

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-505336  
(P2021-505336A)

(43) 公表日 令和3年2月18日(2021.2.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 N</b> 1/36 (2006.01)	A 6 1 N 1/36	4 C 0 3 8
<b>A 6 1 B</b> 5/11 (2006.01)	A 6 1 B 5/11 2 3 0	4 C 0 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2020-548892 (P2020-548892)  
 (86) (22) 出願日 平成30年12月3日 (2018. 12. 3)  
 (85) 翻訳文提出日 令和2年7月31日 (2020. 7. 31)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2018/063683  
 (87) 国際公開番号 W02019/112969  
 (87) 国際公開日 令和1年6月13日 (2019. 6. 13)  
 (31) 優先権主張番号 62/594, 336  
 (32) 優先日 平成29年12月4日 (2017. 12. 4)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(71) 出願人 517262416  
 サイメディカ オーソペディックス イン  
 コーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 アリゾナ州 85255  
 スコットズデール ノース ピマ 191  
 20 スイート 135  
 (74) 代理人 100094569  
 弁理士 田中 伸一郎  
 (74) 代理人 100103610  
 弁理士 ▲吉▼田 和彦  
 (74) 代理人 100109070  
 弁理士 須田 洋之  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者治療システム及び方法

(57) 【要約】

いくつかの実施形態は、導電性の柔軟なガーメント又はラップと、柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された可動域センサを含む膝治療システムを含む。センサは、柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化され、能動電極及び受信電極を含む複数の電極を含む。電極は、患者の皮膚に物理的に接触して、コントローラの制御電子回路と共に電気回路を形成することができる。電気回路は、能動電極及び受信電極を使用して電気パラメータを測定して閉ループ電気筋刺激システムを形成し、これらの電極は、プログラムと、電極を通じて測定された電気パラメータとに基づいて、能動電極と受信電極との間の皮膚上に刺激電流又は電圧を付与する。光学センサ又はカメラを、ユーザの身体関節を追跡するように構成することもできる。

【選択図】 図9

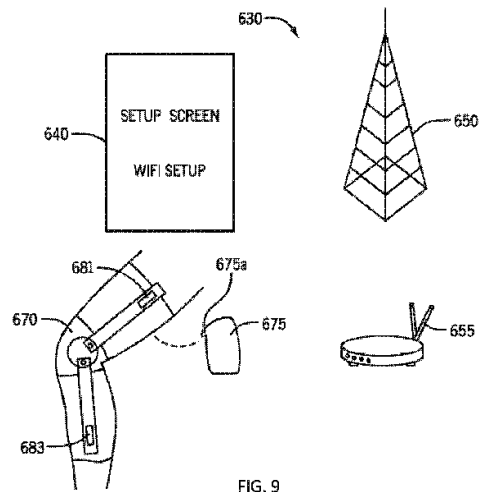


FIG. 9

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

膝治療システムであって、

少なくとも一部が導電性である柔軟なガーメント又はラップと、

前記柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された少なくとも 1 つの可動域センサと、

前記柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された複数の電極と、

を備え、前記複数の電極は、少なくとも 1 つの能動電極及び少なくとも 1 つの受信電極を含み、前記電極は、患者の皮膚に結合されて少なくとも 1 つのコントローラの制御電子回路と共に電気回路を形成するように構成及び配置され、

前記電気回路は、前記少なくとも 1 つの能動電極及び少なくとも 1 つの受信電極を使用して電気パラメータを測定して閉ループ電気筋刺激システムを形成するように構成及び配置され、前記少なくとも 1 つの能動電極と少なくとも 1 つの受信電極との間の前記皮膚上に付与される刺激電流又は電圧は、少なくとも 1 つのプログラムと、前記少なくとも 1 つの能動電極及び少なくとも 1 つの受信電極を通じて測定された少なくとも 1 つの電気パラメータとに基づき、

前記少なくとも 1 つのコントローラは、( a ) 前記組織にセンス電気パルスを付与し、( b ) 前記組織からの前記少なくとも 1 つの電気パラメータを測定し、( c ) 前記能動電極のうち少なくとも 1 つを使用して、前記測定された電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて前記組織に刺激パルスを調整可能に付与する、ように構成及び配置され、

前記少なくとも 1 つのコントローラは、前記少なくとも 1 つの電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて、前記組織への一定出力を維持するように前記刺激を調整可能に制御し、( d ) ( a ) ~ ( c ) を繰り返す、

ことを特徴とする膝治療システム。

**【請求項 2】**

前記柔軟なガーメント又はラップは、膝窩切り抜き部を含む、

請求項 1 に記載の膝治療システム。

**【請求項 3】**

前記柔軟なガーメント又はラップに一体化又は結合されたブレースアセンブリをさらに備える、

請求項 1 に記載の膝治療システム。

**【請求項 4】**

前記ブレースアセンブリは、前記柔軟なガーメント又はラップに結合された少なくとも 1 つのブレース要素又はステーを含む、

請求項 3 に記載の膝治療システム。

**【請求項 5】**

前記ブレースアセンブリは、ダイヤル式ヒンジを含む、

請求項 3 に記載の膝治療システム。

**【請求項 6】**

前記ダイヤル式ヒンジは、ユーザがカスタマイズされた取り付け及び治療を達成することを可能にするように構成された可動域 ( ROM ) ストップを含む、

請求項 5 に記載の膝治療システム。

**【請求項 7】**

前記コントローラは、前記患者による前記治療システムの使用に関連する使用データを記憶するように構成された少なくとも 1 つのコンピュータ可読媒体に結合されるように構成される、

請求項 1 に記載の膝治療システム。

**【請求項 8】**

前記少なくとも 1 つのコントローラは、前記柔軟なガーメント又はラップの外面に結合される、

10

20

30

40

50

請求項 1 に記載の膝治療システム。

【請求項 9】

前記コントローラに結合された少なくとも 1 つの無線送信機をさらに含む、  
請求項 1 に記載の膝治療システム。

【請求項 10】

前記柔軟なガーメント又はラップは、圧縮可能な滑らない材料を含む、  
請求項 1 に記載の膝治療システム。

【請求項 11】

前記柔軟なガーメント又はラップは、少なくとも 1 つの面ファスナによって着用者に固定されるように構成される、

請求項 1 に記載の膝治療システム。

10

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの無線送信機を使用して使用データを転送するように構成された計算プログラム、タブレット又はアプリケーションをさらに含む、

請求項 9 に記載の膝治療システム。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つのコントローラは、前記計算プログラム、タブレット又はアプリケーションの少なくとも一部を使用してモバイルコンピュータ装置に電磁的に結合するように構成及び配置される、

請求項 12 に記載の膝治療システム。

20

【請求項 14】

前記計算プログラム、タブレット又はアプリケーションの少なくとも一部は、少なくともいくつかの使用データを表示して前記少なくとも 1 つのコントローラを通じたパラメータの制御を可能にするように構成されたユーザインターフェイスをユーザのコンピュータ装置上に表示するように構成及び配置される、

請求項 12 に記載の膝治療システム。

【請求項 15】

前記使用データは、特定の日常動作及び / 又は 1 又は 2 以上の理学療法又は運動ルーチンに対するユーザのコンプライアンスを含む、

請求項 12 に記載の膝治療システム。

30

【請求項 16】

前記使用データは、方位データ及び加速度データを含む運動学的データを含む、

請求項 12 に記載の膝治療システム。

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つのセンサは、加速度計、動きセンサ、近接センサ、光学センサ、動きセンサ、ジャイロメータ、磁気探知器、近接センサ、水和センサ、力又は圧力センサ、位置センサ、全地球測位センサ (GPS)、光学センサ、磁気センサ、磁気探知器、誘導センサ、容量センサ、渦電流センサ、抵抗センサ、磁気抵抗センサ、誘導センサ、赤外線センサ、傾斜計センサ、圧電材料又は圧電ベースセンサ、血中酸素センサ、心拍数センサ、レーザ又は超音波ベースのセンサ、及び筋電図検査型センサのうちの少なくとも 1 つを含む、

請求項 1 に記載の膝治療システム。

40

【請求項 18】

前記少なくとも 1 つのセンサは、ユーザの身体関節を追跡するように構成された光学センサ又はカメラを含む、

請求項 1 に記載の膝治療システム。

【請求項 19】

アセンブリであって、

少なくとも一部が導電性である柔軟なガーメント又はラップと、

前記柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された少なくとも 1 つの可動域セン

50

サと、

少なくとも1つのコントローラに結合された少なくとも1つの無線送信機と、

前記柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化され、患者の皮膚に結合されて前記少なくとも1つのコントローラの制御電子回路と共に電気回路を形成するように構成及び配置された少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を含む複数の電極と

、

を備え、

前記電気回路は、前記少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を使用して電気パラメータを測定して閉ループ電気筋刺激システムを形成するように構成及び配置され、前記少なくとも1つの能動電極と少なくとも1つの受信電極との間の前記皮膚上に付与される刺激電流又は電圧は、少なくとも1つのコンピュータプログラムと、前記少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を通じて測定された少なくとも1つの電気パラメータとに基づき、

前記少なくとも1つのコントローラは、(a)前記組織にセンス電気パルスが付与し、(b)前記組織からの前記少なくとも1つの電気パラメータを測定し、(c)前記能動電極のうち少なくとも1つを使用して、前記測定された電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて前記組織に刺激パルスを調整可能に付与する、ように構成及び配置され、

前記少なくとも1つのコントローラは、前記少なくとも1つの電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて、前記組織への一定出力を維持するように前記刺激を調整可能に制御し、(d)(a)~(c)を繰り返す、

ことを特徴とするアセンブリ。

【請求項20】

前記柔軟なガーメント又はラップに結合された少なくとも1つのブレース要素又はステータを含むブレースアセンブリをさらに備える、  
請求項19に記載のアセンブリ。

【請求項21】

前記コントローラは、前記患者による前記アセンブリの使用に関連する使用データを少なくとも1つのコンピュータ可読媒体に送信するように構成される、  
請求項19に記載のアセンブリ。

【請求項22】

前記少なくとも1つの可動域センサは、ユーザの身体関節を追跡するように構成された光学センサ又はカメラを含む、  
請求項19に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願〕

本出願は、2017年12月4日出願された米国仮特許出願第62/594,336号に対する優先権を主張するものであり、この出願の内容は全体が引用により本明細書に組み入れられる。

【背景技術】

【0002】

整形外科用ブレース及びラップは、生物力学的限界を越える関節の動き又は方位に起因する関節の損傷を防ぐための予防的補助器具(preventative aids)として有用である。整形外科用ブレース及びラップは、負傷後又は手術後の関節の適切な治療を促すためにも有用であるとともに、関節炎を抱えた関節を安定化することによって痛みを軽減するために使用することもできる。

【0003】

変形性膝関節症(OA)は非常によく起こり、関節内の硝子軟骨の損失として診断され定義される。しかしながら、この疾患に関連する筋衰弱及び筋障害が機能障害の主要根本

10

20

30

40

50

原因である場合もあり、実際には筋衰弱及び／又は機能障害の方が軟骨劣化よりも先に発生して軟骨劣化を早めることがある。いくつかの研究では、大腿四頭筋の衰弱がOA疾患の進行における重要な役割を果たすことが示唆されている。多くの場合、大腿四頭筋リハビリテーションの強化要素は、患者が自身の筋肉を自発的に活性化して収縮させる必要がある運動に重点を置いている。しかしながら、患者が筋抑制を克服できなければ、萎縮を遅らせて再び十分な強度を取り戻すという目標を達成することはできない。最近の臨床研究では、在宅NWE S治療システムを追加すると、患者に代って筋抑制の障壁を除去して大腿四頭筋を活性化することによって膝のOA症状の管理及び改善に役立つことが示されている。

#### 【0004】

患者がブレースを装着している場合には、医師によって与えられた、損傷した関節の許容動作を増減させるための、又は筋萎縮後に緩んだブレースを調整するための、或いはこれらの両方のための指針に基づいて、理学療法士が手でブレースを調整することができる。これらの手動調整は、理学療法士（又は医療専門家）の個人的判断に基づくためしばしば誤差をもたらし、筋肉及び周囲組織の強度が関節をサポートできるほど十分でない場合もある。

#### 【0005】

いくつかの事例では、患者が、運動及びストレッチングの開始前に自身の筋肉を自発的に収縮させる能力を取り戻すための物理的治療過程の開始時に電氣的筋刺激（EMS）を受けることができる。神経筋電気刺激療法（「NWE S」）としても知られているEMSは、過去30年実質的に変化することなく治療行為において使用されてきた。最新の使用モデルは、標的筋群を選択し、一般に神経学的信号から生じる活動電位を模倣する電氣的刺激を与えて活動電位を活性化させ、結果として得られる筋繊維の収縮を誘発して筋肉を収縮させるものである。電氣的刺激療法は、適切な電力レベル及び／又は電気パルスの持続時間、パルス幅、位相特性（単相、二相、三相、多相、対称）、周波数、波形形状（正弦波、正方形、三角形、台形、鋸歯状、カスタム）、負荷サイクル、作業サイクルのオン／オフ時間、作業サイクルのランプ型を決定することによって強化することができる。EMSは、（医療提供者によって指定される）療法士が、萎縮した筋肉を強化するために使用することもできる。

#### 【0006】

改善された治療を必要とする他のいくつかの臨床症状としては、骨盤底筋の衰弱に起因する緊張性尿失禁、切迫性尿失禁、尿失禁及び尿漏れが挙げられる。下部骨盤筋は、出産、使用不足、加齢を通じて、又は外科手術（例えば、前立腺切除術）の副次的結果として損傷し又は衰弱することがある。最新の治療としては、挿入式プローブを使用した腔内又は直腸内電気刺激、外科的埋め込み型刺激器を使用した仙骨神経刺激、理学療法、ケーゲル体操、膀胱制御のための薬物治療などが挙げられる。

#### 【0007】

しかしながら、筋肉強化のためのEMSの送達は、通常、療法士が患者に付き添っている時に行われるため最適以下である。さらに、患者を治療する医師（例えば、外科医）は、負傷又は症状の治療（例えば、手術）後に患者を複数回診ることが多い。通常、医師は、訪問中の患者の状態の全体的評価に基づいて患者の次の治療段階を決定する。しかしながら、通常、医師は、医師による患者の評価及び患者の次の治療段階に役立てるために使用できる、患者の負傷に関連する包括的かつ客観的データを有していない。具体的に言えば、医師は、最後の訪問以降、関節動作又は筋力の正確な範囲を取得できないことがある。この結果、医師は、しばしば患者の訪問時に自身の主観的 patient 分析に基づいて患者の次の治療過程を決定し、この分析が最適以下となってしまうことがある。データが最適以下であることに加え、これらのデータが観察される時点も非効率的かつ最適以下である。患者は、典型的な患者に比べて早く治癒することも、或いはゆっくりと治癒することもあり、患者の治療は、患者の実際の経過に合わせてさらに良好にカスタマイズできる可能性がある。

10

20

30

40

50

## 【0008】

米国の医療制度が、メディケアメリットに基づく奨励プログラム（Medicare Merit-based Incentive Program：MIPS）の実装などの価値に基づく医療（value-based care）に移行するにつれ、品質に対して提供者に支払いを行い、異なるタイプの疾患について患者に治療を保証することがますます重視されている。患者の大腿四頭筋の強化、痛みの軽減、患者報告による結果、患者の経過の遠隔モニタリング、及び患者の治療経路（care path）への関与を可能にする在宅用筋肉強化プログラムを追加すれば、人工膝関節全置換術を含むさらなる高価な治療オプションの低減を通じて医療コストを大幅に低下させることができると考えられる。

10

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0009】

いくつかの実施形態は、少なくとも一部が導電性である柔軟なガーメント又はラップと、柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された複数の電極とを含む膝治療システムを含む。いくつかの実施形態は、柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された少なくとも1つの可動域センサを含む。いくつかの実施形態では、複数の電極が、少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を含む。いくつかの実施形態では、電極が、患者の皮膚に結合して少なくとも1つのコントローラの制御電子回路と共に電気回路を形成するように構成及び配置される。いくつかの実施形態では、電気回路が、少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を使用して電気パラメータを測定して閉ループ電気筋刺激システムを形成するように構成及び配置される。さらに、少なくとも1つの能動電極と少なくとも1つの受信電極との間の皮膚上に付与される刺激電流又は電圧は、少なくとも1つのプログラムと、少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を通じて測定された少なくとも1つの電気パラメータとに基づく。さらに、少なくとも1つのコントローラは、（a）組織にセンス電気パルスを付与し、（b）組織からの少なくとも1つの電気パラメータを測定し、（c）能動電極のうちの少なくとも1つを使用して、測定された電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて組織に刺激パルスを調整可能に付与する、ように構成及び配置される。さらに、少なくとも1つのコントローラは、少なくとも1つの電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて、組織への一定出力を維持するように刺激を調整可能に制御し、（d）（a）～（c）を繰り返す。

20

30

## 【0010】

いくつかの実施形態では、柔軟なガーメント又はラップが、膝窩切り抜き部を含む。いくつかの実施形態は、柔軟なガーメント又はラップに一体化又は結合されたブレースアセンブリをさらに含む。いくつかの実施形態では、ブレースアセンブリが、柔軟なガーメント又はラップに結合された少なくとも1つのブレース要素又はステーを含む。いくつかの実施形態では、ブレースアセンブリが、ダイヤル式ヒンジを含む。本発明のいくつかの実施形態では、ダイヤル式ヒンジが、着用者がカスタマイズされた取り付け及び治療を達成することを可能にするように構成された可動域（ROM）ストップを含む。

## 【0011】

本発明のいくつかの実施形態は、患者による治療システムの使用に関連する使用データを記憶するように構成された少なくとも1つのコンピュータ可読媒体に結合するように構成されたコントローラを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのコントローラが、柔軟なガーメント又はラップの外面に結合される。いくつかの実施形態は、柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された少なくとも1つの可動域センサをさらに含む。

40

## 【0012】

いくつかの実施形態は、コントローラに結合された少なくとも1つの無線送信機をさらに含む。いくつかの実施形態では、柔軟なガーメント又はラップが、圧縮可能な滑らない材料を含む。いくつかの実施形態では、柔軟なガーメント又はラップが、少なくとも1つ

50

の面ファスナによって着用者に固定されるように構成される。

【0013】

いくつかの実施形態は、少なくとも1つの無線送信機を使用して使用データを転送するように構成された計算プログラム、アプレット又はアプリケーションをさらに含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのコントローラが、計算プログラム、アプレット又はアプリケーションの少なくとも一部を使用してモバイルコンピュータ装置に電磁的に結合するように構成及び配置される。

【0014】

いくつかの実施形態では、計算プログラム、アプレット又はアプリケーションの少なくとも一部が、少なくともいくつかの使用データを表示して少なくとも1つのコントローラを通じたパラメータの制御を可能にするように構成されたユーザインターフェイスをユーザのコンピュータ装置上に表示するように構成及び配置される。

【0015】

いくつかの実施形態では、使用データが、特定の日常動作及び/又は1又は2以上の理学療法又は運動ルーチンに対するユーザのコンプライアンスを含む。いくつかの実施形態では、使用データが、方位データ及び加速度データを含む運動学的データを含む。

【0016】

本発明のいくつかの実施形態では、少なくとも1つのセンサが、加速度計、及び/又は動きセンサ、及び/又は近接センサ、及び/又は光学センサ、及び/又は動きセンサ、及び/又はジャイロメータ、及び/又は磁気探知器、及び/又は近接センサ、及び/又は水和センサ、及び/又は力又は圧力センサ、及び/又は位置センサ、及び/又は全地球測位センサ(GPS)、及び/又は光学センサ、及び/又は磁気センサ、及び/又は磁気探知器、及び/又は誘導センサ、及び/又は容量センサ、及び/又は渦電流センサ、及び/又は抵抗センサ、及び/又は磁気抵抗センサ、及び/又は誘導センサ、及び/又は赤外線センサ、及び/又は傾斜計センサ、及び/又は圧電材料又は圧電ベースセンサ、及び/又は血中酸素センサ、及び/又は心拍数センサ、及び/又はレーザ又は超音波ベースのセンサ、及び/又は筋電図検査型センサを含む。いくつかの実施形態は、ユーザの身体関節を追跡するように構成された光学センサ又はカメラを含む少なくとも1つのセンサ又は可動域センサを含む。

【0017】

いくつかの実施形態は、導電性の柔軟なガーメント又はラップと、柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された少なくとも1つの可動域センサと、少なくとも1つのコントローラと、コントローラに結合された少なくとも1つの無線送信機とを含むアセンブリを含む。いくつかの実施形態は、柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化された複数の電極を含む。いくつかの実施形態では、複数の電極が、柔軟なガーメント又はラップに結合又は一体化され、患者の皮膚に物理的に接触して少なくとも1つのコントローラの制御電子回路と共に電気回路を形成するように構成及び配置された少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を含む。いくつかの実施形態では、電気回路が、少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を使用して電気パラメータを測定して閉ループ電気筋刺激システムを形成するように構成及び配置される。さらに、少なくとも1つの能動電極と少なくとも1つの受信電極との間の皮膚上に付与される刺激電流又は電圧は、少なくとも1つのプログラムと、少なくとも1つの能動電極及び少なくとも1つの受信電極を通じて測定された少なくとも1つの電気パラメータとに基づく。さらに、少なくとも1つのコントローラは、(a)組織にセンス電気パルスを付与し、(b)組織からの少なくとも1つの電気パラメータを測定し、(c)能動電極のうちの少なくとも1つを使用して、測定された電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて組織に刺激パルスを調整可能に付与する、ように構成及び配置される。さらに、少なくとも1つのコントローラは、少なくとも1つの電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて、組織への一定出力を維持するように刺激を調整可能に制御し、(d)(a)~(c)を繰り返す。アセンブリの他の実施形態では、コントローラが、患者によるアセンブリの使用に関連する

10

20

30

40

50

使用データを少なくとも1つのコンピュータ可読媒体に送信するように構成される。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明のいくつかの実施形態による膝治療システムを示す図である。

【図2】本発明のいくつかの実施形態による、図1の膝治療システムの膝ラップの部分的内面図である。

【図3】本発明のいくつかの実施形態による、図1の膝治療システムの膝ラップの部分的内面図である。

【図4】本発明のいくつかの実施形態による膝ラップの内部図である。

【図5A】本発明のいくつかの実施形態による、モジュール式整形外科用ブレースと導電性ラップとの組み合わせを含むブレースシステムの正面斜視図である。

【図5B】本発明のいくつかの実施形態による、モジュール式整形外科用ブレースと導電性ラップとの組み合わせを含むブレースシステムの正面図である。

【図6】本発明のいくつかの実施形態による、モジュール式整形外科用ブレースと導電性ラップとの組み合わせを開いた視点で示す図である。

【図7】本発明のいくつかの実施形態による、ブレースが人間によって装着されているかどうかを判定するために使用される2つの接点を示す、ブレースの内部領域を示す図である。

【図8】本発明のいくつかの実施形態による、センサ及び電極を含むブレースシステムの内部領域を示す図である。

【図9】本発明のいくつかの実施形態による、膝ブレースシステムの無線データ転送データアーキテクチャを示す図である。

【図10】本発明のいくつかの実施形態による、膝ブレースとコントローラとの間の無線データ転送データアーキテクチャを示す図である。

【図11】本発明のいくつかの実施形態によるコンピュータシステムコントローラを示す図である。

【図12】本発明のいくつかの実施形態による、バックエンドサーバを含むコンピュータシステムを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明のいずれかの実施形態を詳細に説明する前に、本発明は、以下の説明又は以下の図面に示す構造の詳細及びコンポーネントの配置に用途が限定されるものではないと理解されたい。本発明は、他の実施形態も可能であり、様々な方法で実施又は実行することができる。また、本明細書で使用する表現及び用語は説明を目的とするものであり、限定的なものとはみなすべきではないと理解されたい。本明細書における「含む、備える、有する (including, comprising, having)」、及びその変化形の使用は、これらの後に記載される項目及びその同等物、並びにさらなる項目を含むことを意味する。別途特定又は限定していない限り、「取り付けられた (mounted)」、「接続された (connected)」、「支持された (supported)」及び「結合された (coupled)」との用語、並びにこれらの変化形は広義に使用され、直接的な取り付け、接続、支持及び結合、並びに間接的な取り付け、接続、支持及び結合の両方を含む。さらに、「接続された」及び「結合された」は、物理的又は機械的接続又は結合に限定されるわけではない。

【0020】

以下の説明は、当業者による本発明の実施形態の作成及び使用を可能にするように提示するものである。当業者には、図示の実施形態の様々な修正が容易に明らかになると思われる。本明細書における一般原則は、本発明の実施形態から逸脱することなく他の実施形態及び応用にも適用することができる。従って、本発明の実施形態は、図示の実施形態に限定されるように意図するものではなく、本明細書に開示する原理及び特徴と一致する最も広い範囲を許容すべきものである。以下の詳細な説明は、異なる図の同じ要素が同じ参照

10

20

30

40

50

番号を有する図を参照しながら読むべきものである。これらの必ずしも縮尺通りでない図には、選択された実施形態を示しており、本発明の実施形態の範囲を限定するようには意図していない。当業者であれば、本明細書に示す実施例は多くの有用な代替例を有し、本発明の実施形態の範囲に含まれると認識するであろう。

#### 【0021】

いくつかの実施形態は、筋肉強化のためのEMS治療を施すアセンブリ、コンポーネント、システム及び方法を含む。いくつかの実施形態は、これらのアセンブリ、コンポーネント、システム及び使用法の1又は2以上の組み合わせを使用して治療結果をリアルタイムで測定するシステム及び方法を含む。いくつかの実施形態では、本明細書で説明する装置、アセンブリ、コンポーネント及び/又はシステムのうちのいずれかを、経皮的電気神経刺激(「TENS」)治療を施すように構成することができる。いくつかの実施形態では、本明細書で説明する装置、アセンブリ、コンポーネントのうちのいずれかを、神経筋電気刺激(「NMES」)治療を施すように構成することができる。いくつかのさらなる実施形態では、本明細書で説明する装置、アセンブリ、コンポーネントのうちのいずれかが、NWES及び/又はTENS治療を交互に、選択的に及び/又は実質的に同時に施すことができる。

10

#### 【0022】

本発明のいくつかの実施形態では、本明細書で説明するブレース治療システム及び方法のいずれかが、EMS治療と関連する結果の測定とを同時に行う装置を含むことができる。開示するブレース治療システム及び方法のほとんどは、変形性膝関節症(「OA」)の治療を行うことに重点を置くが、一部又は全部のアセンブリ、コンポーネント及び方法は、全ての関節のOAを含む他の治療用途に適用することもできる。

20

#### 【0023】

いくつかの実施形態では、関節可動域、及び/又は関節可動性、及び/又は関節角度、及び/又は関節負荷を測定することによって治療の結果を評価することができる。いくつかの実施形態では、1又は2以上の慣性計測装置(「IMU」)を使用して、関節可動域、及び/又は関節可動性、及び/又は関節角度、及び/又は関節負荷を測定することができる。

#### 【0024】

本発明のいくつかの実施形態では、膝ブレースシステムの1又は2以上のモジュールに様々な電子部品を組み込んで、これらのモジュールを組み合わせることで様々な構成に組み換えることができる。いくつかの実施形態では、いくつかの膝ブレースシステム又はアセンブリが、それぞれが異なる機能を有する一連のモジュールを含むことができ、これらの組み合わせが、異なるユーザインターフェイス及び/又はデータ収集のための異なるセンサを含む一般的なNWESプラットフォームを形成する。本発明のいくつかの実施形態では、本明細書に開示する膝ブレースシステム又はアセンブリのいずれかが、1又は2以上のコントローラを含むことができる。いくつかの実施形態では、動的ブレースングシステムが、関節の屈曲及び/又は伸展の達成を補助するように構成できる統合電気刺激(integrated electrical stimulation)を含むことができる。いくつかの実施形態では、1又は2以上の線形ばね、ねじりばね及び/又はカムベースシステムを使用して動的ブレースングオプション(dynamic bracing options)を提供することができる。いくつかの実施形態では、コントローラを、膝ブレースシステムのステア、ジョイント、ピボット又はラップに一体化及び/又は結合することができる。

30

40

#### 【0025】

いくつかの実施形態では、このプラットフォームが、少なくとも1つの刺激システム、1又は2以上のセンサシステム、少なくとも1つのディスプレイシステム及び結合コントローラを含むことができる。さらに、いくつかの実施形態では、膝ブレースシステムをコントローラによって有線又は無線で制御することができ、及び/又は膝ブレースシステムがコントローラを通じて有線又は無線でデータを転送することができる。例えば、本発明

50

のいくつかの実施形態では、制御電子回路が、（例えば、患者の屈曲及び伸展中に）膝ブレースシステムのブレースの屈曲を可能にするように構成されたピボットジョイントを含むことができる。ピボットジョイントは、（例えば、ストレスの感知後に）ブレースをロックするためのソレノイド及び加速度計を含むことができる。1つの実施形態では、ピボットジョイントが、関節の絶対位置を決定するためのデジタル位置エンコーダを含むことができる。いくつかの実施形態では、位置エンコーダが、患者が関節を動かした時に関節に加わる物理的抵抗の調整を可能にすることができる。

**【0026】**

本発明のいくつかの実施形態では、関節空間の狭まりを測定することによって治療の結果を評価することができる。いくつかのさらなる実施形態では、関節の痛みを測定することによって治療の結果を評価することができる。

10

**【0027】**

いくつかの実施形態では、1又は2以上の温度センサ、多機能IMU又は他の従来のセンサを使用して関節温度を測定することによって治療の結果を評価することができる。

**【0028】**

いくつかの実施形態では、タイムアップアンドゴーテスト（TUG）及び/又は6分間歩行テストをモニタすることなどによって関節の機能転帰を測定することによって治療の結果を評価することができる。

**【0029】**

いくつかのさらなる実施形態では、PROMの分析、及び/又は以下に限定するわけではないが、WOMAC変形性関節症指数、視覚的アナログ尺度（VAS）、膝関節損傷及び変形性関節症転帰スコア（KOOS）、KOOS JR、退役軍人12項目健康調査（「VR-12」）、及び日常生活動作（ADL）スケールを含む関節機能転帰の測定によって治療の結果を評価することができる。

20

**【0030】**

いくつかの実施形態では、1又は2以上の従来の力センサ又は力ゲージを使用して筋収縮力を測定することによって治療の結果を評価することができる。いくつかの実施形態では、力センサ又は力ゲージを膝ブレース（又は他の好適な）治療システムに結合することができる。

**【0031】**

本発明のいくつかの実施形態では、本明細書に開示する膝ブレース（又は他の好適な）治療システムの少なくとも1つの実施形態のEMS電極又は装着型テキスタイルセンサを使用して筋肉EMSを測定することによって治療の結果を評価することができる。

30

**【0032】**

いくつかの実施形態は、本明細書に開示する膝ブレース治療システムの実施形態を使用して大腿四頭筋を強化することによって膝OA疾患の進行を遅らせるNWE S治療を施す装置及び方法を含む。

**【0033】**

他のいくつかの実施形態は、本明細書に開示する少なくとも1つの膝ブレース治療システムを使用して筋肉の伸張性収縮を引き起こすことによって膝OA疾患の進行を遅らせるNWE S治療を施す装置及び方法を含む。

40

**【0034】**

いくつかのさらなる実施形態は、歩行中に膝関節に加わる衝撃荷重及び圧縮力を低減することによって膝OA疾患の進行を遅らせるNWE S治療を施す及び/又は支援装置を提供する装置及び方法を含む。

**【0035】**

いくつかの実施形態は、関節の変形、痛み及び腫れの発生率を低下させることによって膝OA疾患の進行を遅らせるNWE S治療を施す膝ブレース治療システム及び方法を含む。

**【0036】**

50

いくつかの実施形態は、異常な関節求心情報 ( abnormal articular afferent information ) が送られる運動ニューロンの発生率を低減して筋肉の自発的活性障害の発生率を低減することによって膝 O A 疾患の進行を遅らせる N W E S 治療を施す膝ブレース治療システム及び方法を含む。

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施形態は、リアルタイムな治療結果及び転帰を患者に提供するとともに患者の医療提供者にも遠隔的に提供することによって膝又はその他の O A 疾患の進行を遅らせる N W E S 治療を施す膝ブレース治療システム及び方法を含む。

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態は、筋力の測定及び / 又は患者データベースの分析及び / 又は機械学習の使用によって疾患の進行及び関節の健康状態の変化を予測することによって膝 O A 疾患の進行を遅らせる N W E S 治療を施す膝ブレース治療システム及び方法を含む。

10

【 0 0 3 9 】

本発明のいくつかの実施形態は、患者の筋力、病期の測定、及び / 又は患者データベースの分析及び / 又は機械学習の使用によって N W E S 治療の個人化された投与量 ( 強度及び継続時間 ) を推定する装置を含む。

【 0 0 4 0 】

本発明のいくつかの実施形態は、機械学習アルゴリズムの適用によって ( N W E S 治療の強度、継続時間、筋力及び R O M を含む ) リハビリテーション前のデータに基づいて患者の術後リハビリテーション時間及び臨床転帰を推定する装置を含む。

20

【 0 0 4 1 】

本発明のいくつかの実施形態は、機械学習アルゴリズムの適用によって ( N W E S 治療の強度、継続時間、筋力、E M G 及び R O M を含む ) リハビリテーション前のデータに基づいて患者のリスクレベルを推定する装置を含む。

【 0 0 4 2 】

本発明のいくつかの実施形態は、機械学習アルゴリズムの適用によって、患者の人口統計、N W E S の強度、N W E S の継続時間、筋力、E M G、関節の痛み、関節の屈曲、関節の伸展、関節の R O M 間の相関関係を推定する装置を含む。

【 0 0 4 3 】

いくつかの実施形態は、筋肉を強く収縮させながら筋肉疲労及び不快感を最小化する特定のパルス特性を有する固有の N W E S 波形をもたらすことができる膝ブレース治療システム及び方法を含む。

30

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態は、従来の治療方法及び装置よりも低い振幅及び長い継続時間の強力な筋収縮を生じさせる特定のパルス特性を有する固有のパルス波形をもたらすことができる膝ブレース治療システム及び方法を含む。

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態は、筋肉疲労を引き起こすことなく快適でありながら強力な収縮を生み出す低速で安定したエネルギーを長期間にわたって送達できる固有の波形をもたらすことができる膝ブレース治療システム及び方法を含む。

40

【 0 0 4 6 】

いくつかの実施形態は、異なる筋群の収縮の振動を可能にして筋肉疲労を最小化する固有の電気刺激波形をもたらすことができる膝ブレース治療システム及び方法を含む。

【 0 0 4 7 】

図 1 に、本発明のいくつかの実施形態による膝治療システム 1 8 0 を示し、図 2 及び図 3 に、本発明のいくつかの実施形態による、図 1 の膝治療システム 1 8 0 の膝ラップ 1 8 5 の内側の部分図を示す。さらに、図 4 に、本発明のいくつかの実施形態による膝ラップ 1 8 5 の内側の図を示す。膝治療システム 1 8 0 のいくつかの実施形態は、以下で図 5 A ~ 図 5 B、図 6 ~ 図 7 及び図 9 ~ 図 1 0 を参照して説明する膝ラップ 1 8 5 を取り付け、結合し又は一体化できる膝ブレースを含むことができる。膝ラップ 1 8 5 のさらなる詳細

50

については、少なくとも図2～図4に示す。いくつかの実施形態では、膝ラップ185が、1又は2以上のステーを有する柔軟なガーメント又はラップを含むことができる。いくつかの実施形態では、膝ラップ185が、通気性のある高圧縮性の滑らない材料を含むことができる。本発明のいくつかの実施形態では、システム180が、滑らない圧縮材料187を含む膝ラップ185を含むことができる。いくつかの実施形態では、この材料が、着用者に装着された時に摩擦力及び圧縮力を通じて膝ラップ180の動きを防ぐのに役立つことができる。いくつかの実施形態では、膝ラップ185が、ラップ180をユーザの膝に巻き付けて取り付けることができるようにする様々な延長部189と、着用者の様々な身体部分に対応する様々なアパーチャを含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、膝ラップ180が、着用者の膝の後部近傍の構造及び動きに対応する膝窩切り抜き部 (popliteal cutout) 191を含むことができる。

10

**【0048】**

本発明のいくつかの実施形態は、(「ROM」としても知られている)可動域に関するデータを取り込むことができる膝ブレースシステム又はアセンブリを含む。いくつかの実施形態では、手術前に可動域データを使用して、患者が初期損傷のトラウマから手術を受けられる程度にまで十分に回復し、腫れ及び軟組織の可動性が手術可能なレベルにあることを潜在的に示す時期を判断することができる。いくつかのさらなる実施形態では、手術後に可動域データを使用して、患者が回復した時期を判断することができる(従って、手術からの回復率を判断するために使用することができる)。

**【0049】**

本発明のいくつかの実施形態は、膝の歩行(knee gait)に関するデータを取り込むことができる膝ブレースシステム又はアセンブリを含む。いくつかの実施形態では、内反角及び外反角、並びに歩行速度などの歩行関連データを使用して、膝関節のずれを推定することができる。

20

**【0050】**

いくつかの実施形態では、膝ラップ185に様々な電子装置を結合又は一体化することができる。例えば、いくつかの実施形態は、ラップ185の内面又は外面及び/又は1又は2以上のステーに結合された、3軸の動きを含むことができる少なくとも1つの結合センサを含むことができる膝治療システム180を提供する。いくつかの実施形態では、膝治療システム180の少なくとも一部に1又は2以上のセンサを一体化又は結合して、ユーザパラメータを測定又はモニタし、膝ブレースシステムの機能特性を追跡し、及び/又はユーザの環境をモニタし、及び/又はユーザに取り付けられている間の膝ブレースシステムのあらゆる部分の絶対的又は相対的な位置及び/又は動きを測定するために使用することができる。これらのセンサは、ユーザの動きに応じて、それぞれが互いに3次元で独立して動くことができる。

30

**【0051】**

図2～図4の非限定的な実施形態に示すように、いくつかの実施形態は、膝又はその他の身体部分治療システムの装着型ラップ又はガーメント部分に組み込まれた1又は2以上のセンサを含む。例えば、いくつかの実施形態では、膝治療システム180が、膝ブレースを伴わずに使用できるとともに、膝ブレースに結合された、本明細書に開示するセンサ及びその他のコンポーネントを十分に支持することができるラップ185を含むことができる。他のいくつかの実施形態では、膝ブレースシステムのいずれかの剛性部分又は柔軟部分に1又は2以上のセンサを追加することができる。

40

**【0052】**

本発明のいくつかの実施形態では、膝ラップ185が、大腿四頭筋電極195A及び/又はふくらはぎ電極195Bなどの1又は2以上の刺激電極又は電極対195を含むことができる。さらに、いくつかの実施形態では、電極又は電極対195を、着用者の皮膚に接触できるようにラップ180の内面181に配置することができる。

**【0053】**

本明細書で使用する場合、いくつかの実施形態では、各刺激電極対が、第1の極性を有

50

する第1の電極構造と、第2の極性を有する第2の電極構造とを含むことができる。第1及び第2の極性が異なることにより、第1及び第2の電極構造は、電気刺激能力を備えた電極対を形成するように機能することができる。いくつかの実施形態では、第1の電極の構造を第2の電極と実質的に同一又は同様とすることができる。他のいくつかの実施形態では、第1及び第2の電極の構造が異なることができる。いくつかの実施形態では、これらの電極が従来の電極構造に限定されない。例えば、いくつかの実施形態では、1又は2以上の電極が、効率的に信号を送信できる、或いはいくつかの実施形態では大幅な損失又は劣化を伴いながらも特定の用途にとって十分な信号強度を提供できる導電材料を含むことができる。本明細書では、「刺激電極」という用語と「刺激電極対」という用語を同義的に使用することができる。

10

**【0054】**

例えば、いくつかの実施形態では、上述したセンサのいずれかが、膝治療システム180の一連の形状寸法のうちのいずれか1つの位置及び/又は動き、並びに加速度を、あらゆるx軸、y軸及び/又はz軸で測定することができる。本発明のいくつかの実施形態では、センサが、膝ブレースシステムの1又は2以上の部分に結合できる1又は2以上の小型の固体又は微小電気機械システム(MEMS)加速度計、ジャイロスコープ及び/又は磁気探知器などの加速度計を含むことができる。いくつかの実施形態では、これらのセンサが、単一の又は複数の軸に沿った位置及び方位、加速度、速度、振動又は衝撃を測定/感知することができる。例えば、いくつかの実施形態は、絶対方位ベクトルを四元数又はオイラー角の形で測定できる、統合された3軸ジャイロスコープ、3軸地磁気センサ及び3軸加速度計を含む。

20

**【0055】**

本発明のいくつかの実施形態では、センサが、少なくとも1つのホール効果センサを含むことができる。いくつかの実施形態では、膝治療システム180が、膝治療システム180の一部に結合された、いずれかの従来の磁気センサと組み合わせて使用できる1又は2以上の磁石を含むことができる。例えば、本発明のいくつかの実施形態は、膝ブレースシステムの少なくとも一部の動きを特定するために1又は2以上の磁石と共に使用できる少なくとも1つのホール効果センサを含むことができる。ほんの一例として、いくつかの実施形態では、センサが、(例えば、図5A~図5Bの膝治療システム200の一部としてのステーに結合された時に)膝治療システム180のヒンジ上の固定点に対する回転を特定することができる。

30

**【0056】**

いくつかの実施形態では、本明細書に開示するセンサ及び/又は電極のいずれかを使用して、現在の可動域に関する能動的フィードバックを患者に与えることができる。いくつかの実施形態では、ユーザが回復段階中に筋肉を伸ばし又は関節を動かすことを促すように、可動域データを使用してユーザに継続的又は定期的にフィードバックを提供することができる。

**【0057】**

いくつかの実施形態では、ユーザが指定の最大可動域を超えた場合に、常に触覚フィードバックを提供することができる。さらに、いくつかの実施形態では、膝ブレースシステムを使用して、ユーザがその回復段階に基づいて安全とみなされていない可動域に達している時にユーザに警告することができる。他のいくつかの実施形態では、膝ブレースシステムが、関節を保護するために、高加速度又は高可動域が検出された場合に、動的抵抗、ばね定数及び/又は減衰力を取り入れることができる。いくつかの実施形態では、この保護を、磁性流体、慣性バルブ設計、圧電材料、ばね、衝撃吸収材などを使用して行うことができる。

40

**【0058】**

本発明のいくつかの実施形態は、膝ブレースシステムの位置及び動きを測定するための運動学的データ収集センサを含む。さらに、いくつかの実施形態では、膝ブレースシステムが、1又は2以上のヒンジ機構を含むあらゆる膝ブレースシステムのための可動域セン

50

サを含むことができる。いくつかの実施形態では、センサが、絶対位置を特定できるように指標点 (indexing point) を含むことができる。本発明のいくつかの実施形態は、ヒンジ上の設定点がセンサの近傍に存在する地点を特定するための、近接度又は接触に基づくセンサを含むことができる。いくつかの実施形態では、センサを、光学 (シャドウ、自己撮像又は干渉) センサ、磁気センサ、誘導センサ、容量センサ、渦電流センサ、抵抗センサ、磁気抵抗センサ、誘導センサ、赤外線センサ、加速度計センサ、傾斜計センサ、圧電センサなどとすることができる。

【0059】

いくつかの実施形態では、膝治療システムが、膝治療システムに結合された少なくとも1つの光学カメラを使用して関節の可動域を測定することができる。この例では、膝治療システムのあらゆる部分のあらゆる動きを光学的に追跡することができる。他の方法は、膝ブレースの一部又は膝治療システムのラップに結合されて膝治療システムのいずれかの部分の動きを追跡するように構成された電気活性高分子及び/又は伸展感受性ファブリック (stretch sensitive fabrics) の使用を含むことができる。

10

【0060】

いくつかの実施形態では、膝治療システムが、IMU、及び/又は少なくとも1つの加速度計、及び/又は少なくとも1つの傾斜計、及び/又は少なくとも1つの角度計、及び/又は光ファイバを使用して関節の可動域を測定することができる。

【0061】

いくつかの実施形態では、膝治療システムが、少なくとも1つの光学カメラ、及び/又はIMU、及び/又は少なくとも1つの加速度計、及び/又は少なくとも1つの傾斜計、及び/又は少なくとも1つの角度計、及び/又は少なくとも1つの伸展感受性ファブリック、及び/又は少なくとも1つの光ファイバを使用して関節の角度及び回転を測定することができる。

20

【0062】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの加速度計、及び/又は圧電センサ又は (例えば、PZTセンサなどの) 圧電膜、及び/又はエレクトレット膜、及び/又は力感受性抵抗器 (force sensitive resistors)、及び/又は電気活性高分子、及び/又は感圧膜、及び/又は歪みゲージを使用して関節の衝撃を測定することができる。

30

【0063】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの熱電対、少なくとも1つのサーミスタ、少なくとも1つのIRカメラ、少なくとも1つの歪みゲージ、及び/又は圧電センサ又は (例えば、PZTセンサなどの) 圧電膜を使用して関節の温度を測定することができる。

【0064】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの加速度計、圧電センサ又は (例えば、PZTセンサなどの) 圧電膜、及び/又はエレクトレット膜、及び/又は力感受性抵抗器、及び/又は感圧膜、及び/又は容量検知時間/周波数分析、及び/又は圧電センサ又は (例えば、PZTセンサなどの) 圧電膜を使用して筋収縮力を測定することができる。

40

【0065】

いくつかの実施形態では、システムが、コンピュータビジョンと機械学習法とを組み合わせることによって、身体関節の動きを含めてユーザの身体関節 (body joint) を追跡することができる。いくつかの実施形態では、システムが、主に下半身関節 (例えば、股、膝及び足首) に注目し、ユーザの所定の活動の動き、時間及び角度を測定できる2D平面を形成することができる。いくつかの実施形態では、システムが、ユーザのモバイル装置 (電話機、タブレット又はその他) からのライブカメラフィード上に骨格 (アノテーション) を描くことによってユーザのポーズを認識するように訓練された機械学習モデルを使用して、瞬時の又は即座のテストフィードバックを提供することができる。

【0066】

50

いくつかの実施形態では、システムが、所与の検査の結果を計算するために、以下のステップのうちの一つ又は二つ以上を実行することができる。

( i ) カメラから RGB 又は他の好適な画像としてライブフィードを撮影する。

( i i ) 画像を CNN ( 畳み込みニューラルネットワーク ) に供給する。

( i i i ) 単一のポーズ復号アルゴリズムを使用して、ポーズ、ポーズ信頼スコア、身体部分及び関節位置、並びにモデル出力からのポーズ信頼スコアを復号又は推定する。

( i v ) 鍵となる信頼スコアが許容範囲内には検査をやり直すようにユーザに出力又は指示するモデルを使用して検査 ( 関節の伸展、屈曲、ROM、歩行又はその他 ) の結果を計算する。

( v ) 正常終了についての結果をユーザに表示し、さらなる分析のために結果をクラウド又は他のデータベースにアップロードする。

10

#### 【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、EMG回路、及び/又は電位計、及び/又は容量結合、及び/又は誘導結合を使用して、各収縮に関連するEMGを測定することができる。いくつかの実施形態は、EMG電極を用いたEMG誘発EMS ( EMG - t r i g g e r e d E M S )、動き、又は装着型無線EMGセンサ、圧力センサ、PZTセンサ、力感受性センサ、歪みゲージなどを使用した収縮検出の同時検出のためのバイオフィードバックシステムを含む。

#### 【 0 0 6 8 】

上記で開示したセンサ又はセンサの組み合わせは、いずれも例えばラップ及び/又はステータ内の位置 ( 例えば、対象とする着用者に面する又は結合された表面上、及び/又は対象とする着用者から離れた方に面する表面上 ) を含む ( 例えば、膝ラップ 1 8 5 及び/又は膝治療システム 2 0 0 などの ) 膝ラップ又は膝プレースのいずれかの部分の外面に結合することができる。いくつかの実施形態では、センサを、膝プレースの内部に統合することによって、又は膝プレースの外面に結合することによって、膝プレースに一体化することができる。例えば、いくつかの実施形態では、( 例えば、膝ラップ 1 8 5 などの ) ラップの上部に少なくとも一つのステータを結合してユーザの大腿部に接触、近接又は隣接するように位置付け、ラップの下部に別のステータを結合してユーザの下腿に接触、近接又は隣接するように位置付けることができる。いくつかの実施形態では、膝プレースが、枢動領域の周囲で別のステータに移動可能に結合されたステータを含むことができる。本発明のいくつかの実施形態では、本明細書に開示する膝治療システム、及び/又は膝プレースシステム又はアセンブリのいずれかが、膝プレースシステムのあらゆるコンポーネント又は部分の位置データを決定するためのシステム及び方法を含むことができる。

20

30

#### 【 0 0 6 9 】

いくつかの実施形態では、膝ラップ 1 8 5 に 1 又は 2 以上の膝プレースアセンブリ 2 3 9 を統合及び/又は結合して、モジュール式整形外科用膝プレースと導電性ラップとの組み合わせを形成することができる。図 5 A は、本発明のいくつかの実施形態による、モジュール式整形外科用プレース 2 3 9 と導電性ラップ 1 8 5 との組み合わせを含むプレースシステム 2 0 0 の正面斜視図である。図 5 B は、本発明のいくつかの実施形態による、モジュール式整形外科用プレース 2 3 9 と導電性ラップ 1 8 5 との組み合わせを含むプレースシステム 2 0 0 の正面図である。図 6 は、本発明のいくつかの実施形態による、モジュール式整形外科用プレース 2 0 0 と導電性ラップアセンブリ 2 2 0 との組み合わせを開いた視点で示す図である。

40

#### 【 0 0 7 0 】

本発明のいくつかの実施形態では、ラップアセンブリ 2 2 0 が、位置決め、圧迫及び快適性のために、プレースストラップ 2 3 0、くるぶしパッド 2 3 5、及びスライドロック 2 4 0 を含むことができる。さらに、いくつかの実施形態では、アセンブリ 2 2 0 に刺激モジュールを結合して刺激療法の適用を可能にすることができる。例えば、図 7 に、本発明のいくつかの実施形態による、プレース 2 3 9 が人間によって装着されているかどうかを判定するために使用される 2 つの接点及び刺激モジュール 2 5 0 を示す、プレースシス

50

テム 200 の内部領域を示す。さらに、いくつかの実施形態では、アセンブリが、カスタマイズされた取り付け及び治療を可能にする ROM ストップを有するダイアル式ヒンジ 245 を含むことができる。

#### 【0071】

いくつかのさらなる実施形態では、膝ブレースシステムの様々な内部領域に 1 又は 2 以上のセンサ及び / 又は電極を結合することができる。例えば、図 8 に、本体部分 555 と上側及び下側ストラップ部分 557、559 とを含むことができるブレースシステム 550 の内部領域を示す。いくつかの実施形態では、ブレースシステム 550 が、ストラップ部分 557、559 の一方の内側に、筋群を刺激するために使用できる電極を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、ストラップ部分 557 が、ストラップ部分 557 の様々な領域に配置された複数の電極 560 を含むことができる。さらに、いくつかの実施形態では、ストラップ部分 557、559 の一方又は両方が、少なくとも 1 つの接触センサを含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、ストラップ部分 557 が、少なくとも 1 つの一体化又は結合された接触センサ 565 を含むことができる。いくつかの実施形態では、センサ 565 の一部が、ブレースシステム 550 の内部領域の外側に配置され構成された接点を含むことができる。いくつかの実施形態では、センサ 565 が、ブレースが人間によって装着されているかどうかを判定するために使用できる人間接触センサ (human contact sensors) を含むことができる。いくつかの実施形態では、センサ 565 からの測定値を使用して、ブレースシステムの使用がモニタされログ記録された患者コンプライアンスデータを提供することができる。他のいくつかの実施形態では、センサを使用して、ブレースシステムが正しくユーザに位置付けられているかどうかをモニタすることができる。本発明のいくつかのさらなる実施形態では、膝治療システムの一部の位置、動き及び / 又は加速度の測定値を使用して、ユーザの位置及び動きを追跡することができる。例えば、いくつかの実施形態では、システムを使用してユーザをモニタして、ユーザが立位及び / 又は仰臥位の状態でどれだけの時間を費やしたかを判定することができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムからの加速度データを四肢毎に計算し、これを移動平均として集計することができる。さらに、いくつかの実施形態では、この平均加速度値を使用して、患者が四肢を動かしている量と直接関連させ、可動域の減少を識別するための手掛かりとして使用することができる。例えば、この数字が小さければ小さいほど、ユーザの全体的動きレベルの総計も低くなる。いくつかの実施形態では、センサから受け取られた最大屈曲数が高くて平均加速度値が非常に低ければ、ユーザは、四肢を曲げて適当な位置に座っている。一方で、平均加速度値の数字が非常に高くて最大屈曲数が低ければ、ユーザは、動き回ってはいるが、ブレースに支持された四肢を固定姿勢又はほとんど固定姿勢に保ったまま関節の動きを全く又はほとんど伴っていない。

#### 【0072】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示する一体化又は結合されたセンサ又は加速度計のいずれかを使用して、膝ブレース治療システムの 1 又は 2 以上のセンサによって転倒事故 (free fall incidents) を特定し、(例えば、本明細書に開示するような結合されたコンピュータ又はサーバ又はバックエンドシステム又はモバイル装置などの) コンピュータシステムに報告することができる。いくつかの実施形態では、膝ブレースシステムが転倒を記録して、ブレース (及びユーザ) が転倒した時にはいつでも表示することができる。さらに、いくつかの実施形態では、膝ブレースシステムが、加速の継続時間及び割合に基づいて転倒の高さを求めることができる。いくつかの実施形態では、膝ブレースシステムが、ユーザが転倒し始めた後に体勢を立て直したかどうかを判定することができる。さらに、いくつかの実施形態では、バックエンドシステムが、転倒によって負傷したかどうかを医療専門家が判定するための経過観察要件 (follow up requirement) を作成及び / 又は設定することができる。

#### 【0073】

本発明のいくつかのさらなる実施形態では、センサからの累積測定値 (accumul

10

20

30

40

50

ated measurements) から取得された患者コンプライアンスデータをデータベースに (例えば、バックエンドコンピュータシステムに) 記憶して、例えば医師又は医療専門家が、膝ブレースシステムからのデータを検索、再検討及び/又は分析するために使用することができる。いくつかの実施形態では、医師が、患者に対する医師の分析又は推奨において膝ブレースからのデータを利用することができる。さらに、いくつかの実施形態では、医師が、膝ブレースシステムからの1人の患者のデータを、同様の症状又は負傷を抱えた他の患者に対する推奨において利用することもできる。例えば、医師は、ACL再建手術から回復中の患者に、第1週にわたって1つのプログラムを実行し、第2週にわたって第2のプログラムを実行するように指示し、これらのプログラムによって患者の膝の強度が大幅に改善したことを確認した場合、同様の手術から回復中の別の患者にも同じ期間中に同じプログラムを実行するように告げられる。いくつかの実施形態では、医師が、インターネット又はプライベートネットワークへの有線又は無線接続を介して、第2の患者のためのプログラムを遠隔的に更新させることができる。その後、医師は、両患者からデータを取得して、膝ブレースシステム、及び膝ブレースシステムによって実行されるプログラムにこれらの患者がどのように応答しているかを確認することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0074】

いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、1又は2以上のコンピュータ装置と通信するための通信モジュール (例えば、送信機又はトランシーバ又はワイヤ) を含むことができる制御電子回路を含むことができる。例えば、本発明のいくつかの実施形態では、本明細書で説明する膝ブレースシステム又はアセンブリのいずれかを、無線で情報を送信及び/又は受信するように構成することができる。例えば、図9に、本発明のいくつかの実施形態による、膝ブレースシステムの無線データ転送データアーキテクチャを示す。図9には、無線アンテナ675Aを有する結合又は一体化されたコントローラ675にセルラネットワーク650及び/又はWiFiネットワーク655を通じて通信されたデータを含むデータを膝ブレースアセンブリ670から無線で収集するように構成できる無線ブレースシステム630の表現を示す。いくつかの実施形態では、膝ブレースアセンブリ670の1又は2以上の部分が、ステータス682に結合された1又は2以上のセンサ681 (例えば、上述したような加速度計又はその他のセンサ)、及び/又はステータス684に結合されたセンサ683を含むことができ、これらのステータスをコントローラ675に結合して、コントローラ675及び/又はセンサ681、683との間の無線データ伝送を可能にすることができる。他の実施形態は、少なくとも図1に示すような、結合又は一体化された1又は複数のセンサ680を含む。いくつかの実施形態では、1又は複数のセンサ680をコントローラ675に結合して、無線データ伝送を可能にすることができる。

#### 【0075】

いくつかの実施形態では、グラフィックユーザインターフェイス (GUI) 640を使用して、システム630内のいずれかのコンポーネントを含む無線ブレースシステム630の様々な機能面の機能を制御及び/又はモニタすることができる。いくつかの実施形態では、コントローラ675が、刺激及びセンサデータの収集を行うように構成された充電式又はバッテリー駆動式の電力及び制御ユニットを含むことができる。

#### 【0076】

いくつかの実施形態では、コントローラ675が、(例えば、無線ブレースシステム630などの) ブレースシステム又はガーメントを装着した患者の感知及び/又は刺激を管理することができる。本発明のいくつかの実施形態では、コントローラ675を、(a) 少なくとも1つのセンサ及び/又は電極を使用して患者の組織に少なくとも1つの刺激感知パルスを送与し、(b) 患者の組織から組織内の感知パルスの電力損に関連する少なくとも1つの電気パラメータを測定し、(c) 測定された電力損に少なくとも部分的に基づいて、患者の組織に少なくとも1つの刺激パルスを調整可能に適用する、ように構成することができる。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのコントローラが、少なくとも1つの電気パラメータに少なくとも部分的に基づいて、少なくとも1つの刺激パルスを患

者の組織に対して一定出力を維持するように調整可能に制御することができる。いくつかの実施形態では、ステップ(a)~(c)を少なくとも1回を繰り返すことができる。

【0077】

1つの非限定的な実施形態例として、図10に、本発明のいくつかの実施形態による、膝ブレースアセンブリ670とコントローラ675との間の無線データ転送データを示す。いくつかの実施形態では、膝ブレースアセンブリ670からの無線RF伝送を、(組織の加熱を避けるために)組織伝搬特性及び特定の吸収率を最小化してユーザが近距離及び遠距離RF伝送に曝されるのを抑えながら、ブレースシステムからのデータを適切な帯域幅で確実に操作して送信できるほど十分な電力のものとする事ができる。いくつかの実施形態では、膝ブレースアセンブリ670を、以下に限定するわけではないが、ゼロ世代無線信号、第1世代無線信号、第2世代無線信号、第3世代無線信号、第4世代無線信号、第5世代無線信号、(「GPS」又は「GLONASS」などの)あらゆる全地球測位衛星信号、工業、科学及び医療(ISM)周波数帯(例えば、2400~2493.5MHz)、(IEEE 802.15.4 Bluetooth(登録商標)クラスIIなどの)Bluetooth(登録商標)無線信号、RFID電磁放射、WiFi無線信号、双方向無線RF信号、(「ウォークトーカー」型装置から放出される市民バンド無線信号又はその他の無線信号などの)UHF又はVHF信号、高速ミリメートル波信号、及び近距離無線信号を含むRF伝送の送信及び/又は受信を行うように構成することができる。Bluetooth(登録商標)は、モバイル装置が短距離無線接続を使用して互いに及び非モバイル装置と容易に相互接続できる方法を詳述するコンピュータ及び通信業界仕様であり、Bluetooth(登録商標)という名称はBluetooth SIG社の登録商標である。

10

20

【0078】

いくつかの実施形態では、コントローラ675が、コンピュータシステム又は装置を含むことができる。いくつかの実施形態では、膝ブレースアセンブリ670を、コントローラ675の機能を実行できるコンピュータ装置と(例えば、無線で又は有線接続を介して)通信するように構成することができる。コンピュータ装置の例としては、以下に限定するわけではないが、パーソナルコンピュータ、情報端末、携帯情報端末、携帯電話機、ウェアラブル技術装置(例えば、スマートウォッチ、活動モニタ、心拍数モニタ、メガネ、カメラなど)、スマートフォン、タブレット、又はラップトップコンピュータが挙げられる。いくつかの実施形態では、コンピュータ装置を、患者の装置又は医療専門家に関連する装置とすることができる。両タイプの装置は、医療専門家がブレースシステムから送信されたデータを取り出して分析することを可能にすることができる。1つの実施形態では、医療専門家がいつでもデータの分析及び/又はブレースの調整を行えるように、このデータがリアルタイムで送信される。例えば、いくつかの実施形態では、患者が、自身の装置上のモバイルアプリケーションを使用してデータにアクセスすることができる。いくつかのさらなる実施形態では、医師及び/又は療法士が、ウェブポータルを介してデータにアクセスすることができる。いくつかの実施形態では、本明細書で説明するブレースシステムのいずれかからアクセスされる、あらゆる収集データを含むあらゆるデータ、又はコントローラ675などのコントローラを通じたチャネルを、1又は2以上の従来の暗号化法を使用してセキュアにすることができる。いくつかの実施形態では、説明したようなデータ転送のためのプロトコル及び方法がHIPAAに準拠する。

30

40

【0079】

いくつかの実施形態は、複数のプログラムから選択されたプログラムを介してNWE Sを提供するように構成できるブレース制御電子回路を含むこともできるブレースシステムを含む。本発明の少なくとも1つの実施形態では、ブレース制御電子回路を、(例えば、患者、医療専門家などから)受信機を介してプログラムの選択を受け取るように構成することができる。1つの実施形態では、医療専門家が、(例えば、一定期間にわたって)患者によるブレースの制御を防ぐことができる。図11を参照すると、いくつかの実施形態では、本明細書で説明するブレースシステム又はアセンブリのいずれかが、ブレースシス

50

テムとの間でデータを転送するように構成できるコンピュータシステム700に電子的に結合することができる。いくつかの実施形態では、(ブレースシステム670などの)ブレースシステムが、コントローラ675などのコントローラを使用してコンピュータシステム700と通信することができる。いくつかの実施形態では、コントローラ675が、ブレースとコンピュータシステム700との間でデータの協調及びルーティングを行うインターネットトランシーバとして機能することができる。いくつかの実施形態では、システム700がコントローラ675を含む。本発明のいくつかの実施形態では、コンピュータシステム700を、ブレースシステム670との間で情報を受信及び/又は送信するように構成できるローカルコンピュータシステム(例えば、ユーザの家庭内のコンピュータシステム)とすることができる。いくつかの実施形態では、コンピュータシステム700が、コンピュータシステム700内のコンポーネント間で情報を伝えるためのバス701を含むことができる。さらに、いくつかの実施形態では、バス701に、ソフトウェアコード又は命令を実行して情報を処理する少なくとも1つのプロセッサ702を結合することができる。本発明のいくつかの実施形態では、コンピュータシステム700が、ランダムアクセスメモリ(RAM)及び/又は他のランダムメモリ記憶装置を使用して実装できるメインメモリ704をさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、メインメモリ704をバス701に結合して、情報、及びプロセッサ702が実行すべき命令を記憶することができる。さらに、いくつかの実施形態では、プロセッサ702による命令の実行中に、メインメモリ704を使用して一時的変数、NWE Sプログラムパラメータ又はその他の中間情報を記憶することもできる。いくつかの実施形態では、コンピュータシステム700が、静的情報及びプロセッサ702のための命令を記憶する、バス701に結合されたリードオンリメモリ(ROM)及び/又はその他の静的記憶装置を含むこともできる。本発明のいくつかの実施形態では、コンピュータシステム700が、システム700とのユーザインタラクションを可能にする1又は2以上の周辺コンポーネントを含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、システム700が、従来のマウス、タッチマウス、トラックボール、トラックパッド又はその他のタイプのカーソル方向キーなどの、プロセッサ702に方向情報及びコマンド選択を伝えてディスプレイ721上のカーソルの動きを制御するためのカーソル制御装置723を含むことができる。さらに、システム700は、データ入力を行うとともにシステム700の様々な態様の命令及び制御を容易にする少なくとも1つのキーボード722と、バス701を介してプロセッサ702に動作可能に結合された少なくとも1つの通信装置725とを含むこともできる。

#### 【0080】

いくつかの実施形態では、本明細書で説明する(ブレースシステム670を含む)ブレースシステム又はアセンブリのいずれかを、ブレースシステム及びいずれかの結合されたコンピュータシステムに対して情報を受信及び/又は送信するように構成されたコンピュータシステムに結合して、このようなコンピュータシステムとの間でデータを転送することができる。図12を参照すると、いくつかの実施形態では、コンピュータシステム800が、ブレースシステムによって測定され送信された情報を記憶するホストコンピュータとして使用できるバックエンドシステムを含むことができる。本発明のいくつかの実施形態では、コンピュータシステム700(すなわち、ブレースシステムに対してローカルに情報を受信及び/又は送信するように構成できるローカルコンピュータシステム及び/又はコントローラ)を使用して、ブレースシステムとコンピュータシステム800との間で情報を受信及び/又は送信することができる。いくつかのさらなる実施形態では、ブレースシステムとコンピュータシステム800との間で直接(例えば、セルラー無線送信を使用して)情報を受信及び/又は送信することができる。さらに、いくつかの実施形態では、ブレースが、コントローラ100などのコントローラを使用してコンピュータシステム800及びコンピュータシステム700と通信することができる。いくつかの実施形態では、コントローラが、ブレースとコンピュータシステム700、800との間でデータの協調及びルーティングを行うインターネットトランシーバとして機能することができる。

#### 【0081】

本発明のいくつかの実施形態では、システム 800 が、少なくとも 1 つ又は 2 つ以上のプロセッサ 820 を含む少なくとも 1 つのコンピュータ装置を含むことができる。いくつかの実施形態では、いくつかのプロセッサ 820 が、1 又は 2 以上の従来のサーバプラットフォームに存在するプロセッサ 820 を含むことができる。いくつかの実施形態では、システム 800 が、少なくとも 1 つのオペレーティングシステム 840 を実行できる少なくとも 1 つのプロセッサ 820 に結合されたネットワークインターフェイス 850 a 及びアプリケーションインターフェイス 850 b を含むことができる。さらに、システム 800 は、ソフトウェアモジュール 880 のうちの 1 つ又は 2 つ以上（例えば、1 又は 2 以上の企業アプリケーション）を処理できる少なくとも 1 つのプロセッサ 820 に結合されたネットワークインターフェイス 850 a 及びアプリケーションインターフェイス 850 b を含むことができる。いくつかの実施形態では、ソフトウェアモジュール 880 が、サーバベースのソフトウェアプラットフォームを含むことができる。いくつかの実施形態では、システム 800 が、少なくとも 1 つのコンピュータ可読媒体 860 を含むこともできる。いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つのコンピュータ可読媒体 860 を、少なくとも 1 つのデータ記憶装置 870 b、及び / 又は少なくとも 1 つのデータソース 870 a、及び / 又は少なくとも 1 つの入力 / 出力装置 870 c に結合することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0082】

いくつかの実施形態では、本発明を、コンピュータ可読媒体 860 上のコンピュータ可読コードとして具体化することもできる。いくつかの実施形態では、コンピュータ可読媒体 860 を、後でコンピュータシステムが読み取ることができるデータを記憶できるいずれかのデータ記憶装置とすることができる。コンピュータ可読媒体 860 の例としては、ハードドライブ、ネットワーク接続ストレージ、リードオンリメモリ、ランダムアクセスメモリ、フラッシュベースメモリ、CD-ROM、CD-R、CD-RW、DVD、磁気テープ、その他の光学的及び非光学的データ記憶装置、或いは所望の情報又はデータ又は命令を有形的に記憶するために使用できてコンピュータ又はプロセッサがアクセスできる他のいずれかの物理的又は物質的媒体を挙げることができる。

#### 【0083】

いくつかの実施形態では、従来のコンピュータネットワークを介してコンピュータ可読媒体 860 を分散させることもできる。例えば、いくつかの実施形態では、ネットワークインターフェイス 850 a を介してコンピュータ可読媒体 860 を分散させ、及び / 又はコンピュータ可読媒体 860 にアクセスすることができる。この例では、コンピュータシステム 800 を使用して、コンピュータ可読コードを分散方式で記憶して実行することができる。例えば、いくつかの実施形態では、システム 800 の 1 又は 2 以上のコンポーネントを、ローカルエリアネットワーク（「LAN」）890 a を通じてデータを送信及び / 又は受信するように接続することができる。いくつかのさらなる実施形態では、システム 800 の 1 又は 2 以上のコンポーネントを、（例えば、無線又は有線インターネットなどの）インターネット 890 b を通じてデータを送信又は受信するように接続することができる。いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つのプロセッサ 820 上で動作する少なくとも 1 つのソフトウェアモジュール 880 を、ネットワーク 890 a、890 b を介した通信のために結合されるように構成することができる。

#### 【0084】

いくつかの実施形態では、ネットワーク 890 a、890 b の 1 又は 2 以上のコンポーネントが、データ記憶及び検索のための 1 又は 2 以上のリソースを含むことができる。このリソースは、コンピュータ可読媒体 860 に加えていずれかのコンピュータ可読媒体を含むことができ、1 つの電子装置から別の電子装置への情報の伝達を容易にするために使用することができる。また、いくつかの実施形態では、ネットワーク 890 a、890 b が、ワイドエリアネットワーク（「WAN」）、（例えば、ユニバーサルシリアルバスポートを通じた）直接接続、他の形態のコンピュータ可読媒体 860、又はこれらのいずれかの組み合わせを含むことができる。いくつかの実施形態では、ソフトウェアモジュール 880 を、データベースからの（例えば、データベースを構成できるデータソース 870

a及びデータストレージ870bを含むコンピュータ可読媒体860からの)データを送受信するように構成することができる。さらに、いくつかの実施形態では、ソフトウェアモジュール880が少なくとも1つの他のソースからのデータにアクセスしてこれを受け取ることができる。

#### 【0085】

本発明のいくつかの実施形態では、ネットワーク890a、890bの1又は2以上のコンポーネントが、例えばデスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、情報端末、携帯情報端末、セルラー電話機、携帯電話機、スマートフォン、ウェアラブル技術装置(例えば、スマートウォッチ、活動モニタ、心拍数モニタ)、メガネ、カメラ、ページャ、デジタルタブレット、インターネット機器、及びその他のプロセッサベース装置を含むパーソナルコンピュータなどの複数のユーザ結合装置(user-coupled devices)900を含むことができる。一般に、クライアント装置は、マウス、CD-ROM、DVD、キーボード、ディスプレイ、或いはその他の入力又は出力装置870cなどのあらゆるタイプの外部又は内部装置とすることができる。いくつかの実施形態では、ソフトウェアモジュール880のうちの少なくとも1つを、システム800内で少なくとも1つのデジタルディスプレイを介してユーザにデータを出力するように構成することができる。さらに、いくつかの実施形態では、ルータ、プライベート又はパブリックネットワーク、或いは有線及び無線の両方の他の伝送装置又はチャネルを含む他の様々な形態のコンピュータ可読媒体860が、結合装置900などのユーザインターフェイスに命令を送信又は搬送することもできる。

10

20

#### 【0086】

いくつかの実施形態では、説明するようなシステム800が、システム800上で動作する1又は2以上のソフトウェアモジュール880を含めてシステム800との間を往来するデータを1又は2以上のユーザ950が受信し、分析し、入力し、修正し、形成し、送信することを可能にすることができる。いくつかの実施形態は、固定I/O装置870cを介してLAN890aを通じて少なくとも1つのソフトウェアモジュール880を含む1又は2以上のモジュールにアクセスする少なくとも1人のユーザ950を含む。他のいくつかの実施形態では、システム800が、少なくとも1人のユーザ950が固定又は移動I/O装置870cを介してインターネット890aを通じてソフトウェアモジュール880にアクセスすることを可能にすることができる。

30

#### 【0087】

いくつかの実施形態では、ブレースシステム又はコントローラ(例えば、上述した膝ブレースシステムのうちのいずれか)が、アップグレード可能なソフトウェアモジュールを含むことができる。いくつかの実施形態では、ソフトウェアモジュールをインターネットダウンロードによって(例えば、図12に示すインターネット890bを通じて)アップグレードすることができる。本発明のいくつかの実施形態では、インターネットダウンロードが、クラウドベースの記憶位置に記憶された少なくとも1つ又は2つ以上のソフトウェアモジュールにアクセスすることを含むことができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、クラウドベースの記憶位置にアクセスして定期的なソフトウェアの更新を行い、及び/又はブレースシステムデータ、及び/又はブレースシステムコントローラからのデータ、及び/又はユーザデータ(すなわち、ユーザに取り付けられたブレースシステムからのデータ)を記憶することができる。

40

#### 【0088】

以上の実施形態を念頭に置き、本発明のいくつかの実施形態は、(図12に示すシステム800などの)コンピュータシステムに記憶されたデータを伴う様々なコンピュータ実装動作を採用することができる。また、いくつかの実施形態では、上述したモニタリングシステムのアプリケーションを(コンピュータ可読媒体860などの)コンピュータ可読記憶媒体に記憶することができる。これらの動作は、物理量の物理的操作を必要とするものである。必ずしもそうではないが、通常、これらの量は、記憶、転送、合成、比較及びその他の操作が可能な光学的又は磁気光学的形態の電気、電磁又は磁気信

50

号の形をとる。

【0089】

本明細書で説明した本発明の一部を成す動作は、いずれも有用な機械動作である。本発明は、これらの動作を実行するデバイス又は装置にも関連する。本発明の実施形態は、データを1つの状態から別の状態に変換する機械として定めることができる。データは、電気信号及び電子操作データとして表すことができる物品を表すことができる。いくつかの例では、これらの変換データをディスプレイ上に視覚的にレンダリングして、データの変換によって得られた物理的オブジェクトを表すことができる。これらの変換データは、一般的に、或いは物理的な有形オブジェクトの構築又は描写を可能にする特定のフォーマットでストレージに保存することができる。いくつかの実施形態では、1又は2以上のプロセッサ820が操作を実行することができる。このような例では、プロセッサ820がデータを1つのものから別のものに変換することができる。さらに、ネットワークを介して接続できる1又は2以上の機械又はプロセッサが方法を処理することもできる。各機械は、データを1つの状態又はものから別の状態又はものに変換できるとともに、データを処理し、データをストレージに保存し、ネットワークを介してデータを送信し、結果を表示し、又は結果を別の機械に伝えることもできる。さらに、説明したようなブレースシステムは、ユーザ又は臨床医が利用して医学に基づく判断を下すことができる有意義なデータ部分へと効率的に分解できるように1つの状態から別の状態に操作、変換、精緻化、削減又は変更しなければならない大量のデータをもたらす。1つの実施形態では、ブレースシステム又はコントローラが、所望の条件（例えば、ユーザがブレースを装着していて所望の閾値を上回る/下回る動きが発生すること、或いはユーザが垂直姿勢の時にのみ、又は毎分1回又はユーザが起きている時間中などの1日を通じた定期的な時点でROMデータが取り込まれること）の一部が満たされた後にのみデータを記憶媒体に記憶するデータ収集及びプレフィルタアルゴリズムを実行するソフトウェアを含む。別の実施形態では、コンピュータシステム800がデータ削減及びプレフィルタ機能を実行する。本明細書で使用する（コンピュータ可読媒体860などの）コンピュータ可読記憶媒体は、（信号とは対照的な）物理的又は有形的なストレージを意味し、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュール又はその他のデータなどの情報を有形的に記憶するためのあらゆる方法又は技術で実装される揮発性及び不揮発性の取り外し可能及び取り外し不可能な記憶媒体を制限なく含む。

10

20

30

【0090】

本発明のいくつかの実施形態では、（例えば、セルラーデータ転送を使用することによる）ブレースシステムとの間の無線データ転送の開始を自律的及び/又は半自律的なものとすることができ、ユーザ構成を必要としないように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、装置が電源オン時に自動的にチェックインすることができる。本発明のいくつかの実施形態では、ブレースシステムが、設定された使用時にチェックインすべき装置を探す1又は2以上のサーバを含むバックエンドシステムを含むことができる。バックエンドシステムは、患者コンプライアンスデータを記録するシステムである。いくつかの実施形態では、装置がチェックインしていない場合、バックエンドシステム又はコントローラが、装置がチェックインすべきであることを示すメッセージを患者（又は連絡先リスト上の他の誰か）に送信することができる。

40

【0091】

本発明のいくつかの実施形態は、スマート装置又はコンピュータに結合することによってバックエンドにデータをアップロードすることを含むことができる。一例として、いくつかの実施形態では、Bluetooth（登録商標）製品を使用して、本明細書で説明したブレースシステム又はアセンブリのいずれかと、モバイルコンピュータ、携帯電話機、ポータブルハンドヘルド装置、ウェアラブル技術装置（例えば、スマートウォッチ、活動モニタ、心拍数モニタ、メガネ、カメラなど）、携帯情報端末（PDA）、タブレット及びその他のモバイル装置との間のリンク、並びにインターネットへの接続性を提供することができる。いくつかの実施形態では、Bluetooth（登録商標）無線信号を介

50

してブレースシステムからスマート装置又はコンピュータへの無線送信を行うことができる。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェイス画面を使用して、Bluetooth（登録商標）プロトコルを使用することによって装置のペアリングを可能にすることができる。いくつかのさらなる実施形態では、WiFi（登録商標）に結合してユーザのホームネットワーク又はオフィスネットワークに接続することによって、バックエンドへのデータアップロードを行うことができる。いくつかの実施形態では、このアップロードが、ユーザが接続先の無線ネットワークを選択してこのネットワークに接続するためのクレデンシャルを提供できるようにするユーザインターフェイス画面の形成を必要とする。

#### 【0092】

本発明のいくつかの実施形態では、ブレースシステムが、ブレースシステムとの間のデータアクセスを制御するために無線保護スキームを利用することができる。これにより、患者機密性を保護してデータのセキュリティを守ることができる。いくつかの実施形態は、装置データ及び制御への無許可の無線アクセスからの保護を含む。いくつかの実施形態では、この保護が、通信のセキュリティを維持しながら（例えば、有線と同等のプライバシー（WEP）を含む）既存の古いプロトコルの既知の欠点を回避するソフトウェア及び/又はハードウェア対応プロトコルを含むことができる。いくつかの実施形態では、（Bluetooth（登録商標）、WiFi又はその他の手段を介して）装置から送信される使用データを暗号化して、患者又は患者の医師のみがこの医療情報にアクセスできることを保証することができる。暗号化は、プロセッサ上で実行されるソフトウェア、又はデータを送信前に処理する外部ハードウェアのいずれかを介して行うことができる。1つの実施形態では、各ログの組が、これらを形成した装置に一意的に関連付けられる。この関連付けは、装置が、装置から送信されるデータに装置に関連する一意の識別子をタグ付けすることによって行うことができる。この一意の識別子は、プロセッサ、又はシステムの外部コンポーネント（例えば、UIDチップ）のいずれかによって設定される。

#### 【0093】

いくつかの実施形態では、無線収集が、コンプライアンスデータの無線収集を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、特定の日常動作及び/又は1又は2以上の理学療法又は運動ルーチンに対するユーザのコンプライアンスを含むブレースシステムデータを無線でモニタして記録することができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、コンプライアンスデータの無線収集を含むことができ、患者がブレースシステムを装着しているとブレースシステムセンサが判定した全ての事例の記録の生成を含むことができる。いくつかの実施形態では、この記録が、記憶データ（例えば、ブレースシステムが以前に測定して揮発性又は不揮発性メモリに記憶したデータ）を含むことができる。例えば、この記録は、方位データ及び加速度データなどのデータを含む運動学的データの無線収集を含むことができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、ユーザがブレースシステムを装着していない時にもデータを記憶して送信し続けることができる。いくつかの実施形態では、データを無視することができ、他の実施形態では、データを記憶し、及び/又は無線で送信することができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、ブレースシステムから少なくとも1つの遠隔治療システムへ無線でデータを送信することができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、ブレースシステムから少なくとも1人の理学療法士及び/又は少なくとも1つの理学療法士システムへ無線でデータを送信することができる。

#### 【0094】

いくつかの実施形態では、医療専門家又は患者が、動的な（例えば、変更可能な又は可変の、一定の周波数ではない、一定のタイミングではない、一定の波形ではない、など）、患者の身体の異なる部分に対して異なるタイプのEMSを実行させることができる1又は2以上のブレース制御プログラムを選択することができる。例えば、ブレースシステムの制御電子回路からブレースシステムによって取得され提供されたフィードバックデータが、患者の内側広斜筋は強化されているが患者の遠位中心ハムストリング（又は、他の実施形態では、患者の腓筋）が強化されていないことを示す場合、医療専門家（例えば、医

10

20

30

40

50

師又は理学療法士)は、これらのプログラムのうちの1つ又は2つ以上によってブレースシステムに所定のブレース制御プログラムを実行するように指示することができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、術後1週間用の特定のプログラム、術後1ヶ月用の特定のプログラム、関節炎用の特定のプログラムなどを含むことができる。

【0095】

いくつかの実施形態では、フィードバックがユーザを通過した後に、フィードバックループの裏側でフィードバックを収集することができる。いくつかの実施形態は、システムからの一定出力を維持するように構成された制御システムを含む。いくつかの実施形態では、システムを、出力がユーザを通過する際に一定出力を維持するように構成することができる。いくつかの実施形態では、NWE Sの途中でユーザの組織の導電性が変化する。本発明のいくつかの実施形態では、ブレースシステムが、出力を一定に保とうと試みることによって組織の変化を補償するフィードバックループを含むことができる。システムは、抵抗が上昇するにつれ、より多くの電流を誘起してシステム内の電力損レベルを一定に保つことができる。いくつかの実施形態では、抵抗が一定のポイントを上回った場合、システムの電圧が急上昇して、高抵抗要素を打ち破って電流が流れるようにしようと試みる。

10

【0096】

本発明のいくつかの実施形態は、生物学的フィードバックを取得するように構成されたシステムを含むことができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムを使用するユーザに結合された1又は2以上の生物学的フィードバックセンサが生物学的フィードバックを提供することができる。いくつかの実施形態では、本明細書で説明したブレースシステム又はアセンブリのうちの1つ又は2つ以上が、ユーザからの生物学的フィードバックデータを提供するように構成された少なくとも1つの生物学的フィードバックセンサを含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、図8に示す人間接触センサが、ブレースの内部領域内に配置された1又は2以上の生物学的フィードバックセンサを含むことができる。いくつかの実施形態では、これらのセンサを、ユーザが(例えば、ブレースなどの)装置を装着しているかどうかを判定できる近接センサ又は接触センサとすることができる。さらに、例えばセンサ間のインピーダンスを求めて装置が人間の皮膚に取り付けられているかどうかを判定する電気センサを含めることもできる。いくつかのさらなる実施形態では、血圧センサ、血中酸素濃度センサ、心拍数センサ、組織又は流体の動きを測定するためのレーザ又は超音波ベースのセンサ、間質液レベルを測定して水和レベルを求める水和センサ、筋肉の活動/反応を測定するための力又は圧力センサ、或いは電氣的刺激療法からの筋肉の回復度又は筋肉疲労度を測定する筋電図検査型センサなどの他のセンサを使用することもできる。いくつかのさらなる実施形態では、ユーザの水和レベルを測定することにより、システムが、ユーザにとって最適化されるように又は苦痛が低下するように電気刺激信号を調整し、又はユーザにより多くの水分を摂るようにフィードバックを提供することができる。

20

30

【0097】

いくつかのさらなる実施形態では、生物学的フィードバックセンサが、1又は2以上の温度センサを含むことができる。いくつかの実施形態では、1又は2以上の温度センサをブレースシステムに結合又は一体化して、ユーザの近傍の温度をモニタするために使用することができる。いくつかの実施形態では、1又は2以上の温度センサをNWE S治療と組み合わせて使用し、刺激電極の近傍の温度を感知するために使用することができる。本発明のいくつかの実施形態では、1又は2以上の温度センサをNWE S治療と組み合わせて使用し、フィードバック制御のために使用することができる。例えば、いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、感知温度からのフィードバックに応答して人間の患者の関節に電氣的筋刺激(EMS)を与える閉ループフィードバックシステムを含むことができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、患者の皮膚に物理的に接触して、皮膚及び/又は患者の皮膚に接触しているNWE S電極の領域から感覚及び/又は情報を取得するように構成された1又は2以上のセンサを含むことができる。

40

50

## 【0098】

例えば、いくつかの実施形態では、1又は2以上の温度センサを使用して、1又は2以上のNWE S電極の近傍の温度を感知することができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、(単複の)センサと通信して関節のブレーシングと電氣的筋刺激(EMS)との組み合わせを介して閉ループシステムを形成するブレース制御電子回路を含むこともできる。さらに、いくつかの実施形態では、ブレース制御電子回路を、患者の皮膚及び/又は1又は2以上の電極の温度測定値を受け取るように構成するとともに、この温度に基づいて皮膚上に電流/電圧/電力を付与するようにさらに構成することができる。例えば、1又は2以上の温度電極からの温度測定値に少なくとも部分的に基づいてNWE Sを減少又は増加させることができる。いくつかの実施形態では、1又は2以上の温度センサを使用して1又は2以上のNWE S電極の近傍の温度を感知し、感知した温度をNWE Sの制御に使用して、NWE S火傷(NWE S burns)を実質的に低減又は排除することができる。いくつかのさらなる実施形態では、ユーザの体温及び/又は中核体温の変化を感知する1又は2以上の温度センサを使用して、ユーザの活動レベル、或いは感染症又はその他の症状の存在を推定することができる。

10

## 【0099】

本発明のいくつかの実施形態は、少なくとも1つの化学物質、生化学的マーカー又はその他の検体の存在又は濃度をモニタするシステムを含む膝ブレースアセンブリを含む。いくつかの実施形態では、検体が、自然に発生した又は合成された化合物又は分子及び/又は代謝産物を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、血中酸素含量を測定するように構成された血中酸素センサ装置を含むことができる。いくつかの実施形態では、血中酸素モニタを含むように構成されたブレースシステムが、血液貯留(blood pooling)の評価を可能にすることができ、深部静脈血栓症(DVT)、及び肺塞栓、末端浮腫などのその他の致命的事象の可能性を予防するために使用することができる。

20

## 【0100】

いくつかのさらなる実施形態では、本明細書で説明した膝ブレースシステム又はアセンブリのうちの1つ又は2つ以上が、ニコチン、ニコチン代謝産物、及び/又は興奮剤、抑制薬、幻覚剤、合成麻薬及びタンパク同化ステロイドを含むその他の薬物又は薬物代謝産物を測定するように構成されたセンサ装置を含むことができる。いくつかの実施形態では、本明細書で説明したブレースシステム又はアセンブリのうちの少なくとも1つが、これらの物質のうちの1つ又は2つ以上を生体内で検出して、これらが治癒及びリハビリテーション過程に影響を与え得るという理由で医療専門家に通知するように構成された1又は2以上のセンサを含むことができる。他のいくつかの実施形態では、ブレースシステムを、ユーザの周囲環境を検出するセンサを含むように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、1又は2以上のブレースシステム化学センサを使用して、能動喫煙又は受動喫煙からのニコチンを感知することができ、ユーザが喫煙を行った可能性があるかどうか、及び/又は高レベルのタバコの煙に曝されていたかどうかを判定するために使用することができる。

30

## 【0101】

いくつかの実施形態では、本明細書で説明した膝ブレースシステム又はアセンブリのいずれかが、ユーザの心拍数を測定するように構成された少なくとも1つのセンサを含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、少なくとも1つの心拍数センサを使用して、処方された運動及び/又は理学療法を患者が実行したかどうかを判定することができる。さらに、いくつかの実施形態では、少なくとも1つの心拍数センサを使用して、(治癒とデータとの相関に使用される)ユーザの全体的活動レベルを判定することができる。いくつかのさらなる実施形態では、肺及び/又は呼吸センサを使用して最大酸素摂取量(VO2 max)計算のためのデータを提供し、活動レベルに関する追加データを提供することができる。いくつかの実施形態では、ブレースシステムが、ブレースの一部と一体化された少なくとも1つの心拍数センサを含むことができる。他の実施形態では、ブレース

40

50

システムが、ブレースに結合されてブレースに隣接する、又はブレースから少し離れた少なくとも1つの心拍数センサを含むことができる。

【0102】

いくつかのさらなる実施形態では、本明細書で説明した膝ブレースシステム又はアセンブリのうちの1つ又は2つ以上が、連続的又は断続的に動脈圧を測定するように構成された非侵襲的血压センサを含むことができる。いくつかのさらなる実施形態では、ユーザの血压を感知することに加えてユーザの心拍数を測定することができる。いくつかの実施形態では、本明細書で説明したブレースシステム又はアセンブリのうちの1つ又は2つ以上が、ブレースの一部と一体化された少なくとも1つの血压センサを含むことができる。他の実施形態では、ブレースシステムが、ブレースに結合されてブレースに隣接する、又はブレースから少し離れた少なくとも1つの血压センサを含むことができる。

10

【0103】

本発明のいくつかのさらなる実施形態では、本明細書で説明した膝ブレースシステム又はアセンブリのうちのいずれか1つ又は2つ以上が、連続的又は断続的に歪みを測定するように構成された筋電図検査センサ、歪みゲージセンサ又はその他のセンサを含むことができる。いくつかの実施形態では、これらの測定値を使用して動き、動揺を評価し、又は筋成長、筋収縮の定量化可能なデータ、或いは筋収縮の結果として生じた力、トルク又は圧力を提供することができる。筋収縮は、電氣的筋刺激を介して自発的又は無意識的に誘発することができる。いくつかの実施形態では、その患者にとって最も効率的な又は最も強い筋収縮をもたらすように電気刺激パラメータを最適化/カスタマイズするために、筋電図検査センサ又は歪みゲージセンサから収集されたデータを閉ループフィードバック制御法において利用することができる。このデータは、筋電図検査センサ又は歪みゲージセンサから取り込まれた患者のデータに基づいて医療提供者が治療プログラムを微調整するために利用することもできる。

20

【0104】

上記で開示したセンサ、或いは本明細書で説明したセンサの組み合わせ、ブレースシステム、ラップ又はアセンブリのいずれかは、骨盤底筋治療に使用することができる。いくつかの実施形態は、デジタルヘルスペースの非侵襲的表面電気刺激療法と、データ収集及び共有能力を有するバイオフィードバックシステムとを含む。いくつかの実施形態は、弱った骨盤底筋を骨盤領域における陰部神経枝の外部刺激によって強化する表面EMS治療を含む。

30

【0105】

いくつかのさらなる実施形態は、筋収縮の双方向リアルタイムモニタリング及び視覚化を提供する統合バイオフィードバックシステムを含む。例えば、いくつかの実施形態は、EMSの送達、バイオフィードバックのモニタリング及び表示、並びにデータの収集、記憶を管理するためのツールを提供するモバイルアプリケーション及びデータベースを含む。いくつかの実施形態は、太もも及び股関節部における大腿及び臀部領域の陰部神経の神経枝の活性化によって骨盤底を刺激する無線外部EMSを伴う、閉ループフィードバック制御及び電力損特性を有するEMSを利用することができる。

40

【0106】

いくつかの実施形態は、外部表面電極、導電性ガーメント又は装着型ガーメント、或いはラップ又はショーツの形の無線電極の適用を含む。本発明のいくつかの実施形態は、ユーザによって装着されるように構成され、アレイ状の接続領域を有する取り付けモジュールを含むガーメントと、ガーメントに結合され、EMSを送信してユーザの筋肉活動を示す生体測定信号を受け取るためにアレイ状の接続領域と通信するように構成された電極又は生体測定センサの組とを含む。

【0107】

いくつかのさらなる実施形態は、EMGを用いた骨盤底活性化のバイオフィードバック信号、動き、又は装着型無線EMGセンサ、圧力センサ、PZTセンサ、力感受性センサ、歪みゲージなどを使用した収縮検出の同時検出のためのバイオフィードバックシステム

50

を含む。

【 0 1 0 8 】

筋収縮の双方向リアルタイムモニタリング及び視覚化を提供する統合バイオフィードバックシステムを含むいくつかの応用は、無線EMSの送達、EMSチャンネル及び強度の制御、検出されたバイオフィードバック信号（EMG、圧力及び動き）の収集、記憶及び表示のための、ガーメントに結合するように構成されたポータブル制御モジュールを含むことができる。

【 0 1 0 9 】

いくつかの実施形態は、EMS治療に対する患者のコンプライアンス、EMS治療に関連するユーザの漏れ追跡管理（leakage tracking management）の表示も含む。いくつかのさらなる実施形態は、生活の質スコアなどの報告されたユーザの転帰の収集を含む。いくつかの実施形態は、ケーゲル体操又はその他の骨盤底筋強化運動を含む。いくつかの実施形態では、システムが、データを追跡し、再検討して提供者と共有することができる。いくつかの実施形態では、データをリアルタイムで分析し、分析に基づいてユーザにフィードバックを提供することができる。いくつかの実施形態では、分析を使用してユーザ及び/又は治療の挙動を変更することができる。いくつかの実施形態は、収集された健康データ及び機械学習アルゴリズムの適用に基づく個人化された治療投与量（強度及び継続時間）の送達を含む。

10

【 0 1 1 0 】

当業者であれば、上記では特定の実施形態及び実施例に関して本発明を説明したが、本発明は必ずしもそのように限定されるわけではなく、その中の説明、図及び特許請求の範囲には、数多くの他の実施形態、実施例、使用、これらの実施形態、実施例及び使用からの修正及び逸脱が含まれるように意図されていると理解するであろう。

20

【 符号の説明 】

【 0 1 1 1 】

- 6 3 0 無線ブレースシステム
- 6 4 0 グラフィックユーザインターフェイス（GUI）
- 6 5 0 セルラネットワーク
- 6 5 5 WiFiネットワーク
- 6 7 0 膝ブレースアセンブリ 6 7 0
- 6 7 5 コントローラ
- 6 7 5 a 無線アンテナ
- 6 8 1 センサ
- 6 8 3 センサ

30

【 図 1 】

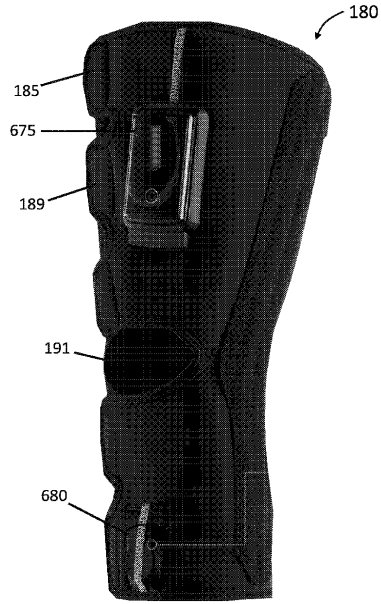


FIG. 1

【 図 2 】

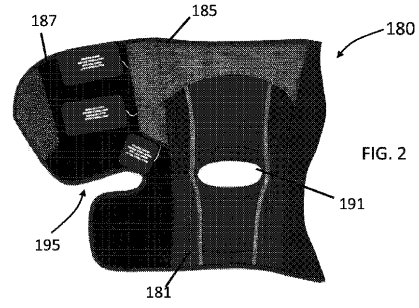


FIG. 2

【 図 3 】

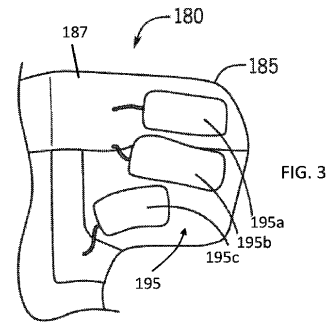


FIG. 3

【 図 4 】

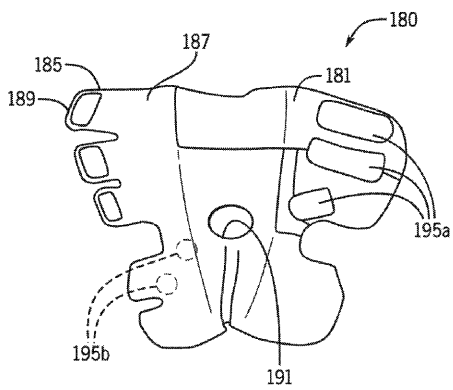


FIG. 4

【 図 5 A 】

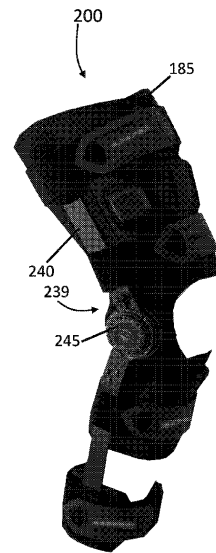


FIG. 5A

【 図 5 B 】

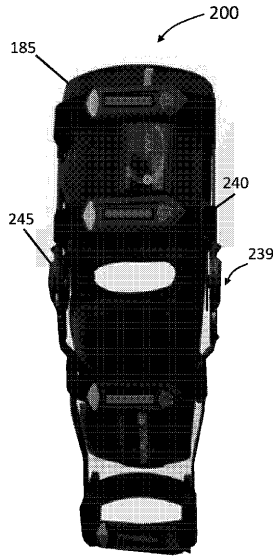


FIG. 5B

【 図 6 】

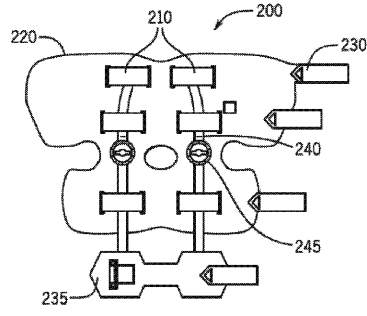


FIG. 6

【 図 7 】

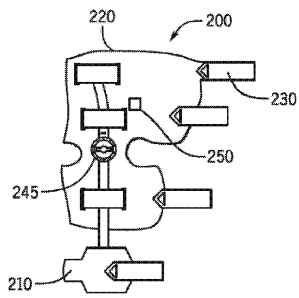


FIG. 7

【 図 8 】

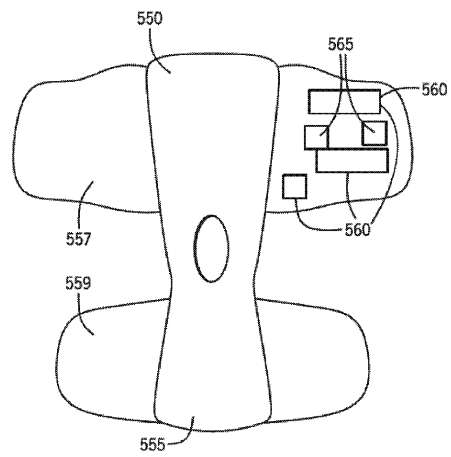


FIG. 8

【 図 9 】

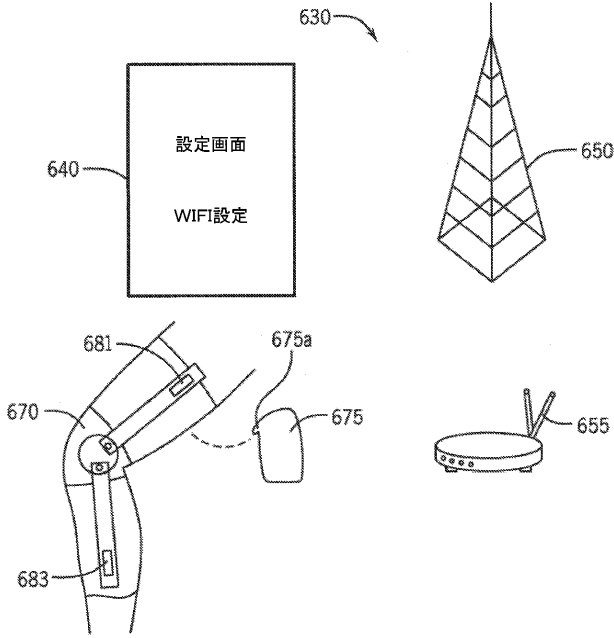


FIG. 9

【 図 10 】

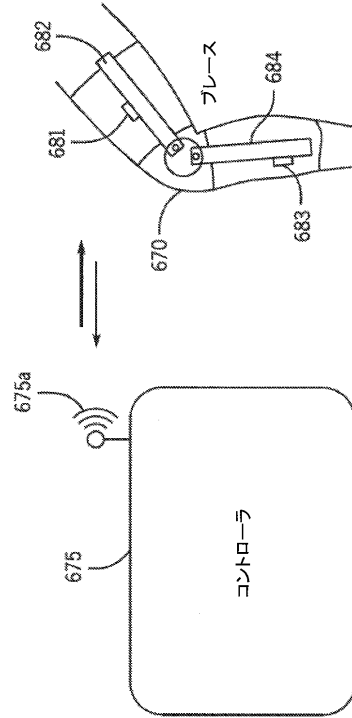


FIG. 10

【 図 11 】

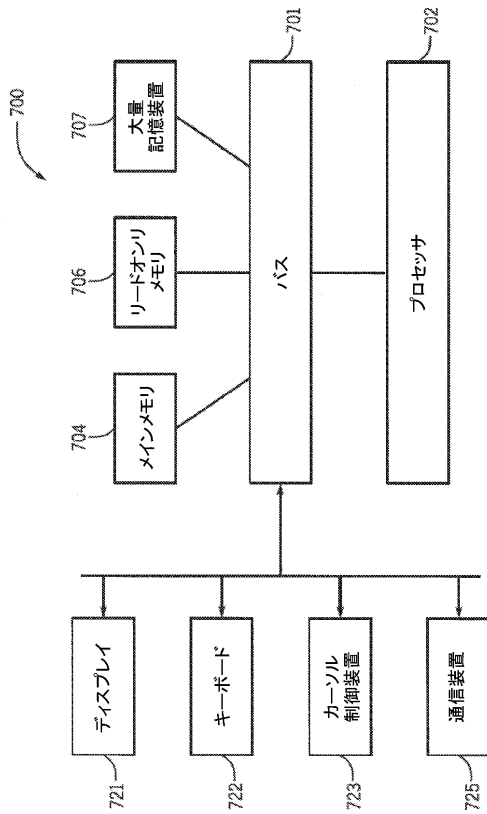


FIG. 11

【 図 12 】

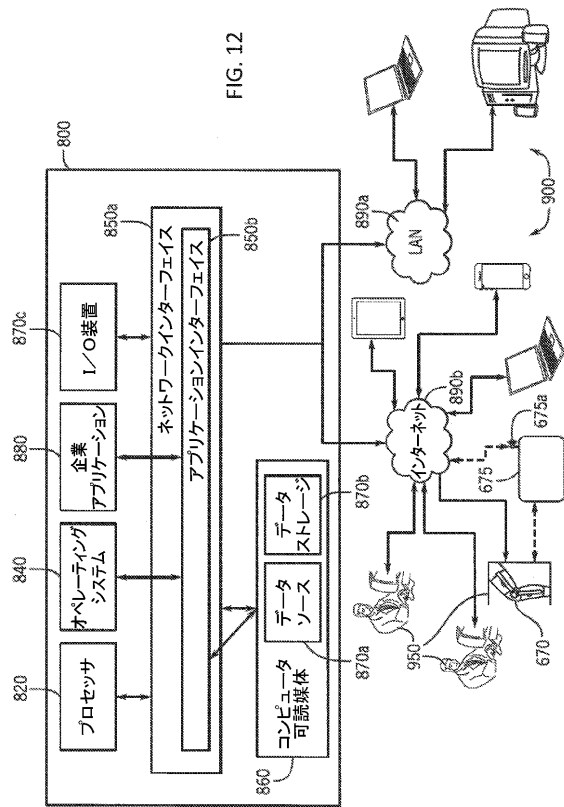


FIG. 12

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2018/063683</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61N 1/36(2006.01)i, A61N 1/04(2006.01)i, A61F 5/01(2006.01)i, A61B 5/11(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N 1/36; A61B 18/00; A61B 5/0488; A61F 2/64; A61F 5/00; A61F 5/01; A61N 1/04; A61B 5/11		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: knee, orthopedic, brace, wrap, garment, electrode, sensor, stimulation, wireless		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 9700718 B2 (CYMEDICA, INC.) 11 July 2017 See column 12, lines 42-43; column 13, lines 56-60; column 15, line 23; claims 1-35; figures 3-5.	1-22
Y	US 2016-0213924 A1 (CYMEDICA ORTHOPEDICS, INC.) 28 July 2016 See paragraphs [0115]-[0121], [0137]-[0139], [0155]; claims 1-26; figures 1B-3B.	1-22
A	WO 2015-095611 A2 (UNIVERSITY OF FLORIDA RESEARCH FOUNDATION, INC.) 25 June 2015 See the whole document.	1-22
A	US 2014-0163444 A1 (OSSUR HF) 12 June 2014 See the whole document.	1-22
A	US 2016-0144172 A1 (HSUEH, YA-HSIN et al.) 26 May 2016 See the whole document.	1-22
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 20 March 2019 (20.03.2019)		Date of mailing of the international search report <b>20 March 2019 (20.03.2019)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer HAN, Inho Telephone No. +82-42-481-3362

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2018/063683**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 9700718 B2	11/07/2017	AU 2015-236364 A1	10/09/2015
		AU 236364 B2	27/09/2018
		CA 2904653 A1	25/09/2014
		CN 105263408 A	20/01/2016
		EP 2967442 A1	20/01/2016
		EP 2967442 A4	14/12/2016
		JP 2016-515887 A	02/06/2016
		KR 10-2016-0019406 A	19/02/2016
		US 2014-0276297 A1	18/09/2014
		US 2014-0330181 A1	06/11/2014
		US 8870798 B2	28/10/2014
		WO 2014-153017 A1	25/09/2014
		WO 2014-153033 A2	25/09/2014
		WO 2014-153033 A3	26/03/2015
		US 2016-0213924 A1	28/07/2016
CN 107427679 A	01/12/2017		
EP 3250285 A1	06/12/2017		
EP 3250285 A4	08/08/2018		
JP 2018-510036 A	12/04/2018		
KR 10-2017-0108076 A	26/09/2017		
US 0010714 B2	03/07/2018		
WO 2016-123135 A1	04/08/2016		
WO 2015-095611 A2	25/06/2015	US 2016-0310731 A1	27/10/2016
		WO 2015-095611 A3	05/11/2015
US 2014-0163444 A1	12/06/2014	US 2018-0042654 A1	15/02/2018
		US 9775662 B2	03/10/2017
		WO 2014-089331 A1	12/06/2014
US 2016-0144172 A1	26/05/2016	US 9707393 B2	18/07/2017
		WO 2013-029196 A1	07/03/2013

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100109335

弁理士 上杉 浩

(74)代理人 100120525

弁理士 近藤 直樹

(74)代理人 100139712

弁理士 那須 威夫

(74)代理人 100151987

弁理士 谷口 信行

(72)発明者 ジャラ ダルマヴィルシン パーラットシン

アメリカ合衆国 アリゾナ州 85254 スコッツデール ノース フォーティナインズ  
ストリート 16801 アpartment 156

(72)発明者 シャフリアリ ケレシュメー

アメリカ合衆国 アリゾナ州 85331 ケープ クリーク イースト モリー レーン 42  
73

Fターム(参考) 4C038 VA04 VB14 VB40 VC05

4C053 JJ02 JJ13 JJ21 JJ24