

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 206**

51 Int. Cl.:

A61N 1/34 (2006.01)

A61N 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2004 E 04717996 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **14.12.2005 EP 1603633**

54 Título: **Facilitación de tratamiento mediante la estimulación magnética.**

30 Prioridad:

07.03.2003 US 452477 P

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

23.01.2013

73 Titular/es:

**NEURONETICS, INC. (100.0%)
31 GENERAL WARREN BOULEVARD
MALVERN, PA 19355, US**

72 Inventor/es:

MILLER, STANFORD, W.

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 394 206 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**FACILITACIÓN DE TRATAMIENTO MEDIANTE LA ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA**

5 **[0001]** La invención hace referencia al campo de la estimulación magnética. Más específicamente, la invención hace referencia a la facilitación de la administración de estimulación magnética transcutánea.

Antecedentes de la invención

10 **[0002]** Un número de trastornos son tratados o tratables mediante la aplicación de un campo magnético sobre la parte afligida del cuerpo del paciente. Las células neuronales y musculares son una forma de sistema de circuitos biológico que lleva las señales eléctricas y responde a estímulos electromagnéticos. Cuando un cable conductor común pasa a través de un campo magnético, una corriente eléctrica se induce en el cable. El mismo principio se aplica para el tejido biológico. Cuando un
15 fuerte campo magnético se aplica a una parte del cuerpo, las neuronas se despolarizan y se estimulan. Los músculos asociados con las neuronas estimuladas se contraen como si las neuronas se dispararan con normalidad.

[0003] El uso de la estimulación magnética es por lo tanto muy efectivo para rehabilitar grupos de músculos lesionados o paralizados. Además, el proceso no es invasivo, ya
20 que los campos magnéticos pasan fácilmente a través de la piel del paciente. Aparte de la estimulación de grandes grupos de músculos como el muslo o el abdomen, la experimentación se ha llevado a cabo en estimulación cardíaca también. En este contexto, la estimulación magnética del corazón puede probar ser superior a la RCP o la estimulación eléctrica, ya que ambos métodos aplican una gran estimulación a todo
25 el corazón a la vez. Un estimulador magnético puede utilizarse como un marcapasos externo para estimular cada cavidad del corazón por separado en la secuencia apropiada. Otra área en la que la estimulación magnética resulta efectiva es en el tratamiento de la columna. Es difícil acceder directamente a la médula espinal ya que la rodean las vértebras. La estimulación magnética puede utilizarse para bloquear la
30 transmisión del dolor a través de los nervios de la espalda, por ejemplo, aquellos responsables del dolor lumbar.

[0004] La estimulación magnética también ha resultado efectiva en regiones estimulantes del cerebro, que se compone predominantemente de tejido neurológico. Un área de interés particular es el tratamiento de la depresión. Se cree que más de 28
35 millones de americanos sufren algún tipo de trastorno neuropsiquiátrico. Estos incluyen enfermedades como la depresión, la esquizofrenia, la manía, el trastorno

obsesivo-compulsivo, los trastornos de pánico, y otros. La depresión es el "resfriado común" de los trastornos psiquiátricos, reconocido por afectar a 19 millones de americanos y posiblemente a 340 millones de personas en el mundo. La medicina moderna ofrece a los pacientes de depresión un número de opciones de tratamiento, incluyendo varias clases de antidepresivos (SARI, MAI y tricíclicos), litio, y terapia electroconvulsiva (TEC). Aún así, muchos pacientes continúan sin conseguir aliviar los síntomas de la depresión. Hasta la fecha, la TEC continúa siendo el "modelo de referencia" para la depresión; sin embargo, muchos pacientes no se someterán al proceso debido a sus graves efectos secundarios.

10 **[0005]** Recientemente, la estimulación magnética transcraneal repetitiva (EMTr) ha demostrado tener efectos antidepresivos significativos para pacientes que no responden a los métodos tradicionales. El principio tras la EMTr consiste en aplicar estimulación subconvulsiva a la corteza prefrontal de manera repetitiva, provocando la despolarización de membranas de neurona cortical. Las membranas se despolarizan mediante la inducción de pequeños campos eléctricos mayores a 1 V/cm que son el resultado de un campo magnético de rápida transformación aplicado de manera no invasiva.

15 **[0006]** Actualmente está bien establecido que tanto la región de la corteza prefrontal izquierda como la derecha tienen fuertes lazos de comunicación con las estructuras del sistema límbico, que contiene los "circuitos" que controlan el humor y el comportamiento general. El objetivo de la EMTr es proporcionar estimulación a estos circuitos mediante una técnica sub-convulsiva no invasiva, aliviando los síntomas de la depresión sin la mayoría de los efectos secundarios negativos de las TEC o la medicación. El principal efecto secundario conocido de la EMTr es la molestia en el área de estimulación. Esto es la causa de la despolarización de las membranas neuronales en el pericráneo y provoca contracciones del músculo del cuero cabelludo, lo que ocurre a la frecuencia de dicha estimulación. Alrededor de un 25% de los pacientes comunican que este problema llega a un nivel en el que es muy incómodo. En general, cuanto mayor es la potencia y mayor es la frecuencia de estimulación, mayor molestia se comunica. Sin embargo, una mayor potencia ha sido demostrada necesaria para estimular las estructuras más profundas del mesencéfalo directamente. Las altas frecuencias (por ejemplo, mayores a 1 Herzio) han demostrado tener un efecto antidepresivo.

20 **[0007]** Una cantidad considerable de estudios se han dedicado a la EMTr, pese a que el problema de la molestia del pericráneo continúe sin examinarse. Por ejemplo, las patentes Estadounidenses Número 6.198.958 y 6.571.123 tratan los métodos para

monitorizar la función cerebral de un paciente durante la EMT. Estas referencias publican un método de registrar una EEG durante la EMT y para monitorizar un escáner de IRM durante la EMT. Las referencias también tratan las corrientes de Foucault inducidas en los electrodos de metal mediante los impulsos de EMT que pueden provocar quemaduras en el cuero cabelludo del paciente por el calor de los electrodos de metal.

[0008] Otra área de molestia potencial implicada en la estimulación magnética (por ejemplo la EMTr) concierne la colocación precisa de la bobina en la ubicación adecuada de la cabeza del paciente de una manera rápida, fácil e inofensiva. La primera vez que un paciente recibe un tratamiento de EMTr, el paciente está sujeto a un procedimiento de dosificación y pruebas para determinar cómo de fuerte se necesita y se permite que sea el campo y dónde debe colocar exactamente la bobina de estimulación el médico y/o técnico en la cabeza del paciente. Posteriormente, se desea evitar la búsqueda a ciegas de la misma localización correcta, con lo que se hace una marca en la cabeza del paciente. Típicamente, se le proporciona al paciente un gorro de baño marcado para indicar la localización correcta de la bobina de estimulación. Sin embargo, de un tratamiento al siguiente tratamiento, el paciente puede no colocarse el gorro de baño sobre la cabeza exactamente en la misma localización o configuración. Otra opción utilizada por los médicos consisten en marcar la cabeza del paciente directamente con un bolígrafo. El paciente puede no estar contento con este procedimiento ya que puede necesitar afeitarse una parte o la totalidad de la cabeza de la persona. US 6413263 publica una unidad mecánica que inserta una sonda, como un estimulador cerebral profundo, en la cabeza del paciente. Específicamente, se utiliza una microunidad para hacer avanzar una sonda con precisión en el cerebro del paciente a través de un orificio circular. La microunidad mueve la sonda dentro de una posición superior o inferior a través de un orificio circular en la cabeza del paciente.

Resumen de los modos de realización preferidos

[0009] La invención proporciona un dispositivo, sistema y método, como se define en las reivindicaciones 1, 16 y 21, para colocar un componente de tratamiento en la cabeza del paciente. Las características preferibles también se definen en las reivindicaciones dependientes adjuntas. El dispositivo de la invención incluye un armazón de fijación que fija el componente de tratamiento a la cabeza del paciente. El armazón de fijación también incluye una ventana. Un mecanismo receptor sujeta el componente de tratamiento al armazón de fijación, y una estructura de alineación

permite al componente de tratamiento colocarse en la ubicación deseada sobre la cabeza del paciente. El dispositivo de la invención también puede incluir un componente aislante capaz de reducir el sonido en los oídos del paciente y/o reducir la vibración del armazón de fijación. El dispositivo de la invención también puede incluir un conector eléctrico para enviar y recibir datos basado en el tratamiento, y una estructura de ajuste capaz de ajustar el dispositivo a cada paciente. La estructura de ajuste puede fabricarse con material maleable que ayude a moldear el dispositivo al contorno de la cabeza del paciente. Además, el material maleable puede fabricarse para endurecerse utilizando una longitud de onda predeterminada de luz, calor y /o una señal ultrasónica. La estructura de alineación permite al componente de tratamiento colocarse sustancialmente en la misma ubicación para cada tratamiento de paciente, y puede extenderse hasta la nariz del paciente. El dispositivo de la invención también puede incluir una estructura fijadora incluyendo un componente para el puente de la nariz, un componente de cinta para la barbilla, y/o un componente de cinta posterior. Además, el armazón de fijación puede estar construido para ser reutilizable o quedar inutilizable al finalizar cada tratamiento del paciente modificando el accesorio de fijación, el conector eléctrico, la estructura de alineación, el mecanismo receptor, y/o el material maleable, por ejemplo.

[0010] El sistema de la invención incluye un componente de tratamiento, un componente armazón de cabeza, un circuito flexible capaz de ajustarse al componente armazón de cabeza, y un conector eléctrico en comunicación con el circuito flexible que comunica datos como una función del componente de tratamiento. El componente armazón de cabeza facilita la colocación del componente de tratamiento sobre la cabeza del paciente. El circuito flexible puede incluir un sensor de campo magnético para medir el campo magnético que se le proporciona al paciente. El componente de tratamiento puede ser, por ejemplo, un dispositivo de estimulación magnética utilizado para un tratamiento de estimulación magnética transcutánea del paciente. En este caso, el dispositivo de estimulación magnética puede incluir un núcleo con forma de arco que se extiende en un ángulo menor a trescientos grados, donde el núcleo incluye un material altamente saturable con una saturación magnética de al menos 0,5 Tesla.

[0011] Además, la invención contempla un método novedoso de colocar un dispositivo de tratamiento en un paciente que incluye la colocación de un componente armazón de cabeza sobre la cabeza del paciente, ajustando el componente armazón de cabeza al paciente, y fijando un dispositivo de tratamiento al componente que cubre la cabeza. El método de la invención también puede incluir la conexión entre el componente que

5 cubre la cabeza y un dispositivo informático. El método también contempla ajustar el dispositivo que cubre la cabeza al paciente, por ejemplo, haciendo que una parte maleable de la estructura de ajuste se moldee con la forma de la cabeza del paciente. Dicho endurecimiento de la parte maleable puede conseguirse con el uso de una longitud de onda predeterminada de luz, calor y /o una señal ultrasónica, por ejemplo.

10 **[0012]** La invención también incluye un sistema para asegurarse de que el dispositivo de la invención está colocado correctamente. Si el circuito de placa está desalineado, los campos eléctricos pueden no cancelarse por completo. En el modo de realización preferido de EMTr, se proporciona un accesorio que puede sujetarse repetidamente a la cabeza o a la EMTr del paciente, que permite la colocación consistente de la bobina de estimulación o del núcleo y la placa en la misma ubicación exacta de la cabeza del paciente.

15 **[0013]** El armazón de tratamiento puede proporcionarse con un circuito de memoria para recibir y registrar la identidad y la información de dosificación/tratamiento de cualquier paciente.

20 **[0014]** Un circuito de placa también puede incluir o no un aro de alambre especialmente diseñado para detectar la presencia de un campo magnético que varía para que el campo generado por el dispositivo EMTr pueda controlarse. Además, el circuito de placa también puede incluir o no un sistema de localización especialmente diseñado, óptico o de otra clase, para asegurar el correcto alineamiento del campo eléctrico opuesto.

Breve descripción de los dibujos

25 **[0015]** La Figura 1 es una vista ampliada en perspectiva de un dispositivo para reducir la despolarización de la membrana nerviosa del cuero cabelludo; y

[0016] La Figura 2 es una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 para reducir la despolarización de la membrana nerviosa del cuero cabelludo de acuerdo con la invención.

30 Descripción detallada de los modos de realización preferidos

[0017] Se proporciona ahora una descripción con referencia a las Figuras adjuntas 1 y 2. Debería entenderse que estos dibujos son ejemplos en esencia y en ningún caso pretenden limitar el alcance de la invención.

35 **[0018]** Como se muestra en las Figuras 1 y 2, un circuito flexible o de placa puede fabricarse con sustrato de polímero o plástico 12 con corrientes de cobre incorporadas en él. Las corrientes de cobre pueden extenderse hasta el cable 14 que permite al

circuito de placa 10 comunicar las señales eléctricas desde una fuente externa, como por ejemplo un dispositivo informático. El sustrato 12 puede incluir un saliente de alineación 16 para asegurarse de que el circuito de placa está orientado adecuadamente. Un sensor de campo magnético y/u otros sensores pueden proporcionarse en el sustrato para medir el campo magnético suministrado al paciente (por ejemplo, para la calibración o la detección de un error) y/o tomar lecturas biológicas del paciente. El sustrato 12 también puede incluir orificios de ajuste 15 para asegurar el circuito de placa 10 en una ubicación específica con respecto al cabezal de tratamiento y al cuerpo del paciente.

5
10 **[0019]** El circuito de placa 10 puede ser un elemento desechable de un solo uso y colocarse sobre la piel del paciente con una pequeña cantidad de gel conductor. Cada circuito de placa 10 puede proporcionarse con su propia pequeña cantidad de gel conductor (no mostrada) y un sello de papel o plástico extraíble (no mostrado). Tras la extracción del sello de papel o plástico, el gel puede exponerse, y el circuito de placa
15 10 puede fijarse al paciente.

[0020] Como se menciona arriba, la invención facilita la colocación del circuito de placa y del dispositivo de estimulación magnética en la ubicación exacta adecuada del paciente de manera inofensiva. Por lo tanto, un sistema localizador de la invención 5 incluye un armazón de tratamiento que el paciente puede llevar de manera segura. En el modo de realización de ejemplo mostrado, el armazón 30 puede llevarlo el paciente para la terapia de EMTr. Los protectores de oído 37 pueden proporcionarse en lados opuestos al accesorio de tratamiento 30 para amortiguar el sonido generado por el dispositivo de EMTr 100 y/o la vibración provocada por el dispositivo de EMTr 100. Los oídos del paciente se colocan dentro del hueco de los protectores de oído 37. El
20 el modo de realización de ejemplo mostrado, el armazón 30 puede llevarlo el paciente para la terapia de EMTr. Los protectores de oído 37 pueden proporcionarse en lados opuestos al accesorio de tratamiento 30 para amortiguar el sonido generado por el dispositivo de EMTr 100 y/o la vibración provocada por el dispositivo de EMTr 100. Los oídos del paciente se colocan dentro del hueco de los protectores de oído 37. El
25 accesorio 30 puede incluir una ventana de tratamiento 31 sobre la que el circuito de placa 10 puede colocarse. Alrededor de la ventana 31 puede haber una serie de orificios de ajuste 35 para recibir los clavos de fijación 55. Estos clavos 55 pueden extenderse por encima y debajo del sub-armazón 40 y pueden pasar a través de orificios de ajuste 15 del circuito de placa 10 para permitir una sujeción segura del
30 circuito de placa 10 al armazón de tratamiento 30. Además, una serie de orificios de ajuste 35 pueden proporcionarse alrededor de la ventana 31 para que el circuito de placa 10 pueda fijarse en cualquiera de las ubicaciones diferentes con respecto al armazón 30. Los orificios de ajuste 35 pueden proporcionarse en un hueco 33. La ventana 31 puede incluir un recorte 36 para acomodar el saliente 16 del circuito de
35 placa 10.

[0021] El armazón de tratamiento 30 también puede incluir un medio de fijación 32

para asegurarse de que el accesorio está colocado sustancialmente de la misma manera y sustancialmente en la misma ubicación sobre la cabeza del paciente. El medio de fijación 32 puede incluir una sección del puente de la nariz 32A, una cinta para la barbilla 32B y una cinta posterior 32C. Las cintas 32B y 32C pueden proporcionarse con una estructura de ajuste de tamaño convencional, por ejemplo una hebilla, sistemas de apertura y cierre rápido como el VELCRO, -elástico, etc. Las cintas pueden ser una única pieza del material o pueden ser dos piezas cada una unida a los lados opuestos del armazón de tratamiento que se atan o cierran juntas de alguna manera.

10 **[0022]** El accesorio de tratamiento 30 puede ser reutilizable de un paciente a otro paciente, o puede fabricarse en un modo de realización para un único paciente. Por ejemplo, una sustancia maleable puede proporcionarse en la parte principal del armazón 30 para permitir al profesional médico moldear el accesorio con el contorno específico de la cabeza del paciente de forma más permanente. Como medio
15 alternativo para fijar al armazón al paciente, una parte o la totalidad del armazón puede proporcionarse con una resina curable que sea maleable pero se endurezca al exponerla a ciertas condiciones, por ejemplo a una longitud de onda predeterminada de luz, calor y /o una señal ultrasónica, y similares. Una parte particularmente ideal del accesorio de tratamiento 30 para proporcionarse con dicha resina curable es la
20 sección del puente de la nariz 32A, ya que la sección de la nariz y del puente de la cara de una persona se consideran topológicamente distintivas y fáciles de moldear antes de curar la resina.

[0023] Puede proporcionarse un componente adicional, el sub-armazón de alineamiento. El sub-armazón 40 tiene sustancialmente la misma forma (pero puede ser menor en al menos una dirección) que la ventana de tratamiento 31 y cabe en el hueco 33. El sub-armazón 40 se proporciona preferiblemente con orificios 45 para clavos 55. En este modo de realización, el circuito de placa 10 puede fijarse al sub-armazón 45 y el sub-armazón 45 puede situarse sobre el armazón de tratamiento 30 mediante los clavos 55. La adición de un sub-armazón 45 es particularmente ventajosa
30 para un proceso de dos pasos de dosificación y tratamiento para un paciente de EMTr. Es decir, el circuito de placa 30 se aplica en primer lugar al cráneo del paciente sobre su centro motor para determinar la cantidad mínima de corriente requerida para afectar sus neuronas. El centro motor se elige como el indicador de dosis preferido ya que los resultados son extremadamente fáciles de localizar (por ejemplo, una parte del cuerpo se movería). Una vez se determina la dosis correcta, el circuito de base 10 puede
35 moverse a la ubicación de tratamiento para afectar a las neuronas implicadas en la

depresión del paciente. Proporcionando un sistema 5 con sub-armazón 40 es más fácil mover el circuito de placa de una ubicación a la otra sin tocar el armazón principal de tratamiento. Un dispositivo adicional de sujeción puede utilizarse para ayudar a mantener el alineamiento durante una sesión terapéutica.

5 **[0024]** En funcionamiento, el armazón de tratamiento 30 se fija a la cabeza del paciente, y el circuito de placa 10 se fija al armazón 30 (ya sea con o sin sub-armazón 40). El brazo de soporte 104 (llevando los conductos eléctricos y cualquier otro conducto) o el dispositivo EMTr 100 se mueven para situar el cabezal de tratamiento 102 directamente sobre la ventana de tratamiento 31. Cuando una señal eléctrica se
10 suministra al circuito de placa 10 mediante el cable 14 insertado en la salida 34 de la conexión 39 (con un cable eléctrico de vuelta al suministro de energía), el circuito 10 puede producir un campo eléctrico. Se suministra al circuito eléctrico 10 una señal eléctrica desde un generador de onda que se modula con la señal que modula la descarga del condensador de almacenamiento en el dispositivo de EMTr 100 para
15 crear un campo magnético pulsado (desde la bobina) que induce los campos eléctricos no deseados en el cuero cabelludo. En este sentido, los campos (desde la EMTr y desde el circuito de placa 10) están presentes en el cuero cabelludo sustancialmente al mismo tiempo. La amplitud de la señal suministrada al circuito de placa puede estar hecha para averiguar la amplitud de la señal suministrada a la bobina para que el
20 campo eléctrico producido por el circuito de placa 10 se corresponda y a la vez sea sustancialmente opuesto en polaridad al de la bobina.

[0025] El circuito de placa 10 hace contacto eléctrico con el cuero cabelludo mediante el uso de un material del tipo gel conductor. El material en la trayectoria del campo magnético puede hacer que no se distorsionen sustancialmente o reduzcan los
25 campos eléctricos inducidos provocados por el dispositivo de EMTr en la corteza cerebral del paciente.

[0026] La invención no está limitada a la descripción anterior. Las modificaciones fácilmente deducibles por un experto en la técnica se contemplan dentro del alcance de la técnica. Por ejemplo, pese a que la invención se describe como particularmente
30 útil para la EMTr de tratamiento de la depresión, también es útil para el tratamiento de la epilepsia, específicamente la epilepsia del lóbulo temporal, ya que los músculos de la mandíbula se estimularían de manera muy incómoda durante el tratamiento. Otras posibles enfermedades que pueden tratarse incluyen las siguientes: epilepsia, esquizofrenia, enfermedad de Parkinson, síndrome de Tourette, esclerosis lateral
35 amiotrófica (ELA), esclerosis múltiple (EM), enfermedad de Alzheimer, déficit de atención/trastorno de hiperactividad, obesidad, trastorno bipolar/manía, trastornos de

ansiedad (trastorno de pánico con y sin agorafobia, fobia social también conocida como trastorno de ansiedad social, trastorno de estrés agudo, trastorno de ansiedad generalizada), trastorno de estrés post-traumático (uno de los trastornos de ansiedad en el Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales o DSM), trastorno 5 obsesivo compulsivo (uno de los trastornos de ansiedad del DSM), dolor (migraña, neuralgia del trigémino, trastornos de dolor crónico incluyendo el dolor neuropático (por ejemplo, dolor debido a una neuropatía diabética, neuralgia posherpética), trastornos de dolor idiopático (por ejemplo, fibromialgia, síndromes de dolor crónico miofacial), rehabilitación tras una apoplejía (plasticidad neuronal inducida), tinnitus, 10 estimulación de neuronas implantadas para facilitar su integración, desordenes relacionados con las sustancias (síndromes de dependencia, abuso y abstinencia del alcohol, cocaína, amfetamina, cafeína, nicotina, cannabis), lesión de médula espinal & regeneración/rehabilitación, lesión de cabeza, inversión de la privación del sueño (Agencia de Investigación de Proyectos Avanzados de Defensa DARPA), trastornos de 15 sueño primarios (insomnio primario, hipersomnia primaria, trastorno del ritmo circadiano del sueño), potenciación cognitiva, demencias, trastorno disfórico premenstrual (SPM), sistemas de suministro de medicinas (cambiando la permeabilidad de la membrana celular con medicina), inducción de una síntesis de proteína (inducción de transcripción y traslación), tartamudeo, afasia, disfagia, temblor 20 esencial, y trastornos alimenticios (bulimia, anorexia, hiperfagia compulsiva). De hecho, un armazón del tipo publicado arriba para la cabeza del paciente es igualmente adaptable para otras partes del cuerpo, con cambios geométricos para considerar la variada topografía del cuerpo humano. Además, la invención se describe como una aplicación de corriente o de campo eléctrico de una fuerza sustancialmente igual a la 25 de la corriente inducida para cancelar el campo electrónico en la piel. También se contempla una corriente aplicada menor que la corriente inducida (o mayor que la corriente inducida, si se cree conveniente hacerlo) para reducir simplemente el campo electrónico en la piel y así reducir la molestia. La invención también se considera útil con otros dispositivos de monitorización, terapéuticos o de imagen como un EEG.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para colocar de manera inofensiva un dispositivo de estimulación magnética en la ubicación deseada sobre la cabeza del paciente, comprendiendo:
 - 5 un armazón de fijación que fija el dispositivo de estimulación magnética a la cabeza del paciente, en el que el armazón de fijación comprende una ventana;
un mecanismo receptor que sujeta el dispositivo de estimulación magnética al armazón de fijación;
 - 10 una estructura de alineación que permite colocar de manera inofensiva el dispositivo de estimulación magnética situado en la localización deseada de la cabeza del paciente; y una estructura de ajuste fabricada con un material maleable que es capaz de moldear el dispositivo con la forma del contorno de la cabeza del paciente.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la estructura de alineación
15 comprende al menos un orificio que permite marcar la cabeza del paciente.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 comprendiendo además un componente aislante.
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el componente aislante es capaz
20 de conseguir al menos una de las siguientes acciones: reducir el sonido en los oídos del paciente y reducir la vibración del armazón de fijación.
5. El dispositivo de la reivindicación 1 comprendiendo también un conector eléctrico para enviar y recibir datos como una función del tratamiento.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material maleable está
25 configurado para endurecerse utilizando al menos uno de los siguientes: una longitud de onda predeterminada de luz, calor y /o una señal ultrasónica.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la estructura de alineación permite al dispositivo de estimulación magnética colocarse en sustancialmente la misma ubicación para cada tratamiento del paciente.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una parte de la
30 estructura de ajuste abarca la nariz del paciente.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la ventana incluye al menos un orificio que permite la unión con un circuito flexible.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, comprendiendo además una estructura de fijación que incluye al menos uno de los siguientes componentes: componente del puente de la nariz, componente de cinta de la barbilla, y un componente de cinta posterior.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el armazón de fijación es reutilizable.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el armazón de fijación puede volverse inutilizable.
13. El dispositivo de la reivindicación 12 en el que el armazón se vuelve automáticamente inutilizable al finalizar cada tratamiento del paciente en función de la modificación de al menos uno de los siguientes: el armazón de fijación, el conector eléctrico, la estructura de alineamiento, el mecanismo receptor, y el material maleable.
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de estimulación magnética es para el tratamiento de estimulación magnética transcutánea del paciente.
15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el dispositivo de estimulación magnética comprende un núcleo con forma de arco que abarca un ángulo menor a trescientos grados, y en el que el núcleo comprende un material magnético altamente saturable con una saturación magnética de al menos 0,5 Tesla.
16. Un dispositivo para colocar repetidamente un dispositivo de estimulación magnética en la ubicación deseada sobre la cabeza del paciente, comprendiendo:
- un dispositivo de estimulación magnética; y un componente de armazón de cabeza comprendiendo un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1; un circuito flexible capaz de ajustarse al componente de armazón de cabeza; y un conector eléctrico que comunica datos en función al componente del tratamiento, en el que el conector eléctrico está en comunicación con un circuito flexible.
17. El sistema de la reivindicación 16, en el que el circuito flexible comprende un sensor de campo magnético para medir el campo magnético que se le proporciona al

paciente.

5 **18.** El sistema de la reivindicación 16, en el que los datos comunicados comprenden al menos uno de los siguientes: información de calibración, detección de error o de funcionamiento del dispositivo de tratamiento, medidas biológicas del paciente.

19. El sistema de la reivindicación 16, en el que el dispositivo de estimulación magnética es para el tratamiento de estimulación magnética transcutánea del paciente.

10 **20.** El sistema de la reivindicación 19, en el que el dispositivo de estimulación magnética comprende un núcleo con forma de arco que abarca un ángulo menor a trescientos grados, y en el que el núcleo comprende un material magnético altamente saturable con una saturación magnética de al menos 0,5 Tesla.

21. Un método de colocación repetitiva de un dispositivo de estimulación magnética en una ubicación deseada sobre la cabeza del paciente, comprendiendo:

15 la colocación de un componente armazón de cabeza que comprende un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 sobre la cabeza del paciente;

la alineación del componente armazón de cabeza con la cabeza del paciente;

la fijación del componente de armazón de cabeza a la cabeza del paciente;

20 la fijación de un dispositivo de estimulación magnética al componente armazón de cabeza; y

el ajuste de un componente armazón de cabeza a los contornos de la cabeza del paciente.

22. El método de la reivindicación 21, comprendiendo además la conexión del componente armazón de cabeza con un dispositivo informático.

25 **23.** El método de la reivindicación 21, comprendiendo también la fabricación de una parte maleable de la estructura de ajuste para moldearla con la forma de la cabeza del paciente proporcionando al menos uno de los siguientes: una longitud de onda predeterminada de luz, calor y /o una señal ultrasónica.

24. El método de la reivindicación 21, comprendiendo también la colocación de un componente armazón de cabeza sustancialmente en la misma ubicación que el anterior tratamiento del paciente.

25. El método de la reivindicación 21, comprendiendo también la conversión del
5 componente armazón de cabeza en inutilizable.

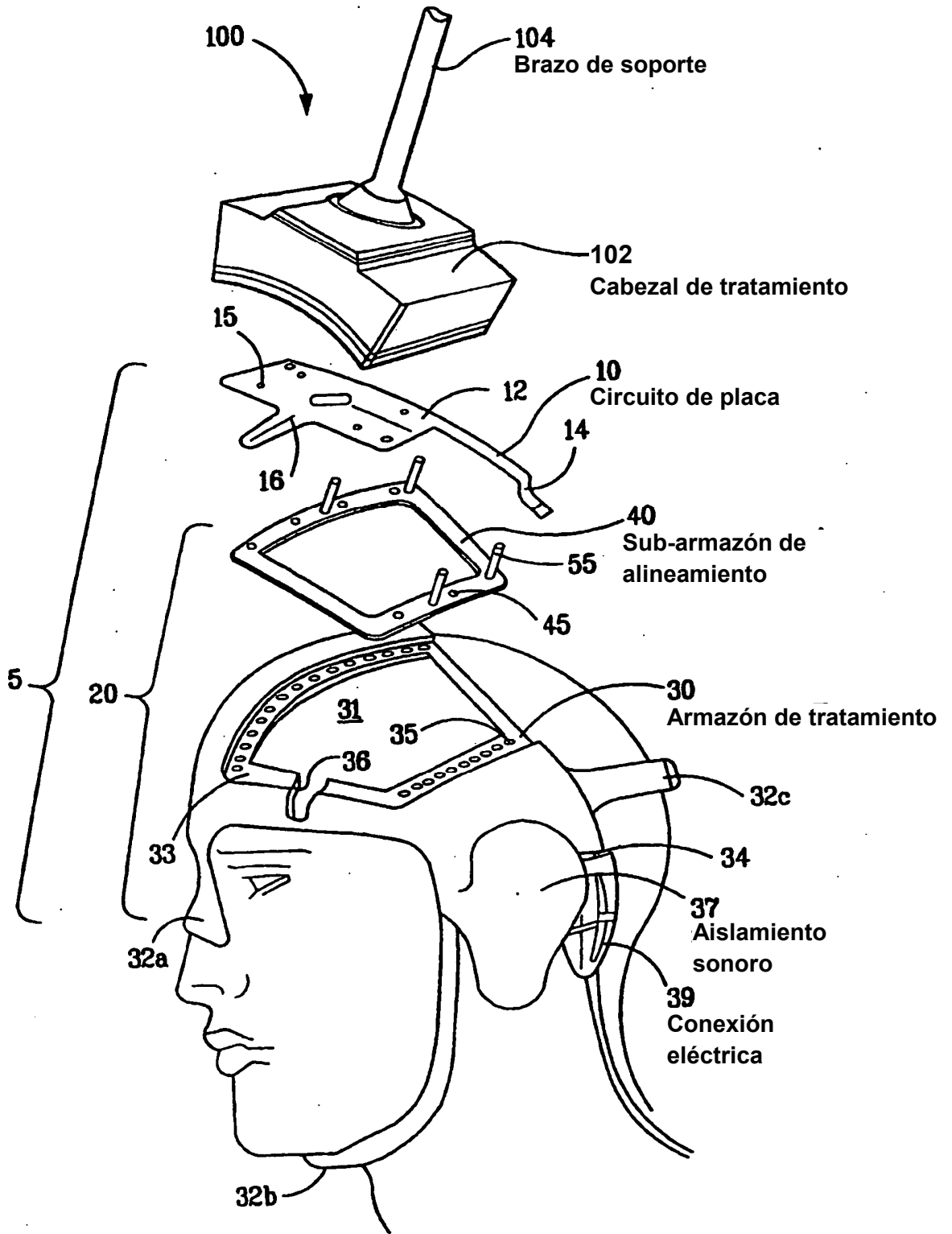


FIG. 1

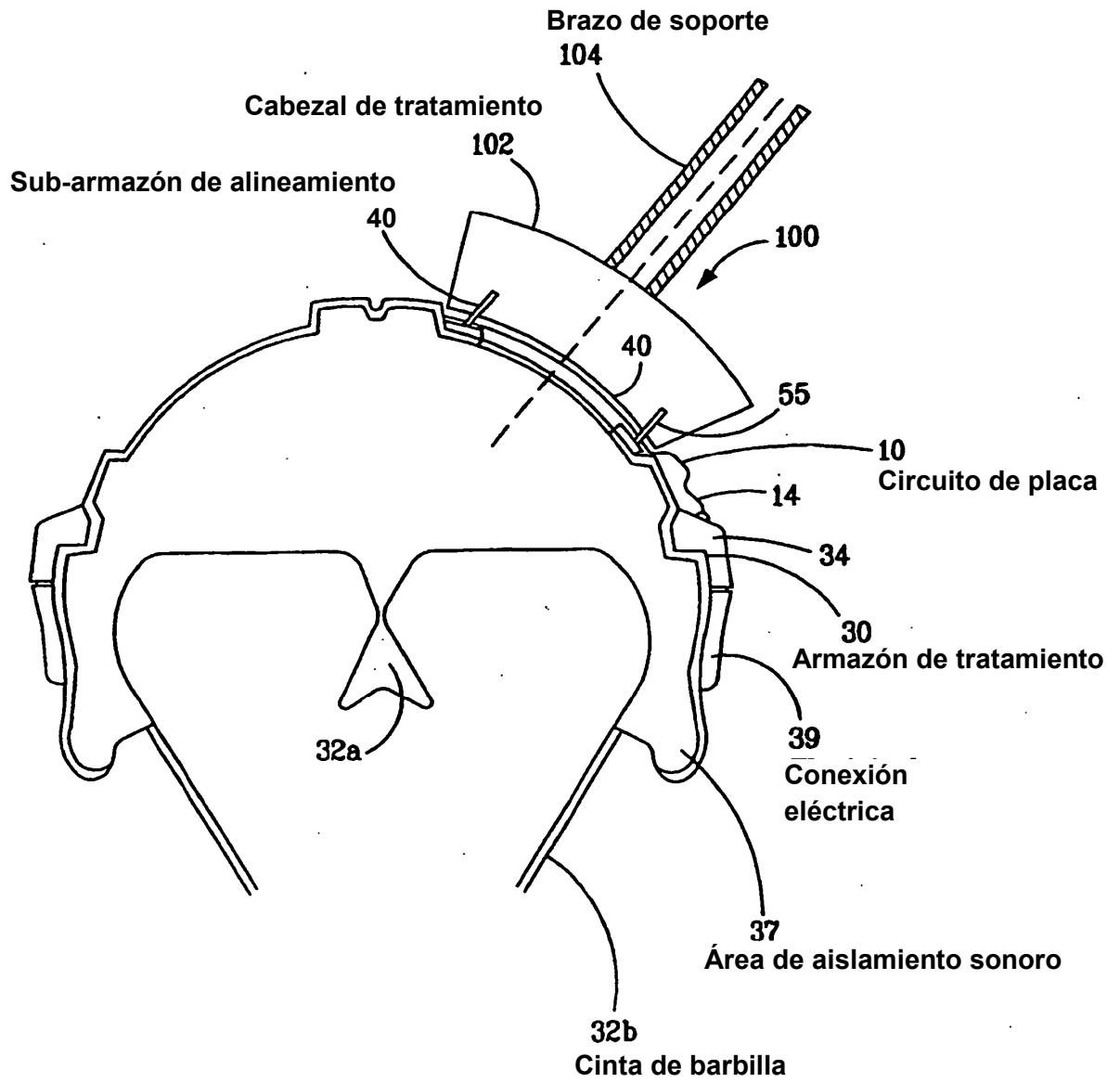


FIG. 2