



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 338 379**

51 Int. Cl.:
A61N 2/02 (2006.01)
A61N 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07251460 .7**
96 Fecha de presentación : **02.04.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1977787**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.10.2008**

54 Título: **Sistema de impulsos magnéticos para inducir corrientes eléctricas en un cuerpo humano.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.05.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.05.2010

73 Titular/es: **Neuralieve, Inc.**
240 N. Wolfe Road
Sunnyvale, California 94085, US

72 Inventor/es: **Fischell, Robert E.;**
Fischell, Scott J. S.;
Fischell, David R.;
Ma, Emily;
Chang, Kuen;
Vondle, Dave y
Pless, Benjamin

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 338 379 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

Sistema de impulsos magnéticos para inducir corrientes eléctricas en un cuerpo humano.

5 Campo de uso

La presente invención se refiere al ámbito de los procedimientos y los dispositivos para el tratamiento de ciertos trastornos humanos, particularmente para el tratamiento de enfermedades del cerebro.

10 Antecedentes de la invención

Los dolores de cabeza por migraña se presentan en aproximadamente el 12% de la población mundial. Por tanto, en los Estados Unidos, en el año 2005, existen aproximadamente 30 millones de personas que sufren este mal. Aunque se han creado medicinas que disminuyen significativamente el sufrimiento de pacientes con migraña, estas medicinas están contraindicadas frecuentemente y presentan efectos secundarios altamente indeseables, y muchos pacientes no obtienen un alivio satisfactorio de los severos dolores de cabeza, náuseas y otras incomodidades asociadas a la migraña. Además, los dolores de cabeza por migraña se tratan típicamente tras alcanzar severidad, es decir, el tratamiento resulta frecuentemente ineficaz para impedir la aparición de dolores de cabeza por migraña. Aparte de algunos fármacos que son eficaces para algunos pacientes, no existen actualmente tratamientos conocidos para dolores de cabeza por migraña que puedan aplicarse después de que un paciente detecte un aura de ese dolor de cabeza para impedir la incidencia de dolor y otras manifestaciones indeseables de ese dolor de cabeza por migraña. Un procedimiento no invasivo, sin fármacos, para impedir la incidencia de dolores de cabeza por migraña sería una gran ayuda destacable para los millones de personas en todo el mundo que padecen de estas experiencias dolorosas y frecuentemente debilitantes.

En 1985, A.T. Barker *et al.* (Lancet, 1985, págs. 1105-1107) describieron el uso de una bobina situada sobre el cuero cabelludo que producía un campo magnético de alta intensidad y variable en el tiempo. Este campo magnético produce una corriente eléctrica en el córtex del cerebro humano que puede producir a su vez ciertos efectos sobre las neuronas del cerebro. A este tipo de sistema se le ha denominado Estimulación Magnética Transcraneal (TMS). Si se aplican de esta manera impulsos magnéticos continuamente repetitivos, se le denomina rTMS.

En un artículo de *Advances in Therapy*, mayo/junio de 2001 y titulado “Impulse Magnetic-Field Therapy for Migraine and Other Headaches: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study”, por R. B. Pelka *et al.*, se describe un dispositivo que utiliza una fuente de campo magnético alterno situada sobre una cinta alrededor del cuello del paciente. Todos los dispositivos estaban a no más de 12 pulgadas de la cabeza del paciente. La intensidad del campo magnético de 16 Hz en la fuente era de 5 microtesla. Para todos los pacientes, el campo en el cerebro tenía que ser menor de 1,0 microtesla. Se aplicó este campo durante cuatro semanas, reportándose algún beneficio al cabo de 1 a 3 semanas. El hecho de llevar tal dispositivo durante semanas es ciertamente un inconveniente en comparación con un único impulso magnético aplicado durante una fracción de milisegundo o con, como máximo, unos pocos de tales impulsos. Se cree también que una intensidad de campo magnético de sólo 1 microtesla sería totalmente insuficiente para borrar el aura que precede a muchos dolores de cabeza con migraña.

En la revista *Neurology* (11 de abril de 2000, págs. 1.529-1.531) se ha informado por parte de B. Boroojerdi *et al.* de que la rTMS a una tasa de un impulso por segundo puede crear una reducción de excitabilidad de las neuronas del córtex visual humano. Sin embargo, este artículo no indica que la TMS o la rTMS pueden usarse para impedir que se produzcan dolores de cabeza por migraña o para disminuir la intensidad o duración de un dolor de cabeza por migraña.

En la patente US nº 6.402.678, Robert E. Fischell *et al.* describen medios y procedimientos para el tratamiento de dolores de cabeza por migraña utilizando un dispositivo portátil que está situado sobre la cabeza del paciente. Este dispositivo se utiliza para crear un impulso magnético que actúa sobre las neuronas del cerebro y puede eliminar tanto el aura que se produce antes de un dolor de cabeza por migraña como un dolor de cabeza por migraña después de que haya comenzado. Sin embargo, puesto que todo el dispositivo está situado sobre la cabeza del paciente, es algo incómodo de utilizar para el paciente. Además, puesto que los controles de disparo están situados también en el dispositivo montado en la cabeza, su operación es también algo difícil.

En la solicitud de patente US nº de serie 10/929.586, Robert E. Fischell *et al.* describen un dispositivo mejorado para aplicar TMS a las neuronas del cerebro. Sin embargo, esa solicitud no describe ningún medio para limitar el número de impulsos por TMS que un paciente puede poner sobre su cabeza, ni tampoco esa solicitud describe ningún medio para verificar que el dispositivo TMS está funcionando apropiadamente. Además, esa solicitud anterior no concebía una unidad portátil, manual y de una pieza, que contenga toda la circuitería y una bobina magnética para aplicar un impulso TMS al cerebro del paciente.

La patente US 2004/0122281 describe un sistema y un procedimiento para tratar dolores de cabeza. El sistema utiliza un despolarizador magnético montado de fácil transporte.

65 Sumario de la invención

Una forma de realización de la invención puede proporcionar unos medios y un procedimiento para mejorar el tratamiento de cualquier número de trastornos del cerebro que puedan tratarse creando corrientes eléctricas en el

5 cerebro por la aplicación de un impulso magnético de corta duración y alta intensidad o una serie de tales impulsos. Un ejemplo de tales enfermedades incluye todos los tipos de dolores de cabeza, depresión, trastorno obsesivo-compulsivo, insomnio, enfermedad bipolar, ataques epilépticos o febriles y estados epilépticos. Se anticipa también que podría aplicarse un impulso magnético intenso de corta duración o una colección de impulso como terapia por estimulación de una variedad de nervios, tales como el nervio occipital o el nervio trigeminal en la zona de la cabeza y el nervio vagal en la región del cuello. Se anticipa también que los impulsos magnéticos aplicados al seno carotídeo y/o al nervio vagal en el cuello pueden utilizarse para detener un episodio de fibrilación atrial.

10 En el contexto de la presente descripción, se describirá con detalle el uso de un único impulso TMS o varios impulsos TMS para el tratamiento de dolor de cabeza por migraña. Sin embargo, deberá apreciarse que el sistema utilizado para el tratamiento del dolor de cabeza por migraña podría utilizarse también para el tratamiento de otros trastornos, tales como los mencionados en la presente memoria. Deberá apreciarse que podrían utilizarse múltiples impulsos magnéticos en lugar de un único impulso. Estos impulsos múltiples podrían ser una multiplicidad de impulsos únicos que estén separados por unos pocos segundos a varios minutos o podrían ser una rTMS que sea un tren continuo de impulsos magnéticos. Aunque el paciente se describirá en esta memoria como si fuera del género femenino, deberá apreciarse que la invención puede utilizarse por hombres o mujeres y por niños o adultos.

15 Una forma de realización de la invención puede ser un generador de impulsos magnéticos portátil en una sola unidad que pueda ser colocado por el paciente sobre cualquier zona que esté en contacto con su cabeza o situada próxima al mismo. El generador de impulsos puede ser alimentado por una batería desde una toma de corriente hembra de pared o desde una toma de corriente hembra de mechero de automóvil. Después de que este generador de impulsos se enchufe a una fuente de potencia, un interruptor de carga puede ser presionado por el paciente para comenzar a cargar los condensadores a una tensión comparativamente alta.

25 Cuando esto ocurra, una pantalla visual indicaría claramente que los condensadores se están cargando. Idealmente, una línea de LEDs se encendería de un extremo al otro indicando la progresión del ciclo de carga. Alternativamente, se concibe que el generador de impulsos TMS pudiera emplear una barra lineal que se llene progresivamente de luz a medida que se vayan cargando los condensadores. Cuando los condensadores estén completamente cargados, un indicador visual, tal como un LED verde encendido, mostraría que los condensadores están preparados ahora para descargarse en una bobina de baja resistencia con el fin de producir un impulso magnético de alta intensidad y corta duración. Es altamente deseable que la pantalla visual utilizada sea de un color e intensidad (por ejemplo, una luz azul tenue) que moleste mínimamente a cualquier persona con un dolor de cabeza por migraña. Los ejemplos de tales pantallas visuales incluyen una serie de LEDs o una pantalla LCD (monocroma o en color).

30 Para incrementar la vida de la batería y/o impedir la carga accidental de los condensadores, el interruptor de carga podría estar debajo de una tapa, ser un interruptor deslizante o giratorio y requerir activación durante un periodo fijo de tiempo o cualquier otra técnica que proporcione unos medios para impedir una carga inadvertida. Si el interruptor es presionado accidentalmente, la desconexión de la fuente de potencia eléctrica impedirá que los condensadores lleguen a cargarse completamente.

35 Antes de que el paciente presione el botón para descargar los condensadores en la bobina magnética, ésta habría situado la superficie inferior del generador de impulsos contra su cabeza o cualquier otra región de su cuerpo en donde el impulso magnético sería terapéutico. El impulso magnético de corta duración y alta intensidad crearía, por la ley de Faraday, corrientes eléctricas en las neuronas del cerebro (o en cualquier otro lugar del cuerpo) que serían un tratamiento para el trastorno del paciente. Por ejemplo, si el impulso magnético se aplicara al lóbulo occipital del cerebro durante el aura visual antes de un dolor de cabeza por migraña, el aura podría borrarse sustancialmente y el paciente no progresaría hasta tener un dolor de cabeza por migraña. El impulso magnético aplicado a otra región del cuerpo podría utilizarse para generar un pulso de corriente eléctrica en esa localización cuyo impulso de corriente eléctrica podría ser terapéutico.

40 Un factor importante en el diseño del generador de impulsos TMS es su capacidad de limitar el número de impulsos que el paciente podría aplicar a su cerebro sin autorización del médico que prescribió el dispositivo para uso por el paciente. Si hubiera un número ilimitado de impulsos que el dispositivo podría suministrar, un paciente podría permitir que una persona no autorizada utilizara el dispositivo sin una prescripción apropiada de un doctor. Limitando el número de impulsos que podría aplicarse sin una receta de recarga del doctor del paciente y cargando una cantidad moderada de dinero para cada impulso que se utilice, el paciente no estará tentada de permitir que otros utilicen su generador de impulsos. Sin embargo, deberá entenderse que un dispositivo que pueda aplicar un número no restringido de impulso se concibe como incluido en el concepto de la presente invención.

45 Un aspecto de seguridad potencial de una forma de realización de la invención es que el generador de impulsos TMS podría limitar el número de impulsos por unidad de tiempo que el paciente podría recibir. Por ejemplo, el dispositivo podría diseñarse para no permitir más de (digamos) diez impulsos en cualquier periodo de una hora.

50 Para satisfacer la necesidad de una recarga de impulsos disponibles, el generador de impulsos podría incluir un enchufe de teléfono RJ-11 estándar que el paciente podría utilizar para permitir que el fabricante del dispositivo añada impulsos por una conexión de teléfono según lo permitido por una receta de recarga del doctor del paciente. Asimismo, la conexión de teléfono podría utilizarse para transmitir el uso de impulsos sellado con fecha y hora desde el generador de impulsos TMS hasta el doctor del paciente o un centro de diagnóstico central para la vigilancia del paciente.

La conexión del teléfono podría proporcionar también diagnósticos del dispositivo si el generador de impulsos no funcionara adecuadamente. Un medio alternativo para proporcionar impulsos adicionales y leer datos dentro y fuera del generador de impulsos sería por medio de una llave USB o cualquier otro dispositivo que se conectaría a un tipo estándar de conexión de entrada de ordenador tal como una conexión Ethernet. Cuando se inserta en el generador de impulsos, la llave USB podría utilizarse para incrementar el número de impulsos permitidos. Por supuesto, cualquier recarga de impulsos tendría que ser autorizada por una receta de recarga válida y actual del doctor del paciente.

La llave USB sería típicamente una unidad de memoria USB (thumb drive) estándar con datos codificados que ordenará al generador de impulsos TMS que permita un número prescrito de impulsos permitidos. En cualquier caso, el generador de impulsos TMS se diseñaría de modo que la llave USB permitiera impulsos adicionales solamente una vez, ya que la retirada y la reinsertación de la llave USB una segunda vez no tendrían que añadir impulsos adicionales.

Se contempla que podrían utilizarse otras interfaces de telecomunicaciones tales como Wi-Fi o Ethernet cableado a través de Internet en lugar de una conexión de teléfono. Además, otros dispositivos de memoria flash estándar tales como una tarjeta flash compacta, un lápiz de memoria o una tarjeta SD podrían utilizarse en lugar de la unidad de memoria USB o la llave USB.

Debido a que, utilizando un modo de ejemplo de la invención, existiría un número limitado de impulsos disponibles para el paciente, sería importante para el paciente conocer el número exacto de impulsos restantes. A este fin, se podría disponer una pantalla LCD, LED (u otra) o audio que indique el número de impulsos restantes. Si el número de impulsos disponibles cayera al número que sería utilizado por el paciente en solamente unos pocos días, el paciente podría solicitar al doctor una receta de recarga o la receta de recarga podría archivararse con la organización que proporciona una variedad de servicios al paciente. El paciente podría recibir entonces una recarga de la organización de servicios al paciente a través de la conexión de teléfono o por medio de la llave USB. Deberá entenderse que una vez que un paciente ha utilizado previamente una llave USB, podría realizarse una recarga por el uso de la ranura USB en un ordenador personal que esté conectado por Internet al fabricante del generador de impulsos TMS (o a una organización de servicios autorizada), que podría verificar la receta de recarga y la fuente de pago por los impulsos y enviar los datos adecuadamente codificados a la llave USB para permitir impulsos adicionales. El paciente retiraría entonces la llave USB actualizada y la insertaría en el generador de impulsos TMS.

Se entiende también que la llave USB podría enviarse por correo electrónico o comprarse en la farmacia local del paciente. Deberá entenderse que un historial señalado con fecha y hora del número de impulsos utilizados podría ponerse a disposición del doctor o del fabricante por medio de la conexión de teléfono o el puerto USB a partir de datos almacenados en una memoria digital del generador de impulsos. El puerto USB trabajaría conectando un cable a un PC o transfiriendo los datos a la llave USB, que se inserta a continuación en la ranura USB de un ordenador conectado a Internet.

Deberá entenderse, además, que el sistema generador de impulsos magnéticos podría incluir unos medios de auto-comprobación que verificarían que el impulso magnético estaba dentro de un límite especificado de amplitud y duración de tiempo. Esto podría realizarse por una bobina de alambre independiente dispuesta próxima a la bobina magnética del dispositivo que mediría la amplitud y el transcurso de tiempo del impulso magnético. Si la amplitud o el transcurso de tiempo del impulso magnético estuvieran fuera de sus límites especificados, el sistema generador de impulsos magnéticos podría producir una señal de error que se detectaría por el paciente y podría ser determinada también por un centro de servicio al paciente a través de una conexión de teléfono o de Internet. El aviso podría ser por medio de una pantalla visual o por medio de un aviso de voz. Adicionalmente, el paciente podría estar provisto de un dispositivo independiente que podría utilizarse para comprobar la amplitud y el transcurso de tiempo del impulso magnético. Éste podría ser un dispositivo externo sobre el cual el paciente coloca el generador de impulsos TMS, acciona a continuación el generador de impulsos y luego el dispositivo externo mide el impulso magnético. Se contempla también que podría utilizarse un sistema de control de bucle cerrado cuando el nivel medido en el impulso previo pudiera utilizarse para cambiar los parámetros de carga en impulsos subsiguientes con el fin de mantener el impulso magnético dentro de límites predefinidos. Tal calibración podría ser manual (un botón de calibrado) o hacerse de forma automática cada vez que el generador de impulsos TMS genere impulsos.

En una forma de realización de la invención, cada generador de impulsos puede tener un número de serie único que es grabado para un paciente particular. Cuando el generador de impulsos TMS transmite los datos almacenados sobre el uso de los impulsos o recibe instrucciones para añadir impulsos, los datos transmitidos al generador de impulsos TMS y desde éste deben encriptarse de modo que sería esencialmente imposible para una persona no autorizada añadir impulsos al generador de impulsos o ganar acceso al uso por el paciente de impulsos para tratar su trastorno cerebral (u otro). Además, un enlace seguro podría permitir que el paciente fuera reconocido solamente por su número de serie, de modo que su nombre real no fuera conocido para el operador en el centro de servicio del fabricante. Así, se mantendría la confidencialidad del paciente.

En la patente US nº 5.116.304 de J. A. Cadwell se describe una bobina magnética que presenta la forma de un solideo. Aunque este diseño puede funcionar para proporcionar un impulso TMS, una forma de realización de la invención puede proporcionar un diseño de bobina mejorado que puede presentar la forma de una pista de carreras; una invención describe un diseño de bobina mejorado que puede presentar la forma de una pista de carreras, una elipse verdadera o una bobina en forma cuasielíptica. Cualquiera de estas formas de una bobina, que es generalmente más larga en una dirección en comparación con la longitud en ángulo recto con respecto al eje largo de la bobina,

se describirá aquí como forma elíptica. La bobina elíptica estará curvada alrededor de su eje corto para adecuarse generalmente a la curvatura de una cabeza humana. La forma curvada elíptica para una bobina magnética TMS permite que los lóbulos occipitales izquierdo y derecho se estimulen al mismo tiempo. Así, para eliminar el aura visual de un dolor de cabeza por migraña, el paciente tendría meramente que centrar el eje largo de la bobina sobre la línea central del lóbulo occipital de la cabeza y eliminaría a continuación el aura con independencia de qué lado del lóbulo occipital era la fuente de esa aura visual.

Aunque los sistemas TMS que se han utilizado durante muchos años en la investigación del cerebro pueden crear un impulso magnético que podría utilizarse de forma muy útil para fines terapéuticos, todos los sistemas TMS anteriores han sido muy grandes y pesaban por encima de las 50 libras. Por tanto, no eran realmente portátiles para un paciente típico. Además, estos sistemas no se han hecho funcionar nunca por el paciente, sino que se han maniobrado por el personal médico que estaba realizando el experimento de investigación del cerebro. Una forma de realización de la invención puede proporcionar un dispositivo verdaderamente portátil que podría ser llevado en por lo menos un bolso grande de una paciente femenina. Una forma de realización de la invención puede proporcionar un sistema generador de impulsos magnéticos portátil que sea un dispositivo TMS que es hecho funcionar por el paciente y pese menos de 4,5 kg (10 libras). Óptimamente, el generador de impulsos pesa menos de 1,8 kg (4 libras). Sin embargo, deberá entenderse que otras formas de realización de la invención podrían proporcionar un sistema generador de impulsos magnéticos no portátil que pese más de 4,5 kg (10 libras) y permanezca la mayor parte del tiempo en casa del paciente (u otro lugar donde el paciente permanezca la mayor parte del tiempo) para su uso si se necesita. Sin embargo, en todos los casos, el generador de impulsos magnéticos TMS sería maniobrado por el paciente.

Una forma de realización de la invención puede proporcionar un generador de impulsos magnéticos que sea portátil y maniobrado por el paciente para el tratamiento de trastornos del cerebro u otros órganos humanos, estando diseñado el generador de impulsos magnéticos para proporcionar uno o más impulsos magnéticos de alta intensidad y corta duración que se aplican a las neuronas del cerebro o a cualquier otra parte del cuerpo que tenga que tratarse.

Una forma de realización de la invención puede limitar el número total de impulsos disponibles antes de que tenga lugar una recarga y también limitar el número de impulsos permitidos en un periodo de tiempo predefinido.

Una forma de realización de la invención puede tener la disponibilidad de impulsos magnéticos adicionales proporcionados por medio de una conexión de teléfono (o Internet) o desde una llave USB de un proveedor autorizado de los impulsos y sobre la base de una receta de recarga del doctor del paciente.

Una forma de realización de la invención puede tener el mensaje de los datos de recarga en un formato encriptado de modo que no pueda realizarse una recarga de impulsos sin la autorización adecuada.

Una forma de realización de la invención puede presentar una bobina curvada en forma elíptica para el generador de impulsos que pueda crear un impulso magnético en un lado o en ambos lados del lóbulo occipital del cerebro.

Una forma de realización de la invención puede presentar una pantalla visual en un generador de impulsos TMS que pueda mostrar el número de impulsos restantes, el estado del ciclo de carga y que los condensadores están completamente cargados.

Una forma de realización de la invención puede tener unos medios para impedir la activación inadvertida del interruptor de carga que inicia el ciclo de carga de los condensadores.

Una forma de realización de la invención puede incluir que las pantallas visuales se diseñen para minimizar la incomodidad para una persona que experimente un dolor de cabeza por migraña.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describen formas de realización de la invención a título de ejemplo haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista lateral del sistema generador de impulsos magnéticos para el tratamiento de trastornos del cerebro u otros tejidos u órganos corporales.

La figura 2 es una vista desde un extremo del sistema generador de impulsos magnéticos que muestra los enchufes para un cable de potencia y una llave USB.

La figura 3 es una vista en planta superior del sistema generador de impulsos magnéticos que representa el panel de visualización de información y control y también un cable de potencia para alimentar el sistema generador de impulsos magnéticos.

La figura 4 es una vista en sección transversal parcial del sistema generador de impulsos magnéticos.

La figura 5 es una sección transversal del generador de impulsos que muestra la disposición de la bobina magnética.

La figura 6 es un diagrama de bloques de la electrónica del sistema generador de impulsos magnéticos.

La figura 7 ilustra el transcurso de tiempo del impulso magnético.

5 Descripción detallada de la invención

Las figuras 1, 2 y 3 son respectivamente la vista lateral, la vista desde un extremo y la vista en planta superior de un ejemplo de un generador de impulsos magnéticos 10. Estas figuras 1, 2 y 3 muestran el sistema electrónico 20 unido a la sección 40 de bobina magnética por la estructura de conexión 30. Las figuras 1, 2 y 3 muestran el panel de visualización 21 de información y control que incluye un interruptor de carga 22, un botón de impulso 23, una luz de preparado 24, una barra 27 indicadora de carga y una pantalla 28 de un número de impulsos restantes. La figura 3 muestra que el número de impulsos restantes es 39. Cuando el enchufe 51 del cable de potencia 50 (de la figura 3) se enchufa en la toma de corriente hembra de potencia 25, se ilumina la pantalla de número de impulsos restantes. Esto informa inmediatamente al paciente de que el generador de impulsos magnéticos 10 está encendido. Si el generador de impulsos magnéticos 10 tiene pilas autónomas, o por cualquier otra razón, se utilizaría o podría utilizarse un interruptor de CONECTADO-DESCONECTADO (no representado). Cuando es encendido el generador de impulsos magnéticos 10, el paciente puede presionar el interruptor de carga 22, lo que hace que los condensadores 31 (como se ve en las figuras 4 y 6) comiencen a cargarse. El grado en que se cargan los condensadores 31 se muestra por la barra indicadora de carga 27. En lugar de una barra de carga, podría utilizarse también una secuencia de luces individuales para indicar que los condensadores 31 están siendo cargados. Cuando los condensadores están completamente cargados, la barra 27 se ilumina totalmente y se enciende la luz de preparado 24. Cuando esto ocurre, el paciente puede situar la superficie curvada 41 de la sección de bobina magnética 40 contra su cabeza y presionar a continuación el botón de impulso 23, lo que descargará los condensadores 31 en la bobina magnética 42 (no representada en las figuras 5 y 6). Esto crea el impulso magnético TMS que puede despolarizar las neuronas del cerebro, borrando así un aura visual e impidiendo la incidencia de un dolor de cabeza por migraña. Siempre que se cree un impulso, disminuye en uno la pantalla 28 de número de impulsos restantes. Para impedir la carga accidental de los condensadores 31, el interruptor de carga 22 podría estar debajo de una tapa, ser un interruptor deslizante o giratorio y requerir activación durante un periodo fijo de tiempo o cualquier otra técnica que proporcione un medio para impedir la carga inadvertida.

La figura 3 representa una forma de un cable de potencia 50, a saber, el tipo que se enchufaría en una toma de corriente hembra doméstica típica. Este cordón de potencia 50 tiene un enchufe 51 que está conectado eléctricamente a un transformador-rectificador 52 por medio de hilos 53. El rectificador-transformador 52 tendría dos o tres patillas destinadas a enchufarse en la toma de corriente hembra doméstica, que es típicamente de 115 voltios CA en USA. Asimismo, se concibe también que un tipo diferente de cable de potencia pudiera enchufarse en un encendedor de cigarrillos convencional (u otra fuente de potencia) en un automóvil. En cualquier caso, sería típico que la tensión en el enchufe 51 fuera de 12 voltios CC. Se anticipa también que un cable de potencia podría unirse a una batería que tuviera pilas primarias o pilas recargables, pudiendo utilizarse cualquiera de ellas para alimentar el generador de impulsos magnéticos 10. Se entiende además que el generador de impulsos magnéticos 10 podría tener una batería autónoma que consistiera en pilas recargable o pilas reemplazables una vez usadas.

Las figuras 1, 2 y 3 muestran también una pared 18 de acceso a toma de corriente hembra en la que podrían situarse la toma de corriente hembra de potencia 25 y una toma de corriente hembra 26 de llave USB. La toma de corriente hembra 26 de llave USB se utilizaría con una llave USB 60 de la figura 3 como se explicará a continuación haciendo referencia a la figura 6.

La figura 4 es una sección transversal parcial del generador de impulsos magnéticos 10 que muestra una sección transversal del panel de visualización 21 que incluye el interruptor de carga 22, el botón de impulso 23 y la luz de preparado 24. La figura 4 muestra también la pared 18 de acceso a la toma de corriente hembra, la estructura de conexión 30 y la sección de bobina magnética 40. Uno o más condensadores 31 se muestran dentro de la sección de conexión 30. El módulo de electrónica 29 se muestra dentro de la sección de electrónica 20. Los componentes dentro del módulo de electrónica 29 se describirá a continuación haciendo referencia a la figura 6.

La figura 5 es una sección transversal del generador de impulsos magnéticos 10 que muestra la estructura de conexión 30 en la situación de unida a la sección 40 de bobina magnética. La pared 31 moldeada en plástico está formada generalmente alrededor del generador de impulsos magnéticos completo 10. La superficie curvada 41 de la sección de bobina magnética 40 está diseñada para ser aproximadamente de la misma curvatura que una cabeza humana. No se requiere una coincidencia exacta con la curvatura de cualquier cabeza particular para que se consiga el efecto terapéutico. Una curvatura para la superficie 41 que tenga un radio que sea mayor de 3 pulgadas y menor de 6 pulgadas sería aceptable para el sistema de generador de impulsos magnéticos 10. Un radio de curvatura de aproximadamente 4,5 pulgadas sería satisfactorio para la mayoría de las pacientes. Se concibe que la curvatura exacta para cualquier paciente pudiera hacerse coincidir aproximadamente con la curvatura de su cabeza específica. Por ejemplo, se concibe que el fabricante pudiera realizar tres curvaturas diferentes para cabezas con una curvatura media pequeña, intermedia o superior a la media.

La figura 5 muestra también la disposición general del alambre eléctrico que forma la bobina magnética 42. Aunque la figura 5 muestra que el alambre eléctrico es de un metal macizo (que podría tener una cubierta aislante) con una sección transversal circular convencional, un diseño mejorado sería un hilo dividido (Litz) que incluye muchos filamentos que están cada uno de ellos aislados de los otros filamentos del alambre. Otra buena sección transversal para

ES 2 338 379 T3

el alambre sería rectangular con una dimensión muy delgada de 0,00254 cm a 0,254 cm (0,001 a 0,1 pulgadas) en una dirección y una dimensión entre 0,5 cm y 2,03 cm (0,2 y 0,8 pulgadas) en la dimensión ortogonal. Un diseño óptimo sería un hilo dividido que tuviera una sección transversal cuadrada de los filamentos reunidos. Aunque el cobre sería un metal adecuado a partir del cual podría realizarse la bobina magnética 42, un alambre de aluminio puro tendría la ventaja de ser considerablemente más ligero. El alambre óptimo para la bobina magnética 42 sería probablemente un hilo dividido de aluminio que tuviera una sección transversal cuadrada o rectangular.

La figura 5 representa asimismo una chapa magnética única 43 que está adaptada a la forma de la bobina magnética 42. Aunque se muestra solamente una chapa, se concibe que podría utilizarse una multiplicidad de chapas magnéticas para incrementar la fuerza del campo magnético en la dirección de la cabeza, mientras se reduce la intensidad del campo magnético en la dirección de la estructura de conexión 30. El material ferromagnético a partir del cual podrían realizarse la chapa o chapas 43 incluye ferrosilicio o cualquier otro material magnético que tenga una permeabilidad y una densidad de flujo de saturación comparativamente altas.

La figura 6 es un diagrama de bloques del sistema generador de impulsos magnéticos 10. La toma de corriente hembra de potencia 25 (de una fuente de potencia exterior) excita un convertidor CC a CC 71 (o un inversor AC a CC no representado) para proporcionar la potencia apropiada para toda la electrónica representada en la figura 6. La salida del convertidor 71 va al circuito de control 70 que controla la carga y descarga de los condensadores 31. Una línea de alta tensión (típicamente entre 300 y 800 voltios) se utiliza para cargar los condensadores 31. Aunque podría utilizarse un condensador único de alta tensión, es frecuentemente más ventajosa una combinación de por lo menos dos condensadores en serie o en paralelo.

El sistema generador de impulsos magnéticos 10 es controlado por la unidad de proceso central (CPU 79) que sigue las instrucciones almacenadas en la memoria 75. Cuando se aplica potencia a la toma de corriente hembra de potencia, la CPU 79 arrancará con ayuda de la memoria 75 y se encenderá el piloto 86 de potencia conectada. En lugar de un piloto de potencia conectada, podría iluminarse el número de los impulsos restantes 29 para indicar que la potencia está conectada. La CPU 79 permitirá también que se muestre el número apropiado en la pantalla 29 de impulsos restantes. La memoria 75 incluye por lo menos una parte de memoria no volátil, de modo que el número de impulsos restantes y los datos del paciente se retendrán cuando el sistema 10 sea desenchufado de una fuente de potencia o apagado.

Una vez que se haya arrancado la CPU 79, el sistema 10 está preparado para ser utilizado. Suponiendo que existan impulsos restantes, el paciente activaría el interruptor de carga 22, lo que haría que la CPU 79 activara el circuito de control 70 para comenzar a cargar los condensadores 31. Cuando los condensadores se están cargando, el circuito de control 70 vigila la tensión y comunica esta información a la CPU 79, que activa la barra 27 indicadora de carga, que es típicamente una barra continuamente iluminada o, alternativamente, una disposición lineal de LEDs en donde se enciende primero un LED, luego dos, luego tres, etc. hasta que la disposición completa está encendida cuando los condensadores 31 alcanzan su carga completa. Cuando los condensadores 31 están completamente cargados, la CPU activará la luz de preparado 24, que es típicamente verde. El paciente colocaría entonces la superficie 41 de la figura 5 contra la parte apropiada de la cabeza (u otra parte del cuerpo) y, a continuación, pulsaría el botón de impulso 23, que indicará a la CPU 79 que ordene al circuito de control 70 la descarga de los condensadores a través de la bobina magnética 42. Una forma de realización preferida del botón de impulso 23 integra la luz de preparado 24 en el botón 23.

Cuando es disparado el impulso magnético, se apaga la luz de preparado 24, se apaga la barra iluminada en la barra indicadora de carga 27 y la pantalla de impulsos restantes 29 mostrará un impulso menos.

Una característica adicional de la circuitería eléctrica del sistema generador de impulsos magnéticos 10 es que cuando se enciende la luz de preparado, la circuitería de audio 74 podría proporcionar una señal de audio (que es una señal verbal) a través del altavoz 73 que le indique al paciente que el sistema generador de impulsos magnéticos 10 está preparado para proporcionar un impulso magnético. Cuando se completa el impulso, la circuitería de audio 74 a través del altavoz 73 podría indicar también que se ha suministrado el impulso. Unas señales de audio adicionales podrían proporcionar otros mensajes tales como que hay un error y el dispositivo no está funcionando o la tensión es demasiado baja o existe solamente un número de impulsos restantes, etc. En cualquier país que comercialice el dispositivo, la señal de audio podría ser en el idioma de ese país o incluso en el idioma o dialecto de una región de un país.

Una llave USB 60, cuando se inserta en el puerto USB 26, podría utilizarse para incrementar el número de impulsos restantes en un número específico consignado en la receta de recarga del doctor o pagado por el paciente. Por ejemplo, una recarga realizada por la llave USB podría ser de 25, 50 o 100 impulsos adicionales. La CPU 79 y la memoria 75 podrían contener también un código de seguridad encriptado que no permite ninguna entrada de impulsos adicionales que no sea proporcionada por el centro de servicio del fabricante. Además, la memoria 75 podría almacenar la fecha y la hora de cada impulso que es suministrado por el sistema generador de impulsos TMS 10. El historial temporal del uso de impulsos por el paciente puede almacenarse en la memoria 75 y podría leerse a través de la circuitería de comunicación de datos 73 por intermedio del puerto USB 26, la clavija Ethernet 82 o la clavija de teléfono RJ-11 84.

Para vigilar la forma de los impulsos magnéticos suministrados por el sistema generador de impulsos magnéticos 10, una pequeña bobina de detección de campo magnético 76 se situaría en estrecha proximidad a la bobina magnética 42. La bobina 76 se introduciría en la circuitería 77 de medición de impulsos que indicaría a la CPU 79 que iluminara

ES 2 338 379 T3

un piloto de señal de error (no representado) en el sistema generador de impulsos magnéticos 10 si la amplitud y/o la duración del impulso magnético estuviera fuera de un intervalo preespecificado. Las letras “E” o “ER” podrían aparecer también en el contador de impulsos para indicar que se generó un impulso incorrecto. El paciente podría ser avisado también de que el impulso estaba fuera de sus límites especificados por medio de la circuitería de audio 74 y el altavoz 73. Por medio del puerto USB 26 o una conexión de comunicaciones de datos a través de la clavija Ethernet 82 o la clavija de teléfono RJ-11 84, un técnico en un centro de servicio al paciente podría determinar si el impulso magnético estaba dentro de su especificación y también el historial de tiempo exacto de cada impulso magnético. Así, podría comprobarse cada dispositivo en las manos del paciente para ver que estaba funcionando adecuadamente. Para evitar manipulaciones fraudulentas, se contempla que la apertura de la caja provocaría que el sistema de impulsos magnéticos 10 llegara a ser completamente inoperativo. Esto podría ser a través del borrado de las instrucciones de arranque en la memoria 71 o por otros medios.

La figura 7 muestra un impulso magnético típico que puede crearse cuando los condensadores 31 son descargados en la bobina magnética 42. Idealmente, el campo magnético pico de aproximadamente $1,0 \pm 0,5$ tesla se crearía en el centro de la superficie inferior de la bobina magnética 42. El tiempo hasta alcanzar la intensidad de campo máxima del impulso deberá ser idealmente de 175 ± 100 microsegundos, aunque el tiempo hasta la intensidad de impulso máxima podría variar desde tan poco como 10 microsegundos hasta tanto como 10.000 microsegundos. Lo que es muy importante es que la tasa de tiempo de cambio del impulso magnético sea suficientemente rápida para crear una corriente eléctrica terapéutica en el cerebro u otro tejido humano. El valor máximo de la intensidad del campo magnético dentro del cerebro deberá ser de por lo menos 0,05 tesla. Si el valor máximo del campo dentro del cerebro es de menos de 0,05 tesla, el sistema generador de impulsos magnéticos 10 no funcionará para muchas pacientes. Para crear un campo magnético en el cerebro que sea mayor que 5 tesla, se requeriría un peso y un tamaño excesivos del sistema generador de impulsos magnéticos 10. Así, el intervalo aceptable para el valor máximo del campo magnético dentro del cerebro del paciente deberá estar entre 0,05 y 5,0 tesla. El intervalo óptimo para la intensidad de campo magnético máxima en alguna parte del cerebro del trastorno deberá estar entre 0,2 y 1,0 tesla.

Deberá apreciarse que podría crearse un sistema generador de impulsos magnéticos efectivos 10 que utilice algunas, pero no todas las características descritas en la presente memoria. Por ejemplo, podría crearse un sistema generador de impulsos magnéticos y éste podría trabajar efectivamente sin una característica de recuento de impulsos. Otro ejemplo son las señales de audio para el paciente que podrían eliminarse también y todavía un sistema generador de impulsos magnéticos efectivo podría funcionar para el tratamiento de dolores de cabeza por migraña y otros trastornos. Estos son sólo dos ejemplos de los varios que podrían eliminarse y el sistema generador de impulsos magnéticos 10 sería todavía de valor para la mayoría de las pacientes. Deberá asimismo apreciarse que el uso del término “condensadores” tiene el significado de uno o más condensadores. Aunque se describe una llave USB en las formas de realización anteriores, se apreciará que podrían utilizarse en otra forma de realización otras formas de dispositivos de almacenamiento y/o transferencia de datos que utilicen otro puerto diferente de un puerto USB.

Por supuesto, pueden introducirse otras diversas modificaciones, adaptaciones y diseños alternativos a partir de las enseñanzas que se presentan en la presente memoria. Por tanto, deberá apreciarse que, comprendida en el alcance de las reivindicaciones adjuntas, la presente invención podría ponerse en práctica de una manera diferente de la que se describe específicamente en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema generador de impulsos magnéticos portátil para el tratamiento de dolores de cabeza por migraña de un sujeto humano, incluyendo el sistema:
- una fuente de potencia eléctrica para hacer funcionar el sistema;
- una circuitería electrónica para tomar potencia de la fuente de potencia eléctrica y crear una tensión comparativamente alta para cargar condensadores;
- 10 una circuitería de control que puede cargar los condensadores y verter a continuación la carga en una bobina magnética que se utiliza para crear un impulso magnético intenso en el cerebro del sujeto humano, controlándose la carga de los condensadores y la descarga subsiguiente de los condensadores en la bobina magnética mediante por lo menos un interruptor eléctrico que hace funcionar el paciente, estando entre 0,05 y 5 tesla
- 15 la intensidad máxima del impulso magnético suministrado al cerebro del sujeto humano, en el que el sistema generador de impulsos magnéticos incluye unos medios para limitar el número de impulsos que el paciente podría aplicar, comprendiendo dicho sistema además una memoria (75) que incluye por lo menos una parte de memoria no volátil configurada para retener el número restante de impulsos cuando el sistema generador de impulsos magnéticos sea desconectado.
- 20 2. Sistema generador de impulsos magnéticos según la reivindicación 1, en el que la fuente de potencia eléctrica se selecciona de entre el grupo constituido por una toma de corriente doméstica, la toma de corriente hembra del mechero en el coche, una batería recargable o una batería reemplazable.
- 25 3. Sistema generador de impulsos magnéticos según la reivindicación 1 ó 2, en el que los condensadores se cargan a la tensión comparativamente alta comprendida entre 300 y 800 voltios.
4. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el peso del generador de impulsos magnéticos es inferior a 1,8 kg (4 libras).
- 30 5. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bobina magnética está realizada a partir de hilo dividido.
6. Sistema generador de impulsos magnéticos según la reivindicación 5, en el que el hilo dividido presenta una sección transversal cuadrada o rectangular.
- 35 7. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el metal de la bobina magnética es el aluminio.
- 40 8. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye unos medios para indicar el grado hasta el que se cargan los condensadores.
9. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que existe una señal de audio que indica que los condensadores están completamente cargados y preparados para descargarse en la bobina magnética.
- 45 10. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que existe una señal de audio que indica que se ha suministrado el impulso magnético.
- 50 11. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que existe una señal de audio que indica que el sistema generador de impulsos magnéticos no está funcionando adecuadamente.
12. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que existe una luz indicadora que se enciende cuando los condensadores están preparados para descargarse en la bobina magnética.
- 55 13. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye unos medios para indicar el número de impulsos restantes para la utilización del paciente.
- 60 14. Sistema generador de impulsos magnéticos según la reivindicación 13, que incluye unos medios para reponer el número de impulsos restantes para la utilización del paciente.
15. Sistema generador de impulsos magnéticos según la reivindicación 14, en el que los medios de reposición se realizan por una línea de teléfono desde un centro de servicio al paciente.
- 65 16. Sistema generador de impulsos magnéticos según la reivindicación 14, en el que los medios de reposición se realizan utilizando una llave USB.

ES 2 338 379 T3

17. Sistema generador de impulsos magnéticos según la reivindicación 16, en el que la llave USB puede hacer que el número de impulsos que se deben añadir resulten disponibles a través del puerto USB de un ordenador que está en contacto por Internet con un centro de servicio al paciente.

5 18. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la forma de la bobina magnética es generalmente elíptica.

10 19. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bobina magnética está situada en una sección de bobina magnética que presenta una superficie inferior que está curvada para adaptarse a la curvatura de una cabeza humana típica.

15 20. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye asimismo unos medios para determinar que la amplitud y el transcurso temporal del impulso magnético están dentro de una especificación definida.

20 21. Sistema generador de impulsos magnéticos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye asimismo unos medios para señalar la fecha y la hora de cada impulso magnético que es activado, almacenándose los datos en dicha memoria del sistema generador de impulsos magnéticos.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

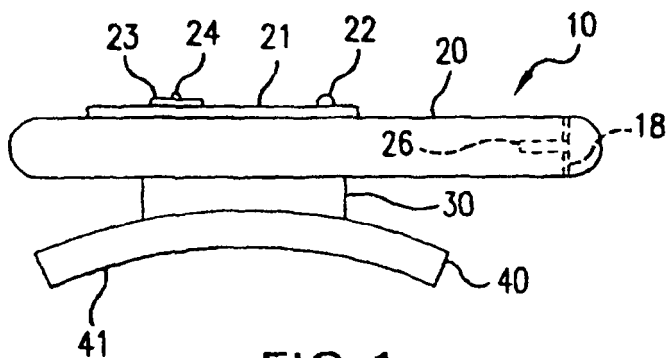


FIG. 1

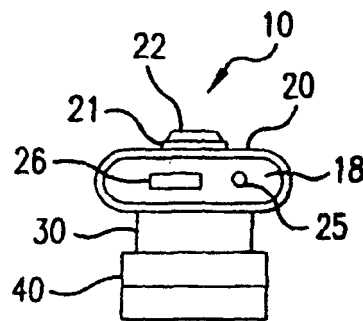


FIG. 2

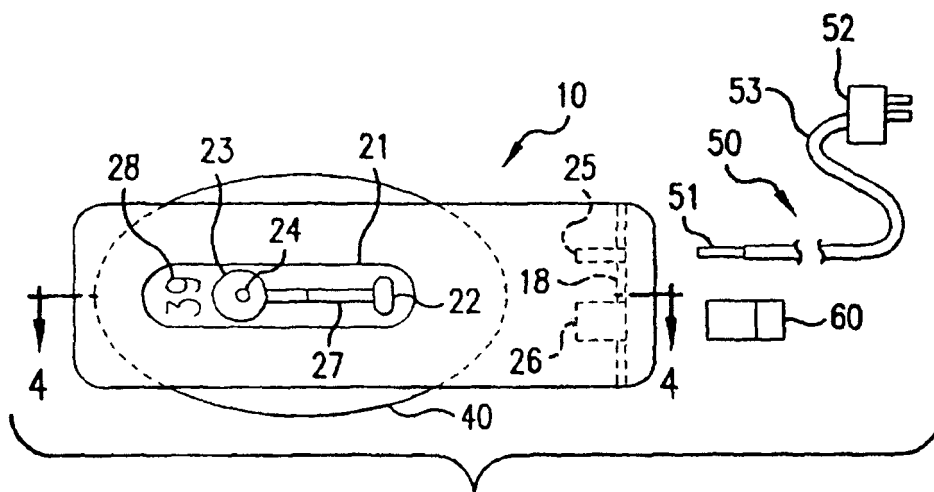


FIG. 3

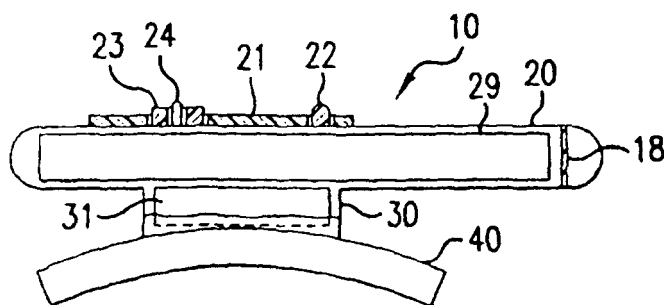


FIG. 4

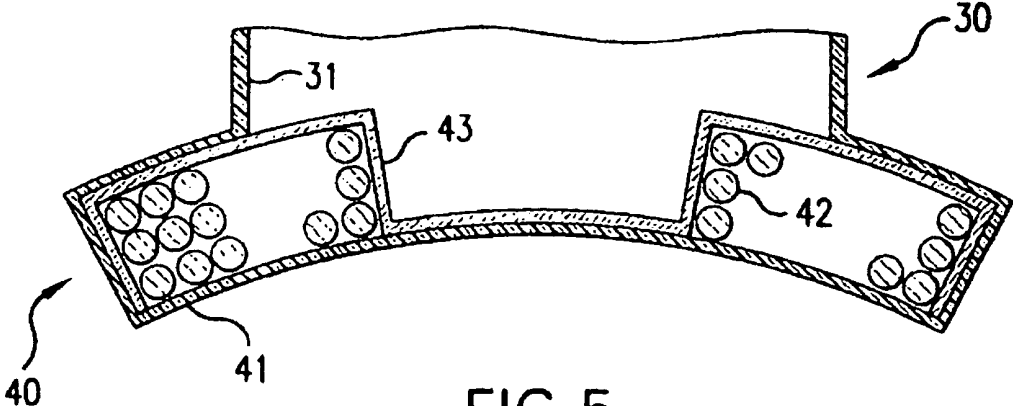


FIG.5

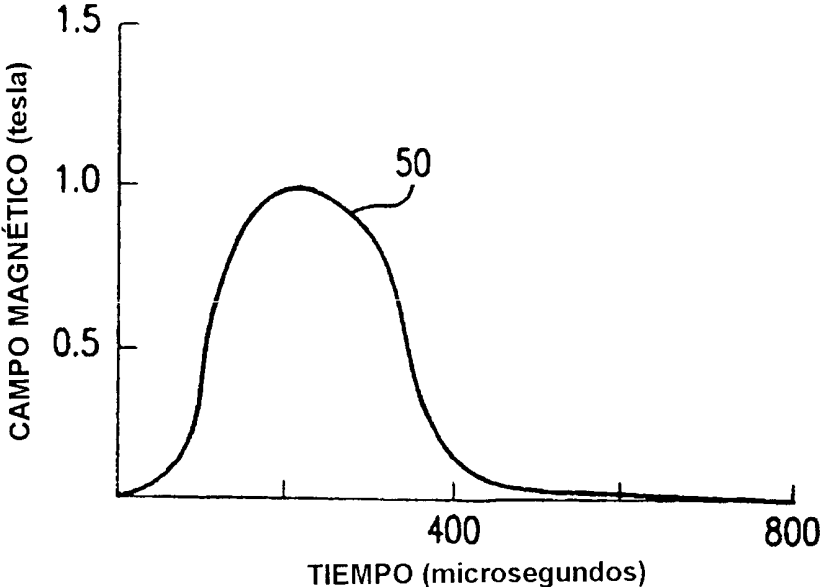


FIG.7

