

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 796**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/52** (2006.01)

**A61N 2/02** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

**A61N 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2005 E 05736310 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015 EP 1734877**

54 Título: **Método y aparato para determinar la proximidad de una bobina de EMT a la cabeza de un sujeto**

30 Prioridad:

**15.04.2004 US 825043**

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

**08.02.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RIEHL, MARK, EDWARD;  
GHIRON, KENNETH, MARC y  
MILLER, STANFORD, W.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 558 796 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

Método y aparato para determinar la proximidad de una bobina de EMT a la cabeza de un sujeto

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato para determinar la proximidad de una bobina de tratamiento de EMT a una posición sobre un paciente y, más en concreto, a un aparato de medición de proximidad y de posicionamiento de contacto para determinar si una bobina de EMT descansa de forma apropiada contra la cabeza de un paciente durante el tratamiento.

**Antecedentes de la invención**

Los métodos actuales de colocación y posicionamiento de bobinas para estudios de estimulación magnética transcraneal (EMT) son o bien métodos manuales o bien 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 métodos manuales no proporcionan un medio conveniente para una colocación repetida y precisa, mientras que los métodos espaciales tridimensionales basados en modalidades de formación de imágenes son caros, requieren tiempo y no conducen al uso clínico. Por consiguiente, el cesionario de la presente invención ha desarrollado una técnica de posicionamiento para uso clínico que proporciona 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 el tiempo. Esta técnica de posicionamiento de bobina de EMT se describe en la solicitud de patente de EE. UU. con n.º de serie 10/752.164, presentada el 6 de enero de 2004, los contenidos de la cual se incorporan en el presente documento por referencia.

También son necesarias unas técnicas adicionales para sujetar con comodidad la bobina en su lugar en la posición de tratamiento a lo largo de la totalidad de una sesión de terapia. Una aproximación cercana de la bobina de estimulación EMT a la cabeza del paciente durante la localización de la posición del umbral motor o durante las aplicaciones de terapia es crítica para asegurar que se aplica al paciente la intensidad apropiada de campo magnético. La bobina ha de permanecer en contacto con el cuero cabelludo a lo largo de la totalidad de la aplicación de pulsos de estimulación. El médico no dispone en la actualidad de un método para asegurar que la bobina se encuentra en contacto, y no tiene medio alguno de realimentación en lo que respecta a si la bobina se ha alejado del cuero cabelludo durante el tratamiento. Si el movimiento de la bobina se produce durante el procedimiento de determinación de nivel de umbral motor (MT), se puede usar un ajuste de potencia inapropiadamente alta. Por otro lado, si el movimiento se produce después de la determinación de MT y durante la sesión de tratamiento, se puede aplicar un campo magnético inapropiadamente bajo al paciente dando como resultado una eficacia posiblemente reducida.

Los métodos actuales de sujetar la bobina de EMT contra la cabeza del paciente incluyen sujetar esta a mano a lo largo de la totalidad del procedimiento de EMT, soportar la misma con un brazo mecánico y depender de que el paciente permanezca inmóvil en relación con la bobina a lo largo de la totalidad del procedimiento, y métodos de alineación mecánica (por ejemplo, el sistema Brainsight™) que sujetan físicamente la cabeza del paciente contra la bobina. No obstante, tales soluciones no aseguran que la bobina esté posicionada inicialmente contra la cabeza del paciente o que la bobina permanezca contra la cabeza a lo largo de la totalidad del procedimiento. Estos métodos dependen de que el médico observe visualmente que se está realizando un contacto. Puede que tales observaciones no se hagan de forma fiable continuamente a lo largo de la totalidad del procedimiento. Además, no existe solución alguna que proporcione una realimentación al operador en lo que respecta al estado de contacto de la bobina.

Muchas compañías proporcionan sensores de presión y de contacto, incluyendo para aplicaciones médicas (por ejemplo, Tekscan), pero estos sensores no están diseñados para un uso óptimo en el entorno singular de un campo magnético elevado por pulsos o para un uso de EMT, y a los inventores de la presente invención no les consta que tales sensores se hayan usado para ayudar al médico a mantener el contacto de la bobina de EMT con la cabeza de un sujeto a lo largo de la totalidad del tratamiento. Por consiguiente, se necesita un aparato y una técnica para detectar que una bobina de EMT se encuentra y permanece en contacto con el paciente a lo largo de la totalidad del procedimiento de terapia de EMT. La presente invención aborda esta necesidad en la técnica.

El documento CA-A1-2 295 134 divulga un aparato para el tratamiento de heridas crónicas usando energía electromagnética por pulsos. El aparato incluye un generador de energía electromagnética por pulsos, un controlador de nivel de potencia y uno o más aplicadores delgados que pueden ser flexibles. Los aplicadores están situados inmediatamente junto al cuerpo del paciente. También se incorpora en o sobre cada aplicador un detector de la proximidad del aplicador al paciente, y este está conectado con el generador por medio de un controlador de potencia para prever una supervisión directa del sitio de tratamiento y un control preciso de la pauta del tratamiento.

## Sumario de la invención

La presente invención aborda las necesidades en la técnica que se han mencionado en lo que antecede proporcionando un sistema de estimulación magnética transcraneal (EMT) de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene un conjunto de bobina de EMT, un dispositivo de generación de pulsos que aplica unos pulsos al conjunto de bobina de EMT durante un tratamiento de EMT de un paciente, un sensor que está dispuesto entre el conjunto de bobina de EMT y la posición en la que se aplican pulsos (por ejemplo, una posición de tratamiento de EMT o umbral motor) que detecta la proximidad del conjunto de bobina de EMT a la posición, y una circuitería de procesamiento de señal que procesa unas salidas del sensor para proporcionar una indicación de si el conjunto de bobina de EMT está dispuesto de forma apropiada con respecto a la posición durante la aplicación de pulsos al conjunto de bobina de EMT. La indicación se proporciona preferiblemente a un dispositivo de presentación visual que indica a un operador del dispositivo de EMT si el conjunto de bobina de EMT está posicionado de forma apropiada en la posición y / o en qué dirección mover el conjunto de bobina de EMT hasta la posición en el caso de que el conjunto de bobina de EMT no se encuentre en la posición. La indicación también se puede proporcionar a un generador de sonidos que genera un sonido que se detecta para indicar a un operador del dispositivo de EMT si el conjunto de bobina de EMT está posicionado de forma apropiada en la posición.

El sensor comprende una pluralidad de sensores, tal como una agrupación ordenada de sensores, que puede estar dispuesta en o sobre un sustrato flexible que, a su vez, está colocado entre el conjunto de bobina de EMT y la posición para determinar si el conjunto de bobina de EMT está posicionado de forma apropiada con respecto a la posición durante una terapia de EMT.

En una primera realización, los sensores pueden comprender unos conmutadores de membrana que cambian de estado cuando se oprimen. Los conmutadores de membrana, a su vez, pueden incluir unas bandas resistivas que proporcionan una tensión de salida que varía con la posición de contacto sobre los conmutadores de membrana. Los conmutadores de membrana también pueden incluir una agrupación ordenada de separadores entre unas películas conductoras respectivas con el fin de formar una pantalla táctil.

En una segunda realización, los sensores pueden comprender unos sensores de resistencia variable que proporcionan una señal de salida que es proporcional a la presión de contacto aplicada, por lo cual un cambio en la resistencia por encima de un umbral previamente determinado se identifica como una indicación de contacto.

En una tercera realización, los sensores pueden comprender uno o más sensores de desplazamiento de fluido y unas vejigas llenas de fluido que están conectadas por un colector de distribución no compresible con los sensores de desplazamiento de fluido de tal modo que la compresión de una vejiga da lugar a un cambio en la presión en el sensor de desplazamiento de fluido. Preferiblemente, las vejigas llenas de fluido están dispuestas directamente sobre unas caras de polo respectivas de una bobina de EMT del conjunto de bobina de EMT y un fluido en las vejigas llenas de fluido es un fluido sustancialmente no eléctricamente conductor con el fin de no interferir con el campo de EMT.

En una cuarta realización, los sensores pueden comprender unas fibras ópticas que cruzan la posición y una rejilla óptica que está dispuesta sobre el sustrato, por lo cual la luz que pasa a través de las unas fibras ópticas es desviada cuando se realiza un contacto por el conjunto de bobina de EMT con la posición con el fin de cambiar una cantidad de luz reflejada por la rejilla óptica. La luz reflejada es detectada por un detector óptico.

En una quinta realización, los sensores pueden comprender un dispositivo acústico que produce un sonido acústico (que puede o puede no encontrarse en el rango audible humano) cuando una bobina de EMT del conjunto de bobina de EMT se somete a pulsos y reduce una amplitud del sonido a medida que el dispositivo acústico es comprimido por el conjunto de bobina de EMT contra la posición. Los sensores acústicos detectan el sonido y proporcionan una señal de tensión proporcional a la circuitería de procesamiento de señal para una determinación en lo que respecta a si ha tenido lugar un cambio en la amplitud. Los sensores acústicos no son necesarios si un disco conductor está configurado para "traquetear" en una cavidad cuando se aplica un campo magnético pero se inhibe que "traquetee" cuando el sensor se comprime contra el paciente.

En una sexta realización, los sensores pueden comprender unos sensores de acoplamiento inductivo que incluyen por lo menos una bobina sintonizada que está montada en la posición sobre el paciente. Una frecuencia sintonizada de la bobina sintonizada se selecciona para desplazarse cuando el conjunto de bobina de EMT se encuentra en contacto físico con la posición. Una forma de la bobina sintonizada se puede distorsionar cuando se comprime contra la posición por el conjunto de bobina de EMT de tal modo que la corriente inducida resultante en la bobina sintonizada se puede detectar por la circuitería de procesamiento de señal para proporcionar la indicación de si el conjunto de bobina de EMT se encuentra en contacto con el paciente en la posición.

En una séptima realización, los sensores pueden comprender unos conductores de EEG que detectan corrientes que se inducen en la posición por un pulso de EMT a partir del conjunto de bobina de EMT. En la presente realización, la circuitería de procesamiento de señal compara amplitudes de corrientes detectadas con un umbral para obtener una indicación de si el conjunto de bobina de EMT está dispuesto de forma apropiada con respecto a la

posición durante un tratamiento de EMT.

En una octava realización, los sensores pueden comprender sensores de temperatura. En la presente realización, la circuitería de procesamiento de señal procesa unas salidas de los sensores de temperatura para determinar si una diferencia de temperatura entre sensores de temperatura respectivos se encuentra por encima de un umbral previamente determinado de si la temperatura medida de uno o más de los sensores de temperatura cambia inesperadamente de forma significativa. El umbral previamente determinado se ajusta de tal modo que el movimiento de un sensor de temperatura desde estar contra la cabeza hasta estar lejos de la cabeza, por ejemplo, da lugar a un cambio de temperatura que se encuentra por encima del umbral mientras que un cambio en la temperatura detectada cuando se encuentra en la posición de contacto apropiada no supera el umbral y, en su lugar, se puede usar como una temperatura de línea de base puesta a cero.

En una novena realización, los sensores pueden comprender una espira de material conductor que está colocada en la posición de tratamiento (por ejemplo, afianzado al cuero cabelludo del paciente). Cuando el conjunto de bobina de EMT se encuentra cerca de la espira de material conductor, se induce una tensión en la misma cuando se aplican pulsos al conjunto de bobina de EMT.

En una décima realización, los sensores comprenden un sensor acústico (dentro o fuera del rango audible) que detecta ondas acústicas que se generan cuando un pulso se aplica al conjunto de bobina de EMT y que están acoplados de forma mecánica con el cráneo del paciente y que se transmiten al sensor acústico. Un desacoplamiento del conjunto de bobina de EMT con respecto a la cabeza del paciente da lugar a unos cambios en las ondas acústicas que se detectan por el sensor acústico.

Otras realizaciones de sensores disponibles en la actualidad se pueden implementar por los expertos en la materia basándose en la siguiente descripción detallada.

### Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas anteriores, y otras, resultarán evidentes a los expertos en la materia basándose en la siguiente descripción detallada de las figuras de los dibujos, de las cuales:

La figura 1A ilustra un sistema de EMT para una terapia de EMT usando el sistema de detección de posición de bobina de la invención.

La figura 1B ilustra la unión de un sustrato de circuito flexible que contiene sensores de proximidad a las caras de bobina respectivas del conjunto de bobina de EMT para detectar la proximidad de la bobina de EMT a la posición en la que se van a suministrar pulsos por el conjunto de bobina de EMT de acuerdo con la invención.

La figura 2 ilustra una visión de conjunto general de la electrónica de procesamiento de señal para una detección de proximidad de bobina de EMT de acuerdo con la invención.

La figura 3A ilustra una presentación visual de muestra para el operador que indica un mal contacto con el cuero cabelludo del paciente.

La figura 3B ilustra una presentación visual de muestra para el operador que indica un buen contacto con el cuero cabelludo del paciente.

Las figuras 4A y 4B ilustran conmutadores de membrana en las posiciones de no contacto (la figura 4A) y de contacto (la figura 4B) para su uso como sensores de proximidad de acuerdo con la invención.

La figura 4C ilustra una agrupación ordenada de conmutadores de membrana que se fabrica sobre un sustrato flexible para la aplicación a la cara del conjunto de bobina de EMT de acuerdo con la invención.

La figura 5 ilustra una configuración de sistema que emplea una agrupación ordenada de conmutadores de membrana de acuerdo con la invención.

Las figuras 6A y 6B ilustran una realización de una corredera microscópica de muestra en la que un brazo de accionamiento pre-doblado da lugar a que un brazo de deslizamiento opaco se deslice entre una fuente de luz y un detector óptico cuando se oprime.

La figura 7 ilustra un circuito de adquisición de datos de multiplexación para muestrear unos sensores de fuerza de resistencia variable que están configurados en una agrupación ordenada de acuerdo con la invención.

La figura 8A ilustra una vista en planta de un sensor de banda antes de la compresión.

La figura 8B ilustra una sección transversal de un sensor de banda después de la compresión.

La figura 9 ilustra una realización en la que los electrodos de un sensor de banda están separados por una agrupación ordenada de separadores o puntos no conductores para crear un sensor de pantalla táctil.

La figura 10 ilustra una realización en la que una espira o espiras de material conductor se pueden afianzar a la cabeza del paciente en la posición del umbral motor (MT) y / o la posición para el tratamiento de la depresión.

La figura 11A ilustra unos sensores de desplazamiento de fluido que se fabrican sobre un sustrato flexible y desechable para una colocación sobre el conjunto de bobina de EMT para una detección de proximidad de acuerdo con la invención.

La figura 11B ilustra los sensores de desplazamiento de fluido de la figura 11A fabricados sobre el mismo sustrato físico que un dispositivo de blindaje electromagnético para su uso en aplicaciones de EMT de acuerdo con la invención.

Las figuras 12A-12C ilustran una realización de sensor de fibra óptica en la que la luz se dirige por medio de una fibra óptica (la figura 12A) hacia una rejilla de Bragg de fibra (la figura 12B) en la que la luz es desviada por una fibra o fibras de la rejilla de Bragg de fibra tal como se ilustra en la figura 12C con el fin de afectar a la eficiencia de transmisión de la luz.

5 La figura 12D ilustra un desplazamiento del pico de reflectancia a unas longitudes de onda más largas por el sensor de fibra óptica de las figuras 12A - 12C.

La figura 13A ilustra una realización de sensor acústico de muestra en la que unas membranas flexibles en una posición de no contacto están separadas por un canal acústico que, a su vez, conecta una fuente acústica con un transductor acústico.

10 La figura 13B ilustra que cuando las membranas flexibles de la figura 13A se presionan (contra la cabeza, por ejemplo), el canal acústico se interrumpe, reduciendo de ese modo la magnitud del sonido y / o dando lugar a un desplazamiento de frecuencia.

La figura 14A ilustra una realización de un dispositivo que incluye unas membranas flexibles que están separadas por separadores con el fin de definir una cavidad que incluye un disco conductor que traquetea en el interior de la cavidad cuando el campo magnético ambiente es por pulsos.

15 La figura 14B ilustra la inmovilización del disco conductor de la figura 14A con el fin de amortiguar de forma significativa el sonido traqueteante cuando el dispositivo se comprime contra el paciente.

La figura 15 ilustra una realización en la que unas ondas de sonido que se generan por la pulsación de la bobina de EMT se acoplan con la cabeza del paciente y se transmiten a través del cráneo a un transductor acústico que se aplica a la cabeza del paciente en una localización conveniente (por lo general, no directamente por debajo de la bobina), por lo cual un desacoplamiento de la bobina de EMT con respecto a la cabeza del paciente cambia la señal acústica detectada.

20 La figura 16A ilustra una realización de sensor que implementa unos sensores de acoplamiento inductivo por lo cual una bobina sintonizada se monta en el sustrato del conjunto de bobina de EMT.

25 La figura 16B ilustra unos desplazamientos de frecuencia sintonizada por la realización de la figura 16A cuando el sustrato y el conjunto de bobina de EMT se encuentran en contacto físico con la cabeza del paciente.

La figura 17 ilustra una realización en la que unos conductores y electrodos de tipo EEG, o sus equivalentes, se pueden usar para detectar corrientes que se inducen en el cuero cabelludo por el pulso magnético de EMT.

30 La figura 18 ilustra una realización en la que unos sensores de temperatura (por ejemplo, termistores, termopares) se aplican cerca de las dos áreas de contacto críticas sobre el sustrato y las salidas que se proporcionan a una circuitería de procesamiento para una determinación de si las temperaturas detectadas se siguen entre sí o si hay un abrupto cambio de temperatura que indica un cambio en el contacto de uno o más de los sensores con el cráneo.

### 35 Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

A continuación se describirá una descripción detallada de una realización ilustrativa de la presente invención con referencia a las figuras 1 - 18. A pesar de que esta descripción proporciona ejemplos detallados de unas posibles implementaciones de la presente invención, debería hacerse notar que estos detalles tienen por objeto ser a modo de ejemplo y no limitar en modo alguno el alcance de la invención.

La presente invención está diseñada para detectar el posicionamiento de una bobina de EMT que se usa para el tratamiento de estados patológicos del sistema nervioso central usando terapias de EMT. A pesar de que se describe una realización a modo de ejemplo 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 se pueden usar para aplicar terapias de EMT a muchas otras dianas del sistema nervioso central para el tratamiento de numerosas otras enfermedades del sistema nervioso central. Por ejemplo, el dispositivo de detección de posición de la invención se puede usar para detectar el posicionamiento de la bobina de EMT por encima de la corteza prefrontal derecha de un paciente para una estimulación inhibitoria de baja frecuencia en el tratamiento de una depresión. Los expertos en la materia apreciarán adicionalmente que el dispositivo de detección de posición de bobina de EMT de la invención también se puede usar para detectar el posicionamiento de una bobina de EMT para el tratamiento de: epilepsia (por 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 también conocida como 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 y regeneración / rehabilitación de la médula espinal, lesión en la cabeza, inversión de privación del sueño (DARPA), trastornos primarios del sueño (insomnio primario, hipersomnio primario, trastorno del ritmo circadiano del sueño), potenciaciones cognitivas, 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 de 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 detección de posición de la invención es útil para mantener la bobina de EMT en la posición de tratamiento durante la terapia.

### Visión de conjunto

La figura 1A ilustra un sistema 10 para una terapia de EMT de acuerdo con la invención. Tal como se ilustra, un paciente se coloca en una posición reclinada cómoda con respecto al sistema 10. Un brazo de articulación 12 permite que el operador ajuste el conjunto de bobina de EMT 20 de tal modo que el conjunto de bobina de EMT 20 descansa contra la cabeza del paciente en la posición apropiada (por ejemplo, posiciones de tratamiento de EMT o umbral motor). Durante el tratamiento, unos pulsos son generados por un aparato de generación de pulsos (que no se muestra) en la carcasa 30 y se aplican al conjunto de bobina de EMT 20 para la generación de un campo magnético en la posición. Un visualizador 40 permite que el operador interaccione con el aparato de generación de pulsos y que supervise el posicionamiento del conjunto de bobina de EMT 20 con respecto a la posición tal como se describirá con más detalle en lo sucesivo.

De acuerdo con la presente invención, unos sensores de presión y / o de contacto 50 se colocan sobre un sustrato de circuito 60 que, a su vez, es colocado por el operador clínico entre las superficies de contacto del conjunto de bobina de EMT 20 y la cabeza del paciente. Preferiblemente, el sustrato de circuito 60 es flexible y desechable; no obstante, no es necesario que los sensores sean desechables o que estén separados del conjunto de bobina de EMT 20. Tal como se ilustra en la figura 1B, el sustrato de circuito flexible 60 puede estar unido a unas caras de tratamiento de bobina 22 y 24 respectivas del conjunto de bobina de EMT 20 de forma mecánica o con adhesivo temporal. Los sensores 50 proporcionan unas señales de salida (analógicas, digitales u ópticas) a la electrónica de procesamiento de señal y adicionalmente a un procesador analítico que evalúa la validez de la señal antes de pasar la señal a una interfaz de usuario que proporciona una realimentación al operador (gráfica, de lámpara indicadora o audible) en, por ejemplo, el visualizador 40 de que el contacto es o bien apropiado o bien no apropiado. Adicionalmente, se puede proporcionar orientación al operador en, por ejemplo, el visualizador 40 en lo que respecta a en dónde y cómo mover el conjunto de bobina de EMT 20 para lograr un contacto apropiado (por ejemplo, bascular arriba o abajo, rotar a la derecha o a la izquierda, etc.). Existen muchas tecnologías de detección adecuadas que se pueden usar para la detección del contacto tal como se explicará en lo sucesivo con respecto a las realizaciones a modo de ejemplo.

### Funcionalidad del sistema

Tal como se ilustra en la figura 2, las salidas de un sensor flexible o una agrupación ordenada 70 de sensores de los sensores 50 que se ha colocado sobre las caras de tratamiento de bobina 22, 24 del conjunto de bobina de EMT 20 con el fin de encontrarse junto a la cabeza del paciente cuando el conjunto de bobina de EMT 20 se encuentra en la posición deseada son procesadas por la electrónica de procesamiento de señal 80 para proporcionar un filtrado apropiado y similares. La electrónica de procesamiento de señal es dependiente del tipo específico de tecnología de sensores que se use pero, por lo general, incluye un preamplificador de señales analógicas seguido por un filtrado apropiado y un ajuste de ganancia. Para las implementaciones ópticas, parte del procesamiento puede realizarse de forma óptica (por ejemplo, un filtrado, una polarización, una separación de longitud de onda). Las salidas procesadas son provistas por la electrónica de procesamiento de señal 80 a un circuito de análisis de contacto válido 90 para determinar si el contacto con el paciente es apropiado (por ejemplo, la señal se compara con unos umbrales). La validación de un contacto apropiado se realiza mediante una circuitería o bien analógica o bien digital, o mediante un soporte lógico. Estos algoritmos analíticos dependen de la naturaleza del artefacto inherente a cada tipo de sensor y la disposición física sobre el sustrato flexible 60. Entonces, la salida del circuito 90 se realimenta al usuario para una presentación visual, por ejemplo, en el dispositivo de presentación visual 40. La realimentación de usuario 100 puede ser audible, gráfica, numérica, o un indicador de "continuar - no continuar". Una realimentación gráfica puede incluir un visualizador de áreas de contacto físico, unos gráficos de barras que indican unos niveles de presión en las áreas críticas, o correspondencias de presión. Esto último requeriría una agrupación ordenada de sensores 70 sobre el sustrato de detección 60 para producir una correspondencia del tipo que se muestra a modo de ejemplo en las figuras 3A y 3B, en las que la figura 3A indica un mal contacto con el cuero cabelludo del paciente y la figura 3B indica un buen contacto con el cuero cabelludo del paciente. Tal como se ilustra, este visualizador puede ser útil en guiar al operador para volver a posicionar el conjunto de bobina de EMT 20 para mejorar el contacto con el cuero cabelludo. También se puede proporcionar una realimentación audible al operador.

Las figuras 3A y 3B ilustran una realización preferida en la actualidad en la que el visualizador 40 comprende una pantalla de LCD de color (o equivalente) de una correspondencia de malla de la presión de contacto a través de las caras de tratamiento de polo de bobina 22, 24. Esto se logra al poner en correspondencia las señales a partir de la agrupación ordenada de sensores 70 con la malla de presentación visual del visualizador 40 con sensores comprimidos que se presentan visualmente en un color (por ejemplo, color verde - gris claro) y sensores no comprimidos en otro color (por ejemplo, color rojo - gris oscuro). En las figuras 3A y 3B, los círculos de color negro 105 indican las áreas críticas por debajo de las caras de tratamiento de polo de bobina 22, 24 en las que se desea

un buen contacto. Lo ideal es que la totalidad de los indicadores en el interior de estos círculos sean de color verde / gris claro representando un estatus de pleno contacto. También se puede emplear un soporte lógico de análisis para advertir al operador de si aparecen cualesquiera píxeles de color rojo / gris oscuro en los círculos 105, de tal modo que se pueda realizar un nuevo posicionamiento y continuarse el procedimiento de EMT.

### Opciones de tecnología de detección

Se pueden usar muchas tecnologías de sensores diferentes de acuerdo con la invención. En lo sucesivo se describen con más detalle unas realizaciones preferidas en la actualidad y unas implementaciones posibles. Estas realizaciones no tienen por objeto ser completamente inclusivas. Los expertos en la materia apreciarán que se pueden usar otras tecnologías comercialmente disponibles comparables así como futuras mejoras a tales tecnologías de detección a medida que estas pasen a estar disponibles.

### Conmutadores de membrana

Tal como se ilustra en las figuras 4A y 4B, unos conmutadores de membrana 110 se forman al montar dos membranas o películas conductoras 120, 130 en una disposición en paralelo y separar las membranas 120, 130 una separación 140 formada por una tercera capa intermedia 150. La separación 140 está llena de un material dieléctrico tal como aire, un fluido resistivo, o un gel. Tal como se ilustra en la figura 4B, la presión que se aplica a los conmutadores de membrana 110 da lugar a que las capas se aproximen y entren en contacto una con otra. Cuando las dos capas conductoras 120, 130 se tocan, se hace un contacto eléctrico que se detecta tal como se describe en lo sucesivo. El tamaño y el espesor de cada sensor se seleccionan para optimizar la sensibilidad.

Para las aplicaciones de EMT, una agrupación ordenada de tales conmutadores 110 se fabrica sobre un sustrato flexible 60 tal como el que se ilustra en la figura 4C que se aplica a las caras de tratamiento de polo de bobina 22, 24 del conjunto de bobina de EMT 20. Los conmutadores 110 se posicionan con cuidado sobre este sustrato 60 de tal modo que estos detectarán que la cabeza del paciente se encuentra completamente en contacto con la superficie de la bobina de EMT del conjunto de bobina de EMT 20 cerca de los centros de las caras de tratamiento de polo de bobina 22, 24 tal como se muestra. Por ejemplo, una agrupación ordenada de cuatro u ocho conmutadores 110 se puede colocar en el área de cada cara de tratamiento de polo de bobina 22, 24 tal como se ilustra en la figura 4C y las salidas que se proporcionan a los conectores 155 para la provisión a la electrónica de procesamiento de señal 80. Esta disposición ayuda a la detección de un contacto parcial al ponerse en correspondencia con una presentación visual gráfica en el visualizador 40 para ayudar al operador a posicionar el conjunto de bobina de EMT 20. El uso de un único conmutador 110 en cada cara de tratamiento de polo de bobina 22, 24 no proporciona la información necesaria para ayudar al operador a posicionar la bobina. En su lugar, solo se proporciona una señal de "continuar - no continuar". A pesar de que esto es útil, se prefiere una salida que facilite un nuevo posicionamiento (es decir, que indique en qué dirección mover la bobina para lograr un contacto apropiado). Por consiguiente, se desea usar múltiples conmutadores 110 para cubrir el área de tratamiento. Se deberían usar las películas conductoras 120, 130 de una resistencia suficiente para reducir las corrientes parásitas y para acelerar su disminución. Adicionalmente, las películas conductoras 120, 130 se deberían diseñar para reducir el flujo de corrientes parásitas usando unas técnicas conocidas por los expertos en la materia.

En la figura 5 se muestra una configuración de sistema que emplea una agrupación ordenada 160 de los conmutadores de membrana 110. En esta configuración, la agrupación ordenada 160 de los conmutadores de membrana 110 proporciona unas salidas que se someten a eliminación de rebotes y son aisladas por un circuito de eliminación de rebotes 170 convencional y que se proporcionan a un circuito de detección de estatus y de interfaz digital 180 para eliminar artefactos de detección antes de proporcionarse a un procesador informático 190 que se usa para adquirir un conjunto de señales digitales que se han procesado a partir de la agrupación ordenada 160 de conmutadores de membrana. La detección de contacto se logra mediante la aplicación de una tensión a través de las membranas superior e inferior 120, 130 de cada conmutador 110 de la agrupación ordenada 160 de conmutadores. Cuando se logra un contacto, fluye una corriente y se detecta por un circuito de detección de corriente en el interior del circuito de detección de estatus y de interfaz digital 180. Por lo general, en primer lugar la señal es sometida a eliminación de rebotes por el circuito de eliminación de rebotes 170, y si se mantiene el contacto durante un periodo de tiempo especificado (por ejemplo, 50 milisegundos), se supone que este es un contacto válido. Entonces, este estatus es comunicado por el circuito 180 al procesador 190. Debido a un campo magnético único por pulsos en la proximidad de los conmutadores, la señal detectada se debería filtrar o ser controlada por puerta por el circuito de detección de señal y de interfaz digital 180 para evitar artefactos de detección. La salida procesada de un microprocesador 190 se puede proporcionar a la unidad de accionamiento de visualizador 200 para accionar la presentación visual gráfica 210 que puede estar, por ejemplo, en el visualizador 40. Un indicador de estatus de contacto remoto 220 también se puede usar para indicar el estado del contacto (encendido o apagado).

Un experto en la materia apreciaría adicionalmente que unas correderas microscópicas se podrían construir de material no conductor (por ejemplo, plástico) y aplicarse al sustrato 60 que incluye la agrupación ordenada 160 de conmutadores de membrana. Esta disposición de corredera proporciona dos funciones: una amplificación de la compresión debido al contacto, y permitir una localización remota de un sensor de movimiento lejos del área crítica cerca de los polos de bobina. Existe un número de disposiciones mecánicas que puede lograr esto. Las figuras 6A y

6B ilustran una realización de una corredera microscópica de muestra en la que un brazo de accionamiento pre-doblado 222 da lugar a que un brazo de deslizamiento opaco 224 se deslice entre una fuente de luz 226 y un detector óptico 228 cuando se oprime. Tal como se muestra en la figura 6A, la luz procedente de la fuente de luz 226 se detecta por el detector óptico 228 cuando el brazo de accionamiento 222 no está oprimido, mientras que, tal como se muestra en la figura 6B, la luz procedente de la fuente de luz 226 es bloqueada por el brazo de deslizamiento opaco 224 y, por lo tanto, no es detectada por el detector óptico 228, cuando el brazo de accionamiento 222 está oprimido hasta una posición comprimida. Por lo tanto, la compresión de las membranas de sustrato 120, 130 da lugar a que el brazo de deslizamiento opaco 224 se mueva a lo largo de la cara de las membranas de sustrato 120, 130 en una dirección a lo largo de las caras de tratamiento de polo de bobina 22, 24. Entonces, este movimiento se puede detectar de forma óptica tal como se indica en la figura 6A, o por otros medios conocidos por los expertos en la materia.

### Sensores de resistencia variable

Tal como es conocido por los expertos en la materia, se pueden fabricar sensores de fuerza usando pastas resistivas. De forma similar, se pueden fabricar galgas extensométricas mediante el diseño de una película de metal para formar una resistencia sobre una capa elástica. La presión de contacto distorsiona la resistencia y la capa. Esta distorsión da lugar a un cambio en la resistencia de la resistencia de película que se detecta usando un circuito de puente. Una resistencia umbral se selecciona para indicar un contacto. Como es el caso con los conmutadores de membrana 110, el campo magnético por pulsos en la proximidad de los sensores se ha de considerar cuando se diseña el sensor y el circuito de detección. Unos diseños de alta impedancia son preferibles para reducir al mínimo la corriente inducida, y las espiras conductoras se eliminan o se mantienen de una sección transversal muy pequeña para reducir al mínimo las corrientes parásitas inducidas. Se puede usar una cualquiera de estas tecnologías de resistencia variable para fabricar las agrupaciones ordenadas 160 de sensores tal como se ha descrito en lo que antecede para el caso de tres conmutadores de membrana con unas ventajas funcionales similares. No obstante, el procesamiento de señal, la detección y la validación de señal son diferentes del conmutador de membrana 110, por lo demás la configuración de sistema es muy comparable con la que se muestra en la figura 5.

Un sensor de resistencia variable proporciona una señal (es decir, una tensión) continua que es una función proporcional a, o una monótona, de la presión aplicada. El procesamiento de señal por el circuito 180 y el microprocesador 190 en este caso comprende un filtrado, la aplicación de un ajuste calibrado de ganancia y compensación, y un control por puerta para sincronizar con el pulso magnético. Un valor de presión calibrado se puede determinar al digitalizar (es decir, por medio de un convertidor A / D) la señal de sensor procesada, muestreándose el valor digital y enviándose al ordenador de procesamiento 190 tal como se muestra en la figura 5. Entonces, los valores de presión calibrados se podrían presentar visualmente al operador en el visualizador 40 o, como alternativa, se puede usar un circuito de detección de umbral para decidir si se ha logrado un contacto.

La figura 7 muestra un circuito de adquisición de datos de multiplexación 230 para muestrear unos sensores de fuerza de resistencia variable 240 que están configurados en una agrupación ordenada 250. Los sensores de fuerza de resistencia variable 240 adecuados para la presente solicitud son facilitados por Tekscan (por ejemplo, "Flexiforce"). Por lo general, estos sensores 240 se fabrican mediante la aplicación de una capa de plata sobre cada uno de dos sustratos. Una pasta resistiva se coloca entre estas áreas de contacto de plata y el conjunto se sella y se estabiliza de forma mecánica. La resistencia entre los dos contactos cambia con la presión aplicada. Los contactos pueden ser de una geometría a medida y se pueden fabricar en unas agrupaciones ordenadas grandes. Estas estructuras se prestan bien por sí mismas al deseo de un diseño de bajo coste, flexible y desechable. Para las aplicaciones de EMT, unos sensores 240 únicos se pueden colocar en cada una de las áreas de contacto críticas, o un número de sensores 240 se pueden colocar en cada localización (por ejemplo, la figura 7). La ventaja de emplear un número de sensores 240 es que se puede proporcionar una realimentación al operador en lo que respecta a la forma en la que mover el conjunto de bobina de EMT 20 para lograr un mejor contacto. Una implementación propuesta es usar una disposición en malla o en agrupación ordenada ancha 250 que cubre casi la totalidad de las superficies de tratamiento de polo de bobina 22, 24 del conjunto de bobina de EMT 20. Entonces, se podría usar una presentación visual gráfica del visualizador 40 para guiar al operador en la colocación. La singularidad de esta aplicación de unos sensores de resistencia variable es el entorno magnético y la geometría específica que se requieren. La resistencia de los sensores 240 ha de ser relativamente alta para evitar unas corrientes inducidas grandes a partir del pulso de EMT y la sección transversal de las áreas conductoras ha de ser pequeña para evitar un calentamiento producido por corrientes parásitas.

Durante el funcionamiento, el microprocesador 190 explota los puntos de intersección de las filas y columnas del sensor al cerrar de forma selectiva los conmutadores 260, 265 bajo el control del circuito de control 270 y mide la resistencia en cada punto de contacto. Cada localización de contacto se representa por una resistencia variable 240 cuyo valor se calibra como una referencia de línea de base cuando no se aplica fuerza alguna al mismo. La salida de este circuito de adquisición de datos 230 se digitaliza mediante el digitalizador 280 y se proporciona al microprocesador 190 en el que se lleva a cabo una detección de umbral. Entonces, el microprocesador 190 usa la información de paso / fallo para cada sensor 240 para poner en correspondencia los estados de sensor sobre una presentación visual gráfica del visualizador 40. Preferiblemente, el enfoque basado en agrupación ordenada está configurado con una correspondencia de presentaciones visuales gráficas de los sensores 240 que indican con

claridad qué sensores están activados (es decir, comprimidos) y cuáles no lo están.

### Otros sensores que detectan tanto posición como contacto

#### 5 Banda resistiva

El conmutador de membrana 110 que se ha descrito en lo que antecede se puede modificar para proporcionar una tensión de salida que varía con la posición de contacto. En tal caso, el área de separación 140 se extiende para formar una separación unidimensional en lugar de un hueco localizado. Entonces, se aplica una tensión externa a una de las películas 120, 130, y debido a que no está fluyendo corriente alguna, la totalidad de la película se encuentra a un mismo potencial. Cuando las películas 120, 130 se presionan de forma conjunta, la película superior 120 se lleva al mismo potencial que la película inferior 130 en el punto en el que se realiza el contacto. La tensión  $V_1$ ,  $V_2$  en los extremos de la película superior 120 dependerá de la localización y la extensión espacial del contacto. Estas tensiones se pueden convertir en una lectura de la localización de la presión a lo largo de la separación 140. Una fila de tales bandas se puede colocar en una disposición en paralelo para fabricar un sensor de área 290. La figura 8A muestra una vista en planta de un sensor de banda 290 de este tipo antes de la compresión, mientras que la figura 8B muestra una sección transversal de un sensor de banda 290 de este tipo después de la compresión, en la que  $V_1$  y  $V_2$  varían cuando se cambia el área de contacto.

#### 20 Tecnología de pantalla táctil

En una realización preferida que se ilustra en la figura 9, la tecnología de pantalla táctil es similar al sensor de banda 290 (las figuras 8A y 8B) excepto por que los electrodos 120, 130 del sensor de banda 290' están separados por una agrupación ordenada de separadores o bandas o puntos no conductores (que no se muestran). Esto permite que se detecte el contacto sobre un área. La posición se lee al aplicar en primer lugar una tensión  $V_1$  a lo largo de la dirección horizontal y leer la tensión hasta la que se lleva a la película de sensor 290' y entonces aplicar una tensión  $V_2$  a lo largo de la dirección perpendicular y detectar la nueva tensión hasta la que se lleva a la película de sensor 290'. También se puede detectar cómo de grande es un área que se encuentra en contacto con el cráneo del paciente al detectar la corriente entre pares de electrodos 120, 130 (es decir, cuanto más grande es la corriente, mayor es el área que se encuentra en contacto con el cráneo). Por lo tanto, se puede detectar la posición bidimensional del contacto. Entonces, la posición de contacto se pone en correspondencia con una presentación visual gráfica en el visualizador 40 tal como se ha descrito previamente.

#### 35 Espira de captación

Tal como se ilustra en la figura 10, una espira o espiras de material conductor 292 se pueden afianzar a la cabeza del paciente en la posición para el procedimiento de umbral motor (MT) y / o una espira o espiras de material conductor 294 se pueden afianzar a la cabeza del paciente en la posición para el tratamiento de la depresión. Entonces, cuando el conjunto de bobina de EMT 20 está colocado en la posición apropiada, un campo magnético por pulsos que es aplicado por el conjunto de bobina de EMT 20 induce unas tensiones en la espira o espiras 292 o 294. Si el paciente se aleja del conjunto de bobina de EMT 20 durante el procedimiento de EMT, entonces la tensión inducida en la espira o espiras 292 o 294 se reduce. Un umbral puede ser determinado por la circuitería de procesamiento de señal 80 para mantener un tratamiento eficaz, y si la tensión cae por debajo de este umbral, una señal visible o audible se proporciona al operador de tal modo que el conjunto de bobina de EMT 20 se puede volver a posicionar de forma apropiada durante el resto de la terapia.

### Sensores de desplazamiento de fluido

Los sensores de desplazamiento de fluido se pueden fabricar sobre un sustrato flexible y desechable (por ejemplo, poliéster) 300 tal como se ilustra en la figura 11A. Tal como se muestra, las vejigas llenas de fluido 310 están conectadas por un colector de distribución no compresible 320 de tal modo que la compresión de una o ambas de las vejigas llenas de fluido 310 da lugar a un cambio en la presión en el sensor de desplazamiento de fluido 330 que se detecta y se proporciona por medio del conector 340 a la electrónica de procesamiento de señal 80. Tal como se ilustra en la figura 11B, los sensores de desplazamiento de fluido también se pueden fabricar sobre el mismo sustrato físico 350 que un dispositivo de blindaje electromagnético. Las vejigas de membrana llenas de fluido 310 se posicionan directamente sobre las caras de tratamiento de polo de bobina 22, 24 de la bobina 360 tal como se muestra y se conectan con un transductor de presión 330 para la conversión de la presión de fluido en una tensión analógica que, a su vez, se conecta por medio del conector eléctrico 340 con la circuitería de procesamiento de señal 80 para la eliminación de artefactos y la detección de si se ha superado un umbral, indicando de ese modo un contacto apropiado a ambos lados de la bobina 360. El fluido es de alta impedancia y prevé un mínimo flujo de corriente y es, por consiguiente, sustancialmente no eléctricamente conductor de tal modo que las corrientes parásitas inducidas (debido al campo magnético pulsante) no dan lugar a calentamiento o distorsión de campo. Unos conectores con blindaje electromagnético 370 proporcionan un mecanismo para accionar las bobinas con blindaje electromagnético a partir de un generador de pulsos remoto.

65

### Sensores ópticos

Los sensores ópticos se pueden crear mediante la fijación de una fibra óptica 380 al sustrato flexible 300 de tal modo que esta cruza el área de contacto crítica sobre las caras de tratamiento de polo de bobina 22, 24. Se pueden usar múltiples fibras ópticas para aislar una localización particular. La luz procedente de una fuente de luz remota 390 se proporciona a la fibra óptica 380 y se dirige hacia una rejilla de Bragg de fibra 400 tal como se ilustra en la figura 12A. Cuando la luz hace contacto con la rejilla de Bragg de fibra 400, la fibra o fibras de la rejilla de Bragg de fibra 400 que se muestra en sección transversal en la figura 12B se desvían tal como se ilustra en la figura 12C con el fin de afectar a la eficiencia de transmisión de la luz. Por ejemplo, el pico de reflectancia se puede desplazar a unas longitudes de onda más largas tal como se muestra en la figura 12D, lo que, a su vez, se detecta por un detector óptico (por ejemplo, un fotodiodo) 410 (la figura 12A). Por lo tanto, la rejilla de Bragg de fibra 400 está unida al sustrato flexible 300 de una forma tal que el desvío cambia la cantidad de luz reflejada a partir de la rejilla de Bragg de fibra 400. La luz se refleja en el sustrato flexible 300 de tal modo que este vibra cuando se somete a pulsos magnéticos. Se mide la modulación de la luz. Cuando la vibración es mínima, el contacto es bueno. Una vejiga delgada llena de líquido (por ejemplo, la vejiga 310 de la figura 11A) se puede aplicar al sustrato flexible 300 y posicionarse de tal modo que un contacto en las áreas críticas de las caras de tratamiento de polo de bobina 22, 24 da como resultado la compresión de las vejigas 310 a ambos lados de la bobina 360 lo que, a su vez, desplaza líquido hasta un detector óptico 410 que detecta el desplazamiento. De acuerdo con la invención, el detector óptico 410 puede incluir un fotodiodo, un fototransistor, y similares.

### Sensores acústicos

Se pueden montar sensores acústicos sobre el blindaje electromagnético como en la realización de la figura 11B con el fin de producir un sonido acústico cuando se someten a pulsos. La magnitud de este sonido se reduce y la frecuencia se desplaza cuando se comprime contra la cabeza. Los sensores acústicos detectan el cambio en el nivel de sonido. Cada cambio es determinado por la circuitería de procesamiento 80 (la figura 2) o un soporte lógico de procesamiento de señal.

La figura 13A ilustra una realización de sensor acústico de muestra en la que unas membranas flexibles 420, 430 en una posición de no contacto están separadas por un canal acústico 440 que, a su vez, conecta una fuente acústica 450 con un transductor acústico 460. Tal como se muestra en la figura 13B, cuando las membranas flexibles 420, 430 se presionan (contra la cabeza, por ejemplo), el canal acústico 440 se interrumpe, reduciendo de ese modo la magnitud del sonido y / o dando lugar a un desplazamiento de frecuencia. Los expertos en la materia apreciarán que la fuente acústica 430 y el transductor acústico 460 puede producir y detectar sonidos en el rango audible y / o el rango ultrasónico.

Otro tipo de sensor acústico se puede implementar como un dispositivo construido sobre el sustrato 350 (la figura 11B) con el fin de "traquetear" de forma intencionada o hacen un sonido audible obvio cuando la bobina de EMT se somete a pulsos y el sustrato no se comprime contra la cabeza del paciente. Tal como se ilustra en la figura 14A, un dispositivo de este tipo incluye las membranas flexibles 470, 480 que están separadas por unos separadores 490 con el fin de definir una cavidad 500 entre las membranas flexibles 470, 480. La cavidad incluye un disco conductor 510 que experimenta torque tal como se indica mediante las flechas con el fin de traquetear en el interior de la cavidad 500 cuando el campo magnético ambiente es por pulsos. Tal como se ilustra en la figura 14B, el dispositivo está diseñado para amortiguar de forma significativa el sonido cuando se comprime contra la cabeza. En este caso, las membranas flexibles 470, 480 inmovilizan el disco conductor 510 para evitar el traqueteo en el interior de la cavidad 500 cuando se comprimen las membranas flexibles 470, 480 (por ejemplo, contra la cabeza del paciente). La realimentación audible (por ejemplo, la carencia de un sonido traqueteante) es el indicador para el operador que la bobina se encuentra en contacto con la cabeza del paciente. Debido a que el sonido es audible, no es necesario sensor acústico alguno.

Tal como se ilustra en la figura 15, un transductor acústico 520 (audible o ultrasónico) se puede montar o unir al cuero cabelludo del paciente en una posición lejos del campo magnético que es generado por el conjunto de bobina de EMT 20 con el fin de detectar unas ondas de sonido que se conducen a través del cráneo, que son generadas por la bobina de EMT en el interior del conjunto de bobina de EMT 20 cuando se somete a pulsos y está acoplado de forma mecánica con el cráneo a través de un contacto con la cabeza del paciente. Cuando el conjunto de bobina de EMT 20 se somete a pulsos, este genera una vibración audible o inaudible. Cuando el conjunto de bobina de EMT 20 se encuentra en un buen contacto con el cráneo, este sonido se transmite de forma eficaz al cráneo lo que, a su vez, se detecta por el transductor acústico 520 que se aplica a la cabeza del paciente en una localización conveniente (por lo general, no directamente por debajo de la bobina). La salida del transductor acústico 520 se aplica a la electrónica de procesamiento de señal (que puede estar ser en la electrónica de procesamiento de señal 80) para detectar que ha tenido lugar un gran cambio en el sonido conducido, indicando de ese modo una interrupción en el contacto con el cráneo. Las características de la onda de sonido recibida varían (por ejemplo, un desplazamiento espectral o un cambio en la amplitud) de acuerdo con el grado de acoplamiento mecánico del conjunto de bobina de EMT 20 con el cráneo del paciente. Por ejemplo, las ondas de baja frecuencia se atenúan cuando el conjunto de bobina de EMT 20 no se encuentra en contacto directo con el cráneo del paciente, cambiando de ese modo la firma acústica de la señal que se genera cuando la bobina de EMT se somete a pulsos.

### Sensores de acoplamiento inductivo

5 Para implementar los sensores de acoplamiento inductivo, una bobina sintonizada 530 se monta en el sustrato 60 tal como se muestra en la figura 16A. La frecuencia sintonizada se desplaza tal como se ilustra en la figura 16B cuando el sustrato 60 y el conjunto de bobina de EMT 20 se encuentran en contacto físico con la cabeza del paciente. Se ha de tener cuidado en diseñar el circuito sintonizado de tal modo que este sea compatible con el campo magnético por pulsos. Las bobinas con blindaje electromagnético se someten a pulsos con independencia del pulso de compensación de EMT a una frecuencia que es sensible a los cambios en la carga de la bobina (y los cambios correspondientes en la inductancia). Los cambios en la forma de onda de corriente de la bobina se detectan y discriminan en lo que respecta a si el blindaje electromagnético está situado contra la cabeza del paciente o no. Una bobina sintonizada compresible 530 se monta sobre el sustrato y se diseña de tal modo que su forma (en concreto, su sección transversal con respecto al campo de EMT) se distorsiona cuando se comprime contra la cabeza del paciente. Dicho de otra forma, una corriente inducida diferente será producida por un frecuencímetro cuando la bobina sintonizada compresible 530 se comprime en comparación con el estado sin comprimir. Entonces, esta corriente inducida se detecta por la electrónica de procesamiento de señal en la electrónica de procesamiento de señal 80.

### Sensores de acoplamiento capacitivo

20 Tal como se ilustra en la figura 17, unos conductores y electrodos de tipo EEG 540, o sus equivalentes, se pueden usar para detectar corrientes que se inducen en el cuero cabelludo por el pulso magnético de EMT. Si el conjunto de bobina de EMT 20 se aleja del cuero cabelludo, estas corrientes se desplazarán y se reducirá su amplitud. Este cambio se detecta mediante el procesamiento de las señales a partir de los conductores de tipo EEG 540 en una electrónica de procesamiento de señal adecuada. Se requiere un mínimo de dos conductores de tipo EEG. Los expertos en la materia apreciarán que una colocación cuidadosa de los electrodos de tipo EEG 540 y un filtrado apropiado de la señal detectada en la electrónica de procesamiento de señal es importante con el fin de evitar artefactos debido al movimiento del paciente o el acoplamiento con el campo de EMT.

### Sensores de temperatura

30 Tal como se ilustra en la figura 18, unos sensores de temperatura (por ejemplo, termistores, termopares) 550 se pueden aplicar cerca de las dos áreas de contacto críticas 22, 24 sobre el sustrato 60 y las salidas que se proporcionan a una circuitería de procesamiento (tal como la electrónica de procesamiento de señal 80) por medio de los conectores 155. Normalmente, las temperaturas de los dos lados se seguirán entre sí; no obstante, si uno o más de los sensores de temperatura 550 no se encuentran en contacto con el cráneo del paciente, puede haber un abrupto cambio de temperatura inesperado que indica un cambio en el contacto del sensor o sensores 550 con el cráneo. Dicho de otra forma, si hay un cambio significativo inesperado en la diferencia o ratio de las dos temperaturas (es decir, si el cambio se encuentra por encima de un umbral previamente determinado), es probable que esto sea debido a un lado no se encuentra en contacto con la cabeza del paciente. Por otro lado, si la temperatura que se detecta por uno o más sensores de temperatura 550 cambia inesperadamente de forma abrupta, entonces esto podría indicar por sí solo que el sensor o sensores de temperatura 550 han dejado de encontrarse en contacto con el cráneo. Este método presenta la desventaja de una respuesta relativamente lenta (es decir, varios segundos). No obstante, la ventaja singular de este enfoque es la característica añadida de permitir que el operador optimice parámetros de protocolo de EMT al tiempo que se permanece por debajo de niveles de temperatura seguros. Este también se puede usar como una característica de seguridad para detectar fallos en el sistema de EMT que podrían producir unas temperaturas excesivas en las superficies que entran en contacto con el paciente.

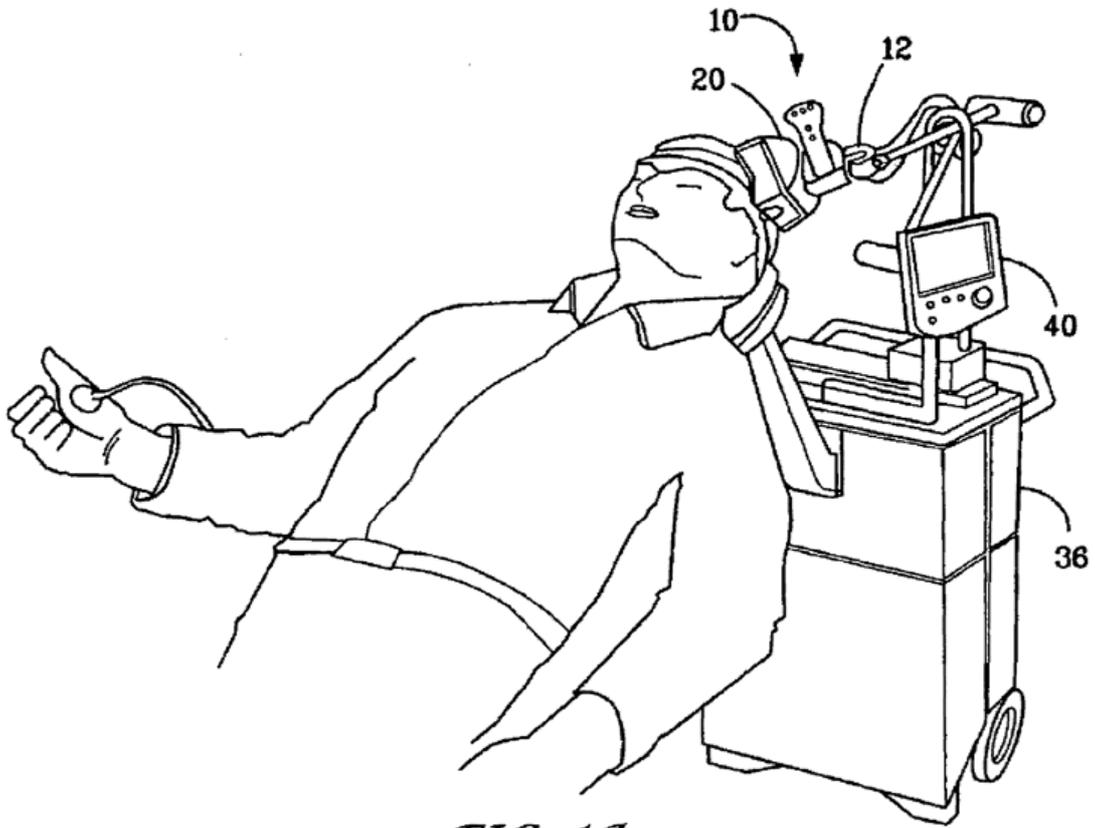
50 Los expertos en la materia apreciarán que otros dispositivos de detección se pueden usar para determinar si el conjunto de bobina de EMT está colocado de forma apropiada contra la cabeza del paciente durante el tratamiento. Por consiguiente, se tiene por objeto que cada una de tales modificaciones esté incluida dentro del alcance de la presente invención tal como se define por las siguientes reivindicaciones. Se incorporan signos de referencia en las reivindicaciones únicamente para facilitar su comprensión, y no limitan el alcance de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

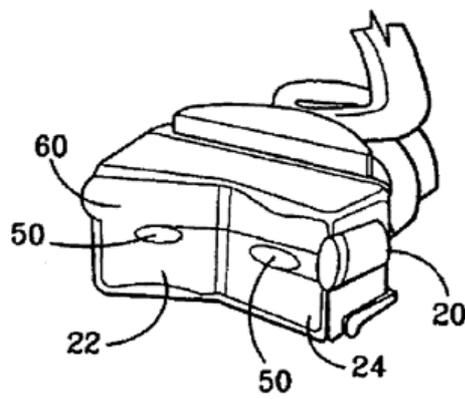
1. Un sistema de estimulación magnética transcraneal (EMT) (10) para proporcionar un tratamiento de EMT a un paciente, que comprende:
- 5 una bobina de EMT (20) para tratar al paciente usando un campo magnético;  
un dispositivo de generación de pulsos (30) que está configurado para aplicar pulsos a dicha bobina de EMT (20) durante un tratamiento de EMT de un paciente;  
un sensor (50) que está dispuesto entre dicha bobina de EMT (20) y una posición en la que se aplican pulsos, estando adaptado dicho sensor (50) para:
- 10 detectar la proximidad de dicha bobina de EMT (20) a dicha posición; y  
detectar una localización de contacto y una extensión de contacto de la bobina de EMT; y
- 15 una circuitería de procesamiento de señal (80) que procesa unas salidas de dicho sensor (50) para proporcionar una indicación de si dicha bobina de EMT (20) está posicionada de forma apropiada basándose en la localización de contacto y la extensión de contacto con respecto a dicha posición durante la aplicación de pulsos a dicha bobina de EMT (20).
- 20 2. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 1, en el que dicha bobina de EMT (20) comprende por lo menos una cara de tratamiento (22, 24) y dicha circuitería de procesamiento de señal (80) determina a partir de dichas salidas de dicho sensor (50) si dicha por lo menos una cara de tratamiento (22, 24) está dispuesta en dicha posición.
- 25 3. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 2, en el que dicha bobina de EMT (20) comprende unas caras de tratamiento primera y segunda (22, 24) que se corresponden con unas caras de polo respectivas de dicha bobina de EMT (20) y dicha circuitería de procesamiento de señal (80) determina a partir de dichas salidas de dicho sensor (50) si dichas caras de tratamiento primera y segunda (22, 24) están dispuestas en dicha posición.
- 30 4. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 1, en el que dicha circuitería de procesamiento de señal (80) procesa dichas salidas de dicho sensor (50) para determinar si dicha bobina de EMT (10) presenta un contacto válido con un paciente en dicha posición.
- 35 5. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 1, en el que dicha indicación se proporciona a un dispositivo de presentación visual (40) que indica a un operador de dicho sistema de EMT (10) si dicha bobina de EMT (20) está posicionada de forma apropiada en la posición.
- 40 6. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 5, en el que dicho dispositivo de presentación visual (40) proporciona adicionalmente una indicación de en qué dirección mover dicha bobina de EMT (20) hasta dicha posición en el caso de que dicha bobina de EMT (20) no se encuentre en dicha posición.
- 45 7. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 5, en el que dicho dispositivo de presentación visual (40) presenta un mapa de presiones que indica en dónde dicha bobina de EMT (20) presenta un contacto apropiado en la posición y en la que la bobina de EMT (20) no presenta un contacto apropiado en la posición.
- 50 8. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 1, en el que dicha indicación se proporciona a un generador de sonidos que genera un sonido que indica a un operador de dicho sistema de EMT (10) si dicha bobina de EMT (20) está posicionada de forma apropiada en la posición.
- 55 9. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 1, en el que dicho sensor (50) comprende por lo menos un sensor (50) que está dispuesto en o sobre un sustrato flexible (60) que, a su vez, está colocado entre dicha bobina de EMT (20) y la posición para determinar si dicha bobina de EMT (20) está posicionada de forma apropiada con respecto a dicha posición durante una terapia de EMT.
- 60 10. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende unos conmutadores de membrana (110) que cambian de estado cuando se oprimen, comprendiendo cada conmutador de membrana (110) unas películas conductoras (120, 130) respectivas que están separadas por una capa de dieléctrico (150).
- 65 11. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 10, en el que dichas películas conductoras (120, 130) tienen una resistencia suficiente con el fin de reducir las corrientes parásitas en las mismas.
12. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 10, en el que dicha circuitería de procesamiento de señal (80) comprende un circuito de eliminación de rebotes (170) y un circuito de detección y de eliminación de artefactos (180).

13. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 10, que comprende adicionalmente unas correderas microscópicas no conductoras (224) que se aplican a dicho sustrato flexible (60) con el fin de amplificar la compresión de dichos conmutadores de membrana (110).
- 5 14. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 10, en el que dichos conmutadores de membrana (110) comprenden unas bandas resistivas que proporcionan una tensión de salida que varía con la posición de contacto sobre dichos conmutadores de membrana (110).
- 10 15. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 14, en el que dichos conmutadores de membrana (110) comprenden una agrupación ordenada de separadores entre dichas películas conductoras (120, 130) con el fin de formar una pantalla táctil.
- 15 16. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende unos sensores de resistencia variable (240) que proporcionan una señal de salida que es proporcional a la presión de contacto aplicada, por lo cual un cambio en la resistencia por encima de un umbral previamente determinado se identifica como una indicación de contacto.
- 20 17. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 16, en el que dichos sensores de resistencia variable (240) tienen unas impedancias altas con el fin de reducir al mínimo la corriente inducida en los mismos.
- 25 18. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende por lo menos un sensor de desplazamiento de fluido (330) y unas vejigas llenas de fluido (310) que están conectadas por un colector de distribución no compresible (320) a dicho por lo menos un sensor de desplazamiento de fluido (330) de tal modo que la compresión de una vejiga (310) da lugar a un cambio en la presión en el por lo menos un sensor de desplazamiento de fluido (330).
- 30 19. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 18, en el que dicho por lo menos un sensor de desplazamiento de fluido (330), dichas vejigas llenas de fluido (310) y dicho colector de distribución no compresible (320) están dispuestos sobre un dispositivo de blindaje eléctrico que está dispuesto entre la posición y dicha bobina de EMT (360).
- 35 20. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 18, en el que las vejigas llenas de fluido (310) están dispuestas directamente sobre unas caras de polo (22, 24) respectivas de dicha bobina de EMT (360).
- 40 21. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 20, en el que dicha circuitería de procesamiento de señal (80) comprende una circuitería de eliminación de artefactos y un dispositivo de detección de umbral que indica si se ha aplicado una fuerza previamente determinada a por lo menos una de dichas vejigas llenas de fluido (310) por parte de una cara de polo (22, 24) correspondiente de dicha bobina de EMT (360) con el fin de indicar un contacto apropiado de dicha bobina de EMT (360) con la posición.
- 45 22. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 18, en el que un fluido en dichas vejigas llenas de fluido (310) comprende un fluido sustancialmente no eléctricamente conductor.
- 50 23. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende unas fibras ópticas (380) que cruzan la posición y una rejilla óptica (400) que está dispuesta sobre dicho sustrato (300), por lo cual la luz que pasa a través de dichas fibras ópticas (380) es desviada cuando se realiza un contacto por parte de dicha bobina de EMT (360) con dicha posición con el fin de cambiar una cantidad de luz reflejada por dicha rejilla óptica (400), siendo detectada la luz reflejada por un detector óptico (410).
- 55 24. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 23, en el que dicho detector óptico (410) comprende uno de un fotodiodo y un fototransistor.
- 60 25. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende un sensor acústico que detecta unas ondas de sonido que se generan cuando dicha bobina de EMT (20) es sometida a pulsos por dicho dispositivo de generación de pulsos (30) y proporciona una señal detectada a dicha circuitería de procesamiento de señal (80) para una determinación en lo que respecta a si la señal detectada es indicativa de que se está presionando dicha bobina de EMT (20) contra el paciente.
- 65 26. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, que comprende adicionalmente un dispositivo acústico que produce un sonido cuando dicha bobina de EMT (20) es sometida a pulsos por dicho dispositivo de generación de pulsos (30) y reduce una amplitud de dicho sonido a medida que el dispositivo acústico es comprimido por la bobina de EMT (20) contra la posición y en donde dicho por lo menos un sensor (50) comprende por lo menos un sensor acústico que detecta dicho sonido y proporciona una señal de amplitud a dicha circuitería de procesamiento de señal (80) para una determinación en lo que respecta a si ha tenido lugar un cambio en la amplitud.

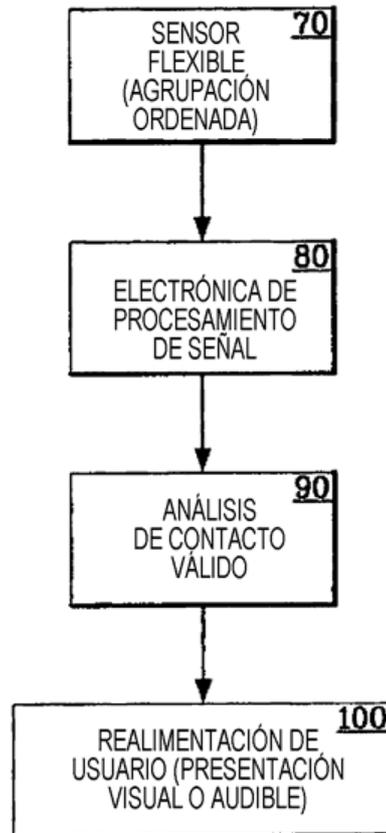
- 5 27. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende un disco conductor (510) que está colocado en una cavidad (500) que está delimitada por unos sustratos flexibles (470, 480), moviéndose dicho disco conductor (510) en el interior de la cavidad (500) cuando dichos sustratos flexibles (470, 480) no se comprimen con el fin de dar lugar a un sonido audible cuando dicha bobina de EMT (20) es sometida a pulsos por dicho dispositivo de generación de pulsos (30).
- 10 28. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 27, en el que la compresión de dichos sustratos flexibles (470, 480) contra la posición inmoviliza sustancialmente el disco conductor (510) con el fin de reducir o eliminar dicho sonido audible.
- 15 29. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende unos sensores de acoplamiento inductivo que comprenden por lo menos una bobina sintonizada (530) que está montada sobre dicho sustrato (60), en donde una frecuencia sintonizada de dicha por lo menos una bobina sintonizada (530) se desplaza cuando dicha bobina de EMT (20) se encuentra en contacto físico con la posición.
- 20 30. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 29, en el que una forma de dicha bobina sintonizada (530) se distorsiona cuando se comprime contra la posición por parte de dicha bobina de EMT y una corriente inducida resultante en dicha bobina sintonizada (530) es detectada por dicha circuitería de procesamiento de señal (80) para proporcionar dicha indicación de si dicha bobina de EMT (20) está dispuesta de forma apropiada con respecto a la posición durante la aplicación de pulsos a dicha bobina de EMT (20).
- 25 31. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende unos conductores de EEG (540) que detectan corrientes que son inducidas en la posición por un pulso de EMT a partir de dicha bobina de EMT (20).
- 30 32. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 31, en el que dicha circuitería de procesamiento de señal (80) compara amplitudes de corrientes detectadas con un umbral como dicha indicación de si dicha bobina de EMT (20) está dispuesta de forma apropiada con respecto a la posición durante la aplicación de pulsos a dicha bobina de EMT (20).
- 35 33. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 9, en el que dicho por lo menos un sensor (50) comprende por lo menos un sensor de temperatura (550).
34. Un sistema de EMT (10) como en la reivindicación 33, en el que dicha circuitería de procesamiento de señal (80) procesa unas salidas de dichos sensores de temperatura (550) para determinar si una diferencia de temperatura entre sensores de temperatura respectivos se encuentra por encima de un umbral previamente determinado.



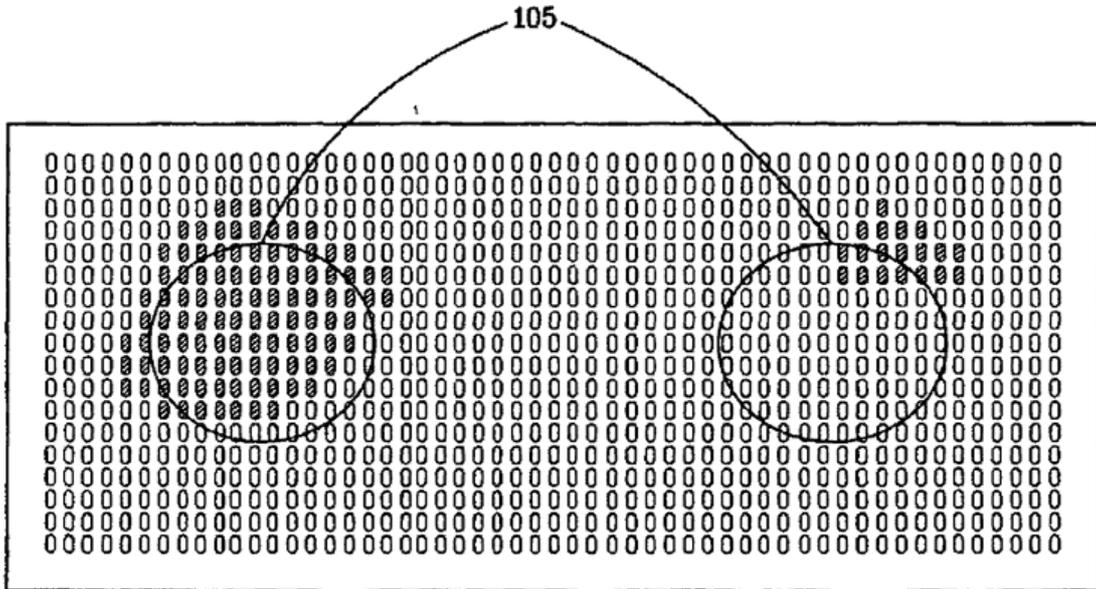
*FIG. 1A*



*FIG. 1B*

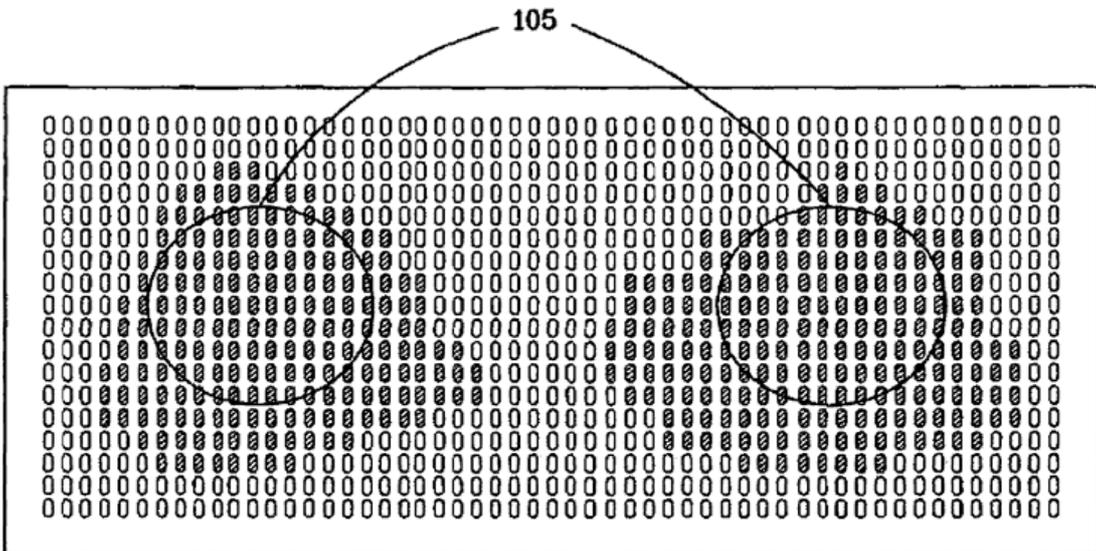


*FIG. 2*



Presentación visual que indica un mal contacto con el cuero cabelludo

*FIG. 3A*



Presentación visual que indica un buen contacto con el cuero cabelludo

*FIG. 3B*

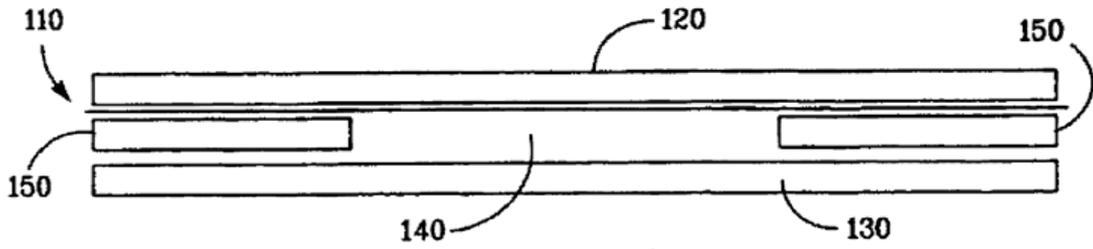


FIG. 4A

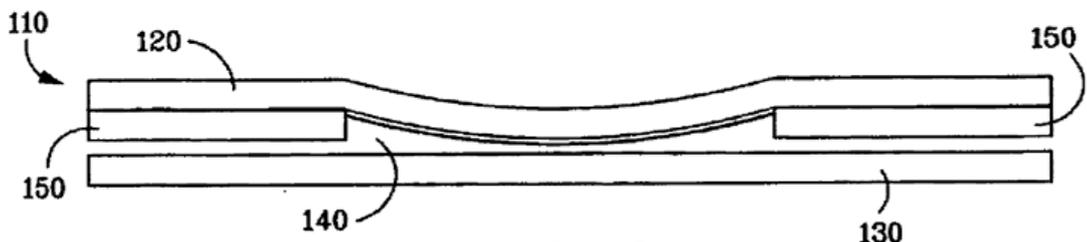


FIG. 4B

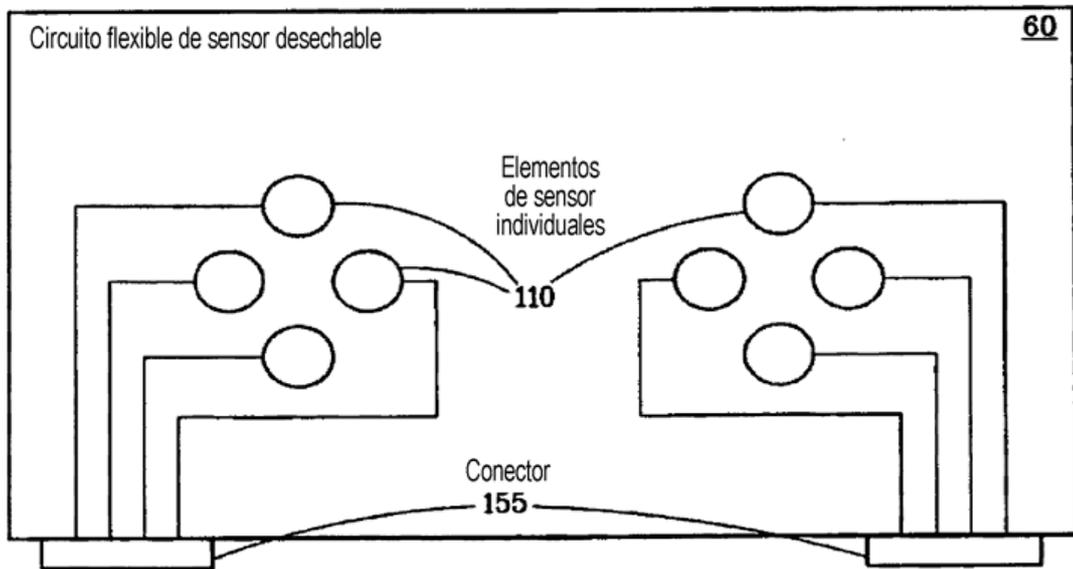
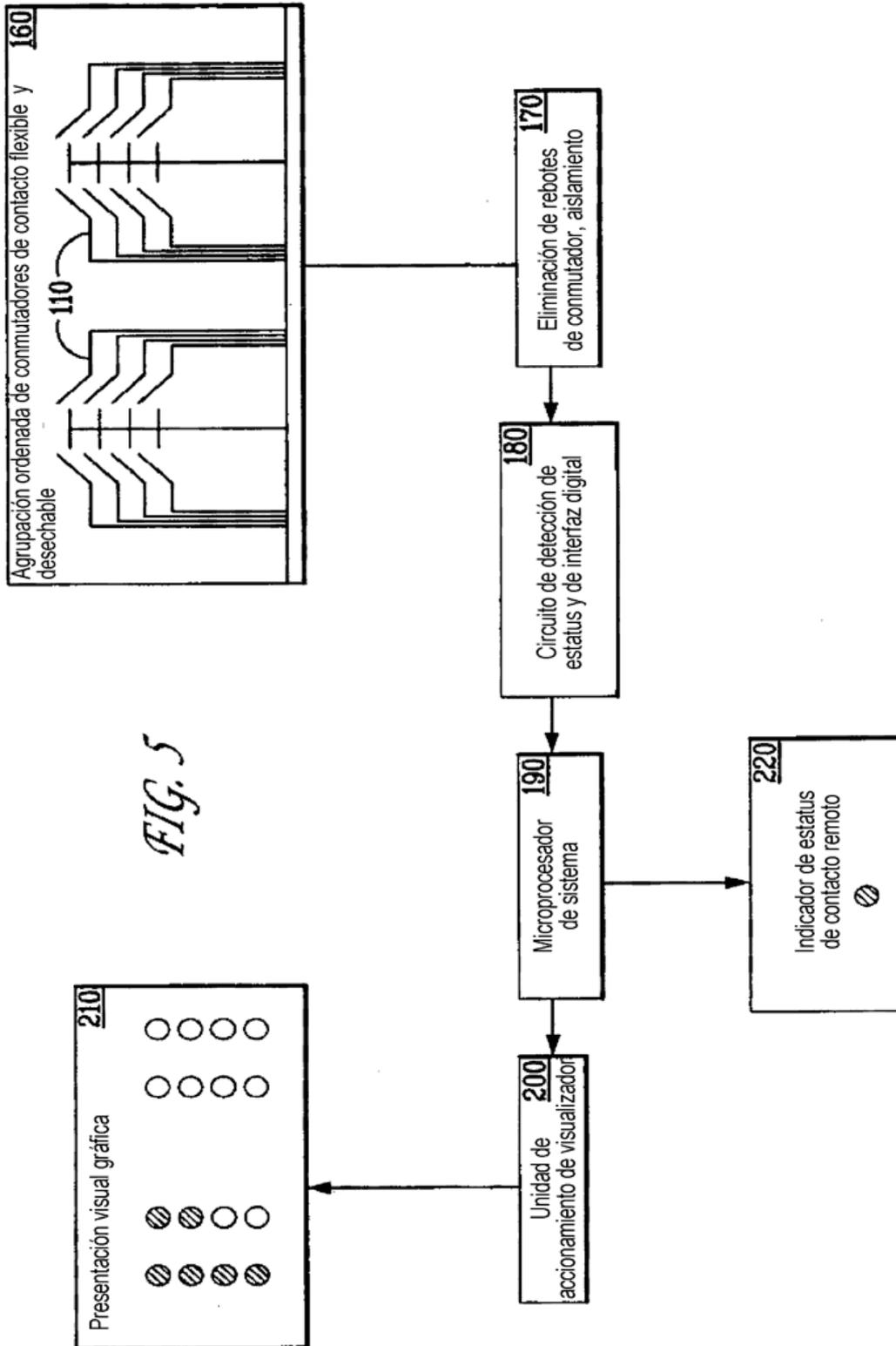
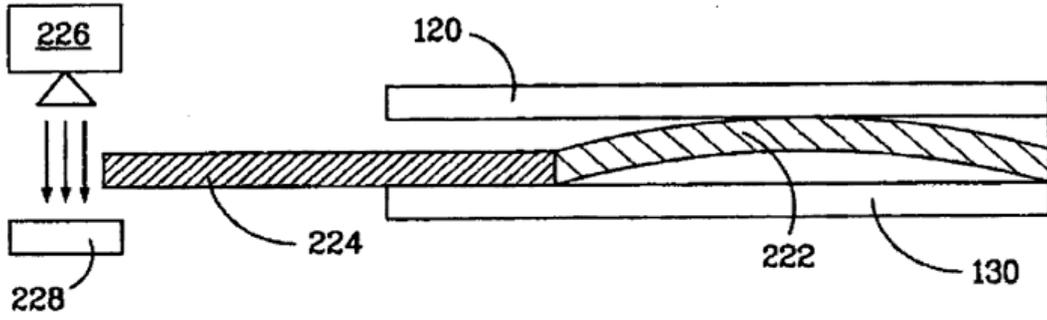
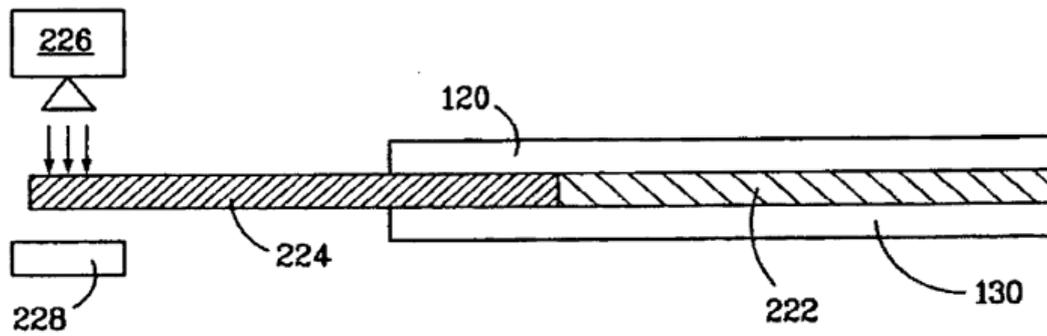


FIG. 4C





*FIG. 6A*



*FIG. 6B*

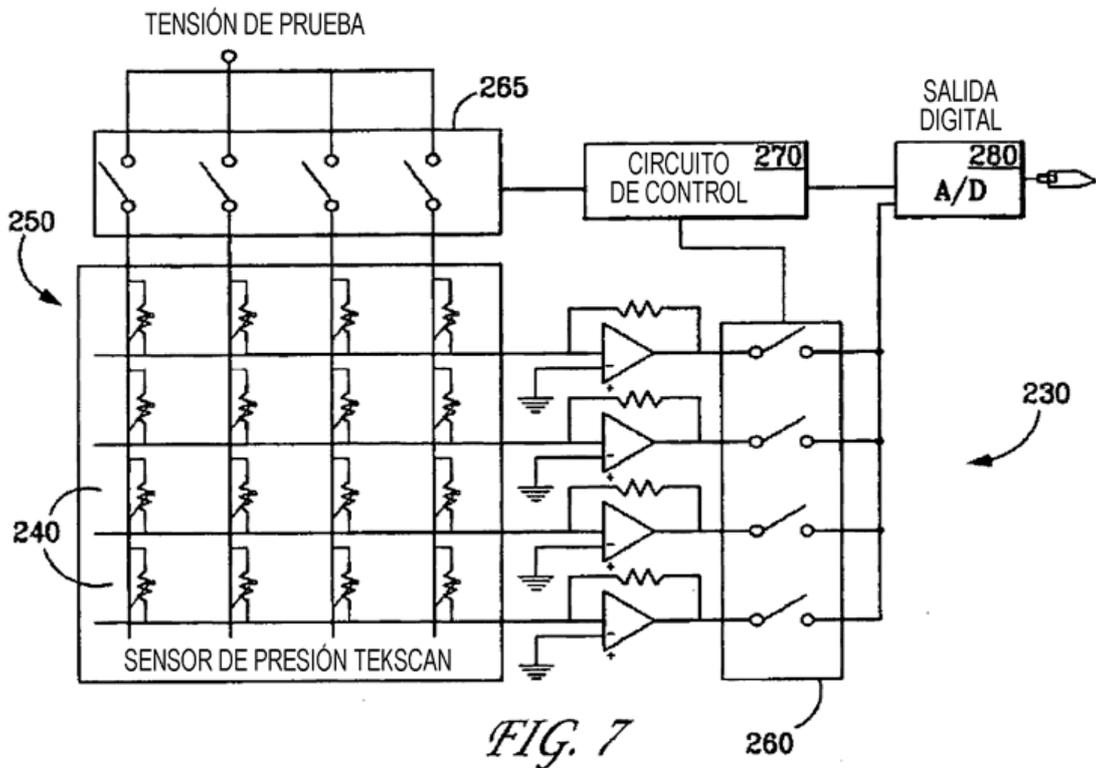


FIG. 7

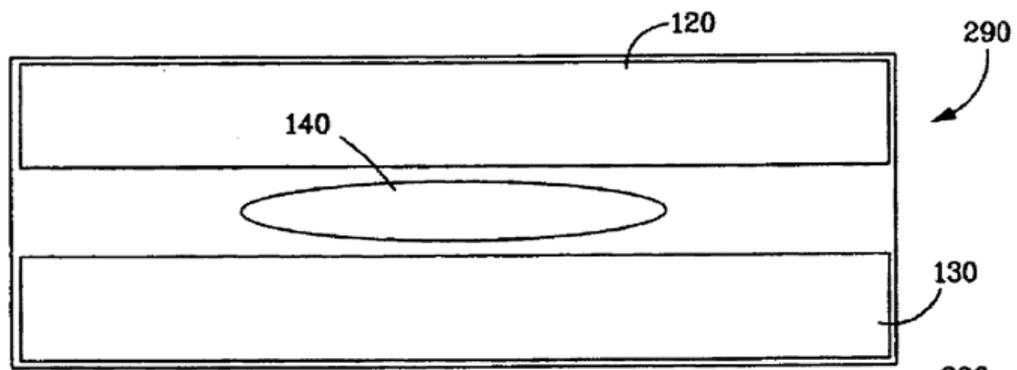


FIG. 8A

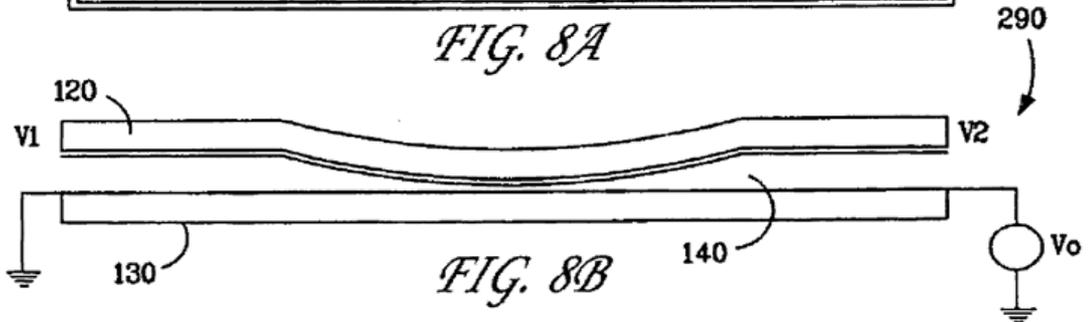
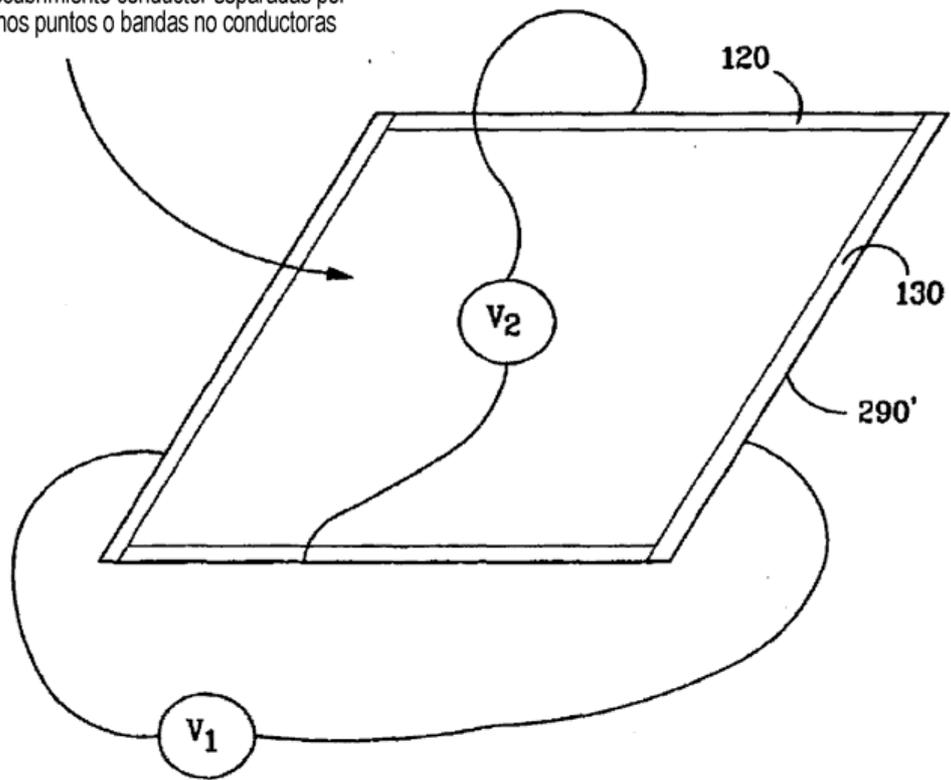


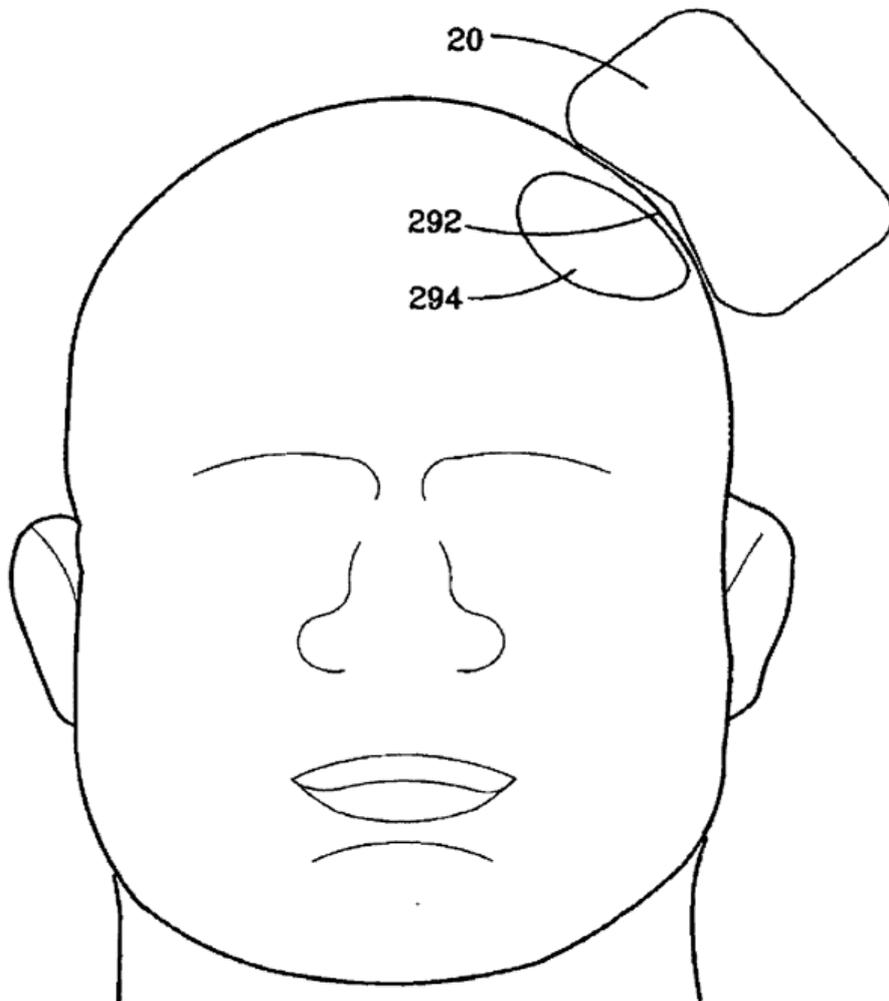
FIG. 8B

*FIG. 9*

Dos capas de sustrato flexible con recubrimiento conductor separadas por unos puntos o bandas no conductoras



*FIG. 10*



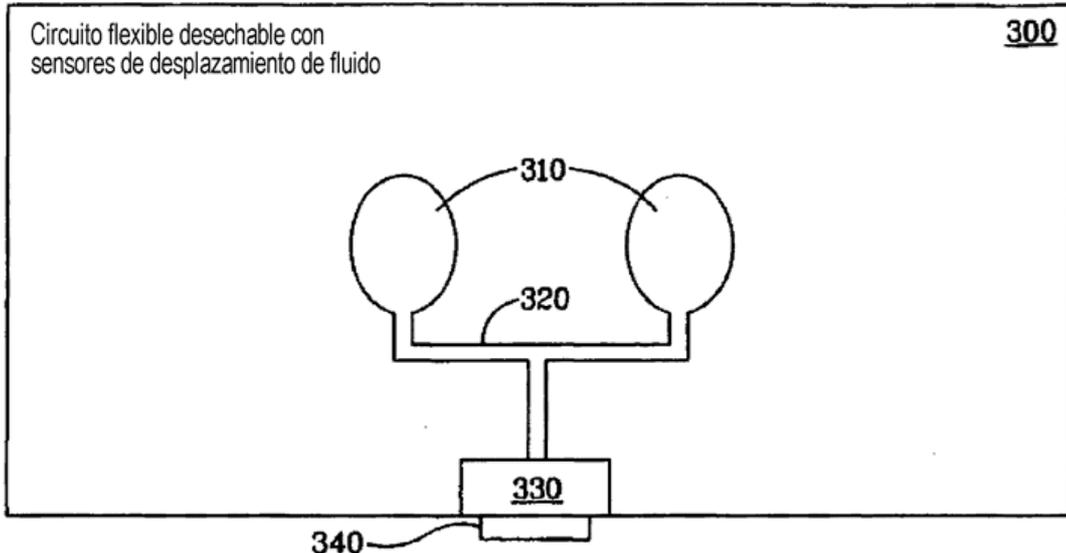


FIG. 11A

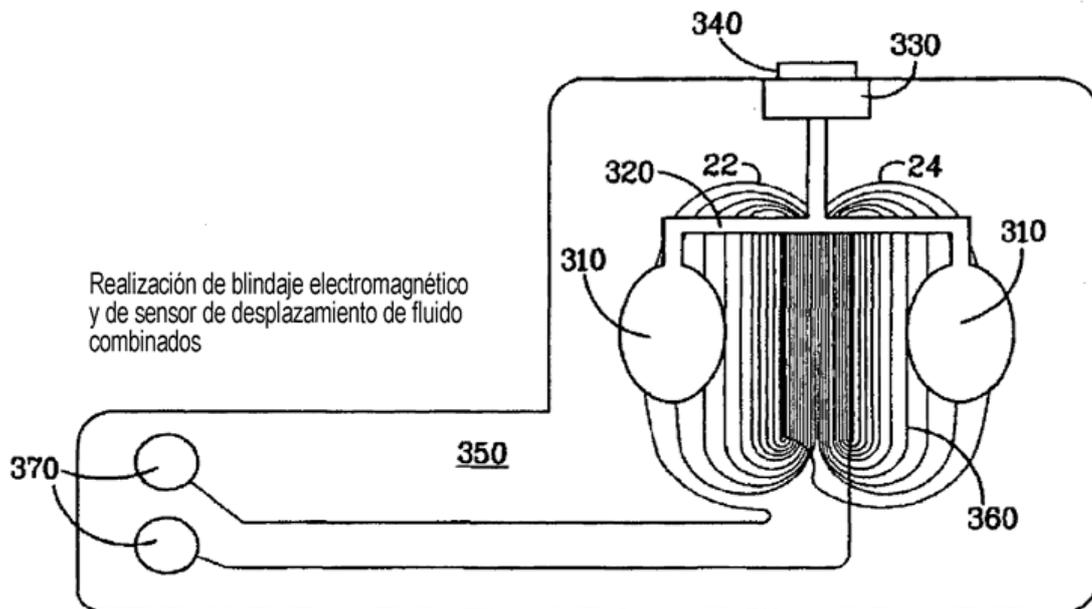


FIG. 11B

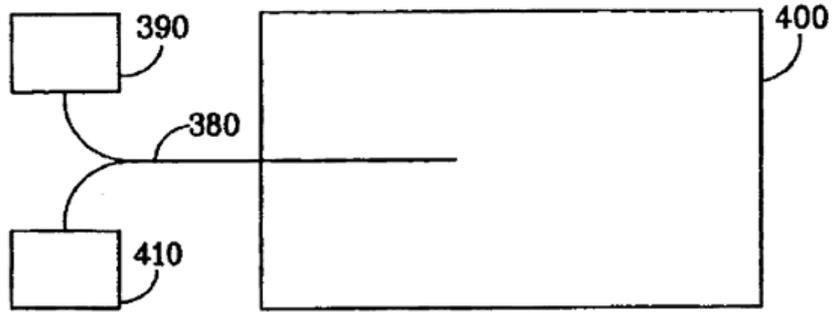


FIG. 12A

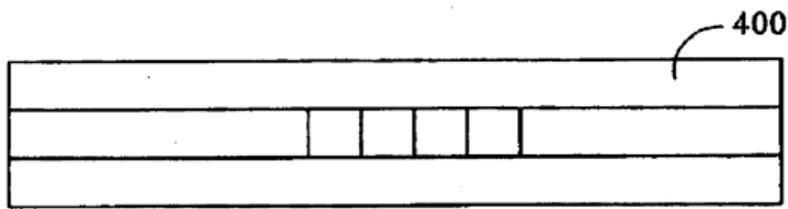


FIG. 12B

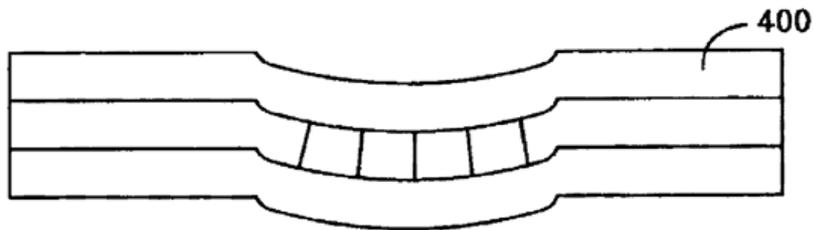


FIG. 12C

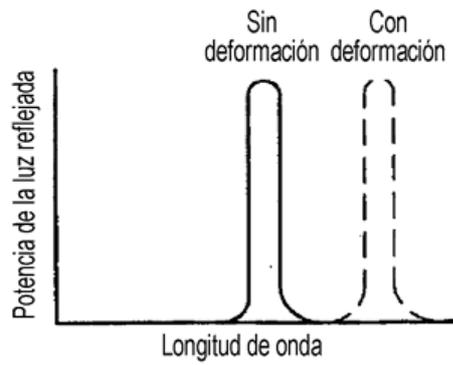
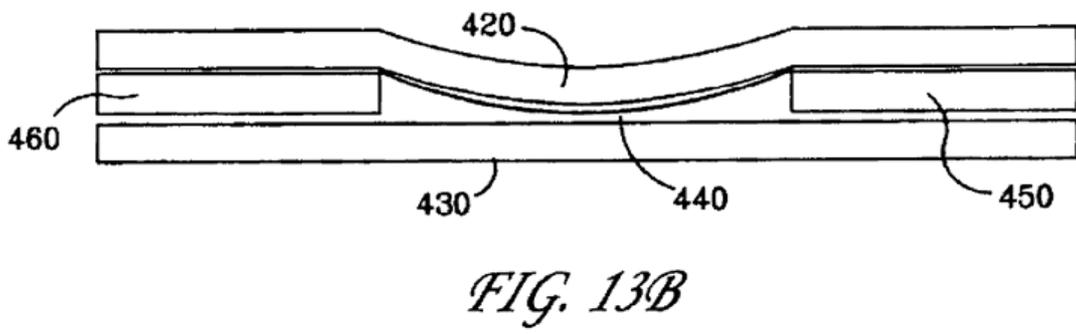
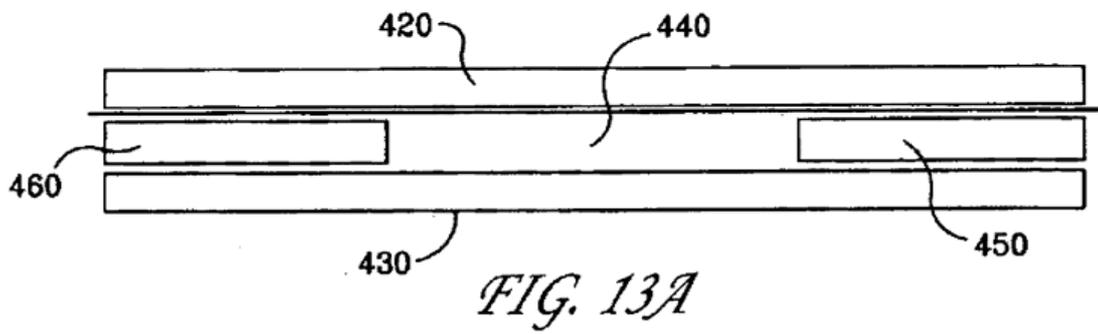
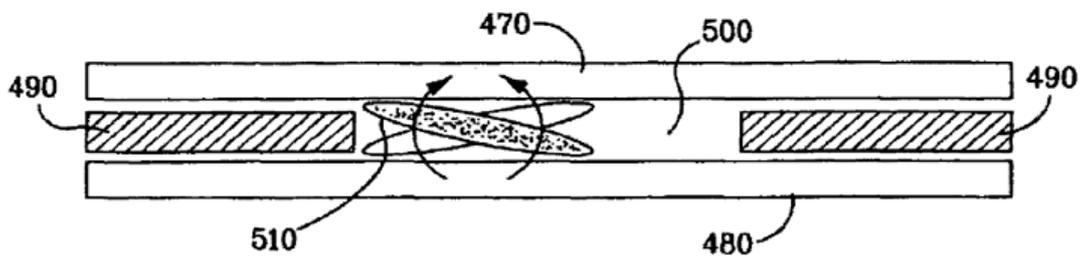
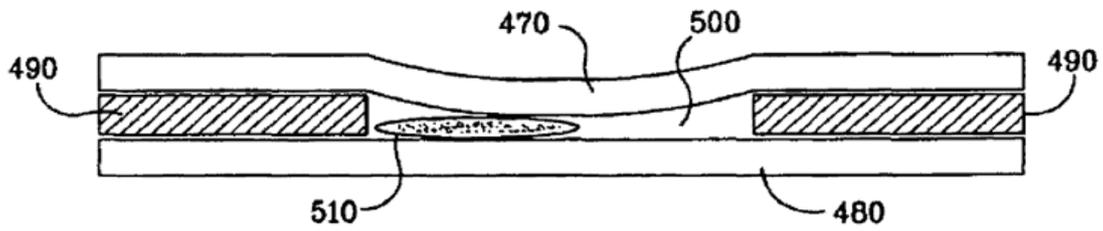


FIG. 12D



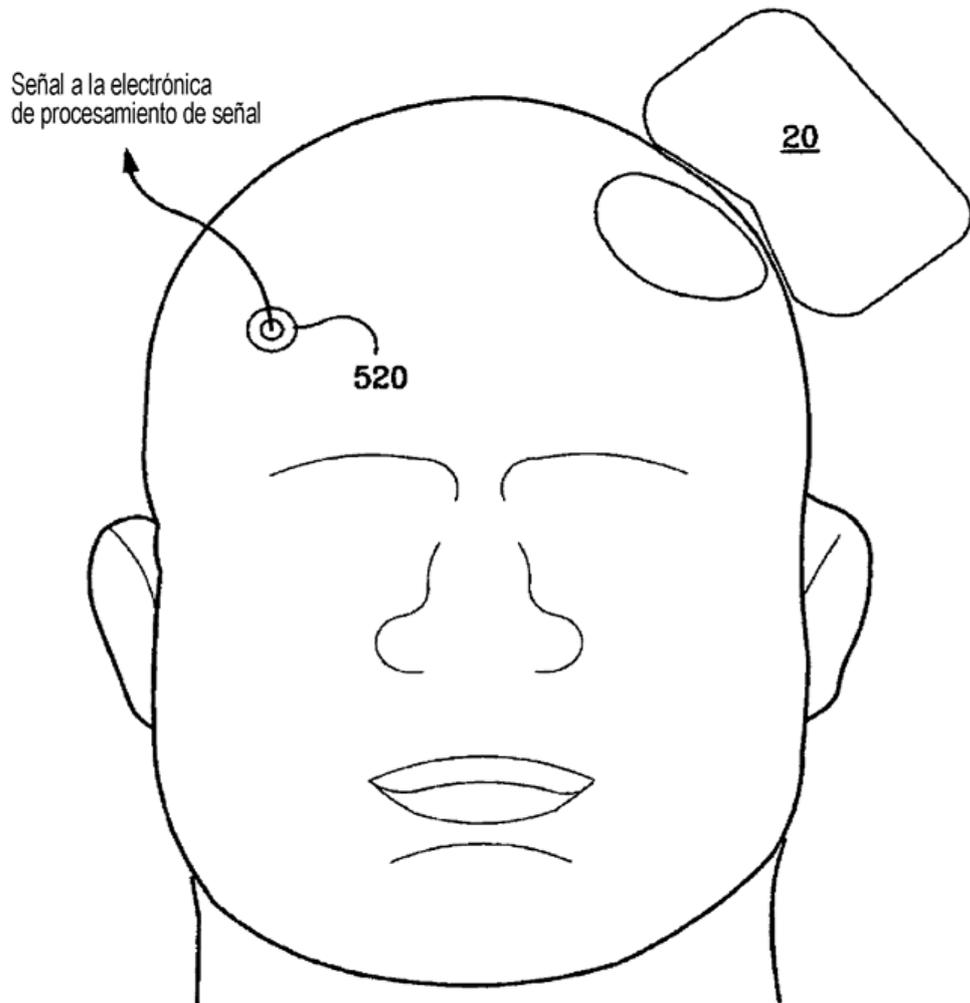


*FIG. 14A*

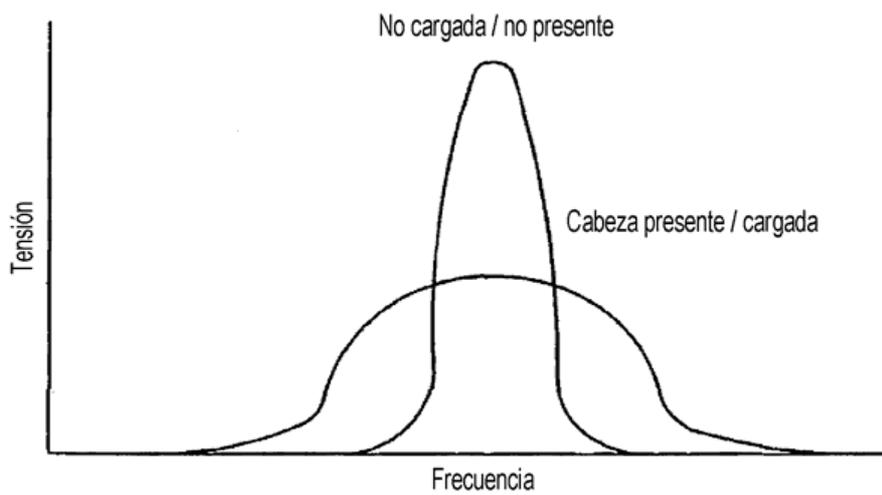
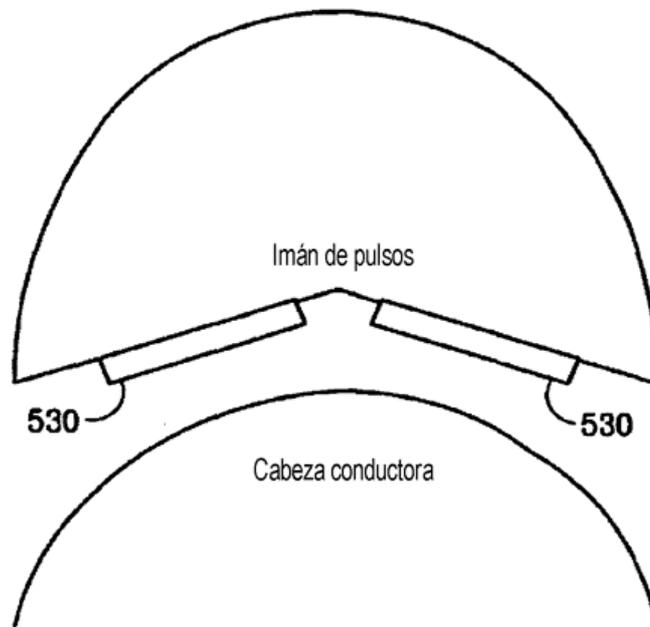


*FIG. 14B*

*FIG. 15*

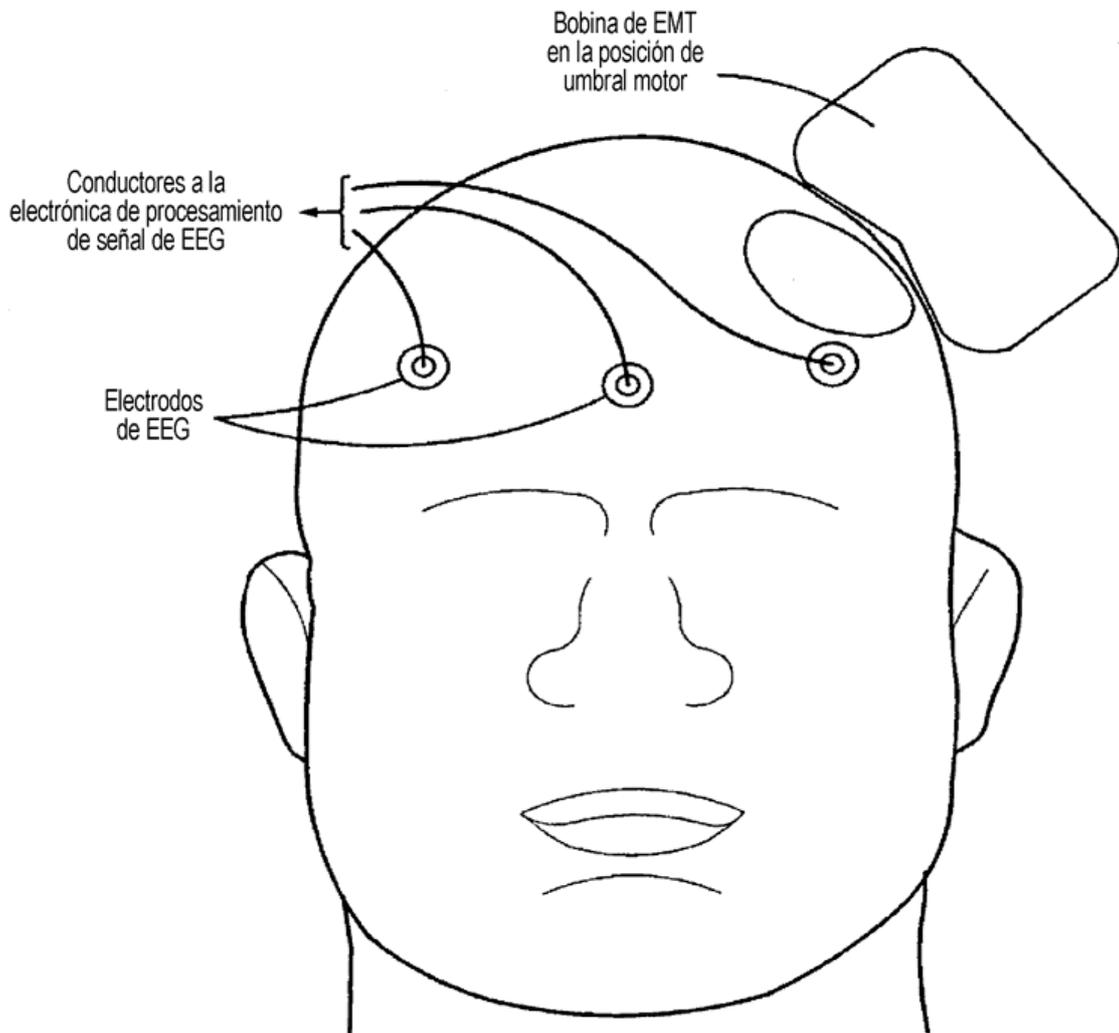


*FIG. 16A*



*FIG. 16B*

*FIG. 17*



*FIG. 18*

