



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 33 232 T2** 2005.07.14

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 906 136 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 33 232.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/15350**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 940 834.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/016692**

(86) PCT-Anmeldetag: **28.11.1995**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **06.06.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **07.04.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **30.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.07.2005**

(51) Int Cl.7: **A61N 1/00**
A61N 2/02

(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, R., Kent, New Smyrna Beach, US

(54) Bezeichnung: **MAGNETISCHER STIMULATOR ZUR REIZUNG PERIPHERER 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] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der magnetischen Nervenstimulatoren. Die Erfindung betrifft auch Verfahren zum Stimulieren von Nerven und ein Verfahren zum Herstellen eines magnetischen Nervenstimulators.

[0002] Die Erfindung ist wie in dem beigefügten Satz von Ansprüchen definiert.

[0003] 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.

[0004] 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.

[0005] 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.

[0006] 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 Bezug 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.

[0007] 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.

[0008] 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 Anregungspegel 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 mit den in dieser Erfindung angegebenen Verfahren konstruiert werden, die magnetische Reluktanzteile 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.

[0009] 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. Kuji-rai, 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.

[0010] Die vorliegende Erfindung weicht in eine Anzahl von Aspekten von früheren Forschungen und Anstrengungen ab. Zunächst hat die vorliegende Erfindung vorwiegend eine Anwendbarkeit auf das periphere nervöse System, obwohl sie auch angewendet werden kann, um Nerven in dem zentralen nervösen System zu stimulieren. Zweitens, und noch wichtiger, werden die voranstehenden Nervenstimulationsarbeiten 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 ge-

rade ausgeforscht. Eine derartige Spule ist eine kapfenförmige 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).

[0011] 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.

[0012] Einige Stimulationsforschungen werden gerade für das periphere nervöse System ausgeführt (siehe z. B. Paul Maccabee, V. Amassian, L. Eberle 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.

[0013] 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.

[0014] Die EP 0 039 206 betrifft eine magnetische Behandlungseinrichtung, umfassend ein Stiftelement, welches elektromagnetisch zu der Spule gehört.

[0015] 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.

[0016] In einem ersten Aspekt stellt die vorliegende Erfindung einen magnetischen Nervenstimulator be-

reit, der umfasst:

- (a) einen offenen C-förmigen Kern, wobei der Kern ein Band aus einem höchst sättigungsfähigen Material beschichtet mit einem Isolator umfasst;
- (b) eine Stimulatorspule, wobei die longitudinale Achse der Spule in den geometrischen äußeren Grenzen, die von dem Kern definiert werden, angeordnet ist;
- (c) eine elektrische Stromeinrichtung, die mit der Stimulatorspule verbunden ist, um einen Stromfluss in der Stimulatorspule zu erzeugen, der die Stimulatorspule und den Kern veranlasst ein Magnetfeld zu erzeugen, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern entlang seiner Länge eine konstante Querschnittsfläche aufweist.

[0017] 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.

[0018] 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 bereitgestellt werden, realisieren diese Fokussierungsfähigkeit, wobei die Luftkernspulen, die von dem Stand der Technik verwendet werden, dies nicht tun.

[0019] 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 Dorn

(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, sodass 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.

[0020] 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 Siliziumsteuergleichrichter 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.

[0021] Es gibt drei Hauptzielanwendungen für diese

Erfindung – Inkontinenz, Muskelrehabilitation, 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.

[0022] Das zweite Gebiet einer möglichen Anwendung ist die Rehabilitation von Muskeln. Die primären Muskelgruppen, auf die abgezielt wird, sind der Schenkel, die Wade, der Bizeps und der Trizeps. Die Geometrie ist für all diese Anwendungen ähnlich und somit wird eine zylindrische Verlängerung um den Muskel herum verwendet. Obwohl eine Lösung für dieses Problem ein einfacher „C“ Kern und eine Spule, die nach Belieben des Patienten umher bewegt wird, ist, ist ein besser geeigneter Stimulator ähnlich zu den röhrenförmigen Motoren, die in der Elektromechanik verwendet werden, um ein zweites Element entlang einer Röhre voranzutreiben. Hier würde die Geometrie notwendigerweise eine mit einem Gelenk versehene röhrenförmige Form mit Ausnehmungen oder Schlitzen erfordern, die azimuthal um die Muskelgruppe herum verlaufen würden, um stimuliert zu werden. Die Spulen des Stimulators passen in diese Ausnehmungen oder Schlitze und die umgebende Struktur würde wiederum eine laminierte Vanadium-Zusammensetzung sein. Wenn die Struktur mit zwei oder drei Spulen ausgerüstet wäre, könnten sie in einer phasenabgestimmten Anordnung stimuliert werden.

[0023] Eine derartige Erregung würde den Effekt haben, dass die Muskelgewebegruppe entlang ihrer longitudinalen Achse geknetet wird. Dieses bestimmte Erregungsmuster kann instrumental dahingehend sein, dass größere Muskelgruppen, wie die Kniesehnengruppe in dem Bein, besser behandelt werden können. Eine vollständige Behandlung oder Stimulation der Nervengruppe könnte für eine Langzeit-Rehabilitation vorteilhaft sein. Vorläufige Experimente mit der Einrichtung zeigen an, dass Erregungen bei den Frequenzen, die erwähnt werden, ein Training der Muskeln bei einem höheren Wirkungsgrad und einer Rate, als dies durch normale Mittel erreicht werden kann, erzielen.

[0024] Ein anderes Gebiet einer möglichen Anwendung ist dasjenige der Unterstützung einer Gewichts-

verlustbehandlung. Wie bei der Muskel-Rehabilitation besteht eine Alternative darin einfach eine in der Hand gehaltene Einheit zu verwenden, die über mehrere Gebiete des Körpers bewegt wird. 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. Sowohl bei der Muskel-Rehabilitation als auch bei der Gewichtsverlust-Behandlung könnte die Phasenabstimmung der Spulen 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.

[0025] In einem zweiten Aspekt stellt die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Verbessern des körperlichen Erscheinungsbilds eines Organismus, ausschließlich eines Verfahrens zur medizinischen Behandlung bereit, umfassend die folgenden Schritte:

- (a) Laden eines Kondensators mit einer elektrischen Ladung;
- (b) Entladen des Kondensators durch eine Stimulatorspule in Verbindung mit einer offenen C-förmigen Kern, wobei der Kern einen konstanten Querschnitt entlang seiner Länge aufweist und ein Band aus einem höchst sättigungsfähigen Material beschichtet mit einem Isolator umfasst;
- (c) Aussetzen der Neuronen des Organismus dem magnetischen Feld, das durch die Stimulatorspule und den Kern erzeugt wird, sodass die Nerven des Organismus magnetisch stimuliert werden.

[0026] In einem dritten Aspekt stellt die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Konstruieren eines magnetischen Nervenstimulators bereit, umfassend die folgenden Schritte:

- (a) Beschichten eines Bands aus einem höchst sättigungsfähigen Material mit einer dünnen isolierenden Beschichtung;
- (b) Wickeln des Bands auf einen Dorn mit einer geschlossenen Schleife für einen gewünschten Radius, eine gewünschte Dicke und eine gewünschte Tiefe.
- (c) Beschichten des Bands mit Epoxyd, um einen Kern zu bilden;
- (d) Schneiden des Kerns auf einen gewünschten

Spannwinkel, wodurch ein C-förmiger Kern mit Enden gebildet wird;

- (e) Schleifen der Enden des Kerns auf eine Glätte;
- (f) Eintauchen der Enden des Kerns in ein Säurebad;
- (g) Abdecken der Enden des Kerns mit Epoxyd;
- (h) Wickeln einer Spule aus isoliertem Draht um den Kern herum.

[0027] 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 erzielt einen Reluktanzvorteil von wenigstens einem Faktor von zwei über herkömmliche Kerne. Durch Verwenden von mehreren Kernen, die an einem Mittenbein 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.

[0028] In den Figuren zeigen:

[0029] [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.

[0030] [Fig. 2](#) eine schematische Darstellung der elektrischen Schaltung, die verwendet wird, um die Spulenwicklung zu stimulieren;

[0031] [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;

[0032] [Fig. 4](#) eine perspektivische Ansicht eines Kernstimulators (der um ein Bein eines Patienten herumgewickelt ist), der verwendet wird, um Muskeln in dem Bein für Rehabilitations-Zwecke zu massieren. Der röhrenförmige Kern ist auf einer Seite mit einem Gelenk versehen und ist dafür ausgelegt, um sich um das Bein herum zu falten;

[0033] [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht eines Querschnitts des Kernstimulators, 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;

[0034] [Fig. 6](#) eine Endansicht des Bein- oder Armstimulators. 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.

[0035] [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.

[0036] 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 50,8 µm bis 101,6 µm (zwei bis vier mil) Laminierungen aus einem höchst sättigungsfähigen Material auf einen Dorn gewickelt werden; die Anzahl von Laminierungen, die benötigt werden, wird durch die Dicke und die Tiefe des gewünschten Kerns vorgeben werden. Die Spule von Laminierungen mit einer geschlossenen Schleife wird von dem Dorn 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 Felddichte. 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.

[0037] [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 Stimulorkern 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 Stimulatorschule **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.

[0038] 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.

[0039] 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.

[0040] 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 herumgewickelt. 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“.

[0041] **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.

[0042] **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.

[0043] 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. Magnetischer Nervenstimulator, umfassend:
 - (a) einen offenen C-förmigen Kern (**2**), wobei der Kern ein Band aus einem höchst sättigungsfähigen Material beschichtet mit einem Isolator umfasst;
 - (b) eine Stimulatorspule (**4**), wobei die longitudinale Achse der Spule in den geometrischen äußeren Grenzen, die von dem Kern definiert werden, angeordnet ist; und
 - (c) eine elektrische Stromeinrichtung, die mit der Stimulatorspule verbunden ist, um einen Stromfluss in der Stimulatorspule zu erzeugen, der die Stimulatorspule und den Kern veranlasst ein Magnetfeld zu erzeugen, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kern entlang seiner Länge eine konstante Querschnittsfläche aufweist.
2. Magnetischer Nervenstimulator nach Anspruch 1, wobei die Endflächen (**5**) der Pole des C-förmigen Kerns (**2**) nicht-parallel sind.
3. Magnetischer Nervenstimulator nach Anspruch 1, wobei der Kern (**2**) Vanadium-Permendur umfasst.
4. Magnetischer Nervenstimulator nach Anspruch 1, wobei die Form des Kerns (**2**) das von der Spule (**4**) und dem Kern (**2**) erzeugte Magnetfeld fokussiert und/oder konzentriert.
5. Magnetischer Nervenstimulator nach Anspruch 1, wobei die Abfallzeit der Spule (**4**) ungefähr Hundert Mikrosekunden ist.
6. Magnetischer Nervenstimulator nach Anspruch 1, wobei die Spule (**4**) ein Magnetfeld wenig-

tens ungefähr fünfzehn mal pro Sekunde erzeugt.

7. Magnetischer Nervenstimulator nach Anspruch 1, wobei der Kern (**2**) ein Bogen von ungefähr zweihundertzwei Grad definiert.
8. Magnetischer Nervenstimulator nach Anspruch 1, wobei der Kern wenigstens zwei ungefähr C-förmige Kerne (**20**) umfasst, die mit einer einzelnen Spule (**4**) um benachbarte Beine herum versehen sind.
9. Magnetischer Nervenstimulator nach Anspruch 8, wobei die Kerne (**20**) proximal zu einem Aufnahmesattel (**21**) angeordnet sind.
10. Verfahren zum Verbessern der körperlichen Erscheinung eines Organismus ausschließlich eines Verfahrens zur medizinischen Behandlung, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:
 - (a) Laden eines Kondensators (**14**) mit einer elektrischen Ladung;
 - (b) Entladen des Kondensators (**14**) durch eine Stimulatorspule (**4**) in Verbindung mit einem offenen C-förmigen Kern (**2**), wobei der Kern (**2**) einen konstanten Querschnitt entlang seiner Länge aufweist und ein Band aus einem höchst sättigungsfähigen Material beschichtet mit einem Isolator umfasst;
 - (c) Aussetzen der Neuronen des Organismus dem magnetischen Feld, das durch die Stimulatorspule (**4**) und den Kern (**2**) erzeugt wird, so dass die Nerven des Organismus magnetisch stimuliert werden.
11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei das höchst sättigungsfähige Material Vanadium-Permendur umfasst.
12. Verfahren nach Anspruch 10, wobei die Neuronen das periphere Nervensystem des Organismus umfassen.
13. Verfahren nach Anspruch 10, ferner umfassend den Schritt zum Stimulieren der Nerven für den Zweck einer Gewichtssteuerung.
14. Verfahren zum Konstruieren eines magnetischen Nervenstimulators, umfassend die folgenden Schritte:
 - (a) Beschichten eines Bands aus einem höchst sättigungsfähigen Material mit einer dünnen isolierenden Beschichtung;
 - (b) Wickeln des Bands auf einen Dorn mit einer geschlossenen Schleife für einen gewünschten Radius, eine gewünschte Dicke und eine gewünschte Tiefe;
 - (c) Beschichten des Bands mit Epoxyd, um einen Kern (**2**) zu bilden;
 - (d) Schneiden des Kerns (**2**) auf einen gewünschten Spannwinkel, wodurch ein C-förmiger Kern mit Enden gebildet wird;
 - (e) Schleifen der Enden (**5**) des Kerns (**2**) auf eine

Glätte;

(f) Eintauchen der Enden (5) des Kerns (2) in ein Säurebad;

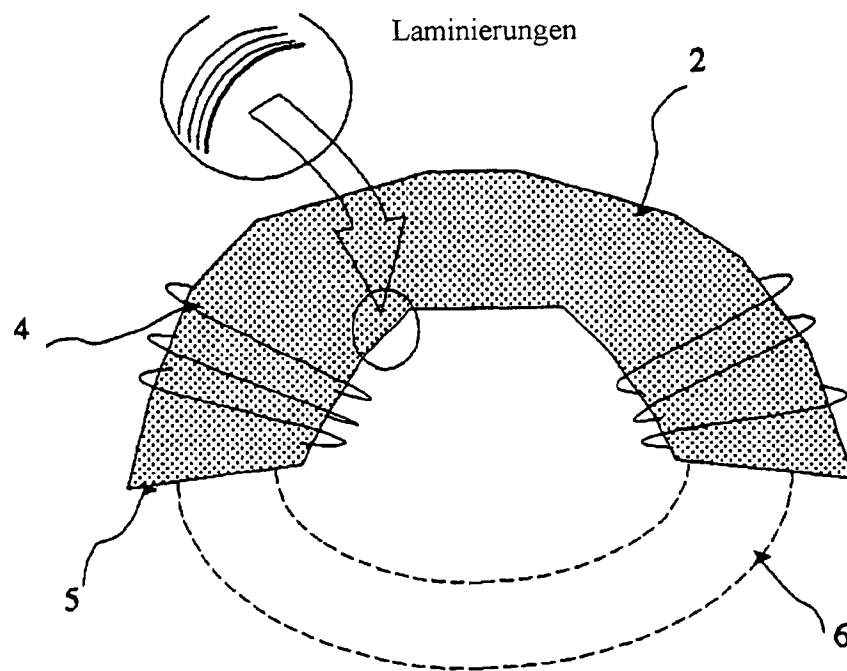
(g) Abdecken der Enden (5) des Kerns (2) mit Epoxyd; und

(h) Wickeln einer Spule (4) aus isoliertem Draht um den Kern herum.

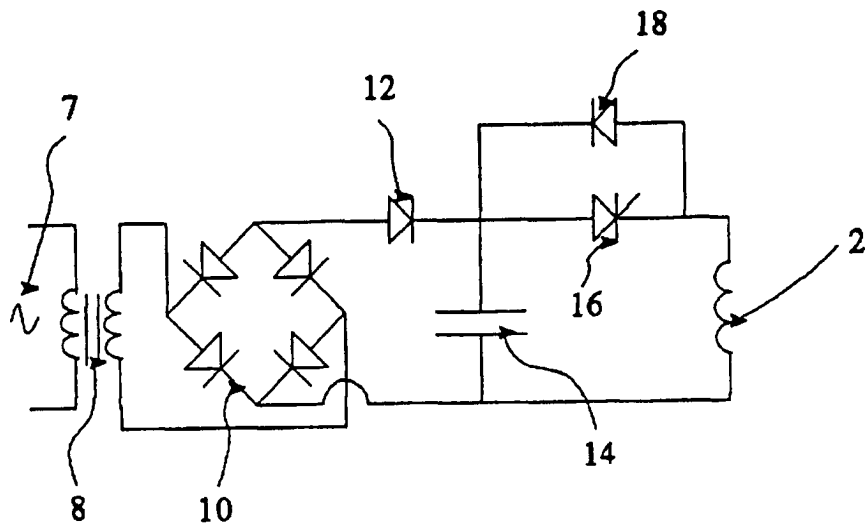
15. Verfahren nach Anspruch 14, wobei die Enden (5) nicht-parallel zueinander gebildet sind.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

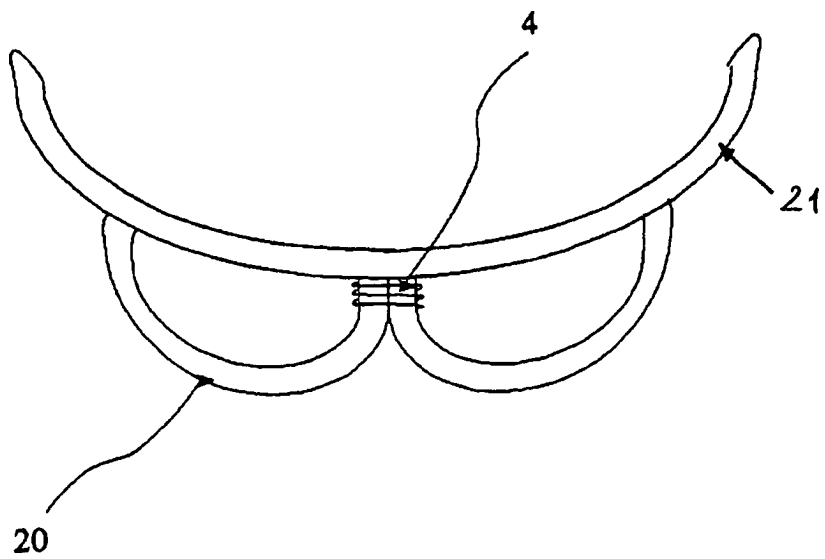
Anhängende Zeichnungen



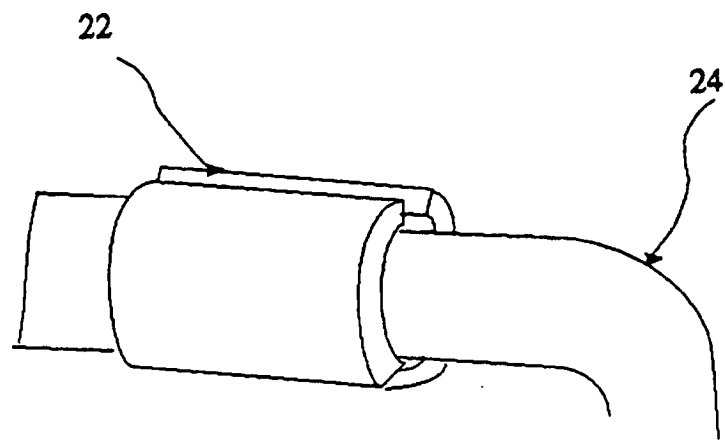
Figur 1



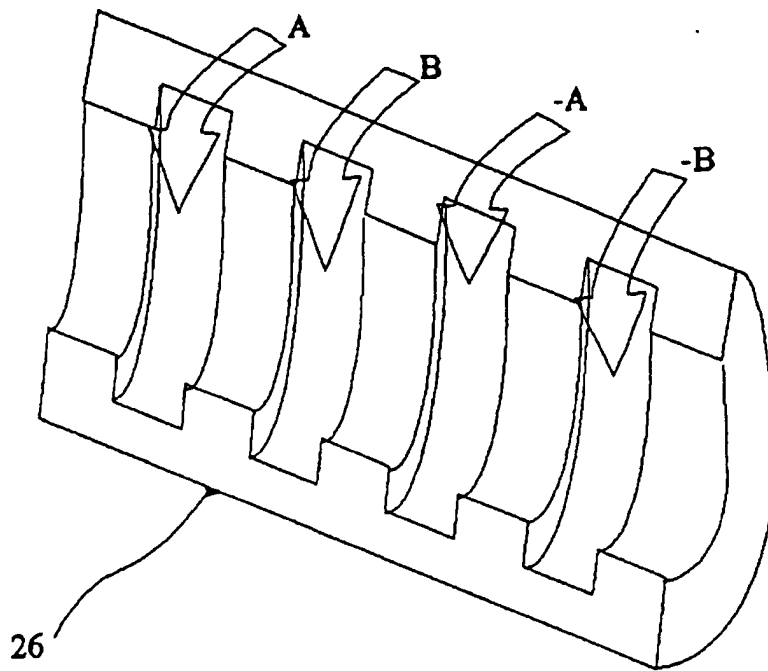
Figur 2



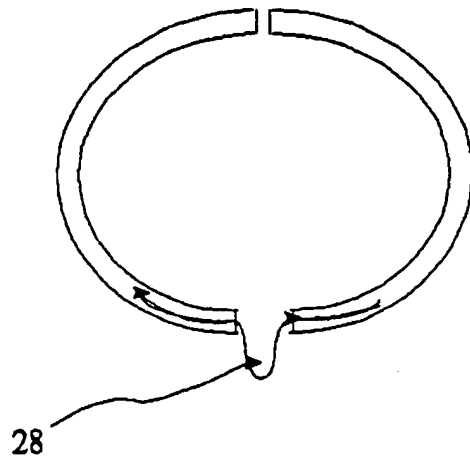
Figur 3



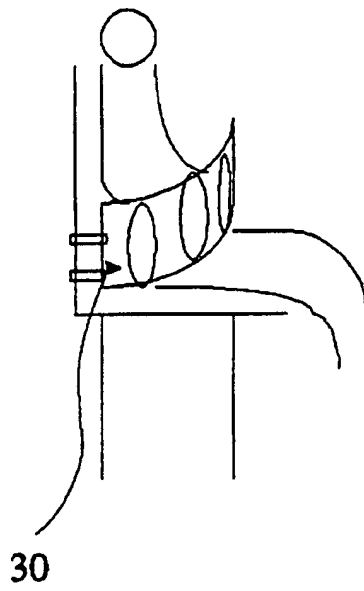
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Figur 7