

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 536**

51 Int. Cl.:

A61N 2/00 (2006.01)

A61N 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2014 PCT/IB2014/059111**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.08.2014 WO14128631**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2014 E 14710638 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 2958621**

54 Título: **Bobinas circulares para estimulación magnética transcraneal profunda**

30 Prioridad:

21.02.2013 US 201313772449

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

17.03.2021

73 Titular/es:

**BRAINSWAY, LTD. (100.0%)
Beit Binat Building, 19 Hartom Street, Har
Hotzvim
91451 Jerusalem, IL**

72 Inventor/es:

**ZANGEN, ABRAHAM y
ROTH, YIFTACH**

74 Agente/Representante:

FLORES DREOSTI, Lucas

ES 2 812 536 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bobinas circulares para estimulación magnética transcraneal profunda

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención hace referencia a una familia de bobinas de estimulación magnética transcraneal profunda (EMT), en donde una parte estimulante de las bobinas es al menos parcialmente circular y está configurada para rodear al menos una sección de un órgano del cuerpo.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La estimulación magnética transcraneal (EMT) es una técnica no invasiva usada para administrar breves pulsos magnéticos al cerebro, o a otros órganos humanos, y así activar estructuras neuronales. Los pulsos se administran pasando corrientes altas por un estimulador a través de una bobina electromagnética colocada externamente en el paciente (por ejemplo, en el cuero cabelludo para tratamiento cerebral), que inducen corrientes eléctricas en el tejido subyacente, y así producen una despolarización axonal localizada. Esta técnica se ha convertido en una herramienta fundamental para la investigación del sistema nervioso central, así como una opción de tratamiento potencialmente prometedora para trastornos neuroconductuales y neurológicos.

Las bobinas de EMT más conocidas estimulan regiones superficiales del cerebro en la corteza cerebral, pero la tasa de desintegración del campo magnético y eléctrico inducido como una función de distancia desde la bobina es alta. Por tanto, la eficacia de afectar estructuras neuronales más profundas es baja. Puede ser posible estimular estructuras neuronales más profundas si se aumenta en gran medida la intensidad del campo inducido. Sin embargo, una operación a dicha intensidad elevada puede aumentar el riesgo de convulsiones y de daño fisiológico en el tejido.

Un método para la EMT cerebral profunda con estimulación mínima de las regiones superficiales se describe en la patente estadounidense número 7,407,478, en donde la estimulación profunda del cerebro es posible al tiempo que se minimizan los efectos secundarios. El dispositivo que se describe en la presente incluye una base y una parte extendida, la base tiene devanados individuales para circuitos individuales de flujo de corriente, y la parte extendida está diseñada para minimizar estimulación no deseada de otras regiones del cerebro.

Sin embargo, hay una necesidad de bobinas diseñadas con mayor especificidad, que puedan enfocarse en áreas particulares del cerebro que incluyan estructuras neuronales profundas con mínimos efectos en otras regiones cerebrales. Ejemplos de regiones específicas del cerebro que es deseable que sean estimuladas son las regiones del lóbulo frontal, del lóbulo occipital, del lóbulo parietal, región temporal derecha y región temporal izquierda. Otros ejemplos pueden incluir la activación de regiones del cerebro que incluyan regiones del cerebro más profundas en una determinada circunferencia del cerebro, tales como alrededor de un corte axial particular.

Por tanto, hay una necesidad de bobinas diseñadas específicamente para la EMT profunda que se ubiquen específicamente en el lóbulo frontal, el lóbulo occipital, el lóbulo parietal o en las regiones de lóbulo temporal del cerebro. Las bobinas deben inducir la distribución deseada del campo eléctrico en el cerebro, y simultáneamente inducir la intensidad de campo eléctrico en el tejido cerebral pertinente que será viable para la estimulación neuronal con los estimuladores de EMT disponibles para la mayoría de la población. La intensidad de la estimulación se calibra de forma rutinaria, individualmente para cada sujeto, con base en su umbral motor. Por tanto, la eficiencia de la bobina debe garantizar que el umbral motor y la intensidad de la estimulación estén dentro del intervalo aceptable en relación a la salida de energía de los estimuladores disponibles para la mayor parte de la población pertinente. El diseño de las bobinas debe ser eficiente en relación al consumo de energía, la velocidad de calentamiento de la bobina, el tamaño compacto y la facilidad de operación.

WO 2006/134598 A2 describe un sistema y métodos de estimulación magnética transcraneal, el sistema incluye un casco, una parte de posicionamiento, un estimulador y un sistema de enfriamiento. WO 02/32504 A2 describe un estimulador magnético que puede ser usado como un dispositivo de estimulación magnética transcraneal (EMT), y un método para su uso.

55 COMPENDIO DE LA INVENCION

Se proporciona una bobina para estimulación magnética transcraneal según la reivindicación 1. La bobina incluye una parte de base que tiene sustancialmente múltiples elementos estimulantes paralelos, en donde la parte de base está configurada para rodear al menos una parte de una primera sección de una parte del cuerpo y proporcionar flujo eléctrico en un circuito sustancialmente circular, y una parte de retorno que tiene sustancialmente múltiples elementos

de retorno paralelos, en donde la parte de retorno está configurada para rodear al menos una parte de una segunda sección de la parte del cuerpo que es diferente de la primera sección, y para proporcionar flujo eléctrico en una continuación del circuito sustancialmente circular de la parte de base.

5 En realizaciones de la presente invención, la parte de base es complementaria a la cabeza humana o a la parte de cabeza, o, en ejemplos no según la presente invención, a otro órgano humano. La base tiene una flexibilidad que le permite ajustarse al órgano del cuerpo pertinente (tal como la cabeza humana o la parte de cabeza).

10 La base incluye elementos estimulantes individuales que llevan corriente eléctrica en uno o más direcciones comunes, denominada en la presente memoria como "dirección principal". En esta dirección principal, el efecto psicológico más importante (como la estimulación neuronal) es inducido en el órgano del cuerpo. Los elementos no están agrupados juntos en un segmento angosto, sino que están distribuidos en varias ubicaciones alrededor del órgano del cuerpo. En algunas realizaciones los elementos individuales están distribuidos uniformemente a lo largo de la base. En otras realizaciones algunos o todos los elementos pueden estar agrupados en dos o más grupos con determinadas distancias entre los grupos. La separación entre los elementos adyacentes debe ser uniforme, variable, periódico u otra. En realizaciones donde algunos o todos los elementos están agrupados en grupos, la separación entre grupos adyacentes o entre un grupo y un elemento adyacente, y la amplitud de cada grupo, debe ser uniforme a través de la base, variable, periódico u otra. Cualquier combinación o disposición de elementos está incluida dentro del alcance de la invención, con una característica particular que es que los elementos no están amontonados juntos en un segmento angosto.

20 Los elementos individuales de la base que llevan la corriente en la dirección principal están todos o la mayoría tangenciales al órgano del cuerpo pertinente (tal como una parte de cráneo humano), en toda o en una parte sustancial de su circuito. Para optimizar la eficacia de activación en regiones más profundas del cerebro, es deseable minimizar los componentes no tangenciales del campo eléctrico inducido. Dado que la orientación del campo eléctrico inducido es, en general, paralelo a la orientación de los elementos que llevan corrientes alternantes, es deseable minimizar las partes de elementos de bobina que no son tangenciales al órgano del cuerpo (tales como el cráneo humano), especialmente en la base y sus alrededores.

30 Los elementos de la bobina que llevan la corriente eléctrica en dirección opuesta a una o más direcciones principales están ubicados lejos de la base. Estos elementos se denominan en la presente memoria como "elementos de retorno". En algunas realizaciones, los elementos de retorno están ubicados adyacentes a otros órganos del cuerpo o a otras partes de un órgano del cuerpo (tales como otras regiones de la cabeza), en relación a la base. Estos elementos de retorno se llaman "elementos de retorno contactantes". En ejemplos no según la invención, los elementos de retorno están ubicados a determinada distancia del cuerpo y no están configurados para contactar al cuerpo. Estos elementos de retorno se llaman "elementos de retorno sobresalientes". En otros ejemplos no según la invención, algunos elementos de retorno son contactantes y algunos de ellos son sobresalientes.

40 Los elementos estimulantes rodean un órgano del cuerpo (tal como la cabeza humana o una parte de la cabeza). En algunas realizaciones, la bobina incluye una sola base que se ajusta a la cabeza o a otro órgano del cuerpo en una determinada región. En algunas realizaciones, la base está adyacente a la región frontal cortical, mientras que en otras realizaciones, la base está adyacente a la región occipital, la región temporal o la región parietal del cráneo. En algunas realizaciones, la base incluye partes múltiples, en donde cada parte se ajusta a una región diferente del órgano del cuerpo, tal como la cabeza. La separación entre elementos adyacentes puede ser diferente dentro de una parte de base que dentro de otra parte de base. Los elementos de retorno están ubicados lejos de la base o desde partes específicas de la base. En algunas realizaciones, los elementos de retorno rodean la parte del cuerpo (tal como la cabeza) como una continuación y en un plano similar a los elementos de la base. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los elementos de la base pueden estar adyacentes a la región frontal de la cabeza y los elementos de retorno pueden estar adyacentes a la región occipital de la cabeza. Los elementos conectores que conectan elementos estimulantes a elementos de retorno pueden circular a lo largo del lóbulo temporal del hemisferio izquierdo y derecho, por ejemplo. En algunas realizaciones, los elementos de retorno pueden circular en un plano diferente a los elementos estimulantes. Por ejemplo, los elementos estimulantes de la base pueden estar adyacentes a las regiones occipitales de la cabeza, mientras que los elementos de retorno circulan a lo largo de las regiones parietales de la cabeza. En algunas realizaciones, los elementos de retorno contactan regiones de la cabeza que están lejos de los elementos estimulantes. En algunas realizaciones, todos los elementos estimulantes y/o todos los elementos de retorno son elementos contactantes, mientras que la separación entre elementos y la densidad de elementos puede variar en diferentes regiones. En ejemplos no según la invención, los elementos de retorno son elementos sobresalientes. En otros ejemplos no según la invención, algunos de los elementos de retorno son contactantes y algunos son sobresalientes. De forma similar, los elementos conectores pueden ser contactantes, sobresalientes, o parcialmente contactantes y parcialmente sobresalientes.

5 La definición de la base refiere a los elementos funcionales de la bobina que transportan corrientes eléctricas. Sin embargo, no hay limitación respecto a otros elementos del dispositivo, tales como componentes mecánicos, envolturas y cubiertas. Por tanto, determinados elementos de la base pueden ser envueltos en una envoltura que contiene elementos de bobina adicionales, tales como elementos de retorno y otros elementos.

10 La bobina debe inducir la distribución deseada del campo eléctrico en el cerebro, y simultáneamente inducir una intensidad de campo eléctrico en el tejido pertinente del cerebro que sea lo suficientemente alta para inducir la estimulación neuronal.

Algunas características de la bobina son importantes para alcanzar las metas mencionadas anteriormente. Estas incluyen:

15 1. Disposición de los elementos de la parte de base. Esta disposición debe ser optimizada para cada diseño de bobina y cada meta específica. Puede darse una interacción entre dos ideales que compiten: Mejor perfil de profundidad de penetración, es decir, campo eléctrico relativo más alto en las regiones más profundas del cerebro seleccionadas, en comparación con la región superficial, por un lado, y más alta intensidad de campo eléctrico absoluto en la región del cerebro seleccionado, por otro lado. Como un ejemplo no limitante, suponer que una parte de base contiene dos grupos
20 de elementos con una determinada distancia d entre ellos. Aumentar d mejorará el perfil de profundidad de penetración, pero puede reducir la intensidad absoluta de campo en la región seleccionada del cerebro. La intensidad debe ser tal que permita la inducción del efecto fisiológico deseado en las estructuras neurales seleccionadas, en la mayoría de la población, con estimuladores disponibles en el mercado. Por tanto, la distancia d , así como otros parámetros de configuración, deben ser optimizados para cada diseño de bobina.

25 2. Ubicación de las partes de retorno en relación a la parte de base. La distancia entre las partes debe ser optimizada para cada diseño: Una distancia muy corta llevará a la reducción del campo eléctrico total inducido en la región seleccionada del cerebro debido al efecto de los elementos de retorno. Una distancia muy larga requerirá largos elementos conectores de bobina y su efecto debe ser tenido en cuenta. Además, el tamaño de la bobina debe ser optimizado para su fácil ubicación, navegación y colocación sobre la cabeza.

30 3. La ubicación de las partes de retorno con relación al cerebro. Los elementos de retorno afectan a las regiones más cercanas al cerebro. La ubicación de las partes de retorno debe considerar su efecto en cualquier estructura cerebral y el diseño debe provocar mínimos efectos secundarios no deseados tales como activación motora o dolor.

35 4. El tipo de los elementos de retorno. Los elementos de retorno pueden ser contactantes o sobresalientes, como se definió anteriormente. La relación entre los elementos de retorno contactantes y sobresalientes es muy importante en varios aspectos y debe ser optimizada para cada diseño específico de bobina. En general, los elementos sobresalientes inducen acumulación de carga electrostática en la superficie del cerebro. Esto provoca reducción en el campo eléctrico absoluto inducido en las regiones seleccionadas del cerebro, y también reducción en la intensidad relativa del campo eléctrico en regiones más profundas del cerebro en comparación con regiones superficiales. Por otro lado, los elementos contactantes pueden aumentar el efecto en regiones adyacentes del cerebro. Por tanto, una optimización
40 delicada se debe realizar en cada caso. Según la invención, la bobina no incluye ningún elemento de retorno sobresaliente.

45 5. La distancia de los elementos sobresalientes desde la cabeza, en bobinas que contienen elementos de retorno sobresalientes. Distancias más largas reducen el efecto directo de los elementos de retorno en el cerebro, pero aumentan la acumulación de carga debido a la presencia de elementos de bobina no tangenciales más largos que se conectan a los elementos de retorno y los apartan de la cabeza. Una optimización delicada debe realizarse en cada caso para responder a este efecto.

50 6. La inductancia total de la bobina. El número, largo, configuración y parámetros de empaque de los devanados de la bobina deben planificarse para provocar inductancia de la bobina en el intervalo deseado. Usualmente, el intervalo deseado para la inductancia de bobinas de EMT está entre 15 y 30 microHenrios. Una inductancia muy alta puede reducir la eficacia de la bobina, aumentar ancho de pulso, y es a menudo asociada con aumento de resistencia de la bobina, consumo de energía y calentamiento de bobina. Una inductancia muy baja provoca una velocidad de cambio de la corriente eléctrica muy rápida que puede dañar los componentes del estimulador.

55 A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados en la presente tienen el mismo significado que entiende normalmente un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Si bien pueden utilizarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente en la práctica o el análisis de la presente invención, a continuación, se describen métodos y materiales adecuados. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de la patente, que incluye las definiciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras ventajas de la presente invención se comprenderán mejor con referencia a la siguiente descripción cuando se consideran junto con los dibujos adjuntos, donde:

- 5 La FIG. 1 es una ilustración esquemática que muestra principios de estimulación para bobinas circulares de acuerdo con realizaciones de la presente invención.
- Las FIG. 2A-2C son ilustraciones esquemáticas de una parte de base de la bobina circular de la FIG. 1, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;
- 10 Las FIG. 3A y 3B son ilustraciones esquemáticas de las partes de base y partes de retorno de la bobina circular de la FIG. 1, en donde las partes de base y de retorno tienen varias configuraciones de acuerdo con realizaciones de la presente invención.
- La FIG. 4 es una ilustración de una parte de retorno de la bobina circular de la FIG. 1.
- La FIG. 5 es una ilustración de secciones anatómicas de una cabeza.
- La FIG. 6 es una ilustración en perspectiva de una bobina que es un ejemplo de la bobina circular de la FIG. 1.
- 15 La FIG. 7 es una ilustración en perspectiva de una bobina que es un ejemplo de la bobina circular de la FIG. 1.
- La FIG. 8 es una ilustración en perspectiva de una bobina que es un ejemplo de la bobina circular de la FIG. 1, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.
- La FIG. 9 es una ilustración de mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina de la FIG. 6, medido en un modelo de cabeza humana fantasma.
- 20 La FIG. 10 es una ilustración de mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina de la FIG. 7, medido en un modelo de cabeza humana fantasma; y
- la FIG. 11 es una ilustración de mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina de la FIG. 8, medido en un modelo de cabeza humana fantasma.

25 Se apreciará que, por simplicidad y claridad de ilustración, los elementos que se muestran en los dibujos no se han dibujado necesariamente de forma exacta o a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden estar exageradas en relación con otros elementos con fines de claridad, o varios componentes físicos pueden estar incluidos en un bloque funcional o elemento. Además, cuando se considere apropiado, los números de referencia pueden repetirse entre los dibujos para indicar elementos correspondientes o análogos. Además, algunos de los bloques representados en los dibujos pueden combinarse en una sola función.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la siguiente descripción detallada se establecen varios detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión cabal de la presente invención. Los expertos en la técnica entenderán que la presente invención puede 35 ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, no se han descrito en detalle métodos, procedimientos, componentes y estructuras conocidas para no dificultar la presente invención.

La presente invención se refiere a bobinas circulares para EMT profunda y métodos ejemplares de uso de las mismas. Los principios y el funcionamiento de los sistemas y métodos de ejemplo según la presente invención pueden comprenderse mejor con referencia a los dibujos y las descripciones adjuntas.

40 Antes de explicar al menos una realización de la invención de forma detallada, se debe comprender que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y las disposiciones de los componentes que se indican en la siguiente descripción o se ilustran en los dibujos. La invención permite otras realizaciones o su puesta en práctica o realización en diversas formas. A su vez, debe entenderse que la fraseología y la terminología empleadas en la presente tienen fines descriptivos y no deben interpretarse como taxativas.

45 A continuación, se hará referencia a la FIG. 1, que es una ilustración esquemática que muestra principios de estimulación para bobinas circulares, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. En la realización que se muestra en la FIG. 1, una ilustración esquemática de una bobina circular representa los elementos de una bobina circular de acuerdo con realizaciones de la presente invención, pero no representa la apariencia real de estos

elementos. Tal como se muestra en la FIG. 1, la bobina circular 10 incluye una parte de base 12 y una parte de retorno 32. Una "bobina circular" se define como una bobina en donde la parte de base 12 rodea al menos una parte de la parte del cuerpo y la parte de retorno 32 rodea al menos una parte de la parte del cuerpo. La parte de base 12 y la parte de retorno 32 se representan esquemáticamente en la FIG. 1 de forma semicircular. Sin embargo, debería ser evidente que
 5 otras formas son posibles y también pueden configurarse para rodear una parte del cuerpo de acuerdo con realizaciones de la presente invención, como se describirá a continuación, por ejemplo, con referencia a la FIG. 2B. La parte de base 12 incluye múltiples elementos estimulantes 20, representados en la FIG. 1, con flechas que ilustran la dirección del flujo eléctrico. Los múltiples elementos estimulantes 20 se muestran como elementos estimulantes individuales etiquetados como primer elemento estimulante 21, segundo elemento estimulante 22, tercer elemento
 10 estimulante 23, cuarto elemento estimulante 24, y quinto elemento estimulante 25. Debería ser evidente que aunque cinco elementos estimulantes individuales se muestran en la FIG. 1, esquemáticamente, la bobina circular 10 puede incluir cualquier número adecuado de elementos estimulantes y no está limitado a las cantidades mostradas en la presente memoria. Los múltiples elementos estimulantes 20 están sustancialmente paralelos entre ellos y están separados entre ellos por distancias, en donde los primeros y segundos elementos estimulantes 21 y 22 están
 15 separados por una primera distancia estimulante D1, los segundos y terceros elementos estimulantes 22 y 23 están separados por una segunda distancia estimulante D2, los terceros y cuartos elementos estimulantes 23 y 24 están separados por una tercer distancia estimulante D3, los cuartos y quintos elementos estimulantes 24 y 25 están separados por una cuarta distancia estimulante D4, y así sucesivamente. Las distancias estimulantes D1, D2, D3, etc. pueden ser iguales entre ellas o pueden ser varias de maneras aleatorias o periódicas. La dirección de la estimulación
 20 eléctrica de cada uno de los elementos estimulantes 20 es sustancialmente la misma y al menos parcialmente circular. Esto es, los flujos de corriente a través de cada uno de los múltiples elementos estimulantes en un circuito curvo o circular, y los múltiples elementos estimulantes 20, están anidados dentro de ellos mismos, de tal modo que la corriente fluye en el mismo circuito curvo o circular para cada uno de los elementos estimulantes 21-25 pero separados por distancias D1-D4.

La parte de retorno 32 incluye múltiples elementos de retorno 40. Los elementos de retorno 40 se representan en la FIG. 1, con flechas que ilustran la dirección del flujo eléctrico. Los múltiples elementos de retorno 40 se muestran como elementos de retorno individuales etiquetados como primer elemento de retorno 41, correspondiente al primer elemento
 25 estimulante 21, segundo elemento de retorno 42 correspondiente al segundo elemento estimulante 22, tercer elemento de retorno 43 correspondiente al tercer elemento estimulante 23, cuarto elemento de retorno 44 correspondiente al cuarto elemento estimulante 24, y quinto elemento de retorno 45 correspondiente al quinto elemento estimulante 25. Debería ser evidente que aunque cinco elementos de retorno individuales se muestran en la FIG. 1, esquemáticamente, la bobina circular 10 puede incluir cualquier número adecuado de elementos de retorno y no está limitado a las
 30 cantidades mostradas en la presente memoria. Generalmente, la cantidad de elementos de retorno 40 corresponde a la cantidad de elementos estimulantes 20. Los múltiples elementos de retorno 40 están sustancialmente paralelos entre ellos y están separados entre ellos por distancias, en donde los primeros y segundos elementos de retorno 41 y 42 están separados por una primera distancia de retorno D10, los segundos y terceros elementos de retorno 42 y 43 están separados por una segunda distancia de retorno D11, los terceros y cuartos elementos de retorno 43 y 44 están separados por una tercera distancia de retorno D12, los cuartos y quintos elementos de retorno 44 y 45 están separados
 35 por una cuarta distancia de retorno D13, y así sucesivamente. Las distancias estimulantes D10, D11, D12, etc. pueden ser iguales entre ellas o pueden variar de manera aleatoria o periódica. Debería ser evidente a partir de la FIG. 1, que la dirección del flujo eléctrico para los elementos de retorno 40 es una continuación del circuito circular de flujo eléctrico para los elementos estimulantes 20. Por tanto, si el flujo eléctrico para los elementos estimulantes 20 circula en sentido horario, el flujo eléctrico para los elementos de retorno 40 también circula en sentido horario. Si el flujo eléctrico para los
 40 elementos estimulantes 20 circula en sentido antihorario, el flujo eléctrico para los elementos de retorno 40 también circula en sentido antihorario. En algunas realizaciones, los elementos estimulantes 20 están conectados eléctricamente a los elementos de retorno 40 a través de los elementos conectores 52. Tal como se muestra en la FIG. 1, los elementos conectores 52 llevan flujo eléctrico en la misma dirección de sentido horario o antihorario que los elementos estimulantes 20 y los elementos de retorno 40.

A continuación, se hará referencia a las FIG. 2A y 2B, que son ilustraciones esquemáticas de la parte de base 12, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. En una realización, tal como se muestra esquemáticamente en la FIG. 2A, la parte de base 12 incluye un primer grupo de parte de base 14 y un segundo grupo de parte de base 16. El primer grupo de parte de base 14 puede estar separado del segundo grupo de parte de base 16 por una distancia D20 del primer grupo de parte de base. En algunas realizaciones, los grupos de parte de base adicionales también pueden estar incluidos, y separados entre ellos por distancias de grupo de parte de base adicional. Cada grupo de parte de base
 50 se define como un grupo por uno de varios criterios que incluyen: ubicación, separación, y conexión a los elementos de retorno. Por ejemplo, el primer grupo de parte de base 14 puede incluir múltiples elementos estimulantes, cada uno separado por distancias iguales D1 y D2, mientras que el segundo grupo de parte de base 16 puede incluir múltiples elementos estimulantes separados entre ellos por distancias iguales D3 y D4, en donde D1 y D2 son diferentes a D3 y D4. En otra realización, el primer grupo de parte de base 14 puede configurarse para estar posicionado en una parte de la

5 cabeza mientras que el segundo grupo de parte de base 16 puede configurarse para estar posicionado en otra parte de la cabeza. En aún otra realización, el primer grupo de parte de base 14 puede conectarse a elementos de retorno que están en contacto con la cabeza y el segundo grupo de la parte de base 16 puede conectarse a elementos de retorno que sobresalen de la cabeza. Debería ser evidente que una dirección de flujo de corriente en el primer grupo de parte de base 14 es sustancialmente la misma como dirección de flujo de corriente en el segundo grupo de parte de base 16.

10 A continuación, se hará referencia a las FIG. 2B y 2C, que son ilustraciones de parte de base 12, de acuerdo con realizaciones adicionales de la presente invención. En realizaciones mostradas en la presente memoria, la parte de base 12 incluye múltiples elementos estimulantes 20 que siguen un circuito curvo modificado. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2B, cada uno de los múltiples elementos estimulantes 20 está configurado en una formación de peldaños en dos extremos de un circuito sustancialmente semicircular. Como otro ejemplo, como se muestra en la FIG. 2C, cada uno de los múltiples elementos estimulantes 20 están configurados en una formación parcialmente curvada hacia afuera y parcialmente recta. Muchas otras configuraciones son posibles. En todas las realizaciones, los múltiples elementos estimulantes están configurados para ajustarse a la forma de la parte del cuerpo, tal como la cabeza, y rodear al menos una parte de la parte del cuerpo.

15 La parte de retorno 32 puede seguir un patrón similar a la parte de base 12 o puede tener una configuración diferente. Por ejemplo, como se muestra en las FIG. 3A, la parte de base 12 puede incluir una configuración de peldaños mientras que la parte de retorno 32 puede ser semicircular. Como otro ejemplo, como se muestra en la FIG. 3B, la parte de base 12 puede incluir un primer grupo de parte de base 14 que tiene una primera configuración, y un segundo grupo de parte de base 16 que tiene una segunda configuración, mientras que la parte de retorno 32 tiene una sola configuración para todos los elementos de retorno 20. De manera alternativa, la parte de retorno 32 puede incluir múltiples grupos de parte de retorno.

25 A continuación, se hará referencia a la FIG. 4, que es una ilustración de la parte de retorno 32. Representada en la FIG. 4 está la parte de retorno 32, configurada para ser posicionada en un lado de la cabeza, aunque debería ser evidente que configuraciones similares de la parte de retorno 32 pueden ser usadas para otras áreas, tales como una parte trasera de la cabeza, por ejemplo. Los elementos de retorno 40 se muestran a dos alturas diferentes, en donde algunos de los elementos de retorno 40 están configurados para estar en contacto con una parte del cuerpo y están en el mismo plano que la parte de base 12 (no mostrada). Estos elementos de retorno 40 son denominados elementos de retorno contactantes 54. Algunos elementos de retorno 40 están configurados para sobresalir del plano de la parte de base 12, y se denominan elementos de retorno sobresalientes 56. Los elementos de retorno sobresalientes 52 pueden estar a una distancia vertical o a una distancia horizontal de la parte de base 12, siempre que los elementos de retorno 56 estén configurados para sobresalir de la bobina circular 10 de tal forma que estén configurados para no contactar la parte del cuerpo que la parte de base 12 está configurada para contactar. Por tanto, los elementos conectores 52 pueden ser elementos conectores horizontales 51 o pueden ser elementos conectores verticales 53, o pueden tener configuraciones adicionales según sea necesario para conectar la parte de retorno 32 a la parte 12.

35 En algunos ejemplos no según la invención, algunos de los múltiples elementos de retorno 40 son elementos de retorno contactantes 54 y otros múltiples elementos de retorno 40 son elementos de retorno sobresalientes 56. Según la invención, todos los múltiples elementos de retorno 40 son elementos de retorno contactantes 54. En algunos ejemplos no según la invención, todos los múltiples elementos de retorno 40 son elementos de retorno sobresalientes 56. Cualquier combinación de elementos de retorno sobresalientes y/o contactantes es posible.

40 A continuación, se hará referencia a la FIG. 5, que es una ilustración de secciones anatómicas de la cabeza 100. Para fines ilustrativos de la presente invención, la cabeza 100 tiene cuatro secciones: una sección frontal 102 en la parte frontal de la cabeza 100, una sección parietal 104 atrás de la sección frontal 102 y en la parte superior de la cabeza 100, una sección temporal 106 de lado de la cabeza 100 y una sección occipital 108 en la parte trasera de la cabeza 100. La bobina circular 10 está configurada de tal modo que la parte de base 12 con elementos estimulantes 20 pueden posicionarse sobre, y al menos parcialmente, rodear la primera sección de la cabeza 100, y la parte de retorno 32 con elementos de retorno 40 pueda posicionarse sobre, y al menos parcialmente, rodear la segunda sección de la cabeza 100 que es diferente a la primera sección. Por tanto, por ejemplo, la parte de base 12 puede posicionarse en la sección frontal 102, y la parte de retorno 32 en la sección parietal 104. De manera alternativa, la parte de base 12 puede posicionarse en la sección parietal 104, y la parte de retorno puede posicionarse en la sección occipital 108. En otros ejemplos, la parte de base 12 puede posicionarse en la sección frontal 102, y la parte de retorno 32 en la sección occipital 108. De esta manera, la parte de base 12 estimula una sección del cerebro, mientras que la parte de retorno trae corriente de retorno a la sección que está lejos de la sección estimulada del cerebro. En algunas realizaciones, la parte de base 12 y la parte de retorno 32 están adyacentes a la cabeza, y en algunas realizaciones, la parte de base 12 está adyacente a la cabeza mientras que la parte de retorno 32 está lejos de la cabeza. En algunas realizaciones, los elementos conectores 52 están adyacentes a la cabeza, y en otras realizaciones, los elementos conectores 52 están lejos de la cabeza.

A continuación, se hará referencia a la FIG. 6, que es una ilustración en perspectiva de una bobina 110 que es un ejemplo de una bobina circular 10. La bobina 110 incluye una parte de base 12 que tiene un primer grupo de parte de base 14 de múltiples elementos estimulantes 20, un segundo grupo de parte de base 16 de múltiples elementos estimulantes 20 y un tercer grupo de parte de base 18 de múltiples elementos estimulantes 20. La bobina 110 además incluye una parte de retorno 32 que incluye elementos de retorno 40 correspondientes a los múltiples elementos estimulantes 20. Por tanto, la parte de retorno 32 también incluye un primer grupo de parte de retorno 34 correspondiente al primer grupo de parte de base 14, un segundo grupo de parte de retorno 36 correspondiente al segundo grupo de parte de base 16, y un tercer grupo de parte de retorno 38 correspondiente al tercer grupo de parte de base 18. En los ejemplos que se muestran en la presente, la parte de base 12 está configurada para posicionarse en una sección frontal 102 de la cabeza 100 y la parte de retorno 32 está configurada para posicionarse en la sección occipital 108 de la cabeza 100. El primer grupo de parte de base 14 está posicionado en una parte superior de la parte de base 12, y el primer grupo de parte de retorno 34, correspondiente al primer grupo de parte de base 14 está comprendido por elementos de retorno sobresalientes 56. El segundo grupo de parte de base 16 está posicionado debajo del primer grupo de parte de base 14, y las distancias entre múltiples elementos estimulantes 20 del segundo grupo de parte de base 16 son más grandes que las distancias entre múltiples elementos estimulantes 20 del primer grupo de parte de base 14. El segundo grupo de parte de retorno 36 correspondiente al primer grupo de parte de base 16 está comprendido por elementos de retorno contactantes 54, que están configurados para contactar, y al menos parcialmente, rodear la sección occipital 108 de la cabeza 100. El tercer grupo de parte de base 18 está posicionado debajo del primer y segundo grupo de parte de base 14 y 16, e incluye múltiples elementos estimulantes 20 que tienen una forma diferente a los múltiples elementos estimulantes 20 del primer y segundo grupo de parte de base 14 y 16. El tercer grupo de parte de retorno 38 correspondiente al tercer grupo de parte de base 18 está comprendido por elementos de retorno contactantes 54, y se posiciona sobre el segundo grupo de parte de retorno 36. El tercer grupo de parte de retorno 38 también está configurado para posicionarse en la sección occipital 108 de la cabeza 100. Los elementos conectores 52 incluyen elementos conectores verticales 53 y elementos conectores horizontales 51, en donde los elementos conectores horizontales 51 sobresalen de la parte de base 12.

La bobina 110 se usa para estimular las regiones, lateral y medial, prefrontal y orbitofrontal del cerebro con simetría bilateral, y puede ser útil para el tratamiento de, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer.

A continuación, se hará referencia a la FIG. 7, que es una ilustración en perspectiva de una bobina 210, que es un ejemplo de una bobina circular 10, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. La bobina 210 es similar en construcción a la bobina 110. Sin embargo, el tercer grupo de parte de base 18 de la bobina 210 tiene una configuración diferente al tercer grupo de parte de base 18 de la bobina 110. La tercera parte de base 18 de la bobina 210 tiene una configuración en peldaños tal como se muestra en la FIG. 2B.

La bobina 210 se usa para estimular las regiones, lateral y medial, prefrontal y orbitofrontal del cerebro con simetría bilateral, y puede ser útil para el tratamiento de, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer.

A continuación, se hará referencia a la FIG. 8, que es una ilustración en perspectiva de una bobina 310, que es un ejemplo de una bobina circular 10, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

La bobina 310 incluye una parte de base 12 que tiene un primer grupo de parte de base 14 de múltiples elementos estimulantes 20 y un segundo grupo de parte de base 16 de múltiples elementos estimulantes 20. La bobina 310 además incluye una parte de retorno 32 que incluye elementos de retorno 40 correspondientes a los múltiples elementos estimulantes 20. En la realización que se muestra en la presente, la parte de base 12 está configurada para posicionarse en la sección occipital 108 de la cabeza 100, y la parte de retorno 32 está configurada para posicionarse en la parte superior de la sección parietal 104 de la cabeza 100. De manera alternativa, la parte de base 12 puede posicionarse en la sección parietal 104 y la parte de retorno puede posicionarse en la parte occipital 108 de la cabeza 100. El primer grupo de parte de base 14 está posicionado más abajo que la parte de base 12 y el segundo grupo de parte de base 16 está posicionado más arriba que el primer grupo de parte de base 14, y está separado del primer grupo de parte de base 14 por una distancia D20. Los elementos de retorno 40 de la parte de retorno 32 son elementos de retorno contactantes 54, que están configurados para contactar, y al menos parcialmente, rodear una parte de la cabeza 100. Los elementos conectores 52 también están configurados para contactar la cabeza.

La bobina 310 se usa para estimular las regiones occipitales del cerebro y regiones en el cerebelo, y puede ser usada para el tratamiento de, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson o la migraña.

EJEMPLOS

La distribución de campo producida por la bobina 110 de la FIG. 6, se midió en un modelo de cabeza humana fantasma. Se movió una sonda en tres direcciones dentro del modelo fantasma usando un sistema de desplazamiento con 1 mm de resolución, y la distribución de campo de la bobina 110 se midió en todo el modelo de cabeza con 1 cm de resolución. Se produjeron mapas de campo axiales y coronales. Los mapas de campo quedaron superpuestos en cortes anatómicos coronales de IMR (imagen de resonancia magnética) potenciado en T1, para mostrar el campo inducido en cada región anatómica cerebral.

A continuación, se hará referencia a la FIG. 9, que es una ilustración de los mapas de distribución del campo eléctrico de la bobina 110, según lo medido en el modelo de cabeza humana fantasma. Los mapas de campo se muestran para los resultados del estimulador establecido a un umbral del 120%. Los píxeles oscuros indican magnitud de campo sobre el umbral para activación neuronal. El umbral se estableció en 100 V/m, que está dentro del intervalo aceptable de umbrales requeridos para la activación motora de la mano. La intensidad de la salida de energía del estimulador usada para dibujar los mapas que representan la distribución del campo magnético para la bobina 110 se estableció al nivel requerido para obtener un 120% del umbral motor neural, a una profundidad de 1,5 cm, de acuerdo con la profundidad aproximada de los sitios de la corteza motora de la mano. Puede observarse que cuando se coloca la parte de base de la bobina 110 sobre la corteza prefrontal, el campo supraumbral es inducido bilateralmente en las regiones lateral prefrontal, medial prefrontal, orbitales y parietales. La bobina 110 se usa en un ensayo clínico que estudia la seguridad y eficacia de tratar sujetos que sufren la enfermedad de Alzheimer. Los sujetos reciben 3 tratamientos por semana durante 4 semanas y 1 tratamiento por semana por 4 semanas adicionales. Las evaluaciones se realizan entre las semanas 1-8 y también después de 16 semanas, es decir, 8 semanas después de que se completa el tratamiento. Los análisis de 38 pacientes revelaron que en un grupo tratado con esta bobina a 10 Hz de frecuencia hubo una mejora de 0,9 puntos al final del período de tratamiento de 8 semanas, y una mejora adicional de 2,2 puntos a las 16 semanas de seguimiento (mejora total de 3,1 puntos). El grupo de simulación no mostró ningún cambio a las 8 semanas y empeoró 1,1 puntos en el seguimiento de las 16 semanas (empeoramiento total de 1,1 punto). El porcentaje de pacientes que mejora más de 8 puntos (respondedores) en el grupo de estimulación fue de 18% en oposición al 7% del grupo de simulación. Del análisis de datos de pacientes individuales, se observa que aquellos sujetos con disfunciones cognitivas más severas al momento de partida pueden haber experimentado mayores mejoras por el tratamiento activo que aquellos con disfunciones cognitivas menos severas en el momento de partida. En el marcador cognitivo computarizado global Mindstreams™, se observó una diferencia significativa ($p < 0,05$) en la mejora del grupo que recibió tratamiento, en relación a los cambios medidos en el grupo de control de simulación a la semana 8 y a la semana 16.

A continuación, se hará referencia a la FIG. 10, que es una ilustración de mapas de distribución de campo eléctrico de bobina 210 de FIG. 7. La distribución de campo producida por la bobina 210 se midió con el mismo método de la FIG. 9. Los mapas de campo se muestran para resultados del estimulador establecidos al 120% del umbral motor. Se puede observar que cuando se coloca la parte de base de la bobina sobre la corteza prefrontal, el campo supraumbral es inducido bilateralmente en las regiones lateral prefrontal, medial prefrontal, orbitofrontales y parietales.

A continuación, se hará referencia a la FIG. 11, que es una ilustración de mapas de distribución de campo eléctrico de bobina 310 de FIG. 8. La distribución de campo producida por la bobina 310 se midió con el mismo método de la FIG. 9. Los mapas de campo se muestran para resultados del estimulador establecidos al 120% del umbral motor. Se puede observar que cuando se coloca la parte de base de la bobina sobre la corteza occipital, el campo supraumbral es inducido bilateralmente en las regiones occipital y del cerebelo, y en las regiones parietales.

REIVINDICACIONES

1. Una bobina para la estimulación magnética transcraneal de una cabeza humana, en donde la bobina (10) comprende:

5 una parte de base (12) que incluye múltiples elementos estimulantes sustancialmente paralelos (20), dicha parte de base (12) está configurada para al menos parcialmente rodear y contactar una primera sección de la cabeza y proporcionar flujo eléctrico en un circuito circular: y

10 una parte de retorno contactante (32) que incluye múltiples elementos de retorno contactantes paralelos (40), dicha parte de retorno contactante (32) está configurada para al menos parcialmente rodear y contactar una segunda sección de la cabeza, en donde dicha parte de retorno contactante (32) y dicha parte de base están dispuestas en un ángulo de menos de 180 grados entre ellas, y para proporcionar flujo eléctrico en una continuación del circuito circular de dicha parte de base (12), en donde todos los mencionados múltiples elementos estimulantes (20) de dicha parte de base (12) están configurados para contactar la cabeza, y todos los elementos de retorno contactantes mencionados (40) están configurados para contactar la cabeza, de tal modo que dicha bobina (10) no incluye ningún elemento de retorno sobresaliente (40).
2. La bobina de la reivindicación 1, en donde dicha parte de base (12) comprende un primer grupo de parte de base (14) y un segundo grupo de parte de base (16) separado de dicho primer grupo de parte de base (14) por una distancia.

20
3. La bobina de la reivindicación 1, que además comprende múltiples elementos conectores que conectan (52) dichos elementos estimulantes (20) a dichos elementos de retorno (40), dichos elementos conectores (52) están configurados para llevar flujo eléctrico en sustancialmente una misma dirección que dicha parte de base (12) y dicha parte de retorno contactante (32) en donde todos dichos elementos conectores (52) están configurados para contactar la cabeza.

25
4. La bobina de la reivindicación 1, que además comprende múltiples elementos conectores que conectan dichos elementos estimulantes (20) a dichos elementos de retorno (40), dichos elementos conectores (52) están configurados para llevar flujo eléctrico en sustancialmente una misma dirección que dicha parte de base (12) y dicha parte de retorno contactante (32) en donde dichos elementos conectores (52) están configurados para sobresalir de la cabeza.

30
5. La bobina de la reivindicación 2, en donde dicho primer grupo de parte de base tiene un primer juego de múltiples elementos estimulantes (20) separados unos de otros por una primera distancia estimulante, y un segundo grupo de parte de base que tiene un segundo juego de múltiples elementos estimulantes (20) separados entre ellos por una segunda distancia estimulante que es diferente de dicha primera distancia estimulante.

35
6. La bobina de la reivindicación 5, en donde dicha distancia es mayor que dicha primera distancia estimulante y es mayor que dicha segunda distancia estimulante.

40
7. La bobina de la reivindicación 1, en donde dicha primera sección y dicha segunda sección de la cabeza son una de las siguientes: dicha primera sección es una sección frontal de la cabeza y dicha segunda sección es una sección parietal de la cabeza, y dicha primera sección es una sección parietal de la cabeza y dicha segunda sección es una sección occipital de la cabeza.

45
8. La bobina de la reivindicación 1, en donde dichos múltiples elementos de retorno contactantes (40) están posicionados en un ángulo de aproximadamente 90 grados respecto a dichos múltiples elementos estimulantes (20).

50
9. La bobina de la reivindicación 1, en donde un primer elemento de retorno de dicha parte de retorno (32) y un segundo elemento de retorno de dicha parte de retorno (32) están separados por una primera distancia de retorno, y un tercer elemento de retorno de dicha parte de retorno (32) y dicho segundo elemento de retorno están separados por una segunda distancia de retorno, y en donde dicha primera y segunda distancia de retorno son diferentes una de la otra.

55
10. La bobina de la reivindicación 2, en donde dicho primer grupo de parte de base está posicionado más abajo que el segundo grupo de parte de base.

11. La bobina de la reivindicación 2, en donde dichos elementos estimulantes (20) de dicho primer grupo de parte de base tienen una configuración curva modificada y dichos elementos estimulantes (20) de dicho segundo grupo de parte de base tienen al menos uno de: una configuración de peldaños, o una formación parcialmente curvada hacia afuera y parcialmente recta.

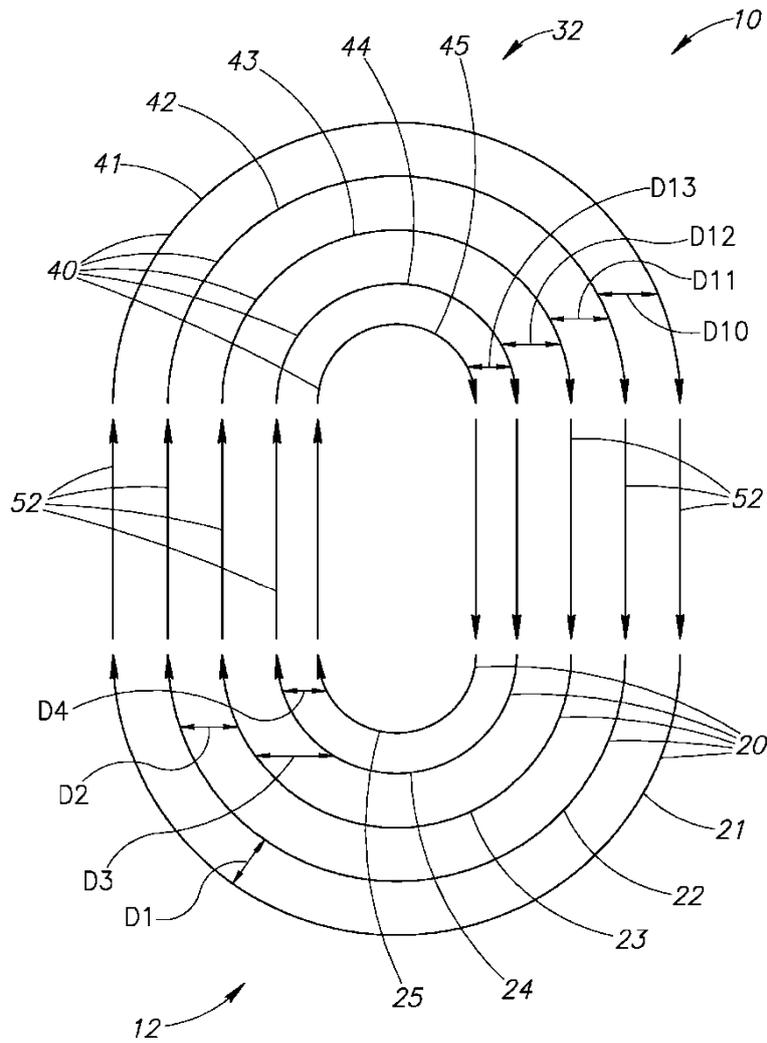


FIG.1

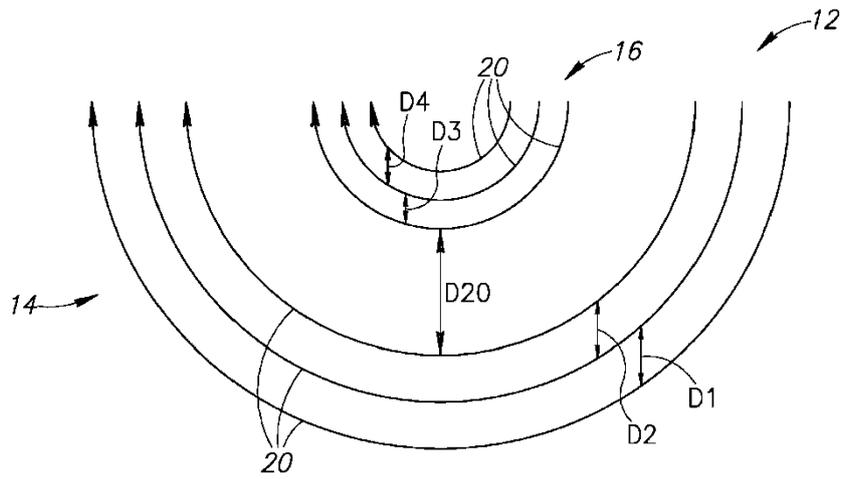


FIG. 2A

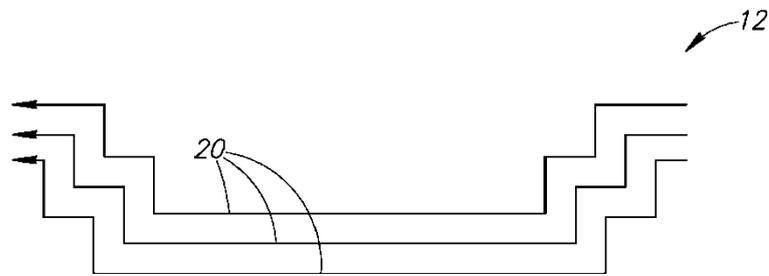


FIG. 2B

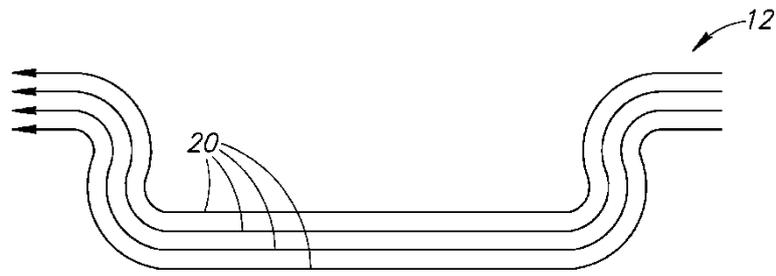


FIG. 2C

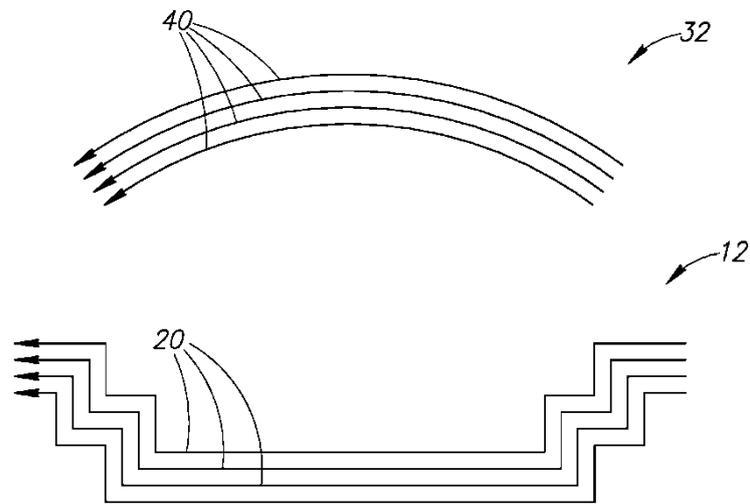


FIG. 3A

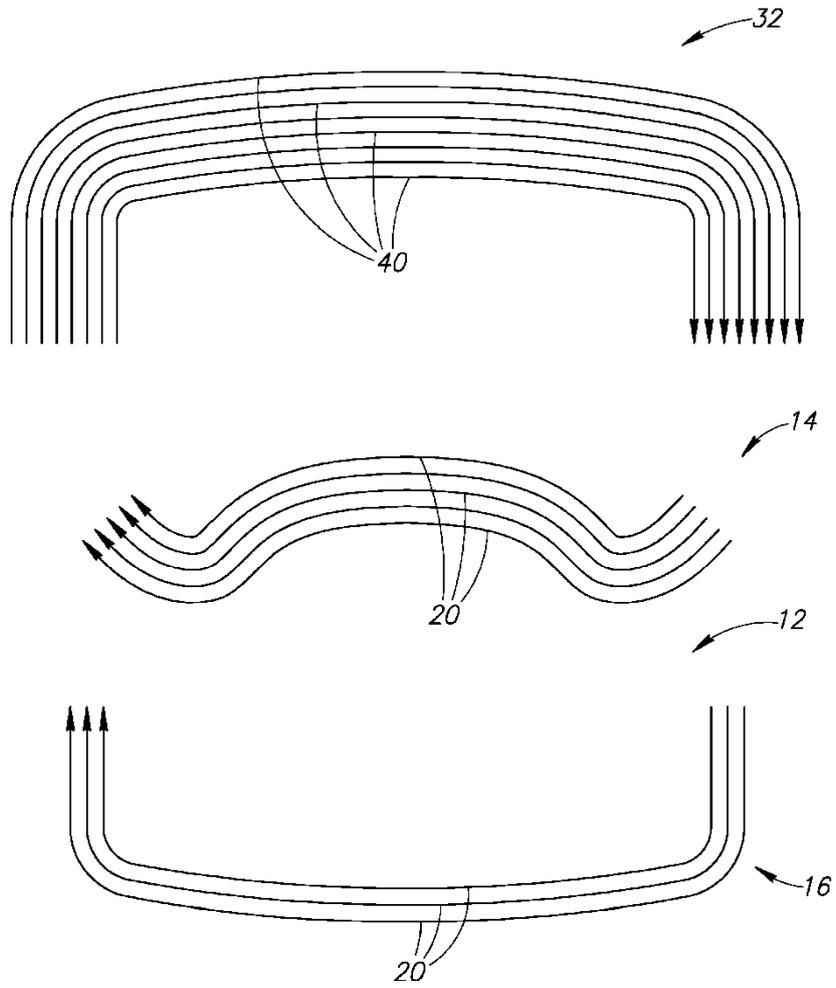


FIG.3B

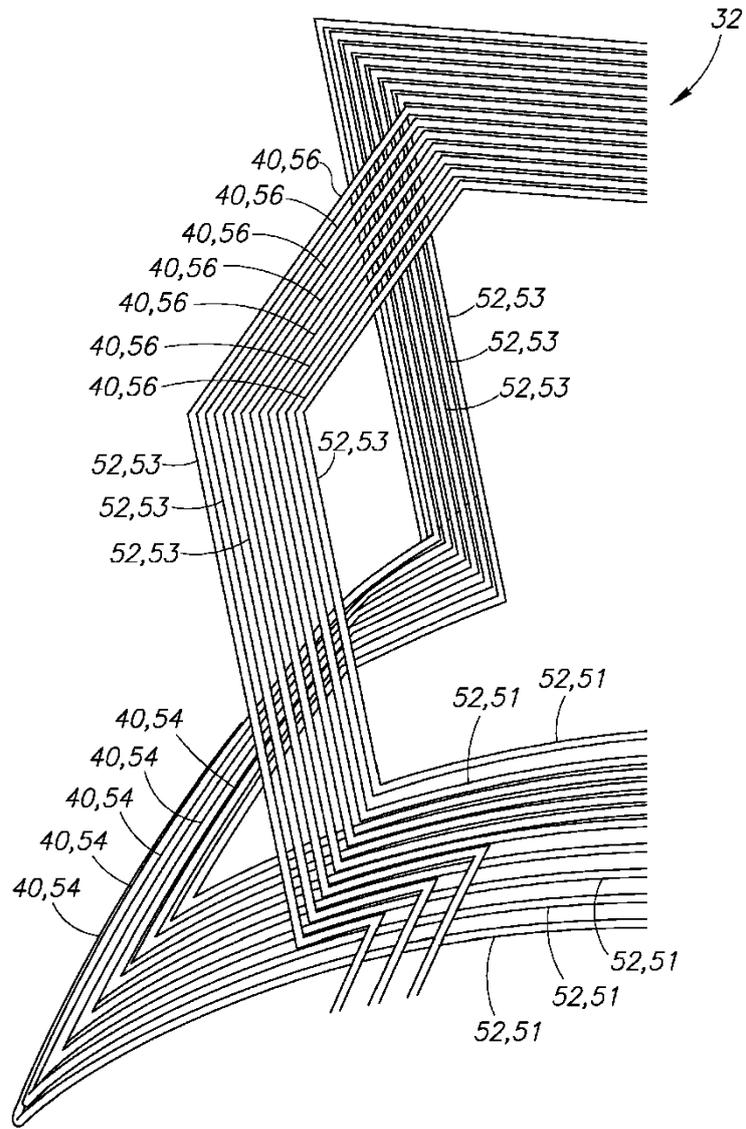


FIG. 4

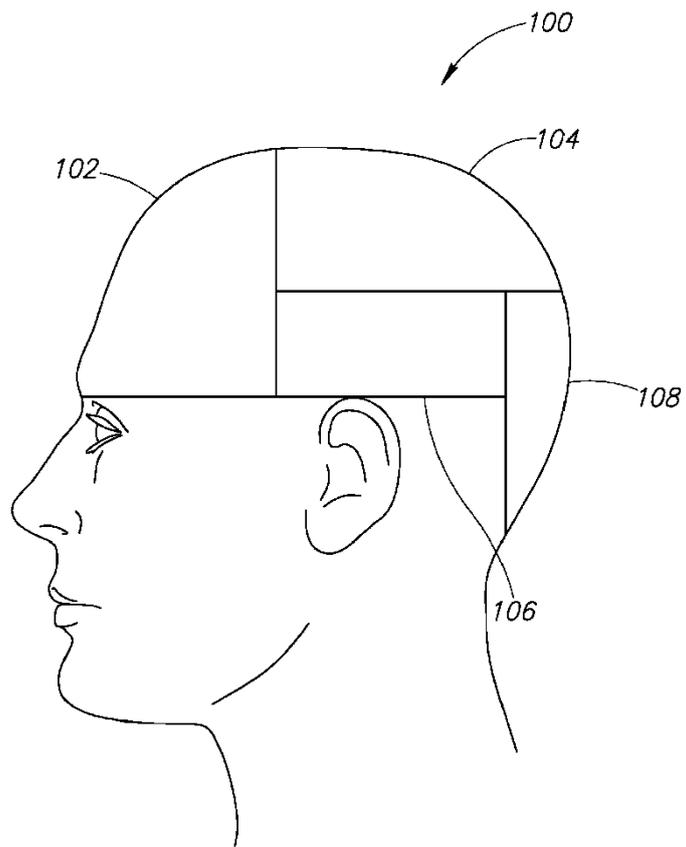


FIG.5

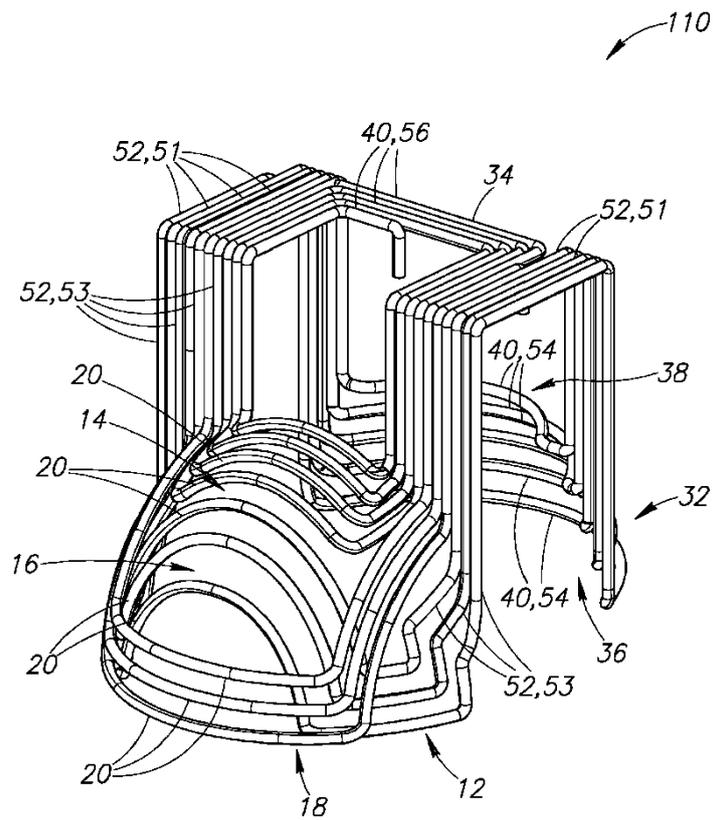


FIG.6

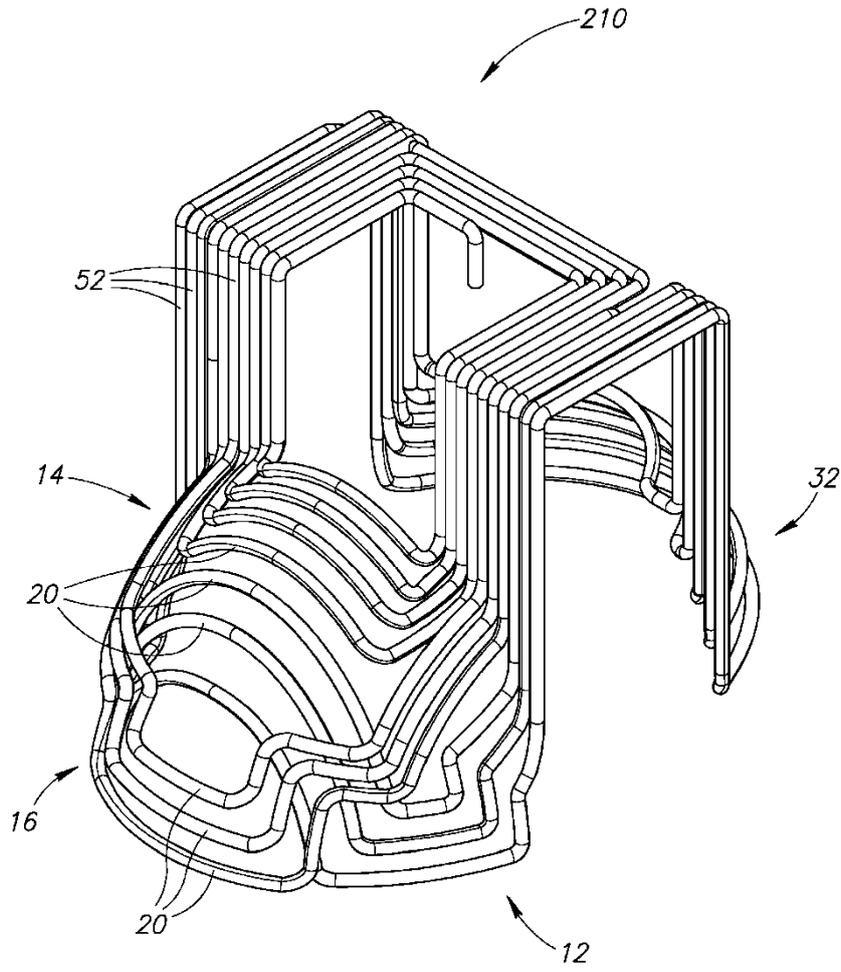


FIG.7

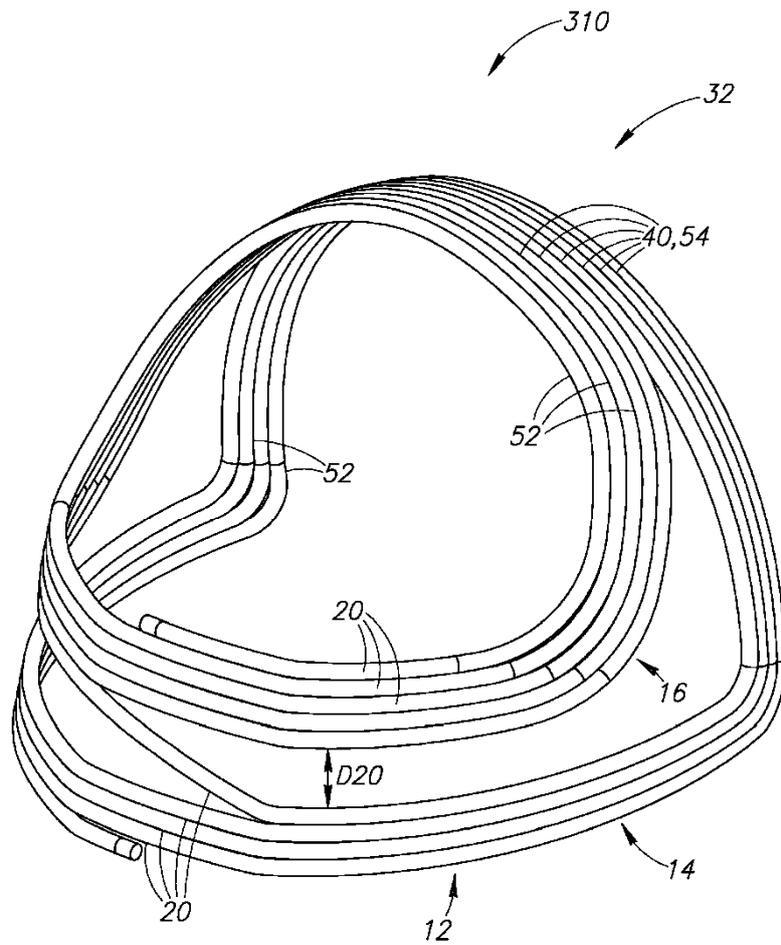


FIG. 8

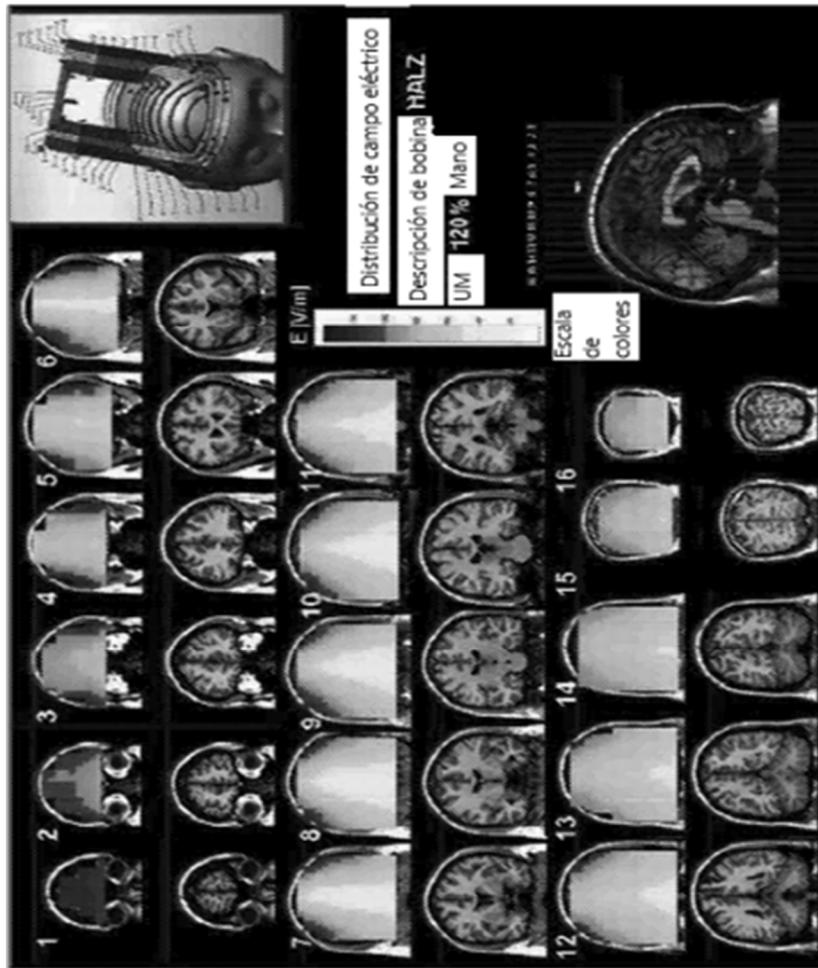


FIG.9

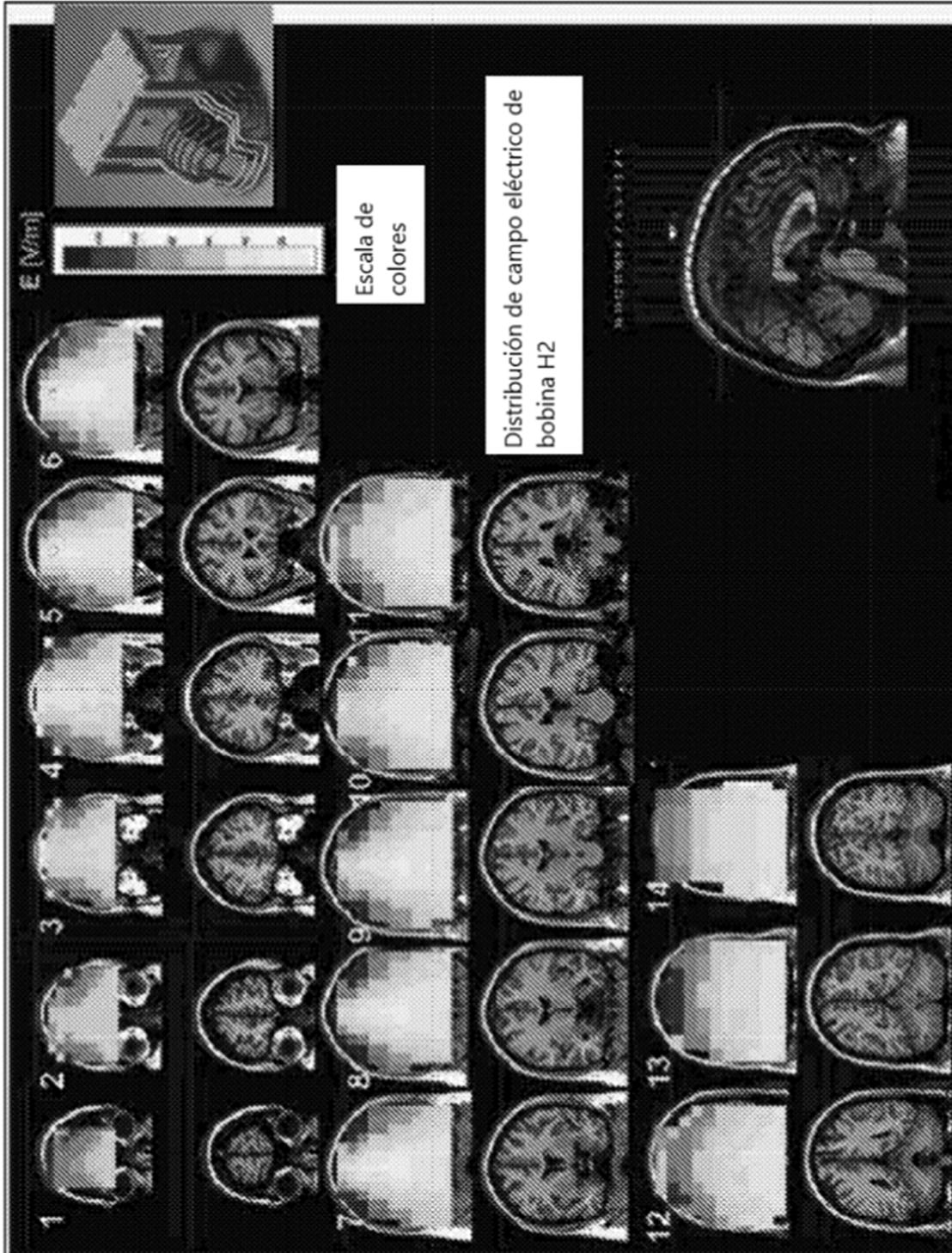


FIG.10

