

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 665**

51 Int. Cl.:

A61N 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2005 PCT/US2005/039298**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2006 WO06050279**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2005 E 05819902 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 1807154**

54 Título: **Reducción de molestias usando estimulación nerviosa**

30 Prioridad:

29.10.2004 US 977734

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

27.03.2017

73 Titular/es:

**NEURONETICS, INC. (100.0%)
3222 Phoenixville Pike
Malvern, PA 19355, US**

72 Inventor/es:

RIEHL, MARK, EDWARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 606 665 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

Reducción de molestias usando estimulación nerviosa

5 Campo de la invención

Loa invención se refiere al campo de la estimulación transcutánea. Específicamente, la invención se refiere al uso de campos magnéticos para reducir molestias.

10 Antecedentes de la invención

Una serie de dolencias médicas son tratadas o tratables a través de la aplicación de estimulación eléctrica a una parte afectada del cuerpo de un paciente. Las neuronas, el músculo y las células tisulares son, todas, formas de tejido biológico capaces de transportar señales eléctricas y de responder a estímulos eléctricos. Dos ejemplos de estimulación eléctrica pueden incluir estimulación magnética o inductiva que puede utilizar un campo magnético cambiante, y estimulación eléctrica o capacitiva en la que puede aplicarse un campo eléctrico al tejido.

Por ejemplo, cuando se hace pasar un conductor eléctrico a través de un campo magnético, se induce un campo eléctrico haciendo que fluya corriente en el conductor. Dado que diversas partes del cuerpo también son conductoras, cuando se aplica un campo magnético cambiante a la parte del cuerpo, se crea un campo eléctrico en el tejido conductor, haciendo de este modo que fluya la corriente. En el contexto del tejido biológico, por ejemplo, el flujo de corriente eléctrica resultante puede estimular el tejido haciendo que las neuronas en el tejido se despolaricen. Además, en el contexto de los músculos, por ejemplo, los músculos asociados con las neuronas estimuladas, se contraen.

La estimulación eléctrica tiene muchos efectos biológicos beneficiosos y terapéuticos. Por ejemplo, la estimulación magnética es eficaz en la rehabilitación de grupos musculares lesionados o paralizados. La estimulación magnética también se ha mostrado eficaz para el tratamiento de la médula espinal, que es difícil de acceder directamente dado que las vértebras la rodean. La estimulación magnética puede usarse para bloquear la transmisión del dolor mediante los nervios en la espalda (por ejemplo, los nervios responsables del dolor lumbar) o mediante otros nervios en otras ubicaciones. Además, y a diferencia de los otros procesos médicos que estimulan el cuerpo, la estimulación con campo magnético puede ser no invasiva. Por ejemplo, usar campos magnéticos para generar corriente en el cuerpo produce estimulación haciendo pasar el campo magnético a través de la piel de un paciente. En contraste, los métodos de tratamiento del dolor con estimulación eléctrica convencional para dolor lumbar implican la colocación de electrodos en la médula espinal para permitir la estimulación. Para los nervios periféricos, puede insertarse una aguja próxima al nervio problemático para permitir la estimulación eléctrica.

La estimulación magnética también ha demostrado ser eficaz en la estimulación de regiones del cerebro. Un área de interés terapéutico particular es el tratamiento de trastornos neuropsiquiátricos. Se cree que más de 28 millones de personas solo en los Estados Unidos padecen algún tipo de trastornos neuropsiquiátrico. Estos incluyen afecciones específicas tales como depresión, esquizofrenia, manía, trastorno obsesivo-compulsivo, trastornos de pánico, solo por nombrar unos pocos. Una afección particular, la depresión, se cree que afecta a 19 millones de personas solo en los Estados Unidos, y posiblemente a 340 millones de personas en todo el mundo. La medicina moderna ofrece a los pacientes de depresión una serie de opciones de tratamiento, incluyendo varias clases de medicamentos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), MAI, tricíclicos, litio y la terapia electroconvulsiva (ECT). Sin embargo, muchos pacientes permanecen sin alivio satisfactorio de los síntomas de depresión. Hasta la fecha, la ECT sigue siendo un tratamiento eficaz para el trastorno depresivo mayor; sin embargo, muchos pacientes no se someterán el procedimiento debido a sus graves efectos secundarios.

Recientemente, estimulación magnética transcraneal repetitiva (rTMS) ha mostrado tener efectos antidepresivos significativos para pacientes, incluso aquellos que no responden a los métodos y medicamentos tradicionales. En una realización de rTMS, se aplica una estimulación subconvulsiva a la corteza prefrontal de manera repetitiva, causando una despolarización de las neuronas corticales. Las neuronas se despolarizan mediante la inducción de un campo eléctrico, habitualmente que supera un voltio por centímetro (V/cm). Estos campos eléctricos resultan de un campo magnético rápidamente cambiante aplicado de forma no invasiva.

Actualmente es bien conocido por los expertos en la materia que las regiones de la corteza prefrontal tanto izquierda como derecha del cerebro tiene fuertes enlaces de comunicación a estructuras del sistema límbico, que contienen los "circuitos" que controlan el estado de ánimo y el comportamiento general. Un objetivo de la rTMS es proporcionar estimulación a estos circuitos biológicos a través de una técnica subconvulsiva, no invasiva para aliviar los síntomas de depresión sin muchos de los efectos secundarios negativos de la ECT o medicamentos. Sin embargo, un efecto secundario notificado de la rTMS para el tratamiento de la depresión son molestias del paciente en el sitio de la estimulación. Debe apreciarse que las molestias también pueden estar presentes en otras formas de estimulación magnética a otras zonas del cuerpo. En el caso de rTMS, estas molestias son causadas, en parte, por la despolarización de membranas neuronales en el cuero cabelludo y las contracciones de músculos del cuero cabelludo resultantes que se producen a la frecuencia de la rTMS. Los ensayos han demostrado que

aproximadamente el 20 % de los pacientes de rTMS notifican que estas molestias están a un nivel que es muy incómodo. En general, cuando mayor sea la potencia y más alta sea la frecuencia de la estimulación magnética terapéutica, más molestias se notifican. Ahora bien, reducir los niveles de potencia puede no ser una opción viable debido a que una mayor potencia ha demostrado estimular de forma deseable estructuras más profundas. Además, frecuencias relativamente más altas (por ejemplo, mayores de 1 Hertz (Hz)) han mostrado tener un mayor efecto antidepresivo.

Otros tipos de molestias pueden ser causadas por cualquier número de dolencias, y no exclusivamente como un efecto secundario de rTMS. Además, un paciente puede experimentar molestias en ubicaciones diferentes de la zona de la cabeza, tales como en nervios periféricos y similares. Dichas ubicaciones pueden estar en cualquier ubicación y a cualquier profundidad dentro del cuerpo de un paciente. En dichos casos, sería ventajoso reducir las molestias independientemente de dónde esté ubicado el nervio causante de las molestias. Por consiguiente, es deseable desarrollar técnicas para reducir las molestias, ya sean causadas por estimulación eléctrica o por otras causas. Además, es deseable desarrollar técnicas para estimular de forma más precisa una región deseada de un paciente mientras se minimiza la estimulación del tejido circundante.

El documento WO 2004/080527 A2 devela un método para reducir molestias causadas por estimulación transcutánea en el que se usa interferencia de campo para este fin.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para realizar estimulación magnética transcutánea tal como se define en la reivindicación independiente 1 adjunta. Características preferibles adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama que ilustra un dispositivo de estimulación magnética con material del núcleo ferromagnético ejemplar que puede usarse junto con una realización de la presente invención;

La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra una técnica pasiva para reducir las molestias causadas por estimulación transcutánea;

La figura 3 es un diagrama que ilustra una técnica activa para reducir las molestias causadas por estimulación transcutánea;

La figura 4A es un diagrama que ilustra otra técnica activa para reducir las molestias causadas por estimulación transcutánea;

La figura 4B es un diagrama que ilustra una bobina usada para reducir las molestias causadas por estimulación transcutánea;

La figura 5 es un diagrama de bloques que ilustra una técnica para realizar estimulación transcutánea usando más de un dispositivo de estimulación magnética;

Las figuras 6A-B son diagramas que ilustran una configuración ejemplar de múltiples dispositivos de estimulación magnética usados para realizar estimulación transcutánea;

La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra el uso de múltiples dispositivos de estimulación magnética para realizar estimulación transcutánea;

La figura 8 es un diagrama que ilustra una configuración ejemplar de múltiples dispositivos de estimulación magnética usados para reducir molestias causadas por estimulación transcutánea de acuerdo con una realización de la invención; y

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra el uso de múltiples dispositivos de estimulación magnética para reducir molestias causadas por estimulación transcutánea de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

El objeto de la presente invención se describe con especificidad para cumplir requisitos legales. Sin embargo, la propia descripción no pretende limitar el alcance de esta patente. En su lugar, los inventores han contemplado que el asunto reivindicado también podría materializarse de otras formas, para incluir diferentes etapas o elementos similares a los descritos en este documento, junto con otras tecnologías presentes o futuras. Además, aunque el término "etapa" puede usarse en el presente documento para indicar diferentes aspectos de métodos empleados, no debe interpretarse que el método implica ningún orden particular entre diversas etapas desveladas en el presente documento a menos y excepto que el orden de las etapas individuales se describa de forma explícita.

Visión general

En 1831, Michael Faraday descubrió que la magnitud de un campo eléctrico inducido sobre un conductor es proporcional a la velocidad de cambio de la densidad de flujo magnético que atraviesa el conductor. La ley de Faraday, bien conocida por los expertos en la materia, puede representarse como $E \propto -(dB/dt)$, donde E es el campo eléctrico inducido en Voltios/metro, dB/dt es la velocidad temporal de cambio de densidad de flujo magnético en Tesla/segundo. En otras palabras, la cantidad de campo eléctrico inducido en un objeto tal como un conductor se

- 5 determina mediante dos factores: la densidad de flujo magnético y la velocidad temporal de cambio de la densidad de flujo. Cuanto mayor sea la densidad de flujo y su derivada, mayor es el campo eléctrico inducido máximo y la densidad de corriente máxima resultante. Dado que la densidad de flujo magnético disminuye en intensidad como el cuadrado de la distancia desde la fuente del campo magnético, la densidad de flujo es mayor cuanto más cerca esté el conductor de la fuente del campo magnético. Cuando el conductor es una bobina, la corriente inducida en la bobina por el campo eléctrico puede incrementarse en proporción al número de vueltas de la bobina y al área de la bobina.
- 10 Cuando un campo eléctrico es inducido en un conductor, el campo eléctrico crea un flujo de corriente correspondiente en el conductor. El flujo de corriente es en la misma dirección del vector de campo eléctrico en un punto dado. El campo eléctrico máximo se produce cuando dB/dt es el mayor y disminuye en otros momentos. Si el campo eléctrico disminuye, por ejemplo después de un pulso magnético, la corriente fluye en una dirección que tiende a preservar el campo eléctrico (es decir, ley de Lenz).
- 15 En el contexto de la estimulación eléctrica de la anatomía, ciertas partes de la anatomía (por ejemplo, nervios, tejido, músculo, cerebro) actúan como un conductor y transportan corriente eléctrica cuando se presenta un campo eléctrico. El campo eléctrico puede presentarse a estas partes de la anatomía de forma transcutánea aplicando un campo magnético que varía con el tiempo (por ejemplo, pulsado) a la parte del cuerpo. Por ejemplo, en el contexto de la TMS, un campo magnético que varía en el tiempo puede aplicarse por el cráneo para crear un campo eléctrico en el tejido cerebral, lo que produce una corriente. Si la corriente inducida es de suficiente densidad, el potencial de acción neuronal puede reducirse hasta la medida en que los canales de sodio de la membrana se abran y se cree una respuesta de potencial de acción. Un impulso de corriente se propaga a continuación a lo largo de la membrana del axón que transmite información a otras neuronas mediante modulación de neurotransmisores. Dicha estimulación magnética ha mostrado afectar de forma precisa al metabolismo de la glucosa y el flujo sanguíneo local en el tejido cortical. En el caso de trastorno depresivo mayor, la desregulación del neurotransmisor y un metabolismo de glucosa anormal en la corteza prefrontal y las estructuras límbicas conectadas pueden ser una patofisiología probable. La aplicación repetida de estimulación magnética a la corteza prefrontal puede producir cambios crónicos en las concentraciones y el metabolismo de neurotransmisores, de modo que se alivie la depresión.
- 20 De una manera similar, neuronas no corticales (por ejemplo, nervios craneales, nervios periféricos, nervios sensoriales) pueden también ser estimuladas por un campo eléctrico inducido. Se han desarrollado técnicas para estimular intencionadamente nervios periféricos para diagnosticar neuropatologías mediante la observación de los tiempos de respuesta y las velocidades de conducción en respuesta a un estímulo inducido por el campo magnético pulsado. Las molestias y/o el dolor pueden producirse si el campo eléctrico inducido aplicado a un nervio periférico o craneal es muy intenso o está centrado en una zona pequeña de dicho nervio. Estas molestias pueden reducirse sobreestimulando intencionadamente los nervios sensoriales en el haz nervioso afectado para que ya no puedan responder a estímulos de dolor externos, o mediante la reducción de la intensidad y el enfoque del campo eléctrico inducido que está causando la sensación de dolor.
- 25 Tal como se ha indicado anteriormente, debe apreciarse que estimulación magnética transcutánea no está limitada al tratamiento de la depresión. Además de la depresión, los métodos y aparatos de estimulación magnética transcutánea descritos en el presente documento pueden usarse para tratar a un paciente tal como un ser humano que padece epilepsia, esquizofrenia, enfermedad de Parkinson, síndrome de Tourette, esclerosis lateral amiotrófica (ALS), esclerosis múltiple (MS), enfermedad de Alzheimer, déficit de atención/hiperactividad, obesidad, trastorno bipolar/manía, trastornos de ansiedad (por ejemplo, trastorno de pánico con y sin agorafobia, fobia social también conocida como trastorno de ansiedad social, trastorno de estrés agudo y trastorno de ansiedad generalizada), trastorno de estrés posttraumático (uno de los trastornos de ansiedad en DSM), trastorno obsesivo compulsivo (también uno de los trastornos de ansiedad en DSM), dolor (como, por ejemplo, migraña y neuralgia del trigémino, así como trastornos de dolor crónico, incluyendo dolor neuropático, por ejemplo, dolor debido a la neuropatía diabética, neuralgia postherpética, y trastornos de dolor idiopáticos, por ejemplo, fibromialgia, síndromes de dolor miofascial regional), rehabilitación después de un ictus (neuroplasticidad de inducción), tinnitus, estimulación de neuronas implantadas para facilitar la integración, trastornos relacionados con sustancias (por ejemplo, diagnósticos de dependencia, abuso y abstinencia para alcohol, cocaína, anfetaminas, cafeína, nicotina, cannabis y similares), lesión y regeneración/rehabilitación de la médula espinal, derrame cerebral, lesión en la cabeza, inversión de la privación de sueño, trastornos primarios del sueño (insomnio primario, hipersomnia primaria, trastorno del sueño del ritmo circadiano), mejoras cognitivas, demencias, trastorno disfórico premenstrual (PMS), sistemas de administración de fármacos (cambiando la permeabilidad de la membrana celular a un fármaco), inducción de la síntesis de proteínas (inducción de la transcripción y traducción), tartamudeo, afasia, disfagia, temblor esencial y/o trastornos de la alimentación (tales como bulimia, anorexia e ingesta compulsiva).
- 30 Para fines de explicación y claridad, la descripción en el presente documento se centra principalmente en el tratamiento de molestias causadas por técnicas de estimulación magnética transcraneal, así como reducción de las molestias en los nervios periféricos. Se apreciará que la presente divulgación es aplicable igualmente a cualquier tipo de molestias, y puede usarse para tratar nervios en cualquier ubicación dentro del cuerpo de un paciente. Además, la divulgación puede emplearse junto con cualquier tipo de estimulación magnética transcutánea, y no está limitada en absoluto a aplicaciones transcraneales.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

Dispositivo de estimulación con núcleo ferromagnético ejemplar

Puede usarse un núcleo ferromagnético para producir un campo magnético para fines de llevar a cabo estimulación magnética transcutánea tal como, por ejemplo, estimulación magnética transcraneal (TMS), TMS repetitiva (rTMS), terapia magnética de las convulsiones (MST), reducción de molestias en un nervio periférico y así sucesivamente. De nuevo, aunque los ejemplos a continuación se describen junto con realizaciones de TMS y rTMS para fines de explicación y claridad, puede realizarse cualquier tipo de estimulación magnética transcutánea, incluyendo todas las enumeradas anteriormente.

Además, la invención no está limitada al uso de dispositivos de estimulación magnética con núcleo ferromagnético, dado que pueden usarse otros materiales del núcleo tales como, por ejemplo, un dispositivo de estimulación magnética con núcleo de aire. La descripción en el presente documento describe un dispositivo de estimulación magnética con núcleo ferromagnético para fines de explicación y claridad. En una realización, un núcleo ferromagnético puede ser aproximadamente hemisférico, y en otra realización, el núcleo ferromagnético puede incluir un material magnético altamente saturable que tiene una saturación magnética de al menos 0,5 Tesla. En algunas realizaciones, un núcleo ferromagnético puede estar conformado para optimizar la distribución del campo magnético en la zona de tratamiento. Las zonas de tratamiento para otras formas de tratamiento (por ejemplo, reducción de las molestias en nervios periféricos, etc.) pueden ser más o menos profundas de lo que es el caso para TMS. El núcleo ferromagnético permite la localización eficiente del campo magnético generado. Dirigirse eficazmente a una ubicación de tratamiento puede reducir las molestias tratando apropiadamente un nervio problemático, o tratando una zona de tratamiento sin estimular también de forma no deseable nervios vecinos.

Una bobina de núcleo ferromagnético típica para aplicaciones de TMS está diseñada para producir un campo magnético que supera el umbral de estimulación cortical en una región de 2-3 cm cerca de la superficie del cerebro. Se apreciará que el campo magnético disminuye adicionalmente en puntos más profundos en la corteza. Una estructura anatómica más profunda (tal como un nervio craneal que pasa a través de un foramen en el cráneo) que tiene una conductividad significativamente mayor que el tejido adyacente tenderá a concentrar cualquier corriente inducida por el campo magnético pulsado. Este efecto de concentración puede elevar la densidad de corriente local por encima del umbral de estimulación neuronal en las zonas focales de mayor conductividad. Si la estructura es un nervio sensorial (por ejemplo, haz del trigémino) podría ser estimulado incluso aunque esté ubicado fuera de la región en la que el campo magnético supera el umbral de estimulación cortical. Las soluciones convencionales a este problema incluyen reposicionar la bobina de TMS lejos del nervio afectado, reorientar el campo magnético de modo que el vector de la corriente inducida no sea paralelo con el nervio afectado, o diseñar la bobina de TMS con dimensiones más pequeñas, de modo que el campo decrezca más rápido con la distancia. Sera apreciado por un experto en la materia que estas soluciones pueden tener impactos adversos sobre la terapia pretendida.

En contraste, una realización de la presente divulgación usa bobinas adicionales junto con la bobina de TMS que están diseñadas y colocadas de tal manera que los campos magnéticos se superpongan con el campo de la bobina de TMS primaria y reduzcan el campo eléctrico inducido y la corriente cerca del nervio afectado sin reducir el campo magnético primario en la región de terapia. El campo producido por dicha bobina secundaria puede ser menor que el de la bobina de TMS primaria, dado que está colocada físicamente cerca del nervio afectado y solamente es necesario que sirva para disminuir la densidad de corriente inducida en el sitio de estimulación nerviosa. La bobina o bobinas secundarias también pueden servir para reducir las molestias a través de otros medios tales como sobreestimular el nervio afectado, de modo que no pueda responder a estimulación adicional causada por el campo de TMS.

La figura 1 ilustra un dispositivo de estimulación magnética con material de núcleo ferromagnético 10, o "bobina", que puede usarse junto con una realización de la invención. El dispositivo 10 comprende el núcleo ferromagnético 12 rodeado por bobinados 14. Un material aislante 16 está interpuesto entre el núcleo 12 y los bobinados 14. El dispositivo 10 también incluye un cable 20 para conectar el dispositivo 10 a un sistema de control (no mostrado en la figura 1 por claridad). El cable 20 puede estar cubierto por la carcasa 18 para protección y alivio de tensiones.

Un núcleo ferromagnético 12 puede estar fabricado a partir de diversos materiales ferromagnéticos tales como, por ejemplo, el 3 % de grano de acero al silicio orientado o permendur de vanadio (también conocido como supermendur). El material se selecciona para tener, por ejemplo, un nivel de saturación elevado, una curva B-H aguda de rodilla (es decir, conmuta rápidamente de estados saturados a no saturados), bajas pérdidas de corriente parásita, y un coste práctico. El material del núcleo puede estar fabricado en muchas capas aisladas eléctricamente para minimizar las pérdidas de corriente parásita. La orientación de la laminación puede ser para alterar las corrientes parásitas (es decir, perpendicular a la dirección del flujo de corriente inducido cuando sea posible). Además, si el material tiene una orientación del grano, debe estar dirigido paralelo al flujo magnético inducido. En una realización, el núcleo ferromagnético es de acuerdo con las patentes de Estados Unidos N.º 6.132.361 y 5.725.471, cada una de las cuales se incorpora por la presente por referencia en su totalidad.

En una realización, el tratamiento del paciente normalmente incluye aplicar un campo magnético al paciente usando una bobina construida con un núcleo ferromagnético aproximadamente hemisférico. La intensidad del campo y la velocidad de conmutación son suficientes para producir estimulación de la zona diana de una manera que es

apropiada para el tipo de tratamiento que está siendo administrado.

Realizaciones de sistemas y métodos de estimulación nerviosa

5 Tal como se ha indicado anteriormente, puede usarse estimulación transcutánea para reducir las molestias del paciente aplicando directamente un campo magnético a un nervio problemático tal como, por ejemplo, un nervio periférico. Además, también se ha indicado anteriormente que la estimulación transcutánea de un paciente, aunque terapéutica, puede tener efectos secundarios no deseables. Por ejemplo, en el contexto de la estimulación transcraneal, los nervios craneales, los nervios trigéminos, etc., pueden experimentar campos magnéticos que están
10 por encima de sus umbrales de estimulación respectivos. Como resultado, un paciente puede experimentar molestias a partir de, por ejemplo, espasmos musculares, dolor a partir de nervios sensoriales, etc. Por lo tanto, es ventajoso dirigir el campo magnético para rebajar el campo magnético en zonas que no serán tratadas, es decir, en ubicaciones de zona no de tratamiento.

15 Por lo tanto, las molestias pueden reducirse en cualquier número de contextos. Por ejemplo, las molestias pueden tratarse directamente, aplicando estimulación magnética al nervio afectado para entumecer, sobreestimar o tratar de otro modo el nervio para mitigar las molestias. Se apreciará que el campo magnético aplicado al nervio puede modificarse en términos de intensidad del campo, velocidad de repetición del pulso, orientación del vector, características de frecuencia, o similares para conseguir un efecto deseado. Otra manera de mitigar las molestias es, tal como se ha indicado anteriormente, reducir la estimulación colateral adversa que da como resultado estimulación magnética del tejido en las inmediaciones de la zona de tratamiento. Los métodos usados para reducir la estimulación colateral adversa pueden ser iguales o diferentes de los métodos usados para tratar un nervio que causa molestias. En cualquier contexto, puede verse que la dirección eficaz de un campo magnético terapéutico puede usarse para reducir las molestias del paciente.

25 Por ejemplo, se ha descubierto que algunos nervios que causan molestias son más problemáticos que otros. En el contexto de estimulación magnética transcraneal, por ejemplo, se ha descubierto que las ramas del nervio trigémino (ubicado en los lados izquierdo y derecho del cráneo) pueden ser, algunas veces, particularmente problemáticas con respecto a la estimulación no deseada. Específicamente, algunas ramas del nervio trigémino están ubicadas más profundas dentro del tejido del cráneo y penetran en el cráneo a través de pequeñas aberturas (foramina) y se extienden hasta zonas de la cara. Tal como se ha descrito anteriormente, a mayor diferencia de conductividad entre el hueso y el nervio que penetra en un foramen, la densidad de corriente se incrementa en el foramen. Por lo tanto, incluso si nervios craneales superficiales son expuestos solamente a niveles de estimulación magnética por debajo del umbral de estimulación, el nervio trigémino y sus ramas, aunque más profundas, pueden estar expuestas a un nivel más elevado de estimulación magnética que puede estar por encima del umbral de estimulación del nervio dando como resultado, por ejemplo, contracciones y/o dolor de los músculos fáciles durante la estimulación magnética transcraneal. Por lo tanto, el campo magnético usado para tratar a un paciente no solamente debe estar por encima de un umbral de estimulación en una ubicación de tratamiento, sino que también debe estar localmente minimizado en tejido adyacente sensible, tal como el nervio trigémino, para reducir las molestias. Por lo tanto, un procedimiento para reducir un campo magnético, por ejemplo en la región de los foramina del trigémino, a niveles por debajo de la estimulación sería ventajoso.

45 Un método que puede emplearse para dirigir un campo magnético terapéutico puede implicar el uso de un componente pasivo para bloquear o conformar de otro modo el campo magnético para dirigirse de forma más estrecha a una zona de tratamiento. La figura 2 es un diagrama que ilustra una técnica pasiva para reducir las molestias causadas por estimulación transcutánea. Tal como se muestra en la figura 2, el sistema 200 incluye una o más almohadillas de ferrita 210 ubicadas por encima de la cabeza de un paciente 202 y debajo del dispositivo de estimulación magnética 201. Debe apreciarse que la configuración física de almohadillas de ferrita 210 se ilustra para fines de descripción y claridad, y no pretende ser una representación exclusiva de dicha configuración. Por ejemplo, las almohadillas de ferrita 210 pueden estar ubicadas entre dispositivo de estimulación magnética 201 y la cabeza del paciente 202. Además, las almohadillas de ferrita 210 pueden estar fijadas directa y/o indirectamente a la cabeza del paciente 202 y/o directa o indirectamente conectadas al dispositivo de estimulación magnética 201. En una realización no transcraneal, las almohadillas de ferrita 210 pueden estar colocadas, por ejemplo, entre el dispositivo de estimulación magnética 201 y cualquier ubicación próxima a una zona de tratamiento. Además, el número y la colocación de almohadillas de ferrita 210 no están limitados a ninguna configuración particular, y puede usarse junto con cualquiera de los otros métodos descritos en el presente documento.

60 Las almohadillas de ferrita 210 funcionan para "absorber" eficazmente el campo magnético (líneas 204a-e) creado por el dispositivo de estimulación magnética 201. En particular, las almohadillas de ferrita 210 pueden estar diseñadas y construidas para compensar, reducir y/o absorber el campo magnético (líneas 204a-e) que estimulan el tejido próximo a la superficie, mientras se permite que el campo magnético que penetra más profundamente en el paciente para fines terapéuticos pase sin afectarle de forma sustancialmente. Además, usando un material de ferrita, las almohadillas de ferrita 210 normalmente tienen baja conductividad y, por lo tanto, no fomentan corrientes parásitas inducidas y el calentamiento o la alteración temporal asociadas del campo magnético terapéutico creado por el dispositivo de estimulación magnética 201. Debe apreciarse que, aunque el sistema 200 se ha descrito en el contexto del material de ferrita, las almohadillas también pueden estar hechas de otro material no de ferrita y/o una

combinación de material de ferrita y materiales no de ferrita.

Tal como puede verse, las almohadillas de ferrita 210 son “pasivas”, ya que no son accionadas por una fuente de energía. En su lugar, las almohadillas de ferrita 210 mitigan la estimulación no deseada por su mera presencia física. Las almohadillas de ferrita 210, aunque eficaces para mitigar la estimulación superficial no deseada, no son tan eficaces para mitigar la estimulación no deseada en profundidad, dado que solamente pueden absorber de forma pasiva el campo magnético (líneas 204a-e) creado por el dispositivo de estimulación magnética 210. Además, las almohadillas de ferrita 210 solamente pueden estar configuradas físicamente (por ejemplo, tamaño, ubicación, forma, etc.), en lugar de eléctricamente, así que las almohadillas 210 son incapaces de crear un campo magnético que pueda interactuar, de forma constructiva o destructiva, con el del dispositivo de estimulación magnética 201.

Por lo tanto, la figura 3 es un diagrama que ilustra una técnica activa para reducir las molestias causadas por la estimulación transcutánea. Tal como se muestra en la figura 3, el sistema 300 incluye la fuente de alimentación 301 en comunicación con los electrodos 302a y 302b. Aunque se muestran dos electrodos 302a-b en la figura 3, debe apreciarse que puede usarse cualquier número de electrodos.

Tal como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de estimulación magnética 201 crea un campo magnético pulsado (líneas 205a-d), que, a su vez, crea un campo eléctrico (líneas 204a-e). El campo eléctrico (204a-e) induce corrientes eléctricas tanto deseables como indeseables sobre y dentro de la cabeza del paciente 202. El sistema 300 supera las molestias creadas por las corrientes eléctricas no deseadas en ubicaciones próximas a la superficie, mientras que también permite que las corrientes eléctricas deseadas sigan teniendo su efecto terapéutico sobre el paciente en una ubicación más profunda dentro del cuerpo del paciente. En particular, la fuente de alimentación 301 proporciona energía (es decir, corriente y/o tensión) a los electrodos 302, que conducen la energía desde la fuente de alimentación 301 a la cabeza del paciente 202.

Los electrodos pueden reducir, por lo tanto, activamente las molestias proporcionando energía sustancialmente constante o variable con el tiempo a los electrodos 302. Cuando la energía es sustancialmente constante, la energía conducida a la cabeza del paciente 202 mediante los electrodos 302 crea un campo eléctrico sustancialmente constante en los nervios, el músculo y los tejidos del paciente que pueden estar entre o próximos a los electrodos 302. El campo eléctrico creado por los electrodos 302 puede tener una intensidad que polariza ciertas células (es decir, aquellas que son estimuladas de forma no deseable por el dispositivo de estimulación magnética 201). El nivel de polarización puede ser tal que las células sean polarizadas cerca o por encima de su nivel de despolarización. Polarizando las células en o cerca de su nivel de despolarización, los electrolitos por ejemplo, son redistribuidos a lo largo de la célula, reduciendo de este modo la capacidad de los electrolitos de ser transportados a través de la membrana celular. Reducir el transporte de los electrolitos a través de la membrana celular reduce la posible estimulación de esas células por el dispositivo de estimulación magnética 201, dado que las células pueden no ser capaces de responder repetidamente al campo eléctrico inducido creado por el dispositivo de estimulación magnética 201. Como resultado, las molestias sentidas por el paciente durante el tratamiento se reducen. Aunque este ejemplo se describió en el contexto de una fuente de energía sustancialmente constante, debe apreciarse que no es necesario que la energía se aplique durante todo el tratamiento, sino que puede apagarse por ejemplo en cualquier punto después del comienzo de un pulso correspondiente a la estimulación magnética terapéutica.

Además, o en lugar de, una fuente de alimentación sustancialmente constante proporcionada cuando se aplica la estimulación magnética, la energía proporcionada por la fuente de energía 301 puede ser variable con el tiempo. La señal variable con el tiempo procedente de la fuente de energía 301 puede usarse para desensibilizar los músculos, el tejido y/o los nervios que son estimulados, de forma no deseable, por el dispositivo de estimulación magnética 201. En particular, la fuente de energía 301 puede estar diseñada para estimular previamente (es decir, antes del pulso terapéutico aplicado por el dispositivo de estimulación magnética 201) nervios, músculo y/o tejido particulares para reducir su capacidad de responder de forma no deseable al pulso por lo demás terapéutico. Dado que los electrodos 302 se colocan de forma necesariamente superficial, este método no aborda la mitigación de estimulación nerviosa más profunda no deseada.

Volviendo ahora a la figura 4A, se muestra un diagrama que ilustra otra técnica activa para reducir las molestias causadas por la estimulación transcutánea. Tal como se muestra en la figura 4A, el sistema 400 incluye un dispositivo de estimulación magnética 402 que recibe energía procedente del circuito de estimulación 403 para crear campos magnéticos (no mostrados en la figura 4A por claridad) en la cabeza del paciente 406. Tal como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de estimulación magnética 402 crea un campo magnético pulsado que induce corriente dentro del paciente para ciertos efectos terapéuticos beneficiosos, tales como el tratamiento de la depresión usando TMS, por ejemplo. Además, sin embargo, el mismo campo magnético puede crear molestias para el paciente induciendo de forma no deseable corriente en tejido, nervios y músculo próximos a la superficie.

La bobina superficial 401, ubicada en o cerca del paciente 406 (y posiblemente entre el paciente y el dispositivo de estimulación magnética 402), puede usarse para compensar, eliminar o reducir los efectos no deseados del campo magnético creado por el dispositivo de estimulación magnética 402. El programador de pulsos 405 genera una forma de onda apropiada, y el circuito excitador 404 recibe la forma de onda generada por el programador de pulsos 405 y proporciona energía a la bobina superficial 401. De este modo, la bobina superficial 401 puede generar su propio

campo magnético que cancela la parte del campo magnético creada por el dispositivo de estimulación magnética 402 que actúa para estimular de forma no deseable tejido, nervios y músculo próximos a la superficie. Además, la intensidad y la disposición del campo magnético creado por la bobina superficial 401 puede ser tal que la intensidad terapéutica del campo magnético primario creado por el dispositivo de estimulación magnética 402 permanezca sustancialmente sin disminuir en la región de terapia.

La figura 4B es un diagrama que ilustra una vista en detalle de la bobina 401 en una realización. En dicha realización, la bobina 401 está acoplada a una almohadilla de montaje 407, que puede estar fabricada de cualquier sustancia que no interfiera sustancialmente en el funcionamiento de la bobina 401. La almohadilla de montaje 407 puede tener, en una realización, un refuerzo adhesivo u otro medio de fijación para permitir que la almohadilla de montaje esté ubicada sobre la cabeza de un paciente (por ejemplo, el paciente 406, no mostrado en la figura 4B por claridad). Además, contactos 408a-b están presentes para permitir el acoplamiento de la bobina 401 a una fuente de energía, tal como el circuito excitador 404 descrito anteriormente en relación con la figura 4A (no mostrado en la figura 4B por claridad). Como era el caso con las técnicas descritas anteriormente en relación con las figuras 2-3, la configuración superficial de la bobina superficial 401 limita su capacidad para mitigar estimulación no deseada, más profunda sin afectar de forma adversa al campo magnético en la región terapéutica.

Tal como se describirá a continuación en relación con las figuras 5-9, una realización de la presente divulgación proporciona una pluralidad de dispositivos de estimulación magnética, o "bobinas" (por ejemplo, un dispositivo que tiene un núcleo tal como, por ejemplo, un dispositivo de estimulación magnética con material de núcleo ferromagnético 10 tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 1) para permitir la estimulación magnética terapéutica transcutánea mientras se reducen las molestias. Una realización de la presente divulgación usa dos o más de dichas bobinas magnéticas para reducir las molestias sin afectar de forma adversa a la terapia pretendida.

Por ejemplo, y tal como se describe en detalle a continuación en relación con las figuras 5-9, una realización usa una primera bobina magnética (dispositivo de estimulación magnética) más grande para crear un primer campo magnético, relativamente no enfocado, de intensidad por debajo del umbral de estimulación por toda una zona de un paciente en la que está ubicada una zona de tratamiento (por ejemplo, la cabeza de un paciente). Una segunda bobina, más pequeña se usa para crear un segundo campo magnético, relativamente enfocado, de intensidad inferior a la estimulación. Tal como se ha descrito anteriormente, los campos magnéticos pueden estar configurados para sumarse (es decir, a través de superposición) en la zona de tratamiento, generando de este modo un campo magnético enfocado que está por encima de un umbral de estimulación en la zona de tratamiento, permitiendo de este modo el tratamiento terapéutico mientras se minimiza la estimulación del tejido circundante y reduciendo las molestias. Se apreciará que el propio tratamiento puede dirigirse a la reducción de las molestias, además de a la reducción de las molestias que resulta de la reducción de la estimulación al tejido que rodea la zona de tratamiento.

Puede verse que, en dicha realización, la bobina más grande es capaz de producir un campo magnético que puede penetrar profundamente dentro de un paciente, si se desea, mientras que la bobina más pequeña produce un campo magnético enfocado para dirigirse de forma precisa a la zona de tratamiento. Por lo tanto, las ventajas de cada tamaño de bobina magnética se aprovechan, mientras que las desventajas de cada tamaño de bobina son mitigadas, dado que no se requiere que la bobina grande produzca un campo magnético enfocado estrechamente, y no se requiere que la bobina más pequeña genere la intensidad completa de un campo magnético por encima del umbral de estimulación. Como se apreciará, pueden emplearse cualquier número, tamaño y/o configuración de bobinas en dicha realización para crear un campo magnético enfocado en una o más zonas de tratamiento. Dicha configuración puede ser capaz de alcanzar ubicaciones de tratamiento profundas dentro de un paciente con un campo magnético diseñado a medida para tratar molestias y similares sin causar molestias adicionales o secundarias en el tejido circundante. Por lo tanto, las zonas no de tratamiento del paciente pueden estar expuestas a campos magnéticos aún más bajos que lo que sería posible en caso contrario con una única bobina magnética.

En otra realización, y tal como se describe en detalle a continuación en relación con las figuras 8-9, una o más primeras bobinas magnéticas más grandes pueden usarse para generar un campo magnético que está por encima de un umbral de estimulación para una zona de tratamiento. Una o más segundas bobinas magnéticas más pequeñas pueden usarse para generar uno o más campos magnéticos enfocados para dirigirse a un nervio que causa molestias. Tal como se ha descrito anteriormente, los campos magnéticos pueden estar configurados para cancelarse entre sí hasta el punto donde el campo magnético combinado en el nervio que causa molestias está por debajo de un umbral de estimulación, reduciendo de este modo las molestias aunque sin afectar sustancialmente a la estimulación en la zona de tratamiento. Como alternativa, las una o más segundas bobinas magnéticas más pequeñas pueden dirigirse a una zona de estimulación que causa molestias para fines de sobreestimular intencionadamente el nervio, de modo que el nervio sea entumecido eficazmente y no pueda responder al campo magnético. Además, dicha técnica de sobreestimulación puede usarse en la propia zona de tratamiento para reducir las molestias. Se apreciará que el uso de una bobina magnética para realizar dicha cancelación o sobreestimulación permite la reducción de la estimulación del nervio que causa molestias en ubicaciones profundas dentro del cuerpo de un paciente.

Aunque la siguiente descripción describe una configuración de dos bobinas, se apreciará que pueden usarse más

bobinas de acuerdo con una realización. Además, aunque la siguiente descripción emplea un dispositivo de estimulación magnética con núcleo ferromagnético, tal como el dispositivo de estimulación magnética con material de núcleo ferromagnético 10 descrito anteriormente en relación con la figura 1, el uso de cualquier tipo de dispositivo de estimulación magnética, incluyendo bobinas con núcleo de aire, es igualmente consecuente con la presente divulgación.

La figura 5 es un diagrama de bloques que ilustra una técnica para realizar estimulación transcutánea usando más de una bobina de núcleo ferromagnético. El sistema de estimulación 510 controla el funcionamiento de las bobinas proporcionando una cantidad deseada de energía a las bobinas mientras hace emitir pulsos a las bobinas de una manera apropiada. La forma, frecuencia, etc., de la forma de onda pueden seleccionarse de acuerdo con el paciente y/o el tipo de tratamiento que se está realizando. El control de la interfaz del usuario y del estimulador 511 permite a un usuario del sistema de estimulación 510 introducir uno o más parámetros deseados para el funcionamiento de las bobinas. Se apreciará que cualquier número y/o tipo de parámetros pueden introducirse para fines de controlar las bobinas. El control de la interfaz del usuario y del estimulador 511 puede estar configurado de una manera similar a un controlador usado para las técnicas de reducción de las molestias descritas anteriormente, aunque se apreciará que el control 511 puede adaptarse para controlar más de una bobina de estimulación magnética.

Los programadores de pulsos 512A-B generan la forma de onda apropiada, de acuerdo con los parámetros recibidos por el control de la interfaz del usuario y del estimulador 511, para entrada en cada uno de los circuitos excitadores 513A-B. En una realización, parámetros adicionales pueden estar incluidos automáticamente en el proceso de generación de la forma de onda. Los circuitos excitadores 513A-B reciben las formas de onda generadas por los programadores de pulsos 512A-B y proporcionan energía a las bobinas primaria y secundaria 501A-B, respectivamente.

Se apreciará que cualquier combinación de características de energía y forma de onda es igualmente consecuente con una realización. Por ejemplo, un programador de pulsos primario A 512A puede generar una forma de onda que dará como resultado un campo magnético que tiene propiedades diferentes que el campo magnético que resulta de una forma de onda generada por el programador de pulsos secundario B 512B. Siempre que los campos magnéticos tengan las características deseadas en la zona de tratamiento, puede usarse cualquier configuración de campos magnéticos.

La bobina primaria 501A genera el campo magnético primario de una manera que se explicó anteriormente en relación con la figura 1. Tal como se indicó también anteriormente, la bobina primaria 501A puede proporcionar el campo magnético terapéutico principal, o puede estar configurada para proporcionar una parte más pequeña del campo magnético terapéutico. Del mismo modo, la bobina secundaria 501B proporciona un campo magnético que puede ser el mismo que el campo magnético proporcionado por la bobina primaria 501A, o la bobina secundaria 501B puede proporcionar un campo magnético que tiene características diferentes que el campo generado por la bobina primaria 501A. Además, cada bobina 501A-B puede ser físicamente idéntica, o puede tener características mecánicas y/o electromagnéticas diferentes.

En una realización, la bobina primaria 501A se usa para generar un campo magnético a nivel por debajo de la estimulación y la bobina secundaria 501B añade otro campo magnético a nivel por debajo de la estimulación a la zona de tratamiento. En una realización, ningún campo magnético en solitario puede estar por encima del umbral de estimulación para la zona de tratamiento o para otras zonas del paciente, tales como los nervios craneales, los nervios trigéminos, etc. Los niveles y las ubicaciones de ambos campos magnéticos a nivel por debajo de la estimulación pueden seleccionarse de modo que los campos se sumen entre sí en la ubicación de tratamiento deseada, como se ha descrito anteriormente. El campo magnético combinado puede ser de suficiente intensidad para estimular la zona despolarizando neuronas en la ubicación de tratamiento.

Las figuras 6A y 6B son diagramas que ilustran una configuración ejemplar de múltiples dispositivos de estimulación magnética (*por ejemplo*, múltiples dispositivos de estimulación magnética con núcleo ferromagnético) usados para realizar estimulación transcutánea. Puede verse que la figura 6A es una vista frontal de un paciente 1001, mientras que la figura 6B es una vista en perspectiva del paciente 1001. La bobina primaria 501A y la bobina secundaria 501B son tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 5. Se muestra la cabeza de un paciente 1001, y la zona de tratamiento 1000 se ilustra en una ubicación arbitraria dentro de la cabeza del paciente 1001. Se apreciará que la configuración de la figura 6A puede adaptarse para proporcionar un campo magnético terapéutico a una zona de tratamiento que está en cualquier ubicación en el paciente, y no esté limitado a la cabeza del paciente 1001.

En las figuras 6A-B, la bobina primaria 501A puede ser la bobina "principal" que proporciona la mayor parte del campo magnético terapéutico, mientras que la bobina secundaria 501B puede proporcionar un campo magnético localizado para crear un campo magnético en la zona de tratamiento 1000 que está por encima de un umbral de estimulación. Por ejemplo, la bobina primaria 501A puede producir un campo magnético a nivel por debajo de la estimulación para todos los puntos dentro del cráneo. A la bobina secundaria más pequeña 501B se le puede hacer emitir pulsos en sincronía con la bobina primaria para producir un campo magnético que está localizado para dirigirse a la zona de tratamiento 1001. La suma de los campos procedentes de las bobinas 501A y B puede estar

por encima del umbral de estimulación en la zona de tratamiento 1000 y puede caer rápidamente hasta niveles por debajo de la estimulación fuera de la región diana, exponiendo de este modo los nervios craneales, y particularmente los nervios trigéminos, a un campo magnético a nivel por debajo de la estimulación. Se apreciará que las bobinas 501A y B pueden estar diseñadas de modo que el campo magnético en el nervio trigémino (particularmente en los foramina) esté suficientemente reducido, de modo que ninguna sensación sea sentida por el paciente 1001, por ejemplo. Se apreciará que mientras se tratan otros nervios en otras ubicaciones dentro de un cuerpo, la configuración de bobina descrita anteriormente puede ser capaz de tratar molestias del paciente en nervios periféricos incluso cuando dichos nervios son profundos dentro del cuerpo del paciente.

La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra el uso de múltiples dispositivos de estimulación magnética para realizar estimulación transcutánea. El método ilustrado 700 facilita tratamientos de estimulación magnética transcutánea mientras minimiza las molestias del paciente. En la etapa 701, se puede proporcionar una señal a un primer conductor. Se apreciará que, en una realización, la señal puede ser generada por el circuito excitador primario 513A descrito anteriormente en relación con la figura 5, y es enviada al primer conductor, que puede ser parte de la bobina primaria 501A. Del mismo modo, en la etapa 702, una señal se proporciona a un segundo conductor. Se apreciará que, en una realización, la señal es generada por el circuito excitador secundario 513B y puede ser enviada al segundo conductor, que es parte de la bobina secundaria 501B.

En la etapa 703, un campo eléctrico y/o magnético por debajo del umbral de estimulación se crea usando el primer conductor. Por ejemplo, en una realización, a la bobina primaria 501A se le hace emitir pulsos para crear un campo magnético tal como se ha descrito anteriormente en relación con las figuras 6A-B. Puede apreciarse que este campo magnético puede ser un campo relativamente no enfocado, tal como se describió también anteriormente. En la etapa 704, otro campo eléctrico y/o magnético por debajo del umbral de estimulación puede crearse usando el segundo conductor. De nuevo, puede apreciarse que este campo puede ser un campo relativamente enfocado tal como también se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, a la bobina secundaria 501B se le puede hacer emitir pulsos para crear un campo magnético tal como también se ha descrito anteriormente en relación con las figuras 6A-B. En la etapa 705, la intensidad y la ubicación, y posiblemente otros parámetros, de los campos magnéticos generados por los conductores están ajustadas para crear una región de campo eléctrico y/o magnético combinado. Se apreciará que podrían no ser necesario ajustes en la etapa 705 si los campos eléctrico y/o magnético estuvieran configurados correctamente inicialmente.

En la etapa 706, el paciente es tratado con el campo magnético combinado en relación con el tratamiento de estimulación magnética transcutánea tal como, por ejemplo, TMS, rTMS o similares. Se apreciará que, realizando dicha estimulación y tratamiento de la manera descrita en la figura 7, el paciente es capaz de recibir tratamiento con un mínimo de molestias.

Tal como se ha indicado anteriormente, una pluralidad de bobinas pueden estar configuradas de cualquiera de una serie de maneras mientras aún siguen siendo consecuentes con la presente divulgación. Por ejemplo, una configuración de acuerdo con una realización usa una primera bobina (por ejemplo, la bobina primaria 501A) de una manera de TMS convencional, donde la primera bobina proporciona intensidad de campo suficiente para la estimulación TMS deseada. Además, sin embargo, una segunda bobina (por ejemplo, la bobina secundaria 501B) puede usarse para mitigar molestias de nervios craneales colocando la segunda bobina próxima al nervio craneal que causa las molestias.

Usando dos bobinas de dicha manera, y tal como se ha descrito anteriormente, una realización puede estar configurada para hacer que la segunda bobina cancele parte o todo el campo magnético en la región del nervio craneal que está causando las molestias del paciente (denominada como "cancelación de campo localizada"), o la segunda bobina puede usarse para sobreestimular intencionadamente el nervio craneal de modo que el nervio se entumezca y sea, por lo tanto, incapaz de responder a los pulsos procedentes de la primera bobina (denominada "sobreestimulación"). La cancelación de campo localizada usando la segunda bobina puede ser muy importante en ciertas aplicaciones donde la sensación procedente de la primera bobina es particularmente aguda. Una aplicación de este tipo es, por ejemplo, el uso de TMS para el tratamiento de la esquizofrenia (es decir, alucinaciones auditivas). En esta aplicación, la región diana está cerca de la musculatura superficial y las ramas del nervio trigémino. En una realización, la segunda bobina puede colocarse empíricamente para minimizar sensaciones durante dicho procedimiento. Se apreciará que la orientación de la segunda bobina con respecto a la primera bobina en esta realización particular debe hacer que los campos se cancelen.

La sobreestimulación de uno o más nervios problemáticos es otra variación de esta realización. En dicha aplicación, la segunda bobina es accionada con una forma de onda de pulso cuya frecuencia se optimiza para acoplarse con el nervio craneal. Se le hace emitir pulsos repetidamente a una velocidad suficiente para garantizar que el nervio no pueda repolarizarse y responder a estímulos externos. La emisión de pulsos de la segunda bobina no está necesariamente sincronizada con el tratamiento TMS primario. En una realización, las dos bobinas pueden estar orientadas de modo que sus campos no se sumen en caso de que a ambas bobinas se les fuera a hacer emitir pulsos simultáneamente. Como alternativa, la segunda bobina puede estar secuenciada de modo que no se le haga emitir pulsos cuando se aplica un pulso de tratamiento de TMS primario.

Por consiguiente, la figura 8 es un diagrama de bloques que ilustra una configuración ejemplar de múltiples dispositivos de estimulación magnética usados para reducir molestias causadas por la estimulación transcutánea. Se apreciará que la configuración de la figura 8 puede usarse en cualquier contexto descrito anteriormente; es decir, para cancelación de campo localizada y/o para sobreestimulación. Además, la configuración de la figura 8 se describe en relación con tratamiento transcraneal para fines de explicación y claridad, dado que la configuración puede usarse en relación con cualquier método de tratamiento, incluyendo los métodos enumerados anteriormente. Por lo tanto, la bobina primaria 501 A proporciona un campo magnético terapéutico primario que es suficiente para la estimulación deseada en la zona de tratamiento 1000 dentro de la cabeza de un paciente 1001. La bobina secundaria 501B proporciona un segundo campo magnético que está dirigido al nervio craneal 801. Se apreciará que el nervio craneal 801 puede ser cualquier tipo de nervio o nervios craneales en cualquier región de la cabeza el paciente 1001 que sea causada como resultado del tratamiento de estimulación. El campo magnético proporcionado por la bobina secundaria 501B, dependiendo de las características de campo, puede permitir cancelación de campo localizada cancelando una parte del campo magnético primario, o sobreestimulación asegurándose de que el nervio craneal 801 no pueda repolarizarse durante el procedimiento de estimulación magnética transcraneal.

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra el uso de múltiples dispositivos de estimulación magnética para reducir las molestias causadas por estimulación transcutánea. El método 900 ilustrado en la figura 9 se aplica por igual a cancelación de campo localizada y a sobreestimulación para reducir molestias durante cualquier tipo de estimulación magnética transcraneal tal como, por ejemplo, TMS, rTMS u otros tratamientos. En la etapa 901, se proporciona una señal a un primer conductor (por ejemplo, bobina primaria 501A) para crear un campo eléctrico y/o magnético primario que pueden estar ambos por encima del umbral de estimulación y ser suficientes para fines de tratamiento en la zona de tratamiento. Por ejemplo, en una realización, la bobina primaria 501A es pulsada para crear un campo magnético, tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 11.

En la etapa 902, se proporciona una señal a un segundo conductor (por ejemplo, la bobina secundaria 501B) para crear un campo eléctrico y/o magnético secundario. Por ejemplo, en una realización, la bobina secundaria 501A es pulsada para crear un campo magnético, tal como se ha descrito anteriormente en relación con la figura 11. En la etapa 903, la intensidad y ubicación, y posiblemente otros parámetros, del campo magnético generado por el primer conductor se ajusta para proporcionar un campo magnético terapéutico en la zona de tratamiento. Como se apreciará, el método 900, el primer conductor genera el campo magnético terapéutico completo por sí mismo. Se apreciará también que podrían no ser necesarios ajustes en la etapa 903 si los campos eléctrico y/o magnético estuvieran configurados correctamente.

En la etapa 904, se ajustan la intensidad y ubicación, y posiblemente otros parámetros, del campo magnético generado por el segundo conductor. En una realización, el segundo conductor puede proporcionar un campo magnético localizado que cancelará suficientemente el campo magnético creado por el primer conductor en una región asociada con un nervio que causa molestias u otro tejido cuya estimulación causa molestias al paciente o es deseada por otro motivo. De dicha manera, el campo magnético experimentado por el nervio está por debajo de su umbral de estimulación. En otra realización, el segundo conductor proporciona un campo magnético que sobreestimula el nervio que causa molestias para impedir que el nervio se repolarice durante el tratamiento.

Se apreciará que el método 900 y el método 700 de la figura 7 pueden combinarse. Por ejemplo, un campo magnético terapéutico puede crearse mediante más de una bobina primaria de acuerdo con método 700 de la figura 7. Además, una o más otras bobinas pueden accionarse de acuerdo con el método 900 para reducir las molestias causadas por los campos magnéticos creados por las bobinas primarias. Los métodos de reducción de las molestias pueden combinarse, por lo tanto, en cualquier número de configuraciones.

Se apreciará también que las neuronas no mielinizadas (es decir, neuronas que no están cubiertas por una vaina de mielina, tales como neuronas corticales) presentan una característica de respuesta de frecuencia diferente de las neuronas mielinizadas (es decir, diferentes cronaxias o constantes de tiempo de respuesta). Este hecho puede estar usarse ventajosamente optimizando la frecuencia de pulsos para la neurona pretendida. Por ejemplo, la segunda bobina puede "afinarse" para el nervio craneal mielinizado y, por lo tanto, puede ser menos eficaz en la estimulación de las neuronas corticales. Del mismo modo, la primera bobina puede funcionar a una frecuencia de pulsos que estimula mejor las neuronas no mielinizadas, minimizando de este modo la estimulación no deseada de los nervios craneales. Se apreciará que dicho "afinado" se puede emplear en relación con cualquier técnica o combinación de técnicas, descritas en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para realizar estimulación magnética transcutánea, que comprende:
- 5 un primer dispositivo de estimulación magnética para crear un primer campo magnético en una primera y una segunda ubicación; y
un segundo dispositivo de estimulación magnética para crear un segundo campo magnético en la segunda ubicación;
- 10 caracterizado por que el segundo dispositivo de estimulación magnética está siendo adaptado para sobreestimar un nervio en la segunda ubicación con el segundo campo magnético, en el que el segundo dispositivo de estimulación magnética está siendo adaptado para sobreestimar el nervio en la segunda ubicación haciendo que emita pulsos a una velocidad suficiente para impedir que el nervio se repolarice.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un circuito estimulador en comunicación con los primer y segundo dispositivos de estimulación magnética.
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el circuito estimulador proporciona una primera señal al primer dispositivo de estimulación magnética y una segunda señal a un segundo dispositivo de estimulación magnética.
- 20 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que las primera y segunda señales son diferentes.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la primera ubicación es una ubicación de tratamiento, y en el que el primer dispositivo de estimulación magnética está orientado de modo que el primer campo magnético esté por encima de un umbral de estimulación en la ubicación de tratamiento.
- 25 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, adaptado de modo que a los primer y segundo dispositivos de estimulación magnética se les haga emitir pulsos al mismo tiempo durante un mismo periodo.
- 30 7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, adaptado de modo que a los primer y segundo dispositivos de estimulación magnética se les haga emitir pulsos en un momento diferente.
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que la primera ubicación es una zona de tratamiento.
- 35 9. El sistema de la reivindicación 1, en el que la segunda ubicación corresponde a un nervio craneal.
10. El sistema de la reivindicación 1, en el que la segunda ubicación corresponde a un nervio trigémino.
- 40 11. El sistema de la reivindicación 1, en el que la segunda ubicación es un foramen craneal.
12. El sistema de la reivindicación 1, en el que la segunda ubicación es un nervio periférico.
13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los primer y segundo dispositivos de estimulación magnética tienen una característica diferente.
- 45 14. El sistema de la reivindicación 13, en el que la característica diferente es una forma diferente.
15. El sistema de la reivindicación 13, en el que la característica diferente es un tamaño diferente.
- 50 16. El sistema de la reivindicación 15, en el que el primer dispositivo de estimulación magnética es más grande que el segundo dispositivo de estimulación magnética.
17. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los primer y segundo dispositivos de estimulación magnética tienen un núcleo ferromagnético.
- 55 18. El sistema de la reivindicación 17, en el que el primer dispositivo de estimulación magnética tiene bobinados de alambre plano dispuestos alrededor de su núcleo ferromagnético.
19. El sistema de la reivindicación 18, en el que el segundo dispositivo de estimulación magnética tiene bobinados de alambre plano dispuestos alrededor de su núcleo ferromagnético.
- 60 20. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer dispositivo de estimulación magnética puede colocarse sobre una cabeza.
- 65 21. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer dispositivo de estimulación magnética puede colocarse próximo a un nervio periférico.

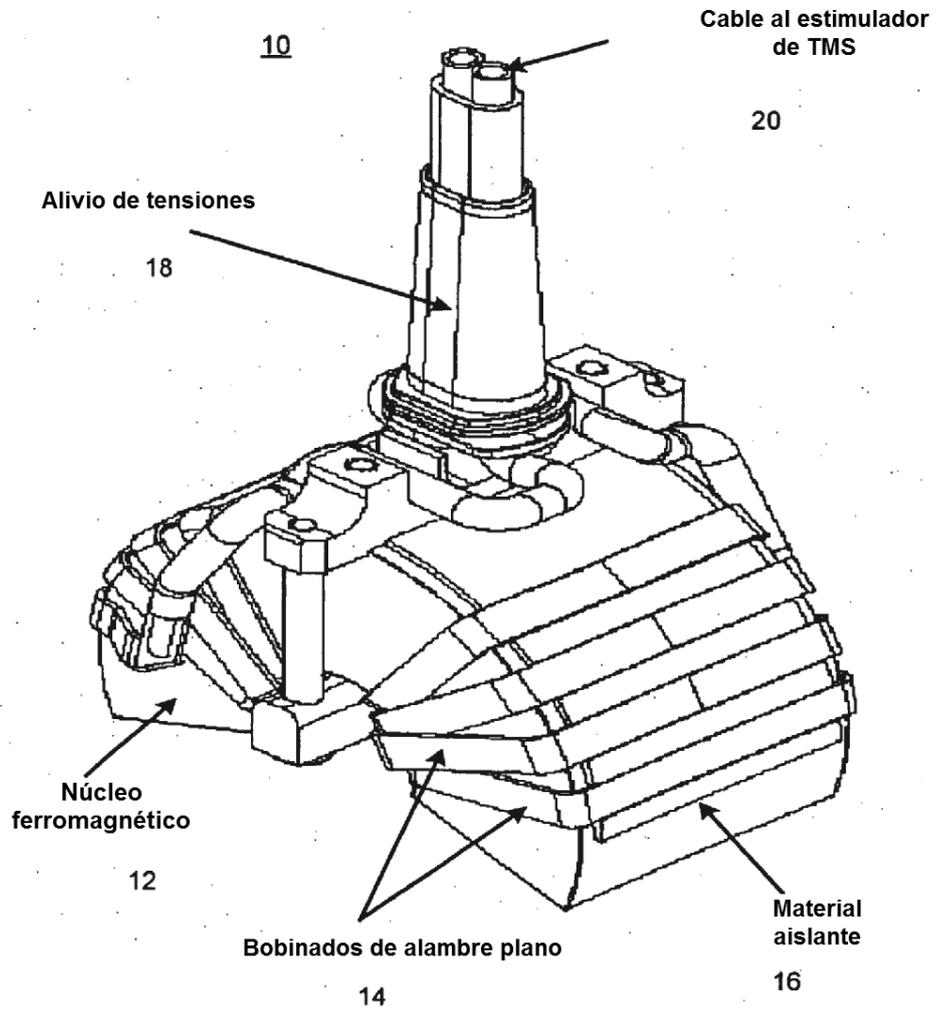


Figura 1

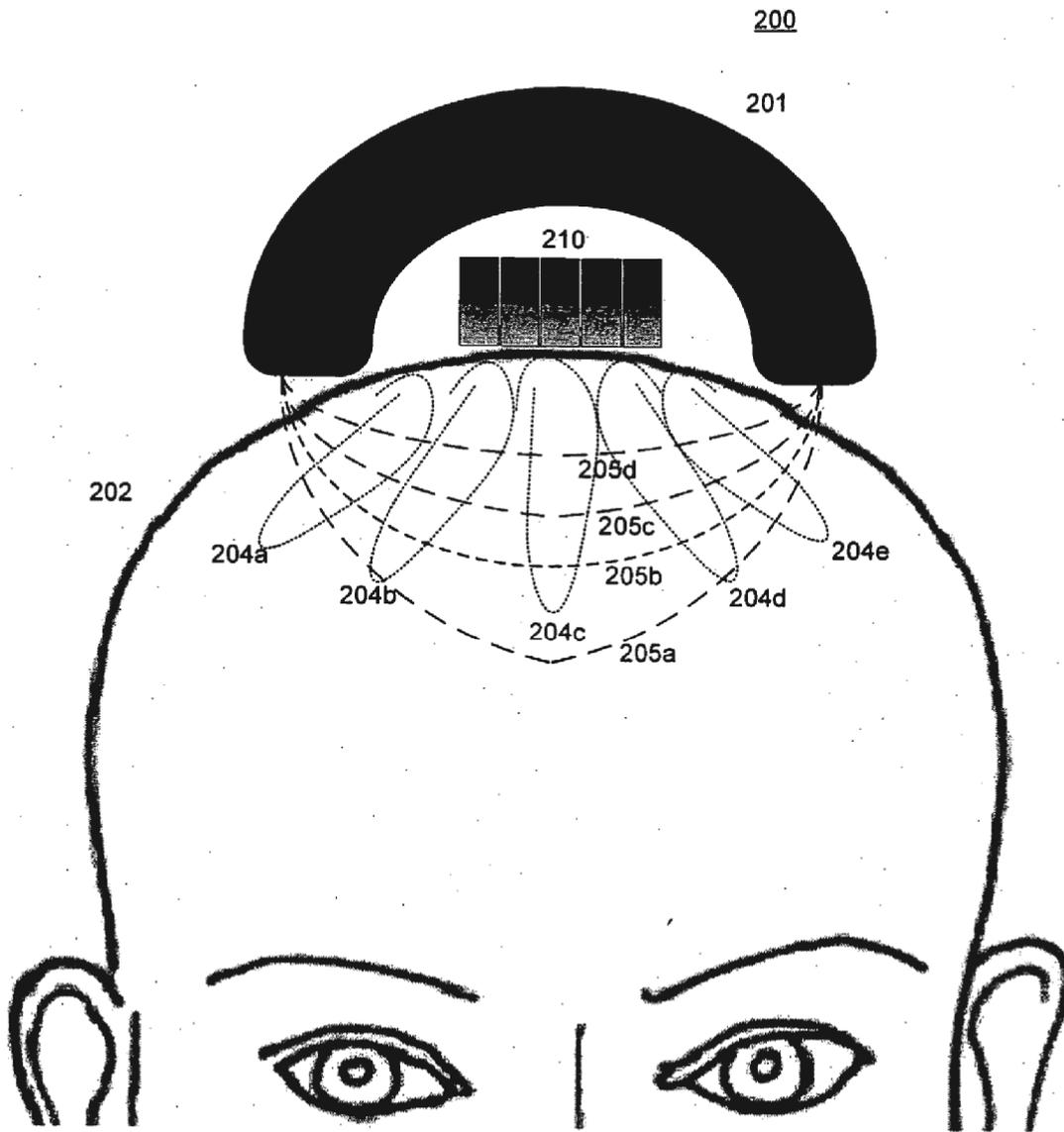


Figura 2

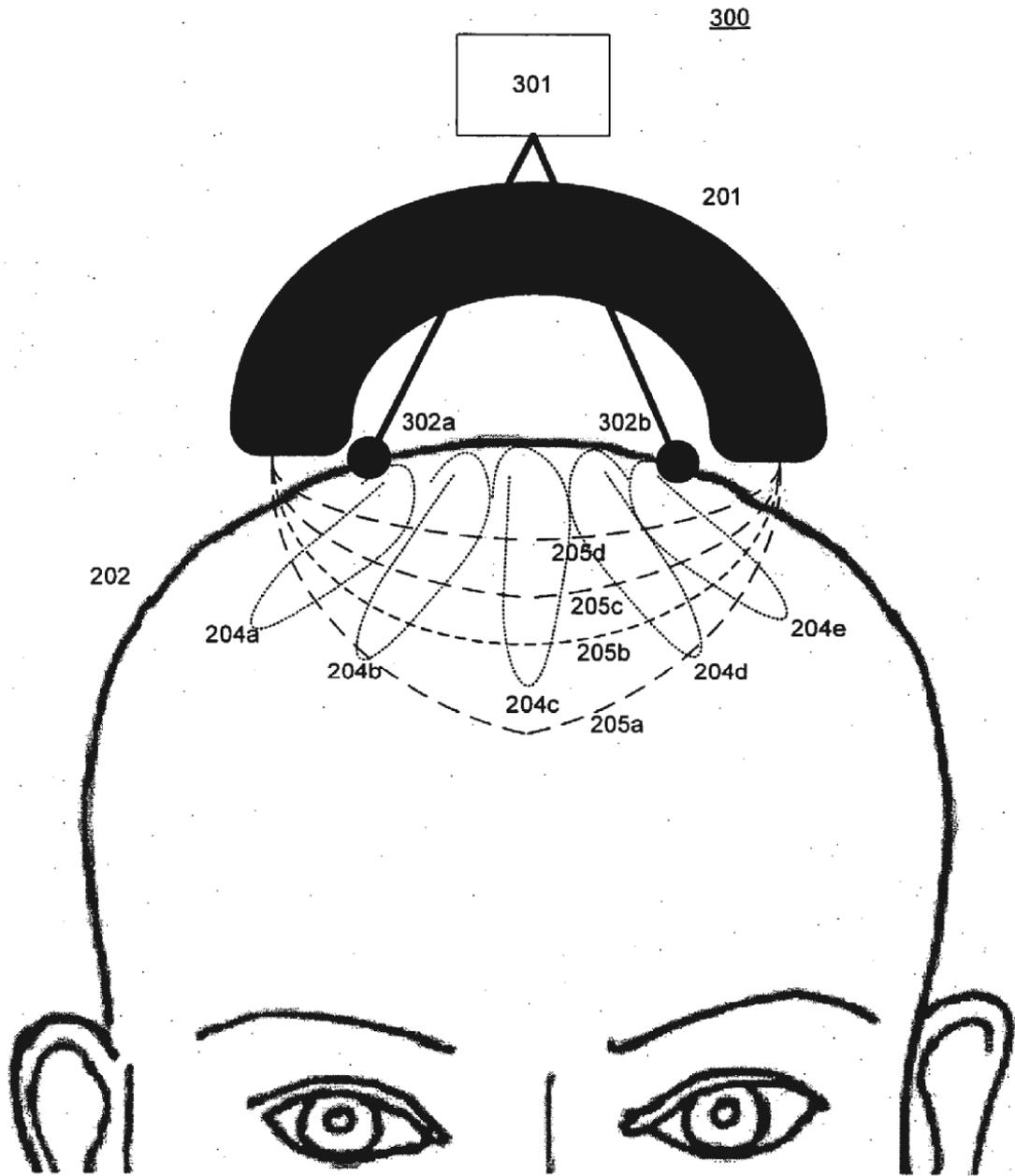


Figura 3

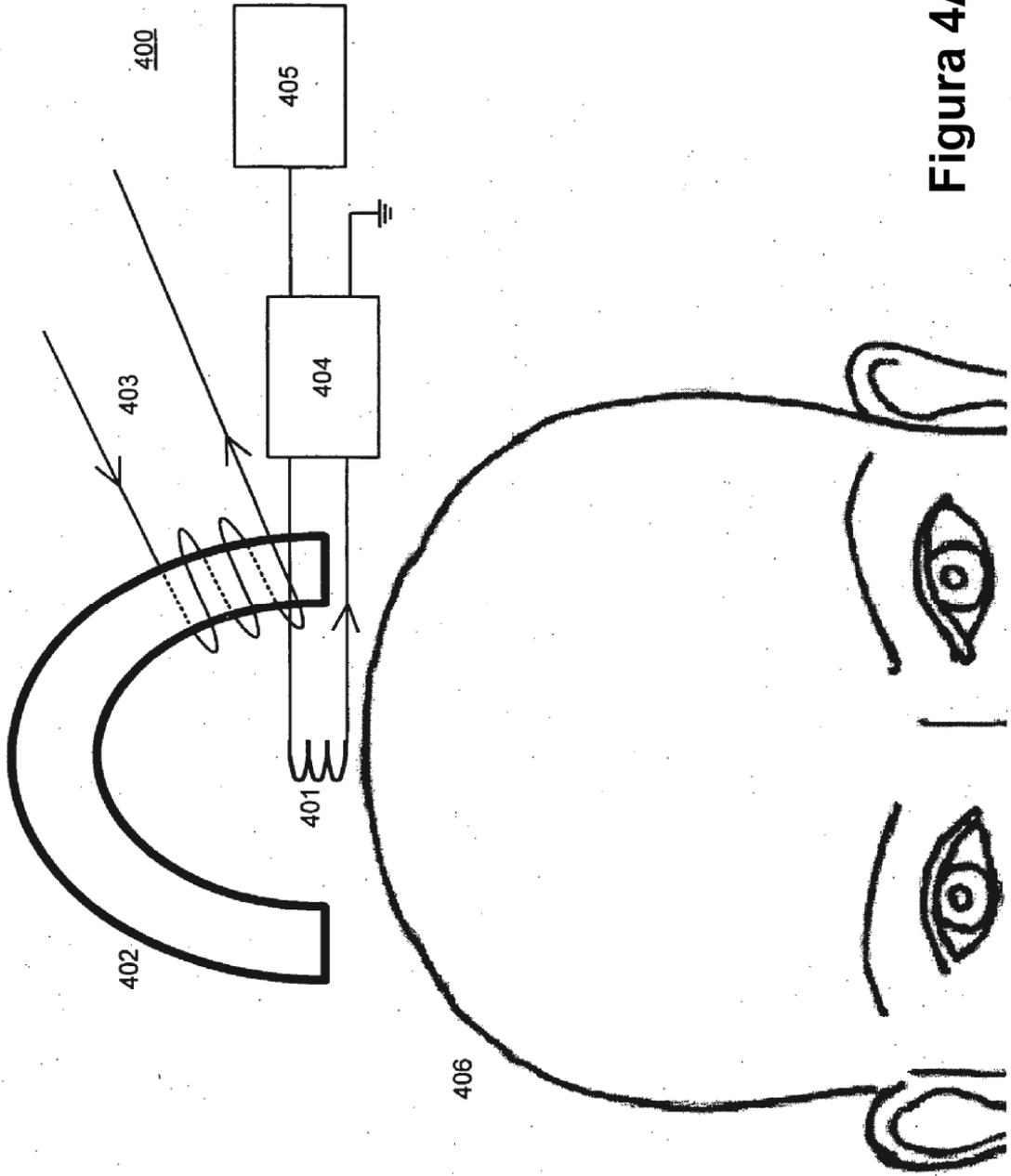


Figura 4A

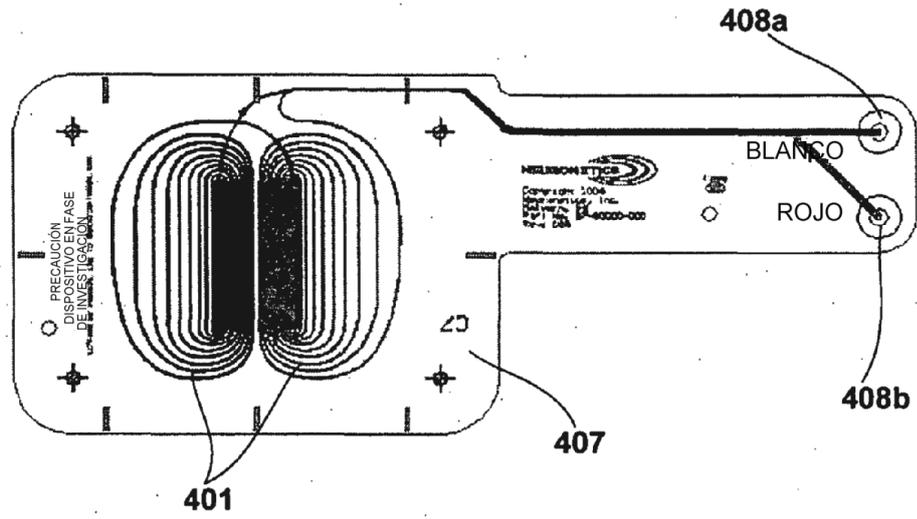


Figura 4B

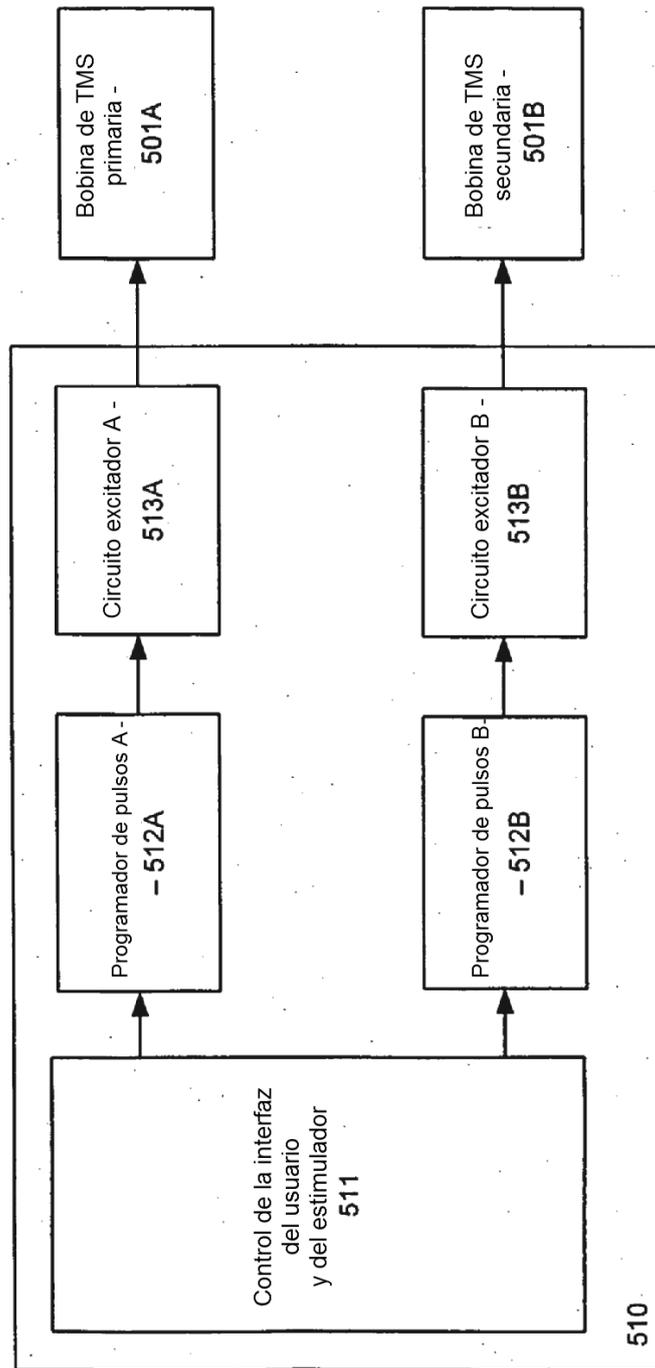


Figura 5

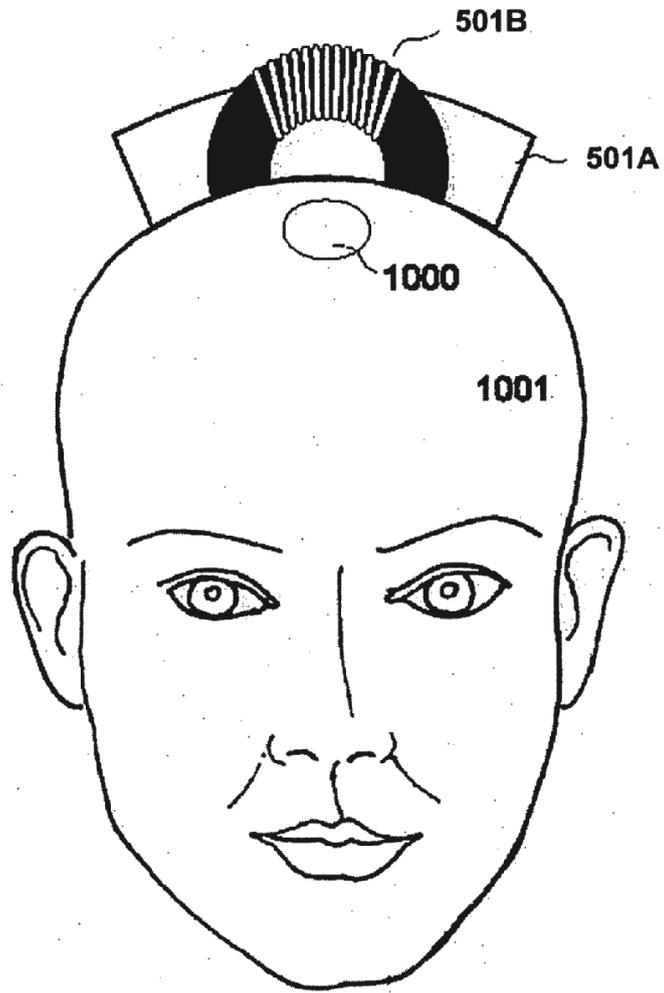


Figura 6A

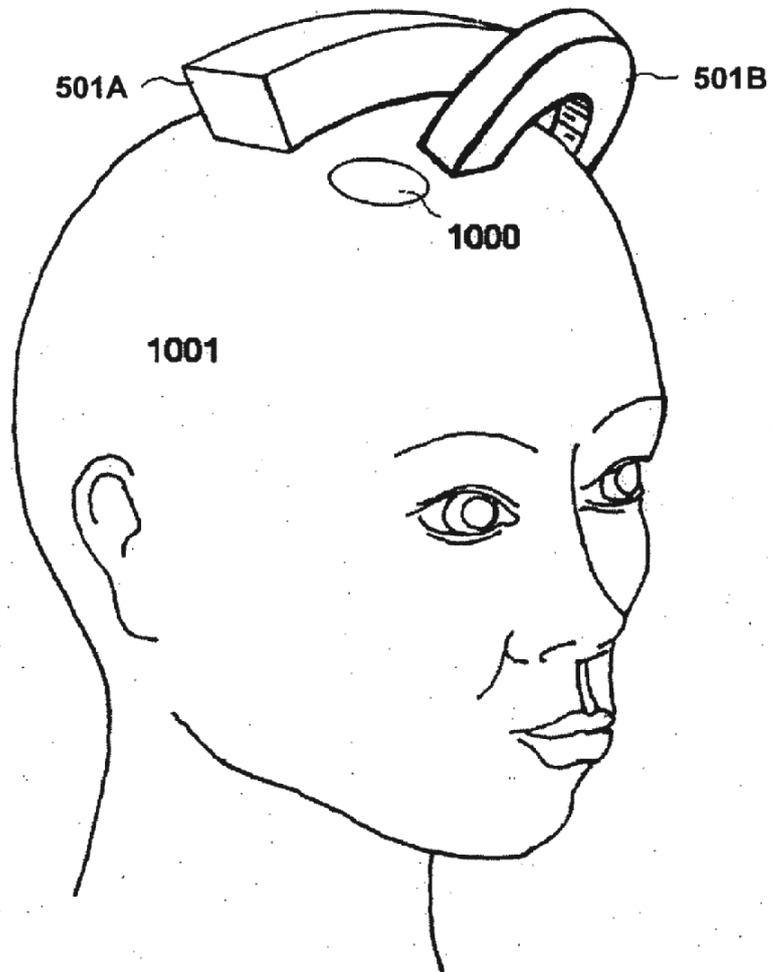


Figura 6B

700

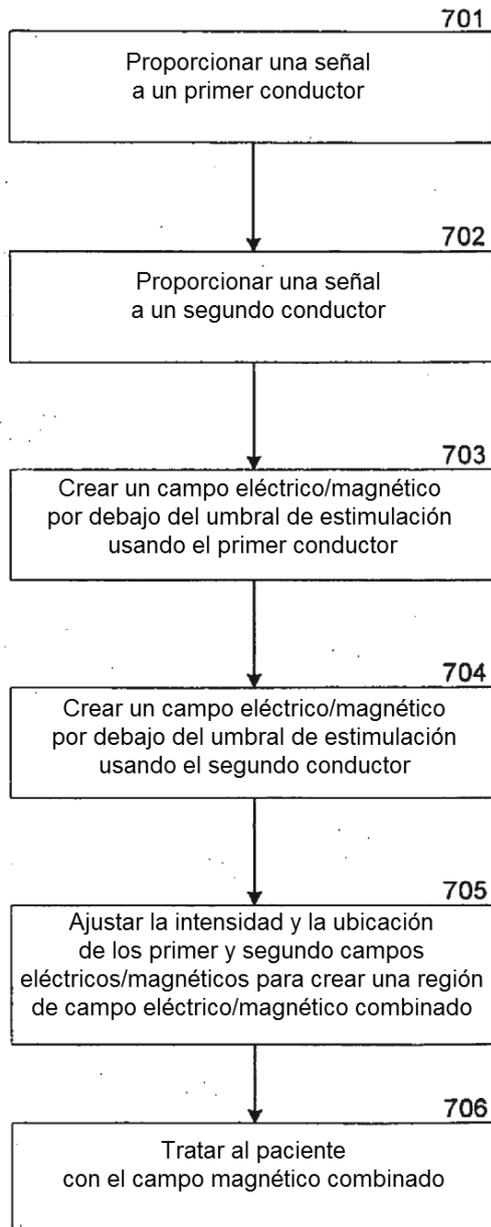


Figura 7

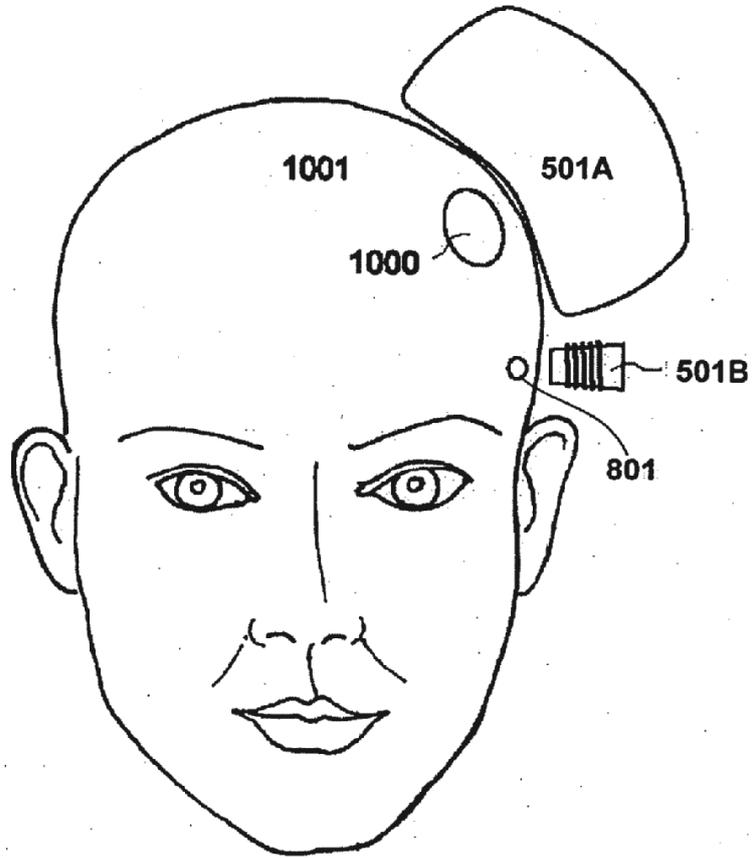


Figura 8

900

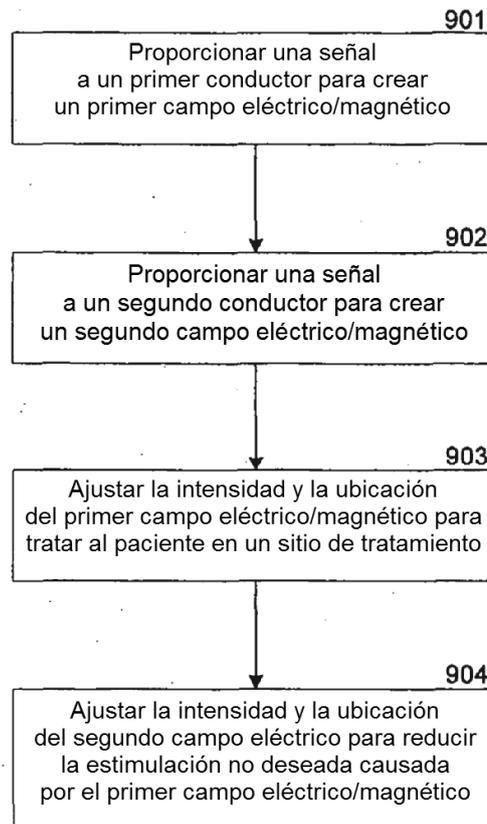


Figura 9