

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 881**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2015 PCT/US2015/062950**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2016 WO16089751**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2015 E 15813638 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 3226962**

54 Título: **Sistemas para proporcionar neurorehabilitación no invasiva de un paciente**

30 Prioridad:

**03.12.2014 US 201414558768**

**03.12.2014 US 201414558775**

**03.12.2014 US 201414558784**

**01.06.2015 US 201514727100**

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

**18.03.2020**

73 Titular/es:

**HELIUS MEDICAL, INC (100.0%)  
642 Newtown Yardley Road, Suite 100  
Newtown, PA 18940 , US**

72 Inventor/es:

**GUARRAIA, MARK;  
MURATORI, ADAM;  
FISK, JUSTIN;  
PETRIE, AIDAN;  
WALLACE, JEFFREY, M.;  
MORANG, JEFFREY, C.;  
SABOURIN, RICHARD, W.;  
FEARIS, PAUL y  
SMITH, DANIEL, P.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 748 881 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

Sistemas para proporcionar neurorehabilitación no invasiva de un paciente

Campo de la invención

5 En general, la invención se refiere a dispositivos para la neuroestimulación no invasiva del cerebro de un sujeto. Más específicamente, la invención se refiere a dispositivos para la neuroestimulación no invasiva del cerebro de un sujeto para efectuar el tratamiento de diversas enfermedades.

Antecedentes de la invención

10 La lesión cerebral traumática (TBI) es una de las principales causas de discapacidad en todo el mundo. Cada año en los Estados Unidos, alrededor de dos millones de personas sufren una lesión cerebral traumática, y muchos sufren síntomas a largo plazo. Los síntomas a largo plazo pueden incluir problemas de atención, problemas de juicio, velocidad de procesamiento reducida y defectos en el razonamiento abstracto, la planificación, la resolución de problemas y la multitarea.

15 Un accidente cerebrovascular es una pérdida de la función cerebral debido a una alteración en el suministro de sangre al cerebro. Cada año, alrededor de 800.000 personas en los Estados Unidos sufrirán un accidente cerebrovascular. El accidente cerebrovascular es una de las principales causas de discapacidad a largo plazo en los Estados Unidos, y casi la mitad de los sobrevivientes mayores de accidente cerebrovascular experimentan una discapacidad moderada a grave. Los efectos a largo plazo pueden incluir convulsiones, incontinencia, trastornos de la visión o pérdida de visión, disfagia, dolor, fatiga, pérdida de la función cognitiva, afasia, pérdida de memoria a corto y/o largo plazo, y depresión.

20 La esclerosis múltiple (MS) es una enfermedad que causa daño a las células nerviosas del cerebro y la médula espinal. A nivel mundial, hay alrededor de 2,5 millones de personas que sufren de esclerosis múltiple. Los síntomas pueden variar mucho dependiendo de la ubicación específica de la porción dañada del cerebro o la médula espinal. Los síntomas incluyen hipoestesia, dificultades con la coordinación y el equilibrio, disartria, disfagia, nistagmo, dificultades de vejiga e intestino, deterioro cognitivo y depresión mayor, por nombrar algunos.

25 La enfermedad de Alzheimer (AD) es un trastorno neurodegenerativo que afecta a más de 25 millones de personas en todo el mundo. Los síntomas de AD incluyen confusión, irritabilidad, agresión, cambios de humor, problemas con el lenguaje y pérdida de memoria a corto y largo plazo. En los países desarrollados, la enfermedad de Alzheimer es una de las enfermedades más costosas para la sociedad.

30 La enfermedad de Parkinson (PD) es un trastorno degenerativo del sistema nervioso central que afecta a más de 7 millones de personas en todo el mundo. Los síntomas de la enfermedad de Parkinson incluyen temblor, bradicinesia, rigidez, inestabilidad postural, trastornos cognitivos y alteraciones del comportamiento y del estado de ánimo.

35 Un enfoque para tratar los síntomas a largo plazo asociados con TBI, accidente cerebrovascular, MS, AD y PD es la neurorrehabilitación. La neurorehabilitación implica procesos diseñados para ayudar a los pacientes a recuperarse de las lesiones del sistema nervioso. Tradicionalmente, la neurorrehabilitación implica fisioterapia (por ejemplo, reentrenamiento del equilibrio), terapia ocupacional (por ejemplo, entrenamiento de seguridad, reentrenamiento cognitivo para la memoria), terapia psicológica, terapia del habla y del lenguaje y terapias centradas en la función diaria y la reintegración comunitaria.

40 Otro enfoque para tratar los síntomas a largo plazo asociados con TBI, accidente cerebrovascular, MS, AD y PD es la neuroestimulación. La neuroestimulación es una activación terapéutica de parte del sistema nervioso. Por ejemplo, la activación del sistema nervioso puede lograrse mediante estimulación eléctrica, estimulación magnética o estimulación mecánica. Los enfoques típicos se centraron principalmente en técnicas invasivas, como la estimulación cerebral profunda (DBS), la estimulación de la médula espinal (SCS), los implantes cocleares, las prótesis visuales y los dispositivos de electroestimulación cardíaca. Recientemente, los enfoques no invasivos para la neuroestimulación se han vuelto más convencionales.

45 A pesar de muchos avances en las áreas de neurorehabilitación y neuroestimulación, existe una necesidad urgente de tratamientos que empleen un enfoque combinado, incluyendo tanto la neurorehabilitación como la neuroestimulación para mejorar la recuperación de pacientes con TBI, accidente cerebrovascular, esclerosis múltiple, Alzheimer, Parkinson o cualquier otra discapacidad neurológica. El documento US-B-6 430 450 divulga la técnica anterior más relevante.

50 Sumario de la invención

La invención, en diversas realizaciones, presenta dispositivos para combinar neuromodulación no invasiva con terapias de neurorehabilitación tradicionales. Los estudios clínicos han demostrado que los métodos que combinan la neuroestimulación con la neurorrehabilitación son efectivos en el tratamiento de las alteraciones neurológicas a largo plazo debido a una variedad de enfermedades como TBI, accidente cerebrovascular, MS, AD y PD.

En un aspecto, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un cable con un primer extremo unido a la porción anterior de la carcasa alargada y que tiene un conector en un segundo extremo para conectarse a un controlador, el cable suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U configurado para descansar sobre los hombros de un paciente. El controlador también incluye un receptáculo electrónico ubicado en un extremo del elemento en forma de U que se conecta al cable. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente.

En algunas realizaciones, el sistema también incluye un acelerómetro para medir un nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema también incluye circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un reloj de tiempo real para determinar un tiempo total de uso de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema también incluye una batería para proporcionar una corriente a la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un indicador óptico que indica un nivel de potencia de la batería. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia. En algunas realizaciones, la superficie superior exterior de la carcasa alargada es plana. En algunas realizaciones, la placa de circuito impreso está montada en una porción media o superior de la carcasa alargada. En algunas realizaciones, el circuito de control está montado dentro de una porción media o superior de la carcasa alargada. En algunas realizaciones, el cable está conectado permanentemente al controlador y está conectado de forma desmontable a la boquilla.

En otro aspecto, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un primer módulo de comunicación que suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye una carcasa alargada en forma de U configurada para descansar sobre los hombros del paciente. El controlador también incluye un segundo módulo de comunicación dentro de la carcasa acoplado a y en comunicación con el primer módulo de comunicación. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro de la carcasa y configurado para intercambiar señales eléctricas con la boquilla, las señales eléctricas determinan una amplitud y duración de los pulsos de energía de electroestimulación entregados a la lengua del paciente.

En algunas realizaciones, el sistema también incluye un acelerómetro para medir un nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema también incluye circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un reloj de tiempo real para determinar un tiempo total de uso de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema también incluye una batería para proporcionar una corriente a la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un indicador óptico que indica un nivel de potencia de la batería. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. El sistema también incluye un dispositivo móvil configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan una amplitud y duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente.

En algunas realizaciones, el sistema también incluye un acelerómetro para medir un nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema también incluye circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un reloj de tiempo real para determinar un tiempo total de uso de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

En otro aspecto más, la descripción presenta un controlador para entregar señales de control eléctrico a una boquilla durante una sesión de terapia de neuromodulación no invasiva. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U configurado para descansar sobre los hombros de un paciente. El controlador también incluye un receptáculo electrónico ubicado en un extremo del elemento tridimensional en forma de U para conectar a un cable. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microprocesador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente.

En algunas realizaciones, el controlador también incluye un acelerómetro para medir un nivel de actividad del paciente y un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el controlador también incluye una alarma de audio para indicar al menos uno del final de una sesión de terapia, una señal eléctrica baja entregada a la lengua del paciente, activación/desactivación del controlador, o pausa de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. En algunas realizaciones, el controlador también incluye un interruptor de encendido para activar y desactivar el controlador y uno o más botones de intensidad para controlar la intensidad de las señales eléctricas enviadas a la boquilla por el controlador. En algunas realizaciones, el controlador también incluye una pantalla para presentar información y recibir información del paciente. En algunas realizaciones, el controlador también incluye una batería para proporcionar una corriente a la boquilla. En algunas realizaciones, el controlador también incluye un motor para hacer que el elemento en forma de U vibre. En algunas realizaciones, el controlador también incluye al menos una placa de circuito impreso para montar circuitos de aislamiento eléctrico, circuitos de gestión de batería y un microcontrolador, al menos una placa de circuito impreso para montar un botón de reproducción, un botón de pausa y el receptáculo electrónico, y al menos una placa de circuito para montar uno o más botones de intensidad. En algunas realizaciones, el controlador también incluye circuitos para detectar una corriente entregada a la lengua de un paciente a través de la boquilla. En algunas realizaciones, el controlador también incluye un cable que forma una parte integral de la boquilla.

En otro aspecto más, la descripción presenta un controlador para entregar señales de control eléctrico a una boquilla durante una sesión de terapia de neuromodulación no invasiva. El controlador incluye un elemento dimensionado coextensivamente configurado para descansar cerca de la cara del paciente. El controlador también incluye un receptáculo ubicado en una porción central de una primera superficie del elemento dimensionado coextensivamente, el receptáculo proporciona una conexión eléctrica y mecánica a la boquilla. El controlador también incluye una pantalla ubicada en una segunda superficie del elemento dimensionado coextensivamente, la pantalla proporciona indicaciones visuales al paciente. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento dimensionado coextensivamente, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, y las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente.

En algunas realizaciones, el controlador también incluye un acelerómetro para medir un nivel de actividad del paciente y un registrador de datos para registrar el nivel de actividad del paciente, transmisiones hacia o desde el controlador, la intensidad de las señales eléctricas entregadas a la boquilla y los circuitos de información recibidos configurados para determinar si la lengua del paciente está en contacto con la boquilla. En algunas realizaciones, el controlador también incluye una alarma de audio para indicar al menos uno del final de una sesión de terapia, una señal eléctrica baja entregada a la lengua del paciente, activación/desactivación del controlador, o pausa de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. En algunas realizaciones, el controlador también incluye un interruptor de encendido para activar y desactivar el controlador y uno o más botones de intensidad ubicados en una tercera superficie del elemento dimensionado coextensivamente, los botones de intensidad controlan la intensidad de las señales eléctricas enviadas a la boquilla por el controlador. En algunas realizaciones, el controlador también incluye una pantalla para presentar información y recibir información del paciente. En algunas realizaciones, el controlador también incluye una batería para proporcionar una corriente a la boquilla. En algunas realizaciones, el controlador también incluye un motor para hacer que vibre el elemento dimensionado de manera coextensiva. En algunas realizaciones, el controlador también incluye al menos una placa de circuito impreso para montar circuitos de aislamiento eléctrico, circuitos de gestión de batería y un microcontrolador, al menos una placa de circuito impreso para montar un botón de reproducción y un botón de pausa, al menos una placa de circuito impreso para montar los circuitos asociados con el receptáculo, y al menos una placa de circuito para montar uno o más botones de intensidad. En algunas realizaciones, el controlador también incluye circuitos para detectar una corriente entregada a la lengua de un paciente a través de la boquilla.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un método para proporcionar neurorehabilitación no invasiva de un paciente. El método incluye conectar una boquilla a un controlador. El método también incluye transmitir a la boquilla una secuencia numérica generada por un primer procesador dentro del controlador. El método también incluye generar un primer código hash por un segundo procesador dentro de la boquilla, el primer código hash basado en la secuencia numérica recibida y una clave secreta compartida almacenada en la memoria dentro de la boquilla. El método también incluye la transmisión del primer código hash desde la boquilla al controlador. El método también incluye generar un segundo código hash por el primer procesador dentro del controlador, el segundo código hash basado en el número aleatorio y la clave secreta compartida. El método también incluye comparar, por el primer procesador, el primer código hash con el segundo código hash. El método también incluye habilitar la comunicación eléctrica entre la boquilla y el controlador solo si el primer código hash coincide con el segundo código hash. El método también incluye el contacto de la boquilla con la cavidad intraoral del paciente. El método también incluye la administración de neuroestimulación a la cavidad intraoral del paciente, la neuroestimulación es administrada por el controlador a través de la boquilla.

En algunas realizaciones, el método también incluye conectar la boquilla al controlador mediante un cable. En algunas realizaciones, el método también incluye proporcionar energía al controlador. En algunas realizaciones, el método también incluye la administración de neuroestimulación eléctrica a través de una matriz de electrodos a la cavidad intraoral del paciente.

En otro aspecto más, la descripción presenta un método para proporcionar neurorehabilitación no invasiva de un paciente a través de un controlador y una boquilla. El método incluye conectar la boquilla al controlador. El método también incluye generar un primer código hash basado en un número de serie único y una clave secreta compartida. El método también incluye almacenar el número de serie único y el primer código hash en la memoria ubicada en la boquilla. El método también incluye transmitir el primer código hash y el número de serie único desde la boquilla al controlador. El método también incluye generar un segundo código hash en un primer procesador en el controlador, el segundo código hash basado en el número de serie único y la clave secreta compartida. El método también incluye permitir la comunicación eléctrica entre la boquilla y el controlador solo si el primer código hash coincide con el segundo código hash. El método también incluye el contacto de la boquilla con la cavidad intraoral del paciente. El método también incluye la administración de neuroestimulación a la cavidad intraoral del paciente, la neuroestimulación es administrada por el controlador a través de la boquilla.

En algunas realizaciones, el método también incluye conectar la boquilla al controlador mediante un cable. En algunas realizaciones, el método también incluye proporcionar energía al controlador. En algunas realizaciones, el método también incluye la administración de neuroestimulación eléctrica a través de una matriz de electrodos a la cavidad intraoral del paciente. En algunas realizaciones, el primer código hash es un código hash SHA-256.

En otro aspecto más, la descripción presenta una boquilla para proporcionar neurorehabilitación a un paciente, la boquilla recibe señales de neuroestimulación eléctrica de un controlador y entrega selectivamente las señales de neuroestimulación eléctrica recibidas al paciente. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye una memoria montada dentro de una porción superior de la carcasa alargada. La boquilla también incluye un procesador montado dentro de la parte superior de la carcasa alargada, el procesador configurado para (i) recibir una secuencia numérica del controlador, (ii) generar un primer código hash basado en la secuencia numérica recibida y una clave secreta compartida almacenada en la memoria, (iii) transmitir el primer código hash al controlador, (iv) recibir comunicaciones del controlador solo si un segundo código hash basado en la secuencia numérica y la clave secreta compartida generada en el controlador coincide con el primer código hash.

En otro aspecto más, la descripción presenta una boquilla para proporcionar neurorehabilitación a un paciente, la boquilla recibe señales de neuroestimulación eléctrica de un controlador y entrega selectivamente las señales de neuroestimulación eléctrica recibidas al paciente. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye una memoria montada dentro de la parte superior de la carcasa alargada. La boquilla también incluye un procesador montado dentro de la parte superior de la carcasa alargada, el procesador configurado para (i) almacenar un primer código hash y un número de serie único, el primer código hash basado en el número de serie único y una clave secreta compartida (ii) transmite el primer código hash y el número de serie único al controlador, (iv) reciba comunicaciones del controlador solo si un segundo código hash basado en el número de serie único y la clave secreta compartida generada en el controlador coincide con el primer código hash. En algunas realizaciones, el primer código hash es un código hash SHA-256.

5 En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un cable con un primer extremo unido a la porción anterior de la carcasa alargada y que tiene un conector en un segundo extremo para conectarse a un controlador, el cable suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U que tiene un primer y segundo brazos que separan una porción anterior de una porción posterior, la porción anterior del elemento alargado en forma de U ubicada a una primera distancia de uno de los brazos y que tiene una primera masa, y la porción posterior del elemento alargado en forma de U ubicado a una segunda distancia del otro de los brazos y que tiene una segunda masa, el producto de la primera masa y la primera distancia son mayores que el producto de la segunda masa y la segunda distancia. El controlador también incluye un receptáculo electrónico ubicado en la parte anterior del elemento en forma que se conecta al cable. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente.

20 En algunas realizaciones, el ancho del elemento en forma de U alargado corresponde aproximadamente al percentil 60 del ancho del cuello del macho adulto. En algunas realizaciones, la longitud del elemento en forma de U alargado es de aproximadamente 200 mm. En algunas realizaciones, el ancho del elemento en forma de U alargado es de aproximadamente 120 mm. En algunas realizaciones, la porción anterior incluye una primera porción que tiene un primer ancho de aproximadamente 35 mm y una segunda porción que tiene un segundo ancho de aproximadamente 35 mm, la primera porción está unida al primer brazo, y la segunda porción está unida al segundo brazo. En algunas realizaciones, la primera masa es mayor que la segunda masa. En algunas realizaciones, la primera masa es más pequeña que la segunda masa. En algunas realizaciones, las distancias primera y segunda se determinan en base a una porción de los brazos configurados para contactar los hombros de un paciente. En algunas realizaciones, los brazos tienen un radio de curvatura en el rango de 20-30 cm en un plano sagital del paciente para hacer que el controlador se ajuste sustancialmente a los hombros del paciente. En algunas realizaciones, el ancho del elemento alargado en forma de U es entre 60% y 80% de la longitud del elemento alargado en forma de U. En algunas realizaciones, el ancho del elemento alargado en forma de U es aproximadamente el 60% de la longitud del elemento alargado en forma de U. En algunas realizaciones, un contorno interior de la porción posterior tiene un radio de curvatura en el rango de 20-60 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno interior de la porción posterior tiene un radio de curvatura de aproximadamente 40 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno exterior de la porción posterior tiene un radio de curvatura en el rango de 10-40 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno exterior de la porción posterior tiene un radio de curvatura de aproximadamente 25 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno del primer y segundo brazos tiene un radio de curvatura en el rango de 330-430 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno del primer y segundo brazos tiene un radio de curvatura de aproximadamente 380 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, la porción anterior incluye una abertura que tiene un ancho en el intervalo de 30-60 mm. En algunas realizaciones, la porción anterior incluye una abertura que tiene un ancho de aproximadamente 45 mm. En algunas realizaciones, el sistema incluye un acelerómetro para medir un nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema incluye un circuito de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema incluye un reloj para determinar un tiempo total de uso de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema incluye una batería para proporcionar una corriente a la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema incluye un indicador óptico que indica un nivel de potencia de la batería. En algunas realizaciones, el sistema incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

55 En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un primer módulo de comunicación que suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U que tiene un primer y segundo brazos que separan una porción anterior de una porción posterior, la porción anterior del elemento alargado en forma de U ubicada a una primera distancia de uno de los brazos y que tiene una primera masa, y la porción posterior del elemento alargado en forma de U ubicado a una segunda distancia del otro de los brazos y que tiene una segunda masa, el producto de la primera masa y la primera distancia son mayores que el producto de la segunda masa y la segunda distancia. El controlador también incluye un

segundo módulo de comunicación dentro de la carcasa acoplado ay en comunicación con el primer módulo de comunicación. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro de la carcasa y configurado para intercambiar señales eléctricas con la boquilla, las señales eléctricas determinan una amplitud y duración de los pulsos de energía de electroestimulación entregados a la lengua del paciente.

- 5 En algunas realizaciones, el sistema incluye un acelerómetro para medir un nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema incluye un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente. En algunas realizaciones, el sistema incluye un circuito de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema incluye un reloj para determinar un tiempo total de uso de la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema incluye una batería para proporcionar una corriente a la boquilla. En algunas realizaciones, el sistema incluye un indicador óptico que indica un nivel de potencia de la batería. En algunas realizaciones, el sistema incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia. En algunas realizaciones, el ancho del elemento en forma de U alargado corresponde aproximadamente al percentil 60 del ancho del cuello del macho adulto. En algunas realizaciones, la longitud del elemento alargado es de aproximadamente 200 mm. En algunas realizaciones, el ancho del elemento en forma de U alargado es de aproximadamente 120 mm. En algunas realizaciones, la porción anterior incluye una primera porción que tiene un primer ancho de aproximadamente 35 mm y una segunda porción que tiene un segundo ancho de aproximadamente 35 mm, a primera porción está unida al primer brazo, y la segunda porción está unida al segundo brazo. En algunas realizaciones, la primera masa es mayor que la segunda masa. En algunas realizaciones, la primera masa es más pequeña que la segunda masa. En algunas realizaciones, las distancias primera y segunda se determinan en función de la ubicación de los brazos configurados para contactar con los hombros de un paciente. En algunas realizaciones, las distancias primera y segunda se determinan en base a una porción de los brazos configurados para contactar los hombros de un paciente. En algunas realizaciones, los brazos tienen un radio de curvatura del orden de 20 a 30 cm en un plano sagital del paciente para hacer que el controlador se ajuste sustancialmente a los hombros del paciente. En algunas realizaciones, el ancho del elemento alargado en forma de U es entre 60% y 80% de la longitud del elemento alargado en forma de U. En algunas realizaciones, el elemento alargado en forma de U es aproximadamente el 60% de la longitud del elemento alargado en forma de U. En algunas realizaciones, un contorno interior de la porción posterior tiene un radio de curvatura en el rango de 20-60 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno interior de la porción posterior tiene un radio de curvatura de aproximadamente 40 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno exterior de la porción posterior tiene un radio de curvatura en el rango de 10-40 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno exterior de la porción posterior tiene un radio de curvatura de aproximadamente 25 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno del primer y segundo brazos tiene un radio de curvatura en el rango de 330-430 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, un contorno del primer y segundo brazos tiene un radio de curvatura de aproximadamente 380 mm en un plano transversal del paciente. En algunas realizaciones, la porción anterior incluye una abertura que tiene un ancho en el intervalo de 30-60 mm. En algunas realizaciones, la porción anterior incluye una abertura que tiene un ancho de aproximadamente 45 mm.
- 40 En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un cable con un primer extremo unido a la porción anterior de la carcasa alargada y que tiene un conector en un segundo extremo para conectarse a un controlador, el cable suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U configurado para descansar sobre los hombros de un paciente. El controlador también incluye un receptáculo electrónico ubicado en un extremo del elemento en forma de U que se conecta al cable. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El controlador también incluye un acelerómetro para medir el nivel de actividad del paciente.

En algunas realizaciones, el sistema también incluye al menos uno de un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente, circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla, un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla, o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia. En algunas realizaciones, el sistema también incluye circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un cable con un primer extremo unido a la porción anterior de la carcasa alargada y que tiene un conector en un segundo extremo para conectarse a un controlador, el cable suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U configurado para descansar sobre los hombros de un paciente. El controlador también incluye un receptáculo electrónico ubicado en un extremo del elemento en forma de U que se conecta al cable. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El controlador también incluye un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente.

En algunas realizaciones, la boquilla también incluye al menos uno de los circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla, un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla, o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un cable con un primer extremo unido a la porción anterior de la carcasa alargada y que tiene un conector en un segundo extremo para conectarse a un controlador, el cable suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U configurado para descansar sobre los hombros de un paciente. El controlador también incluye un receptáculo electrónico ubicado en un extremo del elemento en forma de U que se conecta al cable. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El controlador también incluye un circuito de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla.

En algunas realizaciones, el controlador también incluye al menos uno de un reloj para determinar un tiempo total de uso de la boquilla o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un cable con un primer extremo unido a la porción anterior de la carcasa alargada y que tiene un conector en un segundo extremo para conectarse a un controlador, el cable suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U configurado para descansar sobre los hombros de un paciente. El controlador también incluye un receptáculo electrónico ubicado en un extremo del elemento en forma de U que se conecta al cable. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El controlador también incluye un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla.

En algunas realizaciones, el controlador también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La



boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un cable con un primer extremo unido a la porción anterior de la carcasa alargada y que tiene un conector en un segundo extremo para conectarse a un controlador, el cable suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye un elemento alargado en forma de U configurado para descansar sobre los hombros de un paciente. El controlador también incluye un receptáculo electrónico ubicado en un extremo del elemento en forma de U que se conecta al cable. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El controlador también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un primer módulo de comunicación que suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye una carcasa alargada en forma de U configurada para descansar sobre los hombros del paciente. El controlador también incluye un segundo módulo de comunicación dentro de la carcasa acoplado y en comunicación con el primer módulo de comunicación. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro de la carcasa y configurado para intercambiar señales eléctricas con la boquilla, las señales eléctricas determinan una amplitud y duración de los pulsos de energía de electroestimulación entregados a la lengua del paciente. El controlador también incluye un acelerómetro para medir el nivel de actividad del paciente.

En algunas realizaciones, el sistema también incluye al menos uno de un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente, circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla, un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla, o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia. En algunas realizaciones, el sistema también incluye un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un primer módulo de comunicación que suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye una carcasa alargada en forma de U configurada para descansar sobre los hombros del paciente. El controlador también incluye un segundo módulo de comunicación dentro de la carcasa acoplado y en comunicación con el primer módulo de comunicación. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro de la carcasa y configurado para intercambiar señales eléctricas con la boquilla, las señales eléctricas determinan una amplitud y duración de los pulsos de energía de electroestimulación entregados a la lengua del paciente. El controlador también incluye un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente.

En algunas realizaciones, el sistema también incluye al menos uno de los circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla, un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla, o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un primer módulo de comunicación que suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye una carcasa alargada en forma de U configurada para descansar sobre los hombros del paciente. El controlador también incluye

un segundo módulo de comunicación dentro de la carcasa acoplado ay en comunicación con el primer módulo de comunicación. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro de la carcasa y configurado para intercambiar señales eléctricas con la boquilla, las señales eléctricas determinan una amplitud y duración de los pulsos de energía de electroestimulación entregados a la lengua del paciente. El controlador también incluye un

5 circuito de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla.

En algunas realizaciones, el sistema también incluye al menos uno de un reloj para determinar un tiempo total de uso de la boquilla o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

10 En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente.

15 La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un primer módulo de comunicación que suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye una carcasa alargada en forma de U configurada para descansar sobre los hombros del paciente. El controlador también incluye un segundo módulo de comunicación dentro de la carcasa acoplado ay en comunicación con el primer módulo de comunicación. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro de la carcasa y configurado para intercambiar señales eléctricas con la boquilla, las señales eléctricas determinan una amplitud y duración de los pulsos de energía de electroestimulación entregados a la lengua del paciente. El controlador también incluye un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla.

20

25 En algunas realizaciones, el sistema también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. La boquilla también incluye un primer módulo de comunicación que suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control. El controlador incluye una carcasa alargada en forma de U configurada para descansar sobre los hombros del paciente. El controlador también incluye un segundo módulo de comunicación dentro de la carcasa acoplado ay en comunicación con el primer módulo de comunicación. El controlador también incluye un microcontrolador ubicado dentro de la carcasa y configurado para intercambiar señales eléctricas con la boquilla, las señales eléctricas determinan una amplitud y duración de los pulsos de energía de electroestimulación entregados a la lengua del paciente. El controlador también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

30

35

40

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. El controlador incluye un dispositivo móvil configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El sistema también incluye un acelerómetro para medir el nivel de actividad del paciente.

45

50

En algunas realizaciones, el sistema también incluye al menos uno de un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente, circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla, un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla, o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia. En algunas realizaciones, el sistema también incluye circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla y un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente.

55

En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una

60

5 región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. El controlador incluye un dispositivo móvil configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El controlador también incluye un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente.

10 En algunas realizaciones, el sistema también incluye al menos uno de los circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla, un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla, o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

15 En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. El controlador incluye un dispositivo móvil configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla.

20 En algunas realizaciones, el sistema también incluye al menos uno de un reloj para determinar un tiempo total de uso de la boquilla o un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

25 En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. El controlador incluye un dispositivo móvil configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El controlador también incluye un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla.

30 En algunas realizaciones, el sistema también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

35 En otro aspecto más, la divulgación presenta un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente. El sistema incluye una boquilla y un controlador. La boquilla incluye una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana. La boquilla también incluye una placa de circuito impreso montada en una parte inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente. La boquilla también incluye circuitos de control montados dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos. El controlador incluye un dispositivo móvil configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan la amplitud y la duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente. El controlador también incluye un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.

40 Como se usa en este documento, los términos "aproximadamente", "a groso modo" y "sustancialmente" significan  $\pm 10\%$ , y en algunas realizaciones,  $\pm 5\%$ . La referencia a lo largo de esta especificación a "un ejemplo", "el ejemplo", "una realización" o "la realización" significa que una característica, la estructura o característica descrita en relación con el ejemplo se incluye en al menos un ejemplo de la tecnología actual. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en un ejemplo", "en el ejemplo", "una realización" o "la realización" en varios lugares a lo largo de esta especificación no se refieren necesariamente al mismo ejemplo. Además, las características, estructuras, rutinas, pasos o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en uno o más ejemplos de la tecnología. Los encabezados provistos aquí son solo para conveniencia y no tienen la intención de limitar o interpretar el alcance o significado de la tecnología reclamada.

45 La invención se define en la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Las ventajas de la invención descrita anteriormente, junto con otras ventajas, pueden entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que generalmente se pone énfasis en ilustrar los principios de la invención.

- 5 La figura 1 es un dibujo de un paciente que participa en una sesión de terapia de neuroestimulación no invasiva de acuerdo con una realización ilustrativa de la divulgación.
- Las figuras 2A y 2B son diagramas que muestran un sistema de neuroestimulación de acuerdo con una realización ilustrativa de la divulgación.
- 10 La figura 2C es un diagrama que muestra un sistema de neuroestimulación según una realización ilustrativa de la descripción.
- La figura 3A es un diagrama que muestra una vista más detallada del sistema de neuroestimulación representado en las figuras 2A y 2B.
- La figura 3B es un diagrama que muestra una vista más detallada del sistema de neuroestimulación representado en la figura 2C.
- 15 La figura 3C es un diagrama que muestra una vista más detallada de una matriz de electrodos.
- La figura 3D es un gráfico que muestra una secuencia ejemplar de pulsos para efectuar la neuroestimulación de un paciente.
- La figura 4A es un diagrama de flujo que ilustra un método de acuerdo con una realización para operar un sistema de neuroestimulación.
- 20 La figura 4B es un diagrama de flujo que ilustra un método de acuerdo con una realización para operar un sistema de neuroestimulación.
- Las figuras 5A son un diagrama que muestra un sistema de neuroestimulación de acuerdo con una realización ilustrativa de la invención.
- La figura 5B es un diagrama que muestra un controlador de acuerdo con una realización ilustrativa de la invención.
- 25 La figura 5C es un diagrama de flujo que ilustra un método de acuerdo con una realización para operar un sistema de neuroestimulación.
- Las figuras 6A y 6B son diagramas que muestran un sistema de neuroestimulación de acuerdo con una realización ilustrativa de la divulgación.
- 30 Las figuras 7A y 7B son diagramas que muestran un sistema de neuroestimulación de acuerdo con una realización ilustrativa de la divulgación.
- Las figuras 8A y 8B son diagramas que muestran un sistema de neuroestimulación de acuerdo con una realización ilustrativa de la divulgación.
- La figura 9A es un diagrama de flujo que ilustra un método de acuerdo con una realización para operar un sistema de neuroestimulación.
- 35 La figura 9B es un diagrama de flujo que ilustra un método de acuerdo con una realización para operar un sistema de neuroestimulación.
- Las figuras 10A-10D son diagramas que muestran un controlador de acuerdo con una realización ilustrativa de la divulgación.

Descripción detallada

- 40 La figura 1 muestra un paciente 101 sometido a terapia de neuromodulación no invasiva (NINM) usando un sistema 100 de neuroestimulación. Durante una sesión de terapia, el sistema 100 de neuroestimulación estimula de manera no invasiva varios nervios ubicados dentro de la cavidad oral del paciente, incluido al menos uno de los nervios trigémino y facial. En combinación con el NINM, el paciente realiza un ejercicio u otra actividad específicamente diseñada para ayudar en la neurorrehabilitación del paciente. Por ejemplo, el paciente puede realizar una rutina de
- 45 fisioterapia (por ejemplo, mover una extremidad afectada o caminar en una cinta de correr) participar en una terapia mental (por ejemplo, ejercicios de meditación o respiración) o un ejercicio cognitivo (por ejemplo, ejercicios de memoria asistidos por computadora) durante la aplicación de NINM. Se ha demostrado que la combinación de NINM con un ejercicio o actividad elegidos adecuadamente es útil en el tratamiento de una variedad de enfermedades que

5 incluyen, por ejemplo, lesión cerebral traumática, accidente cerebrovascular (TBI), esclerosis múltiple (MS), equilibrio, marcha, trastornos vestibulares, deficiencias visuales, temblor, dolor de cabeza, migrañas, dolor neuropático, pérdida de audición, reconocimiento del habla, problemas auditivos, terapia del habla, parálisis cerebral, presión arterial, relajación y frecuencia cardíaca. Por ejemplo, recientemente se ha desarrollado una útil rutina de terapia de neuromodulación no invasiva (NINM) como se describe en la Patente de los Estados Unidos No. 8, 849,407.

10 Las figuras 2A y 2B muestran un sistema 100 de neuroestimulación no invasivo. El sistema 100 de neuroestimulación no El controlador 120 incluye un receptáculo 126 y botones pulsadores 122. La boquilla 140 incluye una matriz 142 de electrodos y un cable 144. El cable 144 se conecta al receptáculo 126, proporcionando una conexión eléctrica entre la boquilla 140 y el controlador 120. En algunas realizaciones, el controlador 120 incluye un cable. En algunas realizaciones, la boquilla 140 y el controlador 120 están conectados de forma inalámbrica (por ejemplo, sin el uso de un cable). Durante la operación, un paciente activa el sistema 100 de neuroestimulación accionando uno de los botones 122. En algunas realizaciones, el sistema 100 de neuroestimulación transmite periódicamente impulsos eléctricos para determinar si la matriz 142 de electrodos está en contacto con la lengua del paciente y se activa automáticamente en función de la determinación. Después de la activación, el paciente puede iniciar una sesión de tratamiento NINM, detener la sesión de tratamiento NINM o pausar la sesión de tratamiento NINM presionando uno de los botones 122. En algunas realizaciones, el sistema 100 de neuroestimulación transmite periódicamente impulsos eléctricos para determinar si la matriz 142 de electrodos está en contacto con la lengua del paciente y detiene automáticamente la sesión de tratamiento NINM en función de la determinación. Durante una sesión de tratamiento NINM, el paciente realiza un ejercicio u otra actividad diseñada para facilitar la neurorehabilitación. Por ejemplo, durante una sesión de tratamiento NINM, el paciente puede realizar un ejercicio físico, un ejercicio mental o un ejercicio cognitivo. En algunas realizaciones, el controlador 120 tiene botones pulsadores en ambos brazos. En algunas realizaciones, se puede usar un dispositivo móvil junto con el controlador 120 y la boquilla 140. El dispositivo móvil puede incluir una aplicación de software que permite a un usuario activar el sistema 100 de neuroestimulación e iniciar o detener una sesión de tratamiento NINM, por ejemplo, presionando un botón en el dispositivo móvil o pronunciando un comando en el dispositivo móvil. El dispositivo móvil puede obtener información del paciente y de la sesión de tratamiento antes, durante o después de una sesión de tratamiento NINM. En algunas realizaciones, el controlador 120 incluye un criptoprocesador seguro que contiene una clave secreta, que se describirá con más detalle a continuación en relación con las figuras 9A y 9B. El criptoprocesador seguro está en comunicación con un microcontrolador. El criptoprocesador seguro puede ser a prueba de manipulaciones. Por ejemplo, si se quitan partes externas del criptoprocesador en un intento de acceder a la clave secreta, el criptoprocesador borra toda la memoria, evitando el acceso no autorizado de la clave secreta.

35 La figura 2C muestra un sistema 100 de neuroestimulación no invasivo. Como se muestra, un dispositivo 121 móvil está en comunicación con una boquilla 140. Más específicamente, el dispositivo 121 móvil incluye un procesador que ejecuta una aplicación de software que facilita las comunicaciones con la boquilla 140. El dispositivo 121 móvil puede ser, por ejemplo, un teléfono móvil, un asistente digital portátil (PDA) o una computadora portátil. El dispositivo 121 móvil puede comunicarse con la boquilla 140 mediante una conexión inalámbrica o por cable. Durante la operación, un paciente activa el sistema 100 de neuroestimulación a través del dispositivo 121 móvil. Después de la activación, el paciente puede comenzar una sesión de tratamiento NINM, detener la sesión de tratamiento NINM o pausar la sesión de tratamiento NINM manipulando el dispositivo 121 móvil. Durante una sesión de tratamiento NINM, el paciente realiza un ejercicio o actividad diseñada para proporcionar neurorehabilitación. Por ejemplo, durante una sesión de tratamiento NINM, el paciente puede realizar un ejercicio físico, un ejercicio mental o un ejercicio cognitivo.

45 La figura 3A muestra el sistema de circuitos interno alojado dentro del controlador 120. El circuito incluye un microcontrolador 360, un circuito 379 de aislamiento, una conexión 380 de bus serie universal (USB), un controlador 382 de gestión de batería, una batería 362, una interfaz 364 de botón pulsador, una pantalla 366, un reloj 368 de tiempo real, un acelerómetro 370, circuito 372 de accionamiento, circuitos de detección de lengua 374, circuitos 376 de retroalimentación de audio, circuitos 377 de retroalimentación vibratoria y una memoria no volátil 378. El sistema de circuitos 372 de accionamiento incluye un multiplexor y una matriz de resistencias para controlar los voltajes entregados a la matriz 142 de electrodos. El microcontrolador 360 está en comunicación eléctrica con cada uno de los componentes mostrados en la figura 3A. El sistema de circuitos 379 de aislamiento proporciona aislamiento eléctrico entre la conexión 380 USB y todos los demás componentes incluidos en el controlador 120. Además, el sistema de circuitos en la figura 3A está en comunicación con la boquilla 140 a través del cable 144 externo. Durante el funcionamiento, el microcontrolador 360 recibe energía eléctrica de la batería 362 y puede almacenar y recuperar información de la memoria 378 no volátil. La batería se puede cargar a través de la conexión 380 USB. El circuito de gestión de la batería controla la carga de la batería 362. Un paciente puede interactuar con el controlador 120 a través de la interfaz de botón 122 que convierte la presión del paciente en un botón (por ejemplo, un botón de información, un botón de encendido, un botón de aumento de intensidad, un botón de disminución de intensidad y un botón de inicio/parada) en una señal eléctrica que se transmite al microcontrolador 360. Por ejemplo, una sesión de terapia puede iniciarse cuando el paciente presiona un botón de inicio/parada después de encender el controlador 120. Durante la sesión de terapia, el circuito 372 de accionamiento proporciona una señal eléctrica a la boquilla 140 a través del cable 144. La señal eléctrica se comunica a la cavidad intraoral del paciente a través de la matriz 142 de electrodos. El acelerómetro 370 se puede utilizar para proporcionar información sobre el movimiento del paciente

durante la sesión de terapia. La información proporcionada por el acelerómetro 370 puede almacenarse en la memoria 378 no volátil a un nivel grueso o detallado. Por ejemplo, un índice de movimiento agregado de la sesión de terapia se puede almacenar en función del número de instancias donde la aceleración se eleva por encima de un umbral predefinido, con o sin filtro de paso bajo. Alternativamente, las lecturas de aceleración podrían almacenarse en un intervalo de muestreo predefinido. La información proporcionada por el acelerómetro 370 se puede utilizar para determinar si el paciente realiza una actividad física. En base a la información recibida del acelerómetro 370, el microcontrolador 360 puede determinar un nivel de actividad durante una sesión de terapia. Por ejemplo, Si el paciente realiza una actividad física durante 30 minutos durante una sesión de terapia, el acelerómetro 370 puede comunicarse periódicamente (por ejemplo, una vez por segundo) al microcontrolador 360 que el movimiento detectado es mayor que un umbral predeterminado (por ejemplo, mayor que 1 m/s<sup>2</sup>). En algunas realizaciones, los datos del acelerómetro se almacenan en la memoria 378 no volátil durante la sesión de terapia y se transmiten al dispositivo 121 móvil después de que la sesión de terapia ha finalizado. Una vez finalizada la sesión de terapia, el microcontrolador 360 puede registrar la cantidad de tiempo durante la sesión de terapia en la que el paciente estuvo activo. En algunas realizaciones, la información registrada puede incluir otros datos sobre la sesión de terapia (por ejemplo, la fecha y hora de inicio de la sesión, la intensidad promedio de la neuroestimulación eléctrica administrada al paciente durante la sesión, el nivel de actividad promedio del paciente durante la sesión, el tiempo total de la sesión que la boquilla ha estado en la boca del paciente, el tiempo total de pausa de la sesión, el número de eventos de cortocircuito de sesión y/o la duración de la sesión o el tipo de ejercicio o actividad realizada durante la sesión de terapia) y puede transmitirse a un dispositivo móvil. Puede producirse un evento de cortocircuito de sesión si la corriente transmitida desde el circuito de accionamiento a la matriz 142 de electrodos supera un umbral predeterminado o si la carga transmitida desde el circuito de accionamiento al conjunto de electrodos supera un umbral predeterminado durante un intervalo de tiempo predeterminado. Después de un evento de cortocircuito en la sesión, el paciente debe presionar manualmente un botón para reanudar la sesión de terapia. El reloj 368 de tiempo real (RTC) proporciona información de fecha y hora al microcontrolador 360. En algunas realizaciones, el controlador 120 está autorizado por un médico por un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, dos semanas). El RTC 368 comunica periódicamente información de fecha y hora al microcontrolador 360. En algunas realizaciones, el RTC 368 está integrado con el microcontrolador. En algunas realizaciones, el RTC 368 es alimentado por la batería 362, y ante el fallo de la batería 362, el RTC 368 es alimentado por una batería de respaldo. Una vez transcurrido el período de tiempo predeterminado, el controlador 120 ya no puede iniciar la entrega de señales eléctricas a la boquilla 140 y el paciente debe visitar al médico para volver a autorizar el uso del controlador 120. La pantalla 366 muestra información recibida por el microcontrolador 360 al paciente. Por ejemplo, la pantalla 366 puede mostrar la hora del día, información de terapia, información de batería, tiempo restante en una sesión de terapia, información de error y el estado del controlador 120. El circuito 376 de retroalimentación de audio y el circuito 377 de retroalimentación vibratoria pueden dar retroalimentación a un usuario cuando el dispositivo cambia de estado. Por ejemplo, cuando comienza una sesión de terapia, el circuito de retroalimentación de audio 376 y el circuito 377 de retroalimentación vibratoria pueden proporcionar señales auditivas y/o vibratorias al paciente, notificando al paciente que la sesión de terapia se ha iniciado. Otros posibles cambios de estado que pueden provocar señales de audio y/o vibratorias incluyen pausar una sesión de terapia, reanudar una sesión de terapia, finalizar una sesión programada, cancelar una sesión programada o enviar mensajes de error. En algunas realizaciones, un clínico puede desactivar una o más de las señales auditivas o vibratorias para adaptar la retroalimentación a las necesidades de un paciente individual. El circuito 374 de detección de lengua mide la corriente que pasa del circuito de accionamiento a la matriz 142 de electrodos. Al detectar una corriente por encima de un umbral predeterminado, el circuito 374 de detección de lengua presenta una señal digital alta al microcontrolador 360, lo que indica que la lengua está en contacto con la matriz 142 de electrodos. Si la corriente está por debajo del umbral predeterminado, el circuito 374 de detección de lengua presenta una señal digital baja al microcontrolador 360, lo que indica que la lengua no está en contacto o está en contacto parcial con la matriz 142 de electrodos. Las indicaciones recibidas del circuito 374 de detección de lengua pueden almacenarse en la memoria 378 no volátil. En algunas realizaciones, la pantalla 366 puede ser una pantalla de diodo emisor de luz orgánico (OLED). En algunas realizaciones, la pantalla 366 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD). En algunas realizaciones, una pantalla 366 no está incluida con el controlador 120. En algunas realizaciones, ni el controlador 120 ni la boquilla 140 incluyen un cable, y el controlador 120 se comunica de forma inalámbrica con la boquilla 140. En algunas realizaciones, ni el controlador 120 ni la boquilla 140 incluyen un acelerómetro. En algunas realizaciones, el circuito 372 de accionamiento está ubicado dentro de la boquilla. En algunas realizaciones, una porción del sistema de circuitos 372 de accionamiento está ubicada dentro de la boquilla 140 y una porción del sistema de circuitos 372 de accionamiento está ubicada dentro del controlador 120. En algunas realizaciones, ni el controlador 120 ni la boquilla 140 incluyen circuitos 374 de detección de lengua. En algunas realizaciones, la boquilla 140 incluye un microcontrolador y un multiplexor.

La figura 3B muestra una vista más detallada de la figura 2C. La boquilla 140 incluye una batería 362, un circuito 374 de detección de lengua, un acelerómetro 370, un microcontrolador 360, un circuito 372 de accionamiento, una memoria 378 no volátil, un controlador 380 de bus serie universal (USB) y un circuito 382 de gestión de batería. Durante el funcionamiento, el microcontrolador recibe energía eléctrica de la batería 362 y puede almacenar y recuperar información de la memoria 378 no volátil. La batería se puede cargar a través de la conexión 380 USB. El circuito 382 de gestión de la batería controla la carga de la batería 362. Un paciente puede interactuar con la boquilla 140 a través del dispositivo 121 móvil. El dispositivo 121 móvil incluye una aplicación (por ejemplo, un software que se ejecuta en un procesador) que le permite al paciente controlar la boquilla 140. Por ejemplo, la aplicación puede

incluir un botón de información, un botón de encendido, un botón de aumento de intensidad, un botón de disminución de intensidad y un botón de inicio/parada que se presentan visualmente al usuario a través del dispositivo 121 móvil. Cuando el paciente presiona un botón presentado por la aplicación que se ejecuta en el dispositivo 121 móvil, se transmite una señal al microcontrolador 360 alojado dentro de la boquilla 140. Por ejemplo, se puede iniciar una sesión de terapia cuando el paciente presiona un botón de inicio/parada en el dispositivo 121 móvil. Durante la sesión de terapia, el circuito 372 de accionamiento proporciona una señal eléctrica a una matriz 142 de electrodos ubicada en la boquilla 140. El acelerómetro 370 se puede utilizar para proporcionar información sobre el movimiento del paciente durante la sesión de terapia. La información proporcionada por el acelerómetro 370 se puede utilizar para determinar si el paciente realiza una actividad física. En base a la información recibida del acelerómetro 370, el microcontrolador 360 puede determinar un nivel de actividad del paciente durante una sesión de terapia. Por ejemplo, Si el paciente realiza una actividad física durante 30 minutos durante una sesión de terapia, el acelerómetro 370 puede comunicar periódicamente (por ejemplo, una vez por segundo) al microcontrolador 360 que el movimiento detectado es mayor que un umbral predeterminado (por ejemplo, mayor de 1 m/s<sup>2</sup>). Una vez finalizada la sesión de terapia, el microcontrolador 360 puede registrar la cantidad de tiempo durante la sesión de terapia en la que el paciente estuvo activo. En algunas realizaciones, el acelerómetro 370 está ubicado dentro del dispositivo 121 móvil y el dispositivo 121 móvil determina un nivel de actividad de un paciente durante la sesión de terapia basándose en la información recibida del acelerómetro 370. El dispositivo móvil puede registrar la cantidad de tiempo durante la sesión de terapia en la que el paciente estuvo activo. El dispositivo 121 móvil incluye un reloj de tiempo real (RTC) 368 que proporciona información de hora y fecha al microcontrolador 360. En algunas realizaciones, la boquilla 140 está autorizada por un médico durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, dos semanas). Después de que haya transcurrido el período de tiempo predeterminado, la boquilla 140 ya no puede enviar señales eléctricas al paciente a través de la matriz 142 de electrodos y el paciente debe visitar al médico para volver a autorizar el uso de la boquilla 140. En algunas realizaciones, la boquilla 140 incluye botones pulsadores (por ejemplo, un botón de encendido/apagado) y un paciente puede operar manualmente la boquilla 140 a través de los botones pulsadores. Después de una sesión de terapia, la boquilla 140 puede transmitir información sobre la sesión de terapia a un dispositivo móvil. En algunas realizaciones, la boquilla 140 no incluye un controlador 380 USB y en su lugar solo se comunica a través de comunicaciones inalámbricas con el controlador.

La figura 3C muestra una vista más detallada de la matriz 142 de electrodos. La matriz 142 de electrodos se puede separar en 9 grupos de electrodos, etiquetados a-i, con cada grupo con 16 electrodos, excepto el grupo b que tiene 15 electrodos. Cada electrodo dentro del grupo corresponde a uno de los 16 canales eléctricos. Durante la operación, el circuito de impulsión puede administrar una secuencia de pulsos eléctricos a la matriz 142 de electrodos para proporcionar neuroestimulación de al menos uno de los nervios trigémino o facial del paciente. La amplitud del pulso eléctrico entregado a cada grupo de electrodos puede ser mayor cerca de una porción posterior de la lengua y menor en una porción anterior de la lengua. Por ejemplo, la amplitud de pulso de las señales eléctricas entregadas a los grupos a-c puede ser de 19 voltios o el 100% de un valor máximo, la amplitud de pulso de las señales eléctricas entregadas a los grupos d-f puede ser de 14,25 voltios o el 75% del valor máximo, a amplitud de pulso de las señales eléctricas entregadas a los grupos g-h puede ser de 11,4 voltios o 60% del valor máximo, y la amplitud de pulso de las señales eléctricas entregadas al grupo i puede ser de 9,025 voltios o 47,5% del valor máximo. En algunas realizaciones, el voltaje máximo está en el rango de 0 a 40 voltios. Los pulsos entregados al paciente por la matriz 142 de electrodos pueden ser aleatorios o repetidos. La ubicación de los pulsos se puede variar a través de la matriz 142 de electrodos de modo que diferentes electrodos estén activos en diferentes momentos, y la duración y/o intensidad de los pulsos puede variar de un electrodo. Para la estimulación del tejido oral, se pueden utilizar corrientes de .5-50 mA y voltajes de 1-40 voltios. En algunas realizaciones, las corrientes transitorias pueden ser mayores de 50 mA. La forma de onda del estímulo puede tener una variedad de formas dependientes del tiempo, y para la estimulación eléctrica cutánea, pueden usarse trenes de pulsos y ráfagas de pulsos. Donde se suministren continuamente, los pulsos pueden tener una longitud de 1-500 microsegundos y repetirse a velocidades de 1-1000 pulsos/segundo. Cuando se suministran en ráfagas, los pulsos se pueden agrupar en ráfagas de 1-100 pulsos/ráfaga, con una velocidad de ráfaga de 1-100 ráfagas/segundo.

En algunas realizaciones, las formas de onda pulsadas se entregan a la matriz 142 de electrodos. La figura 3D muestra una secuencia ejemplar de pulsos que pueden ser entregados a la matriz 142 de electrodos por el circuito 372 de accionamiento. Se envía una ráfaga de tres pulsos, cada uno separado por 5 ms a cada uno de los 16 canales. Los pulsos en los canales vecinos se compensan entre sí por 312,5  $\mu$ s. La explosión de pulsos se repite cada 20 ms. El ancho de cada pulso se puede variar de .3-60  $\mu$ s para controlar una intensidad de neuroestimulación (por ejemplo, un pulso que tiene un ancho de .3  $\mu$ s causará una cantidad menor de neuroestimulación que un pulso que tiene un ancho de 60  $\mu$ s).

La figura 4A muestra un método de operación 400 de un controlador 120 como se describe en las figuras 2A, 2B y 3A. Un paciente conecta una boquilla 140 a un controlador 120 (paso 404). El paciente enciende el controlador 120 (etapa 408) usando, por ejemplo, un botón de encendido. El paciente coloca el controlador 120 alrededor de su cuello (paso 412) como se muestra en la figura 1B. El paciente coloca una boquilla 140 en su boca (paso 416). El paciente inicia una sesión de terapia presionando un botón de inicio/parada (paso 420). Durante la sesión de terapia, el controlador 120 entrega señales eléctricas a la boquilla 140. El paciente calibra la intensidad de las señales eléctricas (etapa 424). El paciente aumenta la intensidad de las señales eléctricas enviadas a la boquilla presionando un botón de aumento de intensidad hasta que la neuroestimulación esté por encima del nivel de

- 5 sensibilidad del paciente. El paciente presiona un botón de disminución de intensidad hasta que la neuroestimulación sea cómoda y no dolorosa. Después del paso de calibración, el paciente realiza un ejercicio prescrito (paso 428). El ejercicio puede ser cognitivo, mental o físico. En algunas realizaciones, el ejercicio físico incluye al paciente que intenta mantener una postura o marcha normal, al paciente que mueve sus extremidades o al paciente que se somete a ejercicios de habla. Los ejercicios cognitivos pueden incluir ejercicios de "entrenamiento cerebral", típicamente computarizados, diseñados para requerir el uso de la capacidad de atención, la memoria o la comprensión lectora. Los ejercicios mentales pueden incluir ejercicios de visualización, meditación, técnicas de relajación y exposición progresiva a "desencadenantes" de comportamientos compulsivos.
- 10 En algunas realizaciones, el paciente puede descansar durante un período de tiempo durante la sesión de terapia (por ejemplo, el paciente puede descansar durante 2 minutos durante una sesión de terapia de 30 minutos). Después de que haya transcurrido un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, treinta minutos), finaliza la sesión de terapia (etapa 432) y el controlador 120 deja de enviar señales eléctricas a la boquilla 140. En algunas realizaciones, la intensidad de las señales eléctricas aumenta desde cero hasta el último nivel de uso seleccionado por el paciente durante un período de tiempo en el intervalo de 1-5 segundos después de que el paciente comienza una sesión de terapia presionando el botón de inicio/parada. En algunas realizaciones, la intensidad de las señales eléctricas se establece en una fracción del último nivel de uso seleccionado por el paciente (por ejemplo, 3/4 del último nivel seleccionado) después de que el paciente comience una sesión de terapia presionando el botón de inicio/parada. En algunas realizaciones, la intensidad de las señales eléctricas aumenta de cero a una fracción del último nivel de uso seleccionado por el paciente (por ejemplo, 3/4 del último nivel seleccionado) durante un período de tiempo en el rango de 1-5 segundos después de que el paciente comience una sesión de terapia presionando el botón de inicio/parada. En algunas realizaciones, la intensidad de las señales eléctricas aumenta instantáneamente desde cero hasta el último nivel de uso seleccionado por el paciente después de que el paciente comienza una sesión de terapia presionando el botón de inicio/parada.
- 15 En algunas realizaciones, la boquilla 140 se conecta al controlador 120 después de que se enciende el controlador 120. En algunas realizaciones, la boquilla 140 está conectada al controlador 120 después de que el paciente se pone el controlador 120. En algunas realizaciones, el paciente calibra la intensidad de las señales eléctricas antes de iniciar una sesión de terapia. En algunas realizaciones, un paciente realiza una calibración inicial de la intensidad de las señales eléctricas en presencia de un médico y no calibra la intensidad de las señales eléctricas durante los tratamientos posteriores realizados en ausencia de un médico.
- 20 La figura 4B muestra un método de operación 449 del sistema 100 de neuroestimulación no invasivo descrito en las figuras 2C y 3B. Un paciente activa un dispositivo 121 móvil (etapa 450). El paciente coloca una boquilla 140 en su boca (etapa 454). El paciente inicia una sesión de terapia presionando un botón de inicio/parada dentro de una aplicación que se ejecuta en el dispositivo 121 móvil (etapa 458). Durante la sesión de terapia, los circuitos dentro de la boquilla 140 envían señales eléctricas a una matriz 142 de electrodos ubicado en la boquilla 140. El paciente calibra la intensidad de las señales eléctricas (paso 462). El paciente primero eleva la intensidad de las señales eléctricas entregadas a la boquilla 140 presionando un botón de aumento de intensidad ubicado dentro de una aplicación que se ejecuta en el dispositivo 121 móvil hasta que la neuroestimulación esté por encima del nivel de sensibilidad del paciente. El paciente presiona un botón de disminución de intensidad que se ejecuta dentro de una aplicación en el dispositivo 121 móvil hasta que la neuroestimulación sea cómoda y no dolorosa. Después del paso de calibración, el paciente realiza un ejercicio prescrito (paso 464). El ejercicio puede ser cognitivo, mental o físico. En algunas realizaciones, el paciente puede descansar durante un período de tiempo durante la sesión de terapia (por ejemplo, el paciente puede descansar durante 5 minutos durante una sesión de terapia de 30 minutos). Después de que haya transcurrido un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, treinta minutos), finaliza la sesión de terapia (etapa 468) y el circuito ubicado dentro de la boquilla 140 deja de enviar señales eléctricas a la matriz 142 de electrodos. En algunas realizaciones, la calibración de la intensidad de las señales eléctricas tiene lugar antes de que el paciente inicie una sesión de terapia.
- 25 Las figuras 5A muestran un sistema 500 de neuroestimulación y la figura 5B muestra una vista posterior de un controlador 520. El sistema 500 de neuroestimulación incluye un controlador 520 y una boquilla 540 conectada a través de un cable 544. La boquilla 540 incluye una matriz de electrodos en una parte inferior del mismo. El controlador 520 incluye una porción 560 anterior y una porción 564 posterior. El controlador 520 también incluye un puerto de boquilla 516, un botón 508 de aumento de intensidad, un botón 512 de disminución de intensidad, un botón 521 de encendido, un botón 524 de información, un botón de inicio/parada 504 y una pantalla 528. La boquilla 540 está en comunicación eléctrica con el controlador 520 a través del cable 544. En algunas realizaciones, el botón 521 de encendido incluye un indicador de diodo emisor de luz (LED). En algunas realizaciones, el puerto 516 está ubicado en la boquilla 540 en lugar del controlador 520 y el cable 544 está conectado permanentemente al controlador 520. En algunas realizaciones, el puerto es un puerto de bus serie universal (USB) y/o un puerto de carga.
- 30 La figura 5C describe un método 200 para operar el sistema 500 de neuroestimulación mostrado en las figuras 5A y 5B. Un paciente activa el sistema 500 de neuroestimulación presionando un botón 521 de encendido (etapa 208). Después de la activación, el sistema 500 de neuroestimulación entra en un estado inactivo (paso 212). Mientras está en estado inactivo, la neuroestimulación no invasiva no se administra al paciente. Si el sistema 500 de



neuroestimulación permanece en estado inactivo durante un período de tiempo predeterminado, el sistema 500 de neuroestimulación puede apagarse o entrar en un estado de ahorro de energía (por ejemplo, después de estar inactivo durante 10 minutos). Además, si se presiona el botón 521 de encendido mientras está en estado inactivo, el sistema 500 de neuroestimulación se apaga. Si el paciente presiona un botón de inicio (paso 224), comienza una sesión de terapia NINM y la neuroestimulación no invasiva generada por el controlador 520 se administra a la cavidad oral del paciente a través de la boquilla 540 durante un período de tiempo predeterminado. En algunas realizaciones, el sistema 500 de neuroestimulación entra en un estado de ajuste de intensidad cuando el paciente presiona un botón de inicio (etapa 224). Luego, el paciente aumenta la intensidad de las señales eléctricas enviadas a la boquilla presionando el botón 508 de aumento de intensidad hasta que la neuroestimulación esté por encima del nivel de sensibilidad del paciente. El paciente presiona el botón 512 de disminución de intensidad hasta que la neuroestimulación sea cómoda y no dolorosa. Una vez completado el ajuste de intensidad, el paciente presiona el botón de inicio nuevamente para comenzar una sesión de terapia NINM. En una realización, el período de tiempo predeterminado puede estar en el rango seleccionable por el usuario de 20-30 minutos. Además, el paciente realiza un ejercicio físico, cognitivo o mental durante la sesión de terapia NINM. El ejercicio físico, cognitivo o mental se realiza simultáneamente con la entrega de señales eléctricas desde el controlador 520 a la boquilla 540. Si el paciente presiona un botón de pausa (paso 232) mientras se administra la neuroestimulación, la sesión de terapia se detiene (paso 233) y el sistema 500 de neuroestimulación deja de administrar neuroestimulación no invasiva a la cavidad oral del paciente. En algunas realizaciones, si el sistema 500 de neuroestimulación pierde contacto con la cavidad oral del paciente (por ejemplo, determinado por el circuito de detección de lengua), la sesión de terapia se detiene. Si el paciente presiona sin pausa (paso 234), el tratamiento se reanuda y la neuroestimulación no invasiva se administra nuevamente a la cavidad intraoral del paciente. Si el paciente presiona el botón de parada mientras el sistema 500 de neuroestimulación está en pausa, o si no hay entrada del paciente por más de un tiempo predeterminado, por ejemplo, dos minutos (paso 235) después de que el paciente ha presionado el botón de pausa, el sistema 500 de neuroestimulación entra en un estado inactivo (paso 212) y la pantalla 528 presenta un mensaje de "tratamiento finalizado debido al tiempo de espera de pausa". Si el paciente presiona el botón de parada (paso 240) mientras se administra la neuroestimulación, el sistema 500 de neuroestimulación entra en un estado inactivo (paso 212) y la pantalla 528 presenta un mensaje de "tratamiento finalizado debido a la parada de la sesión". Alternativamente, si el sistema 500 de neuroestimulación administra la neuroestimulación al paciente durante el período de tiempo predeterminado completo en el paso 240, el sistema entra en un estado inactivo en el paso 212 y la pantalla 528 presenta un mensaje de "sesión completa plena".

Mientras el sistema está inactivo en el paso 212, una serie de condiciones pueden evitar que el paciente inicie una sesión de terapia. Por ejemplo, si no queda suficiente carga en la batería para completar al menos una sesión de terapia NINM, el controlador 520 puede bloquear al paciente para que no inicie la sesión de terapia y se mostrará un mensaje de "batería baja" en la pantalla 528. En algunas realizaciones, el controlador puede emitir un sonido audible para alertar al paciente de que no queda suficiente carga en la batería para completar al menos una sesión de terapia NINM. Además, si la boquilla 540 no está unida al controlador 520, el controlador 520 puede bloquear al paciente para que no inicie una sesión de terapia y se muestra un mensaje de "sin boquilla" en la pantalla 528.

En algunas realizaciones, el sistema 500 de neuroestimulación administra neuroestimulación durante un número limitado de horas por día. Por ejemplo, el sistema 500 de neuroestimulación puede configurarse para dejar de administrar neuroestimulación después de 200 minutos de uso en un solo día. En el estado inactivo en el paso 212, si se ha excedido el límite diario, el controlador 520 puede bloquear al paciente para que no inicie una sesión de terapia y la pantalla 528 presenta un mensaje de "límite diario alcanzado". El paciente puede comenzar el tratamiento al día siguiente (es decir, después de la medianoche), cuando se restablece el límite diario.

En algunas realizaciones, el sistema 500 de neuroestimulación administra neuroestimulación durante un número limitado de semanas. En el estado inactivo en el paso 212, si se ha excedido el límite del calendario, el controlador 520 puede impedir que el paciente inicie una sesión de terapia y la pantalla 528 presenta un mensaje de "límite del calendario alcanzado". Por ejemplo, el sistema 500 de neuroestimulación puede configurarse para dejar de administrar la neuroestimulación 1-14 semanas después de que el paciente reciba el sistema 500 de neuroestimulación de un médico. Para volver a habilitar el sistema 500 de neuroestimulación después de que se haya excedido el límite del calendario, el paciente debe visitar a un médico o un clínico. En algunas realizaciones, la pantalla 528 presenta un mensaje de "acercamiento al límite del calendario", advirtiendo al paciente que el límite del calendario se alcanzará pronto (por ejemplo, en dos semanas). El mensaje de "acercamiento al límite del calendario" puede ser beneficioso para los pacientes al permitirles programar citas con sus médicos antes de alcanzar el límite del calendario.

En algunas realizaciones, la boquilla 540 puede dañarse con el tiempo y requerir reemplazo. Por ejemplo, el paciente muerde la boquilla 540 durante cada sesión de terapia, causando que la superficie de la boquilla se dañe lentamente. Este daño puede hacer que la boquilla 540 no funcione correctamente. El tiempo promedio de falla puede determinarse estadísticamente probando varias boquillas 540 en varias sesiones de terapia y examinando las boquillas para detectar daños al final de cada sesión de terapia. El tiempo promedio de falla, una vez determinado, puede programarse en el controlador 520. Durante el estado inactivo en el paso 212, si se ha alcanzado el tiempo promedio de falla, el controlador 520 puede bloquear al paciente para que no inicie una sesión de terapia y la pantalla 528 presenta un mensaje de "boquilla expirada". En algunas realizaciones, la pantalla 528 presenta un

mensaje que advierte al paciente que la boquilla está programada para expirar pronto. Por ejemplo, el mensaje presentado por la pantalla 528 puede ser "la boquilla caduca en 14 días".

En algunas realizaciones, la pantalla 528 puede presentar un mensaje de "error de autenticación" si una boquilla 540 no puede autenticarse, por ejemplo, como se describe en las figuras 9A y 9B. En algunas realizaciones, el sistema 500 de neuroestimulación rastrea un nivel de actividad de un paciente. Por ejemplo, el sistema 500 de neuroestimulación puede incluir un acelerómetro que detecta un nivel de actividad del paciente (por ejemplo, en reposo, caminando o corriendo). En algunas realizaciones, el nivel de actividad puede registrarse y almacenarse en una computadora externa para su análisis. Por ejemplo, los datos de nivel de actividad registrados pueden ser analizados por un médico para determinar la efectividad de un plan de tratamiento prescrito. En algunas realizaciones, el sistema 500 de neuroestimulación establece un nivel de intensidad al 75% del último nivel de intensidad utilizado cuando el tratamiento comienza en el paso 228. En algunas realizaciones, los datos que incluyen marcas de tiempo, niveles de intensidad, datos recibidos del acelerómetro y datos recibidos del circuito de detección de lengua pueden registrarse y almacenarse en una computadora externa o dispositivo móvil para su análisis.

En algunas realizaciones, el puerto 516 puede facilitar la carga del sistema 500 de neuroestimulación. Por ejemplo, cuando el puerto 516 está conectado a una fuente de carga, el sistema 500 de neuroestimulación entra en un estado de carga. En el estado de carga, la pantalla 528 presenta un mensaje de "carga". Además, en el estado de carga, un LED puede indicar una carga de batería restante. Por ejemplo, el LED puede emitir una luz roja intermitente si no hay suficiente carga de batería para al menos una sesión de terapia NINM. Si queda suficiente carga de batería para completar al menos una sesión de terapia NINM, el LED puede emitir un parpadeo verde. Cuando se completa la carga de la batería, el LED puede emitir una luz verde fija (por ejemplo, una luz verde que no parpadea). Mientras el sistema 500 de neuroestimulación está en el estado de carga, el paciente no puede comenzar una sesión de terapia NINM. Cuando el puerto se desconecta en el estado de carga, el sistema 500 de neuroestimulación entra en un estado inactivo (paso 212).

En algunas realizaciones, un LED incluido con el botón 521 de encendido puede indicar una carga de batería restante. Por ejemplo, el LED puede emitir luz verde si queda suficiente carga de batería para completar dos o más sesiones de terapia NINM. Si queda suficiente carga de batería para completar una sesión de terapia NINM, el LED puede emitir luz amarilla. Si no queda suficiente carga para una sesión de terapia NINM, el LED puede emitir luz roja. En algunas realizaciones, el controlador 520 incluye LED para proporcionar indicación visual, un indicador de audio o un indicador vibratorio que puede proporcionar indicaciones al paciente. Por ejemplo, los LED, el indicador de audio y el indicador vibratorio pueden proporcionar una indicación al paciente si se está administrando neuroestimulación eléctrica a la boquilla 540, si el suministro de neuroestimulación eléctrica a la boquilla 540 se ha desactivado o cancelado, o si la sesión de terapia NINM ha finalizado. Las indicaciones pueden incluir una luz sólida o intermitente emitida por los LED o un sonido predeterminado, como un timbre, zumbido o chirrido emitido por el indicador de audio. El indicador vibratorio puede proporcionar retroalimentación táctil u otra retroalimentación vibratoria al paciente. En algunas realizaciones, el indicador de audio y/o vibratorio incluye un elemento piezoeléctrico o un zumbador magnético que vibra y proporciona una indicación mecánica al paciente. En algunas realizaciones, los LED y/o el indicador de audio proporcionan una indicación cuando una sesión de terapia NINM está completa al 50%. En algunas realizaciones, los LED y/o el indicador de audio proporcionan una indicación cuando el paciente presiona cualquier botón en el controlador 520. En algunas realizaciones, los LED y/o el indicador de audio proporcionan una indicación del nivel de intensidad de la neuroestimulación eléctrica. En algunas realizaciones, los LED y/o el indicador de audio proporcionan una indicación del tiempo de sesión de terapia NINM restante. En algunas realizaciones, los LED y/o el indicador de audio proporcionan una indicación de los minutos de estimulación restantes para el día actual (por ejemplo, antes de alcanzar un límite diario). En algunas realizaciones, los LED y/o el indicador de audio proporcionan una indicación de los minutos de estimulación restantes para el período de calendario actual (por ejemplo, antes de que se alcance un límite de calendario). En algunas realizaciones, al presionar un botón de inicio/parada/pausa mientras se administra la neuroestimulación, se detiene la sesión de terapia (paso 233) y el sistema 500 de neuroestimulación deja de administrar neuroestimulación no invasiva a la cavidad oral del paciente.

Las figuras 6A y 6B muestran un sistema 600 de neuroestimulación no invasivo. El sistema 600 de neuroestimulación no invasivo incluye una banda para la cabeza 618, un controlador 620, botones pulsadores 622, una pantalla 628, una boquilla 640, una matriz 642 de electrodos y un cable 624. El controlador 620 está en comunicación eléctrica con la boquilla 640 y la matriz 642 de electrodos a través del cable 624. Durante la operación, un paciente descansa la banda para la cabeza 618 a lo largo de sus oídos e inserta la boquilla 640 en su boca. El funcionamiento del sistema 600 de neuroestimulación no invasivo es similar al descrito anteriormente en referencia a las figuras 5A y 5B, donde elementos con referencias similares tienen la misma funcionalidad (por ejemplo, el controlador 620 tiene la misma funcionalidad que el controlador 520, etc.). En algunas realizaciones, la banda para la cabeza 618 mantiene una orientación de la boquilla 640 dentro de la boca del paciente durante una sesión de terapia NINM. En algunas realizaciones, la banda para la cabeza 618 mantiene la posición de la boquilla 640 dentro de la boca del paciente, incluso si el paciente está en una orientación horizontal o está al revés.

Las figuras 7A y 7B muestran un sistema 700 de neuroestimulación no invasivo. El sistema 700 de neuroestimulación no invasivo incluye una banda para la cabeza 718, un controlador 720, una rueda 722 de ajuste

de intensidad, una boquilla 740, una matriz 742 de electrodos y un cable 724. El controlador 720 está en comunicación eléctrica con la boquilla 740 y la matriz 742 de electrodos a través del cable 724. Durante la operación, un paciente descansa la banda para la cabeza 718 a lo largo de una circunferencia superior de su cabeza e inserta la boquilla 740 en su boca. El paciente puede aumentar la intensidad de las señales eléctricas enviadas a la boquilla 740 girando la rueda de ajuste de intensidad en el sentido de las agujas del reloj. El paciente puede disminuir la intensidad de las señales eléctricas enviadas a la boquilla 740 girando la rueda de ajuste de intensidad en sentido antihorario. El funcionamiento del sistema 700 de neuroestimulación no invasivo es similar al descrito anteriormente en referencia a las figuras 5A y 5B donde elementos referenciados de manera similar tienen la misma funcionalidad (por ejemplo, el controlador 720 tiene la misma funcionalidad que el controlador 520, etc.). En algunas realizaciones, la banda para la cabeza 718 está configurada para permitir que el paciente use sus anteojos durante una sesión de terapia NINM.

Las figuras 8A y 8B muestran un sistema 800 de neuroestimulación no invasivo. El sistema 800 de neuroestimulación no invasivo incluye un controlador 820, una boquilla 840, botones 822, pantalla 828 y luz 832 indicadora. El controlador 820 y la boquilla 840 están integrados en un paquete monolítico. El controlador 820 está en comunicación eléctrica con la boquilla 840 y la matriz 842 de electrodos. Durante el funcionamiento, un paciente inserta la boquilla 840 en su boca y el controlador 820 conectado rígidamente descansa justo fuera de la boca del paciente. El funcionamiento del sistema 800 de neuroestimulación no invasivo es similar al descrito anteriormente en referencia a las figuras 5A y 5B donde elementos referenciados de manera similar tienen la misma funcionalidad (por ejemplo, el controlador 820 tiene la misma funcionalidad que el controlador 520, etc.). En algunas realizaciones, el controlador 820 está en contacto mecánico con la barbilla del paciente y está configurado para asegurar mecánicamente la boquilla 840 durante una sesión de terapia NINM. En algunas realizaciones, una pantalla 828 de visualización no se incluye con el sistema 800 de neuroestimulación no invasivo. En algunas realizaciones, una pantalla 828 de visualización se reemplaza con un indicador auditivo que proporciona mensajes auditivos al paciente. En algunas realizaciones, el controlador 820 y la boquilla 840 son cada uno monolíticos y están conectados en un punto de conexión entre la boquilla 840 y el controlador 820. En algunas realizaciones, la boquilla 840 está unida de forma desmontable al controlador 820 y puede reemplazarse a intervalos de uso predeterminados o al desgastarse.

La figura 9A muestra un método de operación 900 del dispositivo de neuroestimulación no invasivo ilustrado en las figuras 5-8. Inicialmente, un paciente conecta una boquilla a un controlador o dispositivo móvil (etapa 904). La conexión puede ser por cable o inalámbrica. Un procesador dentro del controlador o dispositivo móvil genera una secuencia numérica y transmite la secuencia generada a la boquilla (etapa 908). La secuencia numérica generada en el paso 908 puede ser una secuencia de valores aleatorios, producida por un generador de números pseudoaleatorios de software, o por un generador de números aleatorios de hardware. Basado en la secuencia numérica recibida y una clave secreta compartida entre la boquilla y el controlador, un procesador ubicado dentro de la boquilla genera un primer código hash (paso 912). El primer código hash se puede generar utilizando un algoritmo HMAC (código de autenticación de mensaje hash con clave). En algunas realizaciones, el primer código hash se genera de acuerdo con un algoritmo SHA-256. La boquilla luego transmite el primer código hash al controlador (paso 916). Un procesador ubicado dentro del controlador genera un segundo código hash basado en la clave secreta compartida y la secuencia numérica (paso 920) y luego compara el primer código hash con el segundo código hash (paso 924). La secuencia numérica generada en el paso 920 puede ser una secuencia de valores aleatorios, producida por un generador de números pseudoaleatorios de software, o por un generador de números aleatorios de hardware. En algunas realizaciones, el segundo código hash se genera de acuerdo con un algoritmo SHA-256. Si el primer código hash coincide con el segundo código hash, entonces se habilitan las comunicaciones eléctricas entre el controlador y la boquilla (paso 928). Luego, el paciente inserta la boquilla en su boca para ponerla en contacto con la cavidad intraoral del paciente (etapa 932). El controlador puede enviar señales de neuroestimulación eléctrica a través de la boquilla a la cavidad intraoral del paciente (paso 936).

La figura 9B muestra otro método de operación 939 del dispositivo de neuroestimulación no invasivo como se muestra en las Figuras 5-8 de acuerdo con una realización de la divulgación. Inicialmente, un paciente conecta una boquilla a un controlador o dispositivo móvil (etapa 940). La conexión puede ser por cable o inalámbrica. En el momento de la fabricación, se genera un primer código hash basado en un número de serie único y una clave secreta compartida entre la boquilla y el controlador (paso 944). El primer código hash puede ser generado por un algoritmo HMAC (código de autenticación de mensaje hash con clave). En algunas realizaciones, el primer código hash se genera de acuerdo con un algoritmo SHA-256. El primer código hash y el número de serie único se almacenan en la memoria dentro de la boquilla. La boquilla luego transmite el primer código hash y el número de serie único al controlador (paso 948). El controlador genera un segundo código hash basado en el número de serie único recibido y la clave secreta compartida (etapa 952). El segundo código hash puede ser generado por un algoritmo HMAC (código de autenticación de mensaje hash con clave). En algunas realizaciones, el segundo código hash se genera de acuerdo con un algoritmo SHA-256. El controlador luego compara el segundo código hash y el primer código hash. El controlador solo permite comunicaciones eléctricas continuas con la boquilla si el segundo código hash y el primer código hash coinciden (paso 956). Luego, el paciente inserta la boquilla en su boca y la pone en contacto con la cavidad intraoral del paciente (paso 960). El controlador puede enviar señales de neuroestimulación eléctrica a través de la boquilla a la cavidad intraoral del paciente (paso 964).

Las figuras 10A-10D muestran un controlador 1020 que está configurado para ajustarse sustancialmente a las regiones de los hombros y/o el cuello del paciente como se muestra en la figura 1. El controlador 1020, que tiene una longitud L (por ejemplo, en algunas realizaciones, la longitud L puede estar en el intervalo de 180-250 mm), incluye una porción anterior 1060, una porción 1064 posterior y dos brazos 1062 que proporcionan una separación entre la porción anterior 1060 y la porción 1064 posterior. El controlador 1020 también incluye un puerto de boquilla 1016, un botón 1008 de aumento de intensidad, un botón 1012 de disminución de intensidad, un botón 1021 de encendido, un botón 1024 de información, un botón 1004 de inicio/parada y una pantalla 1028. La porción 1064 posterior tiene un primer radio de curvatura 1034 en un plano transversal de un paciente y un segundo radio de curvatura 1036 en el plano transversal del paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el primer radio de curvatura 1034 puede estar en el rango de 20-50 mm y el segundo radio de curvatura 1036 puede estar en el rango de 15-35 mm. Los dos brazos 1062 están separados por una distancia  $W_1$ , y tienen un primer radio de curvatura 1030 en un plano sagital del paciente y un segundo radio de curvatura 1032 en un plano transversal del paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el primer radio 1030 puede estar en el rango de 100-400 mm, el segundo radio de curvatura 1032 puede estar en el rango de 300-500 mm, y la distancia  $W_1$  puede estar en el rango de 90-150 mm. Cada uno de los brazos 1062 tiene una porción 1050 central que está configurada para contactar con el cuello y/o los hombros del paciente. La porción 1060 anterior, que tiene una abertura con un ancho  $W_2$ , puede tener una primera masa  $m_1$  y ubicarse a una primera distancia  $d_1$  de la porción central 1050 de los brazos 1062 y la porción 1064 posterior puede tener una segunda masa  $m_2$  y estar ubicada a una segunda distancia  $d_2$  de la porción 1050 central de los brazos 1062. En algunas realizaciones,  $m_1$  puede estar en el rango de 15-45g y  $m_2$  puede estar en el rango de 50-80g. En algunas realizaciones,  $m_1$  puede ser de aproximadamente 25g y  $m_2$  puede ser de aproximadamente 60g. Las distancias  $d_1$ ,  $d_2$  y las masas  $m_1$ ,  $m_2$  se pueden elegir de modo que el controlador se ajuste o se ajuste sustancialmente a los hombros y/o el cuello del paciente como se muestra en la figura 1. En algunas realizaciones, el producto de  $d_1$  y  $m_1$  es mayor que el producto de  $d_2$  y  $m_2$ . En algunas realizaciones,  $m_1$  y  $m_2$  son aproximadamente iguales y  $d_1$  es mayor que  $d_2$ , de modo que  $m_1 \cdot d_1 > m_2 \cdot d_2$ . En algunas realizaciones,  $m_1$  es menor que  $m_2$  y  $d_1$  es mayor que  $d_2$ , de modo que  $m_1 \cdot d_1 > m_2 \cdot d_2$ . En algunas realizaciones,  $m_1$  es mayor que  $m_2$  y  $d_1$  es mayor que  $d_2$ , de modo que  $m_1 \cdot d_1 > m_2 \cdot d_2$ . En algunas realizaciones,  $d_1$  y  $d_2$  son aproximadamente iguales y  $m_1$  es mayor que  $m_2$ , de modo que  $m_1 \cdot d_1 > m_2 \cdot d_2$ . En algunas realizaciones,  $d_1$  es menor que  $d_2$  y  $m_1$  es mayor que  $m_2$ , de modo que  $m_1 \cdot d_1 > m_2 \cdot d_2$ . En algunas realizaciones, la primera masa está en el rango de 15-35g, la segunda masa está en el rango de 60-65g, la primera distancia está en el rango de 110-140 mm, y la segunda distancia está en el rango de 30-70 mm. En algunas realizaciones, la relación de la segunda masa a la primera masa es aproximadamente 2,5 y la relación de la primera distancia a la segunda distancia es aproximadamente 3. El controlador 1020 funciona de manera similar al controlador 520 como se describe en este documento.

La terminología utilizada en el presente documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares y no pretende limitar los conceptos inventivos. Se entenderá que, aunque los términos primero, segundo, tercero, etc. se usan en el presente documento para describir diversos elementos, componentes, regiones, capas y/o secciones no deben estar limitadas por estos términos. Estos términos solo se usan para distinguir un elemento, componente, región, capa o sección de otro elemento, componente, región, capa o sección. Por lo tanto, un primer elemento, componente, región, capa o sección discutida a continuación podría denominarse un segundo elemento, componente, región, capa o sección sin apartarse de las enseñanzas de la presente solicitud.

Si bien los presentes conceptos inventivos se han mostrado y descrito particularmente anteriormente con referencia a realizaciones ejemplares de los mismos, Los expertos en la materia entenderán que se pueden hacer varios cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de los conceptos inventivos presentes descritos y definidos por las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para proporcionar neuromodulación no invasiva a un paciente, el sistema comprende:  
una boquilla (540) que comprende:
- 5 una carcasa alargada que tiene una región anterior y una región posterior, la carcasa alargada que tiene una superficie superior exterior no plana;
- una placa de circuito impreso montada en una porción inferior de la carcasa alargada, la placa de circuito impreso tiene una pluralidad de electrodos para administrar estimulación eléctrica local subcutánea a la lengua del paciente;
- el sistema de circuitos de control montada dentro de una porción superior de la carcasa alargada para controlar las señales eléctricas entregadas a los electrodos;
- 10 un cable (544) con un primer extremo unido a la porción anterior de la carcasa alargada y que tiene un conector en un segundo extremo para conectarse a un controlador, el cable suministra corriente eléctrica a los electrodos a través de los circuitos de control; y
- un controlador que comprende:
- 15 un elemento alargado en forma de U que tiene un primer y segundo brazos que separan una porción (560) anterior de una porción (564) posterior, la porción anterior del elemento alargado en forma de U ubicado a una primera distancia de uno de los brazos y que tiene una primera masa, y la porción posterior del elemento alargado en forma de U ubicado a una segunda distancia del otro de los brazos y que tiene una segunda masa, el producto de la primera masa y la primera distancia son mayores que el producto de la segunda masa y la segunda distancia;
- un receptáculo electrónico ubicado en la porción anterior del elemento en forma de U que se conecta al cable; y
- 20 un microcontrolador ubicado dentro del elemento tridimensional en forma de U, el microcontrolador configurado para enviar señales de control eléctrico a la boquilla, las señales de control eléctrico determinan una amplitud y duración de las señales eléctricas enviadas a la lengua del paciente; y
- al menos uno de (i) un acelerómetro para medir el nivel de actividad del paciente, (ii) un registrador de datos para registrar información relacionada con el nivel de actividad del paciente, (iii) circuitos de detección de lengua para determinar si la lengua de un paciente está en contacto con la pluralidad de electrodos ubicados en la parte inferior de la boquilla, (iv) un reloj para determinar el tiempo total de uso de la boquilla, o (v) un indicador de audio que puede advertir al paciente cuando la carga restante de la batería es inadecuada para completar una sesión de terapia.
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que se aplica uno cualquiera o más de los siguientes,
- 30 a) el ancho del elemento alargado en forma de U corresponde aproximadamente al percentil 60 del ancho del cuello del macho adulto;
- b) la longitud del elemento alargado en forma de U es de aproximadamente 200 mm; y
- c) el ancho del elemento alargado en forma de U es de aproximadamente 120 mm.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la porción anterior incluye una primera porción que tiene un primer ancho de aproximadamente 35 mm y una segunda porción que tiene un segundo ancho de aproximadamente 35 mm, la primera porción está unida al primer brazo, y la segunda porción está unida al segundo brazo.
- 35 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la primera masa es mayor que la segunda masa, o en el que la primera masa es más pequeña que la segunda masa.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que las distancias primera y segunda se determinan en base a una porción de los brazos configurados para contactar los hombros de un paciente;
- 40 y/o
- los brazos tienen un radio de curvatura en el rango de 20-30 cm en un plano sagital del paciente para hacer que el controlador se ajuste sustancialmente a los hombros del paciente.
6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el ancho del elemento alargado en forma de U es entre 60% y 80% de la longitud del elemento alargado en forma de U; o el ancho del elemento alargado en forma de U es aproximadamente el 60% de la longitud del elemento alargado en forma de U.
- 45 7. El sistema de la reivindicación 1 en el que se aplica uno cualquiera o más de los siguientes,

- a) un contorno interior de la porción posterior tiene un radio de curvatura en el rango de 20-60 mm en un plano transversal del paciente;
- b) un contorno interior de la porción posterior tiene un radio de curvatura de aproximadamente 40 mm en un plano transversal del paciente;
- 5 c) un contorno exterior de la porción posterior tiene un radio de curvatura en el rango de 10-40 mm en un plano transversal del paciente;
- d) un contorno exterior de la porción posterior tiene un radio de curvatura de aproximadamente 25 mm en un plano transversal del paciente;
- 10 e) un contorno del primer y segundo brazo tiene un radio de curvatura en el rango de 330-430 mm en un plano transversal del paciente;
- f) un contorno del primer y segundo brazo tiene un radio de curvatura de aproximadamente 380 mm en un plano transversal del paciente;
- g) la porción anterior incluye una abertura que tiene un ancho en el rango de 30-60 mm; y
- h) la porción anterior incluye una abertura que tiene un ancho de aproximadamente 45 mm.
- 15 8. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además una batería para proporcionar una corriente a la boquilla, y opcionalmente además comprende un indicador óptico que indica un nivel de potencia de la batería.

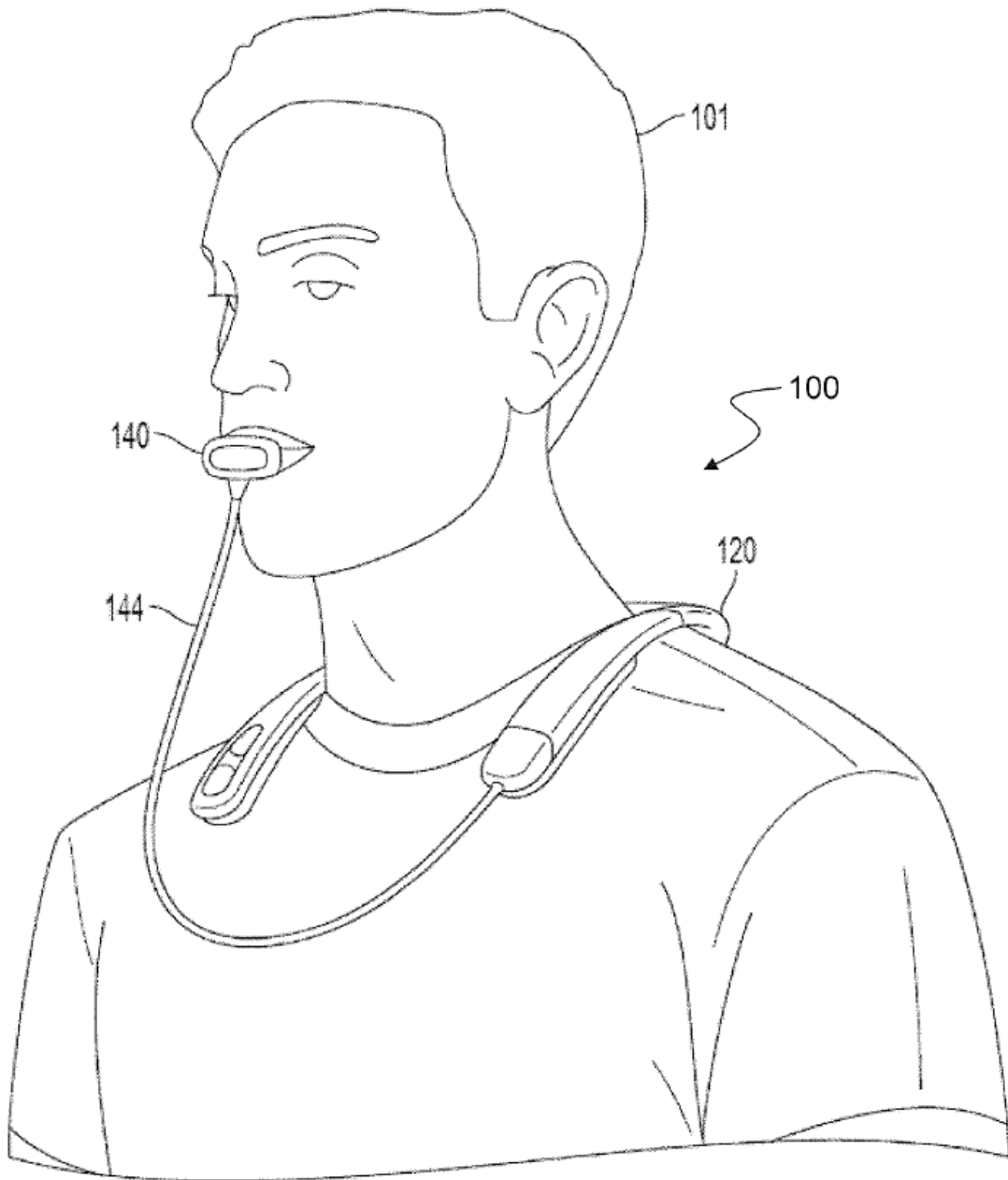


FIG. 1

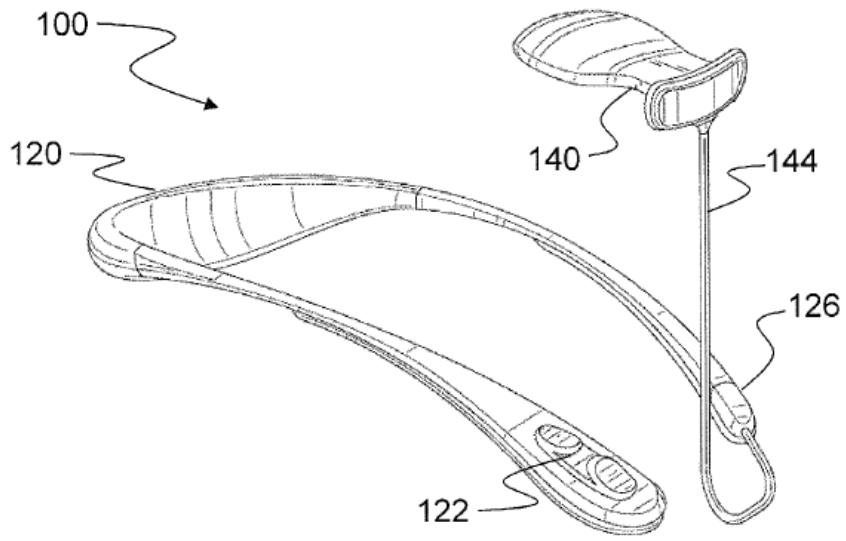


FIG. 2A

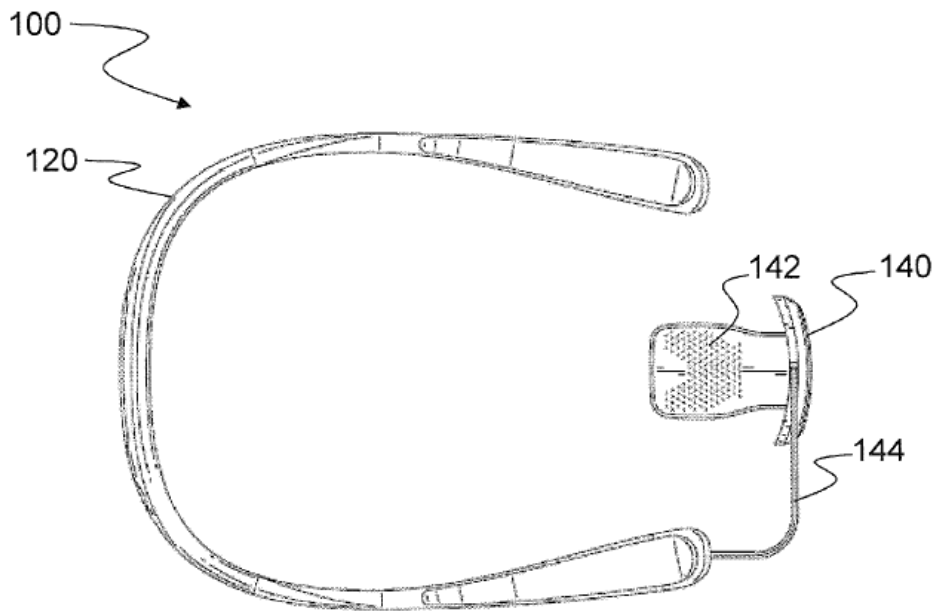


FIG. 2B



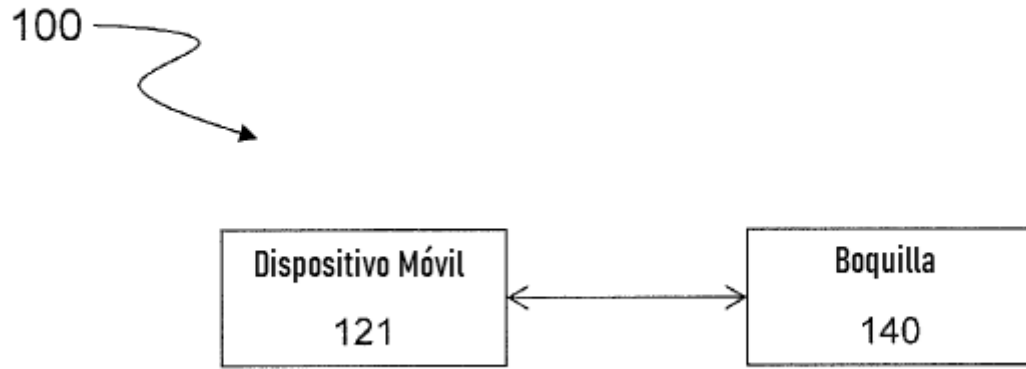


FIG. 2C

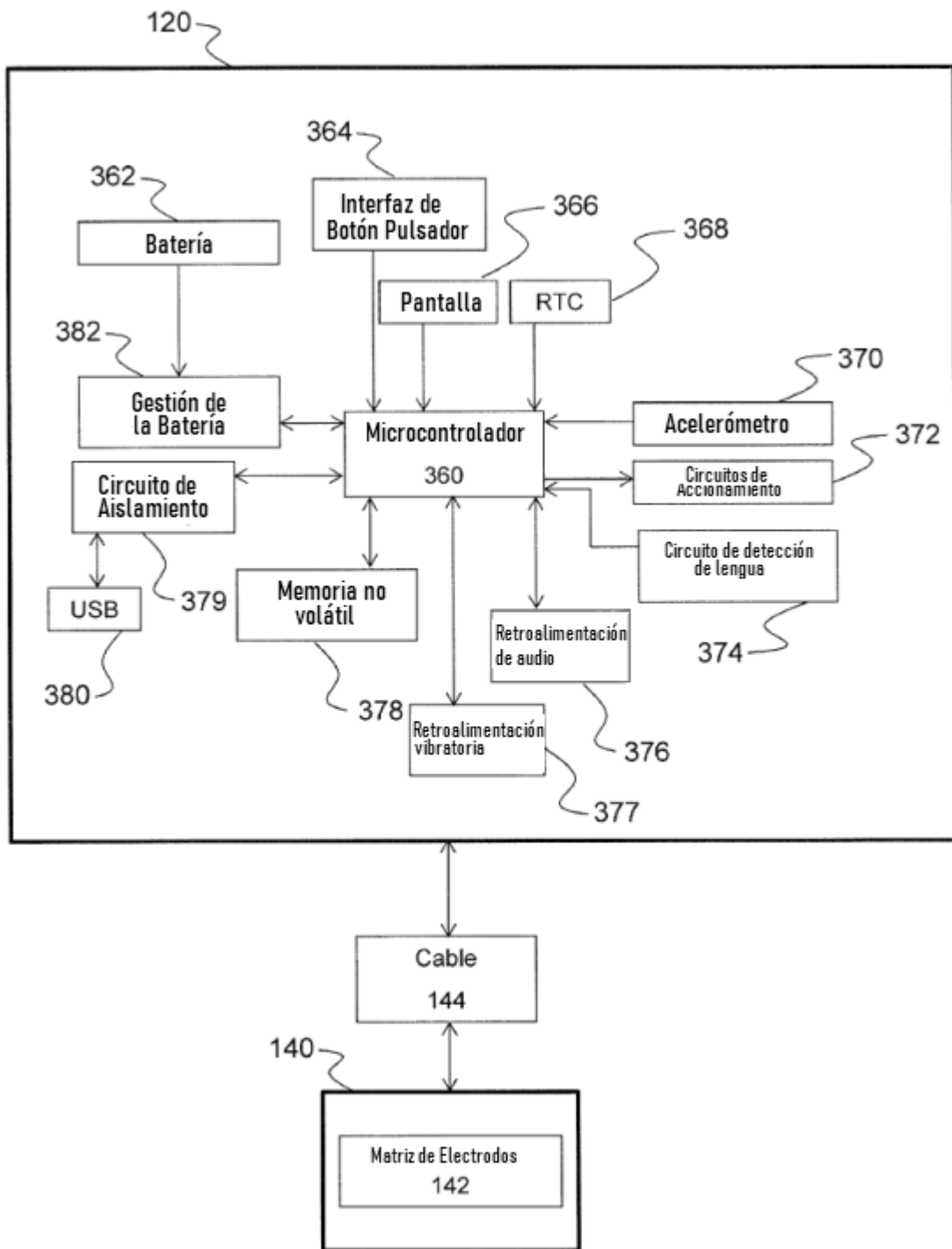


FIG. 3A

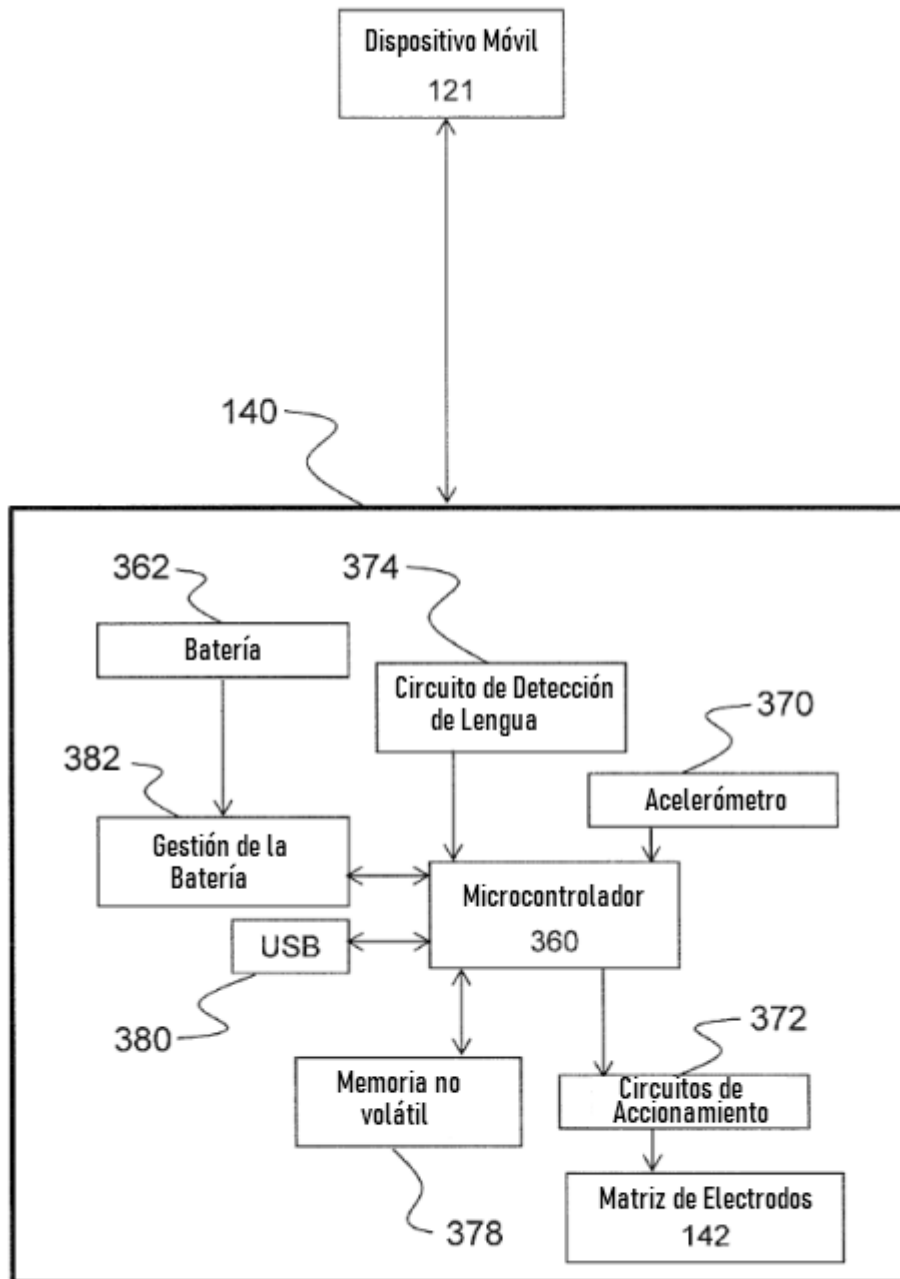


FIG. 3B

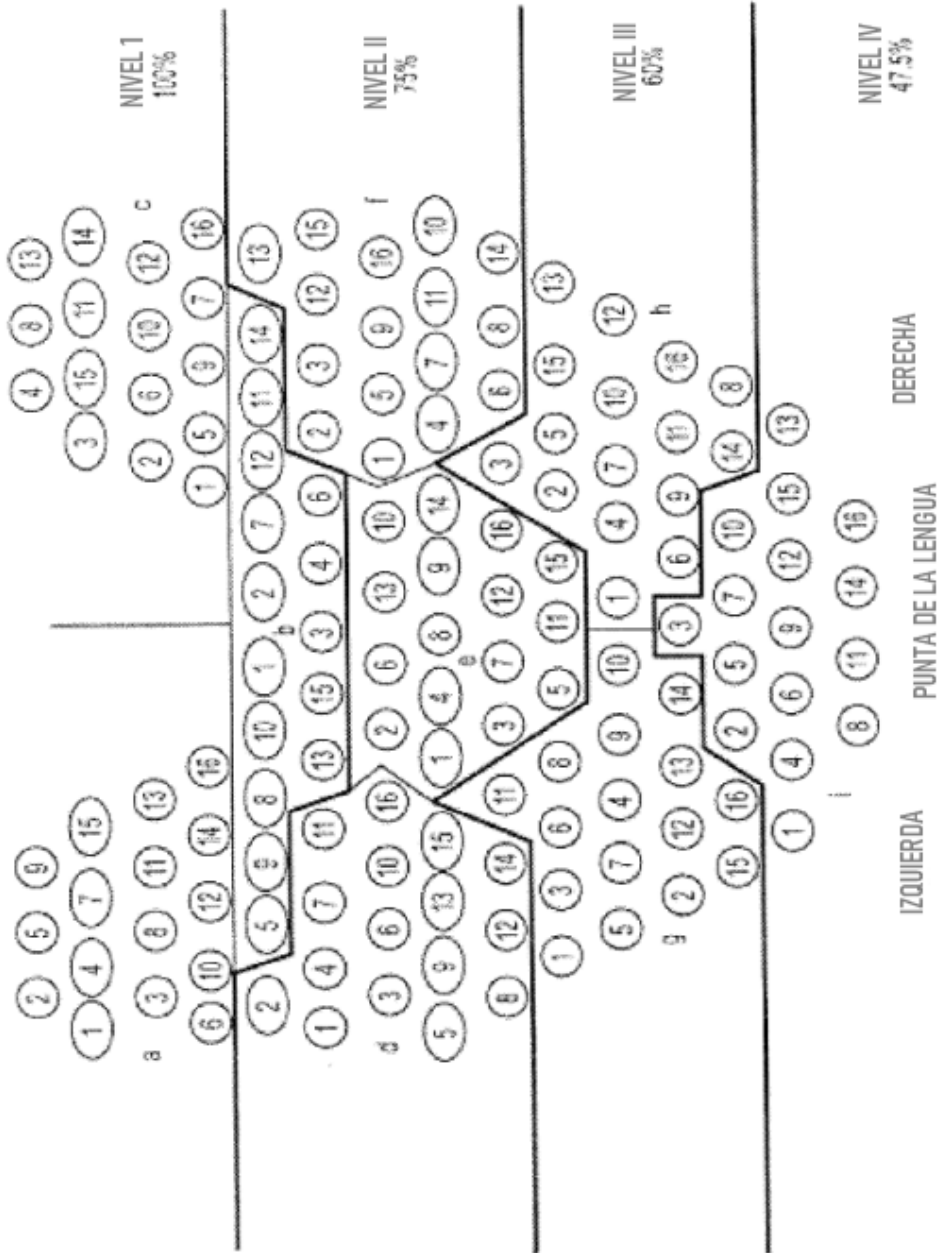


FIG. 3C

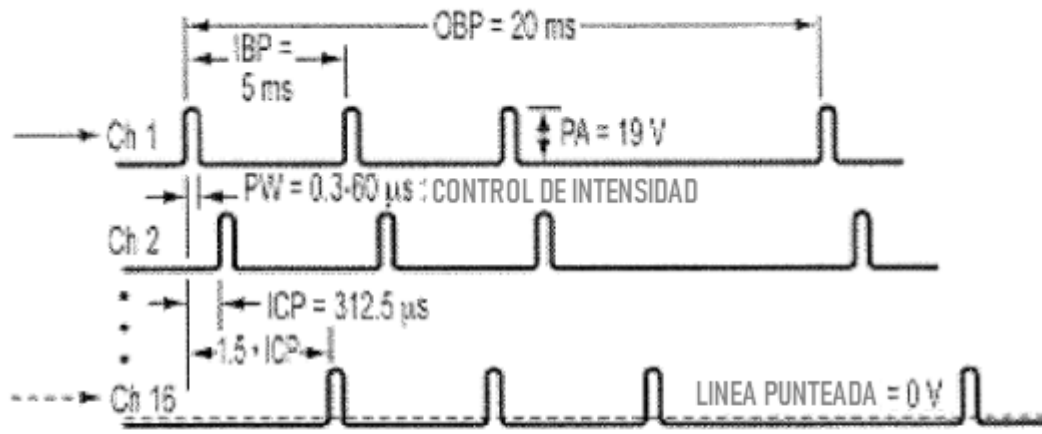


FIG. 3D

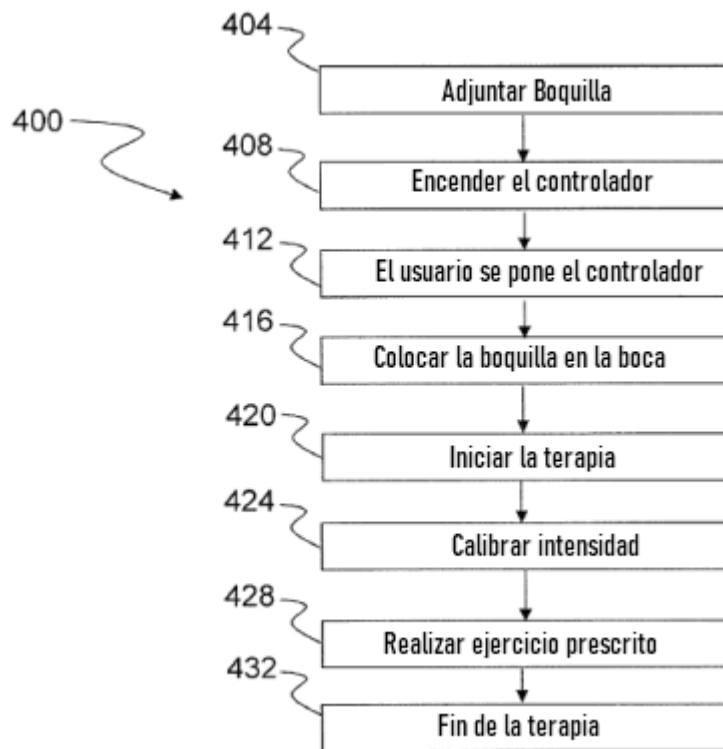


FIG. 4A

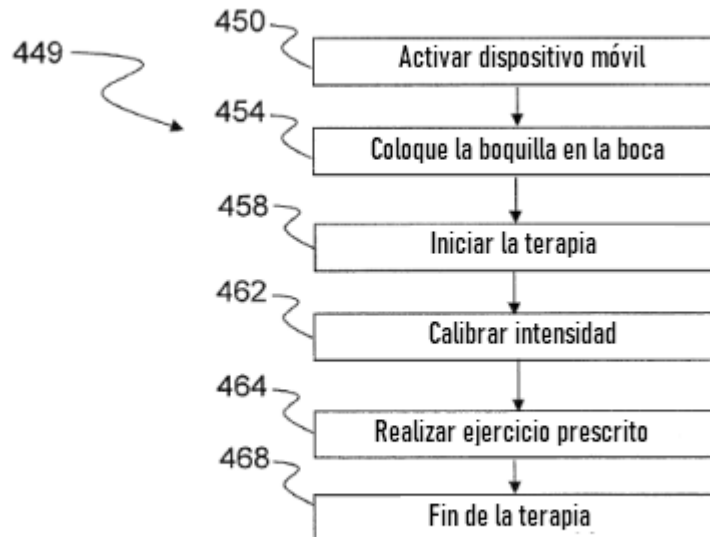


FIG. 4B

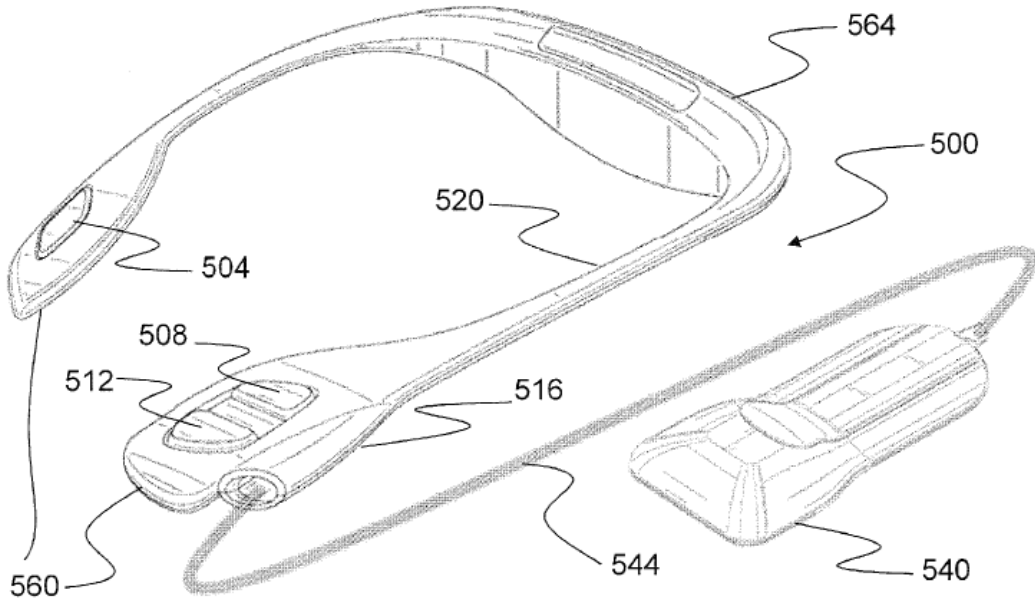


FIG. 5A

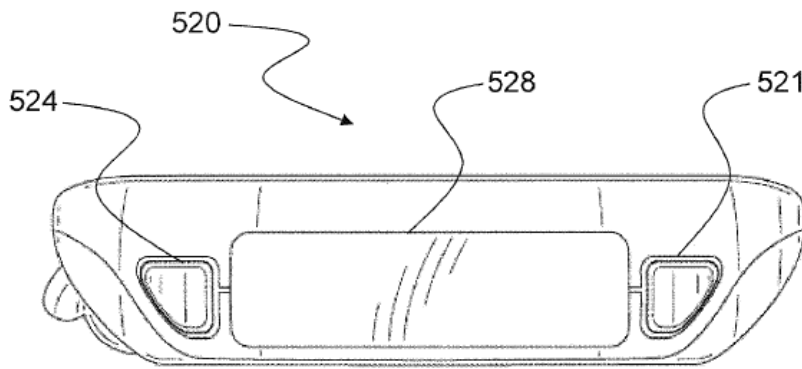


FIG. 5B

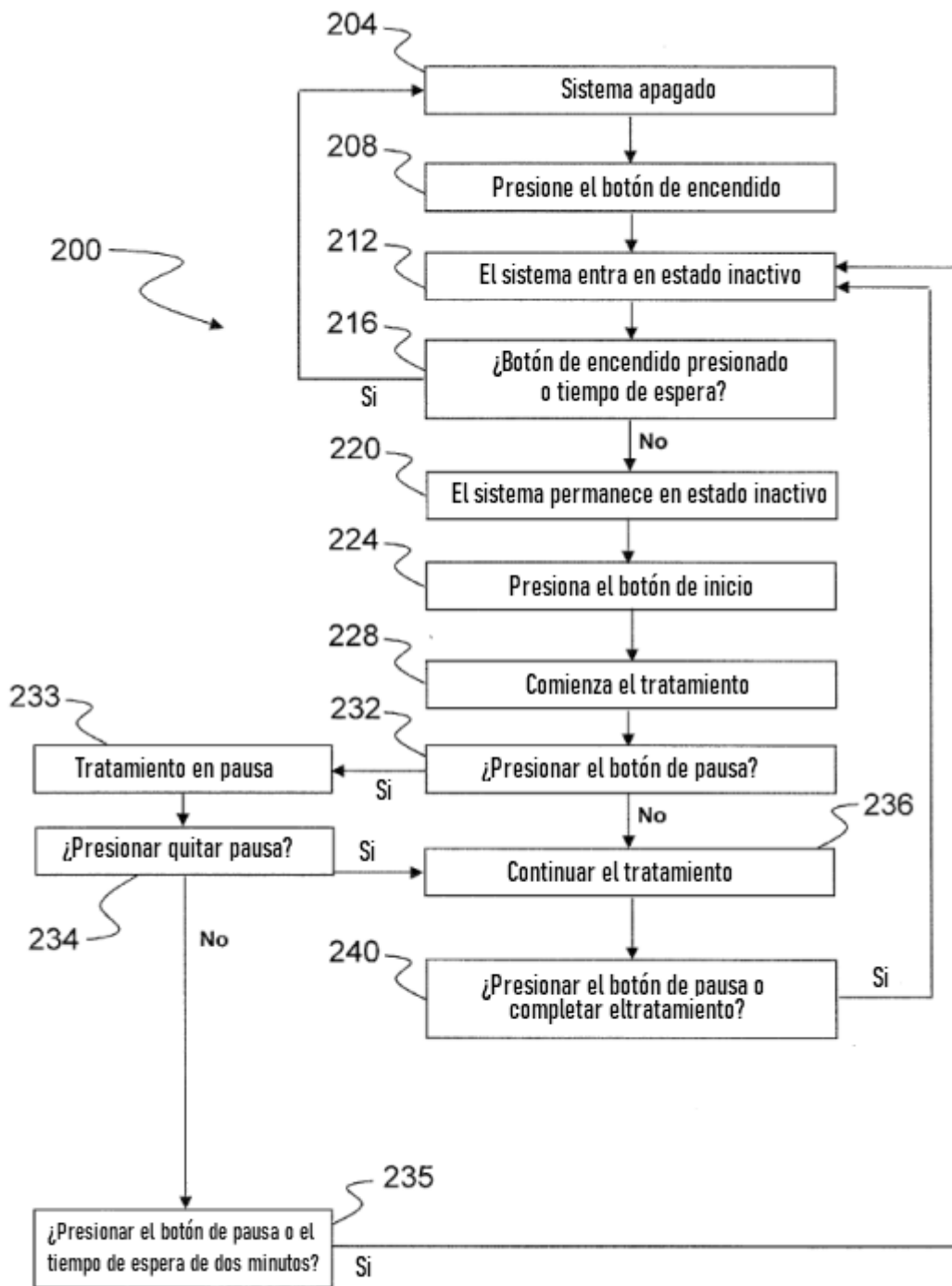


FIG. 5C



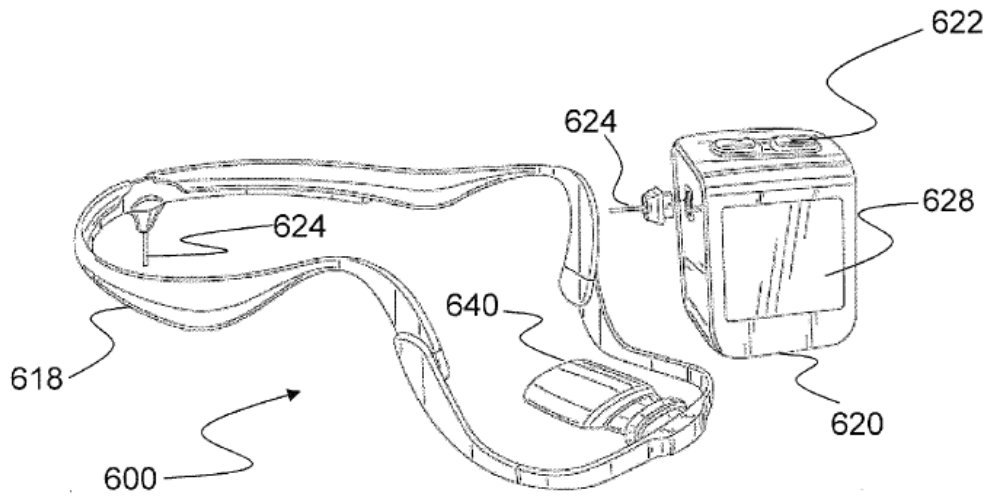


FIG. 6A

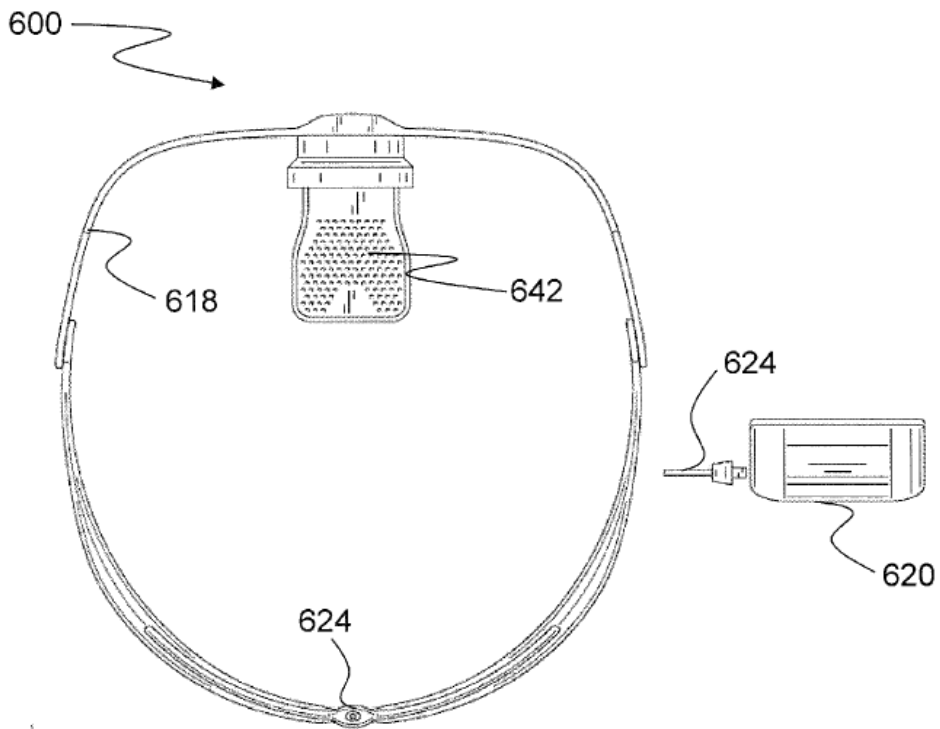
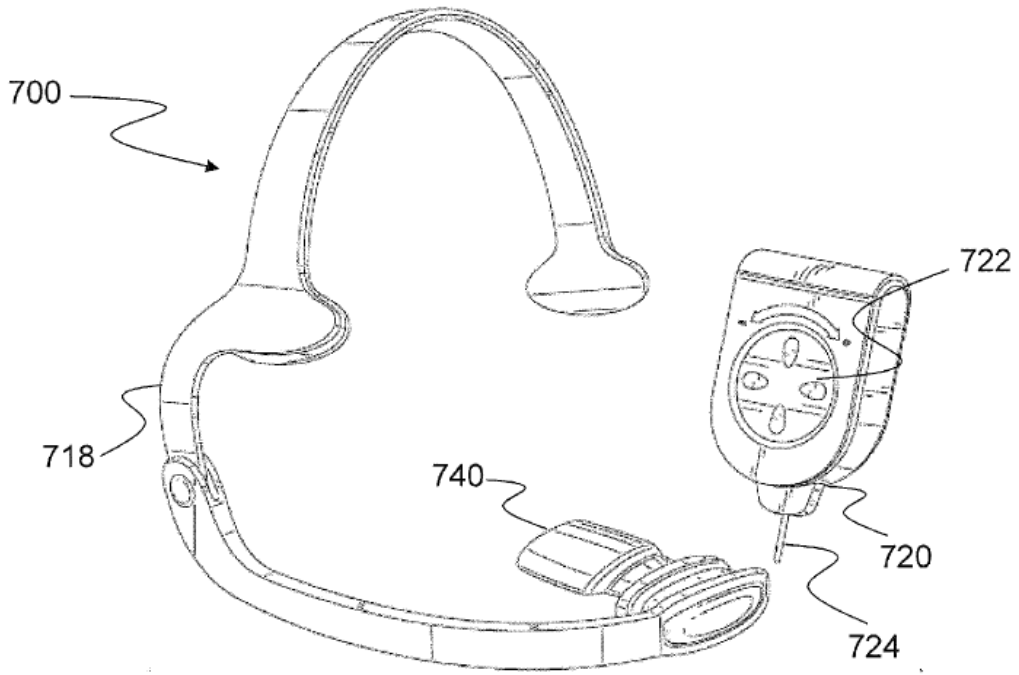
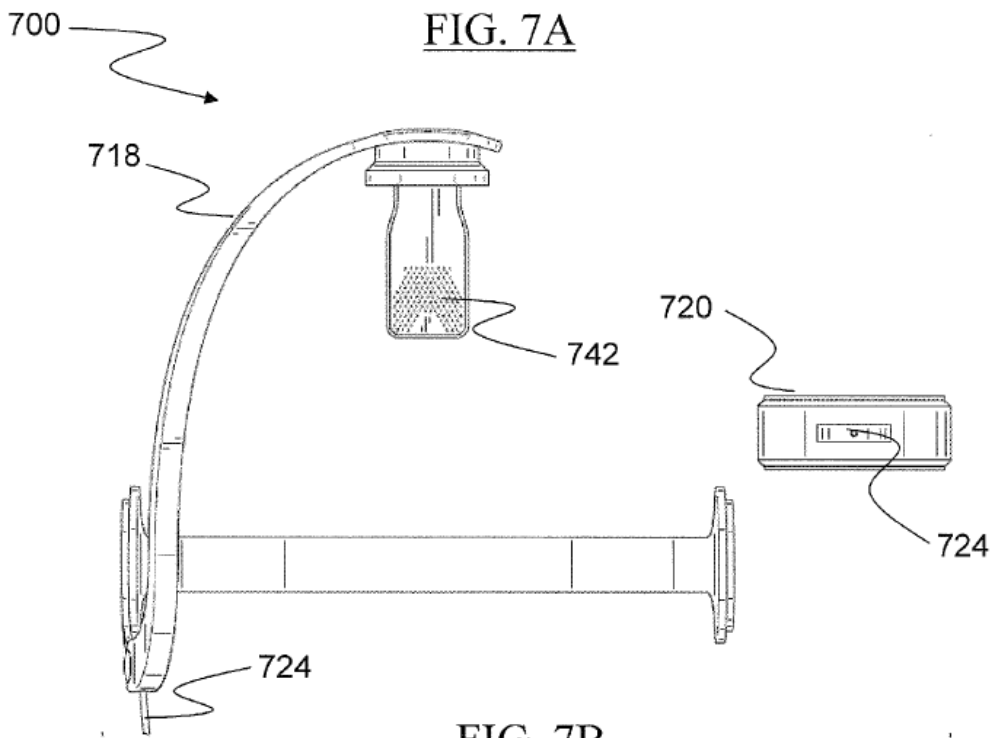


FIG. 6B



**FIG. 7A**



**FIG. 7B**

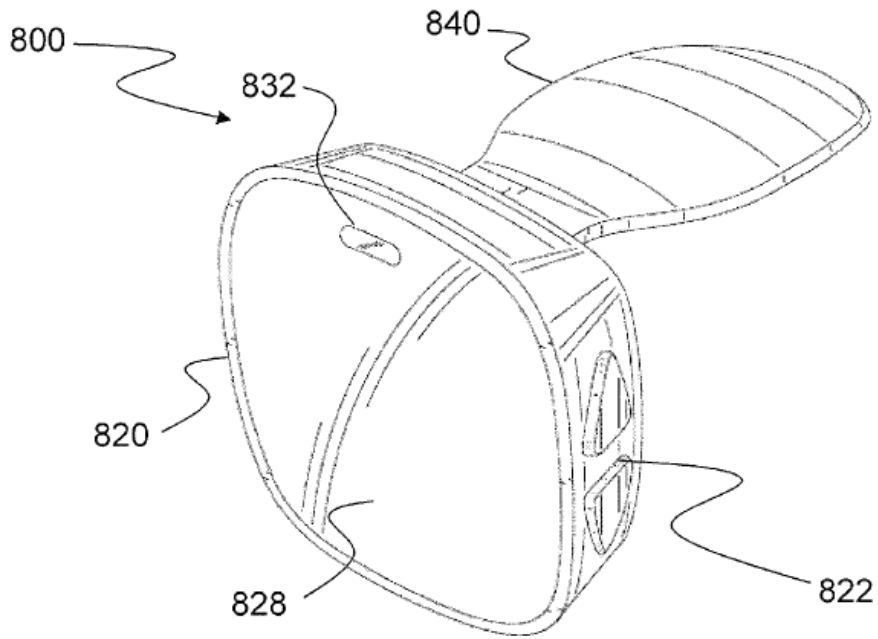


FIG. 8A

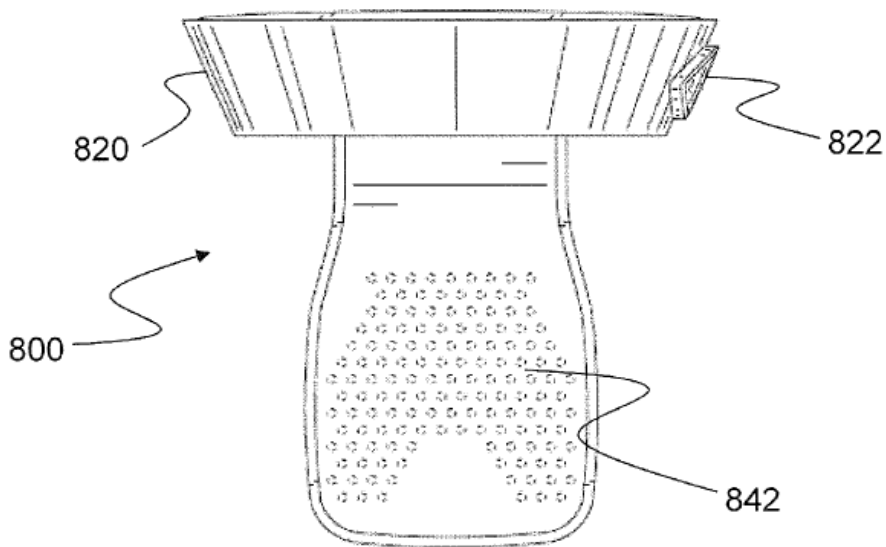


FIG. 8B

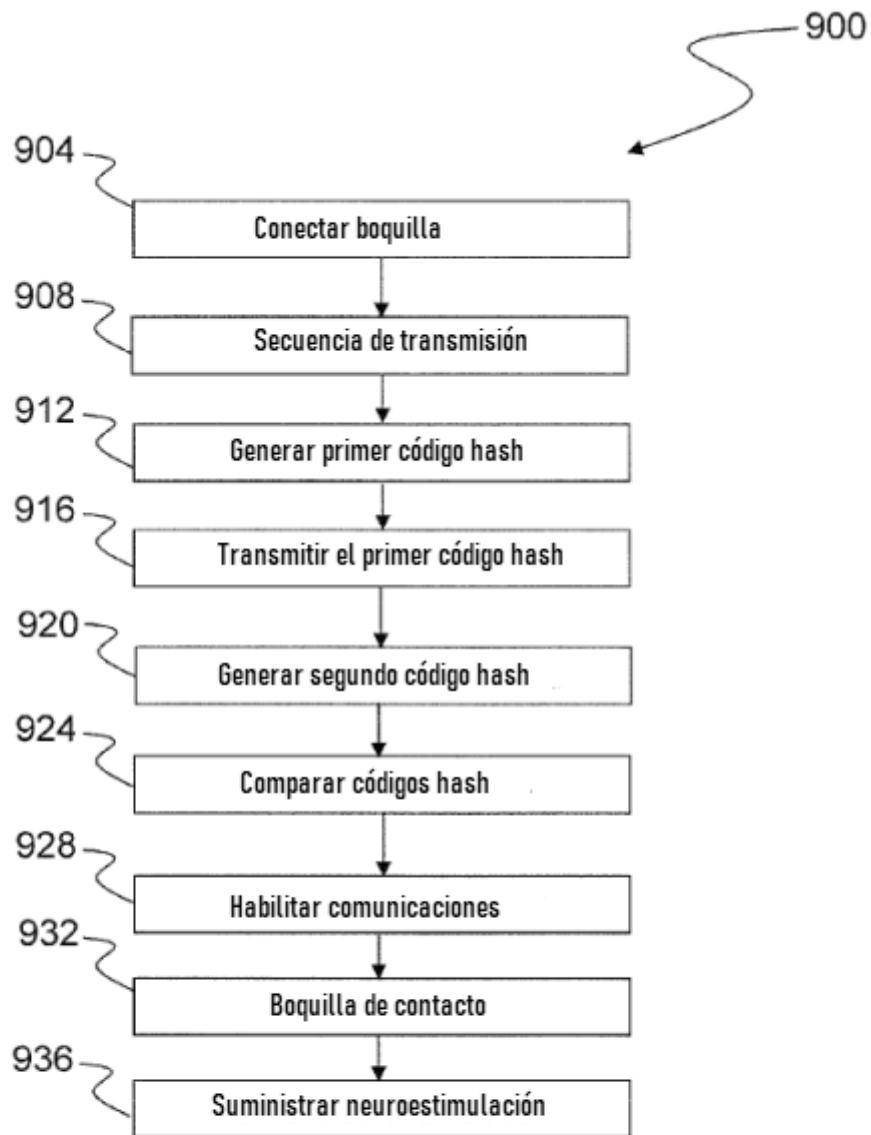


FIG. 9A

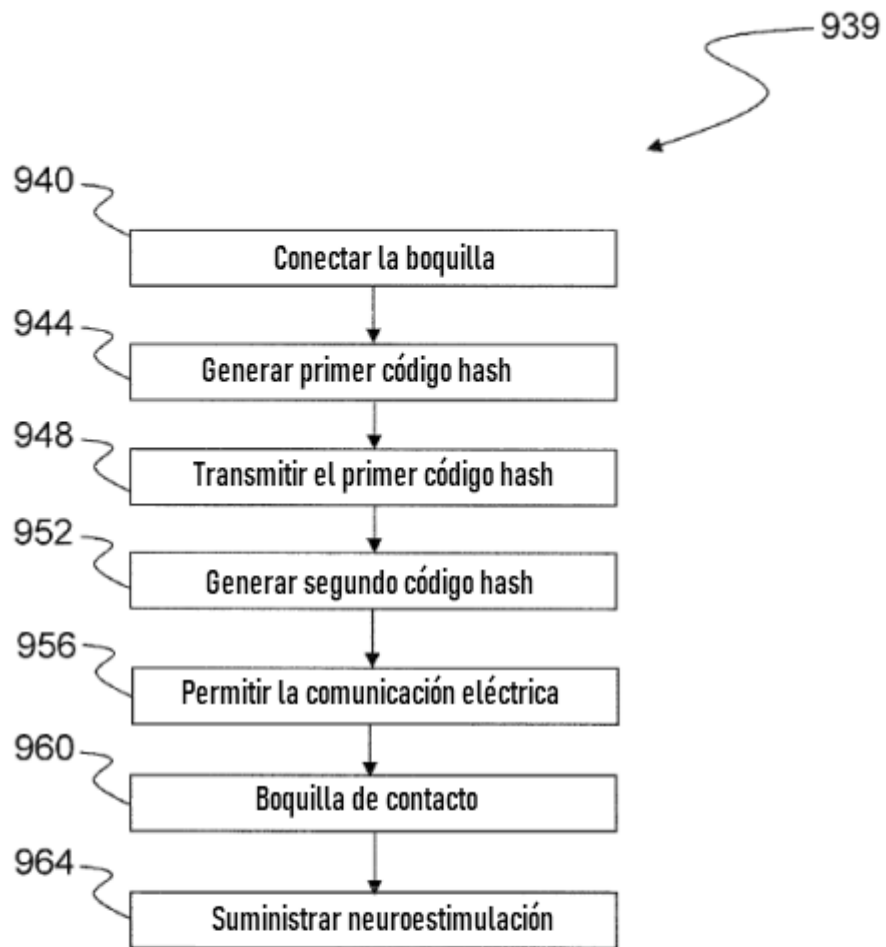


FIG. 9B

