

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 701**

51 Int. Cl.:

A61H 39/06 (2006.01)
A61N 1/18 (2006.01)
A61N 1/04 (2006.01)
A61H 23/02 (2006.01)
A61F 7/00 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61H 1/00 (2006.01)
A61N 1/32 (2006.01)
A61H 23/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.01.2012 PCT/US2012/022252**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2012 WO12100258**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2012 E 12736967 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2665457**

54 Título: **Sistema modular de aplicación de estimulación**

30 Prioridad:

21.01.2011 US 201161435221 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.02.2020

73 Titular/es:

**CAREWAVE MEDICAL, INC. (100.0%)
2401 Elliott Avenue, 5th Floor
Seattle, WA 98121, US**

72 Inventor/es:

**DUNBAR, PETER J y
CHABAL, CHARLES**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 744 701 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema modular de aplicación de estimulación

5 **Campo técnico**

La descripción siguiente se refiere en general a dispositivos, sistemas y métodos terapéuticos basados en estimulación. En particular, la descripción se refiere a sistemas y métodos para aplicar estimulación por calor, vibración, eléctrica y otra al cuerpo del paciente para fines terapéuticos.

10

Antecedentes

Melzack y Wall describieron en 1965 los mecanismos fisiológicos por los que la estimulación de nervios sensoriales indoloros de gran diámetro podría reducir la cantidad de actividad desagradable transmitida por los nervios de dolor. Esta importante observación publicada en Science se denominó la "teoría del control del puente" y ofrecía un modelo para describir las interacciones entre varios tipos de los recorridos sensoriales en los sistemas nerviosos periférico y central. El modelo describía cómo la entrada sensorial indolora, tal como una suave estimulación eléctrica, podría reducir o cortar la cantidad de entrada nociceptiva (dolorosa) que llegaba al sistema nervioso central.

15

20

La teoría del control del puente estimuló la investigación que llevó a la creación de nuevos dispositivos médicos, tales como estimuladores nerviosos eléctricos transcutáneos (TENS). En resumen, los TENS operan "bloqueando" eléctricamente pulsos de dolor transmitidos por los nervios periféricos. Los receptores de frío y calor están situados justo debajo de la superficie de la piel. Los receptores de calor son activados mediante un rango de temperaturas de aproximadamente 36°C a 45°C y los receptores de frío por un rango de temperaturas de aproximadamente 1-20°C por debajo de la temperatura normal de la piel de 34°C (Van Hees y Gybels, 1981). Los estímulos son transmitidos centralmente por finas fibras nerviosas C polimodales. La activación de los receptores de calor también queda afectada por la tasa de aumento de los estímulos de calor (Yarnitsky y colaboradores, 1992). Por encima de 45°C, la descarga de los receptores de calor disminuye y la respuesta nociceptiva aumenta produciendo las sensaciones de dolor y quemazón (Torebjork y colaboradores, 1984).

25

30

La activación de los receptores térmicos polimodales produce un alivio significativo del dolor en condiciones experimentales controladas. Kakigi y Watanabe (1996) demostraron que el calentamiento y el enfriamiento de la piel en voluntarios humanos podría reducir de forma significativa la cantidad de dolor referido y la actividad de potenciales evocados somatosensoriales inducidos por la estimulación nociva de un láser de CO₂. Los autores pensaban que los efectos observados podrían deberse a un efecto inhibitor central producido por la estimulación térmica. Se reportó una inhibición similar del dolor por estimulación térmica en un modelo diferente de dolor experimental humano (Ward y colaboradores, 1996). Los autores del estudio (Kakigi y Watanabe 1996 y Ward y colaboradores, 1996) proponían que la analgesia térmica procedía en parte de un efecto inhibitor central (puente) de la estimulación de pequeñas fibras nerviosas C. Esto contrasta con TENS que produce al menos parte de su analgesia mediante puentado producido por activación de fibras nerviosas aferentes de gran diámetro.

35

40

Varios estudios clínicos recientes corroboran fuertemente el uso de calor como un analgésico en pacientes que padecen dolor crónico y ofrecen mecanismos potenciales por los que el calor produce analgesia. Abeln y colaboradores. (2000) en un estudio ciego simple controlado randomizado examinaron el efecto del calor tóxico de nivel bajo en 76 sujetos que padecían dolor de la parte baja de la espalda. El tratamiento con calor era estadísticamente más efectivo para aliviar el dolor y mejorar la calidad de sueño que los producidos por placebo.

45

50

Weingand y colaboradores (2001) examinaron en un ensayo randomizado, ciego simple, controlado, los efectos del calor tóxico de nivel bajo en un grupo de más de 200 sujetos que padecían dolor de la parte baja de la espalda y compararon el calor con calor placebo, un placebo analgésico oral, e ibuprofeno 1200 mg/día. Los autores hallaron que el tratamiento con calor era más efectivo que el placebo y superior al tratamiento con ibuprofeno en el alivio del dolor e incrementaba la función física evaluada por examen físico y la escala de incapacidad de Roland Morris.

55

60

Un grupo separado (Nadler y colaboradores, 2002) hallaron resultados similares en un ensayo controlado randomizado ciego simple prospectivo de 371 sujetos que padecían dolor agudo de la parte baja de la espalda. Los autores hallaron que el tratamiento cutáneo con calor era más efectivo que ibuprofeno oral 1200 mg/día, acetaminofeno 4000 mg/día o placebos oral y de calor en producir alivio del dolor y mejorar la función física. Los autores ofrecían varias hipótesis relativas al mecanismo o mecanismos de acción que incluyen mayor relajación muscular, elasticidad del tejido conectivo, flujo sanguíneo, y curación potencial del tejido proporcionados mediante calor tóxico de nivel bajo. Efectos beneficiosos similares del calor tóxico aparecían en pacientes que sufrían dismenorrea (Akin y colaboradores, 2001), y dolor de la articulación temporomandibular TMJ (Nelson y colaboradores, 1988).

65

Un estudio reciente utilizó ultrasonido de Doppler de potencia para evaluar los efectos del calor tóxico en el flujo sanguíneo muscular en Humanos (Erasala y colaboradores, 2001). Los sujetos se sometieron a 30 minutos de calentamiento sobre su músculo trapecio y se evaluaron los cambios del flujo sanguíneo en 18 posiciones diferentes

sobre el músculo. La vascularidad se incrementó 27% ($p = 0,25$), 77% ($p = 0,03$) y 104% ($p = 0,01$) con las temperaturas de 39, 40 o 42°C de la almohadilla de calentamiento. Importantes incrementos del flujo sanguíneo penetraban aproximadamente 3 cm en el músculo. Los autores llegaron a la conclusión de que el flujo sanguíneo incrementado contribuía probablemente a las propiedades analgésicas y de relajación muscular del calor tóxico. Dos grupos separados indicaron incrementos similares del flujo sanguíneo vascular profundo usando termometría por resonancia magnética en sujetos tratados con calor tóxico suave (Mulkern y colaboradores, 1999, y Reid y colaboradores, 1999).

Los estudios recientes demuestran la efectividad analgésica del calor y proporcionan mecanismos potenciales de acción. Los mecanismos incluyen una reducción del dolor mediante una interacción del sistema nervioso central mediada por fibras C finas (Kakigi y Watanabe, 1996, Ward y colaboradores, 1996), mejora del flujo sanguíneo superficial y de nivel más profundo (Erasala y colaboradores, 2001, Mulkern y colaboradores, 1999, Reid y colaboradores, 1999), o efectos locales en el músculo y el tejido conectivo (Nadler y colaboradores, 2002, Akin y colaboradores, 2001). Se piensa que TENS actúa mediante la inhibición de nocicepción por incremento de opioides endógenos o por una interacción inhibitoria neural de nocicepción mediante fibras de diámetro grande. Es probable que TENS y el calor actúen parcialmente mediante diferentes mecanismos con el potencial para interacciones mejoradas o incluso sinérgicas. TENS se usa ampliamente y está respaldado por las directrices de gestión del dolor tanto de AHCPR como de la Sociedad Geriátrica Americana (Gloth 2001). Sin embargo, un número significativo de pacientes no logran un alivio adecuado con TENS o falla dentro de seis meses desde el inicio del tratamiento (Fishbain y colaboradores, 1996).

US 5423874 describe un parche para aplicar al cuerpo energía eléctrica de reducción del dolor. Un dispositivo de parche electrónico que se coloca en la superficie del cuerpo para evitar que los nervios transmitan información de "dolor" al cerebro. El dispositivo tiene un perfil fino e incluye una capa de circuitos que lleva un circuito electrónico, una capa adhesiva de dos caras, una capa superior que sella la capa de circuitos a la humedad y una capa de refuerzo. Un cátodo y un ánodo están dispuestos en agujeros de la capa adhesiva y hacen contacto eléctrico con respectivos pines del circuito electrónico en la capa de circuitos. En las superficies opuestas, el cátodo y el ánodo están expuestos para hacer contacto con la piel de un paciente cuando se quita la capa de refuerzo.

WO 2008/057884 A2 describe un dispositivo sensor fisiológico que se lleva en el cuerpo y que tiene un módulo de electrodo desechable. Un dispositivo de supervisión colocado en el cuerpo del paciente incluye al menos un módulo desechable incluyendo una pluralidad de conexiones eléctricas al cuerpo. El dispositivo de supervisión que se coloca en el cuerpo del paciente también incluye al menos un módulo de comunicación-computación, teniendo el módulo de comunicación-computación al menos un microprocesador para supervisar activamente el paciente y para realizar un análisis fisiológico en tiempo real de las señales fisiológicas. Un circuito radio comunica una señal fisiológica sin analizar o un resultado del análisis fisiológico en un tiempo predeterminado o a la aparición de un evento predeterminado, mediante una transmisión radio a un receptor radio remoto, donde el al menos único módulo desechable está acoplado mecánica y eléctricamente directamente al al menos único módulo de comunicación-computación. El dispositivo de supervisión que se coloca en el cuerpo del paciente, incluyendo el al menos único módulo desechable y el al menos único módulo de comunicación-computación, está fijado directamente de forma no permanente a la superficie de la piel del paciente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista isométrica de un pod de calor y anclaje según realizaciones de la presente descripción.

La figura 1B es una vista despiezada de un pod de calor según realizaciones de la presente descripción.

La figura 2 es una vista despiezada de un anclaje según realizaciones de la presente descripción.

Las figuras 3A-3C ilustran varios medios de unión entre un pod de estimulación y un anclaje según realizaciones de la presente descripción.

La figura 4 representa varios medios de unión entre un pod de estimulación y un anclaje según realizaciones de la presente descripción.

La figura 5A es una vista isométrica de una estación de carga sin contacto según realizaciones de la presente descripción.

La figura 5B es una vista parcialmente despiezada de una estación de carga y/o control según realizaciones de la presente descripción.

La figura 5C es una vista isométrica de una estación de carga por contacto según realizaciones de la presente descripción.

La figura 6 es una vista parcialmente esquemática de pods de estimulación de índice y pods de estimulación simulados, y una estación de control según varias realizaciones de la presente descripción.

La figura 7A es un gráfico de distribución de temperatura de pod preferida.

La figura 7B es un gráfico de valores de comodidad de diferentes temperaturas.

La figura 7C es un gráfico de valores de sensación térmica de diferentes temperaturas.

La figura 7D es un gráfico de valores de temperatura "agradable".

La figura 8A es un diagrama de flujo que ilustra procedimientos de ensayo clínico.

La figura 8B es un gráfico que compara escalas del termómetro de dolor lowa para diferentes tratamientos del dolor SPM.

La figura 8C es un gráfico que compara escalas de clasificación numérica para diferentes tratamientos del dolor SPM.

La figura 9A es un gráfico que compara escalas del termómetro de dolor lowa para diferentes tratamientos del dolor de la parte inferior de la espalda.

La figura 9B es un gráfico que compara escalas de clasificación numérica para diferentes tratamientos del dolor de la parte inferior de la espalda.

Descripción detallada

La presente descripción se refiere en general a aparatos, dispositivos y métodos asociados para aplicar calor a varias partes del cuerpo humano usando una serie de pods modulares. Los pods pueden ser controlados por un controlador remoto en forma de un ordenador (un ordenador de sobremesa o personal), o un dispositivo móvil tal como un teléfono móvil, tableta o reproductor MP3. Los pods pueden unirse de forma soltable a aros desechables que se adhieren al cuerpo en varias posiciones a las que el paciente desea dirigir terapia de calor.

En la descripción siguiente no se exponen varios detalles que describen principios térmicos y eléctricos para no oscurecer innecesariamente las realizaciones de la descripción. Además, aunque la descripción siguiente expone varias realizaciones de la invención, otras realizaciones pueden tener configuraciones, disposiciones y/o componentes diferentes de los aquí descritos. Por ejemplo, otras realizaciones pueden tener elementos adicionales, o pueden no tener uno o varios de los elementos descritos más adelante con referencia a las figuras 1-6.

La figura 1A es una ilustración de un sistema de pods de estimulación 100 según varias realizaciones de la presente descripción. El sistema 100 puede incluir un pod de estimulación 110 y un anclaje 120. El pod de estimulación 110 puede tener aproximadamente 1" de diámetro, y puede estar equipado para administrar diferentes estímulos al cuerpo del paciente, incluyendo calor, vibración y electricidad. En algunas realizaciones, los pods 110 pueden incluir sensores que recogen información y transmiten la información a una estación de control. En toda esta descripción, a los pods de estimulación 110 se hace referencia de forma intercambiable como pods de estimulación 110, pods 110 u otros tipos de pods 110 sin pérdida de generalidad. El anclaje 120 puede tener una superficie adhesiva que puede aplicarse a varias posiciones en el cuerpo del paciente, un agujero 122, y un aro de unión 124 que puede enganchar el pod 110 para sujetar el pod 110 sobre el cuerpo del paciente. Además o alternativamente, los pods 110 pueden sujetarse en posición con la ropa, imanes, aplicador del tipo de velcro, bandas elásticas, soportes a modo de bolsillos, tirantes u otros tipos de aplicadores capaces de sujetar el pod contra la piel del paciente. El pod 110 puede ser un pod de estimulación 110 que tiene una superficie de calentamiento 150 que contacta el cuerpo del paciente para administrar el estímulo en una configuración deliberada medida con el fin de aliviar el dolor y la incomodidad en el cuerpo del paciente. Varios pods de estimulación 110 pueden ser usados al unísono en diferentes lugares del cuerpo del paciente.

Los pods de estimulación 110 también pueden ser usados para administrar medicina a un paciente mediante electroforesis o iontoforesis. La electroforesis es el movimiento de partículas dispersadas con relación a un fluido bajo la influencia de un campo eléctrico espacialmente uniforme. La electroforesis es producida en último término por la presencia de una interfaz cargada entre la superficie de las partículas y el fluido circundante. La iontoforesis (también conocida como administración de fármaco electromotriz (AFEM)) es una técnica que utiliza una pequeña carga eléctrica para administrar una medicina u otra sustancia química a través de la piel. Es básicamente una inyección sin aguja. La descripción técnica de este proceso es un método no invasivo de lanzar altas concentraciones de una sustancia cargada, normalmente una medicación o agente bioactivo, de forma transdérmica por fuerza electromotriz de repulsión usando una pequeña carga eléctrica aplicada a una cámara iontoforética conteniendo un agente activocargado de forma similar y su vehículo. Se llena una o dos cámaras con una solución conteniendo un ingrediente activo y su solvente, también llamado el vehículo. La cámara de carga positiva (ánodo)

repelerá una sustancia química de carga positiva, mientras que la cámara de carga negativa (cátodo) repelerá una sustancia química de carga negativa a la piel.

La figura 1B es una vista despiezada de un pod de estimulación 110 según varias realizaciones de la presente descripción. El pod de estimulación 110 puede incluir una superficie de estimulación 150 que contacta la piel del paciente para administrar calor, estímulos eléctricos suaves, vibración y/u otros estímulos al cuerpo del paciente. El pod de estimulación 110 también puede incluir una batería 155, una placa de circuitos 160, una bobina de carga 165, y varios elementos de alojamiento 170. La batería 155 puede alimentar la superficie de estimulación y la placa de circuitos 160. La batería 155 puede ser una batería de polímero de litio u otro tipo de batería adecuado. La bobina de carga 180 puede estar configurada para recibir potencia de una fuente de potencia y distribuir la potencia a la batería 155. El pod de estimulación 110 puede incluir un enlace de comunicación inalámbrica 175 a través del que el pod de estimulación 110 recibe instrucciones y/o envía datos a y de una estación de control (descrita con más detalle más adelante). Los elementos de alojamiento 170 pueden incluir una cubierta superior 170a y un cuerpo 170b que encierran los componentes internos y proporcionan una superficie de manejo conveniente. Los pods de estimulación 110 pueden incluir medios de unión para unir el pod de estimulación 110 al anclaje 120. Por ejemplo, el pod de estimulación 110 puede tener lengüetas de metal 105 que pueden estar magnetizadas y acopladas a un aro metálico de unión 124 en el anclaje 120 para sujetar el pod de estimulación 110 al anclaje 120. Las lengüetas 105 también se pueden usar para administración de estimulación. En realizaciones seleccionadas, las lengüetas de metal 105 pueden colocarse en un lado superior de los pods de estimulación 110 y pueden ser usadas para la interfaz con una estación de carga explicada con más detalle más adelante.

La figura 2 representa un anclaje 120 montado y en una vista despiezada según varias realizaciones de la presente descripción. El anclaje 120 puede incluir una superficie superior 130, un aro de unión 124, una capa adhesiva 135, y un revestimiento 140. El revestimiento 140 puede quitarse para exponer la capa adhesiva 135 antes de colocar el anclaje 120 en el cuerpo del paciente. La superficie superior 130 está expuesto a las condiciones ambientales y consiguientemente puede ser similar a una venda o un protector de heridas para proporcionar una superficie limpia, resistente al agua, al anclaje 120. Debajo de la superficie superior 130, el aro de unión 124 puede incluir un aro metálico tal como un acero aro que corresponde a imanes 185 en el pod de estimulación 110. El aro 124 se sujeta a la superficie superior 130 con la capa adhesiva 135, que puede tener un adhesivo en el lado superior para adhesión al aro 124 y la superficie superior 130, y en el lado inferior para adhesión al revestimiento 140. Todos los materiales pueden ser suficientemente rígidos para mantener una forma apropiada, pero suficientemente flexibles para adaptarse sustancialmente al cuerpo del paciente. Por ejemplo, el aro 124 puede ser segmentado o fino para que el anclaje 120 pueda flexionarse en cierto grado. Una vez que el anclaje 120 está en su posición en el cuerpo, el pod de estimulación 110 puede colocarse en el agujero 122 en el anclaje y mantenerse en contacto con el cuerpo del paciente para dispensar calor y/u otros estímulos al paciente.

Las figuras 3A-3C ilustran varias realizaciones según la presente descripción incluyendo varios medios de unión entre el anclaje 120 y el pod de estimulación 110. En muchas aplicaciones, la estimulación procedente del pod de estimulación 110 se administra mejor al cuerpo del paciente con una superficie de estimulación 150 en contacto directo con la piel del paciente. El anclaje puede tomar diferentes formas para mantener la superficie de estimulación 150 contra la piel del paciente, de las que algunas se representan usando las vistas en sección transversal de las figuras 3A-3C. La figura 3A representa un pod de estimulación 110 que tiene un tapón 152a que se extiende ligeramente más allá del anclaje 120. El tapón 152a puede tener una superficie de estimulación 150a con un perfil plano. El aro de unión 124 puede enganchar el pod de estimulación 110 con fuerza suficiente para que la superficie de estimulación 150a ejerza presión sobre la piel del paciente para asegurar suficiente contacto con la piel. La figura 3B representa una realización alternativa incluyendo un tapón 152b con una superficie de estimulación 150b que es convexa. La inclinación de la superficie convexa de estimulación 152b puede depender en parte de la aplicación y el tamaño del pod de estimulación 110. La superficie convexa de estimulación 150b puede tener más área superficial que la superficie plana de estimulación 150a, a condición de que la inclinación no sea demasiado extrema de tal manera que porciones de la superficie de estimulación 150b no contacten la piel del paciente. La figura 3C ilustra otra realización incluyendo un tapón 152c que se extiende de forma similar más allá del anclaje 120, y tiene una superficie de estimulación 150c. En esta realización, la superficie de estimulación 150c tiene varios pequeños abombamientos o salientes 240. Las dimensiones de la superficie de estimulación 150c y los abombamientos 240 pueden elegirse para aumentar el área superficial de la superficie de estimulación 150c que contacta la piel del paciente sin crear entre los abombamientos 240 espacios vacíos o cavidades de aire que podrían reducir la efectiva transferencia de calor o la administración de otros estímulos. En algunas realizaciones, los salientes 240 no son discretos, sino continuos y/o sinusoidales.

La figura 4 ilustra varias realizaciones de la presente descripción en la que los medios de unión entre el anclaje 120a y el pod de estimulación 110 incluyen varios mecanismos de unión. La figura 3A contiene varias vistas ampliadas de una zona marcada "A" que ilustra la interfaz entre el anclaje 120a y el pod de estimulación 110. En algunas realizaciones, el anclaje 120a contiene un aro metálico o magnético 250 que corresponde a un imán 185 en el pod de estimulación 110. La fuerza magnética entre el aro 250 y los imanes 185 sujeta el pod de estimulación 110 en posición con relación al anclaje 120a. En otras realizaciones, un anclaje 120b puede sujetarse en el pod de estimulación 110 con un sujetador mecánico 255 tal como un medio de unión por salto, u otros medios de unión mecánicos similares. En algunas realizaciones, el mecanismo de unión puede operar según el mismo principio que

un tapón de plástico en un vaso de cartón, tal como un vaso de café y la tapa. El pod de estimulación 110 o el anclaje 120b pueden contener un rebaje elástico y el otro puede contener un saliente elástico de encaje que, cuando se juntan, sujetan mecánicamente el pod de estimulación 110 en posición en el anclaje 120b. En otras realizaciones, se puede usar un sujetador de gancho y bucle 260. Otras realizaciones utilizan la superficie interior 265 de un anclaje 120d y una superficie elástica exterior correspondiente 270 de un tapón 152d que puede ser empujado al agujero 122 del anclaje 120 y saltar a posición. Otra realización incluye superficies roscadas opuestas en un anclaje 120e y un tapón 152e de tal manera que el pod de estimulación 110 puede enroscarse al anclaje 120 con una superficie de estimulación 150e que sobresale más allá del anclaje 120e para asegurar el contacto apropiado con la piel del paciente. En otras realizaciones, un anclaje 120f puede incluir un agujero empernado 122 que tiene una superficie interior irregular 265, y un tapón 152f del pod de estimulación 110 puede incluir una superficie externa irregular correspondiente 270 que puede colocarse sobre el agujero 122 y girarse ligeramente, enganchando porciones de la superficie exterior irregular 270 con el anclaje 120f para mantener el pod de estimulación 110 en posición.

Cualquiera de los mecanismos de unión proporciona una forma simple para que un paciente aplique un pod de estimulación 110 a su cuerpo. Los pods de estimulación 110 pueden ser intercambiables entre anclajes 120, y viceversa. Un paciente puede usar un pod de estimulación 110 hasta que la batería se agote, y luego cambiarlo simplemente por otro pod de estimulación 110 con una batería nueva. Los medios de unión pueden ser suficientemente fuertes y las dimensiones del pod de estimulación 110 pueden ser suficientemente pequeñas para que el pod de estimulación 110 pueda llevarse puesto fácilmente bajo la ropa del paciente. La colocación de los anclajes 120 puede variar en gran medida según una configuración de diagnóstico predeterminada o preferencia personal. En algunas realizaciones, los pods de estimulación 110 pueden colocarse en una zona incómoda, tal como una parte inferior dolorosa de la espalda. Algunas investigaciones sugieren que colocar pods de estimulación adicionales 110 en una zona alejada de la zona problemática también puede proporcionar efectos analgésicos. Por ejemplo, un paciente puede usar un pod de estimulación 110 en la parte inferior de la espalda, donde siente dolor, pero también puede usar un pod de estimulación secundario 110 cerca de los hombros o en las piernas. Pueden usarse múltiples pods de estimulación 110 en concierto para producir un efecto agregado. Dado que las diferentes zonas del cuerpo humano tienen diferentes densidades de nervios, en ciertas zonas dos pods de estimulación 110 colocados uno cerca de otro son percibidos como un solo pod de estimulación grande 110. Por ejemplo, la espalda del paciente tiene una densidad de nervios mucho menor que la cara, el cuello o los brazos. Consiguientemente, el paciente puede usar un par de pequeños pods de estimulación 110 (por ejemplo, de una o dos pulgadas de diámetro) en la parte inferior de la espalda espaciados aproximadamente tres o cuatro pulgadas y lograr el mismo resultado sensorial que un pod de estimulación más grande que cubra toda la zona. Un beneficio inesperado de esta disposición es que hay que proporcionar mucha menos potencia al estímulo en dos zonas pequeñas que la que sería necesaria para estimular toda la zona.

Las figuras 5A y 5B ilustran una estación de carga 200 según varias realizaciones de la presente descripción. La figura 5A representa una estación de carga 200 incluyendo varias tomas 205 conformadas para recibir un solo pod de estimulación 110. En la realización representada, la estación de carga 200 incluye cuatro tomas 205. Otras configuraciones pueden tener un número diferente de tomas 205. La figura 5B es una vista parcialmente despiezada de la estación de carga, que puede incluir una bobina de carga 210 y una placa de circuitos 215 debajo de cada toma 205. La estación de carga 200 también puede incluir un conector eléctrico 220 que puede enchufarse a una salida eléctrica estándar u otra fuente de potencia para suministrar potencia a la estación de carga 200. La estación de carga 200 puede detectar cuándo un pod de estimulación 110 está asentado en la toma 205 a través de una señal inalámbrica, un sensor de proximidad, o porque los pods 110 presionan un botón situado en las tomas 205. Cuando los pods de estimulación 110 están en la estación de carga 220, la placa de circuitos correspondiente 215 puede ordenar a la bobina de carga 210 que transmita potencia a la bobina de carga 180 del pod de estimulación 110. En algunas realizaciones, los pods de estimulación 110 pueden tener una forma asimétrica que corresponda una forma negativa correspondiente en las tomas 205 para asegurar la alineación apropiada con las tomas 205. Los pods 110 pueden incluir un punto de contacto que puede ser usado para cargar los pods 110 o como entradas de control para los pods 110. En otra realización, los pods de estimulación 110 pueden incluir contactos en un lado superior (por ejemplo, en la cubierta superior 170a) a través de los que los pods 110 pueden intercambiar potencia eléctrica y señales de comunicación cuando están colocados en las tomas 205 con la cubierta superior 170a orientada hacia abajo. Varios detalles de la disposición eléctrica de la estación de carga 200, tal como hilos y otros conectores eléctricos, no se exponen para no oscurecer características de la presente descripción.

La estación de carga 200 puede incluir una luz 225 que puede indicar que la estación de carga 200 está transmitiendo potencia a un pod de estimulación 110. Cuando la batería 155 del pod de estimulación 110 está completamente cargada, el pod de estimulación 110 puede notificar a la estación de carga 200 que entonces puede dejar de cargar la batería 155 y cambiar la luz 225 para indicar que la batería 155 está completamente cargada y preparada para el uso. Cuando hay varios pods de estimulación 110 que tienen diferentes niveles de potencia en diferentes tomas 205, la estación de carga 200 puede cargar los pods de estimulación 110 que tienen una carga menor que la total mientras que no alimenta los pods de estimulación 110 que tienen una carga mayor.

La figura 5C representa una estación de carga 211 según varias realizaciones de la presente descripción. La estación de carga 211 ilustrada tiene dos tomas 205 para recibir pods de estimulación 110, pero una estación de

carga con solamente una o más de dos tomas 205 también es posible. La estación de carga 211 puede enchufarse a una salida eléctrica estándar usando un cable 212. Las tomas 205 tienen conectores de toma 214 que acoplan con conectores de pod 209 cuando un pod está insertado en una toma. Las tomas 205 pueden tener una ranura 213 para acomodar un interruptor de encendido/apagado 207 en el pod de estimulación 110. La ranura 213 también puede servir como un elemento de manipulación para asegurar la alineación apropiada de los conectores de toma con los conectores de pod 209.

La figura 5C también representa los pods de estimulación 110 que tienen los conectores de pod 209 en la superficie inferior del pod (como se representa en la vista superior del pod de estimulación 110) o en la superficie superior del pod (como se representa en la vista inferior del pod de estimulación 110). En algunas aplicaciones puede ser ventajoso tener los conectores de pod 209 en la superficie superior del pod de estimulación, porque dicha superficie está lejos de la piel del paciente; en consecuencia, la contaminación por conector es menos probable. El pod de estimulación 110 también puede tener un interruptor de encendido/apagado 207. Se ilustra un simple interruptor de encendido/apagado del tipo de pulsador, pero también son posibles otros muchos tipos de conmutadores incluyendo, por ejemplo, un interruptor deslizando, un conmutador óptico, sensor táctil, etc. En el uso, el interruptor de encendido/apagado es activado típicamente después de establecer el contacto con la piel del paciente, porque la piel del paciente proporciona una temperatura umbral mínima por debajo de la que el pod de estimulación 110 no se activará, lo que también puede ser un mecanismo de seguridad para evitar una descarga accidental del pod de estimulación. Además de su función de encendido/apagado de potencia, el interruptor de encendido/apagado 207 puede estar configurado para controlar un número de ciclos de calor y/o temperatura del pod de estimulación 110. El pod de estimulación 110 también puede tener un interruptor de ciclo de calor 206 para elegir un nivel de calor como, por ejemplo, bajo, medio o alto. Los indicadores correspondientes 208A-C pueden iluminarse en respuesta a una posición concreta del interruptor de ciclo de calor 206. En una alternativa, un solo indicador 208 capaz de cambiar su color puede ser usado para indicar temperatura baja, media o alta. Un interruptor de ciclo de calor del tipo de pulsador 206 se ilustra en la figura 5C, pero también son posibles otros tipos de interruptor como, por ejemplo, un interruptor deslizando, un interruptor de empuje de polos múltiples, un interruptor sensible al tacto, etc.

En varias realizaciones, los pods de estimulación 110 pueden comunicar con una estación de control 230, representada esquemáticamente en la figura 5B a través de cualquier protocolo inalámbrico o por cable aceptado, incluyendo radio frecuencia (RF), luz infrarroja, luz láser, luz visible, energía acústica, BLUETOOTH, WIFI, u otros sistemas de comunicaciones. Adicionalmente, las señales pueden ser enviadas y recibidas a través de la piel del paciente. Además de proporcionar un recorrido de comunicación entre los pods, enviar y recibir señales a través de la piel del paciente puede ser especialmente adecuado para determinar la distancia entre los pods. La estación de control 230 puede ser un ordenador de sobremesa o personal, un teléfono inteligente, por ejemplo, un i-Phone, u otro dispositivo. La estación de control 230 puede estar incluida en la estación de carga 200, y en algunos casos puede compartir componentes tales como una fuente de potencia, circuitería, etc. La estación de control 230 puede ordenar a uno o varios pods de estimulación 110 que apliquen calor, estímulos eléctricos, vibración u otro estímulo o combinación de estímulos en varias configuraciones al cuerpo del paciente. En otras realizaciones, los pods 110 incluyen un botón o una serie de botones a través de los que los pods 110 pueden ser operados manualmente. Las posibles aplicaciones son muchas, e incluyen varias combinaciones de operaciones de rampa ascendente, operaciones de intensidad máxima (por ejemplo, temperatura máxima o corriente eléctrica máxima, etc), operaciones de rampa descendente, operaciones de permeado de estímulo, y operaciones de período de bloqueo. El estímulo puede ser aplicado desde diferentes pods de estimulación 110 a diferentes niveles y configuraciones. Por ejemplo, un paciente puede colocar un pod de estimulación 110 en la parte superior de la espalda, en la parte inferior de la espalda, y cerca de cada uno de los hombros o en una disposición diferente. La estación de control 230 puede variar la aplicación de estimulación en las varias zonas según una configuración predeterminada. Si se usa un teléfono inteligente u otro dispositivo que tiene una pantalla como una estación de control, la pantalla puede visualizar una representación gráfica del cuerpo del paciente indicando dónde colocar los pods 110 en una aplicación concreta. Además, la pantalla puede visualizar una información de recuento de tiempo con respecto a todos o algunos pods 110.

En varias realizaciones, la estación de control 230 puede tener información relativa a la posición de los pods de estimulación 110 en el cuerpo del paciente, y puede variar la configuración de estimulación consiguientemente. En una realización, los pods de estimulación 110 se pueden construir teniendo en mente algunas posiciones corporales. Los pods de estimulación 110 pueden llevar etiquetas de posición corporal para indicar al paciente que aplique los pods de estimulación 110 según la etiqueta. Por ejemplo, en un conjunto de cuatro pods de estimulación, dos pueden llevar la etiqueta "hombros", un tercero puede llevar la indicación "parte inferior de la espalda" y un cuarto puede llevar la indicación "parte superior de la espalda". En algunas realizaciones, los anclajes pueden comunicar su posición al pod de estimulación 110. El anclaje 120 puede incluir un identificador pasivo tal como una etiqueta RFID u otro método pasivo simple de comunicar con el pod de estimulación 110. En esta realización, el anclaje 120 puede permanecer en posición incluso cuando diferentes pods de estimulación 110 se ponen y sacan del anclaje 120. El anclaje estacionario 120 puede proporcionar información de posición exacta a la estación de control 230 independientemente de qué pod de estimulación específico 110 ocupe el anclaje 120.

En otras realizaciones, el paciente puede informar a la estación de control 230 dónde están situados los pods de estimulación 110, y con esta información la estación de control 230 puede aplicar la configuración de estimulación

deseada a los pods de estimulación 110. Por ejemplo, los pods de estimulación 110 pueden disparar secuencialmente, y el paciente puede indicar la posición del estímulo en una interfaz de usuario. A través de la interfaz de usuario, el paciente también puede operar el sistema 100 y aplicar el tratamiento. En una realización, una estación de control 230 que incluye un teléfono inteligente o un ordenador, puede representarse una ilustración gráfica del cuerpo del paciente y el paciente puede indicar a la estación de control 230 dónde están situados los pods de estimulación 110. Alternativamente, el paciente puede controlar directamente la aplicación de estimulación a través de los pods de estimulación 110 moviendo un dispositivo puntero a lo largo de la ilustración gráfica de su cuerpo para crear un masaje de estimulación virtual que el paciente, o un profesional de atención sanitaria, controla directamente. En algunos casos, la estación de control 230 puede incluir una pantalla táctil que el paciente puede tocar para aplicar calor u otro estímulo a varias porciones de su cuerpo (o al cuerpo de otro paciente).

La figura 6 ilustra otras realizaciones de un sistema de administración de estimulación 100 según la presente descripción. En algunas realizaciones, el sistema de administración de estimulación 100 incluye una estación de control 230, al menos un pod de índice 110a, y varios pods simulados 110b. La relación entre el pod de índice 110a y los pods simulados 110b puede ser similar a una relación maestro/dron. El pod de índice 110a puede incluir equipo de telemetría más sofisticado que los pods simulados 110b, y puede actuar como un intermedio entre los pods simulados 110b y la estación de control 230. El pod de índice 110a puede incluir componentes de estimulación, tales como una superficie de calentamiento o equipo de vibración, y puede dispensar estimulación de forma análoga a un pod simulado 110b. Alternativamente, el pod de índice 110a puede ser un pod de índice dedicado 110a con equipo de comunicación, pero sin equipo de estimulación.

En algunas realizaciones, el pod de índice 110a y la estación de control 230 pueden discernir cuándo dos o más pods de estimulación 110 (por ejemplo, los pods simulados 110b o los pods de índice 110a) están suficientemente cerca uno de otro de modo que pueden trabajar juntos. Si la estación de control 230 conoce donde están colocados los pods de estimulación 110 en el cuerpo del paciente, la estación de control 230, a través de los pods de índice 110a, puede variar la distancia umbral entre pods de estimulación 110a, 110b en función de la densidad de nervios en posiciones diferentes en el cuerpo. Por ejemplo, si la estación de control 230 discierne que dos o más pods simulados y/o de índice 110a, 110b están a una distancia de tres pulgadas y en la parte inferior de la espalda, la estación de control puede operar los pods de estimulación 110a, 110b conjuntamente para cubrir efectivamente la zona entre los pods de estimulación 110a, 110b, así como la zona en contacto directo con los pods de estimulación 110a, 110b. Por comparación, si los pods de estimulación 110a, 110b están a una distancia de tres pulgadas, pero están colocados en una zona más sensible, tal como la cara o el cuello del paciente, la estación de control 230 puede determinar que no puede percibirse que el efecto agregado llegue a la zona entre los pods de estimulación 110a, 110b a causa de la mayor densidad de nervios. Esta información puede ser usada al aplicar un plan de tratamiento que precisa estimulación en una zona preestablecida. La estación de control puede determinar si hay un pod de estimulación 110 en o cerca de la zona preestablecida, y, en caso negativo, si el efecto agregado de dos o más pods de estimulación 110 puede ser usado para llevar a la práctica el plan de tratamiento, y puede ejecutar el plan mediante los pods 110.

Se llevaron a cabo varios estudios clínicos para evaluar la efectividad del sistema de pods de estimulación. Los detalles de los estudios clínicos y los resultados se exponen más adelante. Las figuras 7A-D muestran los resultados de un estudio diseñado para entender cómo optimizar los niveles de calor, la intermitencia y la distribución de calor para producir analgesia más efectiva (alivio del dolor). Las figuras 8A-C muestran los resultados de la comparación entre un calentador ThermaCare y el sistema de pods de estimulación de esta invención para tratar el síndrome premenstrual. Las figuras 9A-C muestran los resultados de la comparación entre el calentador ThermaCare y el sistema de pods de estimulación de esta invención en el tratamiento del dolor de la parte inferior de la espalda.

Estudio de las características de la analgesia térmica en humanos

Se diseñó y construyó un sistema de pods de estimulación para el estudio clínico con el fin de optimizar los niveles de calor, intermitencia y distribución. El sistema de pods de estimulación incluía un controlador de software, un conjunto de instrucciones en un ordenador personal y una interfaz de hardware que conectaba varios pods de estimulación al controlador personal. Los expertos en la técnica sabrán que se podría usar muchos tipos de controladores e interfaces para el sistema modular de aplicación de estimulación incluyendo, por ejemplo, controladores dedicados disponibles y un controlador basado en software en un teléfono inteligente o una tableta conectados a través de unas interfaces inalámbricas o por cable al sistema de pods de estimulación. El controlador de software se utilizó para controlar variables térmicas. Dichas variables incluyen:

temperatura máxima (°C) del ciclo de calor alto (T-max);

tasa de subida de temperatura ($\Delta^{\circ}\text{C}/\text{segundos}$) para el ciclo de calor inicial (T1-Rampa ascendente);

duración de T-max (segundos) (tiempo T-max);

tasa de reducción de temperatura ($\Delta^{\circ}\text{C}/\text{segundos}$) a la temperatura de permeado base (Rampa descendente). No hubo enfriamiento activo, de modo que el tiempo de Rampa descendente era una variable pasiva;

temperatura mínima (°C) del ciclo de calor bajo (T-permeado);

5 duración de T-permeado (segundos) (tiempo de T-permeado);

tasa de subida de temperatura ($\Delta^{\circ}\text{C}/\text{segundos}$) para el ciclo de calor posterior (T2-Rampa ascendente);

10 formas de onda de ambos ciclos de calor alto (T-max) y calor bajo (T-permeado) (una forma de onda cuadrada o una configuración de dientes de sierra). La diferencia de temperatura entre el pico y el valle de las ondas de calor de diente de sierra era controlable;

tiempo (en segundos) desde el inicio de un período de rampa ascendente al inicio del período de rampa ascendente siguiente (ciclo de calor); y

15 tiempo (en minutos) de un número de ciclos de calor secuenciales (ciclo de demanda).

El ordenador personal de control se conectó mediante un puerto USB a una unidad de interfaz de calentamiento. Esta interfaz permitió controlar de uno a cuatro pods de estimulación. Los pods tenían almohadillas de resistencia eléctrica con termistores incrustados, que permitían un control de temperatura muy estricto. El estudio utilizó inicialmente tres tamaños de pods de estimulación: pequeño (0,5 x 0,5 pulgadas), medio (1 x 1 pulgadas) y grande (1,5 x 1,5 pulgadas). Los pods de estimulación se conectaron a la unidad de interfaz de calentamiento con cables de 8 pies de largo que permitían que los sujetos de prueba se moviesen por la estación de prueba.

20 El protocolo se comprobó inicialmente en 10 sujetos en casa. Posteriormente, un total de 23 sujetos externos completó todo el protocolo inicial que se realizó en una sesión de 90 minutos. Los resultados de la prueba en casa eran similares a los resultados del ensayo formal. Dentro del grupo de 23 sujetos de prueba, 14 eran mujeres (61%) y 9 varones (39%) con una edad media de 31 años (rango 17-59, desviación estándar $\pm 9,9$ años). Los sujetos recibieron explicaciones acerca del procedimiento de estudio y el dispositivo de estudio. En un subconjunto inicial de sujetos, cada sujeto probó tres tamaños diferentes de pods de estimulación (pequeño, medio, grande) para determinar qué tamaño prefería para las fases posteriores del estudio. El pod de estimulación de tamaño medio era muy preferido, y se usó para los estudios posteriores. En algunos casos, los sujetos no podían determinar si la almohadilla más pequeña estaba calentando. Tampoco hubo preferencia entre los sujetos para calentar una zona más grande del cuerpo usando un pod de estimulación de mayor tamaño (1,5x1,5 pulgadas).

35 Además, se realizó un estudio para determinar si los sujetos preferían una temperatura superior a la que puede producir una almohadilla ThermaCare. La observación clínica indicó que muchas personas que usan calor como terapia prefieren temperaturas que, de hecho, son suficientemente altas para producir cambios hipertróficos de la piel subyacente. Estas temperaturas se obtienen muy comúnmente usando almohadillas de calentamiento eléctrico. Las almohadillas de calentamiento químico comercialmente disponibles, por ejemplo, ThermaCare, pueden proporcionar una temperatura de hasta 40°C solamente. Las observaciones clínicas posteriores indicaron que esta temperatura limitaba la efectividad terapéutica de las almohadillas de calentamiento químico.

40 Una vez determinado el perfil de temperatura preferido del sujeto, a éste se le dieron varios pods de estimulación, y se registraron las posiciones y las preferencias. Se observó que los sujetos eran capaces de detectar una diferencia en pulsos de calor de menos de 1°C. Como se explica con más detalle más adelante, los sujetos preferían una temperatura significativamente más alta (44,7°C) que los 40°C que proporciona ThermaCare.

45 La prueba inicial se llevó a cabo para determinar la temperatura preferida de los pods de estimulación. El calentamiento se inició a 41°C durante un período de dos minutos y a continuación se incrementó gradualmente en incrementos de 0,5°C para una temperatura máxima de 50°C o hasta que el sujeto sentía que las almohadillas estaban demasiado calientes. La rampa ascendente inicial (T1-Rampa ascendente) también se varió y evaluó con respecto a la preferencia del sujeto. La figura 7A representa que la temperatura preferida de las almohadillas de calentamiento era 44,6°C (rango 42-48°C, desviación estándar $\pm 1,4^{\circ}\text{C}$). Solamente unos pocos sujetos preferían una temperatura superior a 46 grados. Además, como se representa en la figura 7B, los sujetos indicaron que la comodidad percibida de las almohadillas de calentamiento aumentaba gradualmente con la temperatura hasta aproximadamente 45,5°C. A continuación, la comodidad percibida descendió con respecto a la mayoría de los sujetos. El nivel de comodidad puede ser del rango de 3, que significa "muy cómodo" a -3, que significa "muy incómodo". Las barras verticales en los símbolos del gráfico indican intervalo de confianza en todos los gráficos.

60 Las preferencias de temperatura y las clasificaciones se cuantificaron usando una escala de sensación térmica que iba de "muy fría", "fría", "ligeramente fría", "neutra", "ligeramente cálida", "cálida", "caliente" a "muy caliente". Como se representa en la figura 7C, los sujetos indicaron que las almohadillas daban la sensación de cada vez más calientes hasta aproximadamente 47°C. En el gráfico de la figura 7C, la sensación térmica son escalas de 0 (temperatura neutra) a 6 (muy caliente). Con respecto a la temperatura superior a aproximadamente 46°C, la temperatura se clasificó como "caliente" o "muy caliente". Como se representa en la figura 7D, los sujetos indicaron un aumento gradual de "agradable" de la temperatura hasta aproximadamente 46°C. "Agradable" estaba en la

escala de 0 (terrible) a 10 (maravillosa). El rango de temperatura de aproximadamente 44°C a aproximadamente 46°C era el más próximo a “maravillosa”. Fuera del rango de 44°C a 46°C, la temperatura “agradable” estaba lejos de “maravillosa”.

- 5 También se observó que a algunos sujetos les gustaba un pod adicional colocado en su cuerpo distante de la zona dolorosa. Esto es probablemente sólo un efecto de distracción, pero todavía incrementaba la efectividad del pod de calentamiento que se colocó sobre la parte dolorosa del cuerpo.

10 En resumen, este estudio evaluó sistemáticamente las propiedades de calor que es probable que estén relacionadas con la analgesia térmica. Los sujetos preferían temperaturas que eran significativamente más calientes de 40°C, que pueden proporcionar los paquetes de calor químico como, por ejemplo, ThermaCare. La temperatura real o óptima preferida por los sujetos variaba y se aproximaba a una distribución en forma de campana. Inicialmente se suponía que los pods de calentamiento de tamaño pequeño (0,5 x 0,5 pulgadas) o los pods de calentamiento de tamaño largo (1,5 x 1,5 pulgadas) serían preferidos por los sujetos. Sin embargo, las almohadillas de tamaño medio eran las más preferidas. Es posible que las almohadillas pequeñas fuesen demasiado pequeñas para estimular de forma óptima los campos receptores térmicos cutáneos. En muchos casos, cuando se les preguntó a los sujetos acerca de lo grande que era una zona estimulada, los pods tanto medios como grandes producían una zona calentada que era de tamaño similar. En la mayoría de los casos, una vez quitados los pods, los sujetos continuaron informando de que la piel todavía daba la sensación de estar siendo calentada. Además, en varios sujetos con una zona dolorosa del cuerpo no calentada, por ejemplo, el cuello, reportaron que estas zonas no calentadas próximas “se sentían mejor” cuando se calentaba una zona distante, por ejemplo, la parte baja de la espalda.

25 El estudio clínico anterior demostró una “respuesta a dosis” en los sujetos. También hay una clara caída cuando las temperaturas suben por encima de 45-46°C. La distribución es relativamente ajustada, y proporciona poco margen de error con dispositivos analgésicos, tal como paquetes de calor químico con temperatura pobremente controlada o demasiado baja. Además, es posible que los pulsos de calor puedan proporcionar más estimulación de los receptores cutáneos en comparación con una onda de calor constante.

30 Estudio de tratamiento con calor del dolor del síndrome premenstrual (SPM)

Las figuras 8A-C ilustran los resultados de estudios clínicos del sistema de pods de estimulación aplicado para el tratamiento de SPM y la dismenorrea (los retortijones menstruales que se sienten durante los períodos menstruales). El SPM afecta a un gran porcentaje de las mujeres: más de 50 por ciento de todas las mujeres que tienen un período menstrual. Aproximadamente de 20% a 40% de las mujeres experimentan síntomas que hacen difícil la vida. Aproximadamente de 5 a 15 por ciento de estas mujeres sufren un dolor severo que interfiere con las actividades diarias. Además, de 2,5% a 5% sufren un SPM que es debilitante. Se admite que el calor es una buena técnica de autotratamiento usada para ayudar a aliviar los retortijones y el dolor (de espalda, abdominal y pélvico) asociado con SPM. A pesar de la evidencia empírica y los estudios formales poco se sabe acerca de los mecanismos o dosis de calor que son efectivos para aliviar el SPM. Recientes estudios demuestran que el calor a nivel bajo puede reducir de forma significativa el dolor de SPM, y puede incluso reducir la cantidad de medicaciones contra el dolor usadas para tratar el SPM.

45 La hipótesis de este estudio era que un calor pulsado a nivel alto sería más efectivo que un calor continuo a nivel bajo para aliviar el dolor asociado con SPM. El estudio comparaba los efectos analgésicos del sistema de pods de estimulación según esta invención con los de una manta ThermaCare® comercialmente disponible. El sistema de pods de estimulación constaba de dos almohadillas de calentamiento que se pueden poner a una temperatura seleccionada por el sujeto individual. El rango de temperatura del calentador podría ponerse entre 42 y 47°C inclusive. La manta ThermaCare es un producto comercial disponible sin receta. La manta ThermaCare se coloca sobre la piel usando su propia envuelta elástica. La manta ThermaCare calienta a una temperatura constante de 50 40°C.

Todos los sujetos contaron con un asistente de investigación (AI) antes del inicio del estudio. El AI explicó y mostró los dispositivos de operación de calentamiento, su finalidad y los métodos del estudio. Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a uno de dos grupos: el sistema de pods de estimulación o el grupo de ThermaCare. Todos los sujetos rellenaron un breve cuestionario acerca de su dolor. El flujo de estudio se ilustra en la figura 8A.

Los sujetos clasificaron su nivel de dolor SPM usando la escala numérica del dolor y el termómetro de dolor Iowa. Los sujetos inicialmente asignados a ThermaCare tenían el dispositivo colocado sobre la zona de mayor dolor (encima del abdomen o la parte inferior de la espalda). Los dispositivos ThermaCare se pudieron calentar hasta al menos 30 minutos antes de colocarlos en el sujeto. Los sujetos clasificaron sus niveles de dolor en la base (tiempo cero) y después de 10, 20 y 30 minutos. Después de la primera sesión de tratamiento hubo un período sin tratamiento de 30 minutos.

65 A los sujetos asignados al grupo del sistema de pods de estimulación se les mostró el dispositivo de estudio. El AI facilitó un período de preinclusión en el que los sujetos pudieron aumentar gradualmente la temperatura de las almohadillas de calentamiento comenzando en 42°C hasta un máximo de 47°C. Una vez que los sujetos

seleccionaron la temperatura de estudio, los sujetos se pusieron el sistema de pods de estimulación y proporcionaron evaluaciones del dolor en la base y después de 10 minutos, 20 minutos y 30 minutos. Después de completar el estudio los sujetos rellenaron un cuestionario de entrevista de salida y se les pagó por su participación.

5 La figura 8B muestra los resultados de las mediciones del termómetro de dolor lowa con respecto al sistema de pods de estimulación y ThermaCare. Los resultados indican una disminución significativamente mayor de los scores del termómetro de dolor lowa desde la base a 30 minutos cuando los participantes usaron el dispositivo del sistema de pods de estimulación en comparación con el uso de ThermaCare. Se hallaron diferencias similares en la evaluación desde la base a 10 minutos y desde 20 a 30 minutos. No se hallaron diferencias significativas en la reducción de los scores del termómetro de dolor lowa en la evaluación de 10 a 20 minutos.

15 La figura 8C muestra los resultados de la escala de clasificación numérica. La reducción de NRC desde la base a los 30 minutos era mayor al usar el sistema de pods de estimulación. Los sujetos que usaron el dispositivo del sistema de pods de estimulación también reportaron una mayor reducción del dolor en la escala de clasificación numérica desde la base a 10 minutos, y desde 20 a 30 minutos. Al igual que en los scores del termómetro de dolor lowa, no se hallaron diferencias significativas en los dos dispositivos en la reducción del dolor desde 10 a 20 minutos.

20 En conclusión, ambos tratamientos producían una reducción significativa del dolor en los sujetos que padecían dolor SPM. En comparación con ThermaCare, el sistema de pods de estimulación produjo un alivio del dolor significativamente más alto. En las entrevistas de salida, los sujetos indicaron casi de forma unánime que todos ellos preferían las temperaturas más cálidas del sistema de pods de estimulación que las ofrecidas por el calor de nivel bajo del producto ThermaCare. Muchos sujetos también explicaron que les agradaba mucho más la sensación de pulsación que proporcionaba el dispositivo de calentamiento

25 Estudio del tratamiento con calor del dolor de la parte baja de la espalda (PBE)

30 Las figuras 9A-C ilustran los resultados del estudio del dolor de la parte baja de la espalda. Un tercio de todos los americanos padece dolor de espalda en algún momento durante un año dado. El número estimado de individuos en los Estados Unidos que padecen dolor crónico varía de 160 millones hacia abajo, pero se indica en general que se sitúa en torno a 50 millones. El dolor de la parte inferior de la espalda cuesta a los empleadores más de \$60 mil millones al año en pérdida de productividad. Si se añade a esa cifra el costo del tratamiento, el costo estimado es de aproximadamente \$100 mil millones al año. Los hombres y las mujeres están igualmente afectados por el dolor de espalda. El dolor tiene lugar muy a menudo en personas de edades comprendidas entre 30 y 50, debido en parte al proceso de envejecimiento, pero también como resultado de estilos de vida sedentaria con demasiado poco ejercicio (a veces demasiado). El riesgo de experimentar dolor de la parte baja de la espalda por enfermedad discal o degeneración espinal también aumenta con la edad. El dolor de espalda es la segunda enfermedad neurológica más común en los Estados Unidos: sólo el dolor de cabeza es más común.

40 El calor ha sido desde hace mucho tiempo un tratamiento principal para el dolor de la parte baja de la espalda. Varios estudios recientes demostraron que el calor reduce el dolor de la parte baja de la espalda, mejora la función y puede dar lugar al uso de menos medicaciones contra el dolor. A pesar de la evidencia empírica y de estudios formales poco se conoce acerca de los mecanismos o los datos de respuesta a dosis relativos al alivio PBE inducido por calor. La hipótesis de este estudio era que un calor pulsado a nivel alto sería más efectivo que un calor continuo a nivel bajo para aliviar el dolor crónico de la parte baja de la espalda.

45 Los sujetos usaron el sistema de pods de estimulación o ThermaCare como se ha explicado anteriormente en relación al Estudio de tratamiento con calor del dolor por síndrome premenstrual. A los sujetos inicialmente asignados aleatoriamente al grupo del sistema de pods de estimulación se les mostró el dispositivo de estudio. El AI facilitó un período de preinclusión en el sujeto pudo aumentar gradualmente la temperatura de las almohadillas de calentamiento comenzando en 42°C hasta un máximo de 47°C. Una vez seleccionada la temperatura de estudio, los sujetos se pusieron el dispositivo y evaluaron el dolor en la base y después de 10 minutos, 20 minutos y 30 minutos. Después de completar el estudio, todos los sujetos rellenaron un cuestionario de entrevista de salida y se les pagó \$100 por la participación en el estudio.

50 Como se muestra en la figura 9A, los sujetos indicaron una disminución significativamente mayor de los scores del termómetro de dolor lowa desde la base a los 30 minutos cuando se usó el sistema de pods de estimulación. Se aplica una conclusión similar al tiempo desde la base a 10 minutos, y desde la evaluación de 20 a 30 minutos. No se hallaron diferencias significativas entre los dispositivos en reducción de los scores IPT desde 10 a 20 minutos.

60 La figura 9B muestra que la reducción de clasificación del dolor en la escala de clasificación numérica desde la base a 30 minutos también era mayor al usar el dispositivo del sistema de pods de estimulación. De forma similar a los scores del termómetro de dolor lowa, los sujetos que usaron el sistema de pods de estimulación también reportaron una mayor reducción del dolor en la escala de clasificación numérica desde la base a 10 minutos, y desde 20 a 30 minutos. No se hallaron diferencias significativas en la reducción de dolor desde 10 a 20 minutos.

65

En conclusión, ambos tratamientos (el sistema de pods de estimulación y ThermaCare) producían una reducción del dolor en los sujetos que padecían dolor crónico de la parte baja de la espalda. El sistema de pods de estimulación produjo un alivio del dolor significativamente más alto en comparación con ThermaCare. El calor más alto proporcionado por el sistema de pods de estimulación estaba asociado con un alivio mejor y más profundo del dolor.

5 En las entrevistas de salida, los sujetos indicaron casi de forma unánime que todos ellos preferían las temperaturas más cálidas del sistema de pods de estimulación que la ofrecida por el calor de nivel bajo del producto ThermaCare. Muchos sujetos también indicaron que les agravaba mucho más la sensación de pulsación que proporciona el dispositivo de calentamiento.

10 Por lo anterior se apreciará que aquí se han descrito realizaciones específicas de la invención a efectos de ilustración, pero que se puede hacer varias modificaciones. Además, aunque varias ventajas asociadas con algunas realizaciones de la invención se han descrito anteriormente en el contexto de las realizaciones, otras realizaciones también pueden exhibir tales ventajas, y no todas las realizaciones tienen que exhibir necesariamente tales ventajas para que caigan dentro del alcance de la invención. Consiguientemente, la invención no se limita, a no ser por las
15 reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) para tratar porciones del cuerpo del paciente, incluyendo:
- 5 un pod de estimulación recargable (110) incluyendo una superficie de contacto (150) configurada para contactar el cuerpo del paciente, una batería (155), y una placa de circuitos (215) conteniendo lógica de control para el pod de estimulación (110);
- 10 un anclaje (120) que tiene una superficie adhesiva (135) configurada para aplicar al cuerpo del paciente, un agujero (122) configurado para recibir la superficie de contacto (150) del pod de estimulación (110) con la superficie de contacto (150) sobresaliendo a través del agujero (122) más allá de la superficie adhesiva (135) del anclaje (120) y contra el cuerpo del paciente; y
- 15 un acoplador (124) configurado para unir el pod de estimulación (110) al anclaje (120) con la superficie de contacto (150) del pod de estimulación (110) contactando el cuerpo del paciente, donde el pod de estimulación (110) se puede unir de forma extraíble al anclaje (120), y donde el pod de estimulación (110) está configurado para administrar estimulación al cuerpo del paciente según la lógica de control dirigida por la placa de circuitos (215).
- 20 2. El sistema (100) de la reivindicación 1, donde el pod de estimulación (110) está configurado para tratar el cuerpo del paciente con al menos una de estimulación térmica, estimulación eléctrica o estimulación de vibración, o donde el acoplador (124) incluye al menos uno de un enlace magnético, un sujetador mecánico elástico, un sujetador de gancho y bucle, o un sujetador roscado y donde la superficie de contacto (150) del pod de estimulación (110) tiene al menos uno de un perfil plano (150a), un perfil convexo (150b), una serie de salientes (240) o un perfil sinusoidal.
- 25 3. El sistema (100) de la reivindicación 1, donde el acoplador (124) incluye un par de saliente/rebaje mecánico elástico configurado para enganchar cuando se juntan.
4. El sistema (100) de la reivindicación 1, donde el acoplador (124) incluye un sujetador de gancho y bucle (260).
- 30 5. El sistema (100) de la reivindicación 1, donde el acoplador (124) incluye un sujetador roscado.
6. El sistema (100) de la reivindicación 1, donde el acoplador (124) incluye lengüetas metálicas magnetizadas (105) configuradas para: acoplar a un aro metálico de unión (250) en el anclaje (120) para sujetar el pod de estimulación (110a) al anclaje (120), y administrar estimulación al cuerpo del paciente.
- 35 7. El sistema (100) de la reivindicación 1, donde el acoplador (124) incluye un imán (185) en el pod de estimulación (110) y un aro magnético correspondiente 250) en el anclaje (120), estando configurado el aro magnético (250) para enganchar magnéticamente con el imán (185).
- 40 8. El sistema (100) de la reivindicación 2, donde los salientes (240) en la superficie de contacto (150) del pod de estimulación (110a) están separados uno de otro.
9. El sistema (100) de la reivindicación 1, donde toda la superficie de contacto (150) del pod de estimulación (110a) sobresale más allá de la superficie adhesiva (135) del anclaje (120).
- 45

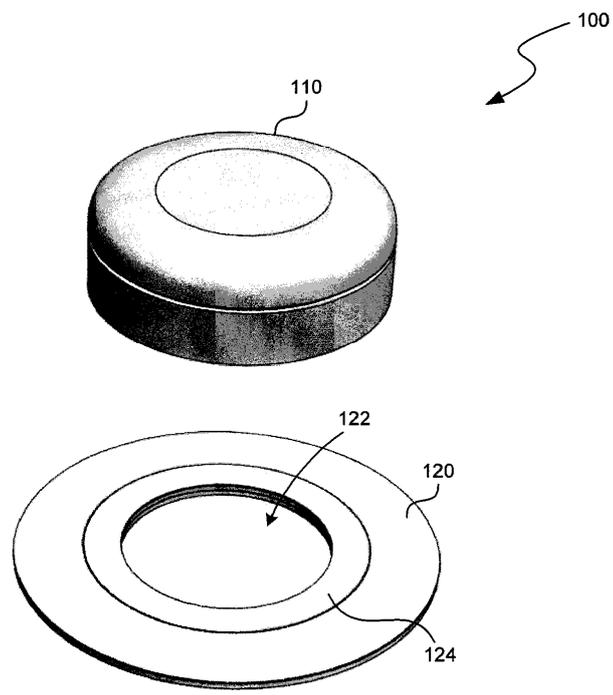


FIG. 1A

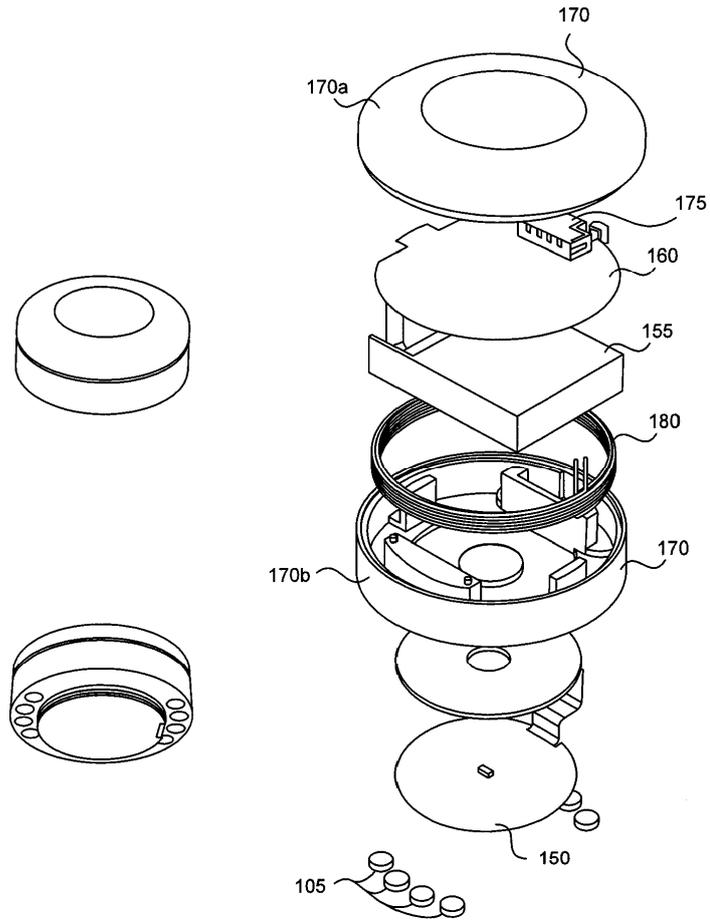


FIG. 1B

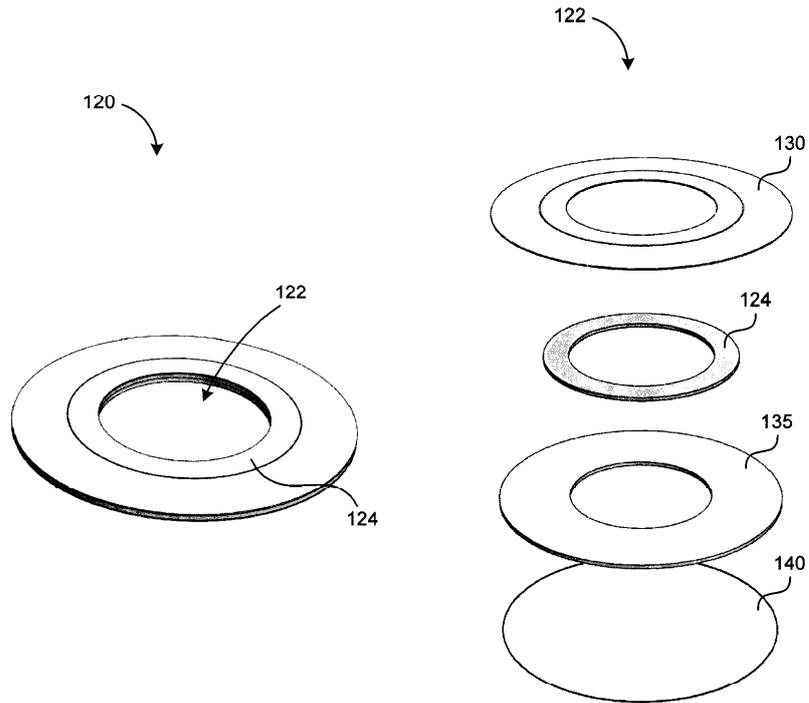


FIG. 2

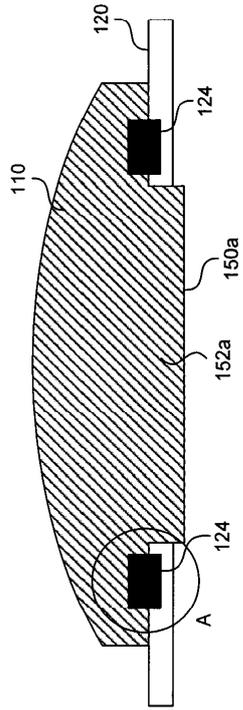


FIG. 3A

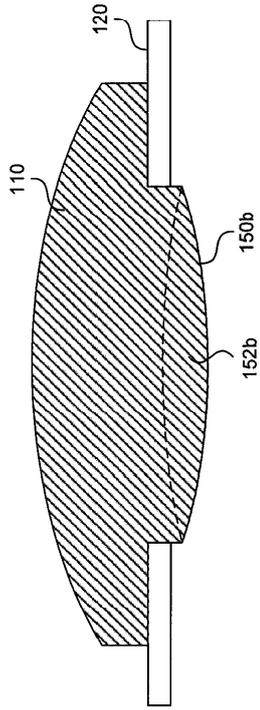


FIG. 3B

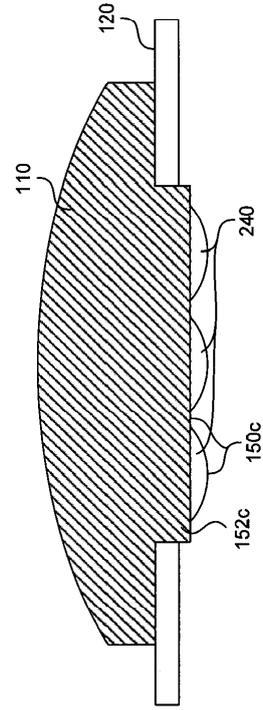


FIG. 3C

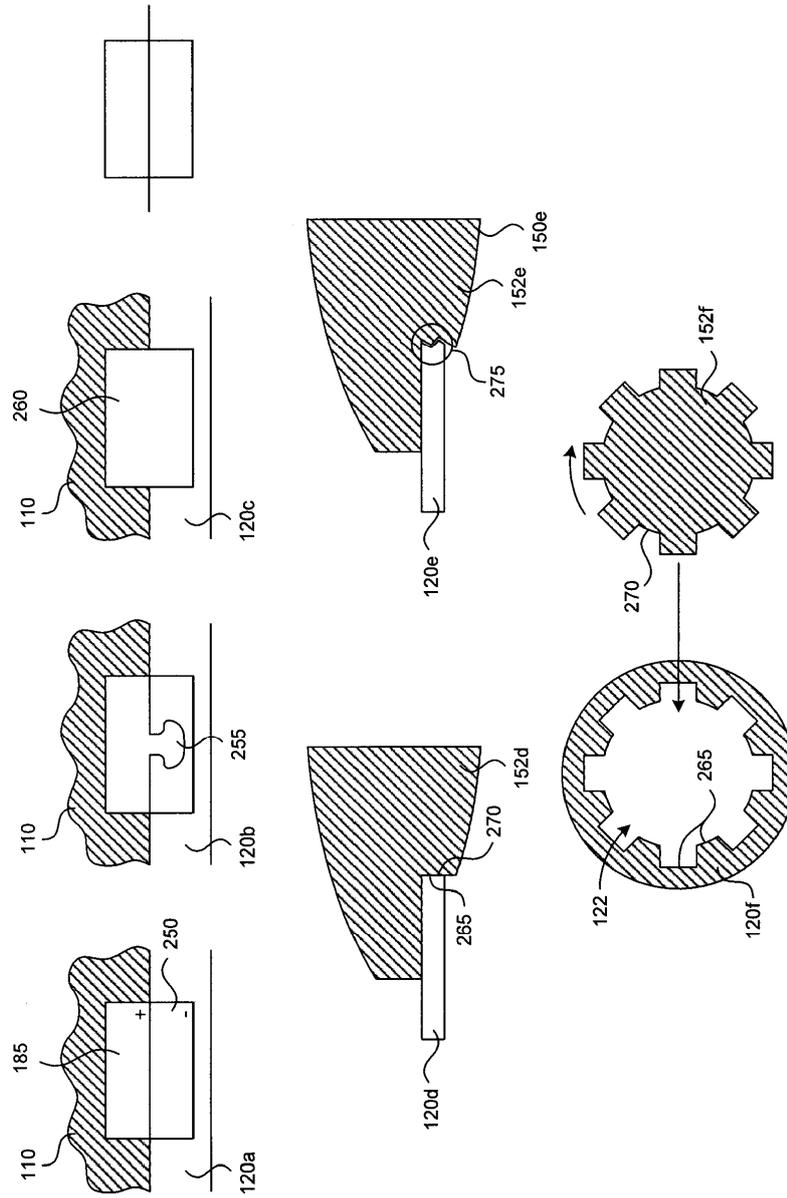


FIG. 4

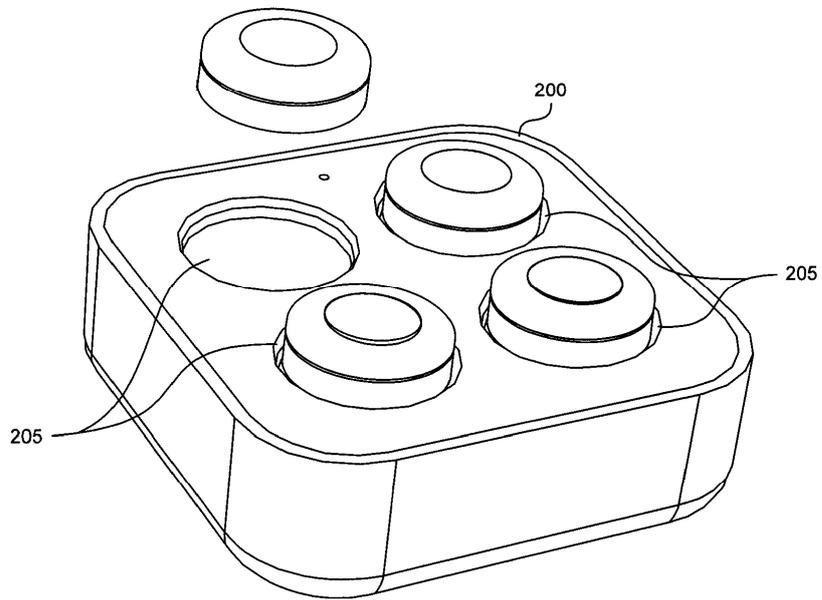


FIG. 5A

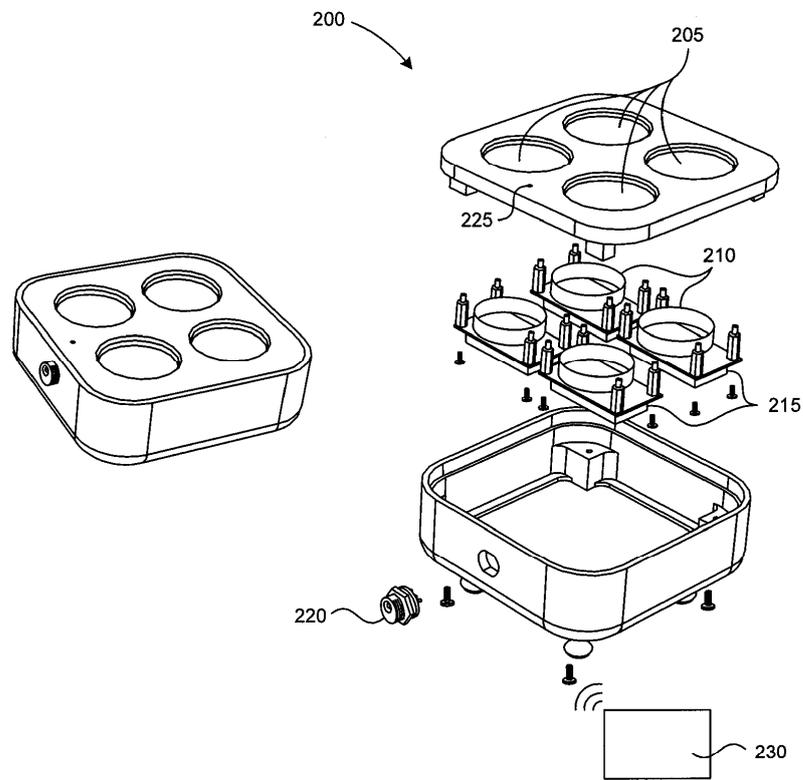


FIG. 5B

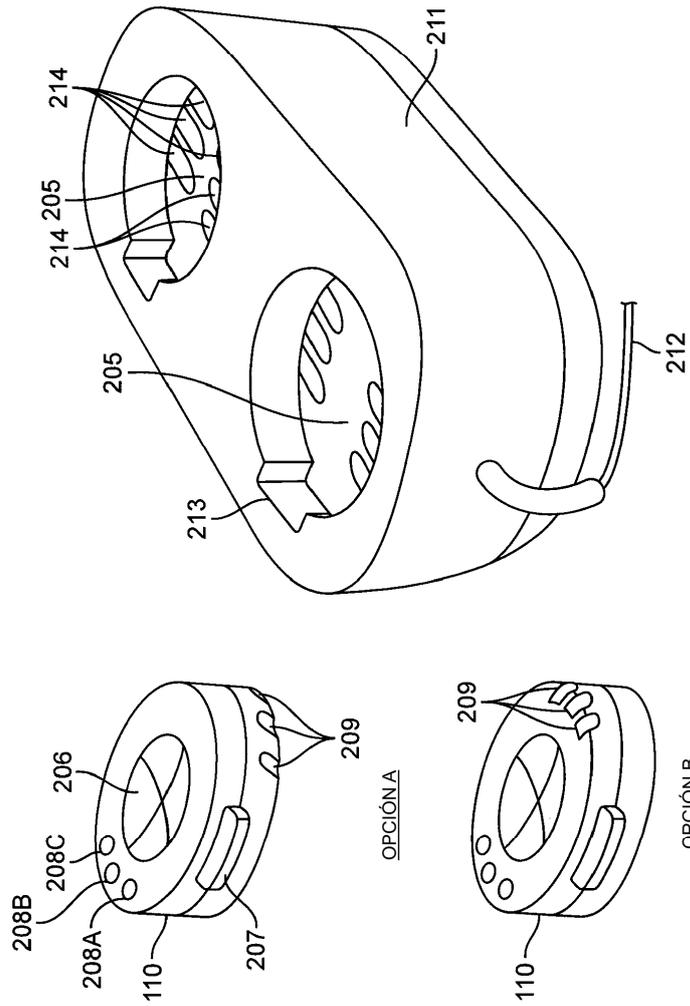


FIG. 5C

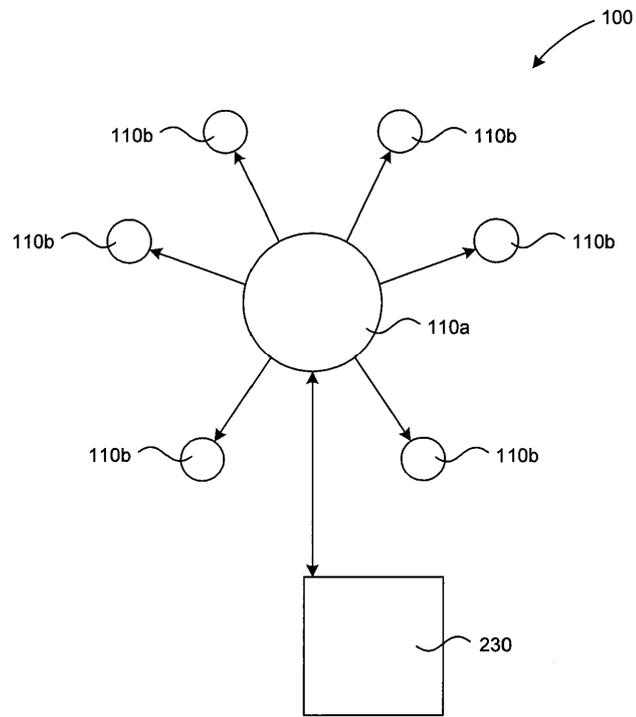


FIG. 6

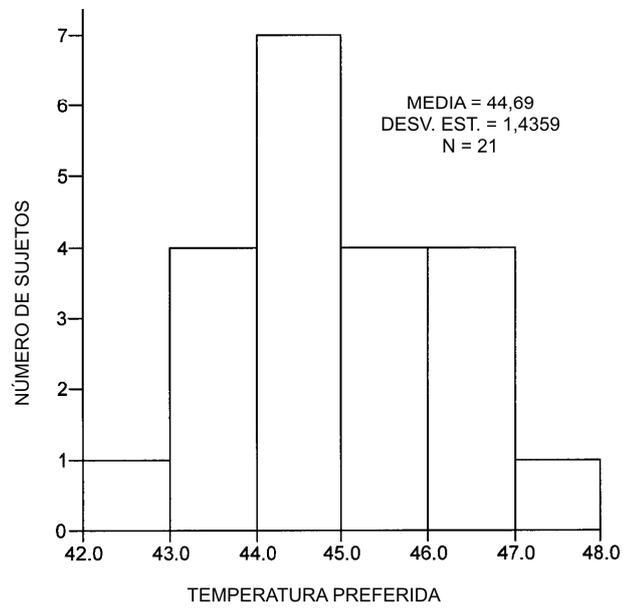


FIG. 7A

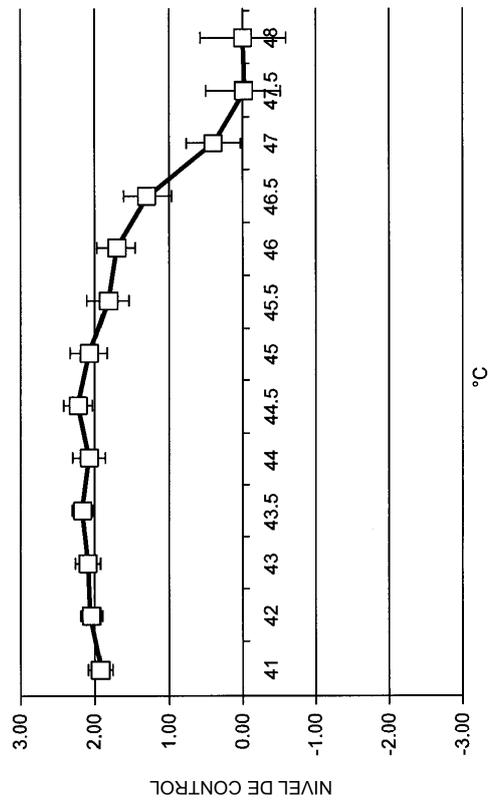


FIG. 7B

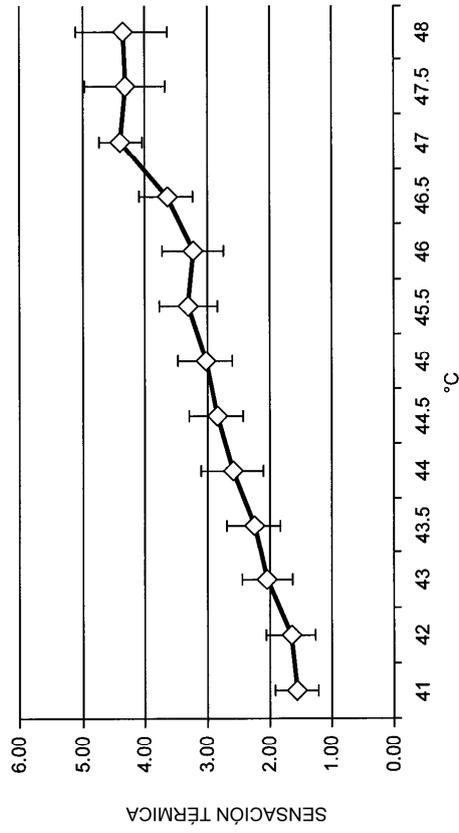


FIG. 7C

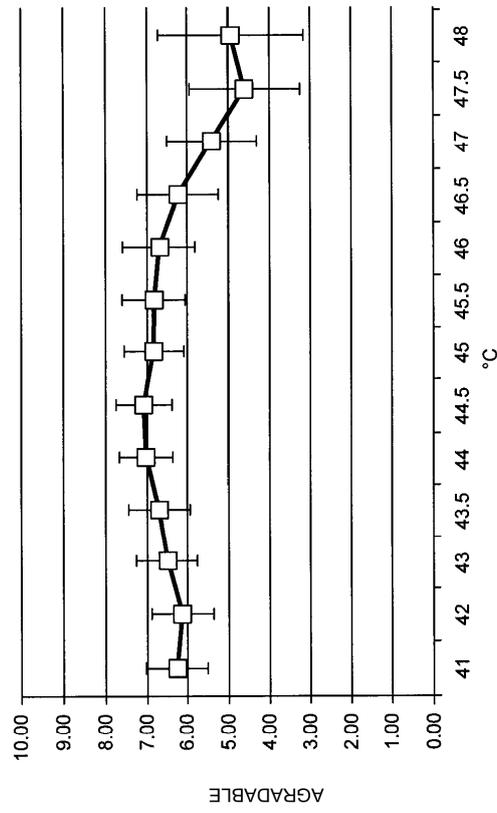


FIG. 7D

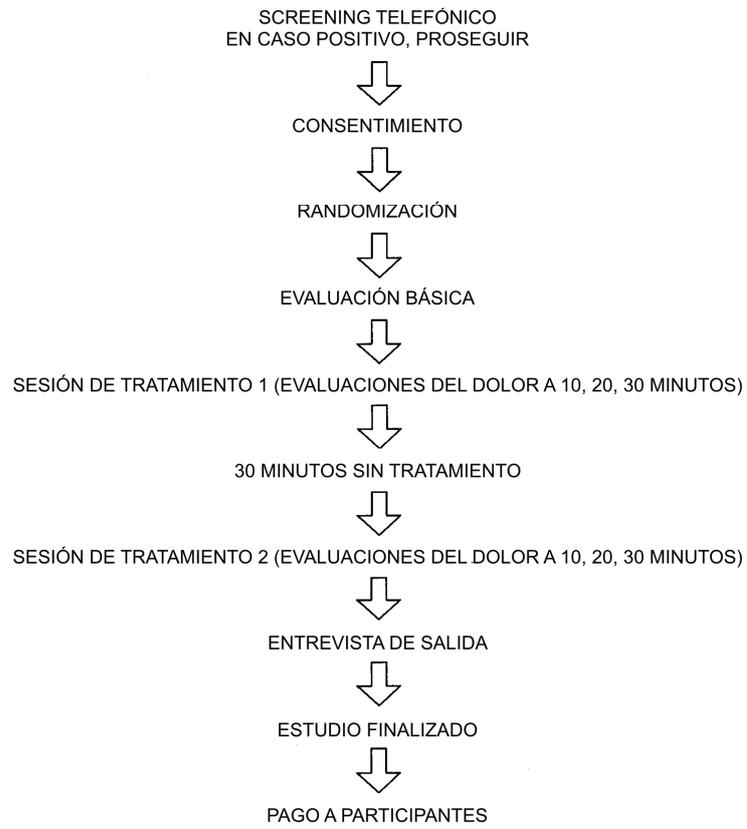


FIG. 8A



FIG. 8B

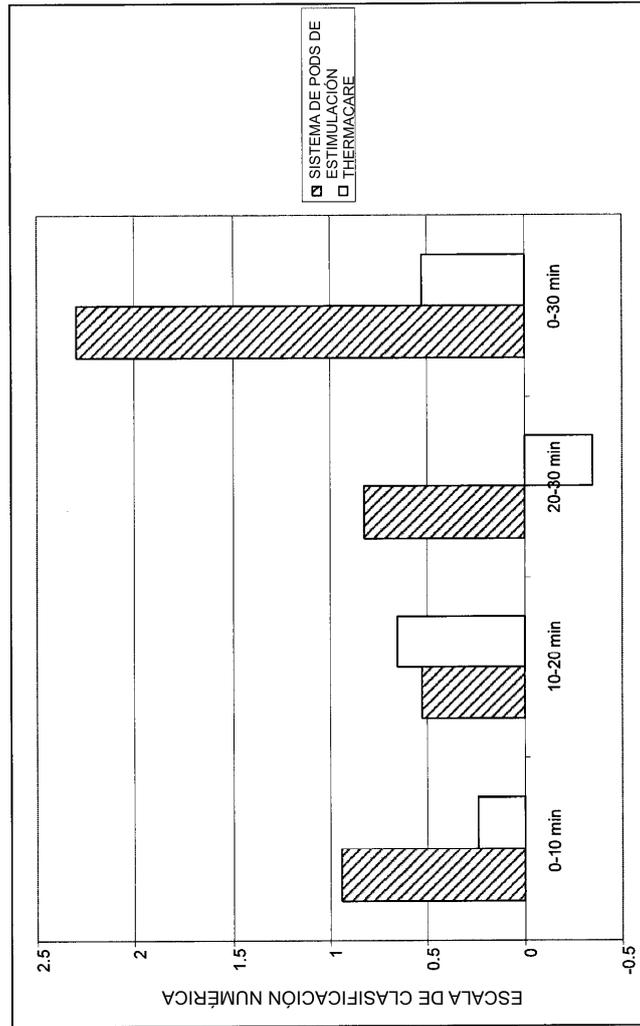


FIG. 8C

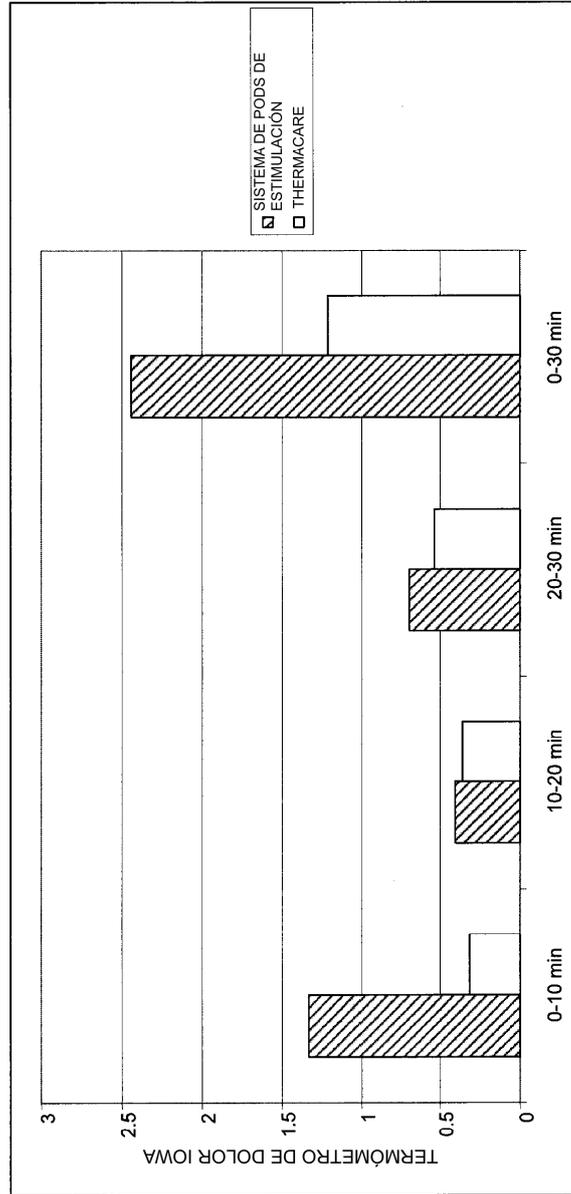


FIG. 9A

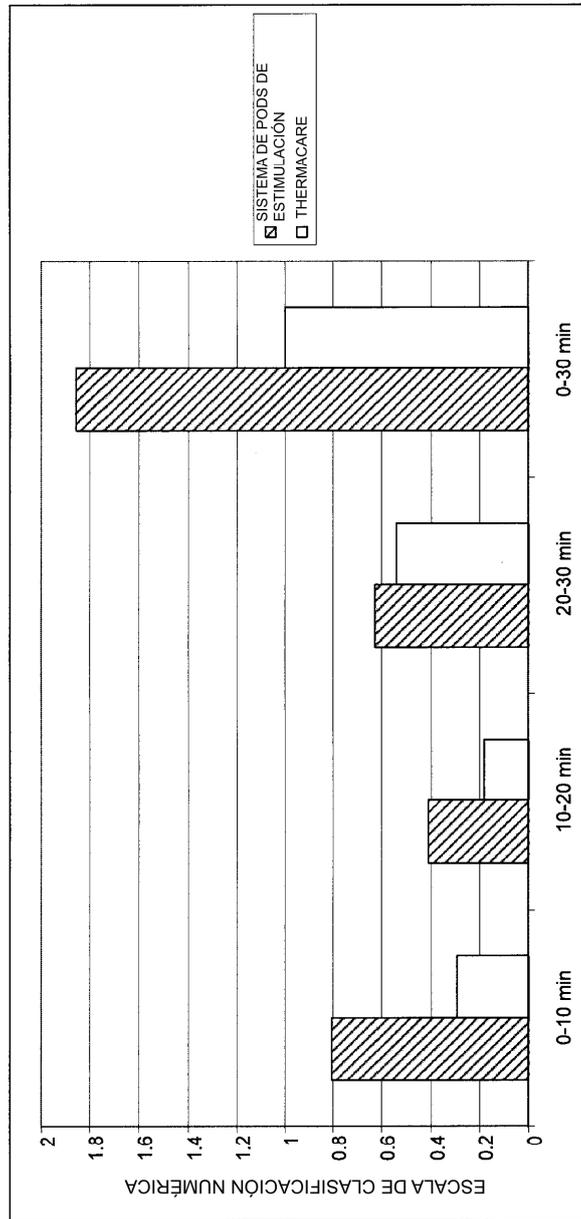


FIG. 9B