

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202293068** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2023.03.02

(22) Дата подачи заявки
2021.05.13

(51) Int. Cl. *A61B 5/00* (2006.01)
A61B 5/11 (2006.01)
A61M 21/00 (2006.01)
A61H 23/02 (2006.01)
G02B 27/01 (2006.01)

(54) СПОСОБЫ И СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТРЕВОГИ И ДЕПРЕССИИ

(31) 63/026,192

(32) 2020.05.18

(33) US

(86) PCT/US2021/032260

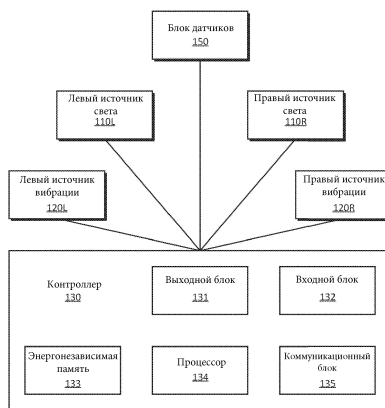
(87) WO 2021/236421 2021.11.25

(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.,
Бучака С.М., Бельтюкова М.В. (RU)

(57) Предложены нелекарственные способы лечения симптомов тревоги и депрессии. Способ включает подачу стимула человеку, причем стимул содержит зрительный стимул и/или слуховой стимул, которые пульсируют с частотой, соответствующей частотам мозговых волн различного типа. Применение данного способа позволяет значительно снизить проявления различных симптомов тревоги и депрессии, включая один или более из следующих симптомов: боль, тревога, депрессия и проблемы со сном.



202293068

A1

A1

202293068

PCT/US2021/032260

МПК⁸: A61B 5/00, A61H 23/02,
A61B 5/11, G02B 27/01,
A61M 21/00

СПОСОБЫ И СИСТЕМЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТРЕВОГИ И ДЕПРЕССИИ

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0001] Приоритет настоящей заявки испрашивается по предварительной заявке на патент США 63/026,192, поданной 18.05.2020, содержание которой полностью включено в данный документ посредством ссылки.

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0002] Данная заявка по существу относится к лечению людей, страдающих от тревоги и депрессии, и более конкретно к способу и системе для лечения симптомов тревоги и депрессии.

[0003] Тревога и депрессия являются расстройствами психического здоровья и характеризуются чувством беспокойства, тревоги или страха, которые настолько сильны, что мешают повседневной деятельности человека. Многие люди страдают и от тревоги, и от депрессии. Примерами тревожных расстройств являются панические атаки, посттравматическое стрессовое расстройство и обсессивно-компульсивное расстройство. Симптомы тревожных расстройств включают сильный стресс, уровень которого часто несоизмерим с вызвавшим его событием, невозможность отстраниться от беспокойства и возбужденность.

[0004] Люди с депрессией часто испытывают симптомы, аналогичные симптомам тревожного расстройства. Симптомы депрессии включают всепоглощающее чувство грусти, потерю интереса и удовольствия от большей части повседневной деятельности, нервозность, раздражительность и проблемы с концентрацией и сном. Другими симптомами являются снижение или рост аппетита, психомоторное возбуждение или заторможенность, постоянная усталость, повторяющиеся мысли о смерти, резкая смена настроений, потеря памяти и им подобные.

[0005] Причина тревоги и депрессии неизвестна, однако считается, что она включает комбинацию генетических и внешних факторов, каждый из которых играет существенную роль. Условия могут возникать в семьях и считается, что задействовано много генов.

Внешние факторы могут содержать психологический стресс, травму и некоторые инфекции. Национальный институт здоровья США признал тревогу и депрессию заболеваниями.

[0006] Лечение тревоги и депрессии может быть сложным. Рекомендации часто включают психотерапию, прием лекарственных средств или и то и другое. Психотерапия, такая как когнитивно-поведенческая терапия (КПТ), также может быть полезна. Могут использоваться лекарственные средства дулоксетин, милнаципран или прегабалин. Использование опиоидных анальгетиков является противоречивым, так как некоторые утверждают, что их эффективность слабо подтверждена доказательствами, а некоторые говорят, что применение слабых опиоидов может быть целесообразным, если другие лекарственные средства не помогают. Биологически активные добавки не имеют доказательств в поддержку их использования.

[0007] Тревоге и депрессии подвержены от 5 до 30 % населения. Женщины страдают от данных расстройств примерно в два раза чаще мужчин. Цифры примерно одинаковы в разных регионах мира и среди различных культур, однако, по имеющимся оценкам, ежегодно примерно 5% мирового населения страдают от депрессивного расстройства и 12% населения страдают от тревожного расстройства.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0008] Существует необходимость в системах и способах лечения симптомов тревоги и депрессии. В настоящем документе предложены нелекарственные способы и системы лечения симптомов тревоги и депрессии.

[0009] Например, в настоящем документе предложен способ лечения тревоги или депрессии. Способ включает подачу терапевтически эффективного количества сенсорного стимула человеку, причем сенсорный стимул содержит один или более из зрительных стимулов и слуховых стимулов.

[0010] В настоящем документе также предложен способ лечения тревоги или депрессии. Способ включает подачу терапевтически эффективного количества сенсорного стимула пользователю. Сенсорный стимул содержит чередующиеся первый сенсорный стимул и второй сенсорный стимул. Первый сенсорный стимул содержит одновременную подачу шаблона первого левого зрительного стимула на левый глаз пользователя и шаблона первого правого слухового стимула на правую сторону головы пользователя. Второй сенсорный стимул содержит одновременную подачу шаблона первого правого зрительного стимула на правый глаз пользователя и шаблона первого левого слухового стимула на

левую сторону головы пользователя. Шаблон первого левого слухового стимула или шаблон первого правого слухового стимула содержит последовательность шаблонов стимула, содержащую первый шаблон стимула, второй шаблон стимула и третий шаблон стимула.

[0011] В настоящем документе также предложена система для лечения тревоги или депрессии. В одном варианте выполнения система содержит головную гарнитуру. Головная гарнитура выполнена с возможностью подачи терапевтически эффективного количества сенсорного стимула пользователю. Сенсорный стимул содержит зрительный стимул или слуховой стимул.

[0012] Согласно другому аспекту изобретения предложен способ лечения одного или более симптомов тревоги и депрессии, причем симптомы могут содержать одно из следующих расстройств: тревогу, боль, депрессию и недостаточное качество сна.

[0013] Согласно еще одному аспекту изобретения предложен способ лечения тревоги и депрессии. Способ включает использование головной гарнитуры, предназначенной для ношения пользователем, и подачу, с помощью головной гарнитуры, терапевтически эффективного количества сенсорных стимулов человеку.

[0014] В некоторых вариантах выполнения сенсорный стимул подается человеку с помощью устройств и способов, описанных в заявке на патент США 15/360,808 (заявка '808) и в заявке на патент США 15/910,252 (заявка '252). Заявки '808 и '252 принадлежат тому же заявителю, что и настоящая заявка, и обе они полностью включены в настоящий документ посредством ссылки.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0015] Эти признаки вместе с различными вспомогательными положениями и признаками, которые станут очевидными для специалистов в данной области техники из следующего подробного описания, обеспечены способом согласно настоящему изобретению, предпочтительные варианты осуществления которого показаны только в качестве примера со ссылкой на сопровождающие графические материалы.

[0016] Фиг.1 изображает блок-схему примера системы, которую можно использовать для подачи терапевтического сенсорного стимула человеку.

[0017] Фиг. 2А изображает вид снизу справа в аксонометрии примера головной гарнитуры, которую можно использовать для подачи терапевтического сенсорного стимула человеку.

[0018] Фиг. 2В изображает вид сзади головной гарнитуры, показанной на фиг.2А.

[0019] Фиг. 2С изображает вид слева сбоку головной гарнитуры, показанной на фиг.2А.

[0020] Фиг. 3 изображает покомпонентный вид спереди головной гарнитуры, показанной на фиг.2А.

[0021] Фиг. 4 изображает блок-схему примера способа подачи терапевтического слухового, зрительного и/или тактильного стимула.

[0022] Фиг. 5 изображает таблицу примера характеристик первого сегмента лечебного стимула.

[0023] Фиг. 6 изображает таблицу примера характеристик второго сегмента лечебного стимула.

[0024] Фиг. 7 изображает таблицу примера характеристик третьего сегмента лечебного стимула.

[0025] Фиг. 8 изображает график примера результатов оценки Питтсбургского индекса качества сна (PSQI).

[0026] Ссылочные обозначения используются на чертежах для указания определенных компонентов, аспектов или признаков, показанных на них, при этом ссылочные обозначения, общие для более чем одной фигуры чертежей, указывают на аналогичные компоненты, аспекты или особенности, показанные на них.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И ТЕРМИНОЛОГИЯ

[0027] Для обозначения конкретных элементов системы использованы различные термины. Конкретный элемент может быть обозначен коммерчески или иначе различными названиями. Кроме того, конкретный элемент (или такой же или аналогичный элемент) может быть обозначен коммерчески или иначе различными названиями. В соответствии с этим, ничего в настоящем документе не будет считаться отличием между элементами, которые отличаются только названием, но не их функцией. В следующем далее описании и в формуле термины «включающий» и «содержащий» использованы как неограничивающие и, следовательно, их следует понимать как «содержащий, помимо прочего...». Помимо этого, термин «соединение» или «соединяет» следует понимать как обозначающий не прямое или прямое соединение. Таким образом, если первое устройство соединяется со вторым устройством, то такое соединение может выполняться путем прямого соединения или путем непрямого соединения через другие устройства или соединения.

[0028] Используемая в данном документе терминология предназначена только для описания конкретных примеров варианта выполнения и не является ограничивающей.

Используемые в данном документе формы единственного числа включают также формы множественного числа, если только прямо не указано другое. Описанные в данном документе этапы способа, процессы и операции не обязательно должны выполняться в конкретном указанном или проиллюстрированном порядке, если только специально не указано иное. Также следует понимать, что возможно выполнение дополнительных или альтернативных этапов.

[0029] Термины «первый», «второй», «третий» и так далее могут использоваться в данном документе для описания различных элементов, компонентов, областей, слоев и/или частей, однако такие элементы, компоненты, области, слои и/или части не ограничиваются данными терминами. Эти термины могут использоваться только чтобы отличить один элемент, компонент, область, слой или часть от другой области, слоя или части. Используемые термины «первый», «второй» и другие числовые обозначения не подразумевают последовательность или порядок, если только прямо не указано иное. Таким образом, упомянутые далее первый элемент, компонент, область, слой или часть могут быть названы вторым элементом, компонентом, областью, слоем или частью без отступления от принципов иллюстративных вариантов выполнения. Например, выражение «по меньшей мере один из: А, В и С» включает любую из следующих комбинаций: А, В, С, А и В, А и С, В и С, а также А и В и С. В другом примере, фраза «один или более», используемая в отношении перечня элементов означает, что может быть один элемент или любое подходящее количество элементов, превышающее один.

[0030] В данном документе могут быть использованы термины, характеризующие относительную ориентацию в пространстве, такие как «левый», «правый», «внутренний», «наружный», «внизу», «ниже», «нижний», «выше», «вверх», «верхний», «верх», «низ», «вниз», «внутри», «снаружи», «расположенный в», «помещенный на» и им подобные. Такие термины, характеризующие относительную ориентацию в пространстве, могут быть использованы для упрощения описания взаимного расположения одного элемента или признака и другого элемента (элементов) или признака (признаков), показанных на чертежах. Такие термины также могут быть использованы чтобы охарактеризовать различные варианты ориентации устройства при его использовании или работе, в дополнение к ориентации, показанной на чертежах. Например, если устройство на чертежах перевернуть, элементы, про которые указано что они расположены «ниже» или «под» другими элементами или признаками, будут тогда расположены «выше» других элементов или признаков. Таким образом, упомянутый как пример термин «ниже» может охватывать обе ориентации «выше» и «ниже». Устройство может быть ориентировано другим образом

(повернуто на 90° или может находиться в другой ориентации) и используемые в данном документе термины, характеризующие относительную ориентацию в пространстве, интерпретируются соответствующим образом.

[0031] Выражение «в реальном времени» может относиться к периоду времени менее или равному 2 секундам. Выражение «почти в реальном времени» может означать любое взаимодействие в достаточно короткий период времени для обеспечения диалогового взаимодействия двух индивидов посредством такого интерфейса пользователя, и по существу будет означать период времени менее 10 секунд (или любую подходящую приближенную разницу между двумя различными моментами времени), но более 2 секунд.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0032] В различных вариантах выполнения, изложенных в данном документе, предложены нелекарственные способы и системы для лечения тревоги и депрессии. Способы включают подачу терапевтически эффективного количества сенсорных стимулов человеку, что приводит к снижению его тревоги и уменьшению депрессии.

[0033] Сенсорный стимул, подаваемый человеку как описано выше, подают в течение некоторого периода времени, и в некоторых вариантах выполнения данный стимул может содержать два или более одновременных стимула, таких как зрительный стимул и слуховой стимул. Кроме того, каждый сенсорный стимул может содержать временную последовательность шаблонов сенсорного стимула, таких как последовательность стимулов, имеющих разные частоты, и/или стимулов, которые чередуются между органами чувств, например, чередуются между глазами или ушами человека. В различных вариантах выполнения стимулы могут содержать, помимо прочего, один или более из следующих стимулов: зрительный стимул для одного или обоих глаз человека, слуховой стимул для одного или обоих ушей человека, и/или тактильный стимул для кожи человека.

[0034] Фиг.1 представляет собой блок схему одного примера системы 100, которая может использоваться для подачи терапевтического сенсорного стимула человеку. Система 100 выдает один или более стимулов, которые человек, использующий систему, может воспринимать как слуховые стимулы, зрительные стимулы и/или тактильные стимулы. Показанная на фиг.1 система 100 содержит левый источник 110L света, правый источник 110R света, левый источник 120L вибрации, правый источник 120R вибрации, контроллер 130 и блок 150 датчиков. Контроллер 130 независимо управляет и координирует действия источников света и вибрации. Таким образом, например, система 100 может быть расположена на голове пользователя, причем левый источник 110L света расположен над

левым глазом для обеспечения левого зрительного стимула, правый источник 110R света расположен над правым глазом для обеспечения правого зрительного стимула, левый источник 120L вибрации расположен для обеспечения слухового стимула для левого уха, а правый источник 120R вибрации расположен для обеспечения слухового стимула для правого уха.

[0035] В некоторых вариантах выполнения каждый из источников света, левый 110L и правый 110R, может содержать светоизлучающие диоды, источник света на основе нити накаливания, имеющий фильтр длины волны, люминесцентный источник света, ЖК-панель с задней подсветкой или другой источник света, выполненный с возможностью подачи пользователю света с требуемой, заданной длиной волны или диапазоном длин волн.

[0036] В некоторых вариантах выполнения каждый из источников, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации, может содержать наушники-вкладыши, миниатюрные динамики или другие источники вибрации, которые могут обеспечивать слуховые стимулы пользователю. В качестве альтернативы или в дополнение к этому, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации могут содержать преобразователи костной проводимости в слышимом частотном диапазоне для обеспечения вибраций костей черепа пользователя, которые воспринимаются ухом пользователя как слуховые. В некоторых вариантах выполнения, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации также могут производить вибрации, которые воспринимаются как тактильные стимулы. Таким образом, например, контроллер 130 может подавать первые сигналы на преобразователи костной проводимости, которые вибрируют или колеблются на первой частоте, которая может интерпретироваться пользователем как слуховые стимулы, и может подавать вторые сигналы на второй, более низкой частоте, которая может интерпретироваться пользователем как тактильные ощущения. Другими словами, преобразователи костной проводимости могут быть выполнены с возможностью подачи пользователю как слуховых, так и тактильных стимулов.

[0037] В некоторых вариантах выполнения левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации выдают сигнал на определенной одной или более частотах или в диапазоне частот. В одном варианте выполнения левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации управляются по отдельности, чтобы выдавать сигнал в определенные моменты времени и не выдавать сигнал в другое время. Таким образом, например, источник вибрации может быть запрограммирован на выдачу выходного сигнала в виде амплитудно-модулированной звуковой частоты, которая, например, может быть равна, помимо прочего, 141 Гц, 174 Гц, 232 Гц или 256 Гц. Таким образом, в данном

примере источник вибрации является произведением звуковой частоты и прямоугольной волны.

[0038] В качестве альтернативы или в дополнение, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации подают в левое и правое ухо сигналы немного разных частот. Это приводит к эффекту бинауральных биений, при котором человек воспринимает звук с частотой, которая является разницей между частотой в правом ухе и частотой в левом ухе. Таким образом, например, когда человеку подается звуковая частота 200 Гц для левого уха и звуковая частота 210 Гц для правого уха, человек будет воспринимать 200 Гц в левом ухе, 210 Гц в правом ухе, а частота $210 \text{ Гц} - 200 \text{ Гц} = 10 \text{ Гц}$ будет восприниматься обоими ушами. Этот эффект может использоваться для обеспечения звука на частотах мозговых волн отдельно или в сочетании с другими описанными здесь способами.

[0039] Блок 150 датчиков выполнен с возможностью получения одного или более измерений от пользователя. Таким образом, например, помимо прочего, блок 150 датчиков может содержать или обмениваться данными с датчиком, который измеряет некоторые параметры или характеристики пользователя, включая, помимо прочего, частоту сердечных сокращений, вариабельность сердечного ритма, температуру тела или артериальное давление, и содержит электронные средства, которые передают контроллеру 130 сигнал, характеризующий измерение. В некоторых вариантах выполнения датчики соединены с блоком 150 датчиков с помощью проводных или беспроводных средств соединения. Таким образом, в различных вариантах выполнения датчики могут содержать одно или более из следующих устройств: электроды для измерения электрической активности в головном мозге, как в электроэнцефалограмме (ЭЭГ) с 2 или 4 выводами, датчик температуры и/или датчик сердцебиения, или один или более датчиков для электромиографии (ЭМГ), расположенных, например, помимо прочего, для измерения движения глаз, чтобы установить, когда достигается стадия быстрого сна, и/или для измерения мышечного тонуса, чтобы помочь в определении состояний расслабления. В некоторых вариантах выполнения контроллер 130 использует сигнал от блока 150 датчиков для изменения интенсивности и/или синхронизации источников света и вибрации.

[0040] Показанный на фиг.1 контроллер 130 имеет выходной блок 131, входной блок 132, энергонезависимую память 133, процессор 134 и коммуникационный блок 135. Выходной блок 131 выполнен с возможностью подачи сигналов для приведения в действие левого источника 110L света, правого источника 110R света, левого источника 120L вибрации, правого источника 120R вибрации и любых других элементов, которые обеспечивают сенсорное воздействие на пользователя. Входной блок 132 выполнен с

возможностью приема сигналов от блока 150 датчиков. Энергонезависимая память 133 хранит программы и данные для системы 100. Энергонезависимая память 133 содержит инструкции, которые доступны процессору 134 для работы с элементами, которые обеспечивают сенсорное воздействие на пользователя, включая, помимо прочего, левый источник 110L света, правый источник 110R света, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации. Сенсорное воздействие может содержать прием входного сигнала, подаваемого на входной блок 132, и модификацию сигналов, подаваемых на элементы, которые обеспечивают сенсорное воздействие на пользователя, включая, помимо прочего, левый источник 110L света, правый источник 110R света, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации. Коммуникационный модуль 135 обеспечивает передачу информации к контроллеру 130 или от него с помощью проводных или беспроводных средств.

[0041] В альтернативном варианте выполнения система 100 также может подавать пользователю тактильный стимул благодаря наличию левого источника тактильного стимула и правого источника тактильного стимула (не показаны), каждый из которых может индивидуально управляться и координироваться с контроллером 130 для подачи тактильных стимулов пользователю системы 100.

[0042] Фиг.2А изображает вид снизу справа в аксонометрии примера головной гарнитуры 200. Фиг.2В изображает вид сзади головной гарнитуры 200. Фиг.2С изображает вид слева головной гарнитуры 200. Фиг.3 изображает покомпонентный вид спереди головной гарнитуры 200. Головная гарнитура 200 по существу аналогична системе 100 за исключением специально указанных случаев.

[0043] Головная гарнитура 200, показанная на фиг.2А-2С, содержит блок 150 датчиков, контроллер 130, левый источник 110L света, правый источник 110R света, левый аудиоразъем 210L, правый аудиоразъем 210R, левый наушник 220L и правый наушник 220R. Блок 150 датчиков также содержит биометрическую сенсорную систему, такую как система, доступная на рынке под названием VALENCELL BENCHMARK™ (Роли, Северная Каролина, США) и содержащая источник инфракрасного света и детектор, который можно использовать для определения частоты сердечных сокращений с помощью пульсовой оксиметрии, а также ускоритель и блок обработки. Блок 150 датчиков имеет печатную плату блока датчиков, которая содержит систему цифрового оптического детектора. Этот детектор управляет светодиодами и преобразует оптические сигналы, отраженные от кожи пользователя, в цифровой формат и передает их по внутренней шине I2C в процессор PerformTek®. Показания акселерометра также считывают по внутренней

шине I2C, получая сигнал о подвижности.

[0044] В одном варианте выполнения контроллер 130 содержит многопротокольную радиочастотную низкоэнергетическую систему BLUETOOTH® 2,4 ГГц на кристалле производства компании Nordic Semiconductor ASA (Осло, Норвегия) модели NRF51822 и аудиомодуль модели VS1000 производства компании VLSI Solution (Тампере, Финляндия).

[0045] В одном варианте выполнения левый источник 110L света и правый источник 110R света представляют собой светодиоды Bin G3/W2/AU модели LTST-020VSKT производства Lite-On, Inc. (Милпитас, Калифорния, США). В некоторых вариантах выполнения левый наушник 220L (один пример левого источника вибрации) и правый наушник 220R (один пример правого источника вибрации) представляют собой вставные наушники модели PN: OEM-E170a производства Basen Technology Co, Ltd.

[0046] В одном варианте выполнения блок 150 датчиков также содержит процессор PerformTek®, который получает данные от датчика по внутренней шине I2C и преобразует необработанные измерения в регистры данных биометрических параметров (то есть частоты сердечных сокращений, частоты шага, потребления кислорода) и обрабатывает эти параметры дальше с получением более высокоуровневых оценок пользователей (то есть израсходованные калории, расстояние, пиковое потребление кислорода (VO₂max), уровень физической подготовки и период между ударами пульса (интервал пульса или кардиоинтервал). Процессор PerformTek® исполняет алгоритмы для преобразования необработанных сигналов в массив регистров с биометрическими параметрами и высокоуровневыми оценками. Эти значения доступны для чтения через интерфейс прошивки UART или I2C. Кроме того, доступна диагностика блока датчиков, такая как качество сигнала, коды ошибок и идентификатор серийного номера.

[0047] Блок 150 датчиков дополнительно содержит линии управления для сопряжения контроллера 130 с процессором PerformTek®, включая интерфейс самотестирования при включении (POST), интерфейс связи UART или I2C и линию выхода из режима ожидания (WAKE). Главный процессор может управлять большей частью функций блока датчиков по интерфейсу программного протокола через интерфейс UART или I2C.

[0048] В одном варианте выполнения блок 150 датчиков определяет текущую частоту сердечных сокращений и/или кардиоинтервал между биениями, который передается контроллеру 130. В другом варианте выполнения блок 150 датчиков также передает контроллеру 130 данные акселерометра.

[0049] В еще одном варианте выполнения блок 150 датчиков содержит один или более датчиков ЭЭГ, известных в данной области техники, и передает контроллеру 130

результаты измерения электрической активности мозга.

[0050] В другом варианте выполнения блок 150 датчиков содержит один или более датчиков ЭМГ, расположенных, например, помимо прочего, для измерения движения глаз, чтобы установить наступление фазы быстрого сна, и/или для измерения мышечного тонуса, чтобы помочь в определении состояний расслабления. Датчики ЭМГ, известные в данной области техники, передают контроллеру 130 результаты измерений электрической активности мозга.

[0051] Левый наушник 220L может быть вставлен в левый аудиоразъем 210L, а правый наушник 220R может быть вставлен в правый аудиоразъем 210R. В качестве альтернативы, к одному из разъемов, левому аудиоразъему 210L или правому аудиоразъему 210R, могут быть подключены стереонаушники (не показаны), если данные разъемы соответствующим образом запрограммированы для обеспечения стереозвука в наушниках.

[0052] Фиг.4 иллюстрирует блок-схему примера способа 400 подачи терапевтического слухового, зрительного и/или тактильного стимула с использованием, например и помимо прочего, либо системы 100, либо головной гарнитуры 200. На этапе 410 идентифицируют пациента, испытывающего тревогу и/или депрессию, или желающего пройти курс лечения тревоги и/или депрессии. На этапе 420 пациенту предоставляют терапевтическую систему или головной убор, такой как головная гарнитура 200, описанная выше. На этапе 430 пациент надевает гарнитуру 200 на голову. На этапе 440 гарнитура 200 выполняет программу 450, содержащуюся в контроллере 130, для подачи стимулов пациенту. Программа 450 обеспечивает подачу двух или более слуховых, зрительных и/или тактильных стимулов пациенту и, таким образом может, например, подавать питание для активации левого источника 110L света, правого источника 110R света, левого источника 120L вибрации, правого источника 120R вибрации или их комбинации. Программа также включает изменение слуховых, зрительных и/или стимулов в зависимости от измерений, выполненных блоком 150 датчиков и переданных контроллеру 130.

[0053] Как обсуждалось выше в данном документе, каждый из источников, левый источник 120L вибрации и правый источник 120R вибрации, может содержать преобразователь костной проводимости, который может подавать как слуховой, так и тактильный стимул.

[0054] В некоторых вариантах выполнения одновременная подача двух или более слуховых, зрительных и/или тактильных стимулов может обеспечить улучшенный терапевтический эффект по сравнению с подачей только одного слухового, зрительного или тактильного стимула за раз. Таким образом, два или более слуховых, зрительных и/или

тактильных стимулов можно, например, комбинировать для обеспечения улучшенного терапевтического эффекта (то есть два или более слуховых, зрительных и/или тактильных стимулов могут действовать синергически таким образом, что обеспечивают улучшенные результаты по сравнению с подачей двух стимулов по отдельности.)

[0055] Иллюстративные команды для подачи стимулов могут быть обеспечены, например, программой 450, которая содержит одну или более подпрограмм. Одной из таких подпрограмм является подпрограмма 450e, которая анализирует измерения, полученные блоком 150 датчиков и сохраняет проанализированные измерения в энергонезависимой памяти 113. Подпрограмма 450a содержит команды для одновременной активации всех активных источников слухового, зрительного и/или тактильного стимула. При необходимости, активация всех источников может содержать активацию выполнения тактильной стимуляции на всем протяжении слуховой и/или визуальной стимуляции. Другая иллюстративная подпрограмма 450b может содержать команды для чередования левых источников слухового, зрительного и/или тактильного стимула с правыми источниками слухового, зрительного и/или тактильного стимула (то есть левые стимулы и правые стимулы активируют по очереди). Другая иллюстративная подпрограмма 450c может содержать команды для чередования зрительных источников со слуховыми и/или тактильными источниками (то есть визуальные стимулы и слуховые/тактильные стимулы активируют по очереди). Другая иллюстративная подпрограмма 450d может содержать команды для чередования левого слухового и/или тактильного источника и правого зрительного источника с правым слуховым и/или тактильным источником и левым зрительным источником (то есть, противоположные слуховые/тактильные стимулы активируют по очереди).

[0056] В некоторых вариантах выполнения одна или более подпрограмм 450a, 450b, 450c или 450d обращаются к проанализированным измерениям от подпрограммы 450e и изменяют команды, которые они подают для слуховых, зрительных и/или тактильных стимулов, в зависимости от результатов измерений пользователя в реальном времени или почти в реальном времени, полученных от блока 150 датчиков. Такая программа дополнительно описывается ниже.

[0057] На этапе 440 каждая программа 450, включая, помимо прочего, подпрограммы 450a, 450b, 450c и 450d, может выполняться один или более раз, индивидуально или в комбинации друг с другом. Кроме того, программа может обеспечивать последовательности выходных сигналов в подпрограммах 450a, 450b, 450c и 450d с разными частотами и/или интервалами времени. Таким образом, например, подпрограммы

могут обеспечивать выходной сигнал на определенных частотах, которые изменяются при повторении подпрограммы.

[0058] В некоторых вариантах выполнения импульсы, которые определяют указанную выше амплитудную модуляцию, являются по существу прямоугольными волнами и следовательно, как определено анализом Фурье, сформированы из синусоидальных составляющих на частоте импульсов и на высших гармониках. В качестве приближения, идеальная прямоугольная волна с частотой P импульсов содержит только нечетно-целые гармонические частоты в $(2k-1)*P$, где $k = 1, 2, 3 \dots$, которые содержат часть $(2/\pi)/(2k-1)$ полной мощности в прямоугольной волне. Так, например, мощность сигнала в прямоугольной волне с частотой импульсов 4 Гц содержит 63% мощности при 4 Гц, 21% мощности при 12 Гц, 13% мощности при 20 Гц и т.д. Если прямоугольная волна не имеет равных периодов включения и выключения, то частота импульсов также будет содержать четные целые частоты гармоник.

[0059] Таким образом, например, подпрограмма 450a может подавать амплитудно-модулированный звуковой выходной сигнал на левый источник 120L вибрации или на правый источник 120R вибрации на несущей звуковой частоте 256 Гц, который включается и выключается, то есть пульсирует с частотой импульсов 1 Гц, в течение 2 минут, или может подавать амплитудно-модулированный световой выходной сигнал на левый источник 110L света или на правый источник 110R света, который излучает свет на несущей длине волны 580 нм, который включается и выключается, то есть пульсирует с частотой импульсов 1 Гц, в течение 2 минут. Этот прямоугольный импульсный звуковой или световой сигнал генерирует сигналы с частотой 1 Гц в дополнение к высшим гармоникам.

[0060] В некоторых вариантах выполнения подпрограммы, описанные в данном документе, генерируют импульсы, имеющие синусоидальные компоненты, которые соответствуют определенным известным частотам волн головного мозга, которые обычно называют дельта-волнами (от 0,1 до 4,0 Гц), тета-волнами мозга (от 4 до 7 Гц), альфа-волнами мозга (от 8 до 15 Гц), бета-волнами (от 16 до 31 Гц) и гамма-волнами мозга (от 32 до 100 Гц). Таким образом, некоторые варианты выполнения содержат частоты импульса от 3,75 Гц до 4,25 Гц (тета-волны мозга), от 1,25 Гц до 1,75 Гц (дельта-волны) и/или от 0,25 Гц до 0,75 Гц (дельта-волны).

[0061] Кроме того, благодаря чередованию выходного сигнала между левым и правым каналами, мозг можно стимулировать таким образом, чтобы заставить его обмениваться информацией между левым и правым полушариями мозга. Такой принудительный обмен информацией, например, может позволить привязать воспоминания о посттравматическом

стрессе к обоим полушариям мозга, тем самым блокируя нежелательные непроизвольные воспоминания. Он также может создать усиленный эффект релаксации, обеспечивая более глубокое расслабление и управление тревогой и/или депрессией.

[0062] В одном варианте выполнения система 100 подает стимул, который содержит зрительные и слуховые стимулы, в трех последовательных во времени сегментах - первый сегмент, в котором стимулы подаются с первой частотой, за которым следует второй сегмент, в котором стимулы подаются со второй частотой, за которым следует третий сегмент, в котором стимулы подаются с третьей частотой. Каждый временной сегмент содержит подсегменты зрительных и слуховых стимулов, причем каждый подсегмент был определен, например, одной из подпрограмм, описанных выше. Зрительные стимулы создавались пульсирующим светом с длиной волны 580 нм на определенных частотах импульсов и пульсирующими звуковыми сигналами с частотой 256 Гц на определенных частотах импульсов.

[0063] В одном варианте выполнения лечебный стимул длился 16 минут, и он станет понятным при обращении к таблице 500 на фиг.5, таблице 600 на фиг.6 и таблице 700 на фиг.7, причем Таблица 500 содержит характеристики первого сегмента («Сегмент А»). Таблица 600 содержит характеристики следующего, второго временного сегмента («Сегмент В»). Таблица 700 содержит характеристики последнего временного сегмента («Сегмент С»). Каждый из сегментов содержит шаблоны импульсов с разной частотой импульсов. В частности, сегмент А чередует стимулы в соответствии с блоком из четырех шаблонов стимулов сегмента А в течение 2 минут, сегмент В чередует стимулы в соответствии с блоком из четырех шаблонов стимулов сегмента В в течение 2 минут, а сегмент С чередует стимулы в соответствии с блоком из шести шаблонов стимулов Сегмента С в течение 12 минут.

[0064] Более конкретно, в четырех шаблонах стимулов сегмента А, обозначенных в таблице 500 соответственно как А1, А2, А3 и А4, звуковые и световые выходные сигналы чередуются 115 или 116 раз между включением на 0,1277 секунды и последующим выключением на 0,1277 секунды (то есть с частотой импульсов 3,9 Гц), после чего выходной сигнал отсутствует в течение 0,5 секунды. В шаблонах стимулов сегмента В, обозначенных в таблице 600 соответственно как В1, В2, В3 и В4, звуковой и световой выходные сигналы чередуются 44 или 45 раз между включением на 0,3333 секунды и последующим выключением на 0,3333 секунды (то есть с частотой импульсов 1,5 Гц), после чего выходной сигнал отсутствует в течение 0,5 секунды. В шаблонах стимулов сегмента С, обозначенных в таблице 700 соответственно как С1, С2, С3 и С4, звуковой и световой

выходные сигналы чередуются 14 или 15 раз между включением на 1 секунду и последующим выключением на 1 секунду (то есть частота импульсов 0,5 Гц), после чего выходной сигнал отсутствует в течение 1 секунды. Блоки A1, B1 и C1 обеспечивают одновременные импульсы как световых, так и звуковых выходных сигналов правой и левой сторон, при этом все выходные сигналы синхронизируются для одновременного включения или выключения, что обеспечивается подпрограммой 450a. Блоки A2, B2 и C2 выполняют синхронизацию, в результате которой световые и звуковые выходные сигналы левой стороны и световые и звуковые выходные сигналы правой стороны противоположны друг другу, что обеспечивается подпрограммой 450b. Блоки A3, B3 и C3 выполняют синхронизацию, в результате которой оба световых выходных сигнала вместе противоположны обоим звуковым выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450c. Блоки A4, B4 и C4 выполняют синхронизацию, в результате которой правые звуковые и световые выходные сигналы противоположны левым звуковым и световым выходным сигналам, что обеспечивается подпрограммой 450d.

[0065] На этапе 440 подпрограмма 450e получает результаты измерений от блока 150 датчиков и сохраняет проанализированные результаты измерений. В одном варианте выполнения блок 150 датчиков обеспечивает мгновенные или почти мгновенные измерения от пользователя. Таким образом, например и помимо прочего, блок 150 датчиков обеспечивает последовательность измерений интервалов между ударами сердца пользователя, то есть временного интервала между двумя последними ударами сердца, который также упоминается, помимо прочего, как кардиоинтервал RR. Затем контроллер 130 вычисляет и сохраняет значения вариабельности сердечного ритма (HRV), которая является математическим представлением физиологического явления изменения временного интервала между ударами сердца.

[0066] В некоторых вариантах выполнения вычисление кардиоинтервалов RR во временной области, выполняемое блоком 150 датчиков, используется для расчета HRV. Таким образом, например, последовательность кардиоинтервалов RR «RRi» получают из блока 150 датчиков и сохраняют в энергонезависимой памяти 133. После накопления RRi в течение периода времени T, HRV рассчитывается приближенно как среднеквадратичное значение последовательных разностей между соседними кардиоинтервалами RR, или RMSSD. Таким образом, в момент времени T от начала накопления данных, если N последовательных кардиоинтервалов RR сохранены в энергонезависимой памяти 133, в процессоре 134 выполняется следующее вычисление в соответствии с программой, хранящейся в памяти:

$$RMSSD = \sqrt{\frac{1}{N-1} (\sum_{i=1}^{N-1} (RR_{i+1} - RR_i)^2)}$$

[0067] Начальное значение RMSSD (то есть $RMSSD_0$) сохраняется в энергонезависимой памяти 133 как базовое значение. После этого в конце каждого периода Т вычисление RMSSD повторяется для этого периода времени. В результате вычисляется последовательность значений $RMSSD_j$. Затем вычисляется разница между текущим значением RMSSD и базовым значением $RMSSD_0$ по формуле $\Delta RMSSD_j = RMSSD_j - RMSSD_0$. $\Delta RMSSD$ представляет собой меру изменения между текущим значением HRV и исходным, начальным значением HRV.

[0068] В целом, специалистам в данной области техники известно, что увеличение HRV связано с расслабленным состоянием или состоянием сна, а снижение HRV связано с менее расслабленным или напряженным состоянием. При использовании терапевтической системы 100, предназначенной для успокоения человека или для того, чтобы вызвать сон, положительное значение $\Delta RMSSD$ указывает, что человек становится расслабленным и что система работает, как предполагалось. Отрицательное значение $\Delta RMSSD$ указывает на то, что человек не становится более расслабленным. В одном варианте выполнения индикатор того, что человек расслаблен ($\Delta RMSSD > 0$), используется для изменения лечения путем сокращения времени лечения и/или интенсивности стимулов, а индикатор того, что человек менее расслаблен ($\Delta RMSSD < 0$), используется изменения лечения путем увеличения времени лечения и/или интенсивности стимулов.

[0069] В некоторых вариантах выполнения, для анализа интервалов RR для получения дополнительных данных, связанных с HRV, используют программное обеспечение Kubios HRV (производства Куоріо (Куопіо), Финляндия). Таким образом, например, одним полезным показателем для анализа HRV является доля мощности сигнала HRV, которая возникает в определенных частотных диапазонах. Таким образом, например, один показатель, который здесь и далее упоминается как HRV-HFnu, получают путем выполнения преобразования Фурье для сигнала HRV и вычисления отношения мощности сигнала HRV в диапазоне от 0,15 до 0,40 Гц (высокие частоты) к общей мощности сигнала HRV.

[0070] Вышеописанные вычисления упомянуты в качестве пояснения и не ограничивают объем вычислений или то, как работа терапевтической системы 100 изменяется или не изменяется при использовании измерений HRV.

[0071] Хотя вышеуказанные этапы показывают способ 400 лечения пациента в соответствии с вариантами выполнения, специалисту в данной области техники будут

очевидны многие вариации, основанные на раскрытой в данном документе информации. Этапы можно выполнять в другом порядке. Этапы могут быть добавлены или удалены. Некоторые из этапов могут включать подэтапы. Многие из этапов можно повторять так часто, как это будет полезно для лечения.

[0072] Один или более этапов способа 400 могут быть выполнены с помощью схемы, как описано в настоящем документе, например схемы контроллера 130, такого как один или более процессоров или логических схем, таких как центральный процессор или программируемая логическая матрица для программируемой пользователем вентильной матрицы. Схема может быть запрограммирована для выполнения одного или более этапов способа 400, и программа может содержать программные команды, хранящиеся в машиночитаемой памяти, или запрограммированные этапы логической схемы, такие как, например, программируемая логическая матрица или программируемая пользователем вентильная матрица.

[0073] ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ ТРЕВОГИ И ДЕПРЕССИИ

[0074] Было проведено исследование эффективности предложенного способа лечения боли, связанной с тревогой и депрессией, с использованием головной гарнитуры 200. Несравнительное исследование было проведено главным исследователем доктором Mark Kuchar, DC, CSCS в клинике Сауспойнт, Колорадо, США.

[0075] ПРОТОКОЛ

[0076] Для оценки эффективности головной гарнитуры 200 при лечении боли, связанной с тревогой и депрессией, была выбрана группа из восьми участников. Каждый из участников был признан не поддающимся лечению, то есть участники не испытывали улучшения от других способов лечения или плацебо и ранее безуспешно прошли медикаментозное лечение и девяносто дней лечения согласно оптимальному стандартному протоколу лечения.

[0077] Исследование было разделено на три этапа: осмотр и оценка исходного состояния, лечение и последующее наблюдение. Каждый пациент участвовал в исследовании в течение до тридцати дней, включая осмотр и оценку исходного состояния (до семи дней), лечение (пятнадцать дней) и последующее наблюдение (до десяти дней).

[0078] Процедуры осмотра и оценки исходного состояния выполнялись в течение семи дней допуска к этапу лечения. Участников попросили ежедневно записывать в журнал оценку интенсивности боли и качества сна, а также регистрировать использование

сопутствующих лекарственных средств.

[0079] В первый день этапа лечения допущенные участники были проинструктированы по эксплуатации головной гарнитуры 200 для получения лечения и использовали данное устройство первый раз под наблюдением в клинике, дальнейшее использование устройства проводилось в домашних условиях. На этапе лечения участники использовали головную гарнитуру 200 по меньшей мере два раза в день, включая применение непосредственно перед отходом ко сну. Допускалось, при необходимости, дополнительное использование по желанию участника.

[0080] Интенсивность боли оценивалась, как описано далее, перед каждым использованием и, за исключением использования перед сном, в течение пяти минут после каждого использования. Участники записывали интенсивность боли и качество сна, как описано далее, при пробуждении утром, и ежедневно перед сном записывали выполненное использование лекарственных средств/нелекарственной терапии.

[0081] На этапе лечения участники посещали центр, в котором проводилось исследование, в первый день этапа лечения и на пятнадцатый день этапа лечения. При каждом посещении проводилась оценка качества сна, депрессии и тревоги, использования сопутствующих лекарственных средств/нелекарственной терапии и соблюдения порядка использования головной гарнитуры 200. На восьмой день этапа лечения (+/- один день) участникам звонили чтобы проверить соблюдение порядка использования головной гарнитуры 200, ответить на вопросы и выявить нежелательные явления. Также на этапе лечения проводилась оценка нежелательных явлений и переносимости лечения. Звонок на этапе последующего наблюдения был запланирован в течение семи дней (+/- три дня) после окончания этапа лечения.

[0082] Во время исследования допускалось применение следующих сопутствующих лекарственных средств и терапии:

- Допускалось периодическое применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) при головной боли, лихорадке или других симптомах кроме хронической боли, в течение не более трех дней подряд и не более дневной максимальной рекомендованной дозы. Использование НПВП не допускалось на этапе оценки исходного состояния и в течение трех последних дней этапа лечения.

- Допускалось использование опиоидных и неопиоидных анальгетиков, однако требовалось чтобы участник принимал постоянную дозу (+/- 20% дозы и интервалов приема) в течение по меньшей мере четырнадцати дней перед исследованием.

- Слабительные лекарственные средства.

- Аспирин в дозировке не более 325 мг в день для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

[0083] При проведении исследования участникам разрешалось использовать следующие лекарственные средства и терапию при постоянной дозировке (+/- 20% дозы и интервалов приема): мышечные релаксанты, снотворные средства (эсзопиклон, золпидем, залеплон), антидепрессанты, противосудорожные средства, бензодиазепины, физиотерапия, терапия биологической обратной связью, терапия иглоукалыванием и лекарственные средства растительного происхождения (кроме средств, производимых компанией St. John's Wort).

[0084] Индивидуально для каждого конкретного случая исследователю разрешалось позволить использовать некоторые сопутствующие лекарственные средства, например для устранения нежелательных явлений, при условии что исследователь убедился, что лекарственное средство не повлияет на безопасность пациента или чистоту исследования. Допускалось использование следующих схем лечения:

- Сопутствующие лекарственные средства, включая либо 1000 мг ацетаминофена до двух раз в день, 550 мг напроксена до двух раз в день, либо 800 мг в день ибупрофена до четырех раз в день, до максимальной ежедневной дозы (то есть либо 2000 мг в день ацетаминофена, до 1100 мг в день напроксена, либо 3200 мг в день ибупрофена).

- Записывалось использование любых обезболивающих лекарственных средств или нелекарственной терапии (дата, время, название лекарственного средства, доза, схема приема и тому подобное).

[0085] Все восемь участников пожелали продолжить использование данного устройства и заявили о намерении использовать его как часть схемы лечения, а один участник смог прекратить использование алпразолама (ксанакса) в начале исследования.

[0086] ПОКАЗАТЕЛИ СИМПТОМОВ ТРЕВОГИ И ДЕПРЕССИИ

[0087] В обсуждаемом далее исследовании испытуемым пациентам подавали сенсорные стимулы и с применением субъективных показателей определяли реакцию пациентов с помощью следующего опросника:

- Визуальная аналоговая шкала (VAS) оценки интенсивности боли (или VAS-боль), которая предлагает пациенту оценить свое самочувствие по визуальной аналоговой шкале, начиная от «боли нет», чему соответствует нулевое значение, до «самая сильная боль какую можно представить», чему соответствует значение 100.

- Питтсбургский индекс качества сна (PSQI), который содержит вопросы, используемые для оценки качества и режима сна у взрослых. Здесь различают «плохое» и «хорошее» качество сна путем оценивания семи областей (элементов): субъективное качество сна, латентность сна, длительность сна, обычная эффективность сна, нарушения сна, использование снотворных лекарственных средств и нарушение дневной активности за последний месяц. Значение показателя PSQI находится в диапазоне от 0 до 21, где более высокие значения соответствуют худшему качеству сна.

- Опросник для оценки здоровья пациента (PHQ-9), который содержит вопросы, относящиеся к депрессии. Показатель PHQ-9 является инструментом с подтвержденной эффективностью для скрининга, диагностирования, контроля и оценки тяжести депрессии, данный показатель оценивает каждый из 9 критериев в соответствии с Руководством по диагностике и статистике психических расстройств, издание четвертое (DSM-IV).

- Шкала оценки генерализованного тревожного расстройства по 7 показателям (GAD-7), которая содержит вопросы пациенту для скрининга и оценки тяжести генерализованного тревожного расстройства. Информацию можно найти по следующей ссылке <https://www.mdcalc.com/gad-7-general-anxiety-disorder-7>. Значение показателя GAD-7 находится в диапазоне от 0 до 21, где значение 5-9 соответствует низкому уровню тревоги, значение 10-14 соответствует среднему уровню тревоги, имеющему возможное клиническое значение, и значение 15 и выше соответствует высокому уровню тревоги, что вероятнее всего требует активного лечения.

- Оценка общего впечатления пациента об изменении своего состояния (PGIC) является широко используемым инструментом, рекомендованным для оценки общего уровня удовлетворенности пациента своим лечением. Пациенту предлагается указать произошли ли с начала исследования какие-либо изменения, касающиеся ограничений деятельности, симптомов, эмоций и общего качества жизни, в отношении болевого синдрома (от 1=нет изменений до 7=намного лучше). Кроме того, пациенты оценивают степень изменения с момента начала лечения по шкале от 0 (намного лучше) до 10 (намного хуже). Пациенты выполняют PGIC на 15 день или при досрочном прекращении участия в исследовании.

Вопрос о вероятности дальнейшего использования устройства, а именно пациенты отвечают на вопрос «Если бы устройство было доступно, какова вероятность того, что вы продолжили бы использовать данное устройство» в отношении головной гарнитуры 200. Варианты ответов находятся в диапазоне от наиболее вероятно, очень вероятно, до некоторой степени вероятно, мало вероятно до нисколько не вероятно.

[0088] РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

[0089] Ниже приведено сравнение полученных при осмотре средних значений показателей боли, тревоги, депрессии, качества сна для всех 8 участников с теми же показателями, полученными после этапа лечения.

[0090] Среднее значение показателя VAS-Pain для всех участников исследования составило 62,7 при осмотре и 46,5 в конце лечения, причем величина P составила 0,0754. Таким образом, уменьшение величины VAS-Pain составило 26%, что соответствует снижению выраженности воспринимаемой боли с «сильной» до «неприятной». Кроме того, было обнаружено, что лечение работает наилучшим образом у участников с самой большой интенсивностью боли, так как у пациентов, имевших самую большую интенсивность боли, снижение величины VAS-Pain составило 49%.

[0091] Среднее значение показателя GAD 7, который характеризует степень тревоги, по шкале выраженности составило 11 при осмотре и 6,25 в конце лечения, причем значение P составило 0,0096, что говорит о высоком уровне статистической значимости. Таким образом, уменьшение величины тревоги составило 43%, что соответствует снижению выраженности воспринимаемой тревоги со «средней» до «малой».

[0092] Среднее значение показателя PHQ9, который характеризует степень депрессии, по шкале выраженности составило 15,5 перед исследованием и 8,75 в конце лечения, причем значение P составило 0,0024, что говорит о высоком уровне статистической значимости. Таким образом, уменьшение величины тревоги составило 44%, что соответствует снижению выраженности воспринимаемой депрессии с «умеренно тяжелой» до «малой».

[0093] Значения показателя PSQI по шкале выраженности для каждого участника проиллюстрированы на графике, представленном на фиг.8. Результаты показывают, что качество сна улучшилось на 28% в ходе лечения, причем значение P составило 0,0033, что говорит о высоком уровне статистической значимости.

[0094] Результаты исследования вероятности дальнейшего использования устройства в конце этапа лечения показали, что шесть из восьми участников «очень вероятно» будут использовать головную гарнитуру 200, если им предложат данное устройство.

[0095] Результаты исследования качества жизни и вероятности приобретения устройства в конце этапа лечения показали, что шесть из восьми участников «очень вероятно» будут использовать головную гарнитуру 200, если им предложат данное устройство.

[0096] Согласно результатам исследования оценки общего впечатления пациента об изменении своего состояния (PGIC), большинство пациентов указали на то, что этап лечения обеспечил «значительное улучшение, повлекшее реальные и целесообразные изменения» или еще выше по шкале оценки PGIC, и обеспечил улучшение качества жизни.

[0097] Один вариант выполнения каждого из описанных здесь способов выполнен в виде компьютерной программы, которая выполняется в системе обработки, например на одном или более процессорах, которые являются частью системы 100. Таким образом, как будет понятно специалистам в данной области техники, варианты выполнения настоящего изобретения могут быть выполнены в виде способа, устройства, такого как устройство специального назначения, устройства, такого как система обработки данных, или носителя, например компьютерного программного продукта. Носитель передает один или более сегментов машиночитаемого кода для управления системой обработки, чтобы выполнить способ. Соответственно, аспекты настоящего изобретения могут быть выражены в виде способа, полностью аппаратного варианта выполнения, полностью программного варианта выполнения или варианта выполнения, объединяющего программные и аппаратные аспекты. Кроме того, настоящее изобретение может принимать форму носителя (например, компьютерного программного продукта на машиночитаемом носителе данных), содержащего машиночитаемые сегменты программного кода, помещенные в носитель. Может использоваться любой подходящий машиночитаемый носитель, включая магнитное запоминающее устройство, такое как дискета или жесткий диск, или оптическое запоминающее устройство, такое как CD-ROM.

[0098] Ссылка в настоящем документе на «один вариант выполнения» или «вариант выполнения» означает, что конкретный признак, конструкция или характеристика, описанные в связи с вариантом выполнения, включены по меньшей мере в один вариант выполнения настоящего изобретения. Таким образом, использование фраз «в одном варианте выполнения» или «в варианте выполнения» в различных местах данного документа не обязательно относится к одному и тому же варианту выполнения. Кроме того, конкретные признаки, конструкции или характеристики могут быть объединены любым подходящим способом в одном или более вариантах выполнения, как очевидно специалисту в данной области техники из этого описания.

[0099] Аналогично следует отметить, что в приведенном в данном документе описании примеров вариантов выполнения изобретения различные признаки предложенного изобретения иногда сгруппированы вместе в одном варианте выполнения, чертеже или соответствующем описании для упрощения раскрытия и содействия

пониманию одного или более аспектов изобретения. Однако из такой манеры изложения не следует, что для заявленного изобретения необходимо больше признаков, чем ясно указано в каждом пункте формулы изобретения. Наоборот, как отражено в приведенной далее формуле изобретения, аспекты изобретения содержат не все признаки единственного раскрытого выше варианта выполнения. Таким образом, формула изобретения, следующая за подробным описанием, явным образом включена в это подробное описание, причем каждый пункт формулы изобретения является самостоятельным как отдельный вариант выполнения предложенного изобретения.

[0100] В соответствии с приведенным выше раскрытием, примеры систем и способов, перечисленные в следующих пунктах формулы, специально предусмотрены как неограничивающая совокупность примеров.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ лечения тревоги или депрессии, включающий подачу терапевтически эффективного количества сенсорного стимула пользователю, причем сенсорный стимул содержит зрительный стимул или слуховой стимул.

2. Способ по п.1, в котором зрительный стимул содержит синусоидально изменяющийся источник света.

3. Способ по п.1, в котором слуховой стимул имеет амплитудно-модулированную звуковую частоту.

4. Способ по п.1, в котором сенсорный стимул также содержит первый шаблон и второй шаблон, отличающийся от первого шаблона.

5. Способ по п.4, в котором первый шаблон стимула имеет первую частоту импульсов, а второй шаблон стимула имеет вторую частоту импульсов, отличающуюся от первой частоты импульсов.

6. Способ по п.5, в котором первый шаблон стимула содержит первую синусоидальную составляющую в диапазоне от 3,75 Гц до 4,25 Гц, от 1,25 Гц до 1,75 Гц, или от 0,25 Гц до 0,75 Гц, и второй шаблон стимула содержит вторую синусоидальную составляющую в диапазоне от 3,75 Гц до 4,25 Гц, от 1,25 Гц до 1,75 Гц, или от 0,25 Гц до 0,75 Гц.

7. Способ по п.5, в котором сенсорный стимул дополнительно содержит третий шаблон, отличающийся от первого шаблона стимула и от второго шаблона стимула.

8. Способ по п.7, в котором первый шаблон стимула содержит первую синусоидальную составляющую в диапазоне от 3,75 Гц до 4,25 Гц, от 1,25 Гц до 1,75 Гц, или от 0,25 Гц до 0,75 Гц, второй шаблон стимула содержит вторую синусоидальную составляющую в диапазоне от 3,75 Гц до 4,25 Гц, от 1,25 Гц до 1,75 Гц, или от 0,25 Гц до 0,75 Гц, и третий шаблон стимула содержит третью синусоидальную составляющую в диапазоне от 3,75 Гц до 4,25 Гц, от 1,25 Гц до 1,75 Гц, или от 0,25 Гц до 0,75 Гц.

9. Способ по п.5, в котором первый шаблон стимула содержит первую синусоидальную составляющую, соответствующую первой частоте дельта-волн мозга, первой частоте тета-волн мозга или первой частоте альфа-волн мозга, а второй шаблон стимула содержит вторую синусоидальную составляющую, соответствующую второй частоте дельта-волн мозга, второй частоте тета-волн мозга или второй частоте альфа-волн мозга.

10. Способ по п.1, в котором третий шаблон стимула содержит третью

синусоидальную составляющую, соответствующую третьей частоте дельта-волн мозга, третьей частоте тета-волн мозга или третьей частоте альфа-волн мозга.

11. Способ по п.1, в котором дополнительно:

с помощью датчика получают результаты измерений показателей пользователя, на основании результатов измерений определяют состояние пользователя, и изменяют сенсорный стимул в зависимости от состояния пользователя.

12. Способ по п.11, в котором датчик содержит по меньшей мере одно устройство из следующей группы: датчик частоты сердечных сокращений, датчик вариабельности частоты сердечных сокращений, датчик температуры, датчик движения, датчик кожно-гальванической реакции, акселерометр, датчик ЭЭГ или датчик ЭМГ.

13. Способ по п.11, в котором состояние пользователя представляет собой по меньшей мере одно состояние из следующей группы: состояние сна, изменение уровня релаксации и изменение уровня возбуждения.

14. Способ по п.11, в котором дополнительно используют головную гарнитуру, предназначенную для ношения пользователем, и с помощью головной гарнитуры подают пользователю терапевтически эффективное количество сенсорного стимула.

15. Способ лечения тревоги или депрессии, включающий:

подачу пользователю терапевтически эффективного количества сенсорного стимула, причем сенсорный стимул содержит следующие чередующиеся составляющие:

первый сенсорный стимул, содержащий одновременную подачу:

первого шаблона левого зрительного стимула на левый глаз пользователя и

первого шаблона правого слухового стимула на правую сторону головы пользователя, и

второй сенсорный стимул, содержащий одновременную подачу:

первого шаблона правого зрительного стимула на правый глаз пользователя и

первого шаблона левого слухового стимула на левую сторону головы пользователя,

причем первый шаблон левого слухового стимула или первый шаблон правого слухового стимула содержит последовательность шаблонов стимула, содержащую первый шаблон стимула, второй шаблон стимула и третий шаблон стимула.

16. Способ по п.15, в котором сенсорный стимул дополнительно содержит одновременную подачу:

первого шаблона левого зрительного стимула на левый глаз пользователя,

второго шаблона правого зрительного стимула на правый глаз пользователя,

первого шаблона левого слухового стимула на левую сторону головы пользователя и второго шаблона правого слухового стимула на правую сторону головы пользователя.

17. Способ по п.15, в котором сенсорный стимул дополнительно содержит следующие чередующиеся составляющие:

третий сенсорный стимул, содержащий одновременную подачу третьего шаблона левого зрительного стимула на левый глаз пользователя и третьего шаблона левого слухового стимула на левую сторону головы пользователя, и

четвертый сенсорный стимул, содержащий одновременную подачу четвертого шаблона правого зрительного стимула на правый глаз пользователя и четвертого шаблона правого слухового стимула на правую сторону головы пользователя.

18. Способ по п.17, в котором сенсорный стимул дополнительно содержит следующие чередующиеся составляющие:

пятый сенсорный стимул, содержащий одновременную подачу пятого шаблона левого слухового стимула на левую сторону головы и пятого шаблона правого слухового стимула на правую сторону головы, и

шестой сенсорный стимул, содержащий одновременную подачу шестого шаблона левого зрительного стимула на левый глаз пользователя и шестого шаблона правого зрительного стимула на правый глаз пользователя.

19. Способ по п.15, в котором первый шаблон левого слухового стимула содержит генерацию первого шаблона левого слухового стимула с помощью левого динамика, а генерация первого шаблона правого слухового стимула содержит генерацию первого шаблона правого слухового стимула с помощью правого динамика.

20. Способ по п.15, в котором первый шаблон левого слухового стимула содержит генерацию первого шаблона левого слухового стимула с помощью левого преобразователя костной проводимости, имеющегося в головной гарнитуре, а первый шаблон правого слухового стимула содержит генерацию первого шаблона правого слухового стимула с помощью правого преобразователя костной проводимости, имеющегося в головной гарнитуре.

21. Способ по п.15, в котором первый шаблон левого слухового стимула или первый шаблон правого слухового стимула имеет звуковую частоту в диапазоне от 240 Гц до 480 Гц.

22. Способ по п.15, в котором первый шаблон левого зрительного стимула или первый шаблон правого зрительного стимула содержит повторяющуюся подачу импульсных световых сигналов с первой частотой импульсов, со второй частотой импульсов, которая

меньше первой частоты импульсов, и с третьей частотой импульсов, которая меньше первой и второй частот импульсов.

23. Способ по п.22, в котором первая частота импульсов находится в диапазоне от 3,75 Гц до 4,25 Гц, вторая частота импульсов находится в диапазоне от 1,25 Гц до 1,75 Гц, а третья частота импульсов находится в диапазоне от 0,25 Гц до 0,75 Гц.

24. Способ по п.22, в котором повторяющаяся подача импульсных световых сигналов содержит пульсацию света в течение заданного периода времени.

25. Способ по п.24, в котором упомянутый заданный период времени находится в диапазоне от 25 секунд до 45 секунд.

26. Способ по п.15, в котором каждый из указанной последовательности шаблонов стимула имеет частоту импульсов, содержащую период импульсов, причем часть периода импульсов содержит стимул со звуковой частотой в диапазоне от 240 Гц до 480 Гц.

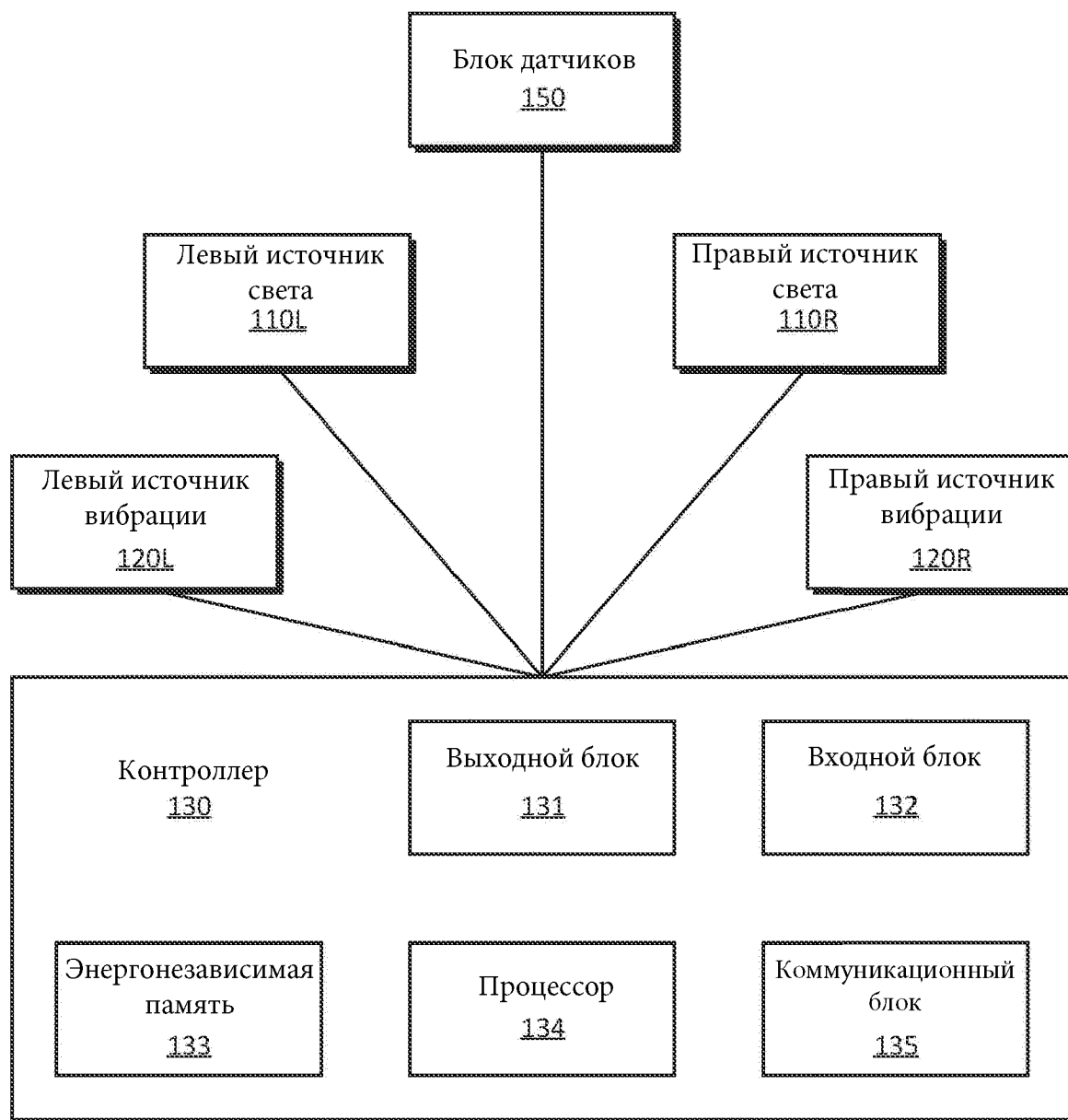
27. Способ по п.26, в котором указанная часть периода импульсов составляет половину периода импульсов.

28. Способ по п.15, в котором первый шаблон стимула, второй шаблон стимула или третий шаблон стимула обеспечивает стимуляцию в течение заданного периода времени.

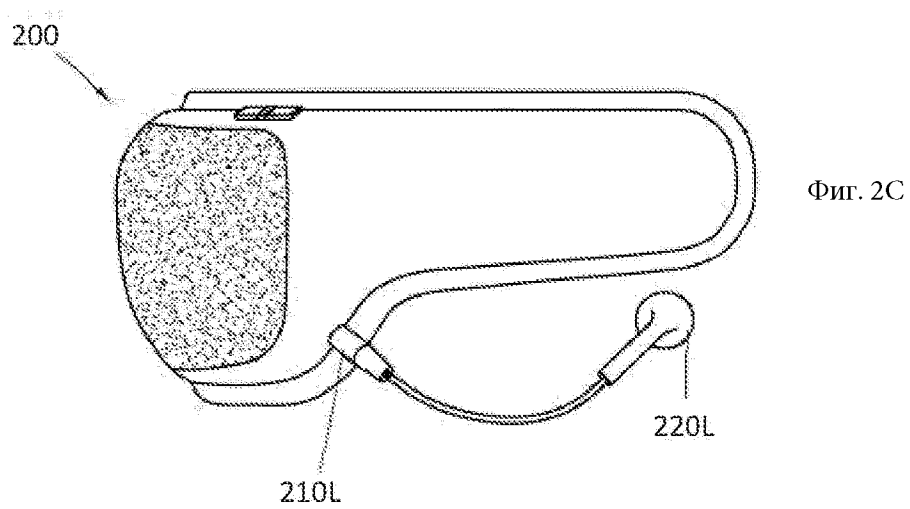
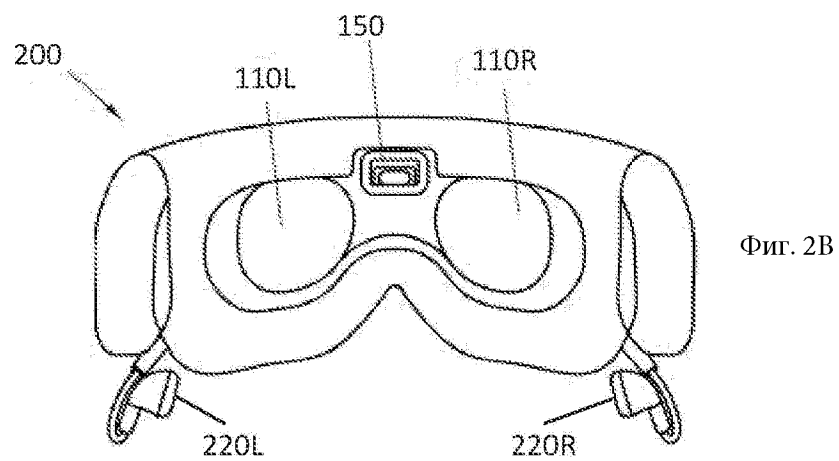
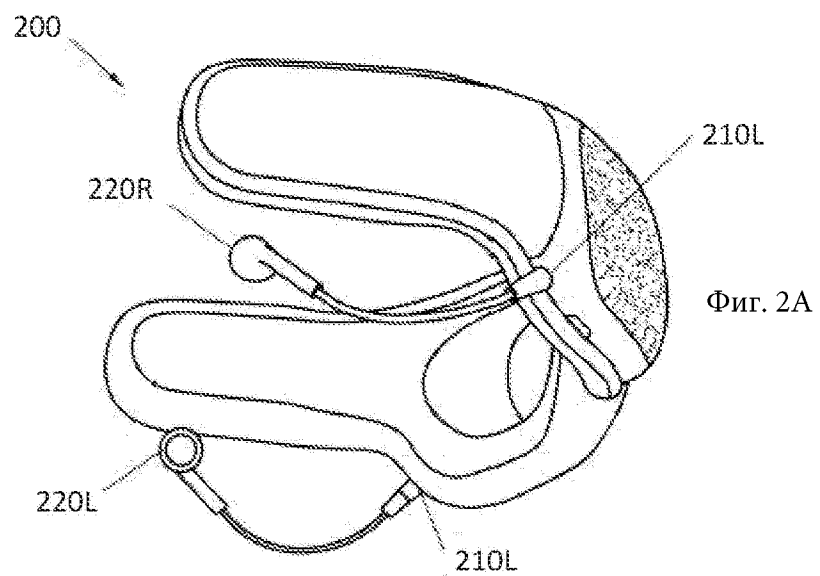
29. Способ по п.28, в котором упомянутый заданный период времени находится в диапазоне от 25 секунд до 35 секунд.

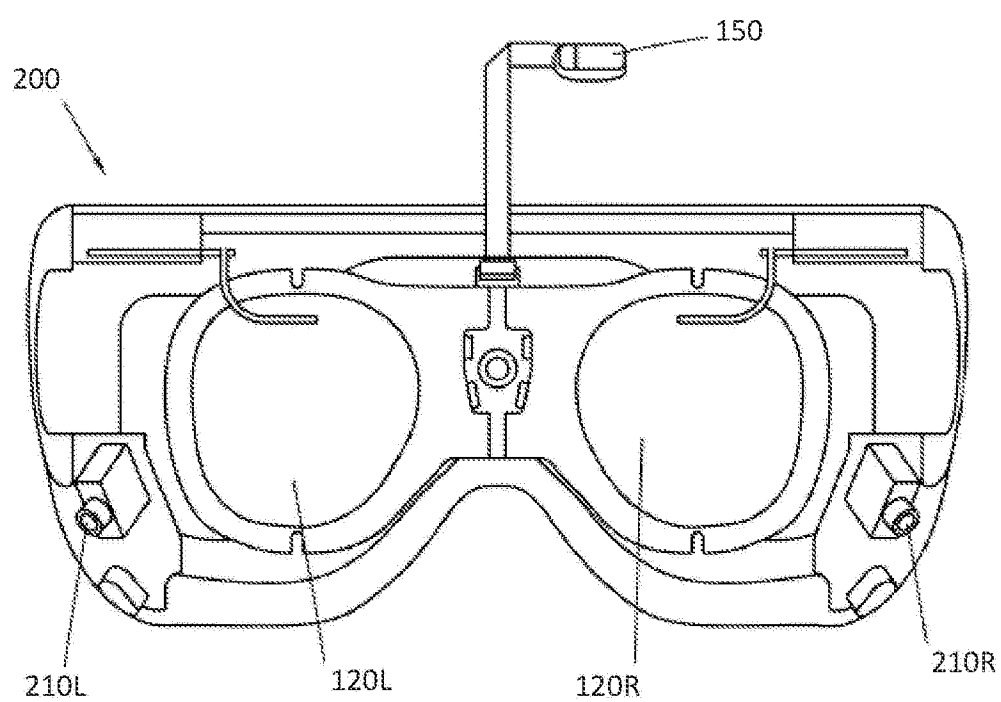
30. Способ по п.29, в котором упомянутый заданный период времени равен 30 секундам.

31. Система для лечения тревоги или депрессии, содержащая головную гарнитуру, выполненную с возможностью подачи терапевтически эффективного количества сенсорного стимула пользователю, причем сенсорный стимул содержит зрительный стимул или слуховой стимул.

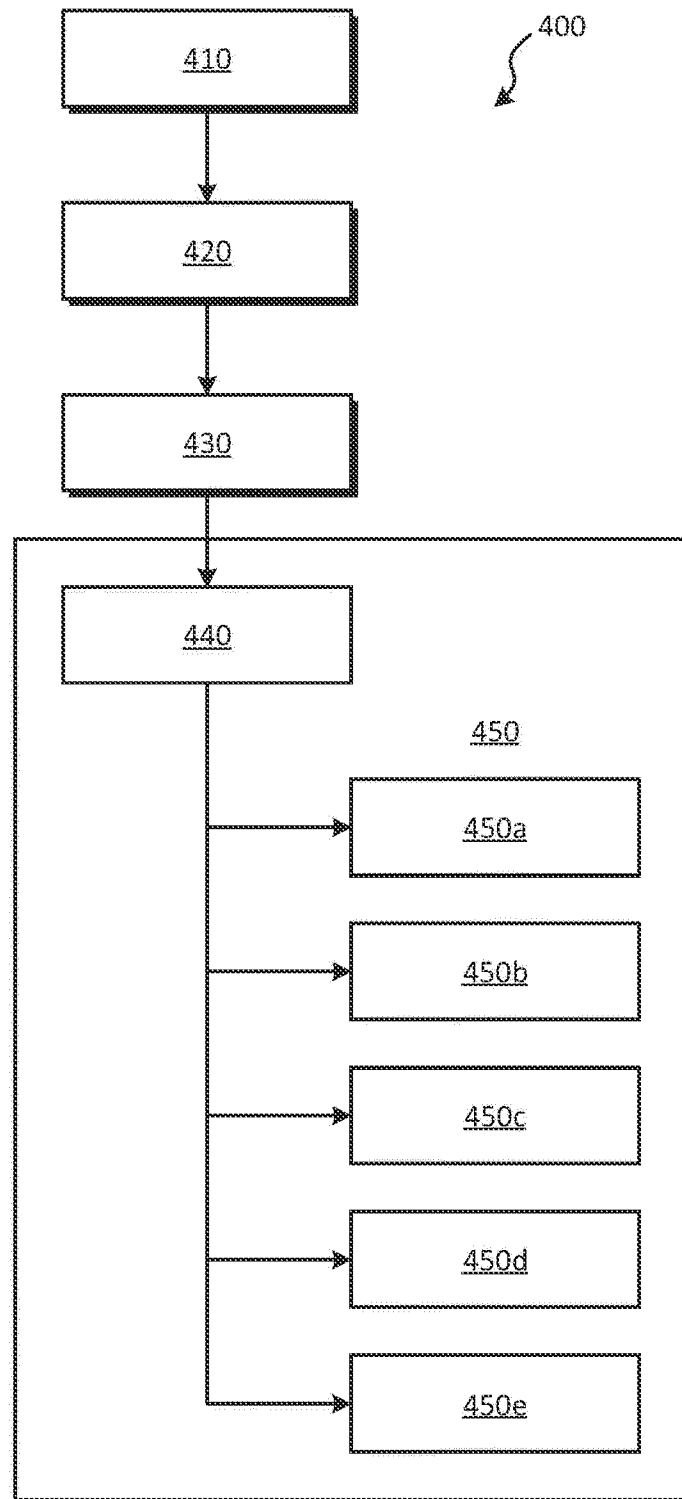


Фиг. 1





Фиг. 3



Фиг. 4

Сегменты А1-А4 в течение 120 секунд	Слуховой левый	Слуховой правый	Световой левый	Световой правый
Сегмент А1 (световой и слуховой на обеих сторонах пульсируют вместе) Повторить 116 раз, после чего перерыв 0,5 секунды	Вкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с
	Выкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с
Сегмент А2 (световой и слуховой на левой стороне чередуются со световым и слуховым на правой стороне) Повторить 116 раз, после чего перерыв 0,5 секунды	Вкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с
	Выкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с
Сегмент А3 (оба световых вместе, чередуются с обоими слуховыми вместе) Повторить 115 раз, после чего перерыв 0,5 секунды	Вкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с
	Выкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с
Сегмент А4 (слуховой левый и световой правый вместе чередуются со слуховым правым и световым левым вместе) Повторить 115 раз, после чего перерыв 0,5 секунды	Вкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с
	Выкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Вкл 0,1277 с	Выкл 0,1277 с

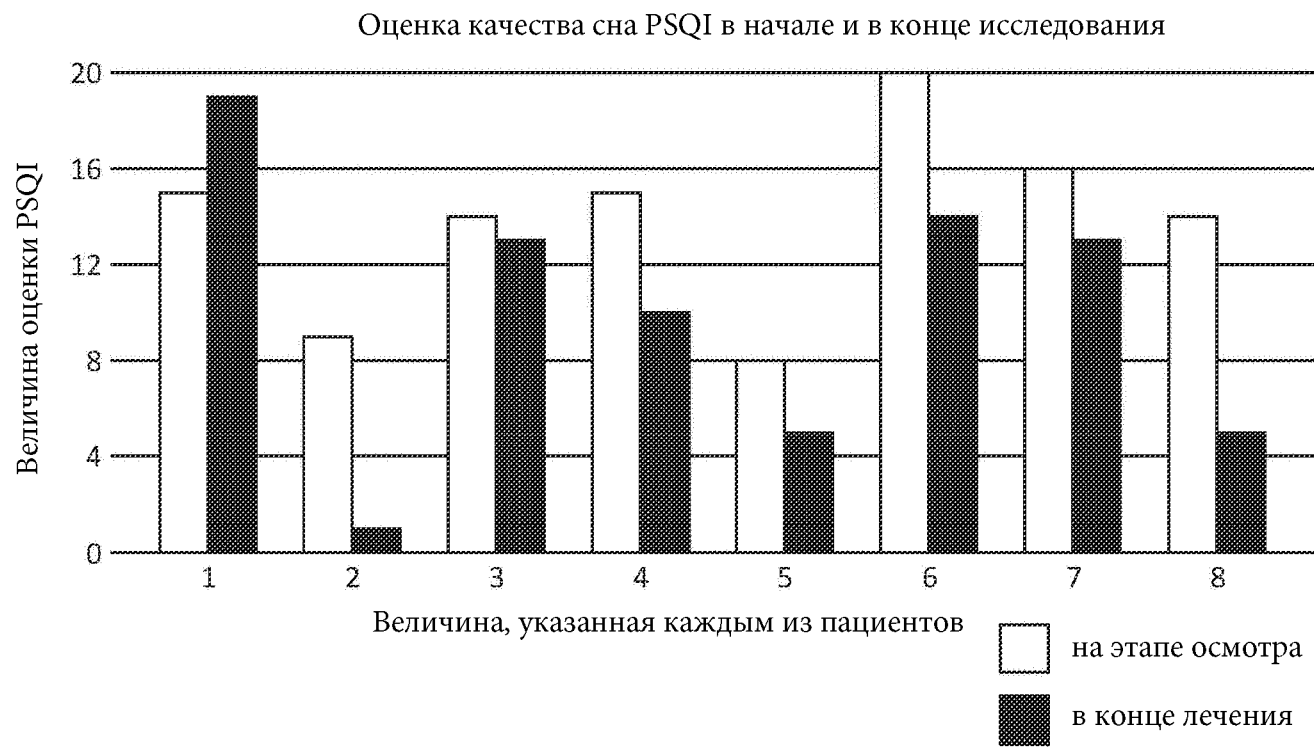
Фиг. 5

Сегменты В1-В4 в течение 120 секунд	Слуховой левый	Слуховой правый	Световой левый	Световой правый
Сегмент В1 (световой и слуховой на обеих сторонах пульсируют вместе) Повторить 45 раз, после чего перерыв 0,5 секунды	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 В2 (световой и слуховой на левой стороне чередуются со световым и слуховым на правой стороне) Повторить 45 раз, после чего перерыв 0,5 секунды	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 В3 (оба световых вместе, чередуются с обоими слуховыми вместе) Повторить 44 раза, после чего перерыв 0,5 секунды	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 В4 (слуховой левый и световой правый вместе чередуются со слуховым правым и световым левым вместе) Повторить 44 раза, после чего перерыв 0,5 секунды	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

Фиг. 6

Повторить следующие сегменты С1-С4 6 раз в течение всего 6 минут	Слуховой левый	Слуховой правый	Световой левый	Световой правый
Сегмент С1 (световой и слуховой на обеих сторонах пульсируют вместе) Повторить 15 раз, после чего перерыв 1 секунда	Вкл 1 секунда	Вкл 1 секунда	Вкл 1 секунда	Вкл 1 секунда
	Выкл 1 секунда	Выкл 1 секунда	Выкл 1 секунда	Выкл 1 секунда
Сегмент С2 (световой и слуховой на левой стороне чередуются со световым и слуховым на правой стороне) Повторить 15 раз, после чего перерыв 1 секунда	Вкл 1 секунда	Выкл 1 секунда	Вкл 1 секунда	Выкл 1 секунда
	Выкл 1 секунда	Вкл 1 секунда	Выкл 1 секунда	Вкл 1 секунда
Сегмент С3 (оба световых вместе, чередуются с обоими слуховыми вместе) Повторить 14 раз, после чего перерыв 1 секунда	Вкл 1 секунда	Вкл 1 секунда	Выкл 1 секунда	Выкл 1 секунда
	Выкл 1 секунда	Выкл 1 секунда	Вкл 1 секунда	Вкл 1 секунда
Сегмент С4 (слуховой левый и световой правый вместе чередуются со слуховым правым и световым левым вместе) Повторить 144 раза, после чего перерыв 1 секунда	Вкл 1 секунда	Выкл 1 секунда	Выкл 1 секунда	Вкл 1 секунда
	Выкл 1 секунда	Вкл 1 секунда	Вкл 1 секунда	Выкл 1 секунда

Фиг. 7



Фиг. 8