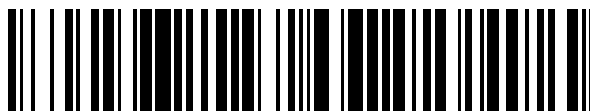


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 925**

51 Int. Cl.:

A61N 2/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05705125 .2**

96 Fecha de presentación: **06.01.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1708787**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.10.2006**

54 Título: **APARATO PARA EL POSICIONAMIENTO DE BOBINAS PARA ESTUDIOS DE EMT.**

30 Prioridad:
06.01.2004 US 752164

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.11.2011

73 Titular/es:
**NEURONETICS, INC.
31 GENERAL WARREN BOULEVARD
MALVERN, PA 19355, US**

72 Inventor/es:
**CAMERON, Allan;
MAC NEILL, John, A.;
FLENDER, Gregg y
RIEHL, Mark, Edward**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 368 925 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

Aparato para el posicionamiento de bobinas para estudios de EMT

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para posicionar de forma precisa un instrumento médico con respecto a un paciente y, más particularmente, a un sistema de posicionamiento para posicionar de forma precisa y repetible una bobina de estimulación magnética transcraneal en la posición de tratamiento de un paciente.

Antecedentes de la invención

10 Los procedimientos actuales de colocación y posicionamiento de bobinas para estudios de estimulación magnética transcraneal (EMT) son procedimientos manuales o enfoques diseñados para investigación que requieren sistemas de formación de imágenes o de computación caros y complejos para determinar las coordenadas espaciales tridimensionales para la referencia de posicionamiento. Estas técnicas tienen varias limitaciones clínicas. Los procedimientos manuales no proporcionan un medio conveniente para una colocación repetida y precisa, mientras que los procedimientos espaciales tridimensionales basados en modalidades de formación de imágenes son caros, requieren tiempo y no conducen al uso clínico. Se desea una técnica de posicionamiento para uso clínico que
15 proporcione una forma sencilla para que el operario realice una colocación de la bobina repetida y precisa para los estudios y tratamientos de EMT de una manera barata y eficaz en tiempo.

Procedimientos Manuales

20 De acuerdo con la técnica de marcado de posición y colocación manual convencional, se determina una posición de tratamiento en la cabeza del paciente o una posición usada para encontrar una posición de tratamiento, tal como la posición del umbral motor del paciente (MTP), moviendo la bobina cerca de un área prevista determinada por marcas anatómicas del paciente hasta que se consiga la respuesta motora deseada. La posición se marca, por ejemplo, con una marca de tinta en la cabeza del paciente. En caso de que se use la bobina de EMT para el tratamiento de una depresión, por ejemplo, la posición de terapia de EMT se determina moviendo la bobina desde la MTP a lo largo de una línea en la dirección anterior una distancia establecida (una distancia aceptada ampliamente es de 5 cm). Después se marca la posición de terapia (TXP) en el paciente (por ejemplo, con tinta) de forma que
25 pueda encontrarse fácilmente en sesiones de terapia posteriores.

30 El procedimiento más común de localización usado para los estudios de EMT se describe por George y col. en "Daily Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) Improves Mood in Depression", NeuroReport, Vol. 6, Nº 14, octubre de 1995, págs. 1853-1856, y por Pascual-Leone y col. en "Rapid-Rate Transcranial Magnetic Stimulation of Left Dorsolateral Prefrontal Cortex in Drug-Resistant Depression", The Lancet, Vol. 348, 27 de Julio de 1996, págs. 233-237. Expresado en términos sencillos, en estos procedimientos la bobina primero se mueve sobre el área de la corteza motora izquierda hasta que se consigue la estimulación del músculo abductor corto del pulgar contralateral (ACP). Esta posición es la posición del umbral motor (MTP) y típicamente se localiza en una línea entre el meato auditivo (es decir, el canal auditivo) izquierdo y el vértice de la cabeza, en un punto que está aproximadamente de la
35 mitad a dos tercios de la distancia al vértice. En caso de estimulación excitadora de la corteza prefrontal izquierda para el tratamiento de una depresión, por ejemplo, la TXP se localiza empezando en la MTP y moviendo una distancia de 5 cm hacia el punto medio entre la punta de la nariz y el punto nasión (protuberancia justo por encima del puente de la nariz). También se describen más detalles de técnicas para determinar la MTP en la Solicitud de Patente de Estados Unidos relacionada, con el Nº de Serie 10/714.741, presentada el 17 de noviembre de 2003, cuyo contenido se incorpora en la presente memoria por referencia.
40

Los defectos de dichos procedimientos manuales son que la determinación precisa de la línea desde la MTP a la TXP es difícil, las marcas aplicadas al paciente pueden eliminarse por lavado entre las sesiones de tratamiento y son cosméticamente indeseables, la bobina puede no mantenerse cómodamente en la TXP a lo largo de una sesión de terapia, y la técnica es altamente dependiente del operario y no conduce a un posicionamiento repetible y preciso.

45 El problema de aplicar marcas al paciente se ha solucionado en la técnica aplicando un gorro de natación o casco ajustado similar al paciente y marcando el casco en lugar del paciente. Por supuesto, este enfoque requiere un registro cuidadoso del casco durante las sesiones de terapia posteriores, que es tosco, impreciso y muy dependiente del operario. Además, dicho enfoque también requiere una colocación precisa de la bobina y un mecanismo para sujetar la bobina en su sitio.

Sistemas de formación de imágenes/de computación complejos

50 El sistema Brainsight™ desarrollado por Rogue Research, Inc., de Montreal, Canadá y distribuido por Magstim es complejo y está diseñado principalmente con fines de investigación. Este sistema usa imágenes de diagnóstico para sistemas de IRM o TEP para determinar la relación espacial entre la anatomía interna y las marcas externas y después alinea con respecto a la marca externa para la terapia u otros estudios que requieran una localización precisa. Aunque este enfoque es útil con fines de investigación, es poco práctico y muy complejo y, por lo tanto, no se puede usar en la práctica clínica general. Además, dichas técnicas se han usado generalmente para superponer
55

sistemas de coordenadas sobre imágenes y no para identificar posiciones de tratamiento particulares para terapias específicas.

Brazos robóticos para sujetar bobinas de EMT

5 La Patente de Estados Unidos N° 6.266.556 y la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2003/0050527 incluyen descripciones de procedimientos en los que un brazo robótico se acopla operativamente a la bobina de EMT para posicionar la bobina con respecto al paciente y sujetar la bobina en su sitio durante el tratamiento de EMT. También se desvela una técnica similar que usa un brazo robótico para la colocación de una bobina en las Solicitudes de Patente de Estados Unidos N° 2003/0004392 de Tanner y col. y 2003/0065243 de Tanner. Estas solicitudes desvelan además una técnica para modelar la estructura espacial del cerebro de un paciente para determinar la posición de estimulación apropiada usando un modelo de estimulación. Aunque estas técnicas proporcionan un movimiento controlado y la colocación de la bobina, son bastante caras y no permiten una colocación repetible de la bobina con respecto a la cabeza de un paciente particular en una situación clínica. Como resultado, también tienen que usarse las técnicas de formación de imágenes manuales y/o complejas descritas anteriormente para la colocación de la bobina con respecto al paciente.

15 De esta manera, en la técnica anterior no se ha satisfecho la necesidad de una forma sencilla, eficaz en coste e intuitiva para colocar de forma precisa y repetible la bobina para terapia de EMT en una situación clínica. La presente invención aborda esta necesidad. Otros documentos relevantes de la técnica anterior incluyen el documento WO 03/098268 que desvela un dispositivo para posicionar de forma repetible una bobina de estimulación magnética transcraneal con respecto a un paciente para recibir tratamiento.

20 Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para posicionar de forma repetible una bobina de estimulación magnética transcraneal (EMT) con respecto a un paciente para recibir tratamiento como se define en la reivindicación independiente 1 adjunta. En las reivindicaciones dependientes adjuntas se definen otras características preferibles.

25 La invención aborda las limitaciones mencionadas anteriormente de la técnica anterior mediante el uso de un dispositivo mecánico que proporciona el posicionamiento sencillo de la cabeza del paciente y el posicionamiento sencillo de la bobina de EMT con respecto a un sistema de coordenadas de la cabeza del paciente una vez que se ha posicionado la cabeza. La bobina de EMT se fija en una posición de tratamiento en el sistema de coordenadas de la cabeza del paciente y la posición en el sistema de coordenadas se registra para su uso en sesiones clínicas posteriores. En una realización ejemplar, el conjunto posicionador es un sistema mecánico que soporta el peso de la bobina de EMT (aproximadamente 2,27 kg en el caso de diseños que usan un material de núcleo ferromagnético) y permite al operario mover libremente la bobina de EMT para buscar la posición de tratamiento y/o la posición del umbral motor (MTP) del paciente. Una vez determinada la MTP, el conjunto posicionador requiere sólo un único ajuste de la posición del imán para localizar la posición de tratamiento (TXP) en la que la bobina se bloquea en su sitio para la duración de la terapia de EMT. Al registrarse las posiciones de los diferentes componentes ajustables en las direcciones de coordenadas respectivas del sistema de coordenadas de la cabeza del paciente, se posibilita el reposicionamiento exacto de la bobina de EMT para el paciente durante una visita clínica posterior sin usar un equipo caro de formación de imágenes. Las realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria ilustran un dispositivo para el posicionamiento repetible de una bobina de estimulación magnética transcraneal (EMT) con respecto a un paciente para recibir tratamiento. El dispositivo de la invención incluye tres componentes básicos, de los que cada uno es único en la técnica de EMT. Un conjunto de casco acepta la cabeza del paciente y fija su posición, mientras que un conjunto posicionador de bobina acepta el conjunto de casco y mantiene el conjunto de casco y la cabeza del paciente en una posición fija, controla el posicionamiento de la bobina de EMT dentro de un sistema de coordenadas definido alrededor de la posición fija, y mantiene a la bobina de EMT en su sitio en una posición de tratamiento durante el tratamiento. El tope de alineamiento aplicado en una posición en registro con una marca anatómica del paciente incluye al menos una marca de registro para alinear la cabeza del paciente dentro del conjunto de casco. Todos estos componentes actuando conjuntamente permiten que el conjunto de bobina se localice en coordenadas con respecto a la cabeza del paciente de tal forma que el tratamiento pueda repetirse durante una visita posterior repitiendo las coordenadas.

50 En las realizaciones ejemplares descritas, la cabeza del paciente se mantiene en el conjunto de casco por correas de liberación rápida que permiten que el paciente se retire rápidamente del conjunto de casco y el conjunto posicionador de bobina en caso de una urgencia o de que se detenga el tratamiento. El conjunto posicionador de bobina también incluye un mecanismo de observación que alinea una marca anatómica del paciente con el conjunto posicionador de bobina para definir un eje de giro a través de la nariz del paciente. Por ejemplo, el mecanismo de observación puede incluir una marca de registro que puede alinearse con un ángulo del ojo del paciente. El conjunto posicionador de bobina también puede incluir un montaje de cardán que soporta la bobina de EMT. También puede usarse un contrapeso para la disposición de cardán y el peso de la bobina para compensar el peso que se aplicaría contra la cabeza del paciente. La disposición de cardán puede incluir además un mecanismo que ajuste el rollo de la bobina de EMT de forma que la bobina de EMT pueda asentarse contra la cabeza del paciente. Por otra parte, el conjunto posicionador de bobina puede incluir una rótula que soporta la bobina de EMT en lugar del montaje de

cardán.

Se pueden utilizar numerosos procedimientos de uso de los elementos de la invención para posicionar de forma repetible una bobina de estimulación magnética transcraneal (EMT) con respecto a un paciente para recibir tratamiento. Por ejemplo, un primer procedimiento comprende las etapas de:

- 5 fijar la cabeza del paciente en una posición fija;
definir un sistema de coordenadas alrededor de la posición fija;
encontrar una posición de tratamiento en el paciente para la bobina de EMT;
registrar las coordenadas de la posición de tratamiento en el sistema de coordenadas; y
soportar mecánicamente la bobina de EMT en la posición de tratamiento durante el tratamiento.
- 10 En una realización ejemplar de este procedimiento, la etapa de fijar la cabeza del paciente en una posición fija incluye las etapas de:
 - poner la cabeza del paciente en un conjunto de casco que tiene una almohadilla para aceptar la parte posterior de la cabeza del paciente y correas de alineamiento que impiden el movimiento de la cabeza del paciente en las direcciones de asentimiento e izquierda/derecha;
 - 15 aplicar una tira de alineamiento con una marca de registro en una posición sobre el paciente para alinear la marca de registro con una marca anatómica del paciente;
 - enrollar la primera de las correas de alineamiento desde la parte posterior de la cabeza del paciente formando una corona en la cabeza del paciente hasta una posición de alineamiento sobre la tira de alineamiento; y
 - 20 enrollar un par de correas laterales de las correas de alineamiento desde la parte posterior de la cabeza del paciente alrededor de los lados respectivos de la cabeza del paciente hasta las posiciones de alineamiento sobre la tira de alineamiento para centrar la cara del paciente en la dirección izquierda/derecha en un plano sagital medio.

25 A modo de ejemplo, la tira de alineamiento puede aplicarse en la frente del paciente y la marca de registro alinearse con la nariz del paciente. En este caso, el procedimiento también puede incluir la etapa de ajustar una posición izquierda/derecha de la cabeza del paciente hasta que las correas laterales tengan la misma longitud en la marca de registro sobre la correa de alineamiento.

30 La etapa de encontrar una posición de tratamiento puede comprender además las etapas de ajustar un primer mecanismo de ajuste para ajustar un ángulo de un plano oblicuo superior izquierdo o derecho con respecto al plano sagital medio y ajustar un segundo mecanismo de ajuste para ajustar una distancia anterior/posterior en el plano oblicuo superior izquierdo/derecho. Cuando se busca una posición del umbral motor, por ejemplo, estos primer y segundo mecanismos de ajuste pueden ajustarse para definir un patrón de cuadrícula de coordenadas en los planos oblicuos superiores izquierdos respectivo a diferentes ángulos con respecto al plano sagital medio y diferentes posiciones dentro de cada plano oblicuo superior izquierdo respectivo en una dirección anterior/posterior hasta que se encuentren la posición de tratamiento y/o la posición del umbral motor. Una vez encontrada la posición del umbral motor, la posición de tratamiento para depresión, por ejemplo, puede encontrarse fácilmente ajustando simplemente el segundo mecanismo de ajuste en la dirección anterior dentro del plano oblicuo superior izquierdo en 5 cm o una distancia que sea una función del tamaño de la cabeza del paciente.

40 La etapa de fijación de la cabeza del paciente en la posición fija puede comprender la etapa de poner la cabeza del paciente formando un ángulo con respecto a la horizontal que esté optimizado para la comodidad del paciente, la excitabilidad cortical y similares, para reducir el peso de la cabeza del paciente sobre los hombros del paciente. En una realización ejemplar, el ángulo es de aproximadamente 30°-45° con respecto a la horizontal.

Breve descripción de los dibujos

45 Las características y ventajas anteriores y otras características y ventajas serán evidentes para los expertos en la materia basándose en la siguiente descripción detallada de las figuras de los dibujos, de las que:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva del conjunto posicionador y silla de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 2 ilustra una vista lateral del conjunto posicionador y silla de la Figura 1 con la cabeza de un paciente en posición de tratamiento.

50 La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva del casco desechable colocados en la cabeza del paciente de acuerdo con la invención.

La Figura 4 ilustra una vista trasera del casco desechable de la Figura 3.

La Figura 5 ilustra la tira adhesiva de doble cara aplicada a la frente del paciente para proporcionar una línea de registro con la nariz del paciente.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

A continuación se describirá una descripción detallada de una realización ilustrativa de la presente invención haciendo referencia a las Figuras 1-5. Aunque esta descripción proporciona un ejemplo detallado de una posible puesta en práctica de la presente invención, debe indicarse que estos detalles pretenden ser ejemplares y de ninguna forma delimitan el alcance de la invención.

La presente invención está diseñada para colocar una bobina de EMT para el tratamiento de estados patológicos del sistema nervioso central usando terapias de EMT. Aunque se describe una realización ejemplar de la invención con respecto a la estimulación excitadora de la corteza prefrontal izquierda para el tratamiento de depresión, los expertos en la materia apreciarán que el aparato y las técnicas de la invención pueden usarse para aplicar terapias de EMT a muchas otras dianas del sistema nervioso central para el tratamiento de numerosas enfermedades del sistema nervioso central distintas. Por ejemplo, el dispositivo de posicionamiento de la invención puede usarse para posicionar la EMT sobre la corteza prefrontal derecha de un paciente para la estimulación inhibitoria de baja frecuencia en el tratamiento de una depresión. Los expertos en la materia apreciarán también que el dispositivo de posicionamiento de la invención también puede usarse para posicionar una bobina de EMT para el tratamiento de: epilepsia (encima del foco del ataque), esquizofrenia (en el área de Wernicke), enfermedad de Parkinson, síndrome de Tourette, esclerosis lateral amiotrófica (ELA), esclerosis múltiple (EM), enfermedad de Alzheimer, trastorno de hiperactividad/déficit de atención, obesidad, trastorno bipolar/manía, trastornos de ansiedad (trastorno de pánico con y sin agorafobia, fobia social a.k.a., trastorno de ansiedad social, trastorno de estrés agudo, trastorno de ansiedad generalizada), trastorno de estrés postraumático (uno de los trastornos de ansiedad en el DSM), trastorno obsesivo compulsivo (uno de los trastornos de ansiedad en el DSM), dolor (migraña, neuralgia del trigémino), trastornos de dolor crónico (incluyendo dolor neuropático, tal como dolor debido a neuropatía diabética, neuralgia post-herpética y trastornos de dolor idiopático tales como fibromialgia y síndromes de dolor miofascial regional), rehabilitación después de un ictus (inducción de neuroplasticidad), tinnitus, estimulación de neuronas implantadas para facilitar la integración, trastornos relacionados con sustancias (dependencia y abuso y diagnósticos del síndrome de abstinencia de alcohol, cocaína, anfetaminas, cafeína, nicotina, cannabis), lesión de la médula espinal y regeneración/rehabilitación, lesión craneal, inversión de privación del sueño (DARPA), trastornos primarios del sueño (insomnio primario, hipersomnio primario, trastorno del ritmo circadiano del sueño), potenciación cognitiva, demencias, trastorno disfórico premenstrual (TDPM), sistemas de liberación de fármacos (cambiando la permeabilidad de la membrana celular a un fármaco), inducción de la síntesis de proteínas (inducción de transcripción y traducción), tartamudeo, afasia, disfagia, temblor esencial, terapia magnética de ataques (TMA) y otros trastornos del sistema nervioso central que pueden tratarse por la aplicación de un campo magnético en localizaciones particulares del cerebro. Por supuesto, en cada caso, las posiciones de tratamiento pueden variar; sin embargo, en cada caso, el dispositivo de posicionamiento de la invención es útil para encontrar la localización de tratamiento de una manera repetible y mantener la bobina de EMT en la posición de tratamiento durante la terapia.

En la Figura 1 se ilustra una vista en perspectiva de una realización ejemplar del conjunto posicionador 10 de la invención, mientras que en la Figura 2 se ilustra una vista lateral del conjunto posicionador 10 de la invención. Como se ilustra en estas figuras, el conjunto posicionador 10 de la invención incluye una silla reclinable 12 que tiene un respaldo 14 que se ajusta de forma que la cabeza del paciente y la parte superior del cuerpo puedan reposar en un plano coronal paralelo a la placa frontal 16 del conjunto posicionador de bobina 18 durante el tratamiento. El conjunto posicionador de bobina 18 está unido a la estructura 20 de la silla y el respaldo 14 de la silla 12 se bloquea en su posición en 22 como se ilustra en la Figura 2. La silla también puede incluir apoyabrazos 24 grandes extraíbles y un cojín de asiento 26 ajustable para mejorar la comodidad del paciente. Los mecanismos de ajuste 28, 30 permiten al ajuste del respaldo 14 de la silla y el cojín de asiento 26, respectivamente. Además, para facilitar el movimiento del conjunto posicionador 10 de una sala de tratamiento a otra, preferentemente se proporcionan ruedas 31 en la silla 12 así como en el posicionador de bobina 18 como se indica.

En una realización ejemplar, el respaldo 14 de la silla y la placa frontal 16 del conjunto posicionador de bobina 18 están formando un ángulo predeterminado, tal como un ángulo de 30°-45° con respecto a la horizontal. El ángulo del plano coronal real se selecciona cuidadosamente para facilitar la comodidad del paciente durante el tratamiento. A lo largo de la experimentación, se ha descubierto que se desea un ángulo de aproximadamente 30°-45° porque un ángulo en este intervalo permite que el paciente vea la sala durante el tratamiento, lo cual hace que se sienta menos vulnerable, que con frecuencia es un problema, por ejemplo, en pacientes sometidos a tratamiento por depresión. Los pacientes también se sienten más cómodos porque dicha posición reclinable es similar a las posiciones durante los tratamientos de EMT existentes, con lo que se controla cualquier ansiedad debida a un nuevo aparato de tratamiento. Además, el ángulo de 30°-45° hace que la mayor parte del peso de la cabeza del paciente descansa en el conjunto de casco, limitando de esta manera el peso sobre los hombros del paciente así como el hundimiento y el movimiento, aumentando de esta manera la comodidad del paciente. Por supuesto, los expertos en la materia apreciarán que pueden usarse otros ángulos para el plano coronal cuando se desee, incluyendo la posición horizontal.

Una vez que el paciente se ha sentado de forma cómoda en la silla 12 y el respaldo 14 de la silla se ha bloqueado en su posición en el plano coronal paralelo a la placa frontal 16 del conjunto posicionador de bobina 18, la cabeza del paciente se pone en un conjunto de casco 32 desechable que se bloquea de forma reversible en su sitio sobre el conjunto de reposacabezas 34 del conjunto posicionador de bobina 18. En una realización ejemplar, el conjunto de

casco 32 se mantiene en su sitio de forma desmontable de tal manera que facilita la liberación rápida en caso de que el paciente necesite salir rápidamente del aparato del tratamiento, como en una urgencia o cuando tiene que detenerse el tratamiento. Por ejemplo, puede proporcionarse un parche de VELCRO™ 36 en el respaldo del conjunto de casco 38 como se muestra en la Figura 4 para el acoplamiento con un parche de VELCRO™ opuesto (no mostrado) en el conjunto de reposacabezas 34. Dicha característica de desconexión preferentemente permite que el paciente se incline fácilmente hacia un lado en el caso remoto de un ataque. Además, también pueden proporcionarse clavijas de alineamiento en el conjunto de reposacabezas 34 para aceptar muescas de alineamiento 38 y/u orificios 39 en la parte de base 40 (Figura 4) del conjunto de casco 32 desechable. El ajuste del conjunto de casco 32 sobre el conjunto de reposacabezas 34 preferentemente es un ajuste preciso para permitir el posicionamiento y reposicionamiento exactos de la cabeza del paciente.

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva de un casco 32 desechable, mientras que la Figura 4 ilustra una vista trasera del casco 32 desechable. Como se ilustra, el casco 32 incluye almohadillas 42, 44 que aceptan y amortiguan la parte posterior de la cabeza del paciente cuando se está reclinando en la silla 12 para el tratamiento. Durante el uso, la parte posterior de la cabeza del paciente descansa sobre la almohadilla 42 y el cuello del paciente descansa sobre la almohadilla 44. Después se usan tres correas o cintas 46, 48 y 50 para mantener alineada la cabeza del paciente en la posición de terapia. En una realización ejemplar, estas correas están hechas de TYVEK™ disponible en DuPont Corporation.

Para alinear la cabeza del paciente en la posición de terapia, se aplica una tira adhesiva 52 de doble cara desechable del tipo mostrado en la Figura 5 en la frente del paciente, indicando su línea central 54 el centro de la nariz del paciente. Esta tira se marca en las dimensiones izquierda/derecha en 55, 56 y en las dimensiones superior/inferior en 57 como se muestra, de forma que puede servir como coordenada de referencia para aceptar las correas 46, 48 y 50 y de esta forma permitir el reposicionamiento preciso del paciente para sesiones de terapia posteriores. En particular, la posición de la cabeza del paciente se ajusta para definir un plano sagital medio que es perpendicular al cuerpo del paciente en un plano a través de la nariz que corta el cuerpo en mitades izquierda y derecha. Para hacer esto, las correas laterales 46 y 48 se sujetan alrededor de la cabeza, desde la parte posterior de la cabeza del paciente a la parte frontal. Las correas 46, 48 incluyen marcas de registro crecientes 58, 60, respectivamente, que se colocan suavemente alrededor del área de la sien del paciente y se sitúan cerca de la tira de la frente 52. La cabeza se mueve ligeramente de manera que las marcas de registro 58, 60 en cada tira sean iguales con respecto a la línea central (en otras palabras, la cabeza está centrada y no se mueve hacia la izquierda o la derecha). Las correas 46, 48 después se cortan a lo largo de la línea central y se adhieren a la tira de la frente 52 en las posiciones 55, 56, respectivamente, como se muestra en la Figura 5, limitando de esta manera el movimiento de la cabeza del paciente de un lado a otro. Por otra parte, las correas 46, 48 pueden adherirse a la tira de la frente 52 en las posiciones 55, 56, respectivamente, y los extremos pueden replegarse. El alineamiento en el "eje de asentimiento" de la cabeza del paciente se proporciona adicionalmente ajustando suavemente la correa 50 sobre la corona de la cabeza del paciente y uniéndola a la tira de la frente 52 en la posición 57 como se indica en la Figura 5 y cortando o replegando la correa sobrante. Esto limita adicionalmente el movimiento de asentimiento. Pueden usarse marcas de registro 62 en la correa 50 para este alineamiento. Debe indicarse que las características de adhesión del pegamento de la tira de la frente 52 preferentemente se eligen de forma que las correas 46, 48 y 50 puedan retirarse fácilmente en caso de que necesite liberarse rápidamente la cabeza del paciente del conjunto de casco 32.

Una vez que se han aplicado las correas 46, 48 y 50 a la tira de la frente 52, se pone un dispositivo de observación o guía de alineamiento 64 con forma de "U" invertida sobre la cara del paciente insertando los extremos respectivos en soportes 66 en cada lado de la cabeza del paciente como se muestra en las Figuras 1 y 2. El dispositivo de observación 64 preferentemente está hecho de un plástico transparente e incluye una marca de registro 68 que el operario puede ver a través del dispositivo de observación 64 para el alineamiento con respecto al ángulo del ojo del paciente (canto lateral) u otra marca anatómica tal como el centro del ojo (véase la Figura 2). El dispositivo de observación se ajusta en alineamiento con la marca anatómica en las direcciones anterior/posterior haciendo girar una manivela 70 que ajusta el dispositivo de observación 64 en las direcciones anterior/posterior hasta que la marca de registro 68 esté alineada con el ángulo del ojo del paciente u otra marca anatómica elegida. Una vez hecho este ajuste, el dispositivo de observación 64 se retira y se registra la situación (posición) para el dispositivo de observación 64. En una realización ejemplar, la situación para el dispositivo de observación 64 se registra en la etiqueta 72 del conjunto de casco 32 como se ilustra en la Figura 3. Esto permite asociar la situación al paciente individual y su casco 32, que preferentemente se identifican al identificar la información en la etiqueta 74. Los expertos en la materia apreciarán que también podría usarse un láser u otros medios ópticos para realizar esta etapa de alineamiento anatómico. El procedimiento de alineamiento en este punto dura sólo aproximadamente un minuto.

Una vez que la cabeza del paciente está alineada en el conjunto de casco 32, puede presionarse un estabilizador 76 (Figura 1) contra el lado de la cabeza del paciente opuesto al conjunto de bobina de EMT para prevenir el movimiento de la cabeza del paciente de un lado a otro cuando se aplica una pequeña fuerza al otro lado de la cabeza del paciente durante el asentamiento de la bobina de EMT en la cabeza del paciente. El paciente ahora está en una posición fija y repetible en la que puede usarse un sistema cilíndrico u otro sistema de coordenadas (por ejemplo, cartesiano) para guiar la colocación de la bobina de EMT. Además, se ha definido un eje de giro a través del centro de la nariz del paciente que es útil para colocar de forma precisa el conjunto de bobina de EMT. Como se

explicará más adelante, en el caso de la estimulación excitadora de la corteza prefrontal izquierda en el tratamiento de una depresión, el plano sagital medio a través de la nariz del paciente gira por este eje de giro para definir un plano oblicuo superior izquierdo que incluye el eje de giro en la nariz del paciente, la posición del umbral motor (MTP) y la posición de terapia (TXP). Como estos puntos están definidos para estar en el mismo plano, la localización de la TXP se simplifica significativamente una vez que se ha encontrado la MTP. Por supuesto, si se están realizando otros tratamientos de EMT para otras enfermedades del sistema nervioso central, se identificarían diferentes posiciones y planos de tratamiento y se haría una compensación con respecto al eje de giro.

La siguiente etapa es localizar la MTP del paciente usando técnicas de búsqueda establecidas. De acuerdo con la invención, el conjunto de bobina 78 con su conector 80 está montado en una disposición de cardán 82 soportada por un poste de ajuste anterior/posterior 84 que conjuntamente soportan completamente el peso del conjunto de bobina 78 y permiten el movimiento libre en todos los ejes. En particular, la disposición de cardán 82 permite el ajuste del cabeceo, balanceo y guiñada del conjunto de bobina 78 para el asentamiento del conjunto de bobina 78 contra la cabeza del paciente. La disposición de cardán 82 se coloca a una inclinación perpendicular al plano coronal (por ejemplo, 30°) e incluye un contrapeso 86 para el peso de la bobina (por ejemplo, lastres, muelles de fuerza constante, levas de fuerza ajustable y similares) para facilitar el movimiento de la disposición de cardán 82 y el poste de ajuste anterior/posterior 84 en la dirección anterior/posterior. En una realización ejemplar, el contrapeso 86 ayuda además a contrarrestar el peso del conjunto de bobina 78 contra la cabeza del paciente, aumentando adicionalmente la comodidad del paciente durante una sesión de terapia. La disposición de cardán 82 está montada adicionalmente en una placa giratoria 88 que se puede mover en un plano paralelo al plano coronal para definir el ángulo del plano oblicuo superior izquierdo que se proyecta a través del eje de giro de la nariz del paciente. La placa giratoria 88 también incluye contrapesos para el peso de la bobina (por ejemplo contrapesos, muelles de fuerza constante, levas de fuerza ajustable y similares) para facilitar el movimiento de la disposición de cardán 82 en el plano paralelo al plano coronal para definir una nueva posición de ángulo oblicuo. La placa giratoria 88 se ajusta aflojando el botón 90 y haciendo oscilar la placa giratoria 88 (y por lo tanto la disposición de cardán 82 y el poste de ajuste anterior/posterior 84) hasta un ángulo oblicuo superior izquierdo diferente con respecto a la cabeza del paciente. La placa giratoria 88 se sitúa de forma que su platina 92 radial inferior (que está aflojada para permitir que el conjunto de bobina 78, la disposición de cardán 82 y el poste de ajuste anterior/posterior se deslicen hacia la cabeza del paciente para asentar el conjunto de bobina) esté en el mismo plano que la posición del umbral motor (MTP) estimada. Por ejemplo, el ángulo oblicuo superior izquierdo puede empezar a 25° y en un punto seleccionado que está aproximadamente a 1/2-2/3 de la distancia desde el meato auditivo izquierdo (es decir, el canal auditivo) hasta el vértice de la cabeza. Después se determina la MTP 94 del paciente por técnicas de búsqueda establecidas ajustando la posición de la platina radial 92 para permitir que el conjunto de bobina 78 se deslice hasta contactar con la cabeza del paciente y después buscando en una cuadrícula la MTP estimada. En particular, la búsqueda se realiza ajustando el ángulo oblicuo superior izquierdo en incrementos ajustando la posición angular de la placa giratoria 88 y ajustando la posición anterior (hacia la nariz)/posterior (hacia la parte posterior de la cabeza) moviendo el poste de ajuste anterior/posterior 84 hacia arriba/hacia abajo en incrementos alrededor de la posición MTP estimada. Una vez que el conjunto de bobina 78 está en la MTP 94 final (por ejemplo, basado en una sacudida suficiente del pulgar en una posición de la cuadrícula encontrada durante la búsqueda preestablecida de una cuadrícula definida por ajustes del ángulo de la placa giratoria 88 y la posición anterior/posterior del poste de ajuste anterior/posterior 84), la placa giratoria 88 se bloquea en su sitio usando el botón 90 y el poste de ajuste anterior/posterior 84 se bloquea en su posición usando el botón 96, bloqueando de esta manera el punto de rotación del conjunto posicionador 18 en el plano oblicuo superior izquierdo que incluye la nariz del paciente, la MTP 94 y la posición de tratamiento (TXP) 98 para el caso del tratamiento de una depresión. Después se registran la situación anterior/posterior para el poste de ajuste anterior/posterior 84 y la medición del ángulo oblicuo superior izquierdo desde la placa giratoria 88 en la etiqueta 72 para su uso en tratamientos posteriores. El nivel de potencia para las mediciones de EMT también se determina en la MTP 94 usando técnicas conocidas.

Todos los movimientos de bobina adicionales ahora estarán en el plano oblicuo superior izquierdo que contiene la MTP 92 y el punto medio de la nariz del paciente. En particular, la TXP 98 para el tratamiento de depresión se encuentra moviendo el conjunto de bobina 78 5 cm en la dirección anterior a lo largo del plano oblicuo ajustando el poste de ajuste anterior/posterior 84. Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán que la distancia de la TXP 98 desde la MTP 94 puede ser una función del tamaño de la cabeza del paciente. Además, como se ha indicado anteriormente, el conjunto posicionador 10 de la invención podría prepararse para dirigirse a cualquier otra marca anatómica del paciente que también produzca una posición repetible con respecto a la anatomía interna. Por ejemplo, en lugar de buscar la MTP 94 para su uso para encontrar una TXP 98 para tratar una depresión, el sistema de la invención puede usarse para encontrar el área de Wernicke para tratar la esquizofrenia o buscar otras posiciones de tratamiento para otros trastornos del sistema nervioso central que responden a tratamientos de EMT.

Una vez que se ha encontrado la TXP 98, la siguiente etapa es ajustar el conjunto de bobina 78 de forma que se asiente cómodamente contra la cabeza del paciente. El conjunto de cardán 78 se mueve para ajustar el cabeceo y la guiñada del conjunto de bobina 78 contra la cabeza del paciente. Dichos ajustes del conjunto de cardán 82 fijan el conjunto de bobina 78 en el espacio sin afectar al punto de aplicación del campo. El balanceo del conjunto de bobina 78 también puede ajustarse girando el botón de ajuste 100 del conjunto de cardán 82 para ajustar cualquier balanceo en el conjunto de bobina 78 que afecte al asentamiento del conjunto de bobina 78 contra la cabeza del paciente en la TXP 98. El balanceo preferentemente se mide en grados, ya que un cambio en la orientación con

respecto a la anatomía en la dirección de balanceo puede afectar al campo magnético aplicado dependiendo de la orientación del pliegue en el cerebro del paciente en la TXP 98. Esta situación de rotación de bobina (balanceo) también puede registrarse en la etiqueta 72 del conjunto de casco 32. El conjunto de bobina 78 ahora está en la TXP y listo para el tratamiento del paciente.

5 La posición angular de la placa giratoria 88 y la posición anterior/posterior del poste de ajuste anterior/posterior 84 típicamente se indican con escalas graduadas; sin embargo, las posiciones también pueden indicarse usando sensores de posición con realimentación de posición. El uso de estas mediciones en sesiones de terapia posteriores facilita en gran medida el establecimiento y posicionamiento del paciente. Además de registrarse en la etiqueta 72 del conjunto de casco 32, estas posiciones también pueden leerse y registrarse automáticamente en forma digital
10 usando los sensores de posición con realimentación de posición y las lecturas procesadas para la inclusión en el registro del paciente. Los sensores de posición con realimentación de posición pueden usarse también para los otros ajustes. Además, los ajustes manuales pueden realizarse automáticamente por unidades accionadas por motor. Por supuesto, las posiciones también pueden leerse manualmente e introducirse por un operario en una base de datos médica que contiene los registros médicos del paciente.

15 Como el procedimiento es muy repetible, las posiciones registradas (posición del canto lateral, ángulo oblicuo superior izquierdo, posición anterior/posterior y posición de rotación (balanceo) de la bobina) en las coordenadas del paciente pueden usarse para permitir que un paciente se trate fácilmente en otros sistemas que empleen los mismos sistemas de posicionamiento y/o coordenadas. Además, el conjunto de casco 32 desechable de la invención permite que el paciente se posicione de forma repetible para procedimientos de EMT u otros procedimientos médicos en la
20 cabeza.

La presente invención se caracteriza por su capacidad de proporcionar un plano de alineamiento que incluye, por ejemplo, la MTV, la TXP y el punto medio de la nariz. El mecanismo de la invención establece dicho plano para facilitar un posicionamiento rápido de EMT a TXP. Para dicho posicionamiento se usa un sistema de coordenadas cilíndrico alineado con la cabeza del paciente, especialmente cuando el eje cilíndrico se proyecta a través de una
25 marca de interés del paciente.

Los expertos en la materia también apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones adicionales en la realización ejemplar sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de la invención. Por ejemplo, el muelle de fuerza constante mencionado anteriormente puede comprender una bobina laminada que aplica una fuerza igual en las dos direcciones de movimiento para compensar el peso de la bobina. También puede usarse un
30 sistema de polea como contrapeso para la gravedad de una forma conocida.

Los expertos en la materia apreciarán también que los ajustes mecánicos manuales de la invención pueden reemplazarse por un brazo articulado manual o electrónico (por ejemplo, un brazo robótico) con realimentación de posición y que las coordenadas pueden leerse y manipularse usando un software de registro. En otras palabras, el software convertiría las coordenadas universales reales en el sistema de coordenadas del paciente y mantendría la
35 bobina de EMT en posición durante el tratamiento.

Además, los expertos en la materia apreciarán que el conjunto de cardán de la invención puede reemplazarse por una disposición de rótula adecuada que permite un control preciso de los movimientos tridimensionales del conjunto de bobina.

Otra característica significativa de la invención es su capacidad de liberación rápida. Lo único que sujeta al paciente en su sitio es el conjunto de casco 32, que está conectado al conjunto posicionador 18 por un alineamiento de VELCRO™ y clavijas con agujeros y/o ranuras. El conjunto de casco 32, por lo tanto, puede retirarse fácilmente del conjunto posicionador 18 en el caso improbable de que el paciente tenga un ataque o necesite detenerse el tratamiento por alguna razón. Además, la cabeza del paciente puede retirarse fácilmente del conjunto de casco 32 simplemente arrancando las correas 46, 48 y 50 del adhesivo en la tira 52 de la frente. Como alternativa, no se
40 requiere un conjunto de casco separado. En este caso, el conjunto posicionador 18 podría incluir almohadillas adaptables desmontables para aceptar la cabeza del paciente y correas de ajuste para alinear la cabeza del paciente.

Por consiguiente, todas estas modificaciones se consideran incluidas dentro del alcance de la presente invención como se define por las siguientes reivindicaciones ejemplares.

50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para posicionar de forma repetible una bobina de estimulación magnética transcraneal (EMT) con respecto a un paciente para recibir tratamiento, que comprende:
 - 5 una bobina de estimulación magnética transcraneal (78);
 - un conjunto de casco (32) adaptado para aceptar la cabeza de un paciente; y
 - un conjunto posicionador de bobina (18) adaptado para aceptar dicho conjunto de casco (32) y mantener dicho conjunto de casco y la cabeza del paciente en una posición repetible que incluye un eje de giro a través de la nariz del paciente, controlar el posicionamiento de dicha bobina de EMT dentro de un sistema de coordenadas definido alrededor de dicha posición repetible para encontrar una posición de tratamiento,
 - 10 y mantener la bobina de EMT en dicha posición de tratamiento durante el tratamiento.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una tira de alineamiento adaptada para aplicarse al paciente en una posición en registro con una marca anatómica del paciente, incluyendo dicha tira de alineamiento al menos una marca de registro para alinear la cabeza del paciente dentro de dicho conjunto de casco.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho conjunto de casco comprende una almohadilla para aceptar la parte posterior de la cabeza del paciente y correas de alineamiento que sujetan la cabeza del paciente en las posiciones de asentimiento e izquierda/derecha.
- 15 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicha tira de alineamiento está adaptada para alinearse con la nariz del paciente y fijarse a la frente del paciente para definir un plano sagital medio, y en el que dichas correas de alineamiento comprenden una correa de corona que está adaptada para enrollarse desde la parte posterior de la cabeza del paciente formando una corona en la cabeza del paciente hasta una posición de alineamiento en la tira de alineamiento, y un par de correas laterales que están adaptadas para enrollarse desde la parte posterior de la cabeza del paciente alrededor de los lados respectivos de la cabeza del paciente hasta las posiciones de alineamiento en la tira de alineamiento para centrar la cara del paciente en la dirección izquierda/derecha en el plano sagital medio.
- 20 5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que cada una de las correas laterales incluye marcas de registro que registran el conjunto de casco con respecto a dicha tira de alineamiento.
- 25 6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dichas correas de alineamiento se conectan de forma liberable con dicha tira de alineamiento para permitir que el paciente se retire rápidamente del conjunto de casco y el conjunto posicionador de bobina en caso de una urgencia o de la detención del tratamiento.
- 30 7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho conjunto de casco se une de forma liberable a dicho conjunto posicionador de bobina.
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de casco incluye una etiqueta de registro en la que pueden registrarse coordenadas de dicha posición de tratamiento con respecto a dicha posición repetible.
- 35 9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho conjunto posicionador de bobina incluye un primer mecanismo de ajuste que ajusta la posición de dicha bobina de EMT con respecto a dicha posición repetible en una dirección paralela a un plano sagital medio a través del paciente, un segundo mecanismo de ajuste que ajusta dicha bobina de EMT en una dirección de un ángulo de un plano oblicuo superior izquierdo que incluye un eje de giro a través de la nariz del paciente, una posición del umbral motor en la cabeza del paciente, y dicha posición de tratamiento con respecto a dicho plano sagital medio, y un tercer mecanismo de ajuste que ajusta la distancia anterior/posterior de dicha bobina de EMT en dicho plano oblicuo superior.
- 40 10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho conjunto posicionador de bobina comprende además al menos un elemento de registro de posición adaptado para registrar una localización de la posición de tratamiento de dicha bobina de EMT en dicho sistema de coordenadas con respecto a dicha posición repetible, identificándose dicha localización por situaciones respectivas de dichos primer, segundo y tercer mecanismos de ajuste.
- 45 11. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además una silla adaptada para aceptar al paciente y bloquear dicho conjunto posicionador de bobina en un ángulo predeterminado de forma que se fije una posición de dicho conjunto de casco con respecto a dicho conjunto posicionador de bobina y un plano coronal para la cabeza del paciente.
- 50 12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho ángulo predeterminado está en un intervalo de aproximadamente 30°-45°.
13. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho conjunto posicionador de bobina incluye un mecanismo de observación que incluye una marca de registro adaptada para alinear un ángulo del ojo del paciente con el conjunto posicionador de bobina para definir un eje de giro a través de la nariz del paciente.

14. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho conjunto posicionador de bobina incluye una disposición de cardán que soporta dicha bobina de EMT y un contrapeso para dicha disposición de cardán.
15. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicho contrapeso comprende al menos uno de un lastre, al menos un muelle de fuerza constante y una leva de fuerza ajustable.
- 5 16. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicha disposición de cardán incluye un mecanismo adaptado para ajustar el balanceo de la bobina de EMT de forma que dicha bobina de EMT pueda asentarse contra la cabeza del paciente.
17. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho conjunto posicionador de bobina incluye una rótula que soporta dicha bobina de EMT.
- 10 18. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho conjunto posicionador de bobina incluye un brazo de alineamiento robótico adaptado para mover dicha bobina de EMT a la posición de tratamiento y soporta dicha bobina de EMT en la posición de tratamiento.
19. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho conjunto posicionador de bobina comprende además al menos un elemento de registro de posición adaptado para registrar una localización de las posiciones de tratamiento de dicha bobina de EMT en dicho sistema de coordenadas con respecto a dicha posición repetible, identificándose dicha localización por situaciones respectivas de dichos primer, segundo y tercer mecanismos de ajuste.
- 15 20. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, que incluye además una silla adaptada para aceptar al paciente y bloquear dicho conjunto de reposacabezas en un ángulo predeterminado para fijar una posición de dicho conjunto de casco con respecto a dicho aparato de posicionamiento y un plano coronal para la cabeza del paciente.
- 20 21. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 20, en el que dicho ángulo predeterminado está en un intervalo de aproximadamente 30°-45°.
22. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha posición repetible está fijada.

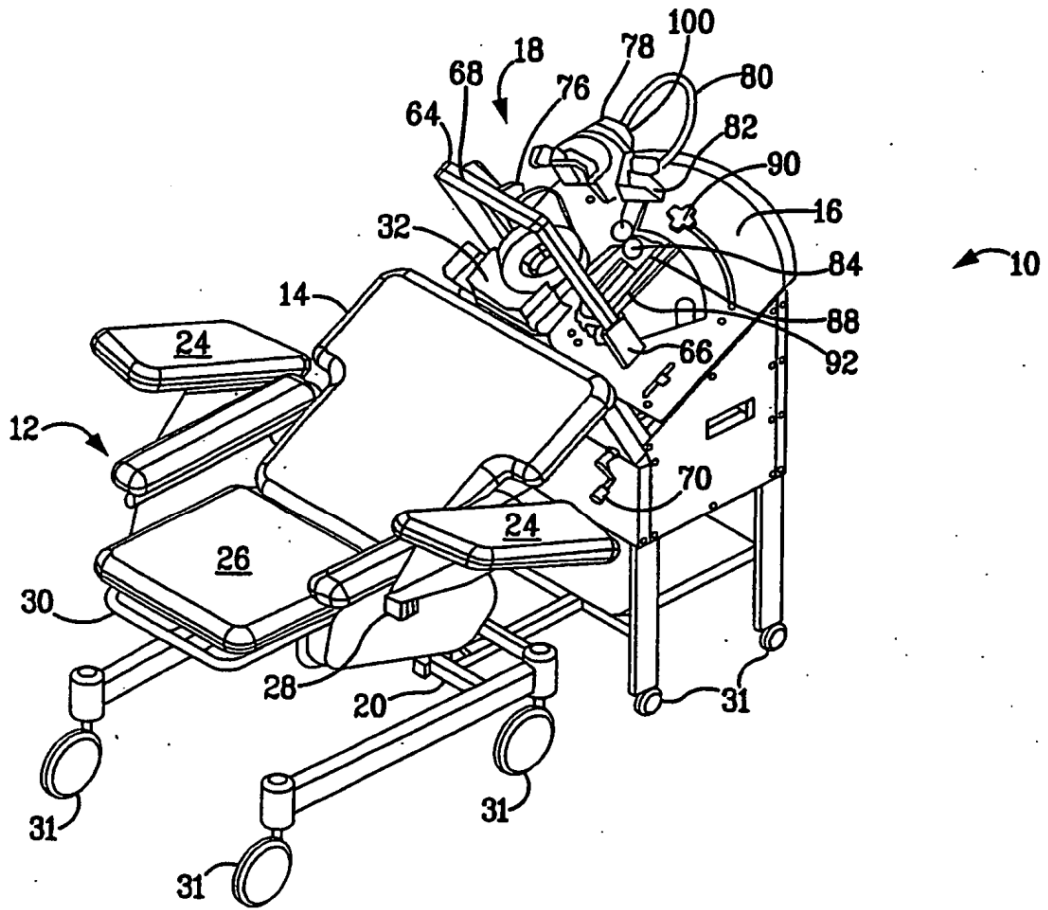


FIG. 1

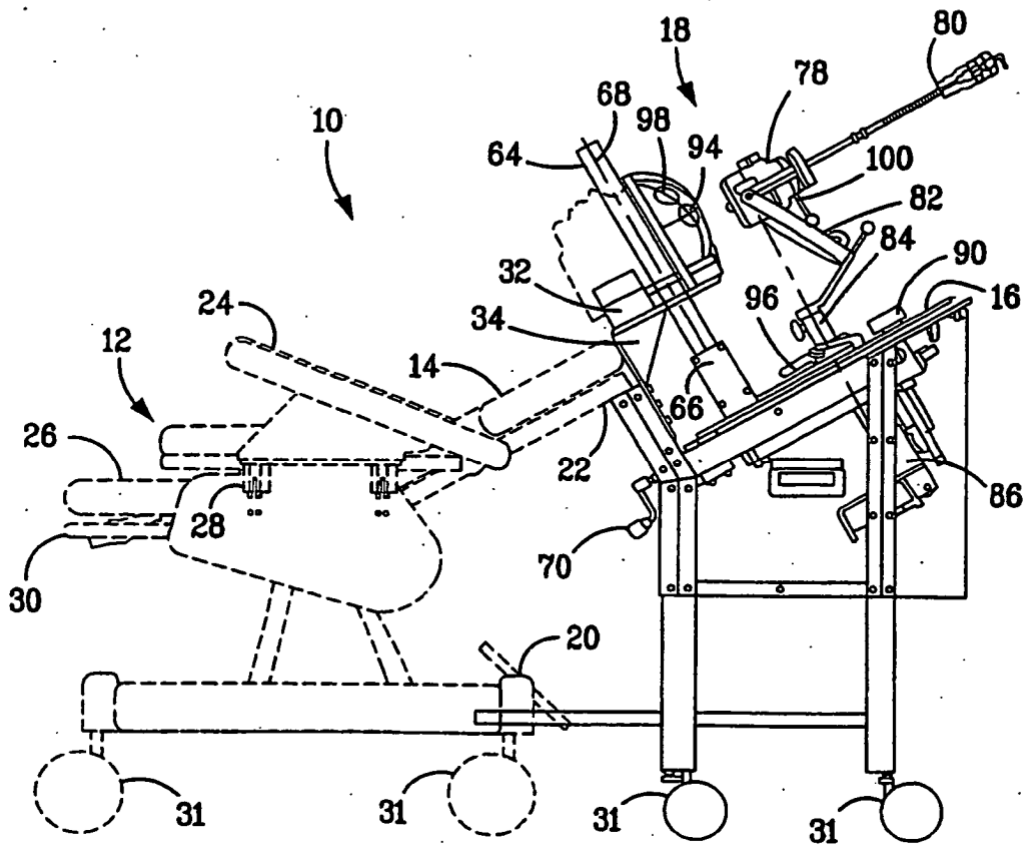
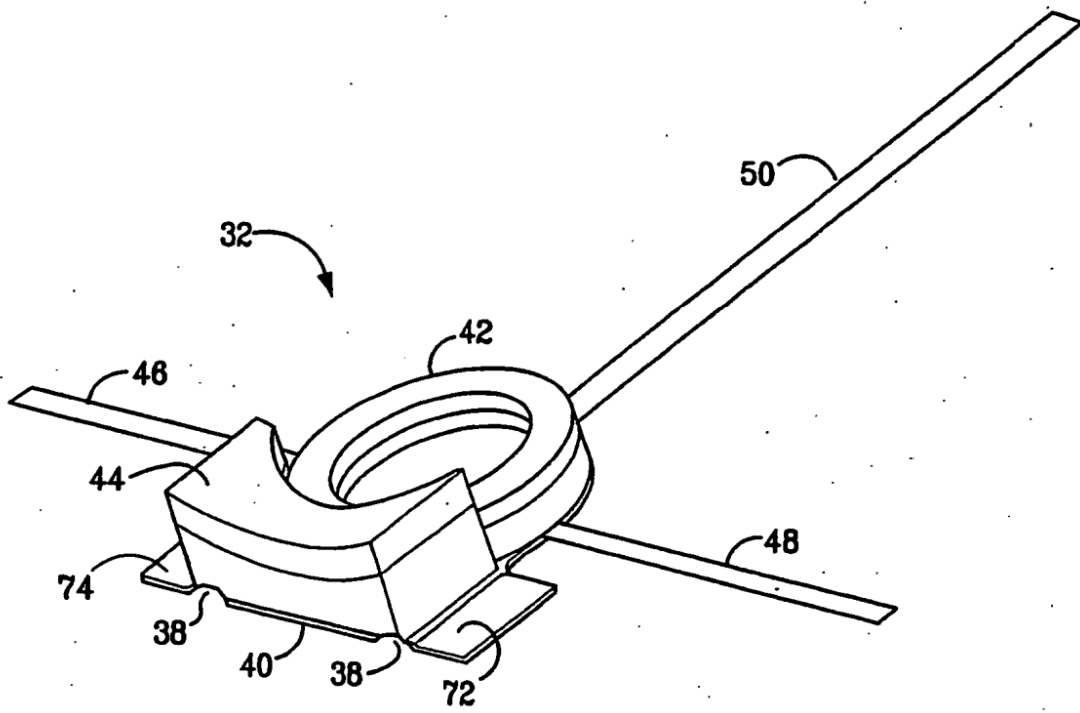


FIG. 2

FIG. 3



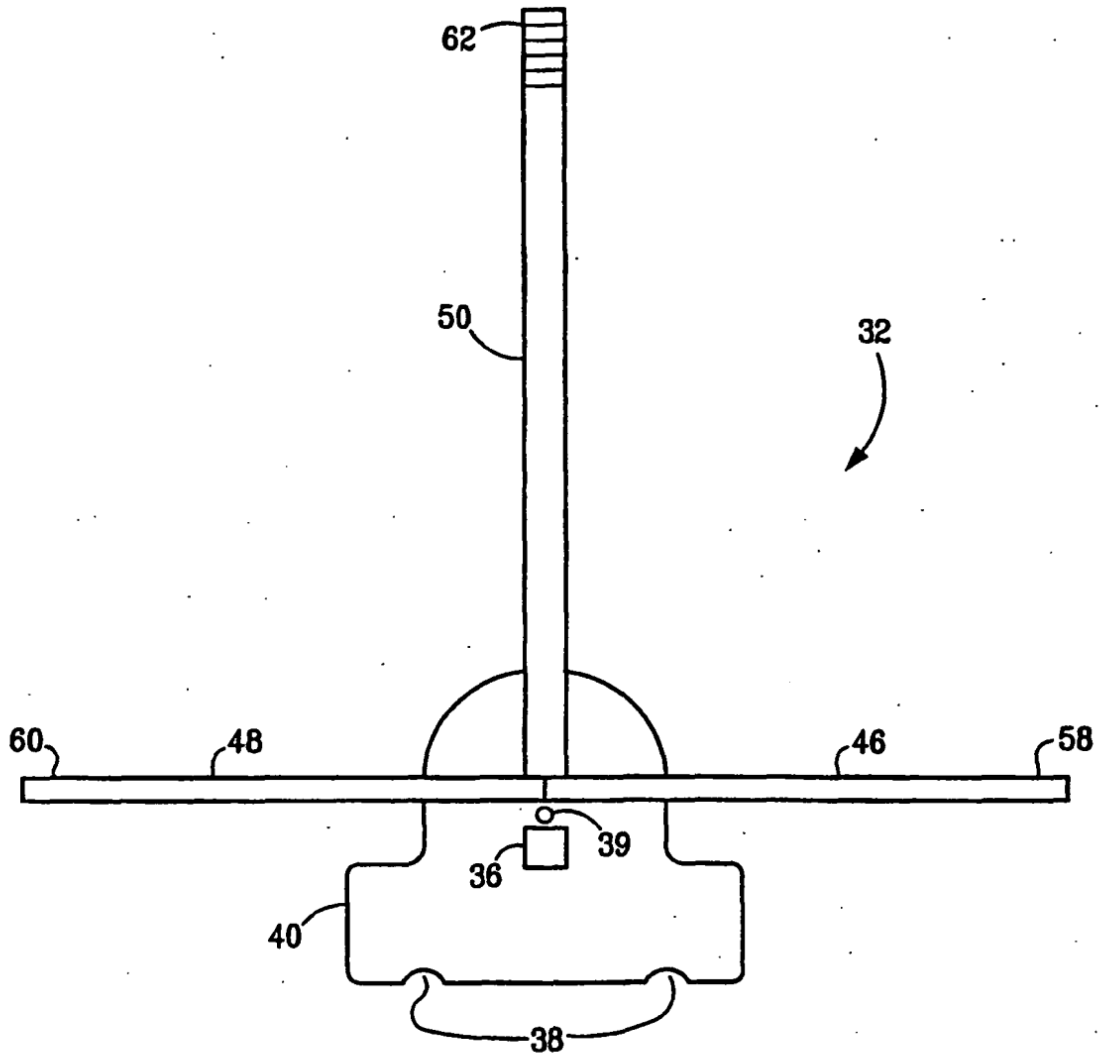


FIG. 4

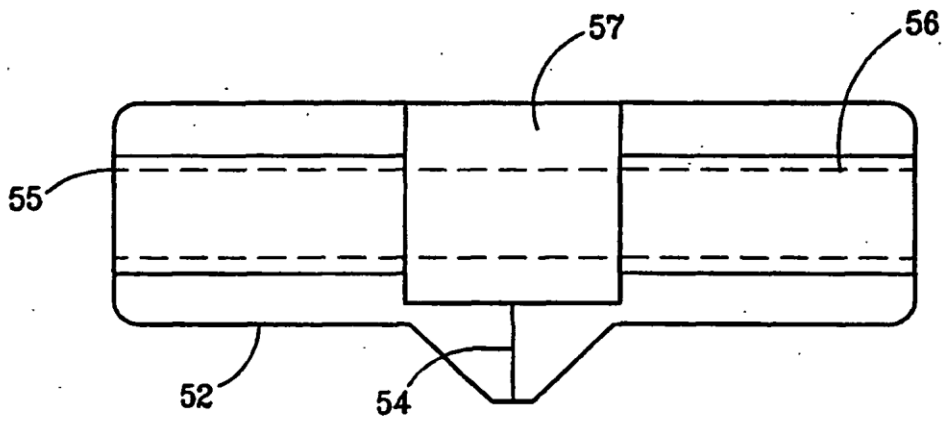


FIG. 5