencias fijas o que varían aleatoriamente persisten durante toda la sesión de terapia 482. La intensidad de la estimulación (es

decir, la amplitud 493 de la corriente suministrada por el estimulador 105) se ajusta en respuesta a la entrada del usuario y para la compensación de habituación, como se discutirá más adelante en más detalle.

5 En la Patente de Estados Unidos N° 8,948,876, cuya patente se incorpora en el presente documento como referencia, se describen aparatos y métodos para permitir que un usuario personalice la intensidad de estimulación de la terapia TENS de acuerdo con el umbral

10 de percepción electrotáctil del usuario en el momento de la configuración del dispositivo TENS. La patente de los Estados Unidos número 8,948,876 también describe aparatos y métodos para reiniciar automáticamente sesiones de terapia adicionales después de un inicio

15 manual inicial por parte del usuario. En la Patente de Estados Unidos N° 9,474,898, cuya patente se incorpora en el presente documento como referencia, se describen aparatos y métodos que permiten la administración segura de terapias TENS por la noche cuando el usuario está

20 dormido. Estos métodos y aparatos permiten que el

usuario use el dispositivo TENS durante un período prolongado de tiempo, incluidas las 24 horas del día.

Un nivel de estimulación TENS fijo puede no ser apropiado para brindar un alivio del dolor constante y cómodo al

5 usuario durante todo el día y la noche, ya que el impacto de los ritmos circadianos u otros ritmos variables en el tiempo mitiga la efectividad de la estimulación TENS.

Los parámetros que afectan la efectividad de la estimulación TENS incluyen, entre otros, la amplitud del pulso de estimulación 493 y el ancho del pulso 494, la

10 frecuencia del pulso 495 y la duración de la sesión de terapia 482. A modo de ejemplo, pero no limitativo, mayor amplitud y pulsos más largos (es decir, pulso más grande

carga) aumenta la estimulación administrada al usuario (es decir, la "dosis" de estimulación), mientras que las sesiones de terapia más cortas disminuyen la

15 estimulación administrada al usuario (es decir, la "dosis" de estimulación). Los estudios clínicos sugieren que la carga del pulso (es decir, la amplitud y el ancho

20 del pulso) y la duración de la sesión de terapia tienen el mayor impacto en la estimulación terapéutica

administrada al usuario (es decir, la "dosis" de estimulación terapéutica). Una sesión de terapia generalmente es seguida por un período de descanso antes de que se inicie otra sesión de terapia. La relación entre la duración de la sesión de terapia y el tiempo entre el inicio de dos sesiones de terapia consecutivas se denomina "ciclo de trabajo de la terapia".

Compensación Del Ritmo Circadiano Para La Terapia TENS

Puede ser útil permitir que el dispositivo TENS 100 compense automáticamente el impacto de los ritmos circadianos u otros ritmos variables en el tiempo sobre la comodidad y la eficacia de la terapia de estimulación TENS, donde la eficacia generalmente se considera analgesia (es decir, el alivio del dolor) pero también puede considerarse de manera más amplia en términos de otros efectos clínicos de la TENS como, entre otros, la terapia para los trastornos del sueño, la terapia para los calambres musculares y la terapia para el tratamiento del prurito. Más particularmente, puede ser

útil modular automáticamente al menos un parámetro de estimulación TENS para compensar el efecto de al menos un ritmo circadiano. A modo de ejemplo, pero no de limitación, como se discutió anteriormente, se sabe que el umbral de percepción electrotáctil de un individuo varía en el transcurso de un día de manera circadiana. La Fig. 6 muestra un ejemplo de la fluctuación circadiana en el umbral de percepción electrotáctil 610 para un usuario ejemplar en el transcurso de un día. Si se utilizan parámetros eléctricos constantes a lo largo del día, en momentos en que el umbral de percepción electrotáctil es bajo (617), por ejemplo, durante la tarde, el usuario puede percibir una estimulación eléctrica fuerte y potencialmente incómoda cuando es estimulado por el dispositivo TENS 100. Por el contrario, cuando el umbral de percepción electrotáctil es alto (613), por ejemplo, durante la mañana, el usuario puede percibir una estimulación eléctrica débil y potencialmente terapéuticamente subóptima. Con el fin de evitar diferencias en la percepción del usuario con respecto a la intensidad de la estimulación que puede

resultar de la fluctuación circadiana en el umbral de percepción electrotáctil del usuario, en una forma preferida, el dispositivo TENS 100 está configurado para ajustar automáticamente los parámetros de estimulación TENS (por ejemplo, amplitud de pulso, longitud de pulso, etc.) para que el usuario experimente una estimulación consistente y terapéuticamente efectiva durante todo el día. En otra forma, el dispositivo TENS 100 se configura para ajustar los parámetros de estimulación TENS automáticamente (e.g., amplitud del pulso, longitud del pulso, etc.) para tener en cuenta las fluctuaciones circadianas en el nivel de dolor del usuario. En otra forma, el dispositivo TENS 100 está configurado para proporcionar estimulación TENS ajustada (es decir, ajustando uno o más parámetros de estimulación TENS) que es apropiado para una hora específica del día, como ajustar diferentes parámetros de estimulación en los períodos diurnos y nocturnos.

En una forma preferida, los parámetros de estimulación modulada son la amplitud de pulso 493 y el ancho de pulso 494, o una combinación de amplitud de pulso 493 y ancho

de pulso 494 (carga de pulso), ya que se sabe que estos parámetros de estimulación tienen un impacto directo tanto en la comodidad como en la eficacia del analgésico. En otra forma, el parámetro de estimulación modulada es la frecuencia de pulso 495. En otra forma más, el parámetro de estimulación modulada es la duración de la sesión de terapia 482. En otra forma, el parámetro de estimulación modulada es la frecuencia del pulso 495. En aún otra forma, el parámetro de estimulación modulada es la duración de la sesión de terapia 482. En otra forma, el parámetro de estimulación modulada es el tiempo transcurrido entre sesiones de terapia consecutivas. Es posible la modulación de otros parámetros de estimulación, o combinaciones de parámetros de estimulación. A modo de ejemplo, pero no de limitación, en una forma, la carga del pulso y la frecuencia del pulso se regulan simultáneamente para compensar uno o más ritmos circadianos.

En una forma preferida, la compensación automática de las fluctuaciones temporales (es decir, la modulación automática de uno o más parámetros de estimulación) se

logra a través de una función dependiente del tiempo que compensa la intensidad de estimulación real entregada al usuario por el dispositivo TENS 100. En el caso de un ritmo circadiano, esta compensación a veces se denomina en adelante una función de compensación circadiana (CCF, por sus siglas del inglés). El CCF modula un parámetro de estimulación eléctrica durante la terapia TENS para compensar el efecto de un ritmo circadiano en la terapia TENS. En una forma preferida, el parámetro de estimulación $p(t)$ está modulado por un factor variable en el tiempo $\Delta(t)$, como se describe en la Ecuación 1,

$$\Delta(t) = A \sin(\omega t - \delta)$$

Ec. 1

donde ω es la frecuencia angular del ritmo circadiano. En la realización preferida, suponemos que el usuario tiene un ritmo circadiano normal que se arrastra al ciclo nocturno de 24 horas (86.400 segundos). Por lo tanto, la frecuencia angular es $2\pi/86400$ o $72,7 \times 10^{-6}$ radianes (es decir, sec^{-1}). t es la hora del día medida en segundos.

δ es el retraso de fase en radianes. A es la magnitud del factor de compensación circadiano, generalmente representado en decibelios. En una forma preferida, el factor de compensación circadiano tiene un valor de 0,5dB, aunque los valores de 0,5 a 2 dB son comunes. Si tanto $p(t)$ como $\Delta(t)$ se expresan en decibelios, entonces el parámetro eléctrico modificado que varía con el tiempo $p_m(t)$ viene dado por la Ecuación 2,

$$p_m(t) = p(t) + \Delta(t) \quad \text{Ec. 2.}$$

con $A = 0,5$ dB, el CCF modula la intensidad de la estimulación por un factor multiplicativo que varía de 0,94 a 1,06 (es decir, aproximadamente $\pm 6\%$). Por ejemplo, si el propósito del CCF es regular la carga del pulso con un valor de referencia de 10 μC , entonces el CCF modulará la carga del pulso de 9,4 μC a 10,6 μC dependiendo de la hora del día. δ es el retraso de fase del ritmo circadiano, medido en radianes. La Fig. 6 muestra un ejemplo de un CCF 640 que compensa un ritmo

circadiano del umbral de percepción electrotáctil 610.
En este ejemplo, el umbral de percepción electroctáctil
del ritmo circadiano tiene un umbral mínimo 617 en el
tiempo 642 (8PM u Hora 20) y por lo tanto el CCF 640
5 también tiene un mínimo de 641 en el momento 642 (8PM u
Hora 20). El retardo de fase δ 643 es $2\pi(2/24)$. No hay
un efecto neto sobre la carga del pulso en el transcurso
de un día.

Una suposición importante implícita en el CCF de la
10 ecuación 1 es que el ritmo circadiano sigue un patrón
sinusoidal. Los ritmos circadianos generalmente
presentan características de ritmos sinusoidales, que
ascienden repetidamente hasta un valor máximo,
disminuyen constantemente hasta un valor mínimo y luego
15 aumentan nuevamente. Por lo tanto, los modelos
matemáticos de los ritmos circadianos a menudo utilizan
funciones seno y coseno. Este enfoque parece
proporcionar un buen ajuste a muchos tipos de datos
circadianos, como la temperatura corporal central. En
20 algunos casos, las formas no sinusoidales, como las
aproximaciones de onda cuadrada, coinciden mejor con los

datos. Aunque la realización preferida utiliza una función sinusoidal, se pueden usar modelos de ritmo circadiano alternativos.

El CCF debe ser personalizado para cada usuario. El

5 enfoque más directo para personalizar el CCF para cada usuario es preguntarle a qué hora del día la estimulación TENS sin compensación se siente más fuerte en el caso de construir un ritmo circadiano del umbral de percepción electrotactial. Del mismo modo, un ritmo circadiano para

10 la intensidad del dolor se construye identificando el momento en que el nivel de dolor es el mayor. En una realización preferida, el CCF se "desplaza" a tiempo para que coincida con la información de temporización especificada proporcionada por el usuario. Otro enfoque

15 para personalizar el CCF para individuos es medir parámetros fisiológicos relevantes como la temperatura de la piel, la impedancia de la piel y la respuesta galvánica de la piel en el transcurso de un día. Las mediciones de varios días también se pueden usar para

20 calcular un CCF promedio (es decir, mediante el uso de un procesador incluido en el dispositivo TENS 100 para

crear un perfil de compensación circadiano y determinar los valores de compensación, como se discutirá más adelante en más detalle). En otra forma, el procesador 515 usa los valores fisiológicos medidos en función del tiempo de medición para calcular el CCF. En otra forma más, se ajusta una función adecuada con parámetros del modelo paramétrico a los valores medidos para calcular el CCF. Y en otra forma, se puede crear un perfil de CCF inicial basado en las características demográficas y fisiológicas del usuario, que se puede utilizar para calcular el CCF de un usuario en particular. Posteriormente, los ajustes manuales de los parámetros de estimulación TENS por parte del usuario pueden usarse para refinar el CCF inicial (es decir, calculado).

La Fig. 7 muestra cómo el CCF corrige el impacto de un ritmo circadiano en el umbral de percepción electrotáctil para un usuario ejemplar. El gráfico superior 710 muestra un ritmo circadiano de 24 horas del umbral de percepción electrotáctil. En este ejemplo, el umbral de percepción electrotáctil es máximo a las 6:00 AM (702) y mínimo a las 6:00 PM (704). El segundo gráfico

720 muestra el impacto de la variación circadiana en el umbral de percepción electrotáctil sobre la intensidad de estimulación efectiva para una intensidad de estimulación constante. La línea horizontal 716
5 representa el nivel de estimulación objetivo, que en ausencia de variación temporal en el umbral de percepción electrotáctil resultaría de una intensidad de estimulación constante. Los valores por encima de la horizontal 716 indican una intensidad de estimulación
10 efectiva por encima del nivel de estimulación objetivo y los valores por debajo de la horizontal 716 indican una intensidad de estimulación efectiva por debajo del nivel de estimulación objetivo. Cuando el umbral de percepción electrotáctil 710 está en su máximo 703 (es
15 decir, a las 6:00 AM, indicado en 702 en la Fig. 7), la intensidad de estimulación efectiva está a un mínimo 712 porque se estimulan menos fibras nerviosas o su señal integrada en el SNC se atenúa (es decir, debido a la modulación de la intensidad de la estimulación para
20 tener en cuenta los efectos del ritmo circadiano). Por el contrario, cuando el umbral electrotáctil está en su

mínimo 705 (es decir, a las 6:00 PM, indicado en 704 en la Fig. 7), la intensidad de estimulación efectiva es máxima de 714. Esto se debe a que se estimulan más fibras nerviosas o su señal integrada en el SNC se amplifica (es decir, debido a la modulación de la intensidad de estimulación para tener en cuenta los efectos del ritmo circadiano). El tercer gráfico 730 muestra el CCF derivado de la ecuación 1 para este ritmo circadiano particular 710. La función CCF tiene un máximo de 722 y un mínimo de 724 veces (es decir, 6:00 AM y 6:00 PM, respectivamente) que coinciden con el ritmo circadiano subyacente 710. En este ejemplo, suponemos que $A = 0,5$ dB, por lo que el CCF escala de un máximo 722 de 0,5 dB a un mínimo 724 de -0,5 dB. El gráfico inferior 740 muestra la intensidad de estimulación efectiva después de la modulación por el CCF 730 (es decir, después de que las fluctuaciones en la modulación de estimulación resultantes del ritmo circadiano se han corregido aplicando CCF 730 a una intensidad de estimulación constante predeterminada). La intensidad de estimulación efectiva 740 ahora se aproxima al nivel de estimulación

objetivo 716 durante todo el período de 24 horas.

La función de compensación circadiana (CCF) representada en la Ecuación 1 se puede ampliar para tener en cuenta más de un ritmo circadiano sinusoidal simultáneo, con cada uno de los múltiples ritmos circadianos sinusoidales simultáneos aproximados por una senoide como se representa en la Ecuación 3,

$$\Delta(t) = \sum_{i=1}^N A_i \sin(\omega t + \delta_i) \quad \text{Ec. 3}$$

Donde A_i es la amplitud y δ_i es la fase del i -ésimo ritmo circadiano. Este modelo generalizado hace una serie de suposiciones. En particular, este modelo generalizado supone que el impacto de múltiples ritmos circadianos en TENS es independiente. Como resultado, las funciones de compensación circadianas individuales se pueden sumar para crear una función de compensación circadiana compuesta que compense el efecto integrado de los ritmos circadianos individuales. Esta es una aproximación

razonable de primer orden. El modelo más generalizado se puede escribir como se muestra en la Ecuación 4,

$$\Delta(t) = A \sin(\omega t + \phi) \quad \text{Ec 4.}$$

5

donde A y ϕ son funciones de ambos $\{A_1 \dots A_N\}$ y $\{\delta_1 \dots \delta_N\}$. En una forma, los ritmos circadianos individuales pueden no tener un efecto independiente en TENS. En otras palabras, puede haber interacciones cruzadas entre los ritmos circadianos individuales.

10

En una forma preferida, la compensación circadiana de múltiples ritmos circadianos se logra mediante la modulación de un parámetro de estimulación, como la intensidad del pulso de estimulación. En otra forma preferida, la compensación circadiana se logra a través de la modulación de múltiples parámetros de estimulación (por ejemplo, intensidad de pulso de estimulación y retraso de tiempo entre sesiones de estimulación). Un ejemplo se ilustra a través de la Fig. 8. Como se muestra

15

en la Fig. 8, el umbral de percepción electrotáctil 810 del ritmo circadiano de un usuario ejemplar se determina a través de una medición fisiológica objetiva (por ejemplo, la respuesta galvánica de la piel o la impedancia cutánea de un detector de respuesta galvánica, como se verá a continuación discutido en más detalle). En consecuencia, la intensidad de estimulación 820 se modula para alcanzar un pico alrededor de 805 (es decir, la hora 6 o las 6:00 AM) y alcanzar un fondo alrededor de 807 (es decir, la hora 18 o 6:00 PM) para mantener la sensación de estimulación TENS "fuerte pero cómoda". El patrón de intensidad del dolor 830, determinado a partir de la retroalimentación subjetiva del usuario, es más intenso 837 en el período de tiempo vespertino 809 y menos intenso 835 en el período de tiempo matutino 803. Para proporcionar dosis de terapia TENS apropiadas que coincidan con el patrón de intensidad de dolor 830 bajo la condición de que el umbral de percepción electrotáctil 810 esté desfasado con el patrón de intensidad del dolor 830, se modula un segundo parámetro de estimulación. A modo de ejemplo, pero no de limitación,

el segundo parámetro de estimulación es el período de tiempo entre dos sesiones de terapia consecutivas (es decir, el intervalo de la sesión de estimulación) 840; se usa un período más corto en la tarde 809 y un período más largo en la mañana 803.

Operación Ejemplar Para La Compensación Circadiana

En una forma preferida, el dispositivo TENS 100 comprende un procesador de ritmo circadiano 515 y un controlador 520. El dispositivo TENS 100 está configurado/programado para funcionar de la manera mostrada en la Fig. 4.

Más particularmente, cuando el dispositivo TENS 100 se asegura a la pantorrilla superior 140 del usuario y se enciende, el procesador 515 recopila datos del acelerómetro 172, el reloj de tiempo real 505, el sensor de temperatura 107, el detector de luz ambiental 510, y la impedancia de la piel y el detector de respuesta galvánica 109. El tiempo desde el reloj de tiempo real 505 se usa para determinar los valores de compensación.

El estado del usuario (por ejemplo, activo, dormido, en reposo) basado en el acelerómetro 172 y/u otros sensores (por ejemplo, el detector de luz 510, el sensor de temperatura 107, etc.) también se puede usar para
5 determinar los valores de compensación en un momento dado.

El procesador 515 crea un perfil de compensación utilizando un perfil de compensación precargado que es universal para todos los usuarios de TENS (es decir, un
10 perfil de compensación precargado que ya está almacenado en el dispositivo TENS 100, es decir, en el hardware y software apropiado del tipo bien conocido en el arte). El perfil de compensación precargado también puede basarse en el estado de enfermedad transmitido desde un
15 módulo de entrada de usuario 512 o el perfil de intensidad del dolor transmitido desde el módulo de entrada de usuario 512. Debe apreciarse que el módulo de entrada de usuario 512 puede comprender una conexión de datos (por ejemplo, un cable USB) atado a una computadora
20 externa, una conexión inalámbrica a un teléfono inteligente 860 configurado con el software apropiado

para permitir la entrada del usuario y la comunicación inalámbrica con el dispositivo TENS 100, etc.) El perfil de compensación puede basarse (o actualizarse en respuesta a) mediciones fisiológicas del sensor de temperatura de la piel 107, o la impedancia de la piel y un detector de respuesta galvánica 109 (Fig. 4). El perfil de compensación puede ser actualizado por el procesador 515 basándose en la entrada del módulo de entrada de usuario 512 que indica la intensidad de estimulación percibida (demasiado fuerte, no lo suficientemente fuerte) o indicando la intensidad del dolor en varias instancias de tiempo. El perfil de compensación es utilizado por el procesador 515 para calcular un valor de compensación (por ejemplo, una función de compensación circadiana).

El valor de compensación calculado por el procesador 515 se transmite al controlador 520. El controlador 520 a su vez modifica uno o más parámetros de estimulación tales como la intensidad del pulso de estimulación, el ancho del pulso, la frecuencia del pulso, la duración de la sesión de terapia o el retraso de tiempo entre sesiones

en orden para ofrecer el control del dolor óptimo y estable.

Los datos de la impedancia de la piel y el detector de respuesta galvánica 109, el sensor de temperatura 107 o el acelerómetro 172 se pueden usar para determinar el efecto analgésico de la estimulación TENS. A modo de ejemplo, pero no de limitación, los datos del acelerómetro pueden cuantificar un sueño más reparador por la noche (es decir, dado que un sueño más reparador da como resultado un menor movimiento del cuerpo del usuario). Si las mediciones del sueño mejoran con la introducción de una modificación en el perfil de compensación circadiana, entonces el procesador 515 puede incorporar esa información para fortalecer la modificación. Si la calidad del sueño degenera con un cambio en el perfil de compensación, el procesador 515 puede descontar el cambio en el perfil de compensación.

La Fig. 9 ilustra el impacto de los perfiles de compensación en el comportamiento de la sesión de terapia TENS en una escala de 24 horas. Los cuadros 910

representan 12 sesiones de terapia, cada una de una hora de duración con una intensidad de estimulación fija y un retraso de una hora entre sesiones consecutivas. La altura de cada cuadro corresponde a la intensidad de la estimulación (sin embargo, debe tenerse en cuenta que los cuadros 910 no están necesariamente dibujados a escala). El perfil de compensación de intensidad de estimulación 920, que es el mismo que el perfil de intensidad de estimulación 820 mencionado anteriormente que se muestra en la Fig. 8, alcanza picos (es decir, alcanza su valor máximo) en la mañana debido al umbral de percepción de electrotáctil 810 más alto. El perfil de compensación de intensidad de estimulación 920 alcanza Su valor mínimo en la noche. El perfil de compensación de retraso de la sesión de terapia 940, que es el mismo que el intervalo de sesión de estimulación 840 mencionado anteriormente que se muestra en la Fig. 8, es más corto por la tarde y más largo por la mañana para igualar el requisito de dosis para aliviar el dolor correspondiente a un perfil de intensidad de dolor 830. Los cuadros 930 representan sesiones de terapia

moduladas por los dos perfiles de compensación 920 y 940. El perfil de compensación 920 hace que la intensidad de estimulación aumente desde su valor predeterminado (indicado por la línea discontinua 950), como lo demuestran las sesiones 962 y 964, para que coincida umbral de percepción electrotáctil más alto en el período temprano en la mañana. Del mismo modo, la intensidad de la estimulación es menor que el nivel predeterminado en la noche. El perfil de compensación 940, por otro lado, hace que el período entre sesiones de terapia cambie del valor predeterminado de una hora. Los períodos 966 y 968 son más cortos que una hora, lo que lleva a sesiones de terapia más frecuentes para cumplir con los requisitos de una mayor intensidad de dolor experimentada por el usuario por la noche.

Control De La Terapia TENS Según Las Condiciones

Climáticas Actuales Y Previstas

Las personas con dolor crónico con frecuencia informan que el clima influye en su dolor. En algunos casos, el

dolor fluctúa simultáneamente con el clima y/u otros factores ambientales. Por ejemplo, es común escuchar a las personas quejarse de más dolor en climas fríos. En otros casos, los próximos cambios en el clima parecen influir en el dolor más que las condiciones climáticas actuales. Se ha demostrado que varias condiciones climáticas afectan el dolor, incluida la temperatura, la humedad, la presión barométrica, el viento y la precipitación.

Uno de los objetivos de la presente invención es permitir que el dispositivo TENS ajuste automáticamente el programa de terapia de estimulación TENS para contrarrestar los cambios proyectados de la severidad del dolor debido a los cambios actuales y pronosticados en las condiciones climáticas y/o factores ambientales para aquellos usuarios de TENS con sensibilidad climática. Un dispositivo TENS que incorpore esta característica climática/ambiental de la presente invención también puede, pero no necesariamente, incluir la función de compensación del ritmo circadiano para uso selectivo. El término "programa" se refiere no solo al

momento de las terapias de estimulación TENS, sino también a otras propiedades controlables de la terapia de estimulación TENS que afectan la efectividad de la terapia de estimulación TENS, como la morfología del pulso de estimulación, la amplitud del pulso de estimulación, el ancho del pulso de estimulación, la frecuencia del pulso de estimulación y la estimulación duración de la sesión. Más particularmente, de acuerdo con la presente invención, se proporciona un nuevo dispositivo TENS 100 (ver las Figs. 10-14) que está configurado para modular automáticamente al menos un parámetro de estimulación TENS para compensar el efecto de las condiciones climáticas en la percepción del dolor de un usuario de TENS.

A modo de ejemplo, pero no de limitación, se sabe que el cambio de presión barométrica (por ejemplo, la presión barométrica que cae en 3 mmHg o más durante las próximas 24 horas) puede causar que una persona con dolor crónico en la rodilla sienta un mayor dolor durante ese período de tiempo. Si un usuario de TENS ha indicado en su Perfil de Sensibilidad Climática del Usuario (WSP, por sus

siglas del inglés) 545 (ver más abajo) que la caída de la presión barométrica normalmente aumentaría su dolor de rodilla, y si el Control remoto 525 conectado (por ejemplo, una aplicación que se ejecuta en un teléfono inteligente con Bluetooth 860) recibe un pronóstico del Servicio de Pronóstico del Clima 530 de dicho cambio de presión barométrica dentro de las próximas 24 horas, se establecerá un "disparador" en el Control Remoto 525 para actualizar el Perfil de Demanda de Terapia 540 del usuario. Cuando el control remoto 525 está conectado con el dispositivo TENS 100 (por ejemplo, a través de una conexión Bluetooth), el perfil de demanda de terapia 540 actualizado se envía a través del enlace Bluetooth al dispositivo TENS 100. Como ejemplo, el perfil de demanda de terapia 540 predeterminado para el usuario puede solicitar sesiones de terapia de 60 minutos cada dos horas. El perfil de demanda de terapia 540 actualizado (actualizado a través del control remoto 525) puede requerir sesiones de terapia de 60 minutos con solo un intervalo de 30 minutos entre sesiones. El perfil de demanda de terapia 540 actualizado también especificará

la "ventana de tiempo efectivo" durante la cual el perfil
estará vigente. La ventana de tiempo efectivo puede ser
un período de tiempo fijo después de la ocurrencia del
evento desencadenante (por ejemplo, 24 horas después de
5 la caída de la presión barométrica) o durante la duración
de la condición climática (por ejemplo, durante el
tiempo cuando la temperatura es inferior a 32 grados
Fahrenheit).

En una realización preferida, un usuario especifica su
10 Perfil de sensibilidad climática (WSP) del usuario 545
directamente en el dispositivo TENS 100 a través de la
Entrada de usuario 512. A modo de ejemplo, pero sin
limitación, la Entrada de usuario 512 puede ser un
programa de PC conectado con el dispositivo TENS 100
15 mediante una conexión por cable (por ejemplo, una
conexión USB) o conexión inalámbrica (por ejemplo, una
conexión Bluetooth). La entrada de usuario 512 también
puede ser un chip de identificación por radiofrecuencia
(RFID, por sus siglas del inglés) transportado por el
20 usuario (por ejemplo, en un brazalete), con el chip RFID

que comprende los datos WSP deseados y la información de emparejamiento de seguridad adecuada.

En otra realización, la entrada de usuario 512 también puede ser una aplicación que se ejecuta en el control remoto 525 (por ejemplo, un dispositivo portátil como un teléfono inteligente 860) que permite al usuario especificar una o más condiciones climáticas que afectan su dolor. Alternativamente, el usuario puede seleccionar uno o más patrones climáticos inductores de dolor de una lista predefinida de patrones climáticos inductores de dolor (por ejemplo, se proporciona en una base de datos a la que puede acceder el usuario (por ejemplo, a través de un menú, como del tipo desplegable), por ejemplo, en una aplicación proporcionada en el control remoto 525 (por ejemplo, un dispositivo portátil como un teléfono inteligente 860)). A este respecto, debe tenerse en cuenta que el impacto del dolor puede ser aumentar o disminuir el dolor. En el caso de disminuir el dolor, el dispositivo TENS 100 puede implementar una terapia TENS reducida.

En otra realización más, un usuario especifica la Información del usuario 526 (que incluye información demográfica tal como edad, sexo, peso y altura, e información clínica tal como ubicación del dolor, historial de dolor y patrón de dolor) a través de la Entrada de usuario 512.

El control remoto 525 hace coincidir la información ingresada por el usuario con las asociadas con una colección de perfiles de sensibilidad climática (WSP) 527 para seleccionar el WSP del usuario 545 más adecuado según la información del usuario 526. La determinación del WSP del usuario 545 mejor coincidente se puede lograr por métodos de patrón de reconocimiento como el "método de coincidencia de patrón vecino más cercano".

Las asociaciones entre la información del usuario 526 y el WSP del usuario 545 puede ser actualizado y ajustado por el usuario. Por ejemplo, se especifica una asociación entre personas con osteoartritis y caída de temperatura para cualquier género con un umbral de caída de temperatura común. Se sabe que las mujeres son más

sensibles a la caída de temperatura. Por lo tanto, es más probable que las usuarias indiquen su sensibilidad a la caída de temperatura en su WSP del usuario 545 en presencia de una caída de temperatura menor que su

5 contraparte masculina al cambiar el umbral de caída de temperatura en su WSP del usuario 545. En una realización preferida, las asociaciones entre la información de usuario 526 y el WSP del usuario 545 se recopilan de múltiples usuarios y se almacenan en un dispositivo de

10 almacenamiento en red común (por ejemplo, almacenamiento en la nube). El análisis de datos se puede realizar en patrones de asociación entre la recopilación del WSP del usuario 545 y los aspectos individuales de la Información del Usuario 526 para descubrir correlaciones

15 estadísticamente y clínicamente significativas. Estas correlaciones se pueden utilizar para crear una colección de WSP 527 personalizada para usuarios individuales en función de su información de usuario 526 proporcionada. Tenga en cuenta que también es posible

20 aprovechar las correlaciones no cubiertas para refinar aún más el WSP del usuario 545, ya sea mediante

comentarios a usuarios individuales que les soliciten actualizar su WSP del usuario 545 manualmente o mediante una actualización automática de WSP del usuario. Si se determina que las usuarias de TENS indican su sensibilidad a caídas de temperatura más pequeñas que sus contrapartes masculinas, entonces, para los futuros usuarios de TENS, se establece un umbral de caída de temperatura menor para las usuarias que para los usuarios masculinos si la información de género se especifica en la Información del usuario 526.

Vale la pena señalar que la información meteorológica del Servicio de Pronóstico del Clima 530 se refiere al clima específico a la ubicación actual del usuario según lo especificado por el usuario o según lo determine un dispositivo de detección de ubicación (por ejemplo, Sensores 532) integrado en el dispositivo TENS 100 o Control remoto 525. Además, la información sobre las condiciones climáticas incluye información del pasado reciente (últimos días), actual y futuro cercano (próximos días).

El Servicio de Pronóstico del Clima 530 puede ser un servicio meteorológico nacional, un servicio meteorológico regional, una estación meteorológica local o una estación meteorológica en el hogar. La información meteorológica aplicable a la ubicación del usuario se selecciona si el Servicio de Pronóstico del Clima 530 proporciona información meteorológica para más de una ubicación. En una realización preferida, el control remoto 525 recibe información meteorológica localizada de un servicio meteorológico nacional a través de Internet y determina si uno o más patrones meteorológicos "inductores de dolor" predeterminados del WSP del usuario 545 están presentes en la información meteorológica recibida. Si se identifican uno o más de estos patrones climáticos "inductores de dolor", el control remoto 525 actualiza el perfil de demanda de terapia 540 y envía la actualización al procesador 535 en el dispositivo TENS 100. El procesador 535 está configurado para alterar el programa de terapia según el perfil de demanda de terapia 540 actualizado. Por ejemplo, si el Perfil de demanda de terapia 540

predeterminado requiere una sesión de terapia de 60 minutos que comienza cada dos horas, y si el Perfil de demanda de terapia actualizado requiere sesiones de terapia cada 90 minutos, entonces el Procesador 535
5 cambiará el temporizador de reinicio (una parte del reloj de tiempo real 505) a intervalos de 90 minutos desde intervalos de 120 minutos. Tenga en cuenta que, en una forma preferida de la invención, el procesador 535 comprende una unidad central de procesamiento (CPU) de
10 propósito general con la programación adecuada para funcionar como se describe en el presente documento.

En otra realización preferida, un Receptor meteorológico 550 está incrustado en el dispositivo TENS 100. El Receptor meteorológico 550 recibe el clima
15 interior/exterior y las condiciones ambientales del Servicio de Pronóstico del Clima 530. El Servicio de Pronóstico del Clima 530 puede ser un servicio meteorológico nacional, servicio meteorológico regional, estación meteorológica local o estación meteorológica en
20 el hogar. Usando el ejemplo de una estación meteorológica doméstica (por ejemplo, Clima ambiental

WS-2902), el receptor meteorológico 550 recibe el clima local y las condiciones ambientales de la estación meteorológica doméstica a través de una red WiFi local. Si un WSP del usuario 545 descargado previamente especifica que una condición que induce dolor es una humedad ambiental superior al 85% y una temperatura ambiente superior a 92 grados Fahrenheit, y si las condiciones climáticas ambientales actuales recibidas por el receptor meteorológico 550 cumplen los dos criterios anteriores, el perfil de demanda de terapia 540 se modifica entonces.

Vale la pena señalar que, aunque el Perfil de demanda de terapia 540 se puede especificar como un parámetro absoluto (por ejemplo, un intervalo de sesión de terapia de 120 minutos versus un intervalo de sesión de terapia de 90 minutos), el Perfil de demanda de terapia 540 también se puede especificar en términos relativos. A modo de ejemplo, pero no de limitación, las condiciones de alta humedad y alta temperatura mencionadas anteriormente podrían desencadenar un aumento del 20% en la intensidad de la corriente terapéutica predeterminada

(Amplitud del pulso 493). De este modo, el procesador 535 alterará este parámetro de estimulación (es decir, la intensidad de la corriente terapéutica) aumentando el valor regular de Amplitud del pulso 493 en un 20% hasta que el nivel de humedad o temperatura caiga por debajo del umbral especificado. El valor regular de Amplitud del pulso 493 (es decir, la intensidad de la corriente terapéutica) se puede extraer del Historial de uso 555 que rastrea el historial real de utilización de la terapia TENS.

En otra realización preferida más, los sensores 532 comprenden un sensor de temperatura, un sensor de humedad y un sensor de presión barométrica. Estos sensores 532 muestrean el entorno inmediatamente adyacente al usuario de TENS que usa el dispositivo TENS 100 en la pantorrilla superior. Los datos de medición de los sensores 532 se envían al procesador de pronóstico 534 ejecutando algoritmos de Pronóstico del Clima. El procesador de pronóstico 534 compara datos de sensores pasados y actuales y determina probables patrones climáticos futuros y condiciones ambientales. El Perfil

de demanda de terapia 540 combina información del SWP del Usuario 545 y el Procesador de pronóstico 534 para obtener un Perfil de demanda de terapia 540 actualizado. El Procesador 535 usa la actualización del Perfil de demanda de terapia 540 para modificar el programa de terapia TENS (por ejemplo, modificando el rendimiento del controlador 520) para contrarrestar el cambio en el dolor debido a los próximos cambios climáticos.

En una realización preferida, el procesador 535 usa factores distintos de las condiciones climáticas para determinar el programa de terapia. Mantenerse activo y hacer ejercicio regularmente reduce la severidad del dolor crónico. Las condiciones climáticas, como los días fríos o lluviosos, pueden aumentar la percepción del dolor de algunos pacientes con dolor crónico. Además, las malas condiciones climáticas podrían limitar la actividad de los pacientes con dolor crónico al evitar que realicen sus ejercicios de rutina. Usando datos del Acelerómetro 172, la Unidad de Monitoreo de Actividad 560 puede rastrear los niveles de actividad de los usuarios de TENS. Con la información del nivel de

actividad del Monitoreo de actividad 560, el procesador 535 puede crear diferentes programas de terapia para el mismo perfil de demanda de terapia 540 basado en las mismas condiciones de Pronóstico del Clima y perfil de sensibilidad del clima del usuario: los días que un usuario de TENS se involucra en un nivel más alto de actividades (por ejemplo, a través de actividades de compras en un centro comercial), se necesita un aumento menor en la dosis de terapia TENS. Esto puede lograrse mediante el procesador 535 estableciendo un programa de terapia ligeramente aumentado (por ejemplo, un aumento en el ciclo de trabajo de la terapia del 50% al 60%), en comparación con un día en que el nivel de actividad del usuario de TENS es muy bajo (por ejemplo, confinado a casa debido a la misma condición climática deficiente), en cuyo caso el procesador 535 puede establecer un aumento más significativo en el programa de terapia (por ejemplo, el ciclo de trabajo de la terapia aumenta al 75% desde el 50%).

Dicho de otra manera, de acuerdo con la presente invención, el dispositivo TENS 100 puede comprender un

procesador 535 para crear un programa de terapia basado en el clima. El procesador 535 se comunica con el controlador 520 para modificar los parámetros de estimulación de la fuente de corriente constante 410 del
5 estimulador 105. El procesador 535 usa el perfil de demanda de terapia 540, el monitoreo de actividad 560, el acelerómetro 172, el reloj de tiempo real 505, el sensor de temperatura 107 y el historial de uso 555 para operar adecuadamente el Controlador 520, mediante el
10 cual se modula adecuadamente la fuente de corriente constante 410. Tenga en cuenta que el Perfil de demanda de terapia 540 puede comprender un Perfil de demanda de terapia 540 predeterminado o un Perfil de demanda de terapia 540 actualizado (por ejemplo, uno que se ha
15 actualizado o es (puede ser) actualizado de vez en cuando). Tenga en cuenta también que el perfil de demanda de terapia 540 se puede ajustar con el WSP del usuario 545, el control remoto 528, el receptor meteorológico 550, los sensores 532/el procesador de pronóstico 534 y
20 la unidad de historial de uso 555.

Se puede usar una entrada de usuario 512 para proporcionar información al WSP del usuario 545 y/o información del usuario 526.

5 Operación Ejemplar Para La Terapia Controlada Por El
 Clima

En una forma preferida de la invención, el dispositivo TENS 100 comprende el procesador 535 (para crear un programa de terapia basado en el clima) y el controlador
10 520 (para modificar los parámetros de estimulación basados en el programa de terapia). El dispositivo TENS 100 está configurado/programado para operar de la manera que se muestra en la Fig. 12.

Más particularmente, cuando el dispositivo TENS 100 se
15 asegura a la pantorrilla superior 140 del usuario y se enciende, el procesador 535 recopila datos del acelerómetro 172, el reloj de tiempo real 505 y el historial de uso 555. Los datos de tiempo del reloj de tiempo real 505 se utilizan para determinar el programa
20 de terapia y patrones de uso de terapia históricos

almacenados en el historial de uso 555. El perfil de demanda de terapia 540 se puede determinar en función del WSP del usuario 545 y la información meteorológica recibida del receptor meteorológico 550. El perfil de demanda de terapia 540 también se puede actualizar en el control remoto 525 basado en el WSP del usuario 545 y la información meteorológica proporcionada por Servicio de Pronóstico del Clima 530 a través de una red inalámbrica.

Los valores predeterminados del perfil de demanda de terapia 540 se cargan previamente en la fábrica. Se pueden actualizar con valores específicos del usuario del Historial de uso 555. Los valores del Perfil de demanda de terapia también se pueden basar en el WSP del Usuario 545 según se proporciona a través de la Entrada de usuario 512. Se debe tener en cuenta que la Entrada de usuario 512 puede comprender una conexión de datos (por ejemplo, un Cable USB) atado a una computadora externa, o una conexión inalámbrica al Control Remoto 525 configurado con el software apropiado para permitir la entrada del usuario y la comunicación inalámbrica con el dispositivo TENS 100 (por ejemplo, un teléfono

inteligente con una aplicación y conectado al dispositivo TENS 100 a través de un Conexión Bluetooth), etc. El usuario puede especificar directamente el perfil de sensibilidad climática (WSP) del usuario 545 a través de la entrada de usuario 512. El WSP del usuario 545 también puede ser seleccionado por un usuario de una Colección predefinida de WSP 527. El Usuario de WSP 545 también puede haber sido construido en base a la Información del usuario 526 proporcionada a través de la Entrada de usuario 512 y las asociaciones entre las características de la Información del usuario 526 y una Colección de WPS 527. El WSP del usuario 545 se puede refinar aún más en función de los comentarios del usuario después de experimentar condiciones climáticas que afectan su gravedad del dolor. Cuando las condiciones meteorológicas previstas del Servicio de Pronóstico del Clima 530 coinciden con una o más condiciones especificadas en el WSP del Usuario 545, se activa una actualización del Perfil de demanda de terapia 540. La actualización se comunica al Proceso 535 automáticamente a través de un enlace de comunicación (como el Enlace de

comunicaciones Bluetooth) entre el Control remoto 525 y el dispositivo TENS 100. Alternativamente, se le puede solicitar al usuario que acepte, modifique o rechace la actualización propuesta. Los cambios en el Perfil de demanda de terapia 540 duran por un período predeterminado como se especifica en el WSP del Usuario 545. Después de eso, el Perfil de demanda de terapia 540 vuelve a su estado neutral en cuanto al clima. De esta manera, los patrones climáticos relevantes causarán cambios transitorios en la dosis de la terapia para contrarrestar el efecto del clima en la percepción del dolor.

El procesador 535 utiliza el perfil de demanda de terapia 540 para crear un programa de terapia para el controlador 520. El controlador 520 a su vez modifica uno o más parámetros de estimulación, como la intensidad del pulso de estimulación, el ancho del pulso, la frecuencia del pulso, la duración de la sesión de terapia o el tiempo de retraso entre sesiones con el fin de ofrecer el control del dolor óptimo y estable.

La Fig. 13 muestra un caso ejemplar para ilustrar el impacto del Pronóstico del Clima en el comportamiento de la sesión de terapia TENS para un usuario de TENS con sensibilidad climática. Los cuadros 310 en la Fig. 13 representan 11 sesiones de terapia, que corresponden al patrón de uso diario regular del usuario, cada una de una hora de duración con una intensidad de estimulación fija y un retraso de una hora entre sesiones consecutivas. La altura de cada cuadro 310 corresponde a la intensidad de estimulación (sin embargo, debe apreciarse que los cuadros 310 no están necesariamente dibujados a escala). A la medianoche, el Servicio de Pronóstico del Clima proporciona un pronóstico de precipitación y temperatura en la ubicación del usuario: se espera que la precipitación entre las 11:00 am y las 8:00 pm y la temperatura se reduzca en 3 grados Fahrenheit de 1:30 pm a 3:30 pm. Según la entrada del usuario, el WSP del usuario se especifica como se muestra en la Fig. 13 para la precipitación y el cambio de temperatura. El perfil de demanda de terapia tiene el valor predeterminado (Fig. 13) durante todo

el día (es decir, el Perfil de demanda de terapia 540 predeterminado). Se administrará una dosis de terapia TENS más alta para contrarrestar el aumento del dolor inducido por el clima cuando las condiciones de Pronóstico del Clima coincidan con las especificadas en el WSP del Usuario 545. El Perfil de demanda de terapia 540 actualizado se muestra como 344 en la Fig. 13. El Perfil de demanda de terapia 540 actualizado aumenta la dosis de terapia 2 horas antes del inicio anticipado de precipitación a las 9:00 am. El perfil de demanda de terapia 540 actualizado aumenta aún más la dosis de terapia 1 hora antes de la caída de temperatura prevista a las 12:30 pm. Una hora después de que termine la caída de temperatura, el requisito de dosis de terapia TENS se relaja a un nivel más bajo a las 4:30 pm. Finalmente, a las 10:00 pm. (2 horas después del final de la precipitación), la dosis de terapia vuelve a su valor de referencia (es decir, el Perfil de demanda de terapia 540 actualizado vuelve a su Perfil de demanda de terapia 540 predeterminado). Los cuadros 350 en la Fig. 13 representan sesiones de terapia (sesiones 361 - 371)

moduladas por el Controlador 520 en respuesta al Perfil de demanda de terapia 344. El aumento inicial del Perfil de demanda de terapia 344 a las 9:00 am hace que la intensidad de estimulación aumente de su valor predeterminado (indicado por la línea discontinua 351), como lo demuestran las sesiones 363 y 364, para administrar la dosis de terapia más alta necesaria para contrarrestar la condición de precipitación "inductora de dolor". Un aumento adicional del perfil de demanda de terapia 344 a las 12:30 pm causa un acortamiento de los intervalos entre las sesiones de terapia 364 y 365 (intervalo 372) y entre las sesiones 365 y 366 (intervalo 373). Después de las 4:30 pm, el Perfil de demanda de terapia 540 actualizado, que se muestra como 344 en la Fig. 13, comienza a relajarse a un nivel más bajo, lo que hace que los intervalos entre sesiones de terapia vuelvan a su valor de referencia. Sin embargo, la intensidad de la estimulación permanece por encima del nivel de referencia 351 hasta las 10:00 pm. Luego, el Perfil de demanda de terapia 540 actualizado, que se muestra como la línea 344 en la Fig. 13, vuelve a su

línea de base después de las 10:00 pm, y tanto la intensidad de la estimulación como los intervalos de sesión vuelven a sus niveles de línea de base.

5 Modificaciones De Las Realizaciones Preferidas

10 Debe entenderse que los expertos en la materia pueden realizar muchos cambios adicionales en los detalles, materiales, etapas y disposiciones de las piezas, que se han descrito e ilustrado aquí para explicar la naturaleza de la presente invención, mientras aún permanecen dentro de los principios y alcance de la invención.