

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 161**

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/IB2014/059112**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.08.2014** **WO14128632**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2014** **E 14710639 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.09.2021** **EP 2958622**

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

30 Prioridad:

21.02.2013 US 201313772526

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

10.03.2022

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:

BALLESTER INTELLECTUAL PROPERTY S.L.P.U

ES 2 899 161 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 unilaterales para estimulación magnética transcraneal profunda

CAMPO DE LA INVENCION

5 **[0001]** La presente invención hace referencia a una familia de bobinas de estimulación magnética transcraneal profunda (EMT), en donde una porción de estimulación de las bobinas está configurada para estimular un área de un solo hemisferio del cerebro.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 **[0002]** La estimulación magnética transcraneal (TMS) es una técnica no invasiva que se utiliza para aplicar impulsos magnéticos cortos en el cerebro, o en otros órganos humanos, con el fin de activar estructuras neuronales. Los impulsos se administran al hacer pasar corrientes elevadas por un estimulador a través de una bobina electromagnética situada por fuera en el paciente (por ejemplo, situada sobre el cuero cabelludo para el tratamiento cerebral), mediante la inducción de corrientes eléctricas en el tejido subyacente, de tal forma que se produce una despolarización axonal localizada. Esta técnica se ha convertido en una herramienta principal en la investigación del sistema nervioso central, así como en una opción de tratamiento potencialmente prometedora para varios trastornos neurológicos y neuroconductuales.

20 **[0003]** La mayoría de bobinas de TMS estimulan regiones cerebrales superficiales de la corteza cerebral, pero la velocidad de desintegración del campo eléctrico y magnético inducido en función de la distancia desde la bobina es elevada. Por lo tanto, la eficacia de que afecte a estructuras neuronales más profundas es baja. La estimulación de estructuras neuronales más profundas puede ser factible si se incrementa en gran medida la intensidad del campo inducido. Sin embargo, el funcionamiento con dicha intensidad mayor puede aumentar el riesgo de convulsiones y de daños fisiológicos al tejido.

25 **[0004]** Un método para la EMT cerebral profunda con estimulación mínima de las regiones superficiales se describe en la patente estadounidense número 7407478, en donde la estimulación profunda del cerebro es posible al tiempo que se minimizan los efectos secundarios. El dispositivo descrito en dicho documento incluye una base y una porción de extensión, presentando la base devanados individuales para trayectorias individuales de flujo de corriente, y estando diseñada la porción de extensión con el fin de reducir la estimulación no deseada de otras regiones del cerebro.

30 **[0005]** El documento WO 2006/134598 A2 describe un sistema y métodos de estimulación magnética transcraneal, incluyendo el sistema un casco, una porción de posicionamiento, un estimulador y un sistema de enfriamiento. El documento WO 02/32504 A2 da a conocer un estimulador magnético, que puede ser usado como un dispositivo de estimulación magnética transcraneal, y un método para su uso.

35 **[0006]** Sin embargo, se necesitan bobinas diseñadas más específicamente, que pueden dirigirse a áreas concretas del cerebro, incluyendo estructuras neuronales profundas con un efecto mínimo en otras regiones cerebrales. En concreto, se necesitan bobinas que puedan dirigirse a regiones cerebrales unilaterales en un determinado hemisferio con un efecto mínimo en el hemisferio contralateral. Ejemplos de regiones cerebrales específicas que puede que se desee estimular son la corteza insular derecha o izquierda. Otros ejemplos pueden incluir la corteza prefrontal (CPF) lateral y medial derecha o izquierda, el área de Broca o su homólogo contralateral, el área de Wernicke o su homólogo contralateral, la corteza entorinal, regiones de la corteza temporal como el área fusiforme de las caras (FFA) y el surco temporal superior (STS). Las bobinas deben inducir la distribución deseada del campo eléctrico en el cerebro e inducir simultáneamente la intensidad del campo eléctrico en el tejido cerebral pertinente, que será factible para la estimulación neuronal con estimuladores de TMS disponibles para la mayoría de la población. La intensidad de la estimulación se calibra rutinariamente de manera individual para cada sujeto a partir de su umbral motor. Por lo tanto, la eficacia de la bobina debe garantizar que el umbral motor y la intensidad de estimulación para la mayoría de la población pertinente se encuentra dentro de un rango aceptable con respecto a la salida de potencia de los estimuladores disponibles. El diseño de las bobinas debe ser eficiente con respecto al consumo de energía, la velocidad de calentamiento de la bobina, el tamaño compacto y la facilidad de funcionamiento.

SUMARIO DE LA INVENCION

50 **[0007]** De acuerdo con la presente invención, se proporciona una bobina para la estimulación magnética transcraneal de una cabeza, de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes 2-7 dan a conocer formas de realización de ejemplo.

[0008] En formas de realización de la presente invención, la porción de base es complementaria a la cabeza humana o a la porción de cabeza. La base puede tener una flexibilidad que le permita adaptarse a la cabeza humana o a la porción de cabeza.

5 **[0009]** La base incluye elementos individuales que llevan corriente eléctrica en una o más direcciones comunes, denominadas 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.

10 **[0010]** Los elementos individuales de la base que llevan corriente en la dirección principal están todos o la mayoría tangenciales al órgano del cuerpo pertinente (un 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. Puesto que la orientación del campo eléctrico inducido es, en general, paralela a la orientación de los elementos que llevan corrientes alternantes, es deseable minimizar las porciones de elementos de bobina que no son tangenciales al órgano del cuerpo (un cráneo humano),
15 especialmente en la base y sus alrededores.

[0011] Los elementos de bobina que llevan corriente eléctrica en una dirección opuesta a la una o más direcciones principales están ubicados lejos de la base. Estos elementos se denominan en la presente memoria como «elementos de retorno».

20 **[0012]** En formas de realización de la presente invención, la base está colocada de forma adyacente a un hemisferio del cerebro, ya sea el hemisferio izquierdo o el hemisferio derecho.

[0013] La definición de la base se refiere a los elementos funcionales de la bobina que llevan 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.

25 **[0014]** 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 una bobina son importantes.

[0015] Estas incluyen:

30 1. Disposición de los elementos de porción de base. Esta disposición debe ser optimizada para cada diseño de bobina y cada objetivo específico. Puede darse una interacción entre dos ideales que compiten: Mejor perfil de profundidad de penetración, es decir, un mayor campo eléctrico relativo en las regiones más profundas del cerebro seleccionadas, en comparación con la región superficial, por un lado, y una mayor intensidad de campo eléctrico absoluto en la región seleccionada del cerebro, por otro lado. Como ejemplo no limitante, supongamos
35 que una porción de base contiene dos grupos de elementos con una determinada distancia d entre ellos. Aumentar d mejorará el perfil de profundidad de penetración, pero puede reducir la intensidad de campo absoluto 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, debe ser
40 optimizada para cada diseño de bobina.

2. Ubicación de las porciones de retorno en relación a la porción de base. La distancia entre las porciones 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
45 tamaño de la bobina debe ser optimizado para su fácil ubicación, navegación y colocación sobre la cabeza.

3. Ubicación de las porciones de retorno con relación al cerebro. Los elementos de retorno afectan a las regiones cerebrales más cercanas. La ubicación de las porciones 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.

50 4. El tipo de los elementos de retorno. Los elementos de retorno pueden ser de contacto o sobresalientes, como se ha definido anteriormente. La relación entre los elementos de retorno de contacto y sobresalientes es muy

importante en varios aspectos y debe ser optimizada para cada diseño específico de bobina. En general, los elementos sobresalientes inducen una acumulación de carga electrostática en la superficie del cerebro. Esto provoca una reducción del campo eléctrico absoluto inducido en las regiones seleccionadas del cerebro, y también una reducción de la intensidad relativa del campo eléctrico en regiones cerebrales más profundas en comparación con regiones superficiales. Por otro lado, los elementos de contacto pueden aumentar el efecto en regiones cerebrales adyacentes. Por tanto, una optimización delicada se debe realizar en cada caso.

5. La distancia de los elementos de retorno sobresalientes desde la cabeza, en bobinas que contienen elementos de retorno sobresalientes. Unas 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.

6. La inductancia total de la bobina. El número, longitud, 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 el ancho de pulso, y es a menudo asociada con un aumento de la resistencia de la bobina, del consumo de energía y del calentamiento de la bobina. Una inductancia muy baja puede provocar una rápida velocidad de cambio de la corriente eléctrica que puede dañar los componentes del estimulador.

[0016] A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende normalmente un experto en la materia a la que pertenece esta invención. Si bien pueden utilizarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria 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. Asimismo, los materiales, métodos y ejemplos son únicamente ilustrativos y no pretenden ser limitantes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0017] Las siguientes formas de realización descritas en referencia a las figuras 4, 6 y 7 no son conformes a la invención y están presentes únicamente con fines ilustrativos.

[0018] Las ventajas anteriores y siguientes de la presente invención pueden comprenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos, en los que:

Las FIGS. 1A y 1B son ilustraciones esquemáticas que muestran principios de estimulación para bobinas unilaterales, de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

las FIGS. 2A y 2B son ilustraciones esquemáticas de una porción de base de la bobina unilateral de la FIG. 1, de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

las FIGS. 3A y 3B son ilustraciones esquemáticas de porciones de base y porciones de retorno de la bobina unilateral de la FIG. 1, en donde las porciones de base y de retorno tienen varias configuraciones de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

la FIG. 4 es una ilustración de una porción de retorno de la bobina unilateral 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 unilateral de la FIG. 1;

la FIG. 7 es una ilustración en perspectiva de una bobina, que es un ejemplo de la bobina unilateral de la FIG. 1;

la FIG. 8 es una ilustración en perspectiva de una bobina, que es un ejemplo de la bobina unilateral de la FIG. 1, de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

las FIGS. 9A y 9B son ilustraciones en perspectiva de la bobina de la FIG. 8, mostrada en posición en una cabeza;

la FIG. 10 es una ilustración de mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina de la FIG. 6, medido en un modelo de fantoma de cabeza humana;

la FIG. 11 es una ilustración de mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina de la FIG. 7, medido en un modelo de fantoma de cabeza humana; y

5 la FIG. 12 es una ilustración de mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina de la FIG. 8, medido en un modelo de fantoma de cabeza humana.

[0019] Cabe observar que, en aras de una ilustración sencilla y clara, los elementos que se muestran en los dibujos no se han dibujado necesariamente de manera precisa o a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden estar exageradas en relación con otros elementos por motivos de claridad o diversos componentes físicos pueden incluirse en un elemento o bloque funcional. Además, cuando se considere apropiado, los números de referencia pueden repetirse entre los dibujos para indicar elementos correspondientes o análogos. Asimismo, algunos de los bloques representados en los dibujos pueden combinarse en una función única.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0020] En la siguiente descripción detallada, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión en profundidad de la presente invención. Los expertos en la materia comprenderán que la presente invención puede ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, diversos métodos, procedimientos, componentes y estructuras conocidos pueden no haberse descrito en detalle con el fin de no complicar la presente invención.

[0021] La presente invención está orientada a bobinas de base unilateral para una TMS profunda. Los principios y el funcionamiento de los sistemas de acuerdo con la presente invención pueden comprenderse mejor con referencia a los dibujos y las descripciones adjuntas.

[0022] Antes de explicar al menos una forma de realización de la presente invención en detalle, cabe comprender que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes establecidos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención está abierta a otras formas de realización o a ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas formas. Asimismo, cabe comprender que la fraseología y terminología que se emplean en la presente memoria se proporcionan a modo descriptivo y no deberían considerarse limitativas. El alcance de la invención es el definido por las reivindicaciones adjuntas.

[0023] Ahora se hace referencia a las FIGS. 1A y 1B, que son ilustraciones esquemáticas que muestran principios de estimulación para bobinas unilaterales, de acuerdo con formas de realización de la presente invención. En la forma de realización mostrada en las FIGS. 1A y 1B, una ilustración esquemática de una bobina unilateral representa los elementos de una bobina unilateral de acuerdo con formas de realización de la presente invención, pero no representa la apariencia real de estos elementos. Tal y como se muestra en las FIGS. 1A y 1B, la bobina unilateral 10 incluye una porción de base 12 y una porción de retorno 32.

[0024] Un eje central 14 define la colocación de una porción de bobina 10 en un punto central de una parte de un cuerpo. Debería ser evidente que el eje central 14 puede ser un eje imaginario o puede ser un eje curvado, y se utiliza en la presente memoria con fines descriptivos y para una orientación geométrica. La porción de base 12 está colocada o bien en un lado derecho del eje central 14 o en un lado izquierdo del eje central 14, pero no en ambos. Las direcciones del lado derecho y el lado izquierdo se definen de acuerdo con definiciones anatómicas. Por consiguiente, en la ilustración de las FIGS. 1A y 1B, la porción de base 12 está en un lado derecho del eje central 14, y se representa el lado izquierdo de la figura. Una «bobina unilateral» se define como una bobina en la que la porción de base 12 está colocada en un lado del eje central 14. La porción de retorno 32 puede estar colocada en el mismo lado del eje central 14 que la porción de base 12, o en un lado opuesto del eje central 14, o en ambos. La porción de base 12 y la porción de retorno 32 se representan esquemáticamente en las FIGS. 1A y 1B en forma de línea recta. No obstante, debería ser evidente que son posibles otras formas de acuerdo con formas de realización de la presente invención, como se describirá en mayor detalle más adelante. En una forma de realización, como se muestra en la FIG. 1A, la porción de base 12 está colocada próxima al eje central 14, mientras que la porción de retorno 32 está colocada a una distancia del eje central 14. En otra forma de realización, como se muestra en la FIG. 1B, la porción de base 12 está colocada a una distancia del eje central 14, mientras que la porción de retorno 32 está colocada próxima al eje central 14. La porción de retorno 32 puede estar colocada a una distancia vertical y/o a una distancia horizontal de la porción de base 12, como se describirá en mayor detalle más adelante.

[0025] La porción de base 12 incluye múltiples elementos de estimulación 20, representados en

las FIGS. 1A y 1B con flechas para ilustrar la dirección del flujo eléctrico. Aunque las flechas que muestran una dirección del flujo eléctrico de múltiples elementos de estimulación 20 se representan mirando «hacia abajo», debería ser evidente que esta indicación es con fines ilustrativos y no debería considerarse como limitativa. Por consiguiente, la corriente que fluye a través de múltiples elementos de estimulación 20 puede ir en cualquier dirección con respecto al eje central 14, como determina una forma de la bobina unilateral 10. Los múltiples elementos de estimulación 20 se muestran como elementos de estimulación individuales etiquetados como primer elemento de estimulación 21, segundo elemento de estimulación 22 y tercer elemento de estimulación 23. Debería ser evidente que, aunque se muestran tres elementos de estimulación individuales en las FIGS. 1A y 1B, esquemáticamente, la bobina unilateral 10 puede incluir cualquier número adecuado de elementos de estimulación y no están limitados a las cantidades mostradas en la presente memoria. Los múltiples elementos de estimulación 20 están sustancialmente paralelos entre ellos y están separados entre ellos por distancias, en donde los primeros y segundos elementos de estimulación 21 y 22 están separados por una primera distancia de estimulación D1, los segundos y terceros elementos de estimulación 22 y 23 están separados por una segunda distancia de estimulación D2, y así sucesivamente. Las distancias de estimulación D1, D2, etc. pueden ser iguales entre ellas o pueden variar de maneras aleatorias o periódicas. La dirección de la estimulación eléctrica de cada uno de los elementos de estimulación 20 es sustancialmente la misma. Esto es, los flujos de corriente a través de cada uno de los múltiples elementos de estimulación 20 en una dirección predeterminada, y los múltiples elementos de estimulación 20 están anidados dentro de ellos mismos, de tal modo que la corriente fluye en sustancialmente la misma dirección para cada uno de los elementos de estimulación 21-23 pero separados por las distancias D1-D2.

[0026] La porción de retorno 32 incluye múltiples elementos de retorno 40. Los elementos de retorno 40 se representan en las FIGS. 1A y 1B con flechas para ilustrar la dirección del flujo eléctrico. Debería ser evidente, a partir de las FIGS. 1A y 1B, que la dirección del flujo eléctrico para los elementos de retorno 40 está opuesta a una dirección de flujo eléctrico para los elementos de estimulación 20. Aunque las flechas que muestran una dirección del flujo eléctrico de múltiples elementos de retorno 40 se representan mirando «hacia arriba», debería ser evidente que esta indicación es con fines ilustrativos y no debería considerarse como limitante. Por consiguiente, la corriente que fluye a través de múltiples elementos de retorno 40 puede ir en cualquier dirección con respecto al eje central 14 como determina una forma de la bobina unilateral 10, siempre que la dirección de la corriente que fluye a través de múltiples elementos de retorno 40 sea sustancialmente opuesta (es decir, 180 grados) a la dirección de la corriente que fluye a través de los múltiples elementos de estimulación 20.

[0027] Los múltiples elementos de retorno 40 se muestran como elementos de retorno individuales etiquetados como primer elemento de retorno 41, correspondiente a un primer elemento de estimulación 21, segundo elemento de retorno 42 correspondiente a un segundo elemento de estimulación 22, y tercer elemento de retorno 43 correspondiente a un tercer elemento de estimulación 23. Debería ser evidente que aunque se muestren tres elementos de retorno individuales en las FIGS. 1A y 1B, esquemáticamente, la bobina unilateral 10 puede incluir cualquier número adecuado de elementos de retorno y no están limitados a las cantidades mostradas en la presente memoria. Generalmente, la cantidad de elementos de retorno 40 corresponde a la cantidad de elementos de estimulación 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, y así sucesivamente. Las distancias de estimulación D10, D11, etc. pueden ser iguales entre ellas o pueden variar de maneras aleatorias o periódicas. En algunas formas de realización, los elementos de estimulación 20 están conectados eléctricamente a los elementos de retorno 40 a través de unos elementos conectores 52. En algunas formas de realización, los elementos conectores 52 pueden ser sustancialmente rectos y pueden ir en una dirección que es sustancialmente perpendicular a los múltiples elementos de estimulación 20 y los múltiples elementos de retorno 40, como se muestra en las FIGS. 1A y 1B. En formas de realización alternativas, los elementos conectores 52 pueden ser curvos o tener otras configuraciones para conectar los múltiples elementos de estimulación 20 a los múltiples elementos de retorno 40.

[0028] Ahora se hace referencia a las FIGS. 2A y 2B, que son ilustraciones esquemáticas de la porción de base 12, de acuerdo con formas de realización de la presente invención. En una forma de realización, tal como se muestra esquemáticamente en la FIG. 2A, la porción de base 12 incluye un primer grupo de porción de base 16 y un segundo grupo de porción de base 18. El primer grupo de porción de base 16 puede estar separado del segundo grupo de porción de base 18 por una distancia D20 del primer grupo de porción de base. En algunas formas de realización, pueden incluirse grupos de porción de base adicionales, y estar separados entre ellos por distancias de grupo de porción de base adicional. Cada grupo de porción de base se define como un grupo mediante uno de varios criterios, entre los que se incluyen: ubicación, separación, y conexión a los elementos de retorno. Por ejemplo, el primer grupo de porción de base 16 puede incluir múltiples elementos de estimulación, cada uno separado por distancias iguales D1 y D2, mientras que el segundo grupo de porción de base 18 puede incluir múltiples elementos de estimulación separados entre ellos por distancias iguales D3, D4, D5, etc., en donde D1 y D2 son diferentes a D3, D4, D5. En otra forma de realización, el primer grupo de porción de base 16 puede configurarse para estar colocado en una porción de la cabeza, mientras que el segundo grupo de porción de base 18 puede configurarse para estar colocado en otra porción de la cabeza. En aún otra forma de realización, el primer

grupo de porción de base 16 puede conectarse a elementos de retorno que están en contacto con la cabeza y el segundo grupo de porción de base 18 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 porción de base 16 es sustancialmente la misma que una dirección de flujo de corriente en el segundo grupo de porción de base 18.

5 **[0029]** En algunas formas de realización, como se muestra en la FIG. 2B, la porción de base 12 puede incluir elementos de estimulación 20 que presentan distancias entre ellos que son variables. Por consiguiente, una distancia D1 entre los elementos de estimulación primero y segundo 21 y 22 es diferente a una distancia D2 entre los elementos de estimulación segundo y tercero 22 y 23, etc.

10 **[0030]** De forma similar, la porción de retorno 32 puede tener múltiples grupos de porción de retorno. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3A, la porción de base 12 puede incluir un primer grupo de porción de base 16 que presenta una primera configuración, y un segundo grupo de porción de base 18 que presenta una segunda configuración, y la parte de retorno 32 presenta un primer grupo de porción de retorno 36 y un segundo grupo de porción de retorno 34. Debería ser evidente, como se muestra en la FIG. 3A, que características del primer grupo de porción de base 16 no coinciden necesariamente con características del primer grupo de porción de retorno 36.
15 Por ejemplo, las distancias entre los múltiples elementos de estimulación 20 pueden ser diferentes a las distancias entre los correspondientes múltiples elementos de retorno 40. En otra forma de realización, como se muestra en la FIG. 3B, la porción de base 12 puede incluir un primer grupo de porción de base 16 que presenta una primera configuración, y un segundo grupo de porción de base 18 que presenta una segunda configuración, mientras que la porción de retorno 32 presenta una sola configuración para todos los elementos de retorno 40.

20 **[0031]** Ahora se hace referencia a la FIG. 4, que es una ilustración de una porción de retorno 32. En la FIG. 4 se representa una porción de retorno 32, configurada para ser colocada en un lado de la cabeza, aunque debería ser evidente que configuraciones similares de la porción 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 un mismo plano que la porción de base 12 (no mostrada). Estos elementos de retorno 40 son denominados elementos de retorno de contacto 54. Algunos elementos de retorno 40 están configurados para sobresalir del plano de la porción de base 12, y se denominan elementos de retorno sobresalientes 56. Los elementos de retorno sobresalientes 56 pueden encontrarse a una distancia vertical o a una distancia horizontal de la porción de base 12, siempre que los elementos de retorno sobresalientes 56 estén configurados para sobresalir de la bobina circular 10, de tal forma que están configurados para no entrar en contacto con la parte del cuerpo que la porción de base 12 está configurada para contactar. Por lo tanto, los elementos de conexión 52 pueden ser elementos de conexión horizontales 51 o pueden ser elementos de conexión verticales 53 o pueden presentar configuraciones adicionales cuando sea necesario para conectar la porción de retorno 32 a la porción de base 12.
25
30

35 **[0032]** De acuerdo con la invención, algunos de los múltiples elementos de retorno 40 son elementos de retorno de contacto 54 y algunos de los múltiples elementos de retorno 40 son elementos de retorno sobresalientes 56. En algunos ejemplos no según la invención, todos los múltiples elementos de retorno 40 son elementos de retorno de contacto 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 de contacto es posible, pero el alcance de la presente invención es el definido por las reivindicaciones adjuntas.
40

[0033] Ahora se hace referencia a la FIG. 5, que es una ilustración de secciones anatómicas de una cabeza 100. Con el fin de ilustrar la presente invención, la cabeza 100 presenta cuatro secciones: una sección frontal 102 en una porción delantera de la cabeza 100, una sección parietal 104 en la parte trasera de la sección frontal 102 y, en una porción superior de la cabeza 100, una sección temporal 106 en el lado de la cabeza 100 y una sección occipital 108 en una porción trasera de la cabeza 100. La bobina unilateral 10 está configurada de forma que la porción de base 12 con los elementos de estimulación 20 se pueden colocar en un lado de una primera sección de cabeza 100, y la porción de retorno 32 con los elementos de retorno 40 también se pueden colocar en el mismo lado del eje central 14. Por lo tanto, por ejemplo, la porción de base 12 puede colocarse en la sección frontal 102, discurriendo el eje central 14 a lo largo de una línea central anterior-posterior. En otra forma de realización, la porción de base 12 puede colocarse en la sección temporal 106, discurriendo el eje central 14 a lo largo de una línea central posterior-anterior. En todavía otra forma de realización, la porción de base 12 puede colocarse en la sección parietal 104, discurriendo el eje central 14 a lo largo de una línea central posterior-anterior. En todavía otra forma de realización, la porción de base 12 puede colocarse en la sección frontal 102, discurriendo el eje central 14 a lo largo de una línea lateral-medial. De esta manera, la porción de base 12 estimula una sección del cerebro, mientras que la parte de retorno trae corriente de retorno a una sección que está lejos de la sección estimulada del cerebro. En algunas formas de realización, tanto la porción de base 12 como la porción de retorno 32 son adyacentes a la cabeza y, en algunas formas de realización, la porción de base 12 es adyacente a la cabeza, mientras que la porción de retorno 32 está alejada de la cabeza. En algunas formas de realización, la porción de base 12 es adyacente a la cabeza, mientras que algunos de los elementos de la porción de retorno 32 son
45
50
55

adyacentes a la cabeza y algunos de los elementos de la porción de retorno 32 están alejados de la cabeza. En algunas formas de realización, los elementos conectores 52 son adyacentes a la cabeza y, en otras formas de realización, los elementos conectores 52 están alejados de la cabeza. En otras formas de realización adicionales, algunos de los elementos de conexión 52 son adyacentes a la cabeza y algunos de ellos están alejados de la cabeza.

[0034] Ahora se hace referencia a la FIG. 6, que es una ilustración en perspectiva de una bobina 110, que es un ejemplo de una bobina unilateral 10. La bobina 110 incluye una porción de base 12 que presenta un primer grupo de porción de base 16 de múltiples elementos de estimulación 20, un segundo grupo de porción de base 18 de múltiples elementos de estimulación 20, un tercer grupo de porción de base 15 de múltiples elementos de estimulación 20, y un cuarto grupo de porción de base 17 de múltiples elementos de estimulación 20. La bobina 110 incluye además una porción de retorno 32 que incluye elementos de retorno 40 correspondientes a los múltiples elementos de estimulación 20. La porción de retorno 32 también incluye un primer grupo de porción de retorno 34 que se corresponde con los grupos de porción de base primero y segundo 16 y 18, y un segundo grupo de porción de retorno 36 que se corresponde con los grupos de porción de base tercero y cuarto 15 y 17. En el ejemplo mostrado en la presente memoria, la porción de base 12 está configurada para colocarse en una sección frontal 102 y una sección temporal 106 de la cabeza 100, y la porción de retorno 32 está configurada para colocarse por encima de la cabeza 100, próxima al eje central 14. Los múltiples elementos de retorno 40 son elementos de retorno sobresalientes 56.

[0035] La bobina 110 se usa para estimular las regiones cerebrales de la corteza prefrontal (CPF) medial y lateral izquierda o derecha. En un ejemplo, una bobina izquierda 110 puede usarse para activar las estructuras neurales en la CPF izquierda sin activar la CPF derecha. En estudios preliminares, este tipo de bobina ha demostrado que mejora las mediciones para identificar la depresión. Una bobina de este tipo puede resultar útil para una variedad de trastornos cerebrales, entre los que se incluye la depresión, el trastorno bipolar, la esquizofrenia (incluyendo los síntomas negativos de los pacientes esquizofrénicos), el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y más.

[0036] Ahora se hace referencia a la FIG. 7, que es una ilustración en perspectiva de una bobina 210, que es un ejemplo de una bobina unilateral 10. La bobina 210 incluye una porción de base 12 que presenta múltiples elementos de estimulación 20. Los múltiples elementos de estimulación 20 también están configurados para colocarse en una sección temporal 106 de la cabeza 100. La bobina 210 también incluye una porción de retorno 32 que presenta un primer grupo de porción de retorno 34 y un segundo grupo de porción de retorno 36. El primer grupo de porción de retorno 34 está configurado para colocarse en una porción parietal 104 de la cabeza 100 y está separado de la porción de base 12 en una distancia de al menos 4 cm. El primer grupo de porción de retorno 34 está configurado para entrar en contacto con la cabeza, y por consiguiente incluye unos elementos de retorno de contacto 54. El segundo grupo de porción de retorno 36 incluye múltiples elementos de retorno 40 que son elementos de retorno sobresalientes 56.

[0037] La bobina 210 se usa para estimular solo las regiones cerebrales temporales derechas o izquierdas, como por ejemplo la ínsula y la corteza entorrinal y puede resultar útil para tratar, por ejemplo, las alucinaciones auditivas en la esquizofrenia y todo tipo de adicciones como la drogadicción, el tabaquismo, la ludopatía, la obsesidad y trastornos alimentarios.

[0038] Ahora se hace referencia a la FIG. 8, que es una ilustración en perspectiva de una bobina 310, que es un ejemplo de una bobina unilateral 10, de acuerdo con la presente invención.

[0039] La bobina 310 incluye una porción de base 12 que presenta un primer grupo de porción de base 16 de primeros múltiples elementos de estimulación 20 y un segundo grupo de porción de base 18 de segundos múltiples elementos de estimulación 22. La bobina 310 incluye además una porción de retorno 32 que incluye unos primeros elementos de retorno 40, que se corresponden con los primeros múltiples elementos de estimulación 20 y unos segundos elementos de retorno 37, que se corresponden con los segundos múltiples elementos de estimulación 22. En la forma de realización mostrada en la presente memoria, los primeros elementos de retorno 40 son elementos de retorno sobresalientes 56, y los segundos elementos de retorno 37 son elementos de retorno de contacto 54. En la forma de realización mostrada en la presente memoria, la porción de base 12 está configurada para colocarse en una sección parietal 104 y una sección temporal 106 de la cabeza 100, y la porción de retorno 32 está configurada para colocarse por encima de la cabeza 100. El primer grupo de porción de base 16 está colocado por debajo del segundo grupo de porción de base 18 y está separado del segundo grupo de porción de base 18 por una distancia D20. Los elementos de retorno sobresalientes 56 están configurados para sobresalir de la cabeza 100. Los elementos conectores 52 pueden ir a lo largo de una sección frontal de la cabeza 100.

[0040] Ahora se hace referencia a las FIGS. 9A y 9B, que son ilustraciones que muestran la bobina 310 colocada en un lado derecho de la cabeza 100, como se ve desde el lado derecho y desde el lado izquierdo, respectivamente.

[0041] La bobina 310 se usa para estimular regiones cerebrales del lóbulo temporal bien en el hemisferio izquierdo o derecho, y puede resultar de utilidad para tratar la epilepsia, por ejemplo.

EJEMPLOS

- 5 **[0042]** Ahora se hace referencia a la FIG. 10, que presenta mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina 110 de la FIG. 6. La distribución de campo producida por la bobina 110 fue medida en un modelo de fantoma de cabeza humana. Se desplazó la sonda en tres direcciones en el interior del modelo de fantoma utilizando un sistema de desplazamiento con una resolución de 1 mm y se midió la distribución de campo de la bobina en todo el volumen de modelo de cabeza con una resolución de 1 cm.
- 10 **[0043]** Se produjeron mapas de campo axiales y coronales. Los mapas de campo quedaron superpuestos en cortes anatómicos coronales de IMR potenciado en T1, para mostrar el campo inducido en cada región anatómica cerebral. Los mapas de campo se muestran para los resultados del estimulador establecido a un umbral del 120 %. Los píxeles oscuros indican la magnitud de campo por encima del umbral para la 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 potencia de estimulador utilizada para dibujar los mapas que representan la distribución del campo eléctrico de cada bobina fue establecida hasta el nivel requerido para obtener el 120 % del umbral motor neural, a una profundidad de 1,5 cm, de acuerdo con la profundidad aproximada de los sitios de corteza motora de mano. Se puede observar que, cuando se coloca la bobina sobre la corteza prefrontal, el campo supraumbral es inducido en las regiones lateral prefrontal, medial prefrontal y orbitofrontales izquierdas.
- 15 **[0044]** Ahora se hace referencia a la FIG. 11, que presenta mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina 210 de la FIG. 7. La distribución de campo producida por la bobina 210 fue medida utilizando el mismo método que en la FIG. 10. Se muestran los mapas de campo con una salida de estimulador establecida en un 120 % de umbral motor. Puede observarse que, cuando se sitúa la bobina sobre la corteza temporal derecha, el campo supraumbral es inducido en las regiones temporales derechas, incluida la ínsula derecha.
- 20 **[0045]** Ahora se hace referencia a la FIG. 12, que presenta mapas de distribución de campo eléctrico de la bobina 310 de la FIG. 8. La distribución de campo producida por la bobina 310 fue medida utilizando el mismo método que en la FIG. 10. Se muestran los mapas de campo con una salida de estimulador establecida en un 120 % de umbral motor. Puede observarse que, cuando se sitúa la porción de base de la bobina sobre la corteza temporal derecha, el campo supraumbral es inducido en las regiones temporales derechas, incluidas las regiones más profundas.
- 25

REIVINDICACIONES

1. Bobina unilateral para la estimulación magnética transcraneal de una cabeza, comprendiendo la bobina (10):

una porción de base (12) que incluye múltiples elementos de estimulación separados entre sí (20, 22), estando dichos múltiples elementos de estimulación separados entre sí (20, 22) anidados dentro de ellos mismos de forma que están configurados para llevar corriente eléctrica en una primera dirección, donde dichos múltiples elementos de estimulación separados entre sí (20, 22) comprenden un primer grupo de porción de base (16) y un segundo grupo de porción de base (18) separado de dicho primer grupo de porción de base (16), donde dicho segundo grupo de porción de base (18) está configurado para colocarse en una sección parietal y dicho primer grupo de porción de base (16) está configurado para colocarse en una sección temporal en un solo lado de la cabeza; y

una porción de retorno (32) que incluye múltiples elementos de retorno separados entre sí (54, 56), donde cada uno de dichos múltiples elementos de retorno separados entre sí (54, 56) se corresponde con uno de dichos múltiples elementos de estimulación separados entre sí (20, 22), donde dichos múltiples elementos de retorno (54, 56) comprenden un primer grupo de porción de retorno (40) de elementos de retorno sobresalientes (56) para el retorno de corriente desde dicha primera porción de base (16) y configurado en el uso para sobresalir por encima de la cabeza, y un segundo grupo de porción de retorno (37) de elementos de retorno en contacto (54) para el retorno de corriente desde dicha segunda porción de base (18) y configurado en el uso para situarse de forma adyacente a la cabeza, donde el segundo grupo de porción de retorno (37) está separado de dicho primer grupo de porción de retorno (40), y donde cada uno de dichos múltiples elementos de retorno separados entre sí (54, 56) está configurado para llevar corriente eléctrica en una segunda dirección, donde dicha segunda dirección es una dirección opuesta a dicha primera dirección, y donde dicha porción de retorno (32) está separada una distancia de dicha porción de base (12), y

donde dicha bobina (10) está configurada para inducir un campo supraliminar en unas estructuras profundas de una región cerebral en el un lado de la cabeza.

2. Bobina según la reivindicación 1, donde dichos múltiples elementos de estimulación (20, 22) están separados de forma variable unos de otros.
3. Bobina según la reivindicación 1 o 2, que comprende además múltiples elementos conectores (52) para conectar cada uno de dichos múltiples elementos de retorno (54, 56) a su elemento de estimulación correspondiente (20, 22).
4. Bobina según la reivindicación 3, donde algunos de dichos múltiples elementos conectores (52) son elementos conectores horizontales.
5. Bobina según la reivindicación 3 o 4, donde algunos de dichos múltiples elementos conectores (52) son elementos conectores verticales.
6. Bobina según la reivindicación 3, 4 o 5, donde algunos de dichos múltiples elementos conectores (52) están configurados en el uso para estar adyacentes a la cabeza.
7. Bobina según la reivindicación 3, 4 o 5, donde algunos de dichos múltiples elementos conectores (52) están configurados en el uso para estar alejados de la cabeza.

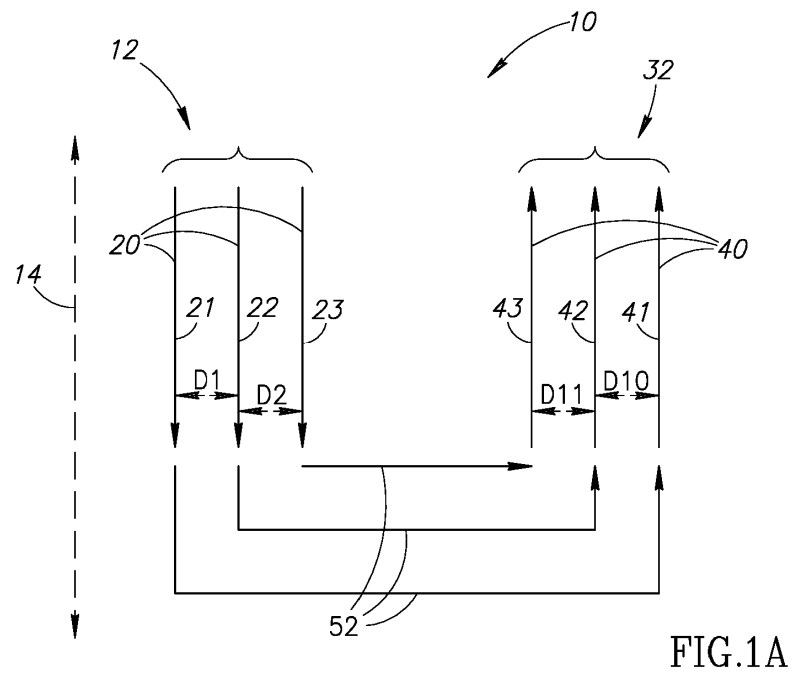


FIG. 1A

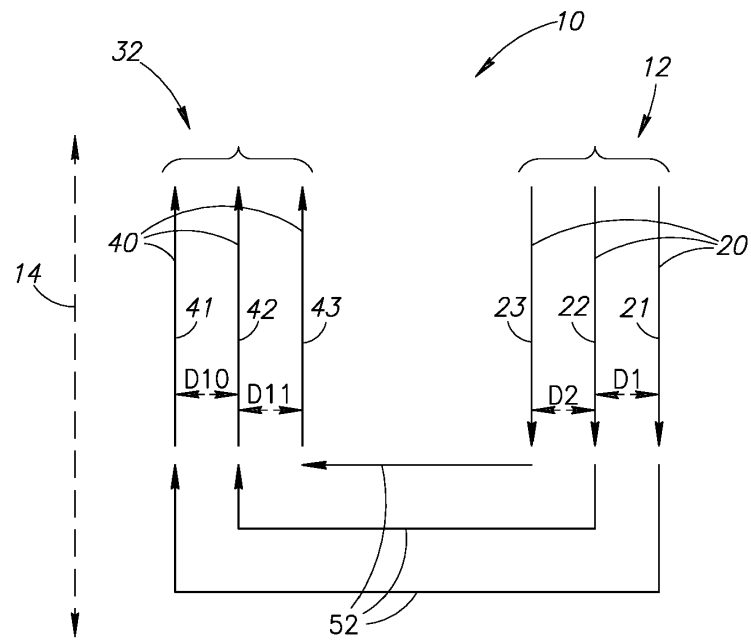


FIG. 1B

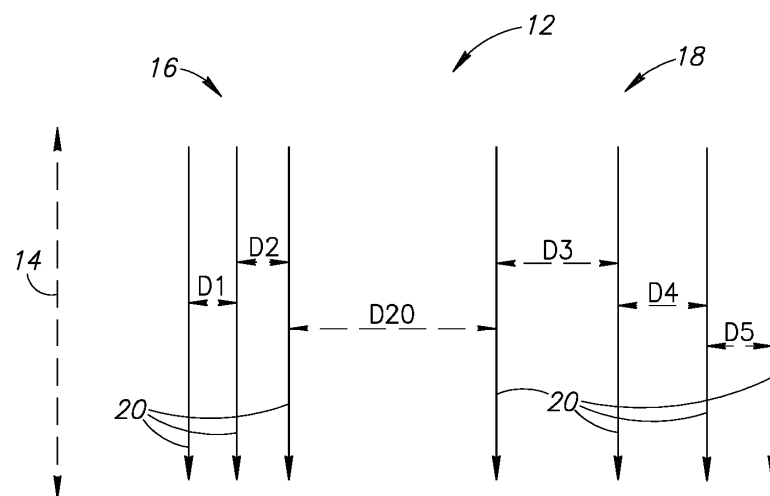


FIG. 2A

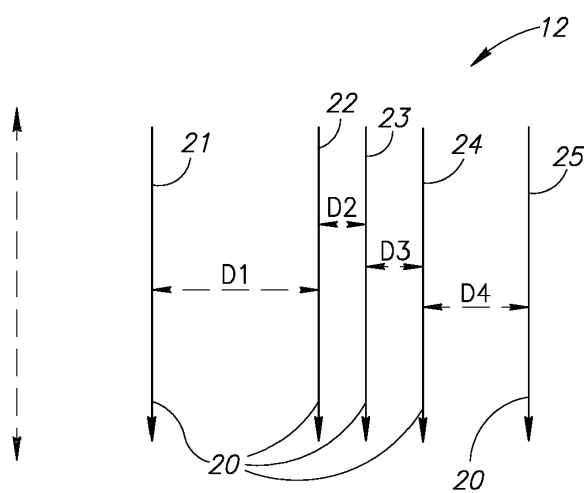


FIG. 2B

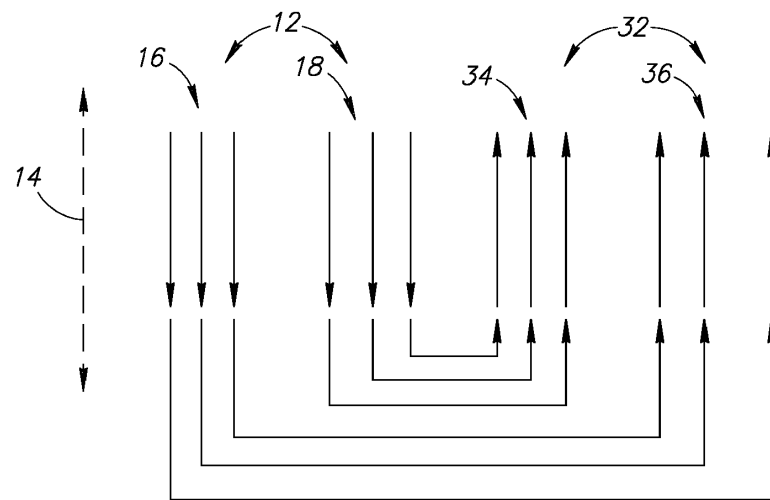


FIG.3A

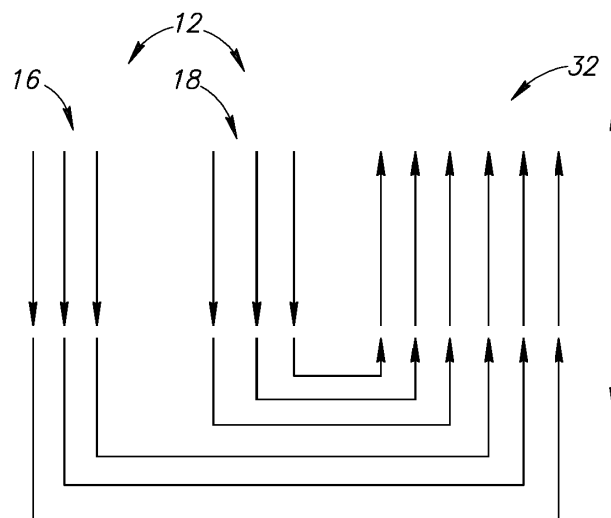


FIG.3B

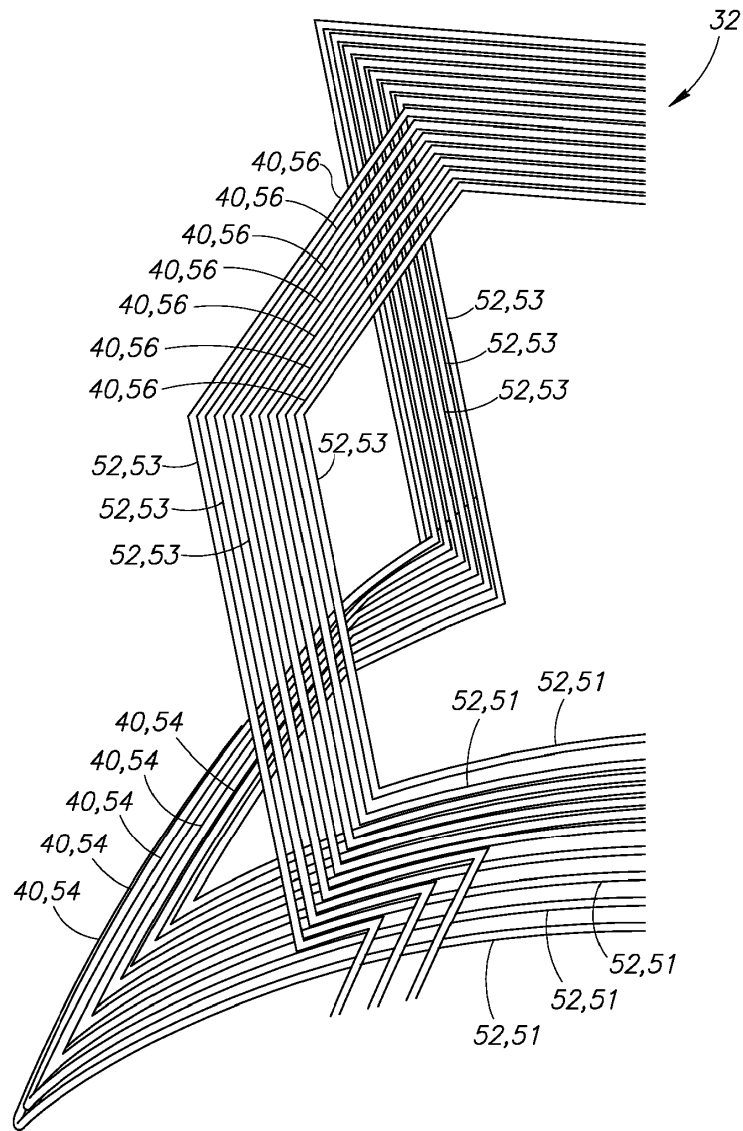


FIG. 4

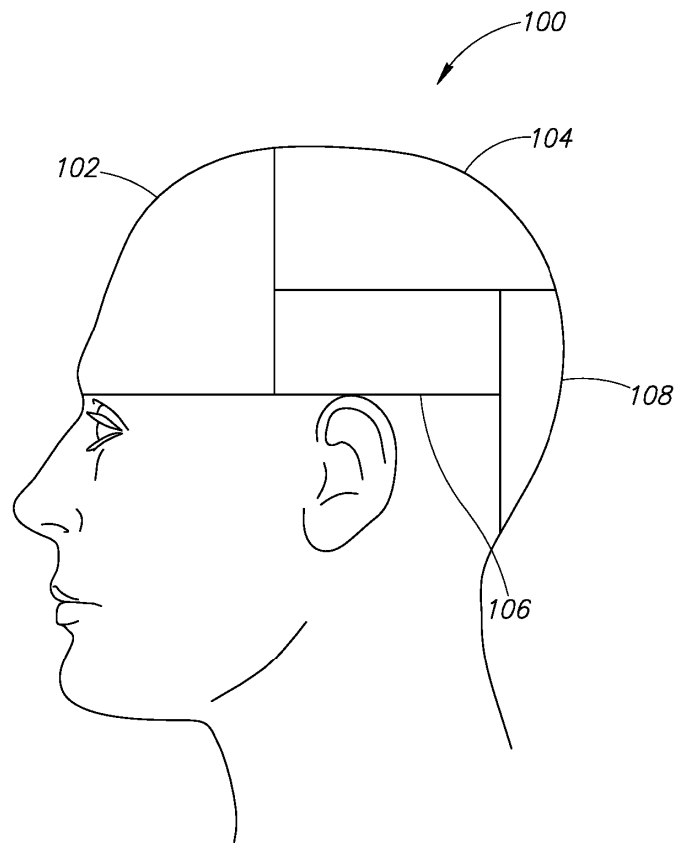


FIG.5

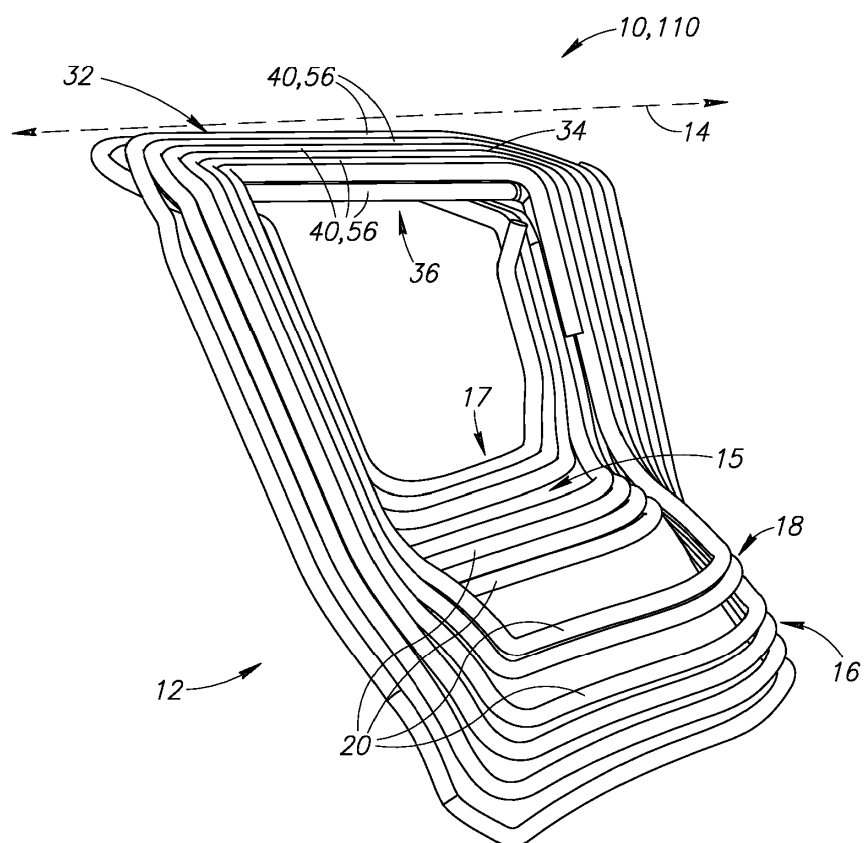


FIG. 6

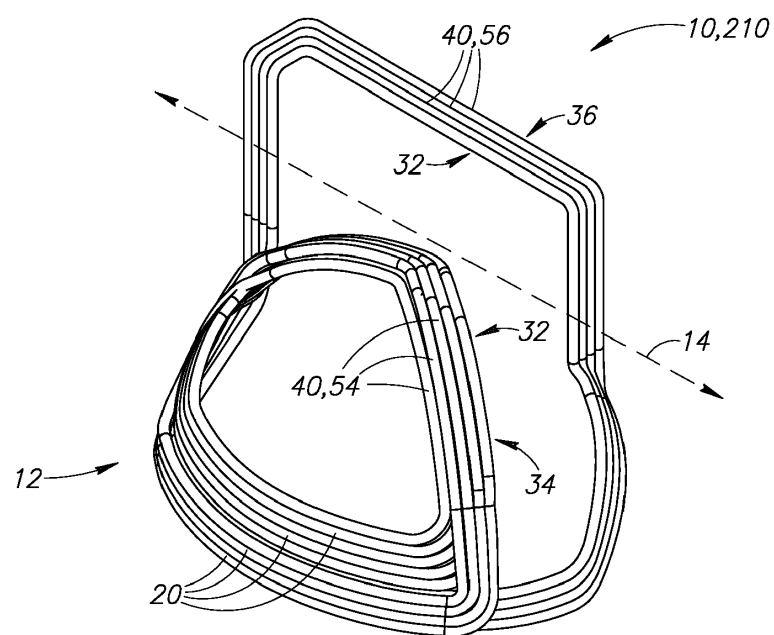


FIG. 7

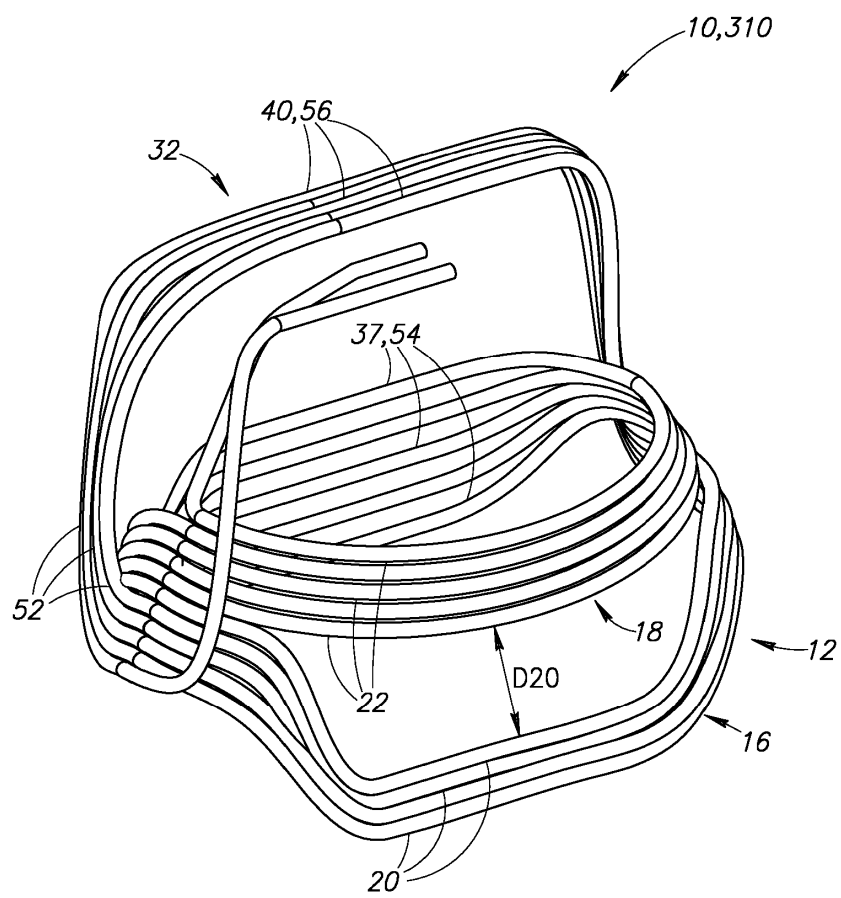


FIG. 8

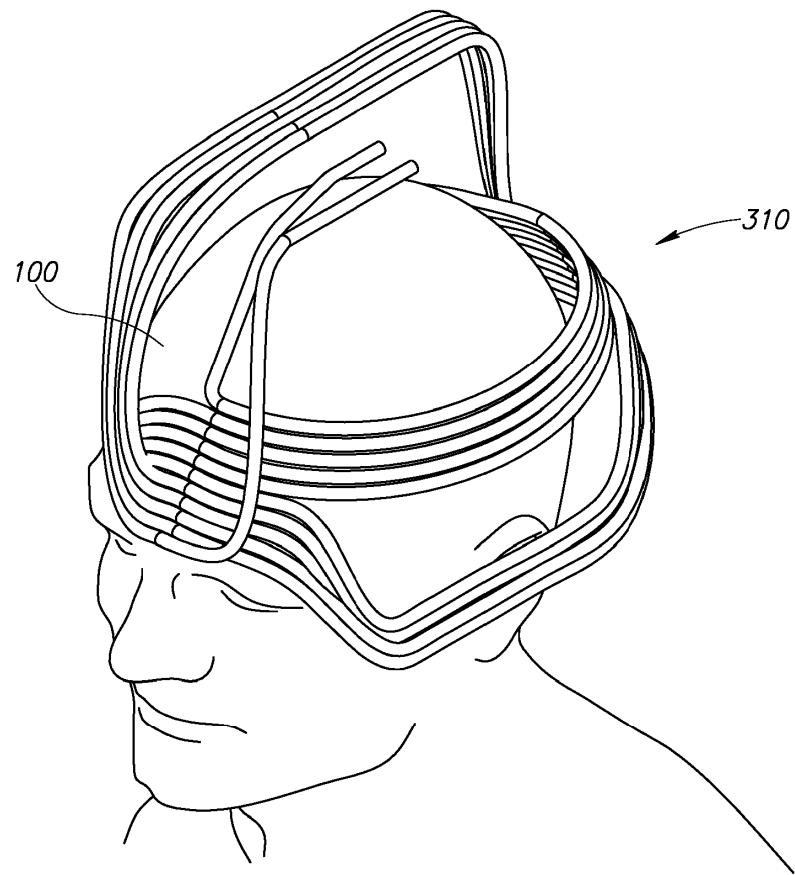


FIG. 9A

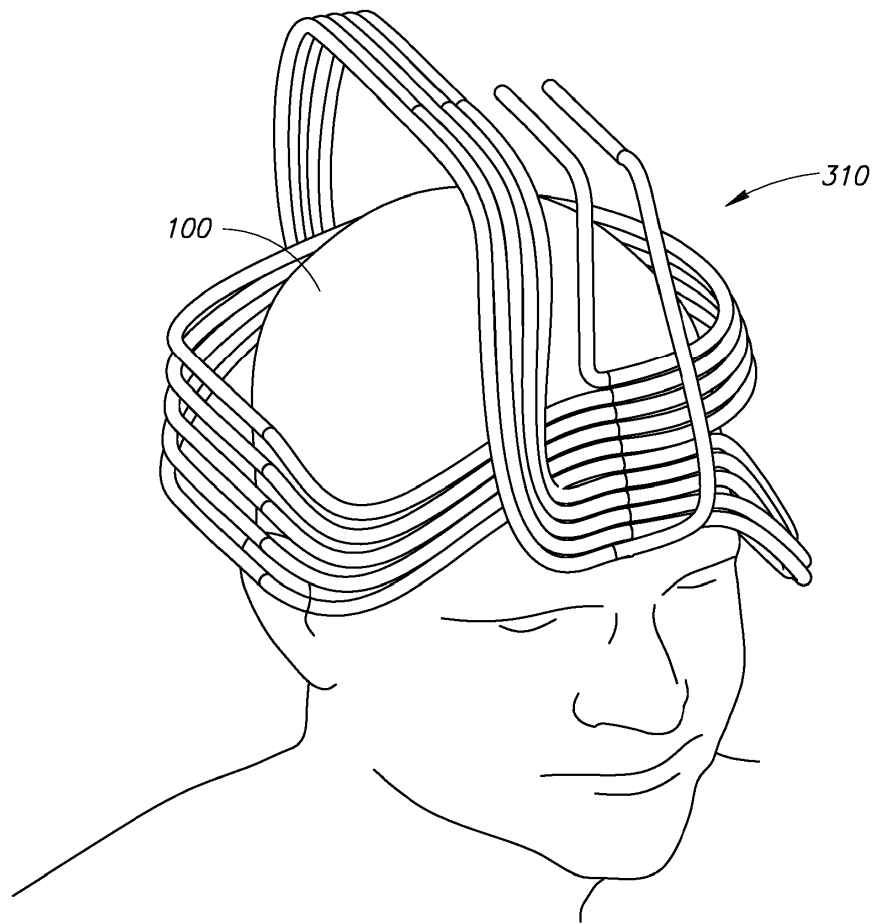
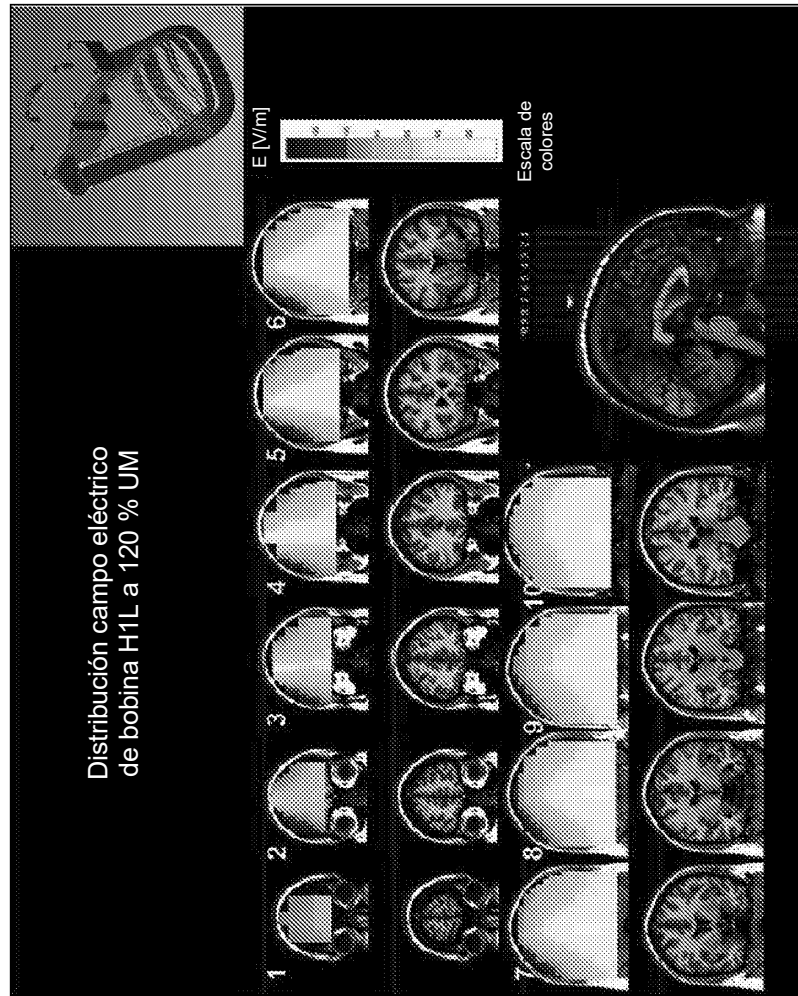


FIG. 9B



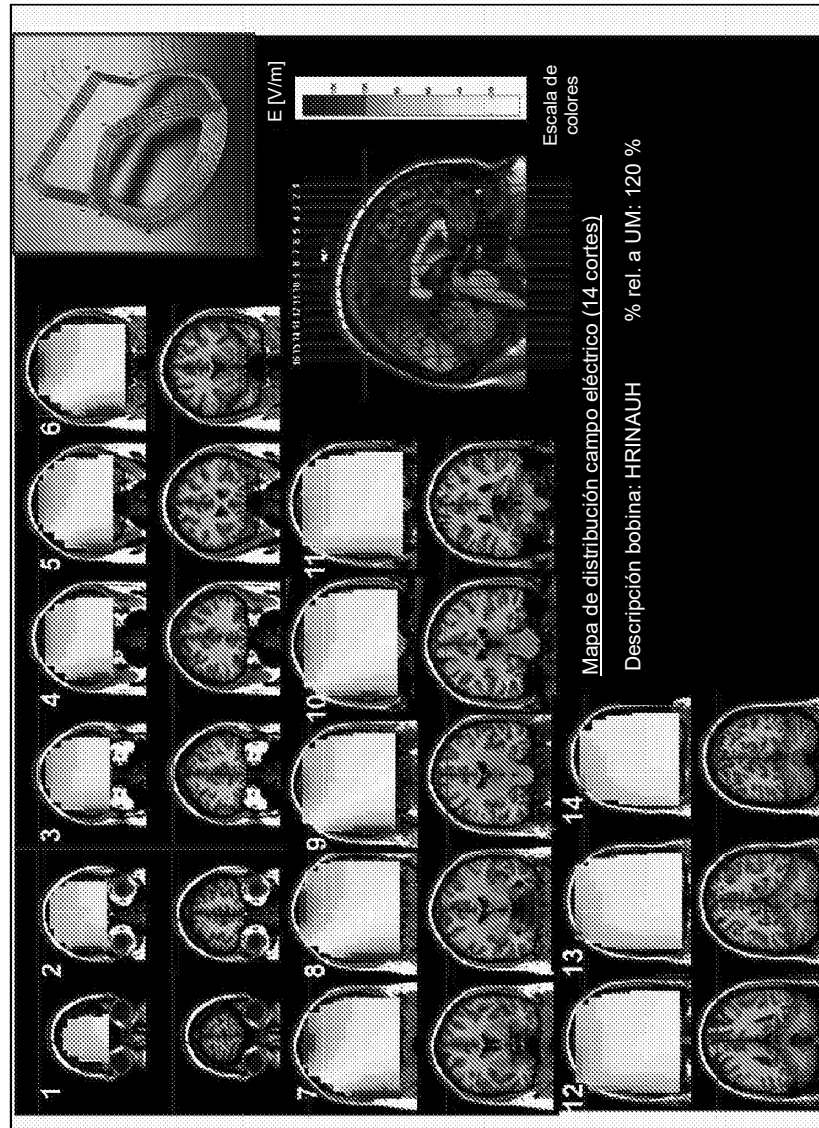


FIG.11

