



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 33 970 T2** 2006.01.12

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 062 988 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 33 970.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 121 067.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **28.11.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.12.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.01.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.01.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61N 2/02** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**345572**      **28.11.1994**      **US**

(73) Patentinhaber:

**Neotonus, Inc., Marietta, Ga., US**

(74) Vertreter:

**derzeit kein Vertreter bestellt**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, NL,  
PT, SE**

(72) Erfinder:

**Davey, Kent R., New Smyrna Beach, 32168 Florida,  
US**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur magnetischen Stimulation von peripheren Nerven**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Eine Nervenzelle kann in einer Anzahl von Vorgehensweisen erregt werden, aber ein direktes Verfahren besteht darin, die elektrische Ladung innerhalb des Nervs zu erhöhen, sodass das Membranpotential innerhalb des Nervs in Bezug auf das umgebende extrazelluläre Fluid angehoben wird. Eine Klasse von Einrichtungen, die unter den Oberbegriff der funktionalen elektrischen Stimulation (Funktional Electric Stimulation; FES) fällt, realisiert die Erregung der Nerven, indem Ladungen direkt in die Nerven über Elektroden injiziert werden, die entweder auf der Haut oder in vivo in der Nähe der Nervengruppe, die von Interesse ist, platziert werden. Die elektrischen Felder, die für den Ladungstransfer erforderlich sind, werden einfach über die Drähte der Elektroden auferlegt.

**[0002]** Die FES wird durch einen Mechanismus erreicht, der eine Halbzellenreaktion einschließt. Elektronen fließen in Drähten und Ionen fließen in dem Körper. An dem elektro-elektrolytischen Übergang tritt eine Halbzellenreaktion auf, um den Elektronen-Ionen Austausch zu erreichen. Außer wenn diese Halbzellenreaktion in dem reversiblen Regime aufrecht erhalten wird, wird sich eine Nekrose ergeben – insbesondere wegen der Oxidation der Halbzellenreaktion und teilweise wegen des chemischen Ungleichgewichts, welches diese begleitet.

**[0003]** Der Vorteil der FES besteht darin, dass die Stimulation gewöhnlicher Weise von extrem kleinen Elektroden mit sehr mäßigen Strom- und Spannungspegeln erreicht werden kann. Der Nachteil ist jedoch, dass sie Halbzellenreaktionen einschließt. Die meisten Rehabilitationsprogramme unter Verwendung einer FES legen die Elektroden direkt auf die Haut. Ein leitendes Gel oder eine Pufferlösung muss zwischen den Elektroden und der Hautoberfläche vorhanden sein. Eine Langzeit-Erregung des Nerven- oder Muskelgewebes wird oft von einer Hautirritation begleitet und zwar als Folge der Stromkonzentration an dem Elektroden/Haut-Übergang. Dieses Problem wird speziell verstärkt, wenn größere Erregungspegel für eine vollständigere Stimulation oder eine Behandlung der Nervengruppe benötigt werden.

**[0004]** Im Gegensatz dazu realisiert eine magnetische Stimulation die elektrischen Felder, die für einen Ladungstransfer erforderlich sind, durch eine Induktion. Sich schnell ändernde Magnetfelder induzieren elektrische Felder in dem biologischen Gewebe; wenn es richtig orientiert ist und wenn die richtige Größe erreicht wird, erzielt das magnetisch induzierte elektrische Feld das gleiche Ergebnis, wie von der FES realisiert, nämlich das eine Ladung direkt in den zu erregenden Nerv transferiert wird. Wenn das lokalisierte Membranpotential innerhalb des Nervs in Be-

zug auf seinen normalen negativen Umgebungspegel von ungefähr  $-90$  Millivolt ansteigt (wobei dieser Pegel von dem Typ von Nerv und dem lokalen pH des umgebenden Gewebes abhängt), „feuert“ der Nerv.

**[0005]** Die vorliegende Erfindung zielt insbesondere auf Anwendungen ab, die sich zur Verwendung von implantierten Elektroden nicht eignen. Die Erfindung wird zur Verwendung in denjenigen Situationen bevorzugt, bei denen eine Stimulation nicht invasiv erreicht werden kann. Bei denjenigen Anwendungen, die eine Inkontinenz und eine Rehabilitation von Muskelgruppen sowie eine mögliche Gewichtsverlustbehandlung einschließen, fallen die gewünschten Erregungspegel, die die FES verwenden, oft außerhalb davon, was als komfortable Grenzen angesehen werden kann. Das heißt, der elektrische Strom, der Idealerweise durch die Haut zum Erregen der interessierenden Muskelgruppen injiziert werden würde, führt oft über der Zeit zu einer gewissen Hautirritation. Sogar bei Anwendungen, bei denen dies nicht der Fall ist, ist die zwangsweise Verwendung von Gelen und eine direkte Elektroden/Haut-Anordnung unbequem und wird von dem Patienten oft abgelehnt.

**[0006]** Eine magnetische Erregung weist andererseits das attraktive Merkmal auf dass kein Elektroden-Haut-Kontakt benötigt wird. Somit kann eine Stimulation durch die Kleidung, die man trägt, erreicht werden. Dies beseitigt den Einwand einer Unbequemlichkeit und einer Bewahrung der Würde des Patienten. Weil kein direkter Kontakt vorhanden ist können zweitens stärkere Erregungspegel ohne eine übertriebene zusätzliche Hautirritation realisiert werden. Ein Beitrag, der von der vorliegenden Erfindung bereitgestellt wird, ist die Fähigkeit höhere Pegel einer Fokussierung des Magnetfelds und somit der Stimulation innerhalb des Patienten zu erreichen. In Übereinstimmung mit diesem größeren Pegel einer Fokussierung kommt eine gewisse Flexibilität bei der Anzahl von möglichen Anwendungen, auf die abgezielt werden könnte. Auch ein höherer Grad einer Leistungseffizienz begleitet den höheren Grad einer Fokussierung. Typischerweise reduzieren die Einrichtungen, die zum Verständnis dieser Erfindung nützlich sind, die magnetische Reluktanzpfade um einen Faktor von zwei. Die Reluktanzreduktion wird in eine Verringerung des Stroms um den gleichen Faktor und in eine vierfache Reduktion des Leistungsverlusts umgesetzt.

**[0007]** Eine magnetische Stimulation von Neuronen ist über die letzten 10 Jahre eingehend untersucht worden. Fast sämtliche magnetischen Stimulationsarbeiten sind in vivo ausgeführt worden. Der Großteil der Arbeiten für eine magnetische Stimulation ist in dem Gebiet der Gehirn-Stimulation durchgeführt worden. Cohen hat einen relativ großen Beitrag zu diesem Forschungsgebiet geleistet (siehe z.B. T. Kujirai, M Sato, J. Rothwell und L. G. Cohen, "The Effects of

Transcranial Magnetic Stimulation on Median Nerve Somatosensory Evoked Potentials", *Journal of Clinical Neurophysiology and Electro Encephalography*, Vol. 89, No. 4, 1993, Seiten 227–234). Diese Arbeiten sind von verschiedenen anderen Forschungsanstrengungen begleitet worden, einschließlich von denjenigen von Davey, et al. (siehe K. R. Davey, C. H. Cheng, C. M. Epstein „An Alloy – Core Electromagnet for Transcranial Brain Stimulation", *Journal of Clinical Neurophysiology*, Volume 6, No. 4, 1989, Seite 354); und denjenigen von Epstein et al. (siehe Charles Epstein, Daniel Schwartzberg, Kent Davey und David Sudderth, „Localizing the Site of Magnetic Brain Stimulation in Humans", *Neurology*, Volume 40, April 1990, Seiten 666–670). Der Großteil der Forschungen für eine magnetische Stimulation versucht Nerven in dem zentralen nervösen System zu feuern.

**[0008]** Die vorliegende Erfindung weicht in eine Anzahl von Aspekten von früheren Forschungen und Anstrengungen ab. Die vorliegende Erfindung hat vorwiegend eine Anwendbarkeit auf das periphere nervöse System, obwohl sie auch angewendet werden kann, um Nerven in dem zentralen nervösen System zu stimulieren. Die voranstehenden Nervenstimulationsarbeiten werden fast ausschließlich durch Luftkernspulen von verschiedenen Formen und Größen dominiert. Die vorliegende Erfindung, wie nachstehend diskutiert werden wird, betrifft die Verwendung eines Kerns aus einem höchst sättigungsfähigen Material, vorzugsweise Vanadium-Permendur. Unter den Luftkernstimulatoren sind Kreise, Ovale, die Zahl acht, und D-förmige Spulen. Die Spulen werden normalerweise durch eine kapazitive Entladung in die Wicklung des Kerns von diesen Spulen erregt. Dieses exponentiell abfallende Feld weist eine Zeitkonstante auf, die typischerweise in der Umgebung von 100 Mikrosekunden ist. Typische Ziel- bzw. Sollwerte für die Spitze des magnetischen Felds sind zufällig in der Nähe von zwei Tesla. J. A. Cadwell ist vielleicht der Anführer unter denjenigen, die nun diese Luftkernstimulatoren verwenden und vermarkten. Unter seinen Hauptpatenten befindet sich das U.S. Patent mit der Nummer 4940453 mit dem Titel "Method and Apparatus for Magnetically Stimulating Neurons", Juli 10, 1990. Es gibt eine Anzahl von Energieversorgungen, die alle mit einer grundlegenden Entladung eines kapazitiven Typs in eine Anzahl von Luftkernspulen, die mit seinen Einheiten verkauft werden, arbeiten. Verschiedene geformte Spulen werden zu dieser Zeit gerade ausgeforscht. Eine derartige Spule ist eine kappenförmige Einrichtung, die über den Motor-Cortex passt (K. Krus, L. Gugino, W. Levy, J. Cadwell und B. Roth, "The use of a cap shaped coil for transcranial stimulation of the motor cortex", *Journal of Neurophysiology*, Volume 10, Number 3, 1993, Seiten 353–362).

**[0009]** Einige Anstrengungen sind auf verschiedene Schaltungen verwendet worden, die benutzt werden,

um diese Luftkernspulen zu feuern. H. Eton und R. Fisher bieten eine derartige Alternative in ihrem Patent „Magnetic Nerve Stimulator", U.S. Patent mit der Nummer 5066272 vom 19. November 1991. Sie schlagen die Verwendung von zwei Kondensatoren vor – und zwar einen zum kapazitiven Entladen in die Spule von Interesse, und einen zweiten zum Wiedergewinnen der Ladung von der induktiven Energie, die in der Spule vorhanden ist. Die Schaltung, die in der vorliegenden Erfindung verwendet wird, erzielt die gleiche Aufgabe mit einem einzelnen Kondensator.

**[0010]** Einige Stimulationsforschungen werden gerade für das periphere nervöse System ausgeführt (siehe z. B. Paul Maccabee, V. Amassian, L. Ebene und R. Cracco, "Magnetic Coil Stimulation of Straight and Bent Amphibian and Mammalian Peripheral Nerve" in vitro: Locus of Excitation", *Journal of Physiology*, Volume 460, Januar 1993, Seiten 201–219). Der Großteil der Arbeiten von Maccabee zielt jedoch auf eine kraniale Erregung ab. Die Anwendungen der vorliegenden Erfindung konzentrieren sich auf das periphere nervöse System, obwohl sie auf das zentrale nervöse System genauso angewendet werden kann.

**[0011]** Die WO 91/15263 betrifft eine therapeutische elektromagnetische Behandlungseinrichtung die elektromagnetische Körper in der Stuhllehne aufweist. Die elektromagnetischen Körper weisen elektromagnetische Köpfe auf worin jeder Kopf einen um einen gegossenen Eisenkern gewickelten leitenden Draht enthält.

**[0012]** Die WO 91/04071 beschreibt ein medizinisches Gerät für eine Diagnose und eine Therapie unter Verwendung von elektromagnetischen Feldern. Das Gerät umfasst einen hufeisenförmigen Kern, der mit einer Spule gewickelt ist. Eine Steuerspule ist zwischen den Polen des Kerns angeordnet.

**[0013]** Eine magnetische Stimulation von peripheren Nerven hat den Vorteil einer Zweckdienlichkeit und einer Variabilität des Schwellwerts gegenüber konkurrierenden FES Systemen. Ein Fortschritt der vorliegenden Erfindung, im Vergleich mit der Konkurrenz von magnetischen Nervenstimulatoren, liegt in der Verwendung eines magnetischen Kerns mit einem höchst sättigungsfähigen Material und in der Konstruktion des Magnetkernstimulators selbst.

**[0014]** In einem ersten Aspekt stellt die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung bereit, die aufweist: einen magnetischen Nervenstimulator und einen Sattel, wobei der magnetische Nervenstimulator einen Kern aus einem höchst sättigungsfähigen Material umfasst; eine Stimulatorspule; eine elektrische Stromeinrichtung, die mit der Stimulatorspule verbunden ist, um einen Stromfluss in der Stimulatorspule zu erzeugen, der die Stimulatorspule veranlasst ein pul-

siertes Magnetfeld zu erzeugen, worin der magnetische Nervenstimulator ein Magnetfeld in die Anatomie des Verwenders leiten kann, wenn der Verwender auf dem Sattel sitzt um die Nerven des Verwenders zu stimulieren, und worin der Stimulator zwei C-förmige Kerne in gegenseitiger Nähe aufweist, um einen gemeinsamen Beinteil zu formen, wobei die Kerne sich unter dem Sattel befinden und dort angepasst sind, und die Spule um den gemeinsamen Beinteil gewickelt ist.

**[0015]** In einem zweiten Aspekt stellt die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung bereit, die aufweist: einen magnetischen Nervenstimulator und einen Stuhl, wobei der magnetische Nervenstimulator einen Kern aus einem höchst sättigungsfähigen Material umfasst, eine Stimulatorspule; eine elektrische Stromeinrichtung, die mit der Stimulatorspule verbunden ist um einen Stromfluss in der Stimulatorspule zu erzeugen, der die Stimulatorspule veranlasst ein pulsierendes Magnetfeld zu erzeugen, worin der magnetische Nervenstimulator ein Magnetfeld in die Anatomie des Verwenders leiten kann, wenn der Verwender auf dem Stuhl sitzt um die Nerven des Verwenders zu stimulieren, und worin der Stimulator an dem Stuhl gelenkig angebracht und so konfiguriert ist um sich um den Unterleib des Verwenders zu falten, und eine Vielfalt von Wicklungen in Ausnehmungen oder Schlitzen, die in den Kern geschnitten sind, verlegt sind.

**[0016]** Eine Zielrichtung der vorliegenden Erfindung ist eine Spule mit einer 100 Mikrosekunden charakteristischen Abfallzeit, fünfzehnmal pro Sekunde zu „feuern“. Das System muss relativ effizient und zuverlässig sein, um bei einer derartig hohen Wiederholungsrate zu feuern. Diese Rate ist erforderlich, um die Muskelgruppen mehr oder weniger kontinuierlich stimuliert zu halten.

**[0017]** Die exakte Stimulationsfrequenz wird irgendwie in Abhängigkeit von den Anforderungen der Anwendung verändert werden. Manchmal wird benötigt werden, die Muskelgruppen für eine Periode von fünf Sekunden zu erregen, gefolgt von einer Ruhezeit für eine Periode von fünf Sekunden und um dann kontinuierlich für weitere fünf Sekunden stimuliert zu werden und um dann wieder zu ruhen. Während sie gerade stimuliert werden, ist es wünschenswert, dass die Muskelgruppen kontinuierlich erregt werden. Diese Anforderung gibt die Notwendigkeit vor, dass die Kerne bei einer Wiederholungsrate von 15 Hz weiter gepulst werden. Wegen der großen Ströme, die während irgendeiner gegebenen Feuerung des Kerns beteiligt sind, ist es erforderlich die Kerne so effizient wie möglich zu machen. Es ist wünschenswert, das Magnetfeld in den Bereich hinein zu fokussieren, der für eine Stimulation vorgesehen ist und zwar mit Ausschluss der umgebenden Bereiche. Die speziell konstruierten Kerne, die von dieser Erfindung bereitge-

stellt werden, realisieren diese Fokussierungsfähigkeit wobei die Luftkernspulen, die von dem Stand der Technik verwendet werden, dies nicht tun.

**[0018]** In einem Beispiel, das nützlich zum Verständnis der Erfindung ist ist der einfachste Kern der ausgewählt werden könnte ein C-förmiger Kern. Die Spanne des „C“ muss vorsichtig gewählt werden; die Spanne beeinflusst sowohl die Eindringungstiefe als auch die Größe des Felds. Möglicherweise von größerer Wichtigkeit ist die Konstruktion des Kerns. Die besten Kerne werden aus einem dünnen Laminat eines höchst sättigungsfähigen Materials konstruiert. Ein typischer Kern kann unter Verwendung vom 50,8 µm (zwei mil) Vorrat eines Vanadium-Permendurs gewickelt werden. Ein langes Band eines derartigen Materials wird auf einen Dom (z. B. einen Dorn aus Holz oder Plastik) für den gewünschten Radius, die gewünschte Dicke und die gewünschte Tiefe aufgewickelt. Jede Seite des Bands wird mit einer dünnen isolierenden Beschichtung beschichtet um sie von ihrem Nachbarn elektrisch zu isolieren. Ein generischer Kern, der an verschiedenen Stellen um den Körper herum verwendet werden könnte, könnte einen Winkel von ungefähr 210° überspannen. Sobald das Band auf den Dorn auf die gewünschten Dimensionen gewickelt worden ist, wird es in Epoxyd getaucht, um dessen Position einzufrieren. Sobald das Epoxyd getrocknet ist, wird der Dorn entfernt und der Kern kann für die Spanne des gewünschten Winkels geschnitten werden. Der Schnitt kann die elektrische Isolation von benachbarten Laminierungen zerstören. Jeder Schnitt muss fein geschliffen werden, so dass er glatt ist, und dann muss eine tiefe Ätzung ausgeführt werden. Die tiefe Ätzung wird ausgeführt, indem jedes der Schnittenden in ein Säurebad eingetaucht wird. Dies bewirkt, dass sich die Schnittenden geringfügig delaminieren, hält aber die elektrische Isolation des Laminats aufrecht. Einen Fehler zum Ausführen dieser tiefen Ätzung scheint zu einem beträchtlichen Wirbelstromverlust und zu einer Erwärmung der Schnittenden des Kerns zu führen. Nach der tiefen Ätzung werden die Enden mit Epoxyd gebürstet, um die Form und strukturelle Integrität des Kerns aufrecht zu erhalten. Der abschließende Schritt der Konstruktion ist eine Spule mit einem isolierten Draht um den Kern zu wickeln. Eine typische Induktivität für einen Kern dieses Typs beträgt ungefähr 20 µH. Die vorliegende Erfindung kann jedoch für andere Induktivitäten oder Magnetfeldstärken genauso umgesetzt werden.

**[0019]** In der einfachsten Konfigurationen weist jeder Kern nur eine Wicklung auf. Die Wicklung wird durch einen exponentiell abfallenden Impuls mit einer charakteristischen Zeit von ungefähr 20 µs erregt. Das tatsächliche Signal weist eine Umlaufperiode von ungefähr derjenigen Zeit innerhalb einer Einhüllenden auf, die exponentiell so abnimmt, dass nur zwei oder drei Zyklen jemals von dem Spulenstrom

wahrgenommen werden. Die Erregung wird bei einer Periode von ungefähr 10–20 Hz wiederholt. Wie voranstehend angegeben wird der Wiederholungszyklus in diesen Mustern in Übereinstimmung mit der Anwendung verändert werden. Die Schaltung besteht gewöhnlicher Weise aus einem Transformator, der eine Zuführung in eine Vollwellen-Gleichrichterbrücke vornimmt. Die Brückenspannung lädt den Kondensator; die Ladung auf dem Kondensator wird mit einem Siliziumstueergleichrichter getriggert, um Strom in die Spule hineinzutreiben. Die Rückkehrladung, die durch die Spule beim zweiten Mal zurückkommt, wird durch die Diode zurück in den Kondensator geführt, um die Schaltung für die zweite Phase der Erregung vorzubereiten.

**[0020]** Es gibt zwei Hauptzielanwendungen für diese Erfindung-Inkontinenz, und Gewichtssteuerungsbehandlung. Für die Behandlung der Inkontinenz ist es notwendig die Beckenbodenmuskeln zu stimulieren. Eine derartige Stimulation wird durch Konzentrieren und Fokussieren eines magnetischen Flusses direkt in den Vaginalhohlraum herauf erreicht. Ein geeigneter Kern, der diese Zielrichtung realisieren kann, wird durch Kombinieren von zwei einzelnen „C“ Kernen, die jeweils einen Winkel von 210° aufspannen, konstruiert. Die Beine der Kerne werden in einem zentralen Bereich zusammengebracht. Das gemeinsame zentrale Bein der zwei „C“ Kerne wird mit einer Spule gewickelt und der Rückkehrpfad für den Fluss wird zwischen den zwei „C's“ aufgesplittet. Die Kerne selbst passen proximal und distal auf einen Sattel, auf dem der Patient während der Behandlung sitzt.

**[0021]** Ein anderes Gebiet einer möglichen Anwendung ist dasjenige der Unterstützung einer Gewichtsverlustbehandlung. Eine besonders schwierige Gruppe zum Stimulieren könnte die Abdominalwand sein. Ein mögliches Verfahren zum Realisieren einer Erregung dieser Gruppe würde ähnlich zu einer Brustplatte sein, die an der Seite eines Stuhls, in dem der Patient sitzt, über ein Gelenk angebracht sein könnte. Die Brustplatte könnte eine zwei- oder dreiphasige Anordnung von Spulen, gestützt durch die laminierten Vanadium-Kerne, die in der voranstehend angegebenen Weise konstruiert sind, enthalten. Die Kerne würden beabstandet werden, um den Fluss tief innerhalb der Abdominal-Muskelgruppe hineinzutreiben. Die Phasenabstimmung der Spulen könnte über die Zeit verändert werden, um den Effekt eines Stimulationsmusters für ein Vorwärts und Rückwärts „Kneten“ zu bewirken. Der Gedanke hinter einer Gewichtsbehandlung ist, dass die Feuerung von diesen Muskelgruppen das Einnehmen von Adenosin-Triphosphat erfordert; diese Energie-Ausgabe wird künstlich durch den magnetischen Stimulator hervorgerufen.

**[0022]** Zusammengefasst sei darauf hingewiesen,

dass es eine Anzahl von Vorgehensweisen gibt, um verschiedene Muskelgruppen innerhalb des Körpers effizient zu stimulieren. Der Kernaspekt von diesen effizienteren Techniken konzentriert sich auf die Verwendung eines dünnen Laminatmaterials mit hoher Sättigung, um diese Kerne zu konstruieren und dadurch den Fluss in die gewünschten Bereiche hineinzuführen und zu fokussieren. Ein einfacher „C“ Typ Kern, der nützlich zum Verständnis der Erfindung ist, erzielt einen Reluktanzvorteil von wenigstens einem Faktor von zwei über herkömmliche Kerne. Durch Verwenden von mehreren Kernen, die an einem Mitlenbein verbunden sind, kann eine einzelne Fokussierungsstelle erreicht werden, wobei der Rückkehrpfad in zwei oder mehreren Gebieten verteilt sind, um so die Erregung zu unterbinden, wenn das Feld zurückgegeben wird. In anderen Anwendungen können mehrphasige Spulen, die das interessierende Gewebe tatsächlich umschließen, so erregt werden, dass Muskelgruppen direktional über der Zeit gerollt oder geknetet werden. Bestimmte Umhüllungs-Anwendungen können instrumentaler für eine höhere Behandlung von verletzten Muskelgruppen sein.

**[0023]** In den Figuren zeigen:

**[0024]** [Fig. 1](#) eine Draufsicht auf einen „C“-förmigen Kernstimulator, wobei die Feldwicklung der toroidalen Spule um den Kern herum gewickelt ist. Feldlinien (gestrichelt) zeigen die Tiefe der Eindringung und Fokussierung der Stimulation an.

**[0025]** [Fig. 2](#) eine schematische Darstellung der elektrischen Schaltung, die verwendet wird, um die Spulenwicklung zu stimulieren;

**[0026]** [Fig. 3](#) eine Draufsicht auf eine Kernstimulatorkonfiguration, die bei der Behandlung von Inkontinenz verwendet wird; wobei der Kern dafür ausgelegt ist, um unter ein sattelförmiges Kissen zu passen, in dem der Patient während einer Behandlung sitzt;

**[0027]** [Fig. 4](#) eine perspektivische Ansicht eines Kernstimulators, der nützlich zum Verständnis der vorliegenden Erfindung ist. Der Kern ist um ein Bein eines Patienten herumgewickelt und wird um Muskeln in dem Bein für Rehabilitations-Zwecke zu massieren verwendet. Der röhrenförmige Kern ist auf einer Seite mit einem Gelenk versehen und ist dafür ausgelegt, um sich um das Bein herum zu falten;

**[0028]** [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht eines Halbquerschnitts des Kernstimulators, der nützlich zum Verständnis der vorliegenden Erfindung ist, der für eine Arm- oder Bein-Muskelrehabilitation verwendet wird; wobei die Wicklungen mit unterschiedlichen Phasen in benachbarten Ausnehmungen oder Schlitzen, die in den Kern hineingeschnitten sind, angeordnet sind;

[0029] **Fig. 6** eine Endansicht des Bein- oder Armstimulators, der nützlich zum Verständnis der vorliegenden Erfindung ist. Die Wicklung, die von einem Abschnitt zu dem nächsten geht, wird in einer langen Faltung herausgeführt, um eine einfache Öffnung der Kerneinheiten zum Erleichtern einer Anordnung um das Bein oder den Arm herum zu ermöglichen.

[0030] **Fig. 7** eine schematische perspektivische Ansicht eines mit einem Gelenk versehenen mehrphasigen Stimulators, der so konstruiert ist, dass er um den Torso des Patienten herum angepasst ist.

[0031] Wie in **Fig. 1** gezeigt ist ein „C“-förmiger Kern in der Lage verschiedene periphere Nervengruppen überall in dem Körper zu stimulieren. Der Kern **2** ist konstruiert, indem zwei bis vier mit Laminierungen aus einem höchst sättigungsfähigen Material auf einen Dom gewickelt werden; die Anzahl von Laminierungen, die benötigt werden, wird durch die Dicke und die Tiefe des gewünschten Kerns vorgegeben werden. Die Spule von Laminierungen mit einer geschlossenen Schleife wird von dem Dom entfernt und mit Epoxyd beschichtet um der Einheit eine strukturelle Integrität zu geben. Die geschlossene Schleife wird dann geschnitten, um die Länge und den Winkel der „C“ Form zu ergeben, wie gewünscht. Eine tiefe Säureätzung wird dann an den Schnittkanten ausgeführt. Die Schnittkanten werden in einem Säurebad getränkt, was bewirkt, dass sich das Epoxyd auflöst, was zu einer geringfügigen Entlaminierung des Kerns in der Nähe des Schnitts führt. Epoxyd wird dann auf die geätzten Enden gebürstet um eine weitere Entlaminierung (Delaminierung) zu verhindern. Diese Prozedur ist notwendig, um zu verhindern, dass Wirbelströme in dem Kern fließen. Dies würde das effektive B Feld, welches von dem Kern erzeugt werden kann, verringern. Die charakteristischen Magnetfelder in den Kernen weisen Stärken in dem Bereich von zwei Tesla auf. Das Laminatmaterial muss aus einem höchst sättigungsfähigen Material konstruiert sein. Vorzugsweise wird Vanadium-Permendur verwendet. Dieses Material führt eine hohe Feldichte. Bei dieser Anwendung ist eine hohe Sättigung wichtiger als eine hohe Permeabilität. Eine Wicklung oder Spule **4** wird dann um den Kern in einer derartigen Weise gewickelt, sodass ein Fluss durch die Schnittenden **5** geführt wird. Die Feldlinien **6** ergeben einen Hinweis über die Tiefe der Eindringung und den Grad einer Fokussierung, die mit einem derartigen Kern erwartet werden.

[0032] **Fig. 2** zeigt eine elektrische Schaltung, die verwendet wird, um den Kern und die Spule der **Fig. 1** zu „feuern“. Ein normales 120 Volt, 60 Hz Signal erregt die Schaltung bei **7**. Ein Transformator **8** verstärkt die Spannung herauf auf ungefähr 1–3 kV. Dieses Hochspannungs-AC-Signal wird dann in eine Vollwellen-Gleichrichterbrücke **10** hineingeführt. Das Signal von der Gleichrichterbrücke wird dann durch

eine Diode **12** geführt, um einen Kondensator **14** zu laden. Der Zweck von all den elektrischen Komponenten links von dem und stromaufwärts von dem Kondensator besteht darin, einfach Ladung in den Kondensator zu bringen. Die Energie, die in der Schaltung vorhanden ist und die in den Stimulatorkern gepumpt werden wird, ist eineinhalb C (der Kapazitätswert) mal die Spannung quadriert. Wenn der Thyristor **16** mit einem kleinen Steuerspannungsimpuls getriggert wird, fließt Strom durch den Thyristor und in den Kern **2** hinein. Der größte Teil dieser Energie kehrt zurück in den Kondensator **14**, wobei er in der entgegengesetzten Polarität zu seiner anfänglichen Ladung neu geladen wird. Dieser umgekehrt geladene Kondensator **14** entlädt sich sofort wieder durch die Stimulatorschleife **2** durch die Diode **18**, die parallel geschaltet sind. Theoretisch sollte die gesamte Energie in den Kondensator **14** hineinkommen, um ihn in Übereinstimmung mit seiner anfänglichen Polarität zu laden. In der Praxis weist diese LC Schaltung natürlich einen bestimmten Verlust auf, und der Thyristor **16** schaltet nicht sofort ab. Zwei bis drei exponentiell abfallende Umlaufzyklen von dieser L Schaltung werden in der Praxis wahrgenommen, bevor der Strom des Kerns **2** vollständig abgeschaltet ist. Nach der Abschaltung lädt sich der Kondensator über die Diode **12**, so wie er dies anfänglich tat. Er setzt die Ladung fort, bis der Thyristor **16** wieder getriggert wird.

[0033] Verschiedene Stimulations/Ruhe-Zyklen werden für unterschiedliche Aufgaben verwendet. Bei der Behandlung der Inkontinenz könnte ein derartiger Stimulationszyklus fünf Sekunden ein, fünf Sekunden aus sein. Während der fünf Sekunden, die als „ein“ charakterisiert sind, würde der Thyristor **16** kontinuierlich mit 15 mal pro Sekunde gepulst werden. Diese Stimulationsmontage kann gemäß der Anforderungen und der Absicht des Stimulationsprotokolls verändert werden.

[0034] Die gezeigte Schaltung ist eine bevorzugte Ausführungsform für die Umsetzung dieser Erfindung, aber andere Schaltungskonstruktionen (wie eine Dualkondensator-Anordnung und so weiter) können verwendet werden, um die Spule genauso zu feuern, wie Durchschnittsfachleute in dem technischen Gebiet erkennen werden. Während das durch diese Ausführungsform erzeugte Magnetfeld bei ungefähr 20–50 kHz pulsiert, können ferner Veränderungen in dieser Frequenz genauso umgesetzt werden.

[0035] In **Fig. 3** ist eine Anordnung des dual „C“-Kern-Typs, geeignet für die Behandlung von Inkontinenz, gezeigt. Die einzelnen „C's“, die diesen Kern bilden, überspannen jeweils einen Winkel von 220°. Die Kerne **20** werden Ende-an-Ende in einer W Typ-Anordnung angeordnet. Die Wicklung **4** wird um das gemeinsame Mittenbein der zwei Kerne herum-



gewickelt. Die Schnittenden von diesen Kernen sind so konstruiert, dass sie mit der unteren Seite eines Sattelkissens **21**, in dem der Patient sitzt, Eben sind. Der primäre Fluss wird bis zu dem gemeinsamen zentralen Kern in den Vaginal-Holraum heraufgeführt. Dieser Fluss wird durch die posterioren und anterioren Arme des „W's" zurückgeführt. Weil der Rückkehrfluss in der Größe viel kleiner ist, tritt keine Stimulation auf, außer an dem Vaginalboden in der Nähe des Mittenbeins des „W's".

**[0036]** **Fig. 4** zeigt einen Kernstimulator, der zum Erregen von Bein- und Armmuskelgruppen geeignet ist. Bei dieser Konfiguration würden die Kerne **22** ein Abdeckblech eines röhrenförmigen Typs bilden, in das ein Bein **24** oder ein Arm eingefügt werden würde. Obwohl der „C"-Kern der **Fig. 1** für diese Aufgabe geeignet sein würde, kann seine Geometrie schwer eine homogene und gesteuerte Stimulierung dieser Muskelgruppe erreichen. Wie in **Fig. 5** gezeigt ist jeder Abschnitt des Stimulators **22** aus zwei Halbhüllen **26** gebildet. Ausnehmungen oder Schlitze **27** sind in die halben Hüllen hineingeschnitten, um eine Anordnung von Spulen zu ermöglichen, die vorzugsweise innerhalb der Hüllen gewickelt werden. Die einzelnen Wicklungen der Hülle **26** werden in einer derartigen Weise ausgerichtet, dass ein Magnetfeld erzeugt wird, welches vorzugsweise entlang der Achse des Arms oder des Beins ist. Benachbarte Ausnehmungen oder Schlitze des Stimulators **22** werden unterschiedliche Phasen enthalten. Eine zwei- oder dreiphasige Anordnung wird verwendet, um ein magnetisches Wanderfeld zu erregen, welches sich die Achse des Arms/Beins herunter und herauf bewegt. Diese Wicklungsanordnung ist nicht unähnlich zu derjenigen, die in röhrenförmigen Motoren verwendet wird, um eine sich axial bewegende Welle (Wanderwelle) zu realisieren. Eine Kante der zwei gemeinsamen Hälften, die den Stimulator **22** bilden, muss als ein Gelenk wirken. Die Wicklung, die elektrisch die zwei Hälften verbindet, wird einfach dadurch erreicht, dass der Draht als eine Verlängerung **28** heruntergebracht wird, wie in **Fig. 6** gezeigt. Die zusätzliche Länge der Wicklung im Zusammenhang mit der Verlängerung **28** garantiert die benötigte Flexibilität des Stimulators, um sich um den Arm oder das Bein des Patienten herum gelenkig anzulegen und zu wickeln.

**[0037]** **Fig. 7** schlägt noch eine andere alternative Ausführungsform vor, die für die Stimulation von Abdominal-Muskeln geeignet ist. Hier wird der Stimulator **30** an einem Stuhl, in dem der Patient sitzt, über ein Gelenk angebracht. Der Stimulator faltet sich dann um das Abdomen des Patienten herum während einer Behandlung. Der Stimulator **30** ist wiederum aus einem laminierten höchst permeablen, höchst sättigungsfähigem Material konstruiert. Mehrere Wicklungen werden in Ausnehmungen oder Schlitze gelegt, die in den Kern hineingeschnitten sind. Die Wicklungen sind dafür konstruiert, um einen

Fluss in das Abdomen hinein zu führen und eine Kontraktion der Abdominalwand-Muskelgruppe zu verursachen. Wiederum können die Wicklungen in der Phase abgestimmt werden, um eine richtungsmäßige Massage dieser Muskelgruppe zu verursachen.

**[0038]** Nachdem diese Erfindung in Bezug auf bestimmte spezifische Ausführungen beschrieben worden ist, sei darauf hingewiesen, dass die Beschreibung nicht als eine Beschränkung gedacht ist, da sich weitere Modifikationen von selbst Durchschnittsfachleuten in dem technischen Gebiet anbieten werden, und es ist beabsichtigt derartige Modifikationen, so wie sie in den Umfang der beigefügten Ansprüche fallen, abzudecken.

### Patentansprüche

1. Vorrichtung, umfassend einen magnetischen Nervenstimulator und einen Sattel (**21**), wobei der magnetische Nervenstimulator umfasst: einen Kern (**20**) aus einem höchst sättigungsfähigem Material; eine Stimulatorschleife (**4**); und eine elektrische Stromeinrichtung, die mit der Stimulatorschleife verbunden ist, um einen Stromfluss in die Schleife hinein zu schaffen, um die Stimulatorschleife zu veranlassen, ein gepulstes Magnetfeld zu erzeugen, wobei der magnetische Nervenstimulator ein Magnetfeld in die Anatomie des Benutzers richten kann, wenn der Benutzer auf dem Sattel sitzt, um Nerven des Benutzers zu stimulieren, und wobei der Stimulator zwei C-förmige Kerne (**20**) nahe zu einander umfasst, um einen gemeinsamen Beinabschnitt zu bilden, wobei die Kerne unterhalb des Sattels angeordnet sind und auf den Sattel passen, und die Schleife um den gemeinsamen Beinabschnitt herum gewickelt ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der magnetische Nervenstimulator konfiguriert und positioniert ist, um Beckenbodenmuskeln des Benutzers zu stimulieren.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das höchst sättigungsfähige Material Vanadiumpermanendur umfasst.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei jeder C-förmige Kern einen Winkel von im wesentlichen 210° überspannt.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die zwei C-förmigen Kerne Schnittenden aufweisen und der Sattel eine untere Seite aufweist, und wobei die Schnittenden fluchtend mit der unteren Seite sind.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der magnetische Nervenstimulator konfiguriert und positioniert ist, um das Magnetfeld in den Vaginalhohlraum eines weiblichen Benutzers zu richten.

7. Vorrichtung, umfassend einen magnetischen Nervenstimulator (**30**) und einen Stuhl, wobei der magnetische Nervenstimulator umfasst:

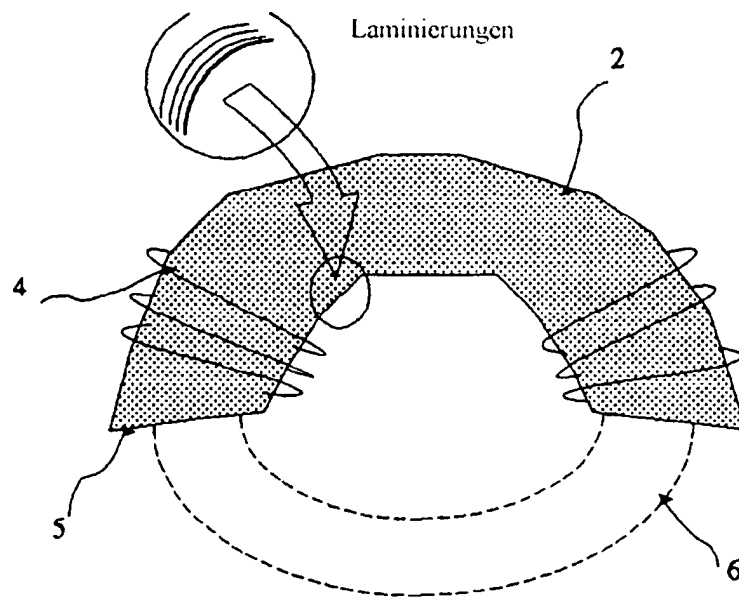
einen Kern aus einem höchst sättigungsfähigem Material; eine Stimulatorspule; und eine elektrische Stromeinrichtung, die mit der Stimulatorspule verbunden ist, um einen Stromfluss in die Spule hinein zu schaffen, um die Stimulatorspule zu veranlassen ein gepulstes Magnetfeld zu erzeugen, wobei der magnetische Nervenstimulator ein Magnetfeld in die Anatomie des Benutzers hinein richten kann, wenn der Benutzer in dem Stuhl sitzt, um Nerven des Benutzers zu stimulieren, und wobei der Stimulator an dem Stuhl drehbar angebracht und konfiguriert ist, um sich um den Abdomen des Benutzers herum zu falten, und mehrere Wicklungen in Ausnehmungen oder Schlitze gelegt sind, die in den Kern hinein geschnitten sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei das höchst sättigungsfähige Material Vanadiumpermen-  
dur umfasst.

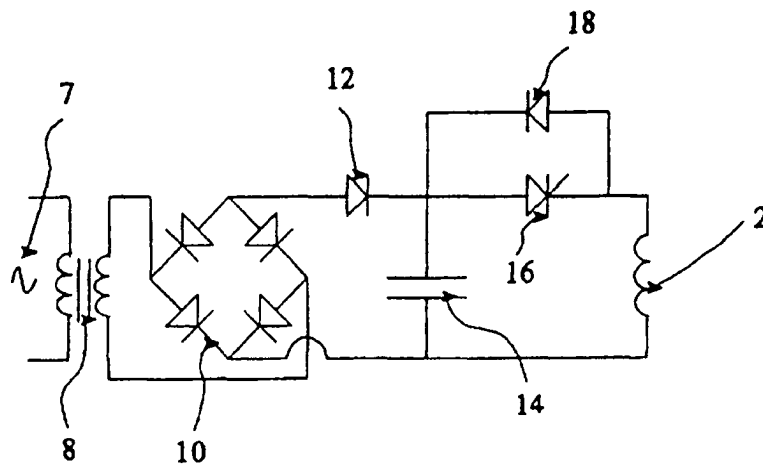
Es folgen 7 Blatt Zeichnungen



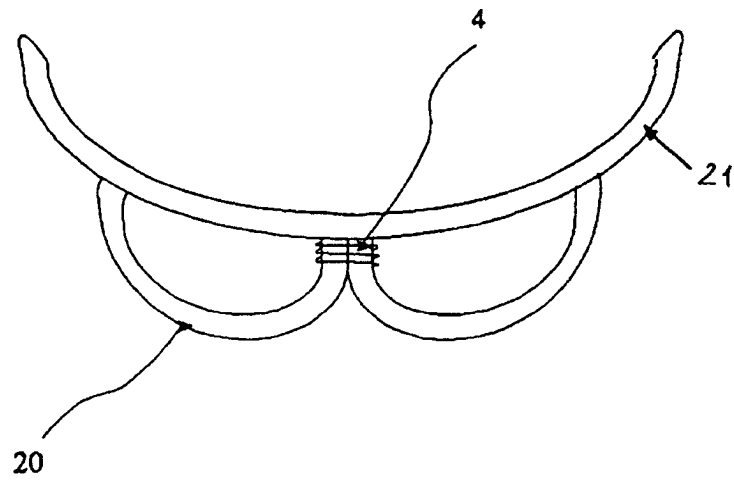
Anhängende Zeichnungen



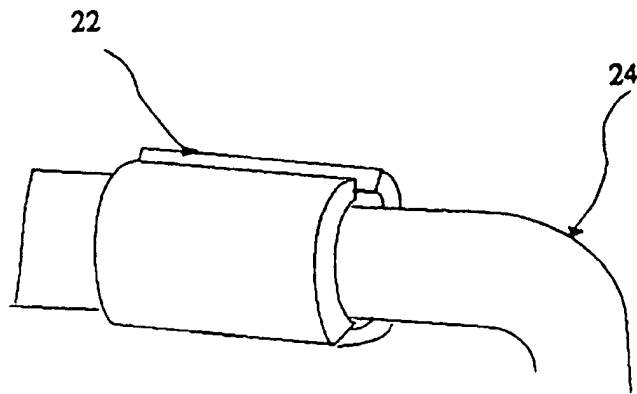
Figur 1



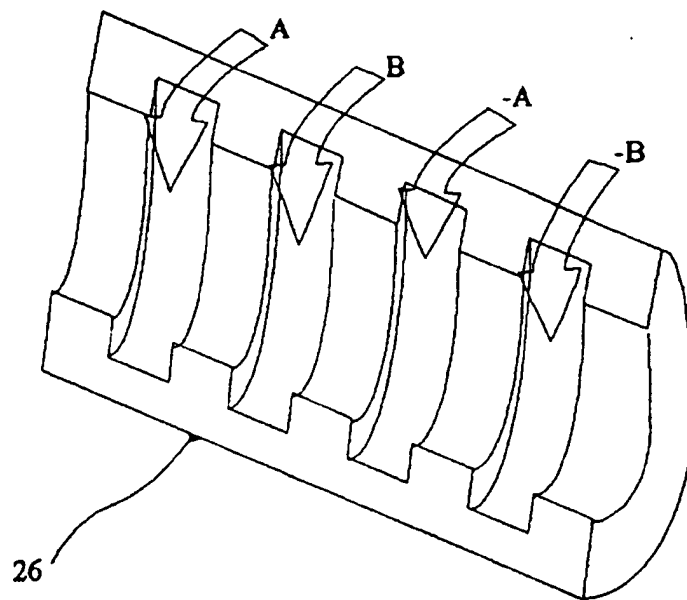
Figur 2



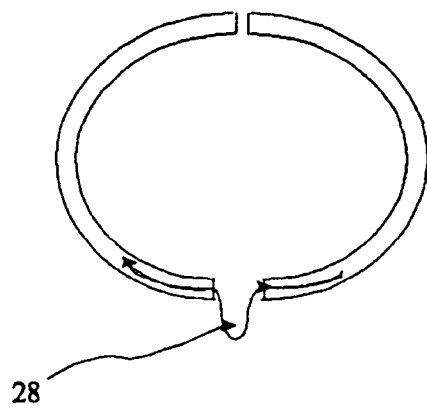
Figur 3



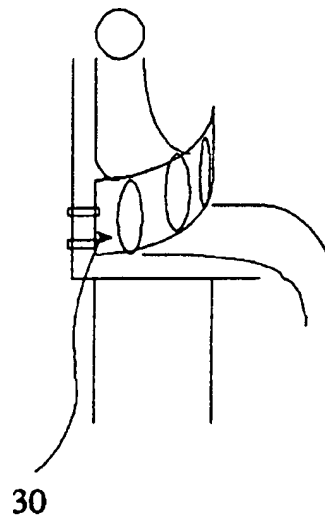
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Figur 7