



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0035053  
(43) 공개일자 2020년04월01일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61N 1/36 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)  
A61N 1/04 (2006.01) A61N 1/05 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61N 1/36036 (2017.08)  
A61B 5/4029 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7004359
- (22) 출원일자(국제) 2018년07월31일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2020년02월13일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2018/044568
- (87) 국제공개번호 WO 2019/028000  
국제공개일자 2019년02월07일
- (30) 우선권주장  
62/539,178 2017년07월31일 미국(US)

- (71) 출원인  
더 파인스타인 인스티튜츠 포 메디칼 리서치  
미국 뉴욕주 11030 맨하셋 커뮤니티 드라이브 350
- (72) 발명자  
부턴, 차드 이.  
미국, 06820 코네티컷, 대리엔, 리즈 레인 2  
자노스, 테오도로스 피.  
미국, 11102 뉴욕, 애스토리아, 쇼어 블러바드-아  
파트먼트 5업 2540  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
이희숙, 김석만

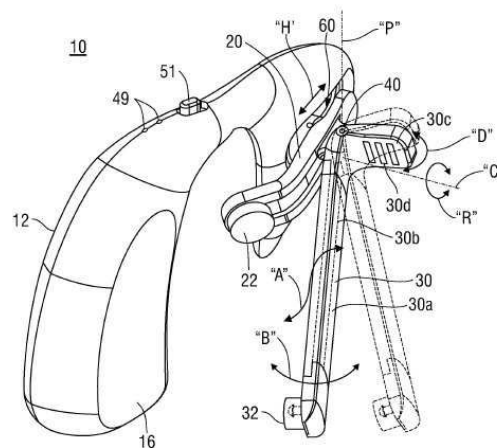
전체 청구항 수 : 총 26 항

(54) 발명의 명칭 귀 자극 디바이스, 시스템 및 사용 방법

(57) 요약

서로를 향해 바이어싱되고 서로 오프셋된 표면 전극들을 갖는 귀의 자극 디바이스가 제공된다. 자극 디바이스는 미주 신경의 귀의 분기에 의해 공급된 신경 분포를 포함하는 귀의 귀 조직을 오버레이하는 각각의 전극들로 환자의 귀 주위에 위치될 수 있다. 전극들은 귀의 분기를 경피적으로 자극한다. 귀 자극 디바이스를 사용하여 환자를 치료하는 방법이 또한 제공된다. 자극 디바이스는 고혈압, 우울증, 고혈당 수준 및 이명과 같은 상태의 환자를 치료하는데 사용될 수 있다. 또한, 귀 자극 디바이스, 스마트 디바이스 및 모니터링 디바이스를 갖는 진단 및 치료 시스템이 제공된다. 스마트 디바이스는 모니터링 디바이스로부터 수신된 바이오마커 정보; 및 연령, 근골격계 안정성 등과 같은 환자와 관련된 정보; 및/또는 사용자 입력에 기초하여 귀 자극 디바이스를 제어한다.

대표도 - 도1a



(52) CPC특허분류

*A61B 5/4836* (2018.08)

*A61B 5/6815* (2013.01)

*A61N 1/0456* (2013.01)

*A61N 1/0526* (2013.01)

*A61N 1/36025* (2013.01)

*A61N 1/36031* (2017.08)

*A61N 1/36053* (2013.01)

(72) 발명자

**다타 차우두리, 티미르 비.**

미국, 11102 뉴욕, 그레이트 넥, 클렌 로드-아파트  
먼트 3층 10

**마틴, 앤드류**

미국, 11705 뉴욕, 베이포트, 피.오. 박스 89

**몬탈바노, 크리스토퍼**

미국, 11743 뉴욕, 헌팅턴, 아티잔 애비뉴 36

**몬탈바노, 그레고리**

미국, 11743 뉴욕, 헌팅턴, 로드스필드 코트 8

**비머, 필립**

미국, 11768 뉴욕, 노스포트, 이튼스 넥 로드 65

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

자극 디바이스(stimulation device)에 있어서,

제1 아암(arm) 상에 배치된 제1 전극;

제2 아암 상에 배치되고, 상기 제1 전극과 대향하며 상기 제1 전극으로부터 오프셋(offset)된 제2 전극;

상기 제1 아암의 일부를 상기 제2 아암의 일부쪽으로 가압하도록 구성된 바이어싱 부재로서,

상기 제1 및 제2 전극들 중 적어도 하나는 조직 클램핑 구성(clamping configuration)을 형성하기 위해 다른 전극을 향해 가압되는, 상기 바이어싱 부재(biasing member); 및

상기 제1 및 제2 전극들과 작동적으로 통신하는 자극 회로로서, 상기 자극 회로는 상기 제1 및 제2 전극들 사이에 클램핑된 조직 내의 신경을 자극하기 위해 상기 제1 및 제2 전극들 중 적어도 하나를 작동시키기 위한 자극 신호를 생성하도록 구성되는, 상기 자극 회로를 포함하는, 자극 디바이스.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 자극 회로의 동작을 제어하기 위해 상기 자극 회로와 작동적으로 통신하는 제어기를 더 포함하는, 자극 디바이스.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 하우징(housing)을 더 포함하고, 상기 제어기 및 상기 자극 회로는 상기 하우징 내에 배치되는, 자극 디바이스.

#### 청구항 4

제3항에 있어서, 상기 하우징은 환자의 귀 주위에 위치되도록 구성되는, 자극 디바이스.

#### 청구항 5

제1항에 있어서, 상기 하우징 내에 부분적으로 배치되고 상기 바이어싱 부재를 포함하는 조정 메커니즘을 더 포함하며, 상기 조정 메커니즘은 상기 자극 디바이스가 다양한 귀에 적합하고 일치하도록 하기 위해 상기 아암들 중 적어도 하나의 위치가 변경될 수 있게 하는, 자극 디바이스.

#### 청구항 6

제1항에 있어서, 상기 자극 회로를 제어하기 위해 외부 디바이스로부터 적어도 하나의 제어 신호를 수신하기 위한 제어 인터페이스를 더 포함하는, 자극 디바이스.

#### 청구항 7

제6항에 있어서, 상기 외부 디바이스는 스마트 디바이스인, 자극 디바이스.

#### 청구항 8

제1항에 있어서, 상기 자극 회로와 작동적으로 통신하는 전원을 더 포함하는, 자극 디바이스.

#### 청구항 9

제8항에 있어서, 상기 전원은 충전식(rechargeable) 전원인, 자극 디바이스.

#### 청구항 10

제2항에 있어서, 상기 제어기와 작동적으로 통신하는 메모리를 더 포함하고, 상기 메모리는 상기 자극 디바이스

의 사용 데이터 및 작동 파라미터를 저장하도록 구성되는, 자극 디바이스.

**청구항 11**

제1항에 있어서, 상기 신경은 미주 신경이고, 상기 자극 디바이스는 상기 미주 신경의 귀의 분기를 자극하기 위해 귀 주위에 위치되도록 구성되는, 자극 디바이스.

**청구항 12**

진단 및 치료 시스템에 있어서,

스마트 디바이스; 및

상기 스마트 디바이스와 작동적으로 통신하고 상기 스마트 디바이스로부터 적어도 하나의 제어 신호를 수신하도록 구성된 자극 디바이스로서, 상기 자극 디바이스는,

제1 아암 상에 배치된 제1 전극;

제2 아암 상에 배치되고, 상기 제1 전극과 대향하며 상기 제1 전극으로부터 오프셋된 제2 전극;

상기 제1 아암의 일부를 상기 제2 아암의 일부쪽으로 가압하도록 구성된 바이어싱 부재로서,

상기 제1 및 제2 전극들 중 적어도 하나는 조직 클램핑 구성을 형성하기 위해 다른 전극을 향해 가압되는, 상기 바이어싱 부재; 및

상기 제1 및 제2 전극들과 작동적으로 통신하는 자극 회로로서,

상기 자극 회로는 상기 제1 및 제2 전극들 사이에 클램핑된 조직 내의 신경을 자극하기 위해 상기 제1 및 제2 전극들 중 적어도 하나를 작동시키기 위해 상기 적어도 하나의 제어 신호를 수신한 후에 자극 신호를 생성하도록 구성되는, 상기 자극 회로를 포함하는, 시스템.

**청구항 13**

제12항에 있어서, 상기 스마트 디바이스는 복수의 상태들에 대응하는 복수의 치료 요법들을 저장하는 데이터베이스 및 메모리 중 적어도 하나와 작동적으로 통신하는, 시스템.

**청구항 14**

제12항에 있어서, 상기 스마트 디바이스 및 상기 자극 디바이스 중 적어도 하나와 작동적으로 통신하는 모니터링 디바이스를 더 포함하고, 상기 모니터링 디바이스는 바이오마커(biomarker) 정보를 상기 스마트 디바이스 및 상기 자극 디바이스 중 적어도 하나에 전송하는, 시스템.

**청구항 15**

제14항에 있어서, 상기 스마트 디바이스는 상기 바이오마커 정보를 사용하여 환자의 적어도 하나의 상태를 결정하고, 상기 스마트 디바이스는 상기 적어도 하나의 환자의 상태를 치료하기 위해 상기 복수의 치료 요법들로부터 적어도 하나의 치료 요법을 결정하는, 시스템.

**청구항 16**

제12항에 있어서, 상기 스마트 디바이스는 상기 자극 디바이스의 적어도 하나의 동작 파라미터를 제어하기 위해 적어도 하나의 사용자 입력을 수신하기 위한 대응되는 그래픽 사용자 인터페이스를 갖는 적어도 하나의 앱(application)을 포함하는, 시스템.

**청구항 17**

신경을 자극하여 치료하는 방법에 있어서,

자극 디바이스의 제1 전극과 제2 전극 사이에 조직을 클램핑하는 단계로서, 상기 제1 전극은 상기 제2 전극과 대향하여 배치되고, 상기 제2 전극으로부터 오프셋되어 있는, 상기 조직을 클램핑하는 단계; 및

상기 클램핑된 조직 내의 신경을 자극하기 위해 자극 신호를 생성하여 상기 제1 및 제2 전극들 중 적어도 하나

에 전달하기 위해 상기 자극 디바이스의 자극 회로를 작동시키는 단계를 포함하는, 방법.

**청구항 18**

제17항에 있어서, 상기 조직은 귀 조직이고 상기 신경은 미주 신경의 귀의 분기인, 방법.

**청구항 19**

제17항에 있어서, 상기 바이오마커 정보를 모니터링하고, 상기 바이오마커 정보에 따라 치료 요법을 결정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 20**

제17항에 있어서, 모니터링 디바이스에 의해 수신된 바이오마커 정보에 따라 상기 자극 디바이스의 적어도 하나의 자극 파라미터를 변경하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 21**

제20항에 있어서, 모니터링 디바이스는 치료되는 환자의 외부에 있는 것인, 방법.

**청구항 22**

제20항에 있어서, 상기 모니터링 디바이스는 이식 가능한 센서인, 방법.

**청구항 23**

제17항에 있어서, 적어도 하나의 제어기에 의해 상기 자극 디바이스의 상기 자극 회로를 제어하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 24**

제23항에 있어서, 상기 적어도 하나의 제어기는 상기 자극 디바이스와 작동적으로 통신하는 스마트 디바이스 내에 있는, 방법.

**청구항 25**

제23항에 있어서, 그래픽 사용자 인터페이스를 통한 사용자 입력에 의해 상기 적어도 하나의 제어기를 제어하는 단계를 더 포함하는, 방법.

**청구항 26**

제1항에 있어서, 상기 제1 및 제2 아암들 중 적어도 하나는 적어도 하나의 구부러진 구성과 구부러지지 않은 구성 사이에서 이동하도록 구성되는, 자극 디바이스.

**발명의 설명**

**기술 분야**

- [0001] 관련 출원에 대한 상호 참조
- [0002] 본 출원은 2017년 7월 31일에 출원된 미국 가 특허 출원 제62/539,178 호의 이점을 주장하며, 그 전체 내용은 본원에 참조로 포함된다.
- [0003] 본 개시는 치료 디바이스, 및 진단 및 치료 시스템에 관한 것이며, 보다 구체적으로, 귀의 자극 디바이스, 진단 및 치료 시스템 및 이의 사용 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

- [0004] 미주 신경(vagus nerve)(Alderman의 신경 또는 Arnold의 신경이라고도 함)의 귀 분기(auricular branch)는 귀에 위치하고 이도(ear canal), 이주(tragus) 및 귓바퀴(auricle)의 피부에 감각적 신경 분포(innervation)를 제공한다. 귀의 분기는 귀의 표면에 도달하여 두 분기로 나뉜다. 첫 번째는 후방 귀의 신경에 합류하고 두 번째

는 귀 또는 귓바퀴의 뒤쪽 피부와 이도의 후부에 분배된다.

- [0005] 미주 신경의 귀 분기의 자극은 진단 및 치료상의 이점을 갖는 것으로 나타났다. 예를 들어, 다양한 연구에 따르면 미주 신경의 귀 분기의 자극이 발작, 심방 세동, 우울증, 당뇨병, 내 독소 혈증, 심근 경색 및 이명을 치료하는 데 사용될 수 있음이 밝혀졌다(부록에 인용된 참고 문헌 참조).
- [0006] 미주 신경의 귀의 분기를 자극하는 전술한 이점의 관점에서, 보다 효과적인 귀의 자극 디바이스가 계속 요구되고 있다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

**과제의 해결 수단**

- [0007] 본 개시는 서로를 향해 바이어싱(biasing)되고 서로로부터 오프셋(offset)된 적어도 2 개의 표면 전극들을 갖는 귀 자극 디바이스를 제공한다. 본 명세서에 기술된 양태에서, 전극들 중 하나 또는 둘 모두를 갖는 귀의 자극 디바이스는 미주 신경의 귀의 분기에 근접하거나 및/또는 중첩하여 환자의 귀 주위에 위치하도록 구성되어 두 전극들 사이의 전기장은 귀의 분기에 연결된 신경 분포를 통과한다. 전극은 자극 회로에 의해 활성화될 때 미주 신경의 귀 분기를 경피적으로(transcutaneously) 자극하도록 구성된다. 귀 자극 디바이스는 미주 신경의 귀의 분기를 비침습적으로 자극한다.
- [0008] 본 개시 내용은 또한 귀 자극 디바이스를 사용하여 환자를 치료하는 방법을 제공한다. 자극 디바이스는 고혈압, 우울증, 고혈당 수준 및 이명을 포함하나 이에 제한되지 않는 다양한 상태의 환자를 치료하는데 사용될 수 있다.
- [0009] 본 개시 내용은 또한 귀 자극 디바이스, 스마트 디바이스 및 모니터링 디바이스를 갖는 진단 및 치료 시스템을 제공한다. 본 명세서에 설명된 양태에서, 시스템의 귀 자극 디바이스는 스마트 디바이스에 의해 제어될 수 있다. 또한, 본 명세서에 기술된 양태에서, 스마트 디바이스는 모니터링 디바이스로부터 수신된 바이오마커(biomarker) 정보; 연령, 근골격계 안정성 등과 같은 환자에 특정한 정보; 및/또는 앱에 대응하는 그래픽 사용자 인터페이스를 통해 수신된 명령과 같은 사용자 입력을 통해 수신된 명령에 기초하여 귀 자극 디바이스를 제어한다. 또한, 본원에 기술된 양태에서, 모니터링 디바이스는 혈당 수준, 세포 및/또는 효소 관련 정보를 모니터링하고 전송하도록 구성된 유형과 같은 이식형 센서일 수 있으며, 또는 심박수 및 호흡수 모니터와 같이 환자 외부의 모든 유형의 디바이스일 수 있다.
- [0010] 본 개시의 일 양태에 따르면, 자극 디바이스는 제1 아암(arm) 상에 배치된 제1 전극, 제2 아암 상에 배치된 제2 전극, 상기 제1 아암의 일부를 상기 제2 아암의 일부로 가압하도록 구성된 바이어싱 부재; 및 제1 및 제2 전극들과 작동적으로 통신하는 자극 회로를 포함한다. 제2 전극은 제1 전극과 대향하고 제1 전극으로부터 오프셋되어 있다. 제1 전극 및 제2 전극 중 하나 또는 둘 모두는 다른 전극을 향해 압박되어 조직 클램핑 구성(clamping configuration)을 형성한다. 자극 회로는 제1 전극과 제2 전극 사이에 클램핑된 조직에 근접하여(및/또는 내부에서) 신경을 자극하기 위해 제1 및 제2 전극들 중 하나 또는 둘 모두를 작동시키기 위한 자극 신호를 생성하도록 구성된다. 제1 및 제2 전극은 신경이 클램핑된 조직 내에 있을 필요가 없도록 위치될 수 있다. 실시 예들에서, 제1 전극 및/또는 제2 전극은 귀 조직을 통과하고 클램핑된 귀의 귀 내에서 미주 신경 신경 분포를 전기적으로 자극하도록 구성된 직선 및/또는 곡선일 수 있는 전기장 라인을 생성하도록 구성된다.
- [0011] 일부 실시예에서, 제어기는 자극 회로의 동작을 제어하기 위해 자극 회로와 작동적으로 통신할 수 있다.
- [0012] 특정 실시양태에서, 자극 디바이스는 하우징(housing)을 추가로 포함할 수 있다. 제어기 및 자극 회로는 하우징 내에 배치될 수 있다. 하우징은 환자의 귀 주위에 위치되도록 구성될 수 있다.
- [0013] 일부 실시예에서, 자극 디바이스는 하우징 내에 부분적으로 배치되고 바이어싱 부재를 포함하는 조정 메커니즘을 더 포함할 수 있다. 조절 메커니즘은 자극 디바이스가 다양한 귀에 적합하고 일치될 수 있도록 아암들 중 하나 또는 둘 모두의 위치가 변경될 수 있게 할 수 있다.
- [0014] 특정 실시 예에서, 자극 디바이스는 자극 회로를 제어하기 위해 외부 디바이스로부터 하나 이상의 제어 신호를 수신하기 위한 제어 인터페이스를 더 포함할 수 있다. 외부 디바이스는 스마트 디바이스일 수 있다.

- [0015] 실시예들에서, 자극 디바이스는 자극 회로와 작동적으로 통신하는 전원을 더 포함할 수 있다. 전원은 충전식 전원일 수 있다.
- [0016] 일부 실시예에서, 자극 디바이스는 제어기와 작동적으로 통신하는 메모리를 더 포함할 수 있다. 메모리는 자극 디바이스의 사용 데이터 및 작동 파라미터를 저장하도록 구성될 수 있다.
- [0017] 실시예들에서, 신경은 미주 신경일 수 있고 자극 디바이스는 미주 신경의 귀의 분기를 자극하기 위해 귀 주위에 위치되도록 구성될 수 있다.
- [0018] 특정 실시예에서, 제1 아암 및 제2 아암 중 하나 또는 둘 모두는 하나 이상의 구부러진 구성과 구부러지지 않은 구성 사이에서 이동하도록 구성된다.
- [0019] 본 개시의 또 다른 측면에 따르면, 진단 및 치료 시스템은 스마트 디바이스 및 스마트 디바이스와 작동적으로 통신하는 자극 디바이스를 포함한다. 자극 디바이스는 스마트 디바이스로부터 하나 이상의 제어 신호를 수신하도록 구성된다. 자극 디바이스는 제1 아암 상에 배치된 제1 전극, 제2 아암 상에 배치된 제2 전극; 상기 제1 아암의 일부를 상기 제2 아암의 일부로 가압하도록 구성된 바이어싱 부재; 및 제1 및 제2 전극들과 작동적으로 통신하는 자극 회로를 포함한다. 제2 전극은 제1 전극과 대향하고 제1 전극으로부터 오프셋되어 있다. 제1 전극 및 제2 전극 중 하나 또는 둘 모두는 다른 전극을 향해 압박되어 조직 클램핑 구성을 형성한다. 자극 회로는 하나 이상의 제어 신호를 수신한 후 자극 신호를 생성하도록 구성되어 제1 전극과 제2 전극 사이에 있는 귀의 귀 내에서 신경을 자극하기 위해 제1 전극과 제2 전극 중 하나 또는 둘 모두를 작동시킬 수 있다.
- [0020] 특정 실시양태에서, 스마트 디바이스는 복수의 상태들에 상응하는 복수의 치료 요법들을 저장하는 데이터베이스 및 메모리 중 하나 또는 둘 모두와 작동적으로 통신할 수 있다.
- [0021] 일부 실시양태에서, 시스템은 스마트 디바이스 및 자극 디바이스 중 하나 또는 둘 모두와 작동적으로 통신하는 모니터링 디바이스를 더 포함할 수 있다. 모니터링 디바이스는 바이오마커 정보를 스마트 디바이스 및 자극 디바이스 중 하나 또는 둘 다에 전송할 수 있다.
- [0022] 실시예들에서, 스마트 디바이스는 바이오마커 정보를 사용하여 환자의 하나 이상의 상태를 결정할 수 있다. 스마트 디바이스는 환자의 하나 이상의 상태를 치료하기 위해 복수의 치료 요법으로부터 하나 이상의 치료 요법을 결정할 수 있다.
- [0023] 특정 실시예에서, 스마트 디바이스는 자극 디바이스의 하나 이상의 동작 파라미터를 제어하기 위한 하나 이상의 사용자 입력을 수신하기 위한 대응하는 그래픽 사용자 인터페이스를 갖는 하나 이상의 앱을 포함할 수 있다.
- [0024] 본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 신경 자극에 의한 치료 방법이 제공된다. 본 방법은 자극 디바이스의 제1 전극과 제2 전극 사이에 조직을 클램핑하는 단계로서, 상기 제1 전극은 상기 제2 전극과 대향하여 배치되고, 상기 제2 전극으로부터 오프셋되는, 상기 조직을 클램핑하는 단계; 및 상기 자극 디바이스의 자극 회로를 작동시켜 상기 제1 및 제2 전극들 중 하나 또는 둘 모두에 자극 신호를 생성하여 전달하여 상기 클램핑된 귀의 귀 내의 신경을 자극하는 단계를 포함한다.
- [0025] 양태에서, 조직은 귀 조직일 수 있고 신경은 미주 신경의 귀의 분기일 수 있다.
- [0026] 방법은 바이오마커 정보를 모니터링하고 바이오마커 정보에 따라 치료 요법을 결정하는 단계를 추가로 포함할 수 있다.
- [0027] 방법은 모니터링 디바이스에 의해 수신된 바이오마커 정보에 따라 자극 디바이스의 하나 이상의 자극 파라미터를 변경하는 단계를 더 포함할 수 있다. 모니터링 디바이스는 치료중인 환자의 외부에 있을 수 있다. 모니터링 디바이스는 이식형 센서일 수 있다.
- [0028] 방법은 하나 이상의 제어기들에 의해 자극 디바이스의 자극 회로를 제어하는 단계를 더 포함할 수 있다. 하나 이상의 제어기들은 자극 디바이스와 작동적으로 통신하는 스마트 디바이스에 있을 수 있다.
- [0029] 방법은 그래픽 사용자 인터페이스를 통한 사용자 입력에 의해 하나 이상의 제어기를 제어하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [0030] 또한, 일관된 정도로, 본 개시에 기술된 임의의 양태 또는 특징은 본원에 기술된 다른 양태 또는 특징 중 임의의 것 또는 모두와 함께 사용될 수 있다.
- [0031] 다른 양태들, 특징들 및 장점들은 다음의 상세한 설명, 도면 및 청구 범위로부터 명백해질 것이다.

**도면의 간단한 설명**

- [0032] 본 개시의 다양한 양태들은 본 명세서에 포함되고 본 명세서의 일부를 구성하는 도면을 참조하여 아래에 설명되며, 여기서:
  - 도 1a는 본 개시에 따른 미주 신경의 귀 분기를 자극하도록 구성된 자극 디바이스의 일 실시 예의 사시도로서, 자극 디바이스는 외부 프로브를 포함하고, 외부 프로브는 구부러지지 않은 구성으로 도시되어 있다;
  - 도 1b는 구부러진 구성으로 도시된 외부 프로브를 갖는 도 1a의 자극 디바이스의 사시도이다;
  - 도 2는 도 1a 및 도 1b의 자극 디바이스의 부분들이 분리된 사시도이다;
  - 도 3은 도 1b의 단면 선 3-3을 따라 취한 단면도이다;
  - 도 4는 도 1b의 단면 선 4-4를 따라 취한 단면도이다;
  - 도 5는 본 개시에 따른 미주 신경의 귀 분기를 자극하도록 구성된 시스템의 개략도이다;
  - 도 6은 본 개시에 따른 미주 신경의 귀 분기를 자극하도록 구성된 자극 디바이스로 상태를 진단하고 치료하는 예시적인 방법의 흐름도이다;
  - 도 7은 본 개시에 따른, 도 1a 및 도 1b의 자극 디바이스와 같은 미주 신경의 귀 분기를 자극하는 예시적인 치료 방법의 흐름도이다; 그리고
  - 도 8은 본 개시에 따른 미주 신경의 귀 분기를 자극하도록 구성된 자극 디바이스의 다른 실시 예의 사시도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0033] 본 개시의 실시 예들은 이제 여러 도면들 각각에서 동일한 참조 번호들이 동일하거나 대응하는 요소들을 나타내는 도면들을 참조하여 상세히 설명된다. 본원에 사용된 용어 "임상 의학자(clinician)"는 의사, 간호사 또는 다른 치료 제공자를 지칭하며 지원 인력을 포함할 수 있다. 본원에서 사용되는 용어 "전극"은 본원에서 단일 전극 또는 전극 어레이(array)로서 정의된다.
- [0034] 이제 도 1a 및 1b를 참조하면, 본 개시 내용에 따라 StimClip™ 또는 귀의 자극 디바이스(10)의 일실시예가 도시되어 있다. 자극 디바이스(10)는 하우징(housing)(12), 제1 또는 내부 아암(20)(예를 들어, 프로브(probe)) 및 제2 또는 외부 아암(30)(예를 들어, 프로브)을 포함한다. 하우징(12)은 환자의 귀에 고정되도록 형성되고 구성된다(도 5 참조). 도 2에 도시된 바와 같이, 자극 디바이스(10)의 하우징(12)은 외부 평평한 부분(14), 중간 평평한 부분(15) 및 외부 셸형 부분(16)을 포함한다. 하우징 부분들(14 및 15)이 서로 맞닿는 것을 방지하기 위해 두 개의 삼각형 스페이서들(14A 및 15A)이 외부 평면 부분(14) 및 중간 평면 부분(15)에 근접하여 제공된다.
- [0035] 도 1a 내지 도 3을 계속 참조하면, 자극 디바이스(10)의 하우징(12)은 다양한 크기 및 형상을 갖는 귀에 자극 디바이스(10)를 끼우거나 맞추기 위해 프로브들(20, 30)의 위치를 수평 방향으로 및 회전방향으로 조절하기 위한 조절 메커니즘(60)을 지닌다. 특히, 화살표 "H"로 표시된 바와 같이, 조절 메커니즘(60)은 하우징(12)에 대해 프로브들(20, 30)을 선택적으로 축 방향으로 이동시키기 위해 하우징(12)의 장착 슬롯(64)을 통해 하우징(12)에 대해 슬라이딩 가능하게 이동 가능하다. 또한, 조절 메커니즘(60)은, 화살표 "R"로 표시된 바와 같이, 프로브들(20, 30)이 하우징(12) 및 조절 메커니즘(60)에 대해 선택적으로 회전하는 중심 축 "C"를 정의한다. 자극 디바이스(10)는 환자의 왼쪽 귀에 배치되도록 구성되고; 그러나, 실시 예들에서, 자극 디바이스(10)는 환자의 오른쪽 귀에 개별적으로 또는 환자의 왼쪽 귀에 배치된 자극 디바이스(10)와 함께 배치되도록 구성될 수 있다(예를 들어, 왼쪽 귀 구성의 거울 이미지로). 또한, 자극 디바이스(10)는 유아, 어린이 및/또는 성인의 귀에 장착될 수 있는 다양한 크기로 제공될 수 있다. 조절 메커니즘(60)은 또한 조절 메커니즘(60)의 장착 너트(65)를 조일 때 하우징(12)에 대해 내부 및 외부 프로브들(20, 30)을 고정시키고 하우징(12)에 대해 고정된 위치에 고정시킨다.
- [0036] 특히, 자극 디바이스(10)의 조절 메커니즘(60)은 하우징(12)의 외부 셸형(shell-shaped) 부분(16)에 의해 정의되는 장착 슬롯(64)에서 화살표 "H"로 표시된 바와 같이 선택적으로 슬라이딩 가능하게 고정되고 화살표 "R"로 표시된 바와 같이 선택적으로 회전 가능하게 고정되는 장착 샤프트(62)를 포함한다. 장착 샤프트(62)가 장착 슬롯(64)을 따라 선택적으로 슬라이딩 및/또는 선택적으로 회전하게 함으로써, 자극 디바이스(10)의 하우징(12) 및 프로브들(20, 30)이 다양한 크기 및 형상을 갖는 귀에 끼워 지거나 일치될 수 있게 한다. 본 명세서에 상세

히 설명되는 바와 같이, 하우징(12)에 대한 프로브들(20, 30)의 회전은 핀 슬롯(67)의 대향 단부에 의해 정의된 미리 결정된 아크 길이를 통한 핀(68)의 이동에 의해 제한된다. 적절한 크기 및/또는 편안함이 확립되면, 장착 너트(65)는 조정 메커니즘(60)의 장착 샤프트(62)에서 나사식으로 회전 또는 조여져 하우징(12)에 대해 조정 메커니즘(60) 및 프로브들(20, 30)을 고정시킬 수 있다.

[0037] 조정 메커니즘(60)의 장착 샤프트(62)는 내부로 연장되고 그 내부에 장착 너트(65)를 수용하여 하우징(12)의 장착 슬롯(64) 내에 조정 메커니즘(60)의 장착 샤프트(62)를 고정시키는 내부 세그먼트(63)를 포함한다. 장착 샤프트(62)는 또한 외부로 연장되고 내부 프로브(20)를 장착 샤프트(62)의 외부 세그먼트(66)에 고정하기 위해 핀(68)을 수용하는 핀 슬롯(67)을 정의하는 외부 세그먼트(66)를 포함한다. 핀 슬롯(67)은 하우징(12)에 대한 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 회전 운동을 제한하도록 구성되어 핀(68)이 주어진 방향으로 프로브들(20, 30)의 추가 회전 운동을 방지하기 위해 핀 슬롯(67)의 대향 단부에 인접하도록 구성된다.

[0038] 도 2 및 도 3을 계속 참조하면, 자극 디바이스(10)의 내부 및 외부 프로브들(20, 30)은 피봇 축 "P"를 정의하는 자극 디바이스(10)의 피봇(40)에 의해 서로 피봇식으로 장착된다. 피봇(40)은 도 3에 도시된 바와 같이 내부 및 외부 프로브들(20, 30)을 서로를 향해 그리고 조직 클램핑 위치로 가압하는 바이어싱 부재(42) 및 피봇 핀(41)을 포함한다. 바이어싱 부재(42)는 피봇 핀(41) 주위에 배치된 임의의 적합한 스프링(예를 들어, 비틀림 스프링)일 수 있다.

[0039] 자극 디바이스(10)의 내부 프로브(20)는 제1 또는 내부 전극(22)을 포함한다. 자극 디바이스(10)의 외부 프로브(30)는 내부 전극(22)과 대향하고 내부 전극(22)으로부터 오프셋된 제2 또는 외부 전극(32)을 포함한다.

[0040] 자극 디바이스(10)의 외부 프로브(30)는 가요성 재료로 형성되고 구부러지지 않은 구성(도 1a)과 하나 이상의 구부러진 구성들(도 1b) 사이에서 화살표 "A"로 표시된 바와 같이, 세장형 몸체(30a)를 통해 연장되어 세장형 몸체(30a)의 굴곡 및/또는 굽힘을 용이하게 하는 하나 이상의 가요성 와이어(30b)를 지지하는 세장형 몸체(elongate body)(30a)를 포함한다. 외부 프로브(30)의 세장형 몸체(30a) 및/또는 가요성 와이어(30b)는 임의의 적합한 중합체 및/또는 금속 재료로 형성될 수 있다. 외부 프로브(30)가 상이한 사용자 편의성, 귀 크기, 귀 모양 등을 수용하기 위해 임의의 수의 구성으로 구부러질 수 있지만, 가요성 와이어(30b)는 이후에 다른 구성으로 구부러질 때까지 외부 프로브(30)를 각각의 구성으로 고정된 상태로 유지하도록 구성된다. 외부 프로브(30)는 외부 프로브(30)의 세장형 몸체(30a)에 횡 방향으로 연장되는 강성 풋(rigid foot)(30c)을 추가로 포함한다. 풋(30c)은 용기부, 널링 등과 같은 임의의 적합한 표면 텍스처링을 포함할 수 있는 핑거 그립(finger grip)(30d)을 포함할 수 있다. 풋(30c)은 피봇 축 "P"를 중심으로 내부 프로브(20)에 대한 외부 프로브(30)의 피봇 움직임을 용이하게 하기 위해 화살표 "D"로 표시된 바와 같이 사용자의 손가락으로 작동 가능하다.

[0041] 피봇(40)의 바이어싱 부재(42)는 내부 및 외부 프로브들(20, 30)을 서로를 향해 가압하여 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 내부 및 외부 전극들(22, 32)이 자극 디바이스(10)를 내부 및 외부 전극들(22, 32) 사이에서 지지되는 조직에 고정하기 위해 조직 클램핑 구성 내로 서로를 향해 가압된다. 구체적으로, 피봇(40)의 바이어싱 부재(42)에 의해 힘이 생성되어, 전극들(22, 32)이 서로를 향해 가압되어 전극들(22, 32) 사이의 조직을 클램핑 또는 걸쇠로 고정하고 또한 자극 디바이스(10)를 환자의 귀에 고정시킨다. 전극들(22, 32)은 자극 디바이스(10)가 귀에 클램핑 될 때 미주 신경의 귀 분기에 의해 신경 분포된 외이 조직(예를 들어, 컷바퀴)을 오버레이하도록 위치된다.

[0042] 도 3을 계속 참조하면, 외부 프로브(30)의 외부 전극(32)은 내부 프로브(20)의 내부 전극(22)으로부터 오프셋되어 있다. 전극들(22, 32)이 서로 직접 대향하는 것과 비교하여 두 전극들(22, 32)이 활성화되고 두 전극들(22, 32) 중 하나가 활성화 될 때, 내부 및 외부 전극들(22, 32)을 오프셋시켜 미주 신경의 귀의 분기의 개선된 자극을 제공한다.

[0043] 도 2 내지 도 4를 계속 참조하면, 자극 디바이스(10)의 내부 및 외부 프로브들(20, 30) 중 하나 또는 모두 및/또는 하우징(12)은 관련 전자 디바이스와 함께 자극 디바이스(10)의 회로 보드(50)를 수용하여 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 전극들(22, 32)의 활성화를 개별적으로 또는 함께 조정할 수 있다. 회로 보드(50)는, 이에 제한되는 것은 아니지만, 재충전 가능 전원(52), 자극 회로(54), 자극 회로(54)와 작동 가능하게 통신하는 전극 출력(56)(도 2), 제어 인터페이스(58) 및 메모리(59)를 포함하는 몇몇 요소를 가질 수 있다. 회로 보드(50)는 또한 전원 스위치(51) 및 환자 또는 임상시에 의해 액세스 가능하도록 하우징(12)으로부터 연장되는 대응하는 상태 표시기(status indicator)(49)(도 1)를 포함할 수 있다. 회로 보드(50)는 또한 과전류 보호 회로(도시되지 않음) 및/또는 과열 보호 회로(도시되지 않음)를 포함할 수 있다. 회로 보드(50)의 상태 표시기(49)는 전원 스위치 위치(51)가 "온" 또는 "오프" 위치에 있는지 여부를 표시한다. 예를 들어, 상태 표시기(49)는 전원 스위치(51)

가 "온" 위치에 있을 때 점등되고 전원 스위치(51)가 "오프" 위치에 있을 때 점등되지 않는 LED일 수 있다.

- [0044] 자극 디바이스(10)의 회로 보드(50)는 또한 자극 디바이스(10)의 동작을 제어하기 위한 마이크로 제어기와 같은 제어기(55)를 포함한다. 제어기(55)는 다양한 작동 프로토콜 및 파라미터로 프로그래밍 될 수 있다. 작동 프로토콜 및 파라미터는 메모리(59) 또는 제어기(55)의 메모리에 저장될 수 있다. 메모리(59) 및/또는 제어기의 메모리는, 사용 기간, 사용 시간 및 자극 회로(54)의 작동 파라미터를 포함하지만 이에 제한되지는 않은, 자극 디바이스(10)의 사용 동안 기록된 데이터와 같은 데이터를 저장한다.
- [0045] 자극 디바이스(10)의 회로 보드(50)의 하나 이상의 요소들은 주문형 집적 회로(ASIC) 또는 제어기(55)에 통합될 수 있다. 회로 보드(50)의 요소들을 ASIC 또는 제어기(55)에 통합하고 패키징함으로써, 내부 및 외부 프로브들(20, 30) 중 하나 또는 둘 모두의 배선 및/또는 크기가 감소될 수 있다. 또한, 요소들을 ASIC 또는 제어기(55)에 통합하면 자극 디바이스(10)의 배터리 수명이 증가될 수 있다. 대안 적으로, 회로 보드(50) 및 제어기(55)의 요소들은 자극 디바이스(10) 이외의 별도의 유닛에 수용될 수 있고, 무선으로 또는 유선 연결에 의해 자극 디바이스(10)의 자극 회로(54)와 통신할 수 있다. 예를 들어, 자극 회로(54)는 자극 디바이스(10)에 근접하여 위치된 제어 회로에 의한 유도 결합을 통해 유도적으로 전력을 공급 받고 제어될 수 있다.
- [0046] 회로 보드(50)의 충전식 전원(52)은 회로 보드(50) 및/또는 제어기(55)의 요소들에 전력을 제공하기에 적합한 배터리 또는 다른 디바이스 일 수 있다. 충전식 전원(52)은 외부 전원과의 직접 접촉을 통해 재충전 될 수 있거나(예를 들어, 하우징(12)에 의해 지지되는 USB(도시되지 않음)와 같은 포트에 결합될 수 있는 선택적으로 제거 가능한 전력 코드를 통해) 또는 각각의 내부 또는 외부 프로브들(20, 30)에 인접한 적절한 전원을 위치시킴으로써 유도적으로 충전될 수 있다. 충전식 전원(52)은 전원(52)을 재충전하기 위해 외부 전원(도시되지 않음)으로부터 유도 결합에 의해 전력을 수신하는 유도 코일(53)과 통신할 수 있다. 일부 실시예에서, 충전식 전원(52)은 광 에너지에 의한 재충전을 가능하게 하는 하나 이상의 광전지를 포함할 수 있다.
- [0047] 회로 기관(50)의 자극 회로(54)는 활성화 될 때 펄스, 발진, 사인 파형, 사각 파형, 삼각 파형 등과 같은 자극 신호를 생성하고 자극 신호를 전극 출력부(56)를 통해 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 전극들(22, 32) 중 하나 또는 둘 모두에 각각 전송하기 위해 구성된다. 자극 회로(54)는 미리 결정된 상태를 치료하기 위해 미주 신경의 귀 분기를 자극할 수 있는 신호 또는 펄스를 생성하도록 구성된 발진기 또는 다른 전자 소자일 수 있다. 일부 실시예에서, 회로 기관(50)은 예를 들어 임피던스 측정에 의해 전극들(22, 32)이 조직에 클램핑 될 때를 감지하고, 조직이 전극들(22, 32) 사이에 클램핑되지 않을 때 자극 회로(54)의 작동을 방지하도록 구성된 회로를 가질 수 있다.
- [0048] 자극 회로(54)에 연결된 회로 보드(50)의 전극 출력(56) 각각은 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 전극들(22, 32) 각각과 통신하여 자극 회로(54)에 의해 생성된 파형 또는 일련의 펄스 버스트와 같은 자극 신호를 전극들(22, 32)에 전달한다. 자극 신호는 전극들(22, 32) 중 하나 또는 둘 모두가 조직 내 미주 신경의 귀의 분기를 경피적으로(transcutaneously) 자극하게 한다. 특정 실시 예에서, 전극들(22, 32)은 이들이 조직, 예를 들어 환자의 귀와 접촉할 때 감지하고, 전극 출력(56)을 통해 자극 회로(54) 또는 제어기(50)에 조직 감지 신호를 제공할 수 있다. 자극 회로(54) 또는 제어기(55)가 하나 또는 둘 모두의 전극들(22, 32)로부터 조직 감지 신호를 수신하지 않으면, 자극 회로(54)는 작동되지 않을 것이다.
- [0049] 회로 보드(50)의 제어기(55) 외에, 회로 보드(50)의 자극 회로(54)는 또한 후술하는 제어 인터페이스(58)를 통해 외부 디바이스에 의해 제어될 수 있다. 제어기(55) 또는 외부 디바이스는, 지속 시간, 진폭, 주파수, 자극 또는 발진 파형의 유형, 또는 펄스의 버스트 속도 등을 포함하지만 이에 제한되지는 않은, 자극 회로(54)의 작동 파라미터를 미세하게 제어할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 자극 디바이스(10)는 제어기(55)없이 제공되어 회로 보드(50)의 하나 이상의 요소들이 외부 제어기 또는 스마트 디바이스(120)의 제어기(122)(도 5)와 같은 외부 제어 메커니즘에 의해 제어될 수 있다.
- [0050] 제어기(55)를 포함하는, 회로 보드(50)의 자극 회로(54) 및 다른 요소들은 스마트 디바이스(120)(도 5) 또는 다른 전자 디바이스(예를 들어, 외부 제어기)에서 실행되는 앱(app)을 사용하여 제어되거나 프로그래밍될 수 있다. 예를 들어, 제어 인터페이스(58)를 통한 앱은 제어 신호를 무선으로(예를 들어, WIFI 신호) 수신 및 송신하고 자극 회로(54) 및/또는 제어기(55)를 프로그래밍 및/또는 제어하여 자극 디바이스(10)가 미주 신경의 귀의 분기를 자극함으로써 미리 결정된 상태를 치료하기 위한 자극 신호를 생성할 수 있다. 자극 디바이스(10)는 제어 인터페이스(58) 또는 다른 통신 회로를 통해 제어 신호를 수신하기 위해 인터넷 또는 다른 네트워크에 연결될 수 있다. 이 경우, 자극 디바이스(10)는 네트워크 연결을 통해 원격 제어되도록 구성된 사물 인터넷(IoT) 디바이스일 수 있다.

- [0051] 회로 보드(50)의 제어 인터페이스(58)는 스마트 디바이스(120) 또는 외부 제어기와 무선 통신하는 무선 송신기/수신기일 수 있다. 무선 통신은 무선 주파수, 광학, WIFI, 블루투스(고정식 및 이동형 디바이스와 근거리에서 데이터를 교환하기 위한 개방형 무선 프로토콜(짧은 길이의 전파 사용하는)), 지그비(ZigBee®)(WPAN(Wireless Personal Area Network)에 대한 IEEE 802.15.4-2003 표준을 기반으로 하는 소규모 저전력 디지털 무선 주파수를 사용하는 일련의 고급 통신 프로토콜 사양) 등일 수 있다.
- [0052] 전술한 바와 같이, 회로 보드(50)의 제어 인터페이스(58)는 스마트 디바이스(120)에 링크될 수 있다. 링크를 통해, 제어 인터페이스(58)는 메모리(59)로부터의 데이터 및/또는 자극 회로(54)로부터의 실시간 데이터를 스마트 디바이스(120)로 전송할 수 있다. 회로 보드(50)의 제어기(55)는 또한 회로 보드(50)의 자극 회로(54)를 제어하기 위해 통신 링크를 통해 스마트 디바이스(120)로부터 제어 신호를 수신할 수 있다. 앱을 통한 스마트 디바이스(120)는 임상외에게 실시간으로 또는 환자를 포함하여 다른 개인에게 자극 디바이스(10)로부터의 데이터를 시각적으로 또는 청각적으로 제시할 수 있다. 예를 들어 앱의 GUI는 치료되는 상태의 유형과 같은 시각 정보 및 자극 회로(54)에 의해 생성된 자극 신호의 주파수 및 진폭과 같은 회로 보드(50)의 자극 회로(54)의 작동 파라미터를 제공할 수 있다.
- [0053] 도 5를 참조하면, 본 명세서에 기술된 특징 및 다른 특징을 포함할 수 있고 미주 신경의 귀의 분기를 자극하고 본 개시에 따른 상태를 치료하도록 구성된 시스템(100)이 제공된다. 시스템(100)은 귀의 자극 디바이스(10)(도 1a 및 도 1b 참조), 모니터링 디바이스(110) 및 스마트 디바이스(120)를 포함한다. 귀의 자극 디바이스(10)는 도 1a 내지 도 4를 참조하여 전술한 디바이스일 수 있거나, 미주 신경의 귀의 분기, 예를 들어 귀의 자극을 자극하기 위한 임의의 자극 디바이스일 수 있다. 모니터링 디바이스(110)는 심박수, 호흡 수, 전파 활동, 신경 활동, EEG, EKG, 포도당 수준, 콜레스테롤, 혈압, 존재하는 사이토카인 수준 및/또는 환자에 해당하는 다른 생리학적 측정 또는 분자 또는 효소 관련 정보와 같은 환자의 바이오마커(biomarker) 정보를 측정, 모니터링 및/또는 결정하기에 적합한 임의의 모니터링 디바이스이다. 예를 들어, 모니터링 디바이스(110)는 환자의 혈당 수준을 측정하기 위해 환자 내에 이식된 센서일 수 있다. 모니터링 디바이스(110)는 또한 스마트 워치와 같은 웨어러블 디바이스이거나, 환자의 심박수 및 호흡 속도를 모니터링 및 결정하는 손가락 맥박 산소 측정기일 수 있다.
- [0054] 시스템(100)의 스마트 디바이스(120)는 인터넷과 같은 네트워크에 연결되거나 블루투스(BLUETOOTH™)와 같은 통신 프로토콜로 작동하는 스마트 폰, 휴대용 컴퓨터, 태블릿, 고정 컴퓨터 또는 웨어러블 디바이스일 수 있지만, 이에 제한되지는 않는다. 일부 실시 예에서, 스마트 디바이스(120)는 무선 또는 유선 연결을 통해 통신하고 자극 디바이스(10)를 제어하도록 구성된 외부 제어기일 수 있다.
- [0055] 도 5를 계속 참조하면, 스마트 디바이스(120)와 자극 디바이스(10)와 시스템(100)의 모니터링 디바이스(110) 사이의 통신 링크는 무선 또는 유선일 수 있다. 스마트 디바이스(120)의 프로세서(124)는 모니터링 디바이스(110)로부터 바이오마커 정보를 수신한다. 바이오마커 정보는 환자의 상태를 치료하도록 구성된 자극 신호의 유형을 결정하기 위해 스마트 디바이스(120)에 의해 사용될 수 있다. 프로세서(124)는 스마트 디바이스(122)의 제어기(122)와 통신하여 제어 신호를 무선 또는 유선으로 자극 디바이스(10)에 전송한다. 제어 신호는 제어기 인터페이스(58)에 의해 수신되고 프로세서-결정 자극 신호를 생성하기 위해 자극 회로(54)를 제어하는데 사용된다.
- [0056] 전술한 바와 같이, 시스템(100)의 스마트 디바이스(120)는 또한 이전 사용 데이터, 이전 치료 세션 또는 주기 동안 자극 디바이스(10)의 작동 파라미터 등과 같은 자극 디바이스(10)의 메모리(59)로부터의 데이터를 수신할 수 있고, 이는 프로세서(124)가 환자를 치료하기 위한 자극 회로(54)의 가장 효과적인 자극 신호 및 관련 동작 파라미터를 결정하도록 보조할 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 사용자 입력(126)은 사용자의 선택된 동작 파라미터에 기초하여 자극 회로(54)를 동작시키기 위해 앱의 GUI를 통해 스마트 디바이스(120)에 의해 수신될 수 있다.
- [0057] 도 6을 참조하면, 상태를 치료하는 예시적인 방법(200)이 상술한 시스템(100)을 참조하여 본 개시에 따라 설명된다. 본원에 개시된 자극 디바이스(10) 및 시스템(100)을 사용하여 다른 치료 방법이 고려되고 구상된다. 예를 들어, 도시된 바와 같이 자극 디바이스(10)는 환자의 왼쪽 귀에 부착되도록 구성되며; 그러나, 자극 디바이스(10)는 도시된 디바이스의 "거울 이미지"로서 구성될 수 있어, 환자의 오른쪽 귀에 부착될 수 있다. 대안적으로, 두 개의 자극 디바이스들(10)은 서로 "거울 이미지"로서 구성될 수 있고, 각각은 환자의 각각의 귀에 부착되고, 아래에 상세히 설명된 바와 같이, 귀의 미주 신경 분포를 양측으로 자극하기 위해 동시에 또는 순차적으로 사용된다.

- [0058] 처음에는, 도 6을 계속 참조하면, 시스템(100)의 자극 디바이스(10) 및 모니터링 디바이스(110)는 환자에게 부착되어 자극 디바이스(10)가 미주 신경, 예를 들어 환자의 귀에서 미주 신경의 귀의 분기를 자극하도록 위치되며(단계 202), 모니터링 디바이스(110)는 환자의 바이오마커 정보, 예를 들어 환자의 심박수 및/또는 호흡률을 모니터링하고 결정하도록 배치된다(단계 204). 모니터링 디바이스(110)가 포도당 모니터링 이식 디바이스와 같은 이식 가능한 디바이스인 경우, 모니터링 디바이스(110)는 혈당 수준과 같은 바이오마커 정보를 스마트 디바이스(120)의 프로세서(124)로 전송하기 위한 전송 회로를 포함한다.
- [0059] 자극 디바이스(10) 및 모니터링 디바이스(110)가 제 위치에 있을 때, 스마트 디바이스(120)는 자극 디바이스(10) 및 모니터링 디바이스(110)에 연결될 수 있다(단계 206). 스마트 디바이스(120)는 자극 디바이스(10) 및 모니터링 디바이스(110)와 무선 통신할 수 있고; 그러나, 실시예들에서, 스마트 디바이스(120)는 자극 디바이스(10) 및 모니터링 디바이스(110)에 물리적으로 링크되거나 하드 와이어 될 수 있다. 특정 실시 예에서, 스마트 디바이스(120)는 자극 디바이스(10) 및 모니터링 디바이스(110)가 제 위치에 있기 전에 자극 디바이스(10) 및 모니터링 디바이스(110)에 연결된다.
- [0060] 시스템(100)의 자극 디바이스(10)가 귀 주위에 위치될 때, 자극 디바이스(10)는 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 내부 및/또는 외부 전극들(22, 32)을 통해 조직 특성을 감지하고 감지된 조직 특성에 응답하여 하나 이상의 작동 파라미터를 내부적으로 교정할 수 있다. 작동 파라미터는 또한 모니터링 디바이스(110)로부터 수신된 초기 바이오마커 정보 및/또는 사용자 입력(126)을 사용하여 교정되거나 초기에 결정될 수 있다(단계 208). 초기 바이오마커 정보는 미주 신경의 귀 분기를 자극하기 전에 수신된 정보를 지칭한다. 모니터링 디바이스(110)로부터 스마트 디바이스(120)에 의해 수신된 초기 바이오마커 정보는 환자의 사전-자극된 상태를 확립하기 위해 사용될 수 있다(단계 210). 즉, 미주 신경의 귀의 가치를 자극하기 전의 환자 상태. 이 상태는 미주 신경의 귀 분기를 자극함으로써 환자를 치료해야 하는 상태를 갖는 환자에 대응한다. 따라서, 치료 방법의 목적은 미주 신경을 자극하여 환자를 치료하고 환자의 사전 자극된 상태를 사전 자극된 상태보다 건강한 자극 후 상태로 조정하는 것이다.
- [0061] 적어도 초기 바이오마커 정보를 기초로, 시스템(100)의 스마트 디바이스(120)는 하나 이상의 데이터베이스 또는 메모리에 액세스할 수 있고, 이는 초기 바이오마커 정보를 복수의 상태들과 상관시키고, 초기 바이오마커 정보에 기초하여 고혈압, 고혈당 수준, 고온 등과 같은 환자의 하나 이상의 상태를 결정한다. 따라서, 스마트 디바이스(120)는 초기 바이오마커 정보를 사용하여 환자의 하나 이상의 상태를 진단 또는 결정하도록 구성된다.
- [0062] 스마트 디바이스(120)에 의해 하나 이상의 상태가 결정되면, 스마트 디바이스는 복수의 상태들을 복수의 치료 요법 또는 프로토콜과 상관시키는 하나 이상의 추가적인 데이터베이스 또는 동일한 데이터베이스 또는 메모리에 액세스 할 수 있다. 본원에서 언급된 모든 데이터베이스는 인터넷과 같은 네트워크 연결을 통해 스마트 디바이스(120) 또는 다른 컴퓨팅 디바이스에 의해 액세스 될 수 있다.
- [0063] 예를 들어, 시스템(100)의 스마트 디바이스(120)는 원격 위치에 저장된 하나 이상의 데이터베이스들(즉, 클라우드 기반 네트워크 아키텍처) 내에 저장된 다양한 치료 요법에 액세스 할 수 있다. 데이터베이스는 독립형 데이터베이스 또는 원격 서버 또는 다른 컴퓨팅 디바이스에 저장된 데이터 구조일 수 있다. 하나 이상의 데이터베이스 내에 저장된 복수의 치료 요법에 액세스 한 후, 스마트 디바이스(120) 또는 다른 컴퓨팅 디바이스는 환자의 결정된 상태(들)를 갖는 환자를 치료하기에 가장 적합한 치료 요법을 선택한다. 예를 들어, 초기 바이오마커 정보가 환자에게 포도당 수준이 높다는 것을 나타내는 경우, 스마트 디바이스(120) 또는 다른 컴퓨팅 디바이스는 포도당 수준이 높은 환자를 치료하는데 효과적이라고 미리 결정된 치료 요법을 선택한다. 선택된 치료 요법은 환자의 혈압 및 심장 박동수, 근골격계 안정성, 환자의 연령, 병력, 환자에게 투여되는 처방약 등을 포함하지만 이에 제한되지 않은 환자의 바이오마커 정보로부터 수집된 다른 정보 또는 환자와 관련된 다른 정보에 기초하여 맞춰지거나 조정될 수 있다. 치료 요법은 또한 임상 의에 의해 수동으로 선택 또는 조정될 수 있고, 자극 디바이스(10)와 작동적으로 통신하는 사용자 입력(126)(예를 들어, 그래픽 사용자 인터페이스를 통해) 또는 다른 제어기를 통해 스마트 디바이스(120)와 통신할 수 있다.
- [0064] 각각의 치료 요법은 자극 회로(54)의 동작 파라미터, 예컨대 파형의 유형 및 대응되는 특성(예를 들어, 주파수 및 진폭), 치료 세션의 지속 시간 및 치료 세션의 수를 포함할 수 있지만, 이에 제한되지는 않는다.
- [0065] 치료 요법이 선택되거나 결정되고 및/또는 치료되는 환자에 맞게 조정되거나 맞춰진 후에, 임상 의, 스마트 디바이스(120) 또는 다른 컴퓨팅 디바이스에 의해, 스마트 디바이스(120)의 제어기(122) 또는 자극 디바이스(10)와 작동적으로 통신하는 다른 제어기는 치료 세션을 시작하고 치료 요법에 따라 환자를 치료하기 위해 자극 디바이

스(10)의 제어기 인터페이스(58)에 제어 신호를 전송한다(단계 220).

- [0066] 제어 신호는 치료 요법에 따라 원하는 자극에 대한 파라미터를 포함할 수 있다. 제어기 인터페이스(58)를 통해 제어 신호를 수신한 것에 응답하여, 제어기(55)는 자극 회로(54)를 제어하여 파형, 일련의 펄스 또는 다른 자극 신호를 전극 출력(56)을 통해 내부 및/또는 외부 전극들(22, 32)에 전달하여 미주 신경, 즉 미주 신경의 귀의 분기를 경피적으로(transcutaneously) 자극한다.
- [0067] 자극 디바이스(10)가 미주 신경을 비-침습적으로(non-invasively) 자극함에 따라, 스마트 디바이스(120)는 모니터링 디바이스(110)를 통해 실시간으로 또는 미리 설정된 간격으로 예를 들어 환자의 심박수 및/또는 호흡 수와 같은 바이오마커 정보를 수신 및 모니터링한다(단계 230). 일부 실시예에서, 자극 디바이스(10)의 제어기 인터페이스(58)는 또한 모니터링 디바이스(10)로부터 바이오마커 정보를 수신할 수 있다.
- [0068] 자극에 대한 반응으로, 스마트 디바이스(120)는 모니터링 디바이스(110)로부터 수신된 바이오 마커 정보의 변화를 검출할 수 있다(또는 변화 없음 검출 또는 증대한 치료 변화 없음 검출)(단계 240). 바이오마커 정보에서 변화가 없거나 증대한 치료 변화가 없다고 결정된 경우, 스마트 디바이스(120)는 자극 파라미터를 변경 또는 조정하기 위해 제어 신호를 귀의 자극 디바이스(10)에 전송한다(단계 242). 이어서, 방법은 단계(220)로 진행하여 새로운 자극 파라미터를 사용하여 환자가 자극 디바이스(10)로 자극된다.
- [0069] 예를 들어, 단계(240)에서 바이오마커 정보에서 변화가 없거나 증대한 치료 변화가 검출되지 않은 경우, 스마트 디바이스(120)는 바이오마커 정보에서 원하는 또는 현저한 치료적 변화가 검출될 때까지 펄스 또는 다른 신호 파라미터의 지속 시간, 진폭, 주파수 및/또는 버스트 레이트를 증가시키고, 파형의 유형 등을 변경할 수 있다(단계 244). 이어서, 이들 자극 파라미터는 유지되고(단계 250), 자극은 단계(220)에서 계속된다.
- [0070] 그러나, 단계(220)에서 새로운 자극 파라미터를 사용하여 자극을 계속하기 전에, 시스템은 자극 디바이스(10)의 온도 및 전류가 허용 가능한 범위 내에 있는지를 결정하기 위해 점검할 수 있다(단계 256). 온도 및/또는 전류가 허용 가능한 범위를 벗어나면 자극 디바이스(10)가 꺼진다(단계 258).
- [0071] 단계(244)에서, 환자의 바이오마커 정보에서 변화가 검출되고 바이오마커 정보가 허용 가능한 범위 내에 있다면, 예를 들어, 환자의 심박수 및/또는 호흡 속도가 정상 범위에 있다면, 스마트 디바이스(120)는 자극 회로(54)의 동작을 중단하고(단계 250) 치료 세션을 종료하도록 자극 디바이스(10)를 제어할 수 있다. 즉, 스마트 디바이스(120)에 의해 자극 치료가 환자의 사전-자극된 상태의 초기 바이오마커 정보를 수용 가능한 범위 내로 가져오는데 효과적이라고 판단되면, 자극 치료 세션이 종료된다.
- [0072] 환자의 상태를 치료하는데 효과적인 자극 파라미터를 포함하여 치료 세션 동안 획득된 데이터는 메모리(59), 스마트 디바이스(120) 또는 다른 컴퓨팅 디바이스에 저장될 수 있다(단계들((252, 254)). 자극 디바이스(10) 또는 스마트 디바이스(120)는 또한 초기의 바이오마커 정보를 정상 또는 허용 범위 내로 가져온 자극 파라미터를 사용하여 향후 치료 세션에서 자극 회로(54)를 작동 시키도록 프로그래밍 될 수 있다.
- [0073] 자극 파라미터는 또한 원격 서버로 전송되어 데이터 구조 또는 하나 이상의 데이터베이스에 저장되어 임상 의에 의해 주어진 상태에 대한 치료 파라미터 세트로서 액세스될 수 있다. 따라서, 시간이 지남에 따라, "스마트" 데이터베이스 또는 인공 지능(AI) 시스템은 복수의 상태 및 환자 특성(예를 들어, 연령, 근골격계 안정성 등)의 치료에 대응하는 복수의 치료 파라미터 세트를 갖도록 구축되고; 즉, 데이터베이스 또는 AI 시스템은 다수의 환자들에 대한 치료 세션을 제거하거나 단축할 수 있으며, 이는 복수의 상태에 대한 가장 최적의 치료 및 자극 파라미터가 미리 알려질 것이기 때문이다.
- [0074] 일부 실시예들에서, 시스템(100)의 스마트 디바이스(120)는 치료 세션 전, 동안 및/또는 후에 환자 및/또는 임상 의에게 시각적 및/또는 청각적 피드백을 제공할 수 있다.
- [0075] 도 7을 참조하면, 미주 신경을 자극하는 예시적인 치료 방법(300)은 본 개시에 따른 자극 신호로서 그리고 도 1a 내지 도 4의 자극 디바이스(10)를 참조하여 펄스를 사용하는 것으로 개시된다. 초기에, 자극 디바이스(10)는 환자의 귀에 부착되어 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 내부 및 외부 전극들(22, 32)이 서로 대향하여 위치되고 서로 오프셋 된다(단계 310). 환자 또는 임상 의와 같은 제3자는 자극 디바이스(10)를 환자의 귀에 위치시킬 수 있다. 자극 디바이스(10)가 환자의 귀에 위치될 때, 내부 및 외부 전극들(22, 32)은 미주 신경의 귀의 분기 주위에 위치된다.
- [0076] 자극 디바이스(10)가 위치되고 전원 스위치(51)가 자극 디바이스(10)의 작동을 허용하기 위해 "온" 위치로 설정되면, 자극 회로(54)는 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 내부 및/또는 외부 전극들(22, 32)으로부터 각각 전송

되는 전극 출력(56)에 펄스를 전달하도록 활성화된다. 자극 회로(54)는 자극 디바이스(10)가 조직, 예를 들어 귀에 부착될 때를 검출하고, 자기 활성화 또는 스마트 디바이스(120)의 제어에 의해 미주 신경의 귀의 분기에 치료 펄스를 전달할 수 있다(단계 320). 예를 들어, 조직이 내부 및 외부 전극들(22, 32) 사이에 클램핑됨에 따라 그들 사이에 회로가 완성될 수 있다.

[0077] 자극 디바이스(10)가 내부 및 외부 전극들(22, 32) 사이에 배치된 조직이 없는 클램핑 구성일 때, 내부 및 외부 프로브들(20, 30)의 내부 및 외부 전극들(22, 32) 사이의 오프셋은 각각 회로가 완료되는 것을 막을 수 있다. 개재된 조직이 검출된 후 및 치료 펄스가 전달되기 전에, 자극 회로(54)는 내부 또는 외부 전극들(22, 32) 중 하나로부터 다른 하나로 교정 펄스를 보내고 내부 및 외부 전극들(22, 32) 사이의 조직의 저항을 결정함으로써 내부 및 외부 전극들(22, 32) 사이의 조직으로 교정될 수 있다(단계 330). 내부 전극과 외부 전극들(22, 32) 사이의 저항은 전달 될 치료 펄스의 파라미터들 중 하나를 결정하는데 사용될 수 있다.

[0078] 자극 회로(54)의 활성화 후, 자극 회로(54)는 미리 결정된 시간 동안 또는 두 전극들 사이에서 조직이 검출되지 않을 때(예를 들어, 사용자가 귀에서 자극 디바이스(10)를 제거함)까지 펄스를 생성하여 내부 및/또는 외부 전극들(22, 32)에 전달한다(단계 340). 자극 회로(54)가 내부 및/또는 외부 전극들(22, 32)에 펄스를 전달함에 따라, 메모리(58)는 교정 데이터, 검출된 시간 조직, 조직 검출 기간 및 전달된 펄스의 파라미터를 포함하지만 이에 제한되지 않는 전달된 펄스의 데이터를 기록할 수 있다(단계 350).

[0079] 자극 회로(54)가 펄스를 전달함에 따라, 자극 디바이스(10), 예를 들어, 제어기(50)는 안전 점검을 수행할 수 있다(단계 370). 예를 들어, 제어기(50) 또는 회로는 전원(52)으로부터 인출되는 전류가 최대 허용 전류 레벨 미만인지 여부를 검증할 수 있다. 전원(52)으로부터 인출되는 전류가 최대 허용 전류를 초과하면, 제어기(50)는 자극 회로(54)의 작동을 중단할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 제어기(50) 또는 회로는 자극 디바이스(10)의 온도를 모니터링하여 자극 디바이스(10)의 온도가 최대 허용 온도를 초과하면, 제어기(50)는 자극 회로(54)의 작동을 중단시킬 수 있다. 이 치료 방법은 임상의 진료소 방문 사이에 외래 환자 절차가 완료될 수 있도록 장기간에 걸쳐 여러 번 반복될 수 있다.

[0080] 자극 디바이스(10)에 의해 미주 신경의 귀 분기로 펄스를 전달하는 동안 또는 그 후에, 자극 디바이스(10)는 예를 들어 자극 회로(54)의 동작 파라미터와 같은 하나 이상의 치료 세션과 관련된 정보를 포함하는 데이터를 메모리(59)로부터 수신하는 스마트 디바이스(120)와 링크될 수 있다(단계 360). 스마트 디바이스(120)는 환자의 스마트 디바이스일 수 있으며, 데이터를 임상의에게 전송할 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 스마트 디바이스(120)는 주기적 방문에서 임상의가 자극 디바이스(10)의 메모리(59)로부터 데이터를 수신하기 위해 자극 디바이스(10)에 링크되도록 임상의의 것일 수 있다. 임상의는 데이터를 분석하고 자극 회로(54)에 의해 생성 및 전달되는 펄스의 하나 이상의 특성을 업데이트 또는 변경하기 위해 자극 회로(54)의 하나 이상의 동작 파라미터를 업데이트 또는 변경할 수 있다. 임상의는 스마트 디바이스(120)를 사용하여, 예를 들어 임상의 사무실에서 및/또는 네트워크 연결을 통해 원격으로, 자극 디바이스(10)와 연결하고 자극 회로(54)의 동작 파라미터를 업데이트 또는 변경하여 펄스의 하나 이상의 특성을 업데이트 또는 변경할 수 있다.

[0081] 이제 도 8로 돌아가서, StimClip™ 또는 귀 자극 디바이스(410)의 다른 실시 예는 자극 디바이스(10)와 실질적으로 유사하고 자극 디바이스(410)의 작동 및 구성의 차이를 설명하는데 필요한 정도로만 여기에 설명되어 있다. 일반적으로, 자극 디바이스(410)는 하우징(412), 제1 또는 내부 아암(420)(예를 들어, 프로브), 제2 또는 외부 아암(430)(예를 들어, 프로브) 및 내부 및 외부 프로브들(420, 430)을 하우징(412)에 결합하고 화살표 "H" 및 "R"로 각각 표시된 바와 같이 하우징(412)에 대한 프로브들(420, 430)의 수평 및 회전 조정을 가능하게 하는 조정 메커니즘(460)을 포함한다. 내부 및 외부 프로브(420, 430)는 하우징(412)이 귀에 지지되는 동안 각각의 내부 및 외부 프로브들(420, 430)의 전극들(422, 432)을 귀에 선택적으로 클램핑하기 위해 피봇 축 "P"를 중심으로 피봇식으로 결합된다. 보다 구체적으로, 외부 프로브(430)는 화살표 "B"로 표시된 바와 같이 클램핑된 위치와 클램핑되지 않은 위치 사이에서 프로브들(420, 430)를 이동시키기 위해 피봇 축 "P"를 중심으로 제1 프로브(420)에 대해 회전한다.

[0082] 자극 디바이스(410)의 외부 프로브(430)는 자극 디바이스(410)의 외부 프로브(30)에 대해 상술한 바와 같이 피봇 축(P)을 중심으로 외부 프로브(430)의 피봇 운동을 용이하게 하는 풋(430a)을 포함한다. 외부 프로브(430)는 아치형 또는 프리-벤트 바디(430b) 및 외부 프로브(430)의 전극(432)을 지지하는 헤드(430c)를 더 포함한다. 외부 프로브(430)의 풋(430a), 프리-벤트 바디(430b) 및 헤드(430c)는 외부 프로브(430)의 휨을 방지하기 위해 강성 재료로 형성된다.

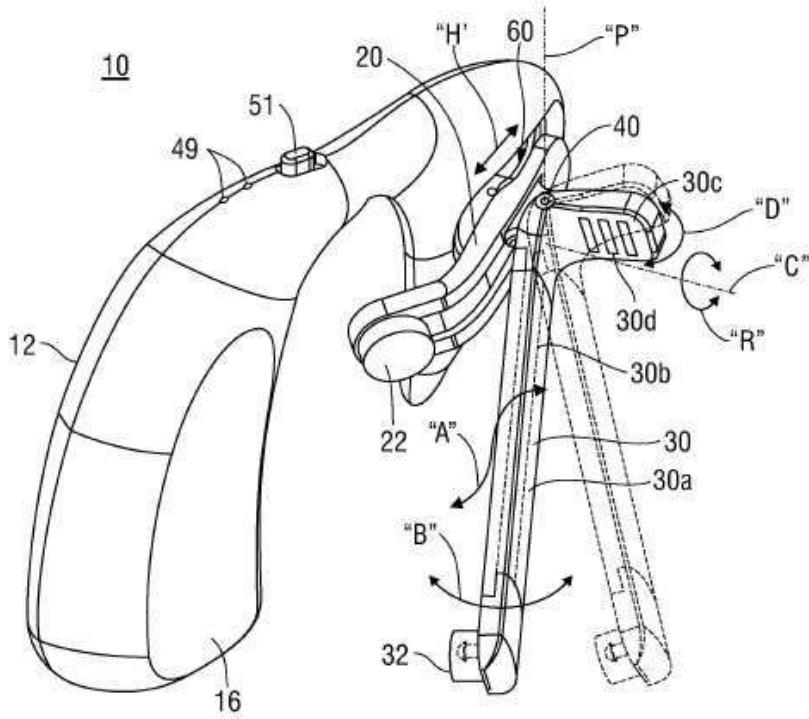
[0083] 알 수 있는 바와 같이, 현재 개시된 디바이스의 임의의 구성 요소의 고정은 용접, 크립핑, 접착, 체결 등과 같

은 공지된 고정 기술을 사용하여 수행될 수 있다.

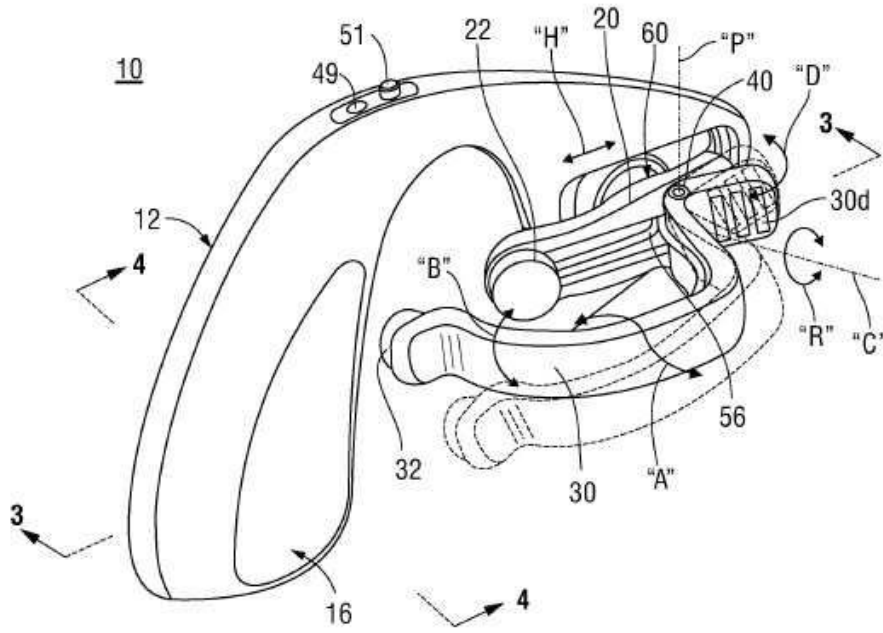
- [0084] 당업자는 본 명세서에서 구체적으로 설명되고 첨부된 도면에 도시된 구조 및 방법은 비-제한적인 예시적인 실시 예이며, 상세한 설명, 개시 및 도면은 단지 특정 실시 예의 예시로서 해석되어야 한다. 그러므로, 본 개시는 설명된 정확한 실시 예들로 제한되지 않으며, 본 개시의 범위 또는 사상을 벗어나지 않고 당업자에 의해 다양한 다른 변경 및 수정이 이루어질 수 있음을 이해해야 한다. 또한 특정 실시 예와 관련하여 도시되거나 설명된 구성 요소 및 특징은 본 개시의 범위를 벗어나지 않고 특정 다른 실시 예의 구성 요소 및 특징과 결합될 수 있고, 그러한 수정 및 변형은 또한 본 개시의 범위 내에 포함된다. 따라서, 본 개시의 주제는 특히 도시되고 설명된 것에 의해 제한되지 않는다.
- [0085] 부록
- [0086] 다음의 참고 문헌이 본 명세서에 참고로 포함된다:
- [0087] George, R., Sonnen, A., Upton, A., Salinsky, M., Ristanovic, R., Bergen, D., Mirza, W., Rosenfeld, W., Nari-Toku, D., Manon-Espaillet, R. 및 Barolat, G., 1995, "의학적으로 다루기 어려운 발작의 치료를 위한 만성 미주 신경 자극의 무작위 대조 시험", *Neurology*, 45(2), pp.224-230.
- [0088] Morris, G.L. 및 Mueller, W.M., 1999, "불응성 간질 환자에서 미주 신경 자극을 이용한 장기 치료," *Neurology*, 53(8), pp.1731-1731.
- [0089] Labar, D., Murphy, J., Tecoma, E. 및 E VNS Study Group, 1999, "약물 내성 일반 간질에 대한 미주 신경 자극" *Neurology*, 52(7), pp.1510-1510.
- [0090] Sackeim, H.A., Rush, A. J., George, M.S., Marangell, L.B., Husain, M.M., Nahas, Z., Johnson, C.R., Seidman, S., Giller, C, Haines, S. and Simpson, R.K., 2001, "치료 저항성 우울증에 대한 미주 신경 자극 (VNS™): 효능, 부작용 및 결과 예측 인자" *Neuropsychopharmacology*, 25(5), pp.713-728.
- [0091] Nemeroff, C.B., Mayberg, H.S., Krahl, S.E., McNamara, J., Frazer, A., Henry, T.R., George, M.S., Charney, D.S. 및 Brannan, S.K., 2006, "치료 내성 우울증에서의 VNS 치료: 임상적 증거 및 추정 신경 생물학적 메커니즘", *Neuropsychopharmacology*, 31(7), p.1345.
- [0092] Nahas, Z., Marangell, L.B., Husain, M.M., Rush, A.J., Sackeim, H.A., Lisanby, S.H., Martinez, J.M. 및 George, M.S., 2005, "주요 우울증 에피소드의 치료를 위한 미주 신경 자극(VNS)의 2년 결과", *임상 정신과 저널*, 66(9), pp.1097-1104.
- [0093] De Ridder, D., Vanneste, S., 엔지니어, N.D. 및 Kilgard, M.P., 2014, "이명 치료를 위해 음색과 짝을 이루는 미주 신경 자극의 안전성과 효능: 사례 시리즈" *신경조절: 신경 인터페이스 기술*, 17(2), pp.170-179.
- [0094] Stavrakis S, Humphrey MB, Scherlag BJ, Hu Y, Jackman WM, Nakagawa H, Lockwood D, Lazzara R, Po SS(2015년 3월), "낮은 수준의 경피성 전기 미주 신경 자극은 심방 세동을 억제한다" *J Am Coll Cardiol*. 65: 867-75.
- [0095] Hein E, Nowak M, Kiess O, Biermann T, Bayerlein K, Kornhuber J, Kraus T(2013년 5월), "우울한 환자의 귀 경피적 전기 신경 자극: 무작위 통제 파일럿 연구" *J 신경 전달 물질(비엔나)*. 120: 821-7.
- [0096] Huang F, Dong J, Kong J, Wang H, Meng H, Spaeth RB, Camhi S, Liao X, Li X, Zhai X, Li S, Zhu B, Rong P(2014년 6월), "손상된 포도당 내성에 대한 경피적 귀 미주 신경 자극의 효과: 파일럿 무작위 연구," *BMC 보완 Altern Med*. 14: 203.
- [0097] Kreuzer PM, Landgrebe M, Resch M, Husser O, Schecklmann M, Geisreiter F, Poepl TB, Prasser SJ, Hajak G, Rupprecht R, Langguth B(2014년 9월), "만성 이명에서 경피 미주 신경 자극의 타당성, 안전성 및 효능 공개 파일럿 연구" *뇌 자극*. 7 : 740-7.

도면

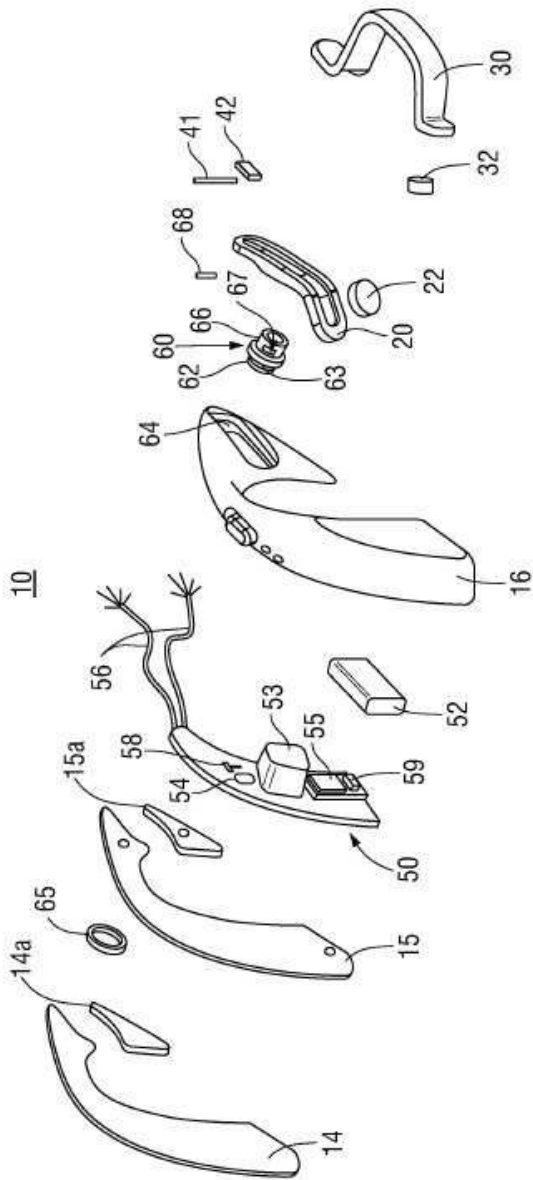
도면1a



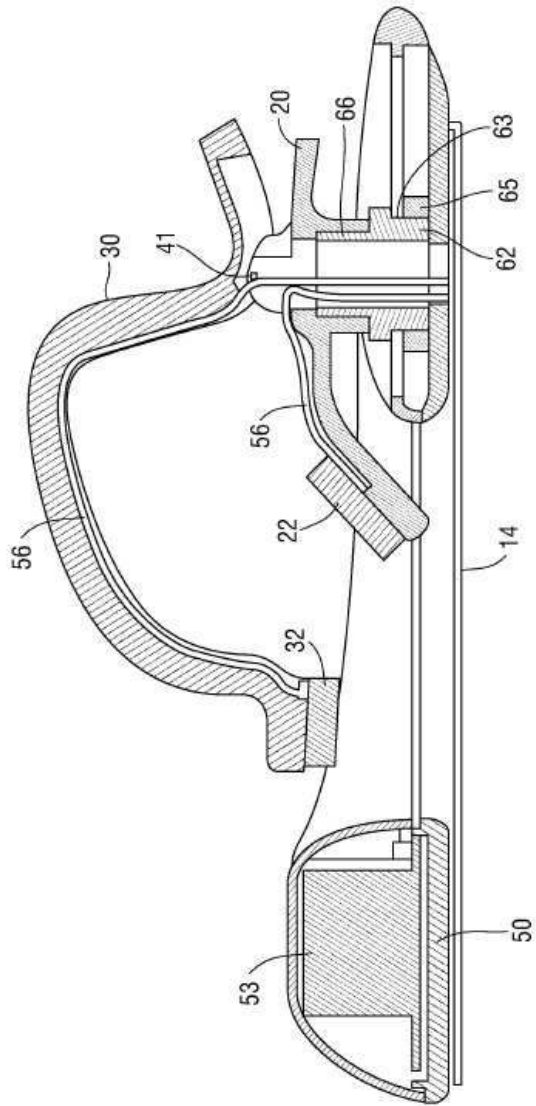
도면1b



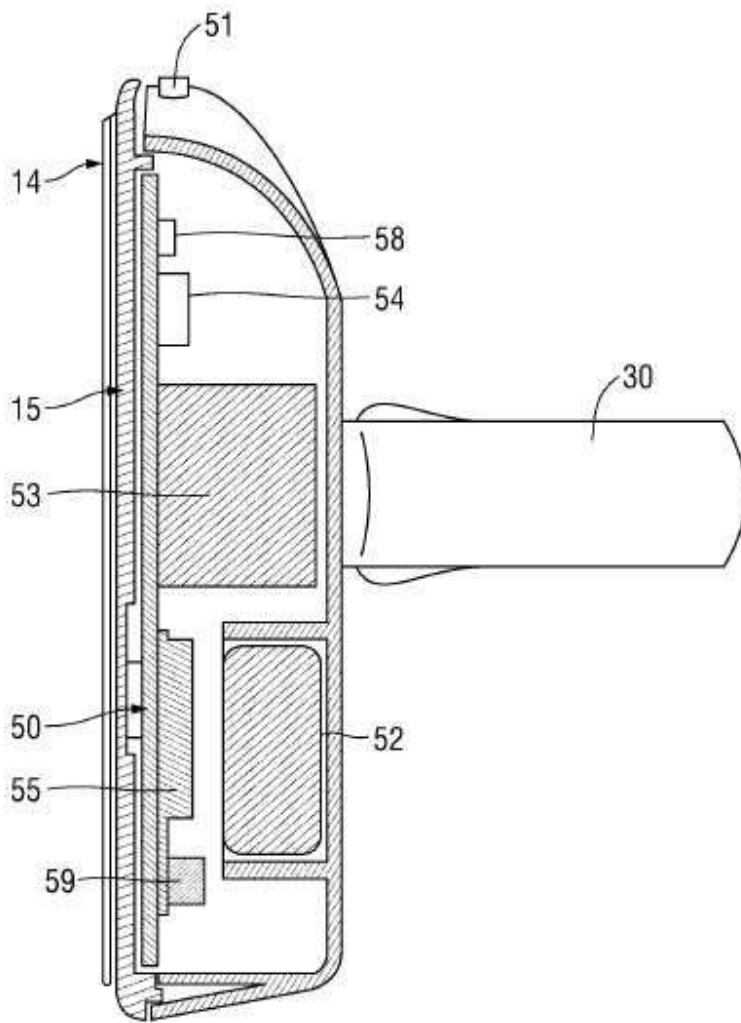
도면2



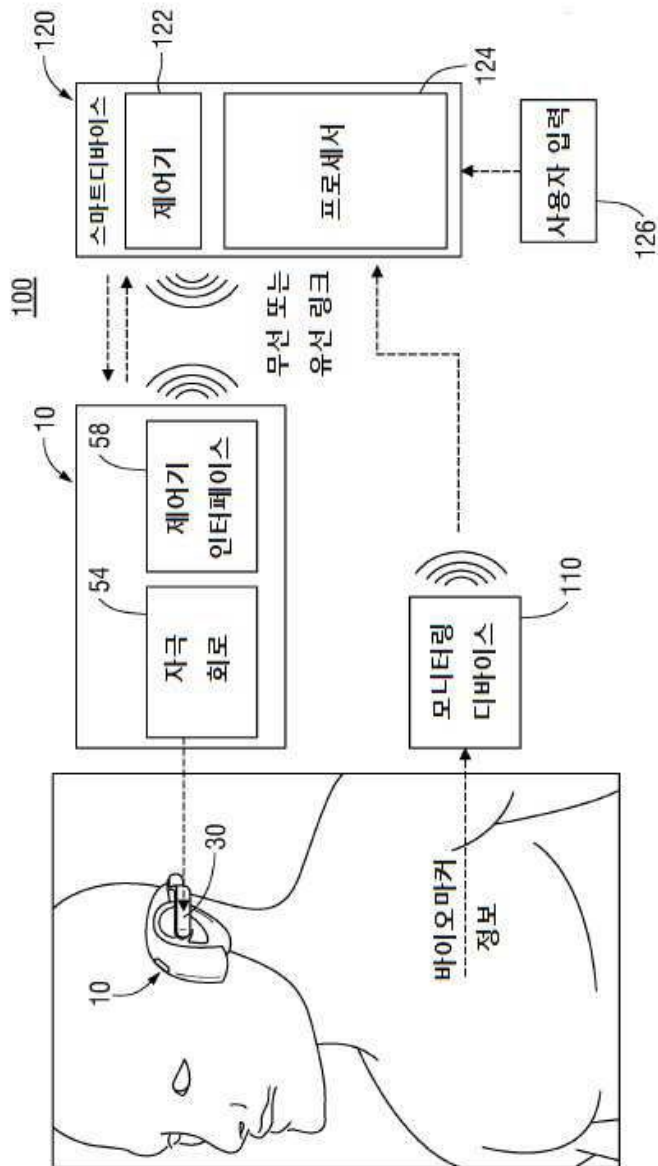
도면3



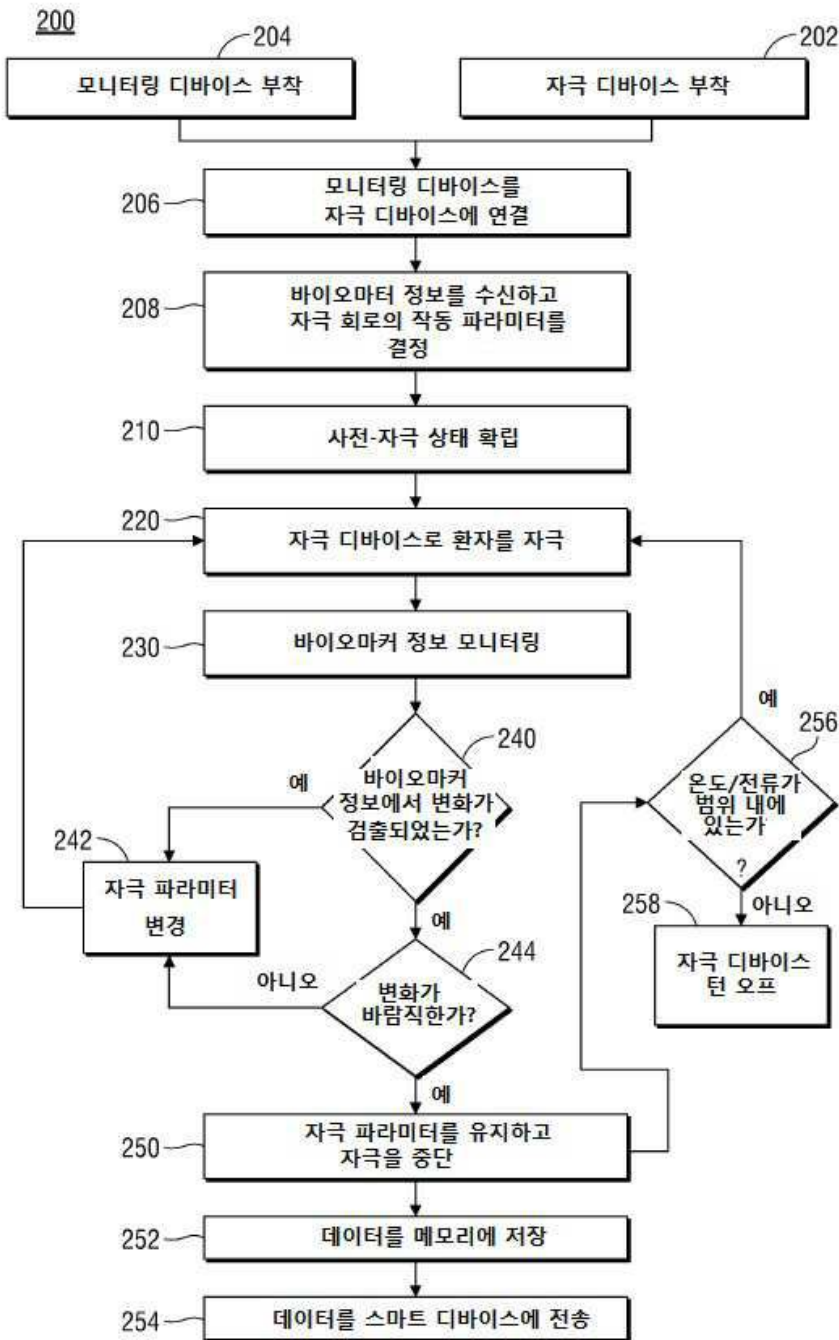
도면4



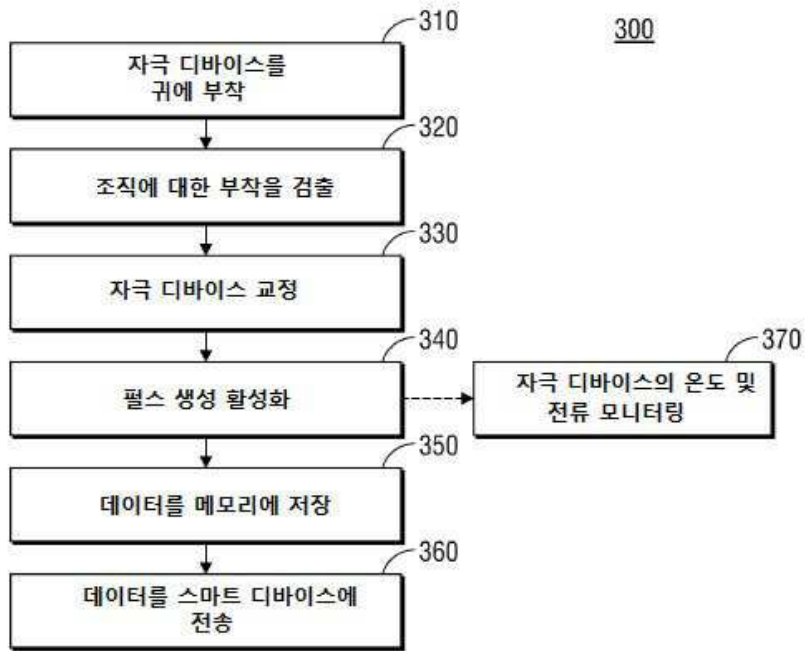
도면5



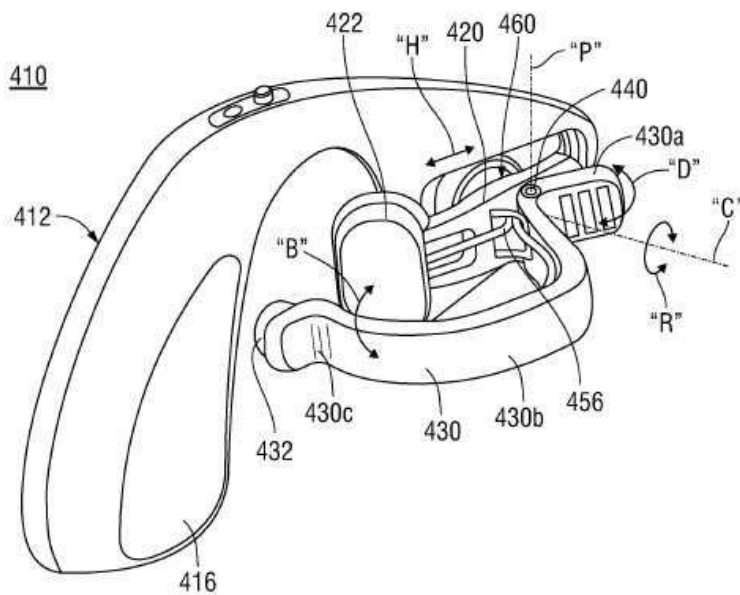
도면6



도면7



도면8



专利名称(译)	耳刺激装置，系统和使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020200035053A</a>	公开(公告)日	2020-04-01
申请号	KR1020207004359	申请日	2018-07-31
发明人	부턴, 차드 이. 자노스, 테오도로스 피. 다타 차우두리, 티미르 비. 마틴, 앤드류 몬탈바노, 크리스토퍼 몬탈바노, 그레고리 비머, 필립		
IPC分类号	A61N1/36 A61B5/00 A61N1/04 A61N1/05		
CPC分类号	A61N1/36036 A61B5/4029 A61B5/4836 A61B5/6815 A61N1/0456 A61N1/0526 A61N1/36025 A61N1/36031 A61N1/36053 A61B5/024 A61B5/0816 A61B5/14532		
代理人(译)	Yihuisuk Gimseokman		
优先权	62/539178 2017-07-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

提供一种耳科刺激装置，其表面电极彼此偏置并且彼此偏置。刺激装置可以定位在患者的耳朵周围，每个电极覆盖耳廓耳组织，该耳廓耳组织包含由迷走神经的耳廓分支提供的神经支配。电极经皮刺激耳分支。还提供了一种使用耳廓刺激装置治疗患者的方法。该刺激装置可以用于治疗患有诸如高血压，抑郁，高血糖水平和耳鸣的病症的患者。还提供了一种具有耳刺激装置，智能装置和监视装置的诊断和治疗系统。智能设备基于从监测设备接收到的生物标记信息来控制耳廓刺激设备。以及与患者有关的信息，例如年龄，肌肉骨骼稳定性等；和/或根据用户输入。

