(19) Евразийское патентное ведомство

(21) 201992046 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.02.27

(22) Дата подачи заявки
2018.03.01

(51) Int. Cl. ***A61B 5/00*** (2006.01)
A61B 5/02 (2006.01)
A61M 21/00 (2006.01)
A61M 21/02 (2006.01)
G02B 27/01 (2006.01)
G06F 3/01 (2006.01)

(54) СПОСОБ И СИСТЕМА ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ СТИМУЛЯЦИЕЙ ГОЛОВНОГО МОЗГА ПРИ ПОМОЩИ БИОДАТЧИКОВ

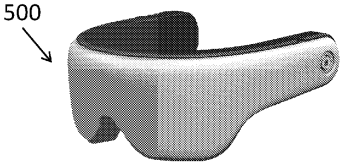
(31) **62/466,281**
(32) **2017.03.02**
(33) **US**
(86) **PCT/US2018/020547**
(87) **WO 2018/160903 2018.09.07**

(71) Заявитель:
САНА ХЕЛТ, ИНК. (US)

(72) Изобретатель:
Ханбери Ричард (US)

(74) Представитель:
Поликарпов А.В., Соколова М.В., Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатьев А.В., Билык А.В., Дмитриев А.В. (RU)

(57) Пациенту подают визуальные и звуковые стимулы для терапии различных неврологических заболеваний и/или патологических состояний и/или для достижения улучшенных интеллектуальных или физических показателей. Визуальные и звуковые стимулы подают при помощи носимой головной гарнитуры или маски для сна, которая не причиняет неудобств пользователю и применяется, например, в кровати для сна. Носимая головная гарнитура или маска для сна включает датчики или работает во взаимодействии с датчиками, которые определяют состояние пользователя и изменяют работу головной гарнитуры для терапии различных заболеваний или состояний.



201992046 A1

201992046 A1

PCT/US2018/020547 WO2018/160903

СПОСОБ И СИСТЕМА ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ СТИМУЛЯЦИЕЙ ГОЛОВНОГО МОЗГА ПРИ ПОМОЩИ БИОДАТЧИКОВ

Область техники

[0001] Настоящее изобретение относится к медицинским и бытовым устройствам, а также к соответствующим способам. А именно, настоящее изобретение относится к управления, с обратной связью от биодатчиков, нейростимуляцией субъекта с целью лечения различных неврологических заболеваний и патологических состояний и/или для обеспечения релаксации и/или повышения трудоспособности.

Предпосылки создания изобретения

[0002] Сенсорную стимуляцию применяют для лечения различных заболеваний. К примеру, для индуцирования различных состояний психики с целью улучшения сна, релаксации, медитации, повышения креативности, или вызова иных желаемых психических состояний, применяют бинауральные ритмы. Для вызова подобных психических состояний применяют также комбинации звуковых и визуальных стимуляций. Однако применение подобных терапевтических методов во многих случаях не дает идеальных результатов. Оборудование для подачи таких стимуляций зачастую является громоздким, дорогим и недоступным для широкого круга пациентов, то есть, нецелесообразным для широкого применения, и способно оказать помощь лишь небольшой доле населения. Во многих случаях применение подобного оборудования затруднительно, например, когда пользователь пытается заснуть у себя в спальне или в салоне самолета.

[0003] Для лечения различных неврологических заболеваний и патологических состояний вместо сенсорной стимуляции часто применяют лекарственные препараты и/или пищевые добавки. Однако применение лекарственных препаратов во многих случаев не является оптимальным выбором. Зачастую лекарственные препараты имеют высокую стоимость, их эффективность зависит от исполнительности и добросовестности пациента, а также они могут требовать рецепта от медицинского специалиста. Лекарственные средства являются эффективным решением лишь для очень малой доли от общей популяции. Например, при лечении нарушений сна эффективность таких

лекарственных средств и пищевых добавок, как мелатонин и золпидем (например, Амбиен™), не является бесспорной. При этом лекарственные средства зачастую вызывают нежелательные побочные эффекты. К примеру, некоторые препараты для лечения бессонницы могут приводить к недостатку определенных фаз глубокого сна и к повышению смертности.

[0004] Как минимум по перечисленным выше причинам, необходимы улучшенные способы и системы для лечения неврологических заболеваний и других патологических состояний, которые позволят преодолеть по меньшей мере часть из упомянутых затруднений.

Описание изобретения

[0005] Настоящее изобретение относится к медицинским устройствам и способам, которые могут применяться, например, для обеспечения пациентам стимуляции с целью лечения различных неврологических заболеваний или патологических состояний, при этом выдаваемые стимулы могут включать одно или более из следующего: звуковые, визуальные или тактильные стимулы. В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения сенсорную стимуляцию адаптируют к индивидуальной реакции на стимул, что позволяет значительно улучшить результаты для пользователя. В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения применяют биодатчики, которые измеряют частоту сердечных сокращений, вариабельность сердечного ритма, температуру, активность головного мозга (которую измеряют, в качестве неограничивающего примера, при помощи электроэнцефалограммы, ЭЭГ), движения глаз или степень релаксации (которую измеряют, в качестве неограничивающего примера, при помощи электромиографии, ЭМГ), и/или ускорения пользователя, чтобы определить эффективность устройства и способа, и затем изменяют стимул для получения требуемых результатов. Так, например, если пользователь использует предложенное устройство или способ для релаксации, и биодатчик показывает, что пользователь достиг состояния релаксации, то устройство или способ программируют для снижения интенсивности и/или длительности стимуляции, или для предпочтения стимуляции заданных типов.

[0006] В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения сенсорную стимуляцию адаптируют к пользователю на основе биологической реакции субъекта в реальном времени. Так, в качестве неограничивающего примера, возможно получение измерений частоты сердечных сокращений, активности головного мозга,

температуры, и/или показателей уровня стресса, или сна, которые используют для модификации длительности, интенсивности и/или временного шаблона (паттерна) стимуляции, воздействующей на субъекта.

[0007] Примеры неврологических заболеваний, которые поддаются терапии при помощи предложенных устройств и способов, включают, без ограничения перечисленным, нарушения сна, посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР), повреждения головного мозга, включая черепно-мозговые травмы (ЧМТ), легкие черепно-мозговые травмы (ЛЧМТ), или повреждения вследствие кислородного голодания мозга вследствие нарушения мозгового кровообращения, депрессии, тревожные расстройства, расстройства настроения, расстройства личности, расстройства пищевого поведения и расстройства равновесия. Альтернативно или в дополнение, стимулы, подаваемые при помощи медицинских устройств и способов, описанных в данном документе, могут благотворно влиять на когнитивные процессы, включая, без ограничения перечисленным, улучшение нейропластичности, двигательных навыков, координации, времени реакции, внимания, энергии, кратковременной памяти, релаксации, улучшение сна (длительности и/или качества), а также ощущение благополучия.

[0008] В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения стимулы могут воздействовать на носителя головной гарнитуры, или маски для сна, которая не причиняет неудобств пользователю, и применяется, например, в кровати для сна. Носимая головная гарнитура, или маска для сна, может управляться при помощи персонального вычислительного устройства пользователя, например, смартфона, в который загружено и в котором активно управляющее приложение ("app") для терапии. Носимая головная гарнитура, или маска для сна, может также одновременно обеспечивать тактильную стимуляцию, при этом тактильная стимуляция может формироваться преобразователем для костной звукопроводимости, который одновременно с этим обеспечивает звуковые стимулы. В настоящем изобретении предложены также различные временные шаблоны стимуляции, вызывающие различную реакцию пользователей. В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения, стимулы для пользователя изменяют в реальном времени, на основе реакции субъекта, с использованием одного или более датчиков, установленных в головной гарнитуре и регистрирующих биологические сигналы, включающие, без ограничения перечисленным, частоту сердечных сокращений, вариабельность сердечного ритма, температуру, движения, кожно-гальваническую реакцию, движения глаз или состояние релаксации при помощи ЭМГ и ЭЭГ. Датчик

измеряет реакцию субъекта на стимул и изменяет соответствующим образом его временной шаблон.

[0009] Основные способы, которыми стимулы могут быть модифицированы оптимально, с использованием данных измерений, включают, без ограничения перечисленным, изменение громкости звуковых стимуляций и яркости визуальных стимуляций в ответ на изменение уровня релаксации или возбуждения субъекта, и/или сокращение или увеличение длительности каждой из секций временных шаблонов, предложенных в настоящем изобретении.

[0010] В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения предложено устройство, формирующее выходной сигнал, который может восприниматься пользователем устройства в виде визуальной, звуковой или тактильной стимуляции с одной или более частотами, или в одном или более частотных диапазонах. В дополнение, имеется датчик, обеспечивающий изменение стимуляции. В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения стимулы могут включаться и отключаться с частотами, которые предположительно индуцируют одну или более частот электрической активности головного мозга, которые обычно называют дельта-волнами (1,0−3,0 Гц), тета-волнами (3,0−7,0 Гц), альфа-волнами (7,0−12 Гц), бета-волнами (12−38 Гц) и гамма-волнами (38−42 Гц).

[0011] Так, например, в одном из вариантов осуществления настоящего изобретения устройство формирует выходной сигнал, который может восприниматься пользователем устройства как стимуляция с последовательными частотами, то есть, частотами альфа-волн, тета-волн и дельта-волн. В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения стимулы представляют собой скоординированную звуковую и визуальную стимуляцию, воздействующую на правый и левый глаз, а также уши, импульсным светом и импульсным звуком в каждом из упомянутых выше диапазонов. В качестве примера, такая скоординированная стимуляция может представлять собой: 1) одновременную стимуляцию обоих глаз и обоих ушей; 2) одновременную стимуляцию левого глаза и левого уха, за которой следует одновременная стимуляция правого глаза и правого уха; 3) одновременную стимуляцию обоих глаз, за которой следует одновременная стимуляция обоих ушей; 4) одновременную стимуляцию правого глаза и левого уха, за которой следует одновременная стимуляция левого глаза и правого глаза; В любом из случаев стимуляция может включать, например, последовательную стимуляцию

в диапазоне альфа-волн, затем в диапазоне тета-волн и затем в диапазоне дельта-волн. Стимуляция может продолжаться от одной минуты до одного часа.

[0012] В одном из аспектов настоящего изобретения предложен способ обеспечения стимуляции пользователя в течение времени воздействия. Способ включает: предоставление головной гарнитуры, носимой пользователем, при этом головная гарнитура включает четыре источника стимуляции, включающих левый источник света, активируемый для подачи визуальной стимуляции в левый глаз пользователя, правый источник света, активируемый для подачи визуальной стимуляции в правый глаз пользователя, левый источник вибрации, активируемый для подачи звуковой стимуляции в левую часть головы пользователя и правый источник вибрации, активируемый для подачи звуковой стимуляции в правую часть головы пользователя; получение результата измерения от пользователя с использованием датчика; определение состояния пользователя на основе полученного измерения; активацию каждого из источников стимуляции между высокой интенсивностью стимуляции и низкой интенсивностью стимуляции с частотой стимуляции в течение периода времени, при этом по меньшей мере часть упомянутой активации включает активацию по меньшей мере двух из четырех источников стимуляции несинфазно с активацией по меньшей мере двух остальных из четырех источников стимуляции; и изменение упомянутой активации в соответствии с определяемым состоянием пользователя; В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения активация дополнительно включает синхронную активацию четырех источников стимуляции в течение периода времени.

[0013] В еще одном из вариантов активация включает одно или более из следующего: синхронную активацию левого источника света и левого источника вибрации несинфазно с правым источником света и правым источником вибрации в течение периода времени, синхронную активацию левого источника света и правого источника света несинфазно с левым источником вибрации и правым источником вибрации в течение периода времени или синхронную активацию левого источника света и правого источника вибрации несинфазно с левым источником вибрации и правым источником света в течение периода времени.

[0014] В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения активация включает чередование следующего:

синхронная активация четырех источников стимуляции в течение периода времени, синхронная активация левого источника света и левого источника вибрации

несинфазно с правым источником света и правым источником вибрации в течение периода времени, синхронная активация левого источника света и правого источника света несинфазно с левым источником вибрации и правым источником вибрации в течение периода времени или синхронная активация левого источника света и правого источника вибрации несинфазно с левым источником вибрации и правым источником света в течение периода времени.

[0015] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения изменение включает изменение частоты стимуляции четырех источников стимуляции. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения изменение включает изменение временной продолжительности активации четырех источников стимуляции. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения упомянутое изменение включает изменение высокого уровня интенсивности стимуляции по меньшей мере одного источников стимуляции из упомянутых четырех источников стимуляции. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения изменение включает изменение временной продолжительности активации четырех источников стимуляции.

[0016] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения упомянутый датчик является датчиком частоты сердечных сокращений, датчиком вариабельности сердечного ритма (HRV), датчиком температуры, датчиком движения, датчиком кожно-гальванической реакции, акселерометром, ЭЭГ-датчиком или ЭМГ-датчиком. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения определяемое состояние пользователя является состоянием сна или уровнем, или изменением уровня, релаксации или возбуждения.

[0017] В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения упомянутое изменение включает изменение высокого уровня интенсивности стимуляции левого источника вибрации и правого источника вибрации. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения упомянутое изменение включает изменение высокого уровня интенсивности стимуляции левого источника света и правого источника света. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения активация в соответствии с определяемым состоянием пользователя включает изменение временной продолжительности активации четырех источников стимуляции.

[0018] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения активация включает активацию каждого из источников стимуляции с первой частотой стимуляции в течение первого периода времени и активацию каждого из источников стимуляции со

второй частотой стимуляции в течение второго периода времени, при этом первая частота стимуляции лежит в первом диапазоне частот 1,0−3,0 Гц, 7,0−12 Гц, 12−38 Гц или 38−42 Гц, и вторая частота стимуляции лежит во втором диапазоне частот 1,0−3,0 Гц, 7,0−12 Гц, 12−38 Гц или 38−42 Гц, при этом первая частота стимуляции лежит в другом диапазоне частот, отличающемся от диапазона частот второй частоты стимуляции.

[0019] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения определяемое состояние пользователя является состоянием сна, для которого определено, что это фаза сна с быстрым движением глаз (REM), при этом изменение активации в соответствии с определяемым состоянием пользователя включает уменьшение высокого уровня интенсивности стимуляции по меньшей мере одного из четырех источников стимуляции. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения упомянутый датчик является датчиком температуры, ЭМГ-датчиком, датчиком частоты сердечных сокращений, датчиком ВСР, ЭЭГ-датчиком или акселерометром. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения упомянутый датчик представляет собой два или более датчиков, включающих первый датчик, включающий датчик ВСР или датчик частоты сердечных сокращений, а также один или более датчиков, включающих датчик температуры, ЭМГ-датчик, ЭЭГ-датчик или акселерометр. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения изменение активации в соответствии с определяемым состоянием пользователя включает снижение уровня интенсивности стимуляции каждого из четырех источников стимуляции до тех пор, пока источники стимуляции не будут отключены.

[0020] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения упомянутый датчик является датчиком частоты сердечных сокращений или датчиком вариабельности сердечного ритма (ВСР), при этом определяемое состояние пользователя является состоянием релаксации или состоянием сна, на которое указывает ВСР. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения определяемое состояние пользователя является состоянием релаксации или состоянием сна, на которое указывает повышение ВСР, при этом изменение активации в соответствии с определяемым состоянием пользователя включает понижение уровня интенсивности стимуляции каждого из четырех источников стимуляции до тех пор, пока источники стимуляции не будут отключены, и/или сокращение времени воздействия. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения определяемое состояние пользователя является состоянием меньшей релаксации или состоянием стресса, на которое указывает повышение

понижение ВСР, при этом изменение активации в соответствии с определяемым состоянием пользователя включает повышение уровня интенсивности стимуляции каждого из четырех источников стимуляции, и/или удлинение времени воздействия.

[0021] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения определяемым состоянием пользователя является разбалансировка энцефалограммы между полушариями, при этом упомянутым датчиком является ЭЭГ-датчик, при этом состояние дисбаланса энцефалограммы между полушариями включает более активное полушарие мозга, и изменение активации в соответствии с определяемым состоянием пользователя включает увеличение высокого уровня интенсивности стимуляции источников стимуляции для менее активного полушария мозга.

[0022] Одним из вариантов осуществления настоящего изобретения является устройство для обеспечения стимуляции пользователя в течение времени воздействия. Устройство включает: головную гарнитуру, носимую пользователем, при этом головная гарнитура включает четыре источника стимуляции, включающих левый источник света, активируемый для подачи визуальной стимуляции в левый глаз пользователя, правый источник света, активируемый для подачи визуальной стимуляции в правый глаз пользователя, левый источник вибрации, активируемый для подачи звуковой стимуляции в левую часть головы пользователя и правый источник вибрации, активируемый для подачи звуковой стимуляции в правую часть головы пользователя, датчик для получения результата измерения от пользователя; и процессор; Процессор запрограммирован для приема результата измерения и определения состояния пользователя на основе результата измерения, для определения состояния пользователя на основе полученного измерения, для активации каждого из источников стимуляции между высоким уровнем стимуляции и низким уровнем стимуляции с заданной частотой стимуляции в течение периода времени, при этом по меньшей мере часть активации включает активацию по меньшей мере двух из четырех источников стимуляции несинфазно с активацией по меньшей мере остальных двух из четырех источников стимуляции, и изменение активации каждого из источников стимуляции в соответствии с состоянием пользователя.

[0023] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения упомянутый датчик включает одно или более из следующего: датчик частоты сердечных сокращений, датчик вариабельности сердечного ритма (HRV), датчик температуры, датчик движения, датчик кожно-гальванической реакции, акселерометр, ЭЭГ-датчик или ЭМГ-датчик. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения процессор запрограммирован

также для активации четырех источников стимуляции синхронно в течение периода времени. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения процессор запрограммирован для чередования следующего: синхронная активация четырех источников стимуляции в течение периода времени, синхронная активация левого источника света и левого источника вибрации несинфазно с правым источником света и правым источником вибрации в течение периода времени, синхронная активация левого источника света и правого источника света несинфазно с левым источником вибрации и правым источником вибрации в течение периода времени или синхронная активация левого источника света и правого источника вибрации несинфазно с левым источником вибрации и правым источником света в течение периода времени.

[0024] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения определяемое состояние пользователя является состоянием сна или уровнем, или изменением уровня, релаксации или возбуждения, которое определяют при помощи датчика температуры, датчика возбуждающих элементов или датчика ВСР. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения процессор запрограммирован для изменения активации каждого из источников стимуляции в соответствии с состоянием пользователя, что включает одно или более из следующего: изменение высокого уровня интенсивности стимуляции по меньшей мере одного из четырех источников стимуляции, частоты стимуляции или времени воздействия.

[0025] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения состоянием пользователя является дисбаланс энцефалограммы между полушариями, при этом датчиком является ЭЭГ-датчик, и процессор запрограммирован для повышения высокого уровня интенсивности стимуляции источников стимуляции для менее активного полушария мозга.

[0026] Эти отличительные признаки, вместе с различными вспомогательными средствами и элементами, которые станут очевидны специалистам в данной области техники из последующего подробного описания, могут быть достигнуты при помощи способов и систем для обеспечения стимуляции пользователя, предложенных в настоящем изобретении. Варианты их осуществления показаны, исключительно в качестве примера, со ссылками на приложенные чертежи, описанные ниже.

Краткое описание чертежей

[0027] На фиг. 1A и 1B показаны эскизные блок-схемы терапевтических систем для подачи терапевтических звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций пользователю.

[0028] На фиг. 2A и 2B показаны эскизные блок-схемы контроллеров для терапевтических систем, проиллюстрированных на фиг. 1A и 1B.

[0029] На фиг. 3A показан первый вариант осуществления носимой терапевтической головной гарнитуры, или маски для сна.

[0030] На фиг. 3B проиллюстрирован пользователь, на котором надета носимая терапевтическая головная гарнитура, или маска для сна, проиллюстрированная на фиг. 3A.

[0031] На фиг. 4 показана блок-схема алгоритма способа терапии с подачей терапевтических звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций в соответствии с некоторыми из вариантов осуществления настоящего изобретения.

[0032] На фиг. 5 показано перспективное изображение спереди-справа второго варианта осуществления носимой терапевтической головной гарнитуры, или маски для сна.

[0033] На фиг. 6 показан вид сверху-справа составных частей носимой терапевтической головной гарнитуры, или маски для сна, проиллюстрированной на фиг. 5.

[0034] На фиг. 7A, 7B и 7C показаны виды в перспективе снизу-справа, вид сзади и вид слева, соответственно, третьего варианта осуществления носимой терапевтической головной гарнитуры, или маски для сна.

[0035] На фиг. 8 показан вид спереди варианта осуществления настоящего изобретения, проиллюстрированного на фиг. 7A, в разобранном состоянии.

Варианты осуществления настоящего изобретения

[0036] Фиг. 1A представляет собой эскизную блок-схему первого варианта осуществления терапевтической системы 100. Терапевтическая система 100 выдает один или более выходных сигналов, и субъект, на котором надета терапевтическая система, может воспринимать их как звуковые, визуальные и/или тактильные стимулы. Таким образом, в одном из вариантов осуществления настоящего изобретения, терапевтическая система может включать левый источник света 110L, правый источник света 110R, левый источник вибрации 120L, правый источник вибрации 120R, и контроллер 130 для

управления источниками света и вибрации по отдельности, а также в комбинации. Например, терапевтическая система 100 может быть размещена на голове пользователя так, что левый источник 110L света находится перед левым глазом для подачи левой визуальной стимуляции, правый источник 110R света находится перед правым глазом пользователя для подачи правой визуальной стимуляции, левый источник 120L вибрации размещен для подачи звуковой стимуляции в левое ухо и правый источник 120R вибрации размещен для подачи звуковой стимуляции в правое ухо.

[0037] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения оба, левый и правый, источники 110L, 110R света могут включать светодиоды, лампы накаливания с фильтром длин волн, флуоресцентный источник света, ЖК-панель с подсветкой или любой другой источник света для воздействия на пользователя светом с требуемой, заранее заданной длиной волны или диапазоном длин волн.

[0038] В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения левым и правым источниками 110L, 110R управляют независимо, обеспечивая выходной сигнал с частотой стимуляции, что включает чередование между высоким уровнем стимуляции, когда источники света активированы (или «включены») и низким уровнем стимуляции, или без их активирования (обе этих ситуации в данном документе обозначаются как «отключено»). Чередование, в качестве неограничивающего примера, может иметь вид прямоугольного сигнала, сигнала треугольной формы, синусоидального сигнала или иной формы сигнала.

[0039] Чередование, в качестве неограничивающего примера, может иметь вид прямоугольного сигнала, сигнала треугольной формы, синусоидального сигнала или иной формы сигнала.

[0040] Так, в качестве неограничивающего примера, источник света может быть запрограммирован для выдачи выходного светового сигнала, который изменяется между высоким уровнем излучения (высокий уровень стимуляции) и низким уровнем излучения (низкий уровень стимуляции) со скоростью, или частотой стимуляции, в диапазоне между 1,0 и 42 Гц.

[0041] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения левый и правый источники 120L, 120R вибрации могут включать вставные наушники, миниатюрные громкоговорители или другие источники вибрации, способные воздействовать на пользователя звуковыми стимулами. В других вариантах осуществления настоящего изобретения левый и правый источники 120L, 120R вибрации

могут включать преобразователи для костной звукопроводимости, работающие в звуковом диапазоне частот и передающие вибрацию на кости черепа, которые воспринимаются как звук для слуха пользователя. Опционально, левый и/или правый источники 120L, 120R вибрации могут также формировать вибрации, воспринимаемые как тактильные стимулы. Так, например, контроллер 130 может подавать первые сигналы на преобразователи для костной проводимости, вибрирующие, или колеблющиеся, с первой частотой, которая может восприниматься пользователем как звуковой стимул, а также могут подавать вторые сигналы со второй, более низкой частотой, которая может восприниматься пользователем как тактильное ощущение. Другими словами, преобразователи для костной проводимости могут быть сконфигурированы для воздействия на пользователя одновременно звуковыми и тактильными стимулами.

[0042] В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения левый и правый источники 120L, 120R вибрации формируют выходной сигнал на заданных одной или более частотах или в заданном диапазоне частот. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения левым и правым источниками 120L, 120R вибрации управляют независимо, обеспечивая выходной сигнал с частотой стимуляции, что включает чередование между высоким уровнем стимуляции, когда источники вибрации активированы (или «включены»), и более низким уровнем, или совсем без активации («отключено»). В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения левым и правым источниками 110L, 110R света управляют независимо, обеспечивая выходной сигнал с частотой стимуляции, что включает чередование между высоким уровнем стимуляции, когда источники света активированы (или «включены») и низким уровнем стимуляции, или без их активирования (обе этих ситуации в данном документе обозначаются как «отключено»). Чередование, в качестве неограничивающего примера, может иметь вид прямоугольного сигнала, сигнала треугольной формы, синусоидального сигнала или иной формы сигнала.

[0043] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения интенсивностью высокого и низкого уровня стимуляции светом или вибрацией, частотой стимуляции и временем, в течение которого подается стимуляция, управляют при помощи контроллера 130 с использованием различных временных шаблонов стимуляции. Временные шаблоны (паттерны) стимуляции могут включать, без ограничения перечисленным: 1) все стимулы в синхронном режиме (высокий и низкий уровень стимуляции обеспечивается одновременно): или 2) пары стимуляции в синхронном

режиме несинфазно с другими парами стимуляции. Примеры пар стимуляции в синхронном режиме несинфазно с другими парами стимуляции могут включать: a) первой парой является свет и вибрация слева, а второй парой является свет и вибрация справа; b) первой парой является свет слева и свет справа, а второй парой является вибрация справа и вибрация слева; c) первой парой является свет и слева и вибрация справа, а второй парой является вибрация справа и свет слева.

[0044] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения интенсивностью высокого и низкого уровня стимуляции светом или вибрацией, частотой стимуляции и временем, в течение которого подается стимуляция, управляют при помощи контроллера 130.

[0045] Так, в качестве неограничивающего примера, источник вибрации может быть запрограммирован для выдачи выходного сигнала частотой 256 Гц, который циклически переключается между высоким уровнем вибрации (высокий уровень стимуляции) и низким уровнем вибрации (низкий уровень стимуляции) со скоростью, или частотой стимуляции, в диапазоне между 1,0 и 42 Гц. То есть, в данном примере источником вибрации будет произведение аудиочастоты и прямоугольного сигнала.

[0046] Терапевтическая система 100 включает также измерительный узел 150, который получает одно или более измерений от пользователя терапевтической системы. Так, в качестве неограничивающего примера, измерительный узел 150 может иметь в своем составе датчик, или осуществлять связь с датчиком, который измеряет заданное свойство или характеристику пользователя, включая, без ограничения перечисленным, частоту сердечных сокращений, вариабельность сердечного ритма, температуру тела или кровяное давление, и включает электронику, которая выдает сигнал, указывающий на измерение, в контроллер 130. В других вариантах осуществления настоящего изобретения один или более датчиков могут быть подключены к узлу 150 датчиков по проводному или беспроводному соединению. Таким образом, в различных вариантах осуществления настоящего изобретения, датчики могут включать одно или более из следующего: электроды для измерения электрической активности головного мозга, например, двухконтактный или четырехконтактный датчик ЭЭГ, датчик температуры и/или датчик частоты сердечных сокращений, или один или более ЭМГ-датчиков устанавливаемых, в качестве неограничивающего примера, для измерения движений глаз с целью определения REM-фазы сна, и/или для измерения мышечного тонуса с целью определения

состояния релаксации. Сигнал с узла 150 датчиков может использоваться в контроллере 130 для изменения интенсивности и/или времени работы источников света и вибрации.

[0047] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения контроллер 130 включает: выход 131 для подачи сигналов, активирующих источники 110L и 110R света, источники 120L и 120R, вибрации, а также любые другие компоненты, подающие сенсорные сигналы пользователю. вход 132 для приема сигналов от измерительного узла 150; энергонезависимую память 133 для хранения программ и данных системы 100; процессор 134: и модуль 135 связи. Память 133 содержит инструкции, к которым процессор 134 осуществляет доступ для управления компонентами, обеспечивающими сенсорное воздействие на пользователя, включая, без ограничения перечисленным, источники 110L и 110R, света, источники 120L и 120R, вибрации, а также для приема входных сигналов, подаваемых на вход 132 и изменение сигналов, подаваемых на компоненты, обеспечивающие сенсорное воздействие на пользователя, включая, без ограничения перечисленным, источники 110L и 110R, света, источники 120L и 120R, вибрации. Модуль 135 связи обеспечивает передачу информации по проводным или беспроводным средствам в контроллер 130 и из него.

[0048] Фиг. 1B представляет собой эскизную блок-схему второго варианта осуществления терапевтической системы 100’. Второй вариант осуществления терапевтической системы 100' по существу аналогичен первому варианту осуществления терапевтической системы 100, за исключением явно указанных отличий. А именно, второй вариант осуществления терапевтической системы 100’ включает левый источник 121L тактильных стимуляций и правый источник 121R тактильных стимуляций, каждым из которых управляют как независимо, так скоординировано, при помощи контроллера 130 для обеспечения тактильных стимуляций пользователю терапевтической системы 100’.

[0049] На фиг. 2A и 2B показаны эскизные блок-схемы контроллера 130 терапевтической системы 100 или 100’. В соответствии с фиг. 2A терапевтическая система 100 или 100' может опционально включать внешний блок 130a управления, который взаимодействует, по беспроводной связи, с беспроводным приемопередатчиком 130c контроллера 130, при помощи беспроводного соединения 131a. Беспроводное соединение 131a может включать, в качестве нескольких примеров, соединение Bluetooth, соединение Bluetooth LE, соединение WiFi, соединение ZigBee, инфракрасное (infrared, IR) соединение, радиочастотное (radiofrequency, RF) соединение или соединение при помощи

аудиосигнала вне слухового диапазона. Внешний блок 130a управления может содержать специализированный электронный контроллер. Во многих вариантах осуществления настоящего изобретения внешний блок 130a управления может включать персональное вычислительное устройство пользователя, в который загружено и запущено специально разработанное компьютерное приложение (“app”) для управления системой 100 или 100' с целью реализации заданной терапевтической схемы. К примеру, такое персональное вычислительное устройство может включать персональный компьютер, персональный портативный компьютер, планшетный компьютер (например, Apple iPad, Samsung Galaxy Tab, Microsoft Surface или Amazon Fire), смартфон (например, Apple iPhone, телефон Samsung Galaxy или телефон Google Nexus), при этом специально изготовленное компьютерное приложение (“app") может быть приложением (“app”), доступным для загрузки с платформы цифровой дистрибуции, например, Apple iTunes, Apple Store, Google Play, Google Chrome Web Store, Amazon App Store или Microsoft Windows Store. Такое приложение может включать одну или более терапевтических схем, которые пользователь может выбирать для исполнения терапевтической системой 100 или 100'. В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения приложение может давать пользователю возможность предоставлять информацию обратной связи об эффективности терапевтических схем, при этом такая обратная связь может выгружаться и накапливаться на центральном сервере (или серверах), имеющем связь с приложением, и тогда терапевтические схемы могут улучшаться, или оптимизироваться, на основе обратной связи от одного или более пользователей. Альтернативно, или в дополнение, в соответствии с иллюстрацией фиг. 2B, система 100 или 100' может дополнительно включать внешний блок 130a управления, например, специализированный контроллер, который может взаимодействовать с контроллером 130 по проводному соединению 131a, например, соединению USB, FireWire или Lightning.

[0050] На фиг. 3A показан один из вариантов осуществления терапевтической системы 100, включающий первый вариант осуществления носимой терапевтической головной гарнитуры, или маски для сна, 140, в которую встроены источники света, вибрации и, опционально, тактильных стимуляций в едином форм-факторе для воздействия на пользователя. Так, например, когда пользователь надевает терапевтическую систему 140 на голову, левый источник 110L света находится перед левым глазом для подачи левой визуальной стимуляции, правый источник 110R света находится перед правым глазом пользователя для подачи правой визуальной стимуляции,

левый источник 120L вибрации размещен для подачи звуковой стимуляции в левое ухо и правый источник 120R вибрации размещен для подачи звуковой стимуляции в правое ухо.

[0051] Как отмечалось выше, каждый из источников, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации, могут включать преобразователь для костной звукопроводимости, которые могут обеспечивать одновременно звуковые и тактильные стимулы. Альтернативно, носимая головная гарнитура, или маска для сна, 140 может представлять собой терапевтическую систему 100', которая включает левый источник 121L тактильных стимуляций и правый источник 121R, тактильных стимуляций, каждый из которых может управляться как независимо, так и скоординировано, при помощи контроллера 130, в соответствии с приведенным выше описанием в отношении фиг. 1B.

[0052] Как отмечалось выше, носимая терапевтическая головная гарнитура, или маска для сна, 140 может управляться при помощи внешнего контроллера 130a (например, смартфона), осуществляющего связь с контроллером 130, например, по беспроводному соединению 131a. Например, пользователь US может иметь возможность включать или отключать тактильную стимуляцию. На фиг. 3B проиллюстрирован пользователь US, на котором надета носимая терапевтическая головная гарнитура, или маска для сна, 140.

[0053] На фиг. 5 показано перспективное изображение спереди-справа, а на фиг. 6 – вид сверху-справа подетально для второго варианта осуществления носимой терапевтической головной гарнитуры, или маски для сна 500. Головная гарнитура 500 по существу аналогична головной гарнитуре 140, за исключением явно указанных отличий.

[0054] В соответствии с иллюстрацией фиг. 5 и 6, головная гарнитура 500 включает крышку 510, измерительный узел 150, контроллер 130, источники 110L и 110R света, и источники 120L и 120R вибрации. Измерительный узел 150 может включать систему биометрических датчиков, например, доступную на рынке под наименованием VALENCELL BENCHMARK™ (Роли, Северная Каролина, США), включающую инфракрасный источник света и датчик и применяемую для регистрации частоты сердечных сокращений при помощи пульсовой оксиметрии, акселерометр и процессорный блок. Измерительный узел 150 включает печатную плату измерительного модуля, которая содержит систему цифрового оптического детектора. Детектор управляет светодиодами (LED) и преобразует оптические сигналы, отраженные от кожи пользователя, в цифровую форму и передает их по внутренней I2C-шине в процессор

PerformTek®. Показания акселерометра также считывают по внутренней I2C-шине, получая сигнал о подвижности.

[0055] Контроллер 130 может включать, например, без ограничения перечисленным, низкоэнергетическую мультипротокольную BLUETOOTH-систему на кристалле, 2.4 ГГц RF, производства Nordic Semiconductor ASA (Осло, Норвегия) модели NRF51822 Multiprotocol и аудиомодуль производства VLSI Solution (Тампере, Финляндия) модели VS1000.

[0056] Источники 110L и 110R света могут включать, в качестве неограничивающего примера, светодиоды Bin G3/W2/AU модели LTST-020VSKT производства Lite-On, Inc. (Милпитас, Калифорния, США). Источниками 120L и 120R вибрации могут быть вставные наушники модели PN:OEM-El производства Basen Technology Co, Ltd.

[0057] Измерительный узел 150 может включать, в качестве неограничивающего примера, процессор PerformTek®, который получает данные измерения по внутренней шине I2C и преобразует исходные измерения из регистров данных, соответствующих биометрическим значениям (т.е. Heart Rate, Cadence, V02), обрабатывая эти значения, формируя более высокоуровневые оценки для пользователя (т.е. затраченные калории, расстояние, максимальное значение VO2, уровень выносливости и период между ударами сердца (кардиоинтервал). Процессор PerformTek® исполняет алгоритмы, преобразующие исходные сигналы в набор регистров с биометрическими значениями и высокоуровневыми оценками. Эти значения доступны для считывания по интерфейсу UART или по микропрограммному интерфейсу I2C. Также доступна диагностика измерительного модуля, такая как качество сигнала, коды ошибок и идентификатор серийного номера.

[0058] Измерительный узел 150 имеет также линии управления для интерфейса между контроллером 130 и процессором PerformTek®, включая самоконтроль по включению (Power On Self-Test, POST), интерфейсы связи UART или I2C, а также линию пробуждения из спящего режима (WAKE). Основной процессор может управлять большинством функций измерительного модуля по интерфейсу программного протокола через интерфейс UART или I2C.

[0059] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 определяет текущую частоту сердечных сокращений, которую

передают в контроллер 130. В другом варианте осуществления настоящего изобретения измерительный узел также передает в контроллер 130 данные с акселерометра.

[0060] В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения измерительный узел включает один или более ЭЭГ-датчиков, известных на существующем уровне техники, и передает измерения электрической активности мозга в контроллер 130.

[0061] В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 включает один или более ЭМГ-датчиков, установленных, в качестве неограничивающего примера, для измерения движений глаз с целью определения REM-фазы сна, и/или для измерения мышечного тонуса с целью определения состояния релаксации. ЭМГ-датчики могут соответствовать существующему уровню техники и передавать измерения электрической активности мозга в контроллер 130.

[0062] На фиг. 7A, 7B и 7C показаны виды в перспективе снизу-справа, вид сзади и вид слева, соответственно, а фиг. 8 является видом в разборе спереди для третьего варианта осуществления носимой терапевтической головной гарнитуры, или маски для сна, 700. Головная гарнитура 700 по существу аналогична головной гарнитуре 500, за исключением явно указанных отличий.

[0063] Головная гарнитура 700 отличается от головной гарнитуры 500 тем, что головная гарнитура включает левое и правое гнезда 701L и 701R для наушников, в которые могут быть подключены, соответственно, левый и правый вставные наушники 120L и 120R. Альтернативно, в одно из гнезд 701L или 701R могут быть подключены стереонаушники (не показаны на чертеже), если гнезда соответствующим образом запрограммированы для выдачи стереозвука на наушники.

[0064] На фиг. 4 показана блок-схема алгоритма для одного из примеров способа 400 терапии с подачей терапевтических звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций. На шаге 410 может быть идентифицирован субъект, имеющий неврологическое заболевание или патологическое состояние. Примеры неврологических заболеваний, которые поддаются терапии при помощи предложенных устройств и способов, включают, без ограничения перечисленным, нарушения сна, посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР), повреждения головного мозга, например, черепно-мозговые травмы (ЧМТ), легкие черепно-мозговые травмы (ЛЧМТ), или повреждения вследствие кислородного голодания мозга вследствие нарушения мозгового кровообращения, например, инсульты, депрессии, тревожные расстройства,

расстройства настроения, расстройства личности, расстройства пищевого поведения и расстройства равновесия. Альтернативно, субъекту может быть рекомендовано воздействие терапевтическим способом 400 в целях повышения эффективности выполнения им интеллектуальных и/или физических задач, например, для помощи субъекту при коротком отдыхе или сне. На шаге 420 субъекту может быть передана терапевтическая система, или головная гарнитура, например, описанная выше система 100 или 100'. На шаге 430 субъект может надеть терапевтическую систему, или головную гарнитуру, например, носимую головную гарнитуру, или маску для сна, 140, 500 или 700. На шаге 440 головная гарнитура 140 выполняет программу 450, содержащуюся в контроллере 130, и выдает стимулы субъекту. Программа обеспечивает одновременную подачу двух или более из следующего: звуковые, визуальные и/или тактильные стимулы, при помощи головной гарнитуры 140 субъекту, то есть, например, может подавать электропитание для активации левого источника 110L света, правого источника 110R света, левого источника 120L вибрации и/или правого источника 120R вибрации. Программа включает также изменение звукового, визуального и/или тактильного стимуляции в ответ на измерения, полученные измерительным узлом 150 и переданные в контроллер 130.

[0065] Как отмечалось выше, каждый из источников, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации, могут включать преобразователь для костной звукопроводимости, которые могут обеспечивать одновременно звуковые и тактильные стимулы. Альтернативно, носимая головная гарнитура, или маска для сна, 140, 500 или 700 может представлять собой терапевтическую систему 100', которая включает левый источник 121L тактильных стимуляций и правый источник 121R, тактильных стимуляций, каждый из которых может управляться как независимо, так и скоординировано, при помощи контроллера 130, в соответствии с приведенным выше описанием в отношении фиг. 1B.

[0066] В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения одновременная подача двух или более из следующего: звуковые, визуальные и/или тактильные стимулы, может повышать эффективность терапии по сравнению с подачей только одного стимула, звукового, визуального или тактильного, в каждый момент времени. Две или более из звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций, таким образом, например, могут быть скомбинированы для повышения эффективности терапии (т.е. две или более из звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций могут иметь

синергию и давать улучшенный результат по сравнению с подачей двух стимуляций по отдельности).

[0067] В одном из примеров, инструкции для подачи стимуляции могут обеспечиваться, например, при помощи программы 450, которая включает одну или более подпрограмм. Одной из таких подпрограмм может быть подпрограмма 450e, которая анализирует измерения, полученные из измерительного узла 150, и сохраняет проанализированные измерения в памяти 113. Подпрограмма 450a включает инструкции для одновременной активации всех активных источников звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций. Опционально, активация всех источников может включать активацию тактильной стимуляции, после которой выполняют всю последующую звуковую и/или визуальную стимуляцию. Другой пример подпрограммы, 450b, может включать инструкции для чередования левых источников звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций с правыми источниками звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций (т.е. активность левых стимуляций и правых стимуляций чередуется). Еще один пример подпрограммы, 450c, может включать инструкции для чередования источников визуальных стимуляций со звуковыми и/или тактильными стимулами (т.е. активность визуальных стимуляций и звуковых/тактильных стимуляций чередуется). Еще один пример подпрограммы, 450d, может включать инструкции для чередования левого источника звуковых и/или тактильных стимуляций и правого источника визуальных стимуляций с правым источником звуковых и/или тактильных стимуляций и левым источника визуальных стимуляций (т.е. чередует активность противоположных звуковых/тактильных стимуляций).

[0068] В некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения одна или более из подпрограмм 450a, 450b, 450c или 450d осуществляет доступ к проанализированным измерениям из подпрограммы 450e и изменяет инструкции, которые они выдают для звуковых, визуальных и/или тактильных стимуляций, в зависимости от измерений от пользователя, полученных в реальном времени или почти в реальном времени, из измерительного узла 150. Такая программа более подробно описана ниже.

[0069] На шаге 440, подпрограммы 450a, 450b, 450c, и 450d, входящие, в качестве неограничивающего примера, в программу 450, могут, каждая, быть применены один или более раз, по отдельности или в комбинации друг с другом. Программа может также обеспечивать последовательности выходных сигналов в подпрограммах 450a, 450b, 450c, и 450d с различными частотами и/или временными интервалами. Так, например,

подпрограммы могут выдавать выходные сигналы с заданными частотами, которые изменяются при повторном выполнении подпрограммы. Например, подпрограмма 450a может выдавать звуковой сигнал на источник 120R или 120L вибрации на частоте 256 Гц, которые включают и отключают, то есть импульсный сигнал, с частотой импульсов от 1 Гц в течение 2 минут. Такой звуковой сигнал в виде прямоугольных импульсов, соответственно, формирует сигналы с частотой 1 Гц в дополнение к высшим гармоникам. Затем выходную частоту 256 Гц подают с удвоенной частотой импульсов в течение двух минут. Таким образом, звуковая частота 256 Гц может модулироваться в широком диапазоне, включающем частоты, соответствующие частотам мозговых волн.

[0070] В дополнение, за счет чередования выходных сигналов между левым и правым каналами, обеспечивается стимуляция мозга, вызывающая взаимодействие между левым и правым полушариями. Такое форсированное взаимодействие, например, позволяет закрепить воспоминания, связанные с ПТСР, в обоих полушариях, блокируя непроизвольные нежелательные воспоминания («флэшбеки»).

[0071] На шаге 440 подпрограмма 450e принимает результаты измерения из измерительного узла и сохраняет проанализированные результаты измерения. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 предоставляет мгновенные, или практически мгновенные, результаты измерения от пользователя. Так, в качестве неограничивающего примера, измерительный узел 150 может передавать последовательность измерений кардиоинтервалов пользователя, временных интервалов между по меньшей двумя ударами сердца, которые также называют, без ограничения, NN-интервалами. Контроллер 130 затем вычисляет и сохраняет значения вариабельности сердечного ритма (ВРС), которые являются математическим представлением физиологического явления вариабельности временных интервалов между ударами сердца.

[0072] В другом варианте осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 предоставляет данные акселерометра, которые хранятся контроллером 130 и используются для модификации стимуляций, воздействующих на пользователя. Акселерометр предоставляет данные о движении пользователя и используется для получения информации, связанной с частотой дыхания пользователя и движениях его глаз. Акселерометр реагирует на движения пользователя и, в некоторых из вариантов осуществления настоящего изобретения, предоставляет указания на движения глаз. Акселерометр может быть откалиброван таким образом, чтобы определять сигналы, соответствующие REM-фазе сна, которые могут сохраняться в памяти 133. Информация

акселерометра может затем использоваться в контроллере 130 для определения, находится ли пользователь в REM-фазе сна. Если определено, что это так, контроллер 130 может снижать яркость и/или громкость стимуляции со скоростью, например, 20% за каждые 20 секунд, до тех пор, пока свет и/или звук не будут отключены.

[0073] В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 включает термопару или другой датчик температуры, который предоставляет данные о температуре пользователя. Эти данные сохраняют в контроллере 130 и используют для определения фазы сна пользователя. Термопара может быть откалибрована таким образом, чтобы определять сигналы, соответствующие REM-фазе сна, которые могут сохраняться в памяти 133. Измерения температуры могут затем использоваться в контроллере 130 для определения, находится ли пользователь в REM-фазе сна. Если определено, что это так, контроллер 130 может снижать яркость и/или громкость стимуляции со скоростью, например, 20% за каждые 20 секунд, до тех пор, пока свет и/или звук не будут отключены.

[0074] В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 предоставляет данные ЭЭГ пользователя, которые хранятся контроллером 130 и используются для модификации стимуляции, воздействующих на пользователя. Данные ЭЭГ могут использоваться для определения, насколько пользователь расслаблен и присутствует ли дисбаланс энцефалограммы между полушариями. Так, например, если данные ЭЭГ указывают на то, что одно из полушарий мозга постоянно более активно, чем второе, такие сохраненные данные ЭЭГ могут использоваться для повышения второго, менее активного полушария.

[0075] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения для вычисления ВСР используются вычисления NN-интервалов во временной области. Так, например, последовательность NN-интервалов ("NN_i") принимают из измерительного узла 150 и сохраняют в памяти 133. Накопив NN_i за некоторый период времени, T, вычисляют ВСР, которую аппроксимируют как среднеквадратичное значение последовательных разностей между смежными NN (RMSSD). То есть, в момент времени T от начала сбора данных, если N последовательных NN-интервалов сохранены в памяти 133, в процессоре 134, в соответствии с программой, хранимой в памяти, выполняют следующие вычисления:

$$RMSSD = \sqrt{\frac{1}{N-1}\left(\sum_{i=1}^{N-1}(NN_{i+1} - NN_i)^2\right)}$$

[0076] Исходное значение RMSSD (то есть, $RMSSD_0$), сохраняют в памяти в качестве опорного. Затем, в конце каждого периода T, повторяют калибровку RMSSD, охватывающего этот период времени. В результате вычисляют последовательность значений $RMSSD_j$. Затем вычисляют разность между текущим значением RMSSD и опорным значением $RMSSD_0$: $\Delta RMSSD_j = RMSSD_j - RMSSD_0$. ΔRMSSD – мера изменения между текущей ВСР и базовой, исходной ВСР.

[0077] В общем случае специалисты в данной области техники должны понимать, что повышенная ВСР связана с состоянием релаксации, или сна, а значит понижение ВСР связано с меньшей расслабленностью, или стрессом. В случае терапевтической системы 100, предназначенной для успокоения пользователя или для вызова сна, положительная ΔRMSSD указывает на то, что пользователь расслабляется и система функционирует согласно цели. Отрицательная ΔRMSSD указывает на то, что релаксация пользователя не увеличивается. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения указание на то, что пользователь расслабляется ($\Delta RMSSD > 0$), используют для изменения терапии, уменьшая время воздействия и/или интенсивность стимуляции, а указание на то, что пользователь менее расслаблен ($\Delta RMSSD < 0$), используют для изменения терапии, увеличивая время воздействия и/или интенсивность стимуляции.

[0078] Так, в качестве неограничивающего примера, если $-10\% < \Delta RMSSD < +10\%$, стимулы не меняют, если $\Delta RMSSD > +10\%$, то время терапии и/или интенсивность стимуляции понижают (например, понижая время и/или интенсивность стимуляции на 10%), а если $\Delta RMSSD < -10\%$, то время терапии и/или интенсивность стимуляции повышают (например, увеличивая время и/или интенсивность стимуляции на 10%).

[0079] Описанные выше вычисления приведены исключительно для иллюстрации и не должны рассматриваться как ограничивающие объем настоящего изобретения в отношении вычислений или того, каким образом работу терапевтической системы 100 меняют или не меняют с использованием измерений ВСР.

[0080] Рассмотренные выше шаги иллюстрируют способ 400 терапии пациентов в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения, однако специалисты в данной области техники могут находить множество вариаций, основанных на изложенных здесь принципах. Рассмотренные шаги могут выполняться в отличающемся порядке. Шаги могут добавляться или удаляться. Некоторые из шагов могут включать подшаги. Многие из шагов могут повторяться необходимое количество раз, если это положительно влияет на терапию.

[0081] Один или более шагов способа 400 могут исполняться при помощи описанных в данном документе схем, например, схем контроллера 130 или внешнего блока 130a управления, то есть, одного или более процессоров или логических схем, например, центрального процессорного блока (central processing unit, CPU) или логики программируемой матрицы для электрически программируемой вентильной матрицы. Такие схемы могут быть запрограммированы для реализации одного или более шагов способа 400, при этом программа может включать программные инструкции, хранимые в машиночитаемой памяти, или запрограммированные шаги в виде логических схем, например, логики программируемой матрицы или электрически программируемой вентильной матрицы.

Пример 1

[0082] Ниже рассмотрен пример временного шаблона стимуляции, для которого, помимо прочего, эмпирические исследования показали эффективность при вызове сна, включая дремоту, повышение нейропластичности, лечение повреждений мозга в результате инсультов, ЧМТ или ЛЧМТ, улучшение равновесия, включая улучшение мелкой моторики и времени реакции, а также лечение ПТСР.

[0083] Световые и звуковые стимулы первой частоты могут подаваться в первом сегменте времени, затем, второй, пониженной частоты, во втором сегменте времени, и затем третьей, еще более пониженной частоты, в третьем сегменте времени. Каждый из сегментов времени может включать один или более подсегментов световых и звуковых стимуляций, при этом каждый подсегмент включает, например, один из описанных выше подпрограмм. Световые и звуковые стимулы могут прекращаться после заранее периода времени, например, 20 минут. Световые и звуковые стимулы могут быть увеличены обратно (т.е., начиная с третьей частоты, затем с переходом на вторую частоту и наконец - на третью частоту), например, для пробуждения пользователя. Альтернативно или в дополнение, световые и звуковые стимулы могут поддерживаться на второй частоте, например, для поддержания состояния сна пользователя. В соответствии с предшествующим описанием, одновременно со звуковыми стимулами могут подаваться тактильные стимулы. Свет может излучаться с длиной волны 580 нм, а звук может иметь частоту 256 Гц, или пользователем по желанию может быть выбрана любое количество и любая комбинация стимуляции.

[0084] В таблице 1 ниже описан пример терапевтической схемы для данного примера. Стимуляция, проиллюстрированная в таблице 1, сначала циклически проходит блок из четырех сегментов А выходных сигналов, затем циклически проходит блок из четырех сегментов В выходных сигналов, затем циклически проходит семь блоков из четырех сегментов С выходных сигналов и наконец повторяет блок из четырех сегментов А выходных сигналов. В сегменте А выходных сигналов (А1, А2, А3 и А4) звуковые и световые выходные сигналы циклически меняются 115 или 116 раз между состоянием «включено» на 0,1277 секунды и затем состоянием «отключено» на 0,1277 секунды (то есть, частота импульсов равна 3,9 Гц), после чего следует отсутствие выходных сигналов в течение 0,5 секунды. В сегменте В выходных сигналов (В1, В2, В3 и В4) звуковые и световые выходные сигналы циклически меняются 44 или 45 раз между состоянием «включено» на 0,3333 секунды и затем состоянием «отключено» на 0,3333 секунды (то есть, частота импульсов равна 1,5 Гц), после чего следует отсутствие выходных сигналов в течение 0,5 секунды. В сегменте С выходных сигналов (С1, С2, С3 и С4) звуковые и световые выходные сигналы циклически меняются 14 или 15 раз между состоянием «включено» на 1 секунду и затем состоянием «отключено» на 1 секунду (то есть, частота импульсов равна 0,5 Гц), после чего следует отсутствие выходных сигналов в течение 1 секунды. В сегментах А1, В1 и С1 пульсируют левая и правая сторона светом и звуком одновременно, при этом все выходные сигналы синхронизированы, включаются и отключаются одновременно, что обеспечивается подпрограммой 450a. В сегментах А2, В2 и С2 синхронизация такова, чтобы левый световой и звуковой сигнал были противофазны правому световому и звуковому выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450b. В сегментах А3, В3 и С3 оба источника света противофазны двум звуковым выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450c. В сегментах А4, В4 и С4 правый звуковой и световой сигнал противофазны левому звуковому и световому выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450d.

[0085] В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения подпрограмма 450e использует данные о частоте сердечных сокращений для изменения терапии, проиллюстрированной в таблице 1, описанным ниже образом. В таблице 1 приведена временная последовательность стимуляции. В ходе выполнения каждого сегмента, если текущее значение ARMSSD попадает в диапазон -10% < ARMSSD < +10%, то операции после этого сегмента соответствуют приведенным в таблице 1. Если в каком-либо из сегментов текущее значение ARMSSD больше, чем +10%, то время воздействия

и/или стимул уменьшают. Это может достигаться, в качестве неограничивающего примера, за счет сокращения временной длительности текущего сегмента на 10% и/или за счет уменьшения амплитуды стимуляции (то есть, интенсивности выдаваемого пользователю стимула) на 10%. Если в каком-либо из сегментов текущее значение ARMSSD менее -10%, то время воздействия и/или стимул увеличивают. Это может достигаться, в качестве неограничивающего примера, за счет увеличения временной длительности текущего сегмента на 10% и/или за счет увеличения амплитуды стимуляции (то есть, интенсивности выдаваемого пользователю стимула) на 10%.

[0086] В другом варианте осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 предоставляет данные акселерометра, которые хранятся контроллером 130 и используются для изменения стимуляции, воздействующих на пользователя, за счет определения REM-фазы сна, когда одних данных о ВСР может быть недостаточно для определения состояния релаксации пользователя. В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 предоставляет данные о температуре пользователя, которые хранятся контроллером 130 и используются для изменения стимуляции, воздействующих на пользователя. Данные о температуре используют для уточнения фазы сна и соответствующего изменения стимуляции. Так, например, пониженная температура указывает на более глубокий сон, и тогда стимулы изменяют с понижением интенсивности света и звука. При этом более высокий приоритет отдают суб-паттернам (фрагментам временных шаблонов), имеющим наибольшую действенность для релаксации. Для них, например, понижают интенсивность света и/или звука на 10%, завершают суб-паттерн и продолжают повторять этот суб-паттерн до тех пор, пока уровень ВСР не укажет на то, что пользователь заснул.

[0087] В еще одном из вариантов осуществления настоящего изобретения измерительный узел 150 предоставляет данные ЭЭГ пользователя, которые хранятся контроллером 130 и используются для модификации стимуляции, воздействующих на пользователя. Данные ЭЭГ могут использоваться для определения, насколько пользователь расслаблен и присутствует ли дисбаланс энцефалограммы между полушариями. Так, например, если данные ЭЭГ указывают на то, что правое полушарие мозга постоянно более активно, такие сохраненные данные ЭЭГ могут использоваться для повышения второго, менее активного полушария. Измерения дисбаланса между полушариями может также использоваться в качестве меры восстановления после сотрясения, ЧМТ и ЛЧМТ, а также в качестве косвенного показателя улучшений

равновесия, навыков мелкой моторики и скорости реакции, т.к. на все эти показатели влияет дисбаланс между полушариями.

Таблица 1

	Левый звуковой	Правый звуковой	Левый световой	Правый световой
Сегменты А1−А4 на 120 с				
Сегмент А1 (свет и звук с обеих сторон пульсируют вместе) Повтор 116 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
Сегмент А2 (свет и звук с левой стороны чередуются со светом и звуком справа) Повтор 116 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
Сегмент А3 (оба света вместе чередуются с обоими звуковыми сигналами), Повтор 115 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
Сегмент А4 (звук слева и свет справа вместе, чередуются со звуком справа и светом слева вместе), Повтор 115 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
Сегменты В1−В4 на 120 с				
Сегмент В1 (свет и звук с обеих сторон пульсируют вместе) Повтор 45 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с
	Выкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с

Сегмент B2 (свет и звук с левой стороны чередуются со светом и звуком справа) Повтор 44 раза, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с
	Выкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с
Сегмент B3 (оба света вместе чередуются с обоими звуковыми сигналами), Повтор 44 раз,а потом 0,5 с пауза	Вкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с
	Выкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с
Сегмент B4 (звук слева и свет справа вместе, чередуются со звуком справа и светом слева вместе), Повтор 44 раза, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с
	Выкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с	Вкл 0,3333 с	Выкл 0,3333 с
Повтор следующих сегментов C1-C4 7 раз всего 14 минут				
Сегмент C1 (свет и звук с обеих сторон пульсируют вместе) Повтор 15 раз, потом 1 с пауза	Вкл 1 с	Вкл 1 с	Вкл 1 с	Вкл 1 с
	Выкл 1 с	Выкл 1 с	Выкл 1 с	Выкл 1 с
Сегмент C2 (свет и звук с левой стороны чередуются со светом и звуком справа) Повтор 15 раз, потом 1 с пауза	Вкл 1 с	Выкл 1 с	Вкл 1 с	Выкл 1 с
	Выкл 1 с	Вкл 1 с	Выкл 1 с	Вкл 1 с
Сегмент C3 (оба света вместе чередуются с обоими звуковыми сигналами), Повтор 14 раз, потом 1 с пауза	Вкл 1 с	Вкл 1 с	Выкл 1 с	Выкл 1 с
	Выкл 1 с	Выкл 1 с	Вкл 1 с	Вкл 1 с
Сегмент C4 (звук слева и свет справа вместе, чередуются со звуком справа и светом слева	Вкл 1 с	Выкл 1 с	Выкл 1 с	Вкл 1 с
	Выкл 1 с	Вкл 1 с	Вкл 1 с	Выкл 1 с

вместе), Повтор 14 раз, потом 1 с пауза	Выкл 1 с	Вкл 1 с	Вкл 1 с	Выкл 1 с
Сегменты A1−A4 на 120 с				
Сегмент A1 (свет и звук с обеих сторон пульсируют вместе) Повтор 116 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
Сегмент A2 (свет и звук с левой стороны чередуются со светом и звуком справа) Повтор 116 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
Сегмент A3 (оба света вместе чередуются с обоими звуковыми сигналами), Повтор 115 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
Сегмент A4 (звук слева и свет справа вместе, чередуются со звуком справа и светом слева вместе), Повтор 115 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с

Пример 2

[0088] Ниже рассмотрен пример временного шаблона стимуляции, для которого эмпирические исследования показали эффективность при вызове сна. Временной шаблон стимуляции в примере 2 содержит часть терапевтической схемы, проиллюстрированной в таблице 1. А именно, стимуляция сначала циклически проходит блок из четырех сегментов A выходных сигналов, затем циклически проходит блок из четырех сегментов B выходных сигналов, затем циклически проходит семь блоков из четырех сегментов C выходных сигналов. В примере 2 повтор последнего блока из четырех сегментов A выходных сигналов не выполняют.

[0089] Обозначения сегментов, для которых применяют подпрограмму 450e, аналогичны примеру 1.

Пример 3

[0090] Ниже рассмотрен пример временного шаблона стимуляции, для которого эмпирические исследования, помимо прочего, показали эффективность для повышения альфа-активности мозга, для повышения нейропластичности, лечения инсультов или иных повреждений мозга, например, ЧМТ или ЛЧМТ, улучшение равновесия, улучшение мелкой моторики и времени реакции, а также лечение ПТСР.

[0091] В случае ЧМТ, ЛЧМТ и ПТСР также используют ВСР – как правило эффект релаксации измеряют после того как устройство вызывает нейропластичность − стимулы поддерживают на стандартном уровне, пока не измерят степень релаксации, и затем устройство переходит в режим вызова сна, чтобы закрепить достигнутые улучшения баланса.

[0092] В данном примере четыре описанные выше подпрограммы применяют и повторяют в нескольких временных сегментов, каждую с заранее заданной частотой стимуляции (частотой повтора). Подпрограммы могут повторяться, например, таким образом чтобы каждый сегмент этих четырех подпрограмм занимал 120 с. В соответствии с предшествующим описанием, одновременное со звуковыми стимулами могут подаваться тактильные стимулы. Свет может излучаться с длиной волны 580 нм, а звук может иметь частоту 432 Гц.

[0093] В таблице 2 ниже описан пример терапевтической схемы для данного примера. Стимуляция, проиллюстрированная в таблице 2, проходит в цикле через блок из четырех сегментов А выходных сигналов 10 раз. В сегменте А выходных сигналов (А1, А2, А3 и А4) звуковые и световые выходные сигналы циклически меняются 115 или 116 раз между состоянием «включено» на 0,1277 секунды и затем состоянием «отключено» на 0,1277 секунды, после чего следует отсутствие выходных сигналов в течение 0,5 секунды. В сегментах А1 пульсируют левая и правая сторона светом и звуком одновременно, при этом все выходные сигналы синхронизированы, включаются и отключаются одновременно, что обеспечивается подпрограммой 450a. В сегментах А2 синхронизация такова, чтобы левый световой и звуковой сигнал были противофазны правому световому и звуковому выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450b. В сегментах А3 оба источника света противофазны двум звуковыми выходными сигналами, что

обеспечивается подпрограммой 450c. В сегментах A4 правый звуковой и световой сигнал противофазны левому звуковому и световому выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450d.

Таблица 2

	Левый звуковой	Правый звуковой	Левый световой	Правый световой
Повтор сегментов A1−A4 10 раз всего в течение 20 минут				
Сегмент A1 (свет и звук с обеих сторон пульсируют вместе) Повтор 116 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277c	Вкл 0,1277c	Вкл 0,1277c	Вкл 0,1277c
	Выкл 0,1277c	Выкл 0,1277c	Выкл 0,1277c	Выкл 0,1277c
Сегмент A2 (свет и звук с левой стороны чередуются со светом и звуком справа) Повтор 116 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277c	Выкл 0,1277c	Вкл 0,1277c	Выкл 0,1277c
	Выкл 0,1277c	Вкл 0,1277c	Выкл 0,1277c	Вкл 0,1277c
Сегмент A3 (оба света вместе чередуются с обоими звуковыми сигналами), Повтор 115 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277c	Вкл 0,1277c	Выкл 0,1277c	Выкл 0,1277c
	Выкл 0,1277c	Выкл 0,1277c	Вкл 0,1277c	Вкл 0,1277c
Сегмент A4 (звук слева и свет справа вместе, чередуются со звуком справа и светом слева вместе), Повтор 115 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277c	Выкл 0,1277c	Выкл 0,1277c	Вкл 0,1277c
	Выкл 0,1277c	Вкл 0,1277c	Вкл 0,1277c	Выкл 0,1277c

Пример 4

[0094] Ниже рассмотрен пример временного шаблона стимуляции, для которого эмпирические исследования показали эффективность для повышения уровня энергии субъекта. Световые и звуковые стимулы первой частоты могут подаваться в первом сегменте времени, затем, второй, повышенной частоты, во втором сегменте времени, и затем, в следующем сегменте времени возвращаются к первой частоте и т.п. Каждый из

сегментов времени может включать один или более подсегментов световых и звуковых стимуляций, при этом каждый подсегмент включает, например, один из описанных выше подпрограмм. Световые и звуковые стимулы могут прекращаться после заранее периода времени, например, 20 минут. В соответствии с предшествующим описанием, одновременно со звуковыми стимулами могут подаваться тактильные стимулы. Свет может излучаться с длиной волны 580 нм, а звук может иметь частоту 432 Гц.

[0095] ВСР используют для определения эффективности стимуляции: когда ВСР падает, это указывает на эффект возбуждения, то есть, на состояние, прямо противоположное сну, в этом режиме, когда эффект возбуждения отмечают в некоторых из подпрограмм более других, то такие подпрограммы наделяют большим приоритетом. Если желательно разбудить пользователя временная продолжительность подсегмента, обеспечивающего рост возбуждения, может быть увеличена.

[0096] В таблице 3 ниже описан пример терапевтической схемы для данного примера. Стимуляция, проиллюстрированная в таблице 3, проходит десять раз в цикле через блок из четырех сегментов A выходных сигналов и затем через блок из четырех сегментов D выходных сигналов. В сегменте A выходных сигналов (A1, A2, A3 и A4) звуковые и световые выходные сигналы циклически меняются 115 или 116 раз между состоянием «включено» на 0,1277 секунды и затем состоянием «отключено» на 0,1277 секунды, после чего следует отсутствие выходных сигналов в течение 0,5 секунды. В сегменте D выходных сигналов (D1, D2, D3 и D4) звуковые и световые выходные сигналы циклически меняются 44 или 45 раз между состоянием «включено» на 0,0667 секунды и затем состоянием «отключено» на 0,0667 секунды, после чего следует отсутствие выходных сигналов в течение 0,5 секунды. В сегментах A1 и D1 пульсируют левая и правая сторона светом и звуком одновременно, при этом все выходные сигналы синхронизированы, включаются и отключаются одновременно, что обеспечивается подпрограммой 450a.

В сегментах A2 и D2 синхронизация такова, чтобы левый световой и звуковой сигнал были противофазны правому световому и звуковому выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450b. В сегментах A3 и D3 оба источника света противофазны двум звуковым выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450c. В сегментах A4 и D4 правый звуковой и световой сигнал противофазны левому звуковому и световому выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450d.

Таблица 3

	Левый звуковой	Правый звуковой	Левый световой	Правый световой
Повтор 10 раз: сегменты A1−A4, затем сегменты D1-D4, общее время 20 минут				
Сегмент A1 (свет и звук с обеих сторон пульсируют вместе) Повтор 116 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
Сегмент A2 (свет и звук с левой стороны чередуются со светом и звуком справа) Повтор 116 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
Сегмент A3 (оба света вместе чередуются с обоими звуковыми сигналами), Повтор 115 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с
	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
Сегмент A4 (звук слева и свет справа вместе, чередуются со звуком справа и светом слева вместе), Повтор 115 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Выкл 0,1277с	Вкл 0,1277с
	Выкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с
Сегмент D1 (свет и звук с обеих сторон пульсируют вместе) Повтор 221 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с

	Выкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с
Сегмент D2 (свет и звук с левой стороны чередуются со светом и звуком справа) Повтор 221 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с
	Выкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с
Сегмент D3 (оба света вместе чередуются с обоими звуковыми сигналами), Повтор 221 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с
	Выкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с
Сегмент D4 (звук слева и свет справа вместе, чередуются со звуком справа и светом слева вместе), Повтор 221 раз, потом 0,5 с пауза	Вкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с
	Выкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с	Вкл 0,0667 с	Выкл 0,0667 с

Пример 5

[0097] В приведенной ниже таблице 4 приведены результаты исследований в отношении применения предложенных в настоящем изобретении способов. В таблице указано, что тестировалось и подвергалось лечению, информация о патологических состояниях, количество пациентов и результаты испытаний. Во всех случаях применялась стимуляция из примера 1 для терапии проблем, не связанных со сном, а также для вызова короткого сна, и стимуляция из примера 2 применялась для терапии всех остальных проблем.

[0098] Стимуляция изменялась при помощи изменения яркости и громкости, при этом, однако, также выбирали, какой из четырех действующих подсегментов давал наиболее стабильный RMSSD. И затем его изменяли подходящим образом.

[0099] Часть терапевтических схем давала улучшения физического и/или ментального состояния, например, улучшение мелкой моторики и времени реакции.

Причиной тому могла быть повышенная нейропластичность в результате действия устройства, в течение нескольких дней после терапии. Другие терапевтические схемы давали улучшения при выполнении задач и восстановлении после поражений мозга, например, поражений вследствие кислородного голодания (инсульты), а также вследствие черепно-мозговых травм (ЧМТ) или легких черепно-мозговых травм (ЛЧМТ), а также давали улучшенное равновесие и мелкую моторику. Еще часть терапевтических схем обеспечивали улучшения для страдающих ПТСР за счет снижения реакции субъектов на триггеры.

Таблица 4

Цель лечения	Подробности	Кол-во исследуемых	Результаты
Лечение болевого синдрома	Снижение хронических болей вследствие повреждений нервов и улучшение качества сна. Использование устройства в течение 3 месяцев по 20 минут в день	1	Устранение боли вследствие повреждений нервов на протяжении времени, когда применялось устройство.
ПТСР	Лечение ПТСР. Использование устройства в течение 3 месяцев по 20 минут в день.	3	Снижение непроизвольных нежелательных воспоминаний, кошмарных сновидений и сверхнастороженности у всех трех испытуемых.
Улучшение функций	Меткость стрельбы (винтовки и пистолеты), выносливость и скоростное вождение (улучшенное внимание, координация и маневрирование). 6 часов тренировки каждого испытуемого.	20	Значительное улучшение меткости стрельбы для всех участников. Улучшение способности концентрации при скоростном вождении. Улучшенные показатели в испытаниях на выносливость для 19/20 испытуемых.

Улучшение функций	Мелкая моторика у саперов. 3 часа тренировки с устройством.	3	Улучшение мелкой моторики при виртуальной симуляции обезвреживания бомб у всех испытуемых.
Улучшение функций	Мелкая моторика у хирургов. 3 часа тренировки у каждого	3	Улучшение мелкой моторики при ВР-симуляции хирургических операций у всех испытуемых.
Улучшение функций	Использование пистолета и меткость стрельбы. 3 часа тренировки	2	10%-е и 30%-е увеличение скорости, соответственно, разборки и разборки оружия. (Среднее для 5 тестов, до и после тренировки). В среднем 6%-е улучшение показателей меткости стрельбы, − очень значительное для высокого уровня подготовки испытуемых.
Улучшение функций и ПТСР	Показатели антитеррористических отрядов и отрядов по борьбе с незаконным оборотом наркотиков из состава сил полиции. 3 часа тренировки для каждого	5	В среднем 10%-е улучшение показателей. Полное отсутствие ПТСР
Улучшение функций	Меткость стрельбы. 2 часа тренировки	1	В среднем кучность повысилась с 5 дюймов до 1 дюйма при стрельбе с 200 ярдов.

Состояние мозга	Повышение альфа-активности. 4 часа общего времени тренировки для каждого испытуемого. Группа 1: световая и звуковая стимуляция с биосенсорной обратной связью. Группа 2 - только световая и звуковая стимуляция. Группа 3 - только биосенсорная обратная связь. Группа 4 – контрольная. Двойной слепой тест – испытывающие не были проинформированы о прогнозе.	20	Результаты соответствуют прогнозу. Группа 1 наибольшие изменения, затем группа 2. В группе 3 минимальные изменения из активных групп. В группе 4 изменения отсутствуют.
Улучшение функций	Меткость стрельбы.	3+ 15	Значительные улучшения у всех испытуемых.
Повышение интеллектуальных способностей	Внимание, обучение и сопротивление допросу – 4 часа для каждого. Курс поведения при захвате в плен	3	Положительные отзывы от всех испытуемых.
Улучшение функций	Укачивание для летательных аппаратов с крылом неизменяемой геометрии. Для пилотов, которые имели проблемы. 4 часа тренировки для каждого испытуемого	4	Значительные улучшения для половины испытуемых. Небольшие улучшения для второй половины

ПТСР	Симптомы ПТСР – испытания по устранению неврологических симптомов: непроизвольных нежелательных воспоминаний, ночных кошмаров и холодного пота	33	Успешно для 31/33 испытуемых
Улучшение функций	Вождение с использованием ВР-симуляторов. Скорость реакции и поведение при стрессе	2	Мгновенное улучшение скорости реакции и улучшенные показатели у всех испытуемых.
Улучшение функций	Показатели профессиональных футболистов. Тренировка в течение 4 часов. Последовательность из 21 теста.	1	5-25%-е повышение скорости заполнения теста.
Вызов сна	Режим сна и корректировка циркадного ритма для групп, устанавливающих рекорды выносливости. Члены соответствующих команд каждый год. Также применялся для улучшения тренировок по безопасности при прыжках с парашютом.	6	Все испытуемые засыпали, когда использовали устройство во время тренировок, включая одного испытуемого с вирусным заболеванием, который не мог заснуть без устройства.
Улучшение функций	Показатели водителя-гонщика. Десять дней тренировки по 30 минут в день	1	Испытуемый выиграл свой первый гран-при в сезоне.
Улучшение функций	Результативность футболиста. 5 дней по 1 часу в день.	1	Испытуемые поднялся с 5-ой строчки на 1 строчку в рейтинге.

Восстановление после инсультов	Применение на испытуемых, перенесших инсульт 6 лет назад. 4 часа тренировки.	10	Заметное улучшение равновесия у 7/10 испытуемых. 3 испытуемых имели значительное улучшение качества сна.
Снижение эпилептических припадков	Влияние на приступы при светочувствительной эпилепсии. 4 часа тренировки	3	Один из субъектов оказался не эпилептиком. Остальные два испытуемых имели снижение как тяжести, так и частоты приступов, в течение по меньшей мере одного месяца.
Восстановление после сотрясений	Влияние на сотрясения	18	Все субъекты восстанавливались с высокой скоростью.
Улучшение функций	Влияние на музыкальные способности джазового музыканта	1	Значительное увеличение скорости игры
ПТСР	ПТСР. Терапевтический протокол из 3 сеансов по 2 часа каждый.	22	У 19 субъектов прекратились основные симптомы – нежелательные воспоминания, кошмары, холодный пот и сверхнастороженность. Остальные 3 были более спокойны после терапии, однако основные неврологические симптомы не прекратились.
Сон	Нарушения сна	1	Засыпал 4 раза за 45 минут.

Лечение болевого синдрома	Хронический региональный болевой синдром	1	Испытуемый имел постоянные боли при касании рук без облегчений в течение 3 лет. После первого устройства наблюдалось мгновенное снижение боли. Продолжение использования устройства в течение следующих недель увеличило продолжительность периодов без боли до 4 часов после каждого применения. В среднем период составил 2 часа.
Обезболивание и сон	Хронические боли	1	После шести месяцев применения испытуемый получает на 30% больше сна и испытал значительное снижение боли. Устройство применяется 3-4 раза в неделю по 20 минут.

[00100] Здесь рассмотрены и описаны предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения, однако специалистам в данной области техники должно быть очевидно, что эти варианты осуществления изобретения приведены исключительно в качестве примера. В рамках настоящего изобретения возможны множество вариаций, модификаций и замен, очевидных специалистам. Нужно понимать, что при практической реализации настоящего изобретения возможно использования множества различных альтернативных вариантов его осуществления. Объем настоящего изобретения определяется исключительно приведенной ниже формулой изобретения, которое охватывает способы и структуры, описанные в формуле, а также их эквиваленты. В объем настоящего изобретения входят также различные комбинации вариантов его осуществления.

[00101] Нужно понимать, что в объем настоящего изобретения входят также различные комбинации вариантов его осуществления. В настоящей заявке термин «включающий» следует считать синонимом терминам «имеющий», «содержащий» или «отличающийся тем, что», а также неисчерпывающим и не исключающим дополнительных элементов или шагов способа, которые не были перечислены. Термин «включающий» означает, что перечисленные элементы являются необходимыми, однако могут быть добавлены и другие элементы, без выхода за рамки соответствующей логической конструкции. Термин «включающий» оставляет место для включения явно не указанных элементов, даже если они многочисленны.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ стимуляции пользователя в течение времени воздействия, содержащий:

предоставление пользователю носимой головной гарнитуры, при этом головная гарнитура включает четыре источника стимуляции, включающих левый источник света, активируемый для подачи визуальной стимуляции в левый глаз пользователя, правый источник света, активируемый для подачи визуальной стимуляции в правый глаз пользователя, левый источник вибрации, активируемый для подачи звуковой стимуляции в левую часть головы пользователя, и правый источник вибрации, активируемый для подачи звуковой стимуляции в правую часть головы пользователя;

получение результата измерения пользователя с использованием датчика;

определение состояния пользователя на основе полученного измерения;

активацию каждого из упомянутых источников стимуляции между высокой интенсивностью стимуляции и низкой интенсивностью стимуляции с частотой стимуляции в течение периода времени, при этом по меньшей мере часть упомянутой активации включает активацию по меньшей мере двух из упомянутых четырех источников стимуляции несинфазно с активацией по меньшей мере двух других из четырех источников стимуляции; и

изменение упомянутой активации в соответствии с упомянутым определяемым состоянием пользователя;

2. Способ по п. 1, в котором упомянутая активация дополнительно включает синхронную активацию упомянутых четырех источников стимуляции в течение периода времени.

3. Способ по п. 1, в котором упомянутая активация включает одно или более из следующего:

синхронная активация упомянутого левого источника света и упомянутого левого источника вибрации несинфазно с упомянутым правым источником света и упомянутым правым источником вибрации в течение периода времени,

синхронная активация упомянутого левого источника света и упомянутого правого источника света несинфазно с упомянутым левым источником вибрации и упомянутым правым источником вибрации в течение периода времени или

синхронная активация упомянутого левого источника света и упомянутого правого источника вибрации несинфазно с упомянутым левым источником вибрации и упомянутым правым источником света в течение периода времени.

4. Способ по п. 2, в котором упомянутая активация включает чередование между:

синхронной активацией упомянутых четырех источников стимуляции в течение периода времени,

синхронной активацией упомянутого левого источника света и упомянутого левого источника вибрации несинфазно с упомянутым правым источником света и упомянутым правым источником вибрации в течение периода времени,

синхронной активацией упомянутого левого источника света и упомянутого правого источника света несинфазно с упомянутым левым источником вибрации и упомянутым правым источником вибрации в течение периода времени, и

синхронной активацией упомянутого левого источника света и упомянутого правого источника вибрации несинфазно с упомянутым левым источником вибрации и упомянутым правым источником света в течение периода времени.

5. Способ по любому из предшествующих пунктов, в котором изменение включает изменение упомянутой частоты стимуляции упомянутых четырех источников стимуляции.

6. Способ по любому из п.п. 1−4, в котором изменение включает изменение временной длительности активации упомянутых четырех источников стимуляции.

7. Способ по любому из п.п. 1−4, в котором изменение включает изменение высокого уровня интенсивности стимуляции по меньшей одного источника стимуляции из упомянутых четырех источников стимуляции.

8. Способ по любому из п.п. 1−4, в котором изменение включает изменение временной длительности активации упомянутых четырех источников стимуляции.

9. Способ по любому из п.п. 1−4, в котором упомянутый датчик является датчиком частоты сердечных сокращений, датчиком вариабельности сердечного ритма (ВСР),

датчиком температуры, датчиком движения, датчиком кожно-гальванической реакции, акселерометром, ЭЭГ-датчиком или ЭМГ-датчиком.

10. Способ по п. 9, в котором упомянутое определяемое состояние пользователя является состоянием сна или уровнем, или изменением уровня, релаксации или возбуждения.

11. Способ по п. 10, в котором упомянутое изменение включает изменение высокого уровня интенсивности стимуляции упомянутого левого источника вибрации и упомянутого правого источника вибрации.

12. Способ по п. 12, в котором упомянутое изменение включает изменение высокого уровня интенсивности стимуляции для упомянутого левого источника света и упомянутого правого источника света.

13. Способ по п. 10, в котором упомянутое изменение активации в соответствии с упомянутым определяемым состоянием пользователя включает изменение временной длительности активации упомянутых четырех источников стимуляции.

14. Способ по п. 10, в котором упомянутая активация включает активацию каждого из упомянутых источников стимуляции с первой частотой стимуляции в течение первого периода времени и активацию каждого из упомянутых источников стимуляции со второй частотой стимуляции в течение второго периода времени, при этом упомянутая первая частота стимуляции лежит в первом диапазоне частот 1,0–3,0 Гц, 7,0–12 Гц, 12–38 Гц или 38–42 Гц, и упомянутая вторая частота стимуляции лежит во втором диапазоне частот 1,0–3,0 Гц, 7,0–12 Гц, 12–38 Гц или 38–42 Гц, причем упомянутая первая частота стимуляции лежит в диапазоне частот, отличающемся от диапазона частот упомянутой второй частоты стимуляции.

15. Способ по п. 10, в котором упомянутое определяемое состояние пользователя является состоянием сна, для которого определено, что это фаза сна с быстрым движением глаз (REM), при этом упомянутое изменение активации в соответствии с упомянутым определяемым состоянием пользователя включает уменьшение высокого

уровня интенсивности стимуляции по меньшей мере одного из упомянутых четырех источников стимуляции.

16. Способ по п. 15, в котором упомянутый датчик является датчиком температуры, ЭМГ-датчиком, датчиком частоты сердечных сокращений, датчиком ВСР, ЭЭГ-датчиком или акселерометром.

17. Способ по п. 15, в котором упомянутый датчик образован двумя или более датчиками, включающими первый датчик, включающий датчик ВСР или датчик частоты сердечных сокращений, а также один или более датчиков, включающих датчик температуры, ЭМГ-датчик, ЭЭГ-датчик или акселерометр.

18. Способ по п. 15, в котором упомянутое изменение активации в соответствии с упомянутым определяемым состоянием пользователя включает снижение уровня интенсивности стимуляции каждого из четырех источников стимуляции до тех пор, пока источники стимуляции не будут отключены.

19. Способ по п. 18, в котором упомянутое изменение активации в соответствии с упомянутым определяемым состоянием пользователя включает снижение уровня интенсивности стимуляции каждого из четырех источников стимуляции на 20% каждые 20 секунд.

20. Способ по п. 10, в котором упомянутый датчик является датчиком частоты сердечных сокращений или датчиком вариабельности сердечного ритма (ВСР), при этом упомянутое определяемое состояние пользователя является состоянием релаксации или состоянием сна, на которое указывает ВСР.

21. Способ по п. 20, в котором упомянутое определяемое состояние пользователя является состоянием релаксации или состоянием сна, на которое указывает повышение ВСР, при этом упомянутое изменение активации в соответствии с упомянутым определяемым состоянием пользователя включает понижение уровня интенсивности стимуляции каждого из четырех источников стимуляции до тех пор, пока источники стимуляции не будут отключены, и/или сокращение времени воздействия.

22. Способ по п. 20, в котором упомянутое определяемое состояние пользователя является состоянием пониженной релаксации или состоянием стресса, на которое указывает повышение понижение ВСР, при этом упомянутое изменение активации в соответствии с упомянутым определяемым состоянием пользователя включает повышение уровня стимуляции каждого из четырех источников стимуляции, и/или увеличение времени воздействия.

23. Способ по п. 9, в котором упомянутым определяемым состоянием пользователя является дисбаланс энцефалограммы между полушариями, при этом упомянутым датчиком является ЭЭГ-датчик, и упомянутое состояние дисбаланса энцефалограммы между полушариями включает наличие более активного полушария головного мозга, при этом упомянутое изменение активации в соответствии с упомянутым определяемым состоянием пользователя включает увеличение источников стимуляции высокого уровня интенсивности стимуляции для менее активного полушария мозга.

24. Устройство для стимуляции пользователя в течение времени воздействия, включающее:

головную гарнитуру, предназначенную для ношения пользователем, при этом головная гарнитура включает четыре источника стимуляции, включающих левый источник света, активируемый для подачи визуальной стимуляции в левый глаз пользователя, правый источник света, активируемый для подачи визуальной стимуляции в правый глаз пользователя, левый источник вибрации, активируемый для подачи звуковой стимуляции в левую часть головы пользователя и правый источник вибрации, активируемый для подачи звуковой стимуляции в правую часть головы пользователя;

датчик для получения результата измерения от пользователя; и

процессор, запрограммированный для:

приема упомянутого результата измерения и определения состояния пользователя на основе результата измерения,

определения состояния пользователя на основе полученного измерения;

активации каждого из упомянутых источников стимуляции между высокой интенсивностью стимуляции и низкой интенсивностью стимуляции с заданной частотой стимуляции в течение периода времени, при этом по меньшей мере часть упомянутой активации включает активацию по меньшей мере двух из упомянутых четырех

источников стимуляции несинфазно с активацией по меньшей мере двух остальных из четырех источников стимуляции, и

изменения активации каждого из упомянутых источников стимуляции в соответствии с упомянутым состоянием пользователя.

25. Устройство по п. 24, в котором упомянутый датчик включает один или более из следующего: датчик частоты сердечных сокращений, датчик вариабельности сердечного ритма (ВСР), датчик температуры, датчик движения, датчик кожно-гальванической реакции, акселерометр, ЭЭГ-датчик или ЭМГ-датчик.

26. Устройство по любому из п.п. 24–25, в котором упомянутый процессор дополнительно запрограммирован для активации упомянутых четырех источников стимуляции синхронно в течение периода времени.

27. Устройство по п. 26, в котором упомянутый процессор запрограммирован для чередования между:

синхронной активацией упомянутых четырех источников стимуляции в течение периода времени,

синхронной активацией упомянутого левого источника света и упомянутого левого источника вибрации несинфазно с упомянутым правым источником света и упомянутым правым источником вибрации в течение периода времени,

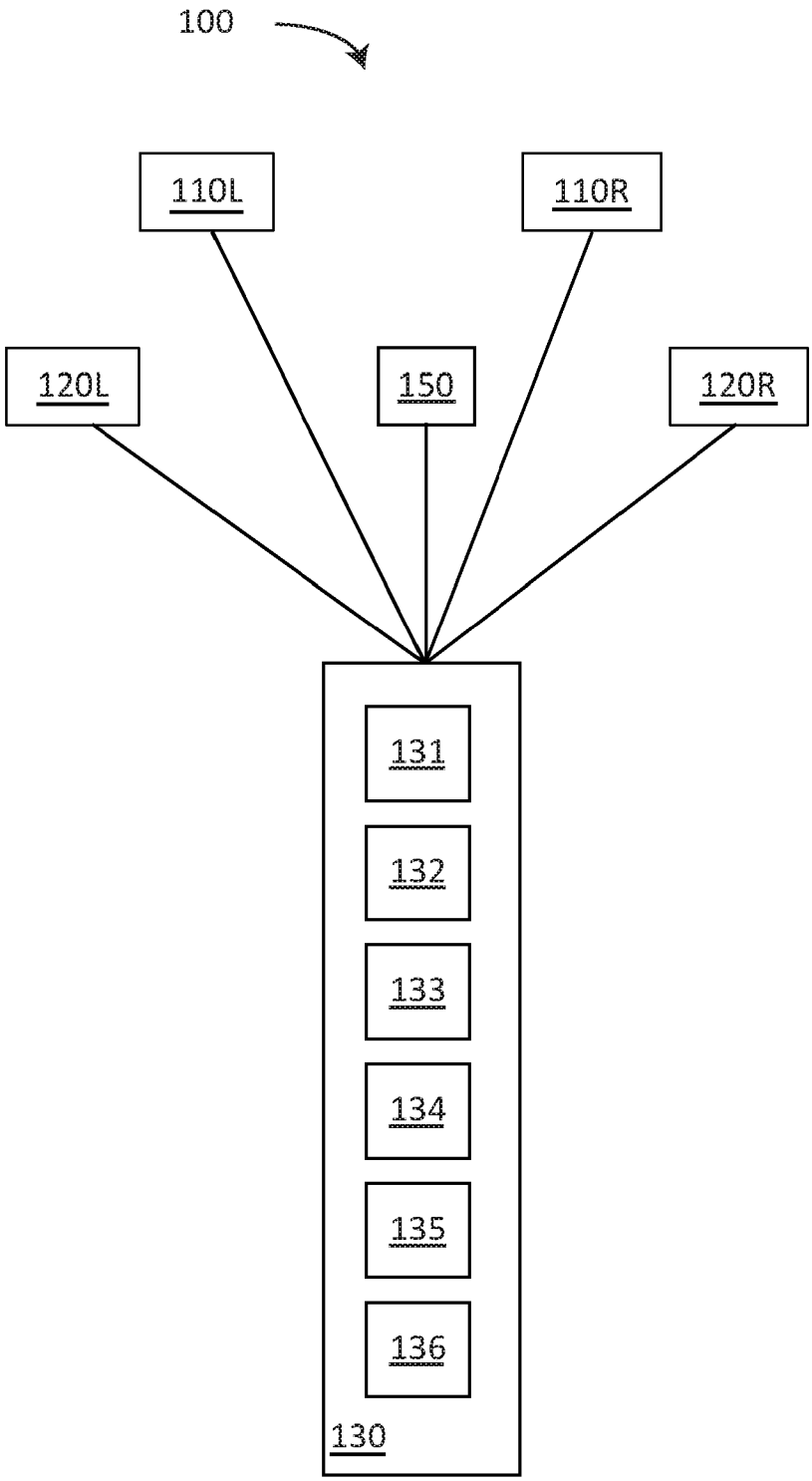
синхронной активацией упомянутого левого источника света и упомянутого правого источника света несинфазно с упомянутым левым источником вибрации и упомянутым правым источником вибрации в течение периода времени, и

синхронной активацией упомянутого левого источника света и упомянутого правого источника вибрации несинфазно с упомянутым левым источником вибрации и упомянутым правым источником света в течение периода времени.

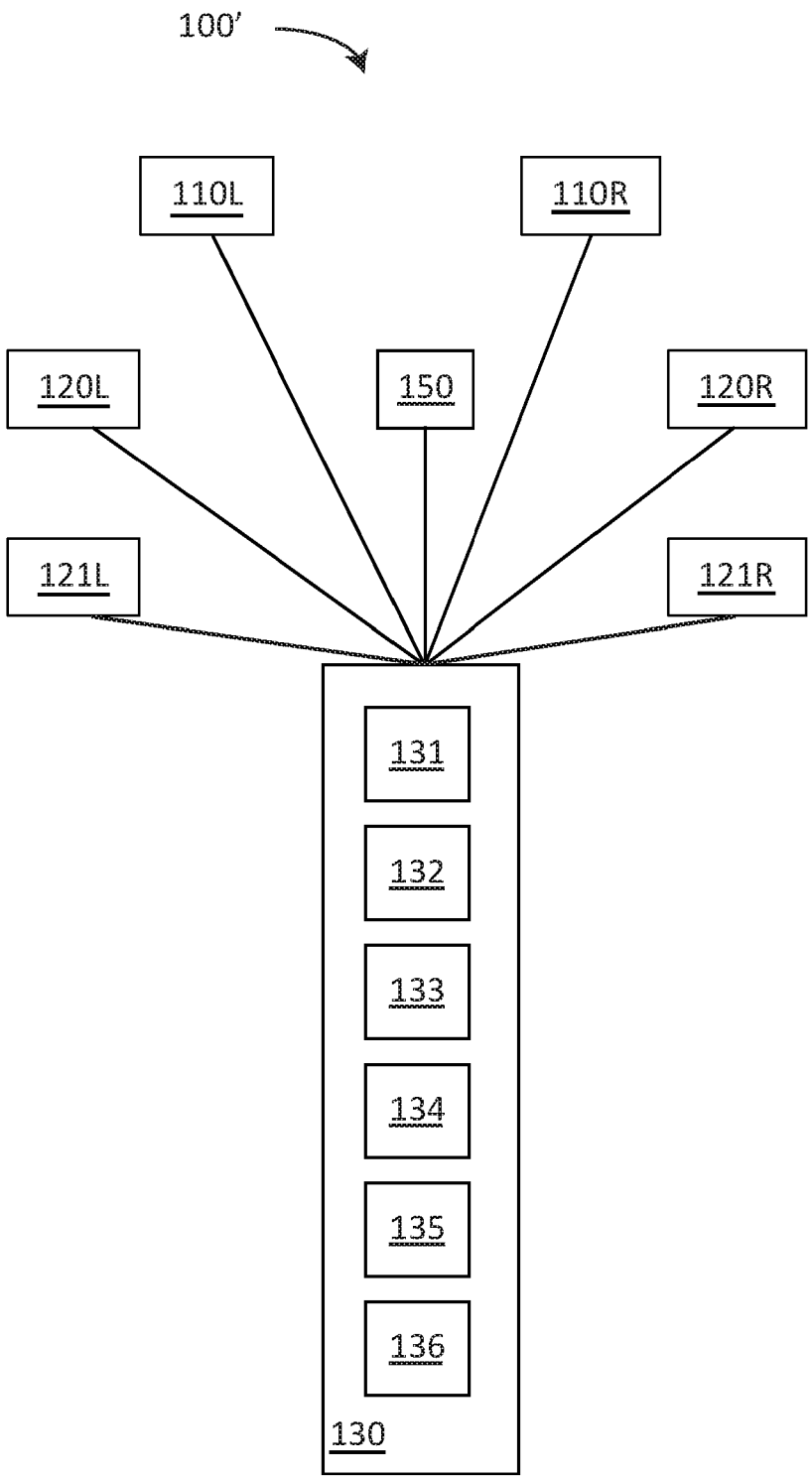
28. Устройство по п. 24 или 25, в котором состояние пользователя является состоянием сна или уровнем, или изменением уровня, релаксации или возбуждения, которое определено при помощи датчика температуры, датчика частоты сердечных сокращений или датчика ВСР.

29. Устройство по п. 24 или 25, в котором упомянутый процессор запрограммирован для изменения активации каждого из упомянутых источников стимуляции в соответствии с упомянутым состоянием пользователя посредством одного или более из следующего: изменение высокого уровня интенсивности стимуляции по меньшей мере одного из упомянутых четырех источников стимуляции, изменение частоты стимуляции или изменение времени воздействия.

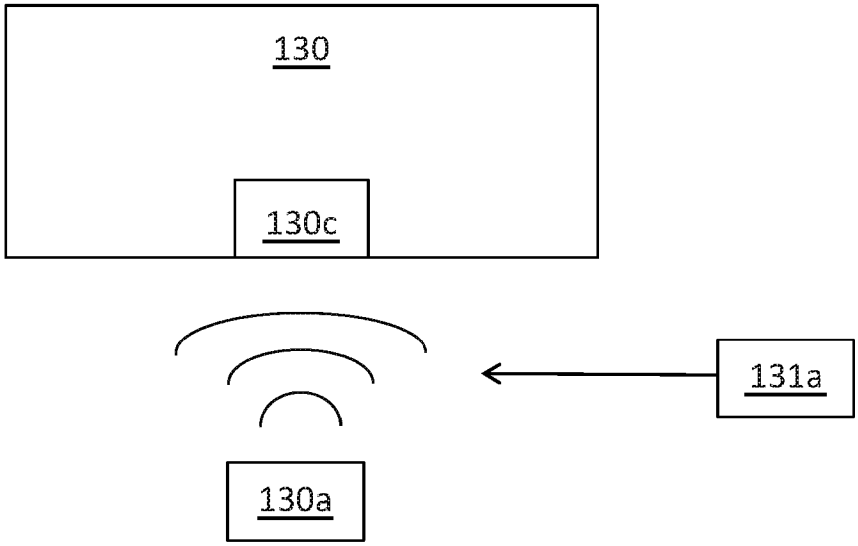
30. Устройство по п. 24 или 25, в котором состоянием пользователя является состояние дисбаланса энцефалограммы между полушариями, при этом упомянутым датчиком является ЭЭГ-датчик, и процессор запрограммирован для увеличения уровня высокой интенсивности стимуляции источников стимуляции для менее активного полушария мозга.



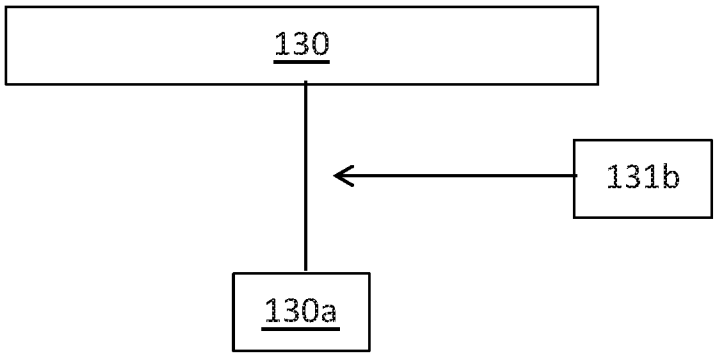
Фиг. 1A


100'
110L
110R
120L
150
120R
121L
121R
131
132
133
134
135
136
130

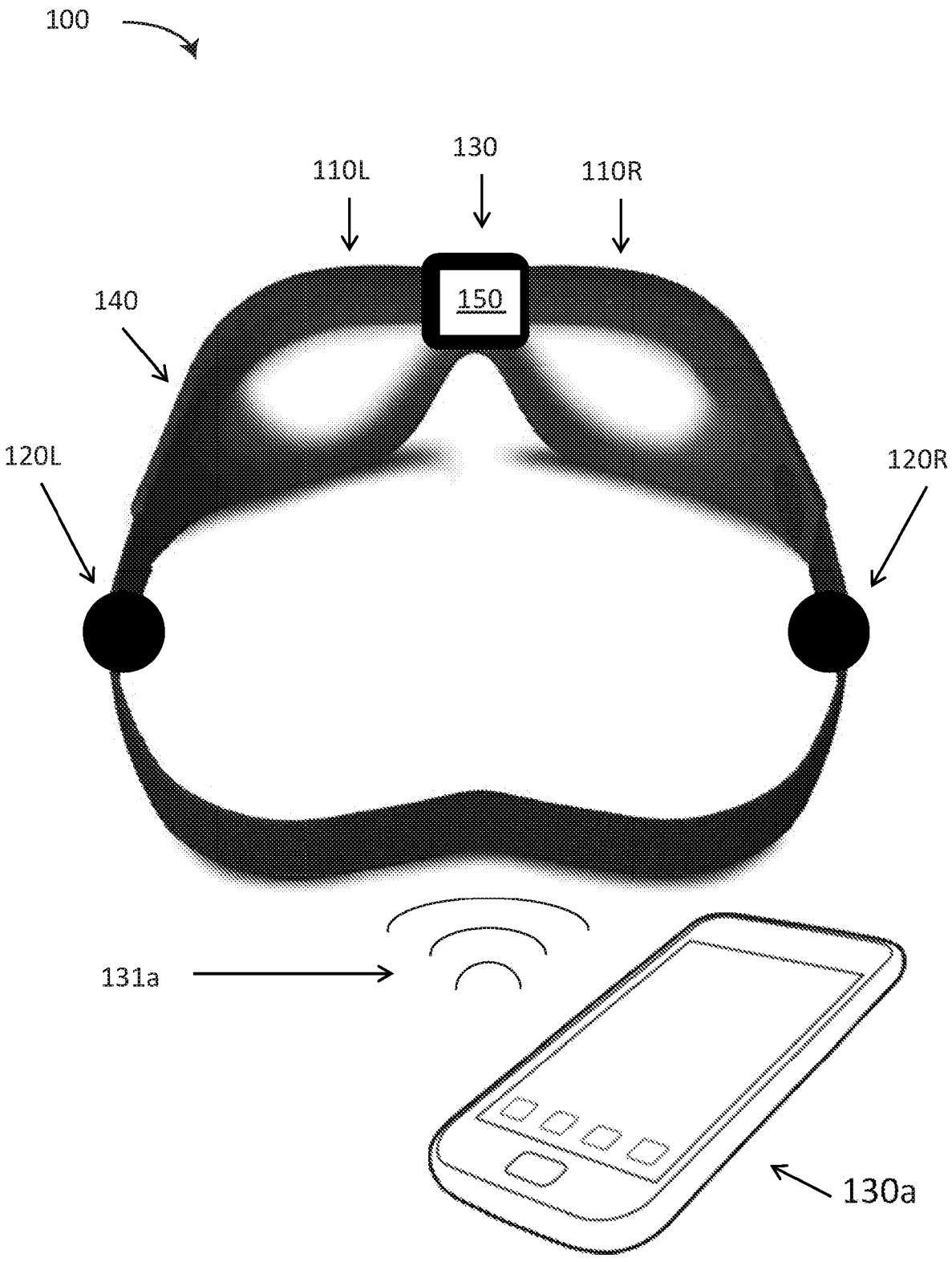
Фиг. 1B



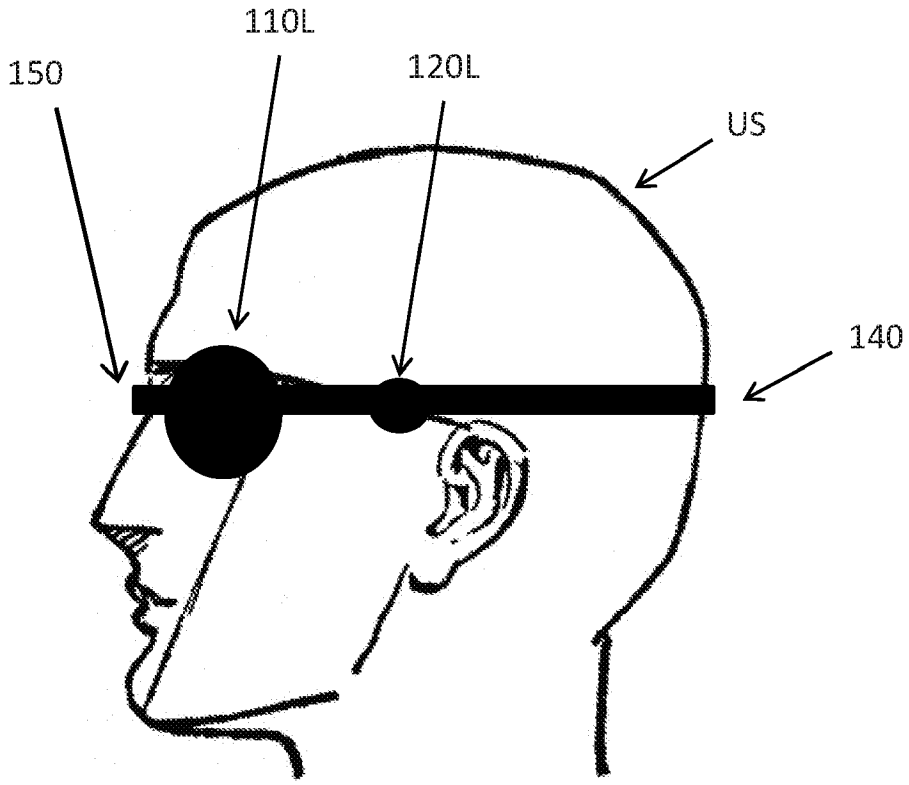
Фиг. 2A



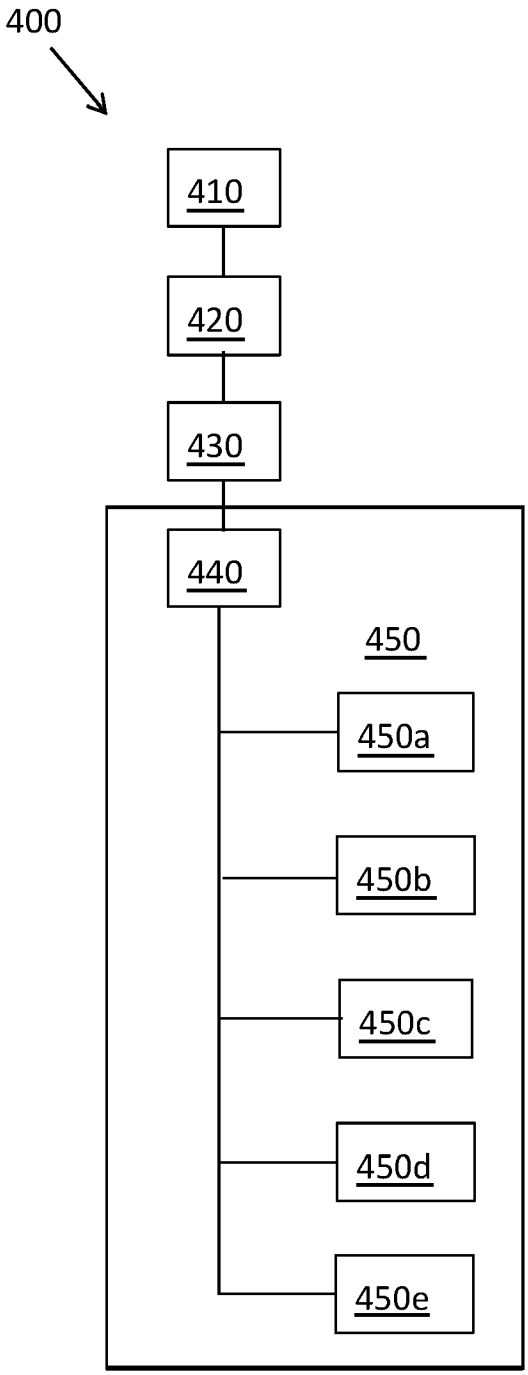
Фиг. 2B



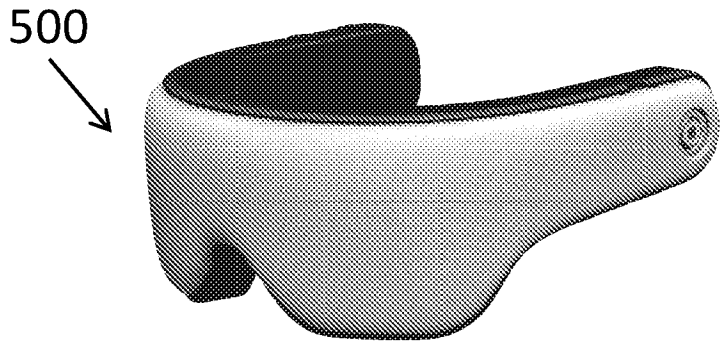
Фиг. 3A



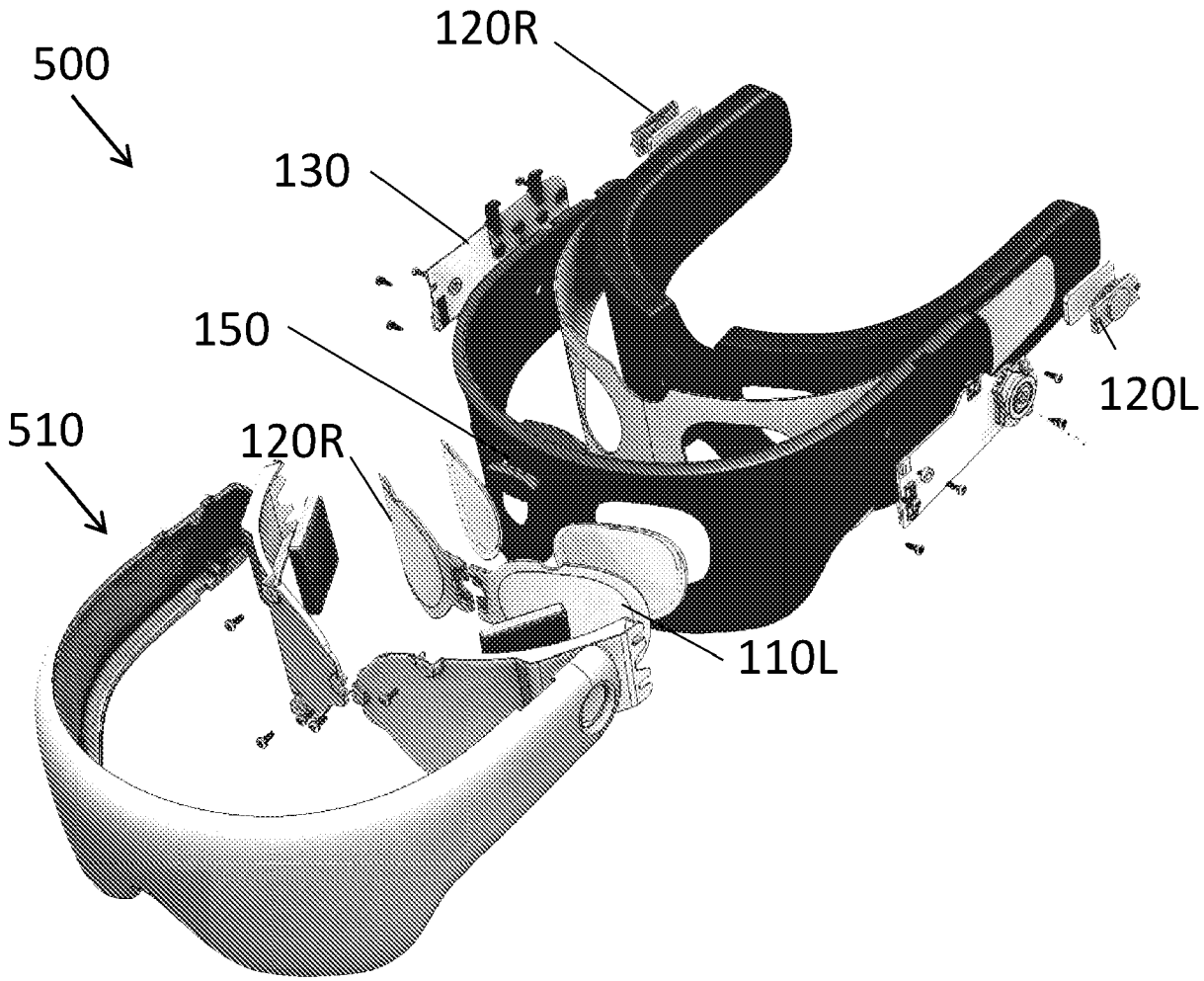
Фиг. 3B



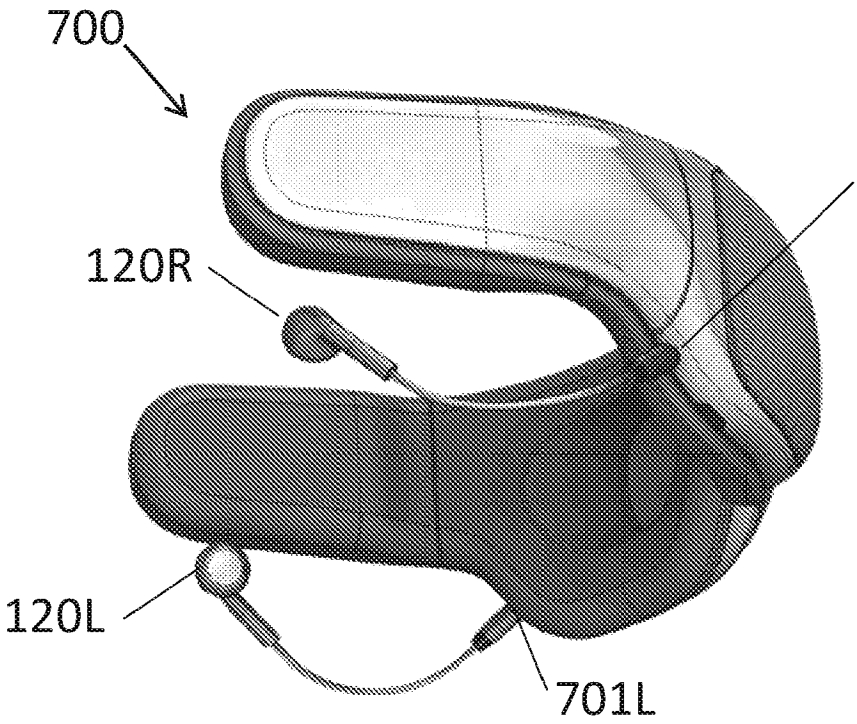
Фиг. 4



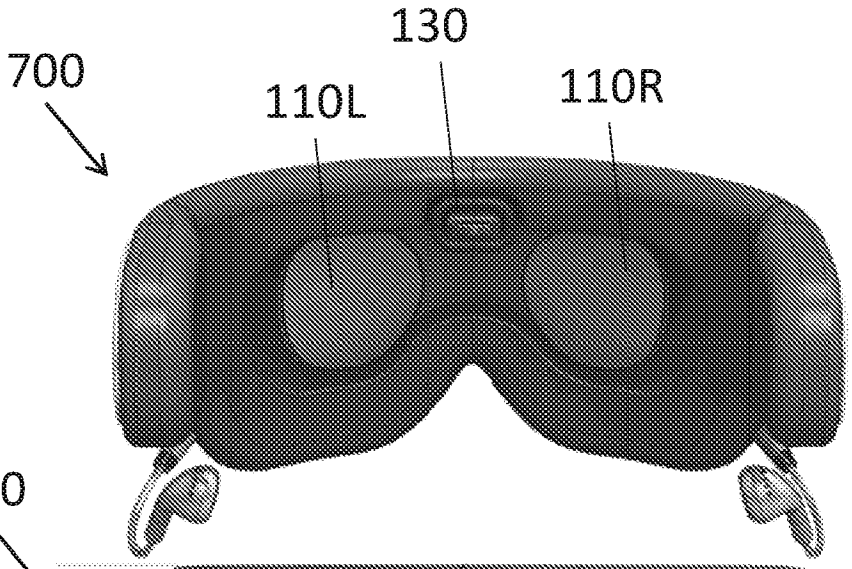
Фиг. 5



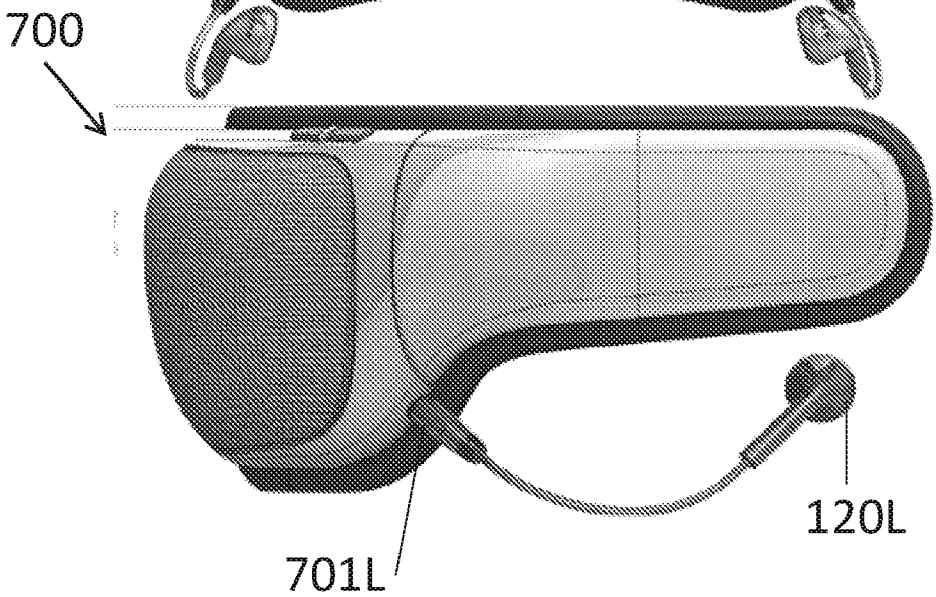
Фиг. 6



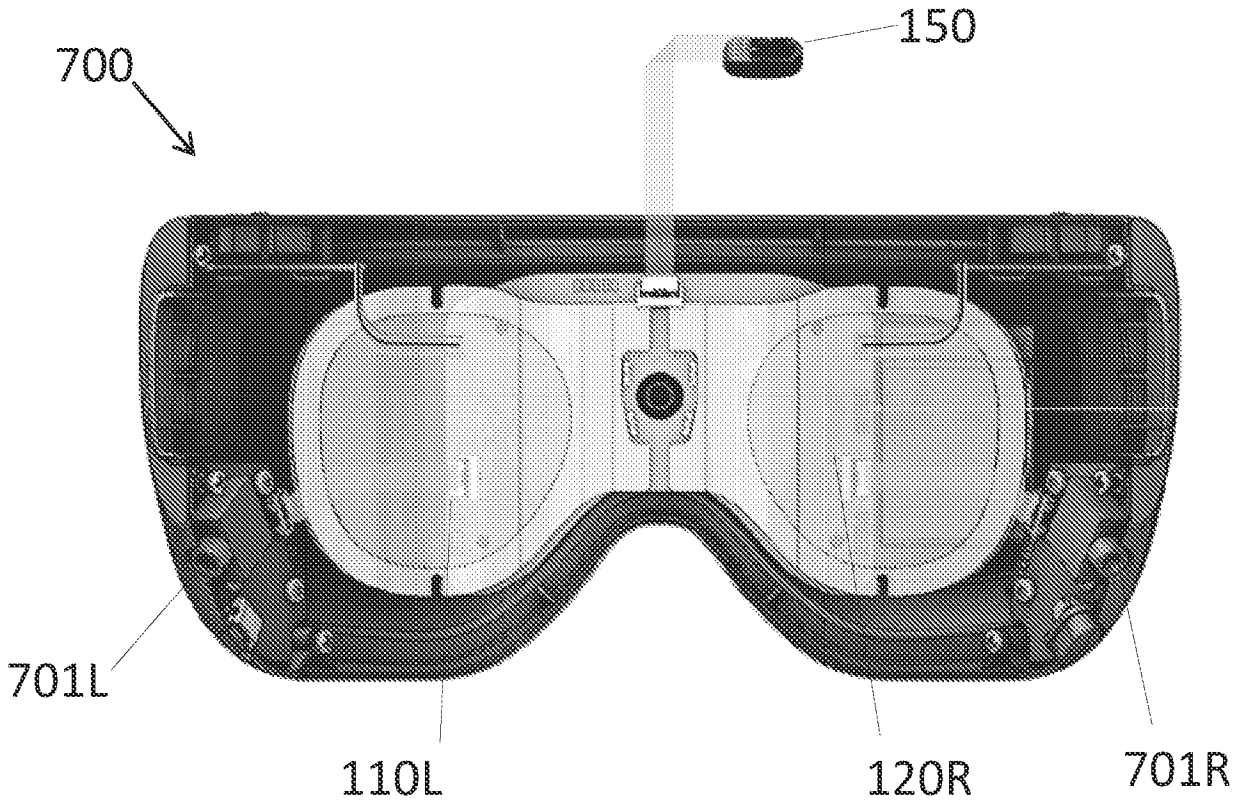
Фиг. 7A



Фиг. 7B



Фиг. 7C



Фиг. 8