

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구  
국제사무국

(43) 국제공개일

2023년 11월 16일 (16.11.2023) WIPO | PCT



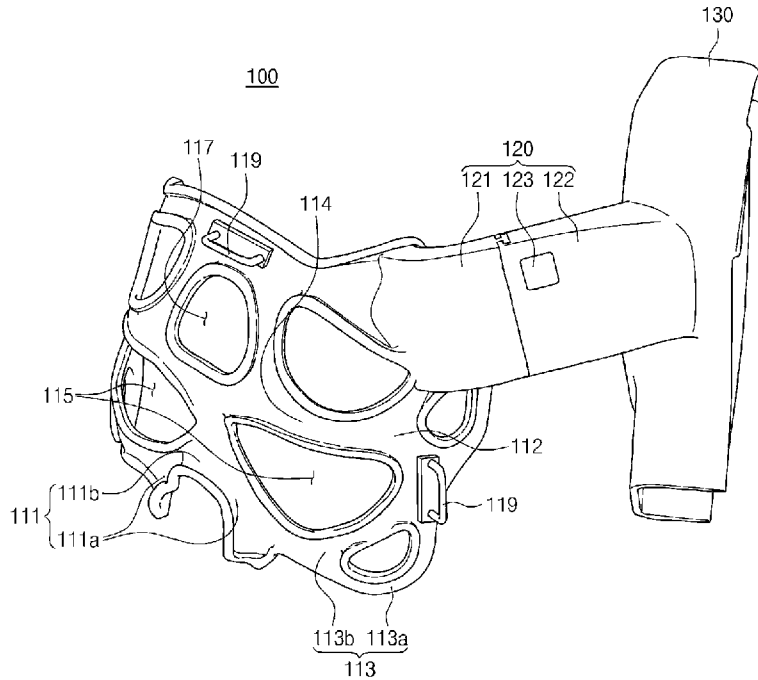
(10) 국제공개번호

WO 2023/219462 A1

- (51) 국제특허분류: A61N 1/04 (2006.01) A61N 2/00 (2006.01) A61N 1/36 (2006.01) 05510 서울특별시 송파구 올림픽로35길 137, 12층 4호, Seoul (KR).
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2023/006477
- (22) 국제출원일: 2023년 5월 12일 (12.05.2023)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보: 63/342,062 2022년 5월 13일 (13.05.2022) US
- (71) 출원인: 애니메디솔루션 주식회사 (ANYMEDI INC.) [KR/KR]; 05510 서울특별시 송파구 올림픽로35길 137, 12층 4호, Seoul (KR).
- (72) 발명자: 김국배 (KIM, Guk Bac); 05510 서울특별시 송파구 올림픽로35길 137, 12층 4호, Seoul (KR). 김종찬 (KIM, Jong Chan); 05510 서울특별시 송파구 올림픽로 35길 137, 12층 4호, Seoul (KR). 임민제 (LIM, Min Je);
- (74) 대리인: 특허법인(유한)케이비케이 (KBK & ASSOCIATES); 05556 서울특별시 송파구 올림픽로 82 (잠실현대빌딩 7층), Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.
- (84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ,

(54) Title: BRAIN-STIMULATION-DEVICE GUIDE DEVICE, AND APPARATUS AND METHOD FOR MANUFACTURING BRAIN-STIMULATION-DEVICE GUIDE DEVICE

(54) 발명의 명칭: 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스, 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치 및 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법



(57) Abstract: This brain stimulation guide device for positioning a brain stimulation device that stimulates the patient's brain with an electric field or magnetic field, comprises: a face mask mounted on the patient's face; band straps for fixing the face mask to the patient's face; and a procedure device holder which is fixed to the face mask and to which a brain stimulation device having a built-in magnetic coil for generating a magnetic field is mounted, wherein the face mask covers at least portions of the patient's nose, temples, and cheekbones. The brain stimulation guide device can place a brain stimulation device, which is a procedure tool, in an accurate position and thus improve the effect of a procedure.



WO 2023/219462 A1

UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

---

(57) 요약서: 환자의 뇌를 전기장 또는 자기장으로 자극하는 뇌자극 시술장치를 위치시키기 위한 뇌자극 가이드 디바이스로서, 환자의 안면에 장착되는 페이스 마스크; 상기 페이스 마스크를 상기 환자의 안면에 고정하는 밴드 스트랩; 및 상기 페이스 마스크에 고정되며 자기장이 생성되는 자기코일이 내장된 뇌자극 시술장치가 안착되는 시술장치 홀더를 포함하고, 상기 페이스 마스크는 상기 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스는 시술도구인 뇌자극 시술장치를 정확한 위치에 배치할 수 있어, 시술의 효과를 개선할 수 있다.

## 명세서

### 발명의 명칭: 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스, 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치 및 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법

#### 기술분야

- [1] 본 발명은 환자의 두부에 장착되어, 시술도구를 환자의 뇌의 타겟 지점을 향하여 배치된 상태를 유지하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스, 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치 및 제조방법에 관한 것이다.

#### 배경기술

- [2] TMS(경두개 자기자극술, Transcranial Magnetic Stimulation)는 신경계에 대한 비침습적인 치료방법으로, 약물치료나 침습치료 없이 신경계 질환을 치료할 수 있는 장점이 있다. TMS는 자장변화를 이용하여 대상체에 전기적 자극을 가할 수 있으며 치료시간은 20~40분 정도 소요된다. TMS는 파킨슨 증후군, 알츠하이머, 인지기능장애, 우울증, 불안장애, 두통, 수면장애 등 신경질환 및 정신질환 치료에 효과적인 것으로 알려져 있다.
- [3] tDCS (경두개 직류전기 자극, transcranial direct current stimulation)는 소정 강도의 직류전기로 5분정도 대상자의 일차운동감각영역에 통전하여 뇌를 직접적으로 자극하여 뇌 세포의 신경원 활성화 (흥분성을 변화 즉 촉진 또는 억제)시켜 뇌의 영역별 신경생리학적 기능을 밝혀내거나 뇌질환으로 인한 손상된 기능을 회복하기 위한 비침습적 방법이다. 치료 시간은 약 5-10분정도 소요된다.
- [4] TMS나 tDCS와 같은 비 침습적 자기장 또는 전기장을 이용한 치료는, 임상적 또는 경험적으로 알려진 자극지점에 전기적 자극을 가하거나, 시술자가 조금씩 자극위치를 옮기면서 자극위치를 결정하는 방식으로 시술되었다.
- [5] 종래와 같은 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스는 환자마다 뇌 영역의 위치에 미세한 차이가 있으며, 병변지점이나 정확한 목표지점을 구분하기 어려워 치료 효과가 저하되는 문제가 있었다.
- [6] 보다 정확한 목표지점을 추출하기 위해 자기공명영상법(MRI) 영상을 통하여 타겟위치를 설정할 수 있다. 그러나 영상에서 뇌자극을 시술할 지점을 지정하더라도 실제 환자의 두상에서 정확한 위치나 방향을 확인하기 어려우며 뇌자극 시술장치와 접촉할 지점을 지정하더라도 시술장치의 프로브와 두부의 방향이 조금이라도 어긋나면 타겟지점과 상이한 지점에 자극이 가해지는 문제가 있다.

#### 발명의 상세한 설명

##### 기술적 과제

- [7] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하고자 창출된 것으로서, 환자별로 뇌자극을 시술할 뇌의 위치 특성에 맞도록 맞춤형으로 제작되고, 시술도구를 상기 타

겟점 영역까지 정확하게 안내할 수 있어서, 보다 정확하고 안전한 시술을 가능하게 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스, 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스의 제조장치 및 제조방법을 제공하는 것에 그 목적이 있다.

### 과제 해결 수단

- [8] 환자의 뇌를 전기장 또는 자기장으로 자극하는 뇌자극 시술장치를 위치시키기 위한 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스로서, 상기 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하도록 상기 환자의 안면에 장착되는 페이스 마스크; 및 상기 페이스 마스크에 고정되며 자기장이 생성되는 자기코일이 내장된 뇌자극 시술장치가 안착되는 시술장치 홀더를 포함하고, 상기 페이스 마스크는 상기 환자의 코뼈의 좌우를 감싸는 제1 수평 가이드; 상기 환자의 관자놀이의 좌우에 위치하는 제2 수평 가이드; 및 상기 환자의 광대 좌우에 위치하는 제3 수평 가이드 중 적어도 하나를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 제공한다.
- [9] 상기 페이스 마스크는 상기 환자의 코뼈 상부에 위치하는 제1 수직 가이드; 상기 환자의 눈썹 뼈를 감싸는 제2 수직 가이드; 및 상기 환자의 광대의 상부를 커버하는 제3 수직 가이드 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 상기 안면의 코끝 일부를 감싸는 제4 수직 가이드를 더 포함할 수 있다.
- [10] 상기 뇌자극 시술장치는 경두개 자기자극(TMS: Transcranial Magnetic Stimulation)장치 또는 경두개 직류전기 자극(tDCS: transcranial direct current stimulation)를 포함할 수 있다.
- [11] 상기 시술장치 홀더는 상기 뇌자극 시술장치의 자기장이 사출되는 전면의 둘레를 감싸며 중앙에 개구부를 포함하는 안착면; 상기 안착면에서 연장되며 상기 뇌자극 시술장치의 측면 둘레를 감싸는 측벽부; 및 상기 측벽부의 단부에서 연장되고 상기 뇌자극 시술장치의 배면의 일부가 걸리는 고정돌기를 포함할 수 있다.
- [12] 상기 시술장치 홀더는 일방향으로 길이가 길고, 상기 고정돌기는 상기 시술장치 홀더의 길이 방향의 일측에 위치할 수 있다.
- [13] 상기 측벽부의 일부가 생략되고 측방향으로 돌출되며 상기 뇌자극 시술장치의 손잡이가 위치하는 손잡이 안착부를 더 포함할 수 있다.
- [14] 상기 페이스 마스크는 상기 페이스 마스크를 상기 환자의 안면에 고정하는 밴드 스트랩을 더 포함할 수 있다.
- [15] 상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더 사이를 연결하는 브릿지를 포함하며, 상기 브릿지는 상기 페이스 마스크의 상부에서 연장될 수 있다.
- [16] 상기 브릿지는 상기 페이스 마스크에 연결된 제1 브릿지; 상기 시술장치 홀더에 연결된 제2 브릿지; 및 상기 제1 브릿지와 상기 제2 브릿지를 체결하는 체결구를 포함할 수 있다.
- [17] 상기 시술장치 홀더의 위치와 상기 페이스 마스크의 위치의 적어도 일부분이 중첩되는 경우, 상기 페이스 마스크는 상기 시술장치 홀더와 중첩 영역의 적어도 일부가 생략될 수 있다.

- [18] 상기 페이스 마스크는 상기 밴드 스트랩이 고정되는 스트랩 고리를 포함하고, 상기 스트랩 고리는 상기 페이스 마스크의 좌우 및 상부에 3개 이상을 포함할 수 있다.
- [19] 본 발명의 다른 측면에 따르면, 환자의 안면에 대한 3차원 영상에 기초하여 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하는 페이스 마스크를 모델링하는 단계; 상기 환자의 뇌에 대한 3차원 영상을 모델링하는 환자의 뇌지도 생성 단계; 상기 환자의 뇌지도를 바탕으로 목표지점을 추출하는 단계; 자기장을 생성하는 뇌자극 시술장치의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 상기 목표지점에 중첩되도록 상기 뇌자극 시술장치의 시술위치를 산출하는 단계; 상기 페이스 마스크에서 연장된 제1 브릿지를 모델링하는 단계; 및 상기 페이스 마스크의 모델링과 상기 브릿지의 모델링에 기초하여 시술 가이드를 출력하는 시술 가이드 성형 단계를 포함하고, 상기 제1 브릿지는 상기 뇌자극 시술장치를 장착하는 기성 시술장치 홀더가 상기 시술위치에 배치되도록 상기 기성 시술장치 홀더에서 연장된 제2 브릿지와 체결되는 체결부를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법을 제공한다.
- [20] 상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는, 상기 환자의 안면에 대한 3차원 영상을 기초로 상기 안면의 코뼈의 좌우를 감싸는 제1 수평 가이드를 모델링하는 단계; 상기 안면의 관자놀이의 좌우에 위치하는 제2 수평 가이드를 모델링하는 단계; 및 상기 안면의 광대 좌우에 위치하는 제3 수평 가이드를 모델링하는 단계 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [21] 상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는, 상기 환자의 안면에 대한 3차원 영상을 기초로 상기 안면의 코뼈 상부에 위치하는 제1 수직 가이드를 모델링 하는 단계; 상기 안면의 눈썹뼈를 감싸는 제2 수직 가이드를 모델링하는 단계; 및 상기 안면의 광대의 상부를 커버하는 제3 수직 가이드를 모델링 하는 단계 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [22] 상기 안면의 코끝 일부를 감싸는 제4 수직 가이드를 모델링 하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [23] 상기 목표지점을 추출하는 단계는, 상기 환자의 뇌지도 및 표준화된 뇌자극 타겟정보를 바탕으로 상기 뇌자극 시술장치로 자극할 환자 맞춤형 목표지점을 추출하는 단계를 포함할 수 있다.
- [24] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면, 환자의 안면에 대한 3차원 영상에 기초하여 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하는 페이스 마스크를 모델링하는 단계; 상기 환자의 뇌에 대한 3차원 영상을 모델링하는 환자의 뇌지도 생성 단계; 상기 환자의 뇌지도에서 목표지점을 추출하는 단계; 자기장을 생성하는 뇌자극 시술장치의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 상기 목표지점에 중첩되도록 상기 환자의 두상에 대한 3차원 영상에서 상기 뇌자극 시술장치 시술위치를 산출하는 단계; 상기 뇌자극 시술장치의 형태 및 시술위치를 고려하여 시술장치 홀더를 모델링 하는 단계; 및 상기 페이스 마스크의 모델링과 상기 시술장치 홀더

의 모델링에 기초하여 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 출력하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 성형단계를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법을 제공한다.

- [25] 상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는, 상기 환자의 안면에 대한 3차원 영상을 기초로 상기 안면의 코뼈의 좌우를 감싸는 제1 수평 가이드를 모델링하는 단계; 상기 안면의 관자놀이의 좌우에 위치하는 제2 수평 가이드를 모델링하는 단계; 및 상기 안면의 광대 좌우에 위치하는 제3 수평 가이드를 모델링하는 단계 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [26] 상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는, 상기 환자의 안면에 대한 3차원 영상을 기초로 상기 안면의 코뼈 상부에 위치하는 제1 수직 가이드를 모델링 하는 단계; 상기 안면의 눈썹뼈를 감싸는 제2 수직 가이드를 모델링하는 단계; 및 상기 안면의 광대의 상부를 커버하는 제3 수직 가이드를 모델링 하는 단계 중 적어도 하나를 포함할 수 있다., 상기 안면의 코끝 일부를 감싸는 제4 수직 가이드를 모델링 하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [27] 상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더의 위치가 이격된 경우 상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더를 연결하는 브릿지를 모델링하는 단계를 더 포함하며, 상기 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 성형단계는 상기 브릿지를 포함하여 상기 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 출력하는 단계를 포함할 수 있다.
- [28] 상기 시술장치 홀더의 위치가 상기 페이스 마스크의 위치와 적어도 일부가 중첩되는 경우,
- [29] 상기 페이스 마스크를 모델링하는 단계는 상기 시술장치 홀더와 중첩되는 상기 페이스 마스크의 적어도 일부가 생략된 상기 페이스 마스크를 모델링할 수 있다.
- [30] 상기 목표지점을 추출하는 단계는, 상기 환자의 뇌지도 및 표준화된 뇌자극 타겟정보를 바탕으로 상기 뇌자극 시술장치로 자극할 환자 맞춤형 목표지점을 추출하는 단계를 포함할 수 있다.
- [31] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면 환자의 두부 영상에 기초하여 환자의 안면 대한 3차원 영상을 생성하는 안면 모델링 모듈; 환자의 뇌 MRI 영상에 기초하여 환자의 뇌에 대한 3차원 영상을 모델링하는 뇌지도 생성 모듈;
- [32] 상기 생성된 뇌지도에서 목표지점을 추출하는 목표지점 결정 모듈; 자기장을 생성하는 뇌자극 시술장치의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 상기 목표지점에 위치하도록 상기 뇌자극 시술장치의 시술위치를 결정하는 시술위치 결정 모듈; 상기 환자의 안면 3차원 영상에 기초하여 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하는 페이스 마스크 및 상기 시술위치에 상기 뇌자극 시술장치를 장착하는 시술장치 홀더를 모델링하는 가이드 디바이스 모델링 모듈; 및 상기 페이스 마스크 및 상기 시술장치 홀더의 모델링을 기초로 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 출력하는 가이드 디바이스 성형모듈을 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치를 제공한다.

- [33] 상기 가이드 디바이스 모델링 모듈은 상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더의 위치가 이격된 경우 상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더를 연결하는 브릿지를 모델링하고, 상기 가이드 디바이스 성형모듈은 상기 브릿지를 포함하여 상기 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 출력할 수 있다.

### 발명의 효과

- [34] 본 발명의 적어도 일 실시예에 따르면, 시술도구인 뇌자극 시술장치를 정확한 위치에 배치할 수 있어, 시술의 효과를 개선할 수 있다.
- [35] 환자가 움직이더라도 뇌자극 위치의 변화가 없으며, 반복적으로 시술 시에 매번 시술위치를 결정을 해야 하는 번거로움을 줄일 수 있다.
- [36] 본 발명의 적용 가능성의 추가적인 범위는 이하의 상세한 설명으로부터 명백해질 것이다. 그러나 본 발명의 사상 및 범위 내에서 다양한 변경 및 수정은 당업자에게 명확하게 이해될 수 있으므로, 상세한 설명 및 본 발명의 바람직한 실시예와 같은 특정 실시예는 단지 예시로 주어진 것으로 이해되어야 한다.

### 도면의 간단한 설명

- [37] 도 1 및 도 2는 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스의 일 예를 서로 다른 방향에서 도시한 사시도이다.
- [38] 도 3은 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스의 페이스 마스크와 밴드 스트랩을 도시한 도면이다.
- [39] 도 4 및 도 5은 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 착용 상태를 서로 다른 방향에서 도시한 사시도이다.
- [40] 도 6 및 도 7은 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스의 브릿지 체결방식을 도시한 도면이다.
- [41] 도 8은 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스의 다른 실시예를 도시한 도면이다.
- [42] 도 9는 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스의 또 다른 실시예를 도시한 도면이다.
- [43] 도 10은 본 발명의 다른 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치를 도시한 도면이다.
- [44] 도 11은 본 발명의 또 다른 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법을 도시한 도면이다.
- [45] 도 12a 내지 도 13c는 본 발명의 또 다른 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법에 따른 제조과정을 도시한 도면이다.

### 발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [46] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 바람직한 실시예를 상세히 설명한다. 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 한정되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형

태로 구현될 수 있으며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 계시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다. 명세서 전체에 걸쳐 동일 참조 부호는 동일 구성 요소를 지칭한다.

- [47] 다른 정의가 없다면, 본 명세서에서 사용되는 모든 용어(기술 및 과학적 용어를 포함)는 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 공통적으로 이해될 수 있는 의미로 사용될 수 있을 것이다. 또 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 용어들은 명백하게 특별히 정의되어 있지 않는 한 이상적으로 또는 과도하게 해석되지 않는다.
- [48] 본 명세서에서 사용된 용어는 실시예들을 설명하기 위한 것이며 본 발명을 제한하고자 하는 것은 아니다. 본 명세서에서, 단수형은 문구에서 특별히 언급하지 않는 한 복수형도 포함한다. 명세서에서 사용되는 "포함한다(comprises)" 및/또는 "포함하는(comprising)"은 언급된 구성요소 외에 하나 이상의 다른 구성요소의 존재 또는 추가를 배제하지 않는다.
- [49] 본 명세서에서 '컴퓨터'는 연산처리를 수행하여 사용자에게 결과를 시각적으로 제시할 수 있는 다양한 장치들이 모두 포함된다. 예를 들어, 컴퓨터는 데스크 탑 PC, 노트북(Note Book) 뿐만 아니라 스마트폰(Smart phone), 태블릿 PC, 셀룰러폰(Cellular phone), 피씨에스폰(PCS phone; Personal Communication Service phone), 동기식/비동기식 IMT-2000(International Mobile Telecommunication-2000)의 이동 단말기, 팜 PC(Palm Personal Computer), 개인용 디지털 보조기(PDA; Personal Digital Assistant) 등도 해당될 수 있다. 또한, 컴퓨터는 혈관조영영상을 획득하거나 관찰하는 의료장비도 해당될 수 있다.
- [50] 본 명세서에서 '의료영상데이터'는 의료영상촬영장치(예를 들어, 컴퓨터 단층촬영(Computed Tomography; CT)장치, 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging; MRI)촬영장치 등)을 통해 획득된 영상데이터를 의미한다.
- [51] 본 명세서에서 '목표지점'은 증상과 관련된 뇌의 특정지점을 의미한다. TMS 프로브가 생성하는 자기장은 자기장의 벡터 포텐셜이 최대가 되는 지점과 목표지점을 일치시켜야 효과적인 치료가 가능하다. tDCS의 전기자극이 최대로 집중되는 지점이 목표지점과 일치하도록 뇌자극 시술장치를 위치시켜 치료효과를 제고할 수 있다.
- [52] 이하, 본 발명의 일 실시예들에 따른 맞춤형 수술가이드, 맞춤형 수술가이드 생성방법 및 프로그램에 대해 상세히 기술한다.
- [53] 도 1 및 도 2는 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)의 일 예를 서로 다른 방향에서 도시한 사시도이다.
- [54] 본 발명의 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)는 사용자의 뇌의 목표지점에 전기적 자극을 제공하는 TMS나 tDCS와 같이 비침습적 뇌자극 시술장치를 사용자의 머리에 고정하기 위한 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)이다.

- [55] TMS(Transcranial Magnetic Stimulation, 경두개 자기자극술)는 신경계에 대한 비침습적인 치료방법으로, 약물치료나 침습치료 없이 신경계 질환을 치료할 수 있는 장점이 있다. TMS는 자장변화를 이용하여 대상체에 전기적 자극을 가할 수 있으며 치료시간은 20~40분 정도 소요된다. TMS는 파킨슨 증후군, 알츠하이머, 인지기능장애, 외상후 스트레스 장애, 우울증, 강박증, 불안장애, 자폐증, 두통, 이명, 수면장애 등 신경질환 및 정신질환 치료에 효과적인 것으로 알려져 있다.
- [56] tDCS (경두개 직류전기 자극, transcranial direct current stimulation)는 소정 강도의 직류전기로 5분정도 대상자의 일차운동감각영역에 통전하여 뇌를 직접적으로 자극하여 뇌 세포의 신경원 활성화 (흥분성을 변화 즉 촉진 또는 억제)시켜 뇌의 영역별 신경생리학적 기능을 밝혀내거나 뇌질환으로 인한 손상된 기능을 회복하기 위한 비침습적 방법이다. 치료 시간은 약 5-10분정도 소요된다.
- [57] 소정 시간동안 동일한 위치에 뇌자극 시술장치를 위치시켜야 하는 시술로서, 시술자가 뇌자극 시술장치가 시술위치에 위치하도록 잡고 있거나, 스탠드를 이용하여 뇌자극 시술장치를 시술위치에 고정할 수 있다.
- [58] 시술자가 수십 분간 동일한 위치에 뇌자극 시술장치를 들고 있는 것이 어려우며 스탠드를 이용하더라도 환자가 움직이는 경우 자극지점이 목표지점과 어긋날 수 있다.
- [59] 또한, 시술자가 목표지점과 자극지점이 일치하도록 시술 중에 시술위치를 결정해야 하는데 시술자의 숙련도에 따라 정확도가 떨어질 수 있으며, MRI영상등을 참고하더라도 실제 두상의 형상에 따라 뇌자극 시술장치의 방향이 어긋날 수 있어 정확한 시술위치에 뇌자극 시술장치를 정렬하기 어렵다.
- [60] 특히 TMS와 같은 전자기적 자극장치는 정확한 지점에 자기자극이 충분히 도달하지 않을 경우 효과가 없으며 프로브가 두피에서 몇 mm만 떨어져도 효과가 급감한다.
- [61] 본 발명은 상기 문제를 해소하기 위해 사용자의 머리에 고정 가능한 뇌자극 시술장치 가이드(100)를 제공한다. 뇌자극 시술장치(10)는 머리에 고정하여 목표지점과 자극지점이 일치하는 위치에 뇌자극 시술장치(10)를 거치할 수 있다.
- [62] 의학 기술 산업에 다양한 뇌자극 시술장치(10) 시술보조장치 등이 있으나 환자별로 신체구조 및 형상이 차이가 있어 일괄된 의료기기를 적용하기 어려워 시술자 또는 수술자가 환자에 맞추어 도구를 선택하거나 변형하여 사용하였으나, 정확도가 떨어지고 시술자에 따른 효과의 차이가 큰 문제가 있다.
- [63] 최근들어 의학 기술 산업에 '3D 프린팅'으로도 알려진 적층제조 방식이 도입되면서, 환자별 맞춤형 의료 서비스가 가능해지고 있다. 환자의 신체 형상에 맞추어진 맞춤형 의료보조기의 제작도 또한 가능해졌다.
- [64] 본 발명은 이러한 3D 프린팅 기술을 이용하여 환자형 맞춤 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 설계하고 환자 전용 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 제조하는 방법 및 환자 맞춤형 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)에 관한 것이다.

- [65] 본 발명의 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)는 사용자의 얼굴에 고정하는 페이스 마스크(110), 뇌자극 시술장치(10)를 거치하는 시술장치 홀더(130)를 포함한다. 시술장치 홀더(130)의 위치에 따라 페이스 마스크(110)와 시술장치 홀더(130) 사이를 연결하는 브릿지(120)를 포함할 수 있다.
- [66] 페이스 마스크(110)는 환자의 얼굴에 고정하는 장치로서, 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버할 수 있다. 페이스 마스크(110)는 사용의 편의성을 고려하여 눈에 대응되는 부분(115)은 개방하고, 얼굴의 하부까지 감싸는 경우 불편함을 느낄 수 있으므로 얼굴의 상면만 커버하는 형태로 구성할 수 있다.
- [67] 페이스 마스크(110)는 환자의 얼굴 굴곡에 맞춘 곡면을 포함할 수 있다. 사람의 얼굴은 코, 광대 관자놀이 등 안면의 일부는 피부에 인접하여 뼈가 위치하며 뼈의 형상은 변화하지 않으므로 피부에 인접하게 위치하는 뼈의 위치를 기준(랜드마크)으로 삼기 좋다.
- [68] 두개골보다 코뼈, 광대 등의 안면골의 요철이 심하여 정확한 위치를 파악하기 용이한 바, 안면골의 요철에 맞게 환자의 얼굴에 안착되는 페이스 마스크(110)를 포함할 수 있다.
- [69] 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)의 위치를 정렬하기 위해 x축, y축, z축의 위치가 다 맞아야 한다. x축은 수평방향, y축은 수직방향, z축은 전후방향을 의미한다.
- [70] 수평 방향의 위치를 가이드 하기 위해 환자의 안면골 형상을 기초로 좌우에 대칭적인 부분을 랜드마크로 삼을 수 있다. 안면골 중에 피부에 가깝게 돌출된 부분이 랜드마크가 될 수 있으며, 예를 들어 코뼈의 좌우, 관자놀이의 좌우 및 광대뼈 등이 기준이 될 수 있다.
- [71] 이마부분은 피부가 얇으나 둥근 형상으로 위치를 정확히 측정하기 어려우므로 어느 정도 측면을 향하는 부분이 기준점이 될 수 있다.
- [72] 페이스 마스크(110)는 환자의 코뼈의 좌우를 감싸는 제1 수평 가이드(111a)를 포함할 수 있다. 제1 수평 가이드(111a)는 코의 뿌리부근에 위치하는 코뼈의 좌우를 감싸는 형상을 가질 수 있다.
- [73] 환자의 관자놀이 부분은 이마에서 측방향으로 꺾어지는 부분으로 좌우 방향의 기준점이 될 수 있다. 페이스 마스크(110)는 관자놀이에 닿는 제2 수평 가이드(112)를 포함할 수 있다.
- [74] 광대뼈의 측면부분은 피부가 두껍지 않아 페이스마스크와 맞닿아 페이스 마스크(110) 위치를 고정할 수 있다. 따라서 광대뼈 양측에 닿는 제3 수평 가이드(113a)을 더 포함할 수 있다.
- [75] 상기 3가지 위치의 피부는 얇아 얼굴에 살이 많은 경우에도 페이스 마스크(110)가 가압 시 눌러서 위치가 변화하지 않는 부분으로 페이스 마스크(110)를 일정한 위치에 고정하기 위한 가이드로 이용할 수 있다.

- [76] 상기 3가지 수평 가이드(111a, 112, 113a) 중 일부만 이용할 수도 있으나, 페이스 마스크를 안정적으로 지지하기 위해 복수개의 수평 가이드(111a, 112, 113a)를 포함하는 것이 유리하다.
- [77] y축 방향의 위치를 가이드 하기 위한 수직 가이드(111b, 114, 113b)는 중력에 의해 하측으로 눌리는 힘이 있으므로 하측에서 페이스 마스크(110)를 지지할 수 있는 부분이 기준이 될 수 있다.
- [78] 예를 들면 코뼈의 전면부분 눈썹 뼈의 돌출부 상면부분 및 광대뼈 상부 등이 기준 위치가 될 수 있다. 본 발명의 페이스 마스크(110)는 코뼈의 상부에 위치하는 제1 수직 가이드(111b)를 포함할 수 있다. 제1 수직 가이드(111b)는 제1 수평 가이드(111a)와 함께 연속적인 형상을 가져 페이스 마스크(110)의 랜드마크를 설정하는데 가장 중요한 가이드가 될 수 있다.
- [79] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이 코뼈가 위치하는 코의 위쪽 부분만 커버하는 형태의 제1 수직 가이드(111b)를 포함할 수 있고, 하측으로 연장되어 비주 또는 콧볼까지 감싸는 형태의 페이스 마스크(110)도 구현할 수 있다(도 4 및 도 5 참고).
- [80] 다만, 비주나 콧볼의 경우 연골이나 피부만으로 구성되어 페이스 마스크(110)의 위치를 결정하는 메인 가이드라기보다는 제1 수직 가이드(111b)의 보조 가이드로서 역할을 할 수 있다.
- [81] 코뼈는 상단의 이마 뼈와 만나는 부분에서 꺾이므로 눈 사이 부분의 움푹한 부분에 상응하는 형상으로 페이스 마스크(110)의 제1 수직 가이드(111b)를 구성할 수 있다.
- [82] 이마뼈의 눈썹부분이 돌출되어 눈썹 윗부분의 돌출된 이마뼈 대비 내측으로 오목하게 인입된 형상을 가질 수 있다. 눈썹 위쪽에 페이스 마스크(110)가 안착되면 안정적으로 페이스 마스크(110)의 위치를 고정할 수 있는 바, 페이스 마스크(110)는 환자의 눈썹 위쪽에 안착되는 제2 수직 가이드(114)를 포함할 수 있다.
- [83] 광대뼈도 전방으로 돌출되어 상부가 상측을 향해 비스듬하게 기울어진 면을 이루므로 광대뼈 상부에 안착되는 제3 수직 가이드(113b)를 포함할 수 있다. 수직 가이드(111b, 114, 113b)는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)의 무게 및 뇌자극 시술장치(10)의 무게를 지지하는 역할을 할 수 있어, 충분한 면적을 확보할 필요가 있다.
- [84] 또한, 페이스 마스크(110)는 환자의 안면의 코끝 일부를 감싸는 제4 수직 가이드(111c)를 더 포함할 수 있다.
- [85] 다만, 페이스 마스크(110)의 형상이 클수록 페이스 마스크(110)의 무게가 무거워지고 사용시 불편함을 느낄 수 있는 바, 도 1에 도시된 바와 같이 수직 가이드(111b, 114, 113b)와 수평 가이드(111a, 112, 113a)를 제외한 부분을 제거한 개방부(117)를 형성할 수 있다.

- [86] 개방부(117)는 페이스 마스크(110) 착용의 편안함을 제공할 수 있으며 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)의 무게를 줄일 수 있다. 또한 3D프린팅 시간을 줄일 수 있으며 필요한 출력용액을 줄여 제조비용을 절감할 수 있다.
- [87] 다만, 페이스 마스크(110)의 면적이 적은 경우 강성에 문제가 있을 수 있다. 도 1에 도시된 바와 같이 개방부(117)의 둘레부분의 두께를 다른 부분보다 두껍게 하여 페이스 마스크(110)의 강성을 제고(improve)할 수 있다.
- [88] 전술한 수직 가이드(111b, 114, 113b, 111c) 또는 수평 가이드(111a, 112, 113a) 외에 추가적으로 귀의 상부에 걸어서 페이스 마스크(110)의 위치를 정렬 및 얼굴에 고정할 수 있다. 다만, 안경과 달리 페이스 마스크(110)의 무게가 있어, 귀에 거는 형태는 지지력이 약하고 귀는 연골이어서 정확한 수직방향의 위치를 정렬하는데 한계가 있다.
- [89] 도 3은 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)의 페이스 마스크(110)와 밴드 스트랩(150)을 도시한 도면이다.
- [90] 본 발명의 페이스 마스크(110)는 머리 뒤쪽을 감싸는 밴드 스트랩(150)을 이용하여 고정할 수 있다. 밴드 스트랩(150)은 환자의 얼굴 전면에 위치하는 페이스 마스크(110)를 배면방향으로 당겨서 얼굴에 밀착상태를 유지시키고 얼굴의 위치를 고정할 수 있다.
- [91] 페이스 마스크(110)의 z축 방향(전후방향)의 위치를 고정하기 위해 밴드 스트랩(150)을 추가로 구성할 수 있다. 페이스 마스크(110)는 밴드 스트랩(150)을 연결할 수 있는 스트랩 연결부(119)가 좌우측에 구비되며 추가로 상측에 구비할 수 있다.
- [92] 밴드 스트랩(150)은 단부에 후크를 이용하여 스트랩 연결부(119)에 걸거나 벨크로를 이용하여 길이를 조절할 수도 있다. 밴드 스트랩(150)은 탄성을 가지는 고무밴드를 포함할 수 있다.
- [93] 밴드 스트랩(150)은 페이스 마스크(110)의 좌우에서 연결되는 -자 형상도 가능하고, 페이스 마스크(110)의 상측에서 추가로 연결하여 T자 형상을 가질 수도 있다.
- [94] 도 3에 도시된 실시예는 T자 형태에서 착용감을 높이기 위해 후두부를 감싸는 형태로 원형의 밴드 연결부(152)를 포함할 수 있다. 연결부(152)에서 스트랩(151)이 각 스트랩 연결부(119)로 연장된다.
- [95] 도 4 및 도 5는 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 착용 상태를 서로 다른 방향에서 도시한 사시도이다.
- [96] 시술장치 홀더(130)는 뇌자극 시술장치(10)의 형상에 상응한 형상을 가질 수 있다. 도 5에 도시된 바와 같이 뇌자극 시술장치(10)는 손잡이(12)와 자기장이 생성되는 프로브(11)를 포함할 수 있으며 시술장치 홀더(130)는 프로브(11)가 환자의 머리 상 시술위치에 고정하는 역할을 한다.

- [97] 도면상 프로브(11)는 일측으로 긴 타원형상을 가지나 반드시 이에 한정되지는 않는다. 환자에게 사용하고자 하는 뇌자극 시술장치(10)의 형상에 상응하여 시술장치 홀더(130)를 디자인 할 수 있다.
- [98] 뇌자극 시술장치(10)에서 자기장이 조사되는 면은 예를 들어, 환자의 두부를 향하여 개방되도록 개구부(도 2의 132)가 형성된 안착부(도 2의 131)와 뇌자극 시술장치(10)의 둘레를 감싸며 뇌자극 시술장치(10)를 고정하는 측벽부(도 2의 133)를 포함할 수 있다.
- [99] 뇌자극 시술장치(10)가 시술장치 홀더(130)에서 이탈되는 것을 방지하기 위해 측벽부(133)의 일측에서 돌출되어 뇌자극 시술장치(10) 배면에 위치하는 고정돌기(134)를 포함할 수 있다. 고정돌기(134)는 뇌자극 시술장치(10) 탈착의 용이성을 고려하여 시술장치 홀더(130)가 일방향으로 긴 경우 긴 방향의 단부에 위치할 수 있다.
- [100] 고정돌기(134)가 위치하는 부분 이외에는 측벽부(133)는 반드시 뇌자극 시술장치(10)의 두께에 상응하는 두께를 가질 필요 없으며 측벽부(133)의 높이는 도 2에 도시된 바와 같이 프로브(11)가 수용될 수 있는 정도의 높이로 위치에 따라 상이하게(136133a, 133b) 구성할 수 있다.
- [101] 뇌자극 시술장치(10)는 평면이고 환자의 머리는 곡면을 가지므로 시술장치 홀더(130)는 중앙 부분이 환자의 머리에 닿도록 배치되고 시술장치 홀더(130)의 둘레부분은 머리에서 이격될 수 있다.
- [102] 뇌자극 시술장치(10)는 시술자가 환자의 머리에 뇌자극 시술장치(10)를 위치시키고 TMS를 조사하기 위한 프로브(11)와 손잡이(12)를 포함할 수 있다. 이때, 프로브(11)와 손잡이(12)를 고정하기 위한 구성을 시술장치 홀더(130)에 마련할 수 있으며, 특히 손잡이(12)가 통과할 수 있도록 시술장치 홀더(130)의 측벽부(133) 일측을 개방하여 손잡이 안착부(135)를 구성할 수 있다.
- [103] 손잡이 안착부(135)는 뇌자극 시술장치(10)의 손잡이(12)와 프로브(11)가 연결되는 부분에만 지지하고, 손잡이(12) 나머지 부분은 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)와 접촉하지 않을 수 있다. 뇌자극 시술장치(10)가 손잡이(12)를 포함하지 않는 경우 손잡이 안착부(135)는 생략할 수 있다. 예를 들어, 뇌자극 시술장치(10)는 TMS기기일 수 있고, 손잡이(12)는 TMS기기의 프로브의 핸들부분일 수 있다.
- [104] 환자의 질환에 따라 환자의 뇌의 목표지점이 상이할 수 있다. 목표지점이 뇌의 후방이면 시술장치 홀더(130)는 도 1에 도시된 바와 같이 머리의 뒤쪽에 위치해야 하므로 시술장치 홀더(130)와 페이스 마스크(110)를 연결하는 브릿지(120)를 포함할 수 있다.
- [105] 브릿지(120)는 뇌자극 시술장치(10)와 페이스 마스크(110) 사이가 이격된 경우 연결하는 부재로서 강성을 위해 소정의 두께를 가질 수 있다.
- [106] 브릿지(120)는 시술장치 홀더(130)의 일측에 결합되며 뇌자극 시술장치(10)는 평면이나 환자의 머리는 곡면을 가지므로 시술장치 홀더(130)의 둘레는 머리와

이격되어 있으므로 브릿지(120)는 두상을 따라 연장되지 않고, 두상에서 이격된 형상을 가질 수 있다.

- [107] 시술장치 홀더(130)는 동일한 뇌자극 시술장치(10)에는 환자에 관계없이 호환 가능하므로 복수 회 사용할 수 있도록 시술장치 홀더(130)를 기성품(ready-made)으로 제공할 수 있다. 이때, 페이스 마스크(110)만 환자별로 설계하여 만들고, 시술장치 홀더(130)와 페이스 마스크(110)를 탈착 가능한 형태로 구성할 수 있다.
- [108] 환자별로 두부의 형상과 뇌자극 목표지점이 다르므로, 치료시 기성품의 시술장치 홀더(130)의 위치 또는 각도를 미리 목표지점에 맞게 고정할 수 있도록 이에 연결되는 제1 브릿지(121) 및 페이스 마스크(110)를 설계할 수 있다.
- [109] 한편, 제1 브릿지(121) 또는 제2 브릿지(122)는 필요에 따라, 도시하지는 않았지만, 각 페이스 마스크(110) 또는 시술장치 홀더(130)에 탈착 가능하게 구성할 수 있다. 도 6 내지 도 7에 도시된 바와 같이 브릿지(120)를 페이스 마스크(110)에 위치하는 제1 브릿지(121)와 시술장치 홀더(130)에 연결된 제2 브릿지(122)로 구성할 수 있다. 제1 브릿지(121)는 후술할 시술장치 홀더(130)가 시술위치에 배치되도록 제2 브릿지(122)와 연결 가능한 형태를 가질 수 있다.
- [110] 제1 브릿지(121)와 제2 브릿지(122)의 단부에 요철을 형성하여 일 방향에서 슬라이드 결합하여 다른 방향의 움직임을 제한할 수 있다. 슬라이드 방향의 움직임을 제한하고 제1 브릿지(121)와 제2 브릿지(122)를 연결하기 위해 제1 브릿지(121)와 제2 브릿지(122)를 관통하는 핀 형태의 체결구(도 7의 123)를 이용할 수 있다.
- [111] 도 6 및 도 7은 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)의 브릿지(120) 체결방식을 도시한 도면이다. 제1 브릿지(121)와 제2 브릿지(122)는 슬라이드 결합할 수 있도록 일방향으로 연장된 체결레일(124, 125)을 포함한다.
- [112] 제1 브릿지(121)의 제1 체결레일(124) 요부에 제2 브릿지(122)의 제2 체결레일(125) 철부가 삽입되고 제1 체결레일(124) 철부에 제2 체결레일(125) 요부가 맞물려 결합하여 브릿지(120)의 너비 방향으로 슬라이드 결합할 수 있다.
- [113] 슬라이드 방식의 체결레일(124, 125)은 브릿지(120)의 두께방향과 길이방향의 움직임은 제한할 수 있으나, 슬라이드 방향(도 6의 화살표 방향), 즉 너비방향으로 움직임은 완전히 차단할 수 없다.
- [114] 이에 본 발명은 제1 브릿지(121)에 체결홈(126)을 제2 브릿지(122)에 제1 브릿지(121)의 체결홈(126)과 중첩되는 체결홀(127)을 형성하고 체결구(123)를 체결홀(127)에 삽입하여 체결홈(126)의 위치를 고정할 수 있다. 체결구(123)는 제1 브릿지(121)와 제2 브릿지(122)의 움직임을 제한하며 체결구(123)를 체결홀(127)에 삽입하면 시술장치 홀더(130)가 안정적으로 고정될 수 있다.
- [115] 체결구(123)는 핀 체결방식 외에 버클형태로 잠그는 방식도 이용할 수 있으며, 제1 브릿지(121)와 제2 브릿지(122)의 체결 방식은 이에 제한되지 않는다.

- [116] 도 8은 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)의 다른 실시예를 도시한 도면이다. 도 8에 도시된 실시예와 같이 페이스 마스크(110)를 솔리드한 타입으로 구성할 수도 있으며 이마부분(116)까지 커버하여 페이스 마스크(110)가 얼굴에 보다 안정적으로 안착될 수 있다.
- [117] 브릿지(120)는 체결형이 아닌 일체형으로 구성하여 시술장치 홀더(130)와 페이스 마스크(110)가 연결된 하나의 모듈로 구성할 수 있다. 이 경우 전술한 실시예보다 대형의 3D 프린팅을 하므로 비용상승의 문제가 있고, 범용성은 떨어지나, 시술장치 홀더를 정위치에 고정하기 위한 각 구성부품의 조율을 위한 설계시간을 줄이고 브릿지(120)의 안정성이 향상될 수 있다.
- [118] 도 9는 본 발명의 일 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)의 또 다른 실시예를 도시한 도면이다. 목표지점이 뇌의 전방에 위치하는 경우 뇌자극 시술장치(10)는 이마쪽에 위치해야 하므로 시술장치 홀더(130)는 도 9와 같이 페이스마스크와 중첩될 수 있다.
- [119] 이 경우 페이스 마스크(110)의 일부를 생략할 수도 있으며 브릿지(120)를 생략하고 시술장치 홀더(130)와 페이스 마스크(110)가 직접 연결된 형태로 시술 장치를 제조할 수 있다. 도 11 내지 도 13의 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100) 제조 방법에서 후술하겠지만 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)는 우울증의 경우 뇌의 전방에 목표지점이 위치하여 도 9와 같은 형태의 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 구성할 수 있다.
- [120] 도 10은 본 발명의 다른 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치(200)를 도시한 도면이다. 본 발명의 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치(200)는 안면 모델링 모듈(210), 뇌지도 생성 모듈(220), 및 가이드 디바이스 모델링 모듈(230) 및 가이드 디바이스 성형모듈(260)로 크게 구성될 수 있다.
- [121] 가이드 디바이스 성형모듈(260)를 제외한 안면 모델링 모듈(210), 뇌지도 생성 모듈(220) 및 가이드 디바이스 모델링 모듈(230)은 하나의 시스템에서 구현되는 제어로직으로서 명확히 구분되지 않고 통합적으로 수행될 수 있다. 설명의 편의를 위해 구별하여 설명하나, 반드시 이에 제한되지 않고 하나의 모듈에서 복수개의 모듈의 동작이 수행될 수 있다.
- [122] 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치(200)는 환자의 두부영상을 이용하여 환자 맞춤형 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 제조할 수 있으므로 영상장치(20)로부터 환자의 영상정보를 받을 수 있다. 영상장치(20)는 두부 내부의 뇌를 촬영할 수 있는 자기공명영상(MRI: Magnetic Resonance Imaging), 기능적 자기공명영상(functional MRI), 컴퓨터 단층촬영(CT: Computed Tomography), 양전자단층촬영(PET: Positron Emission Tomography), 광학방식 스캐너 등 의료영상촬영장치 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [123] 자기공명영상(MRI: Magnetic Resonance Imaging)은 자기장을 이용하여 자기장에 공명하는 원소를 촬영하는 방식으로 인체 내의 여러 가지 화학적인 특성(예를

들면, 화학적 천이, 스핀 격자 완화시간, 스핀 완화시간 등), 혈류속도, 확산계수 등 여러 가지 물리적인 양을 보여줄 수 있다.

- [124] 기능적 자기공명영상(functional MRI)은 뇌의 신경 활동이 활성화됨에 따라 변화하는 혈류량, 특히 산소를 조직에 전달하고 이산화탄소를 받아가는 환원헤모글로빈(디옥시헤모글로빈)의 농도 변화를 자기장을 통해 간접적으로 관찰하는 기술로 뇌에 특정기능을 수행시 변화를 촬영하는데 이용될 수 있다.
- [125] 컴퓨터 단층촬영(CT: Computed Tomography)은 여러 방향에서 가는 X선빔을 투과시켜 인체 단면의 X선 흡수계수를 측정하고, 각 횡단면의 CT값을 필터 보정 역투영법으로 구해 촬영한 영상을 합성하는 방법이다.
- [126] 양전자단층촬영(PET: Positron Emission Tomography)은 생체 내 특정 대사 작용이 활발한 정도의 3차원 분포를 영상화한다.
- [127] 이와 같은 3차원 촬영기법을 이용하여 뇌영상을 촬영하고 이를 기초로 뇌지도 생성할 수 있다. 뇌지도 생성 모듈(220)은 3차원 기법으로 촬영한 환자의 뇌영상을 영상장치(20)로부터 받아, 환자의 뇌지도(제1 정보)를 생성할 수 있다. 이때, 실시예들에 따라, 추가로 환자의 뇌지도에서 질환과 관련된 뇌영역을 구분할 수 있다.
- [128] 그리고, 질환증상을 기초로 뇌자극이 필요한 표준화된 자극지점(제2 정보)을 환자의 뇌지도(제1 정보) 상에서 매칭하여 최종 목표지점으로 추출할 수 있다.
- [129] 예를 들어, 치매치료를 위한 경우, 각회(angular gyrus) 또는 왼쪽 및 오른쪽 외측두정엽(lateral parietal)의 타겟점이 뇌자극을 시술할 표준위치 즉 표준화된 뇌자극 타겟정보(제2 정보)일 수 있다. 이때, 동일한 증상을 치료하기 위한 뇌자극 타겟정보를 이용하여, 환자의 뇌영상에서 그 부분을 찾기 위해서는, 인체의 뇌를 52개 영역으로 분류해 놓은 표준화된 분할지도, 즉, 표준화된 뇌자극 타겟정보(제2 정보)와 환자의 3D 뇌지도를 정합하여, 뇌자극 시술을 진행할 목표위치를 찾는 환자 맞춤형 목표지점(제3 정보)를 추출하는 프로세스가 수행될 수 있다.
- [130] 또한, 뇌지도 생성 모듈(220)은 환자별 정확한 뇌자극 목표지점을 추출하기 위해, 뇌자극 시술장치 등을 이용하여 환자에 대해 뇌자극 테스트를 통해 최종적인 목표지점을 추출하는데 도움이 될 수 있는 추가정보를 얻을 수 있다.
- [131] 환자의 뇌지도 상에서 표준정보와 정합하여 구한 모든 타겟지점이 시술장치의 자극에 의해 치료효과가 있는 부분이 아닐 수 있다. 따라서, 목표지점 결정 모듈(240)은 표준화된 자극지점(제2 정보) 및 환자의 뇌지도를 기초로 표준화된 자극지점에 대응되는 부분에 대응되는 이상지점을 목표지점(제3 정보)으로 추출할 수 있다.
- [132] 시술위치 결정모듈(250)은 뇌자극 시술장치(10)의 자기장 또는 전기장 등의 효과가 미치는 유효범위 내에 최종 목표지점이 위치하도록 뇌자극 시술장치(10)의 위치를 결정한다. 뇌자극 시술장치(10)의 유효범위가 좁은 경우 시술위치 결정모듈(250)은 위치뿐만 아니라 뇌자극 시술장치(10)의 각도도 중요하다.

- [133] 뇌자극 시술장치(10)의 효과를 최대화하기 위해 TMS의 경우 자기장의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 목표지점이 되도록 시술위치를 결정할 수 있다. TMS 이외에도 전자기적 또는 초음파적 자극 시 효과가 최대로 되는 지점을 목표지점으로 설정할 수 있다.
- [134] 영상장치에서 촬영한 환자의 3D 영상은 뇌뿐만 아니라 환자의 피부 및 골격에 대한 정보를 포함할 수 있다. 안면 모델링 모듈(210)은 이를 활용하여 안면을 3D로 구현할 수 있으며 이를 기초로 전술한 수직 가이드(111b, 114, 113b, 111c)와 수평 가이드(111a, 112, 113a)에 대응되는 랜드마크 지점을 추출할 수 있다.
- [135] 두상(머리 모양 및 안면형상을 포함하는 개념으로 두부 전체의 형상을 의미한다)은 외부에서 촬영 가능하며 저렴한 장비로 정확도 높게 촬영 가능한 바, 뇌영상과 별도로 두상형상을 촬영하기 위하여 별도의 촬영장비로 3D스캔을 수행하여 안면 모델링을 수행할 수 있다. 다만, 이 경우 뇌영상과 환자의 두상 영상은 뇌영상과 동기화가 필요하다.
- [136] 가이드 디바이스 모델링 모듈(230)은 페이스 마스크 모델링 모듈(231), 시술장치 홀더 모델링 모듈(232) 및 브릿지 모델링 모듈(233)을 포함할 수 있다.
- [137] 페이스 마스크 모델링 모듈(231)은 안면 모델링 모듈(210)에서 구현한 환자의 안면 3D 이미지와 랜드마크에 대한 정보를 기초로 수직 가이드(111b, 114, 113b)와 수평 가이드(111a, 112, 113a)를 포함하는 페이스 마스크(110)의 형상을 생성할 수 있다.
- [138] 제1 수직 가이드(111b) 내지 제3 수직 가이드(113b) 중 적어도 하나 이상을 포함하고, 제2 수직 가이드(114) 내지 제3 수직 가이드(113b) 중 적어도 하나를 포함하면서, 눈 영역은 삭제하고 불필요한 영역은 생략하여 개방부(115, 117)을 형성할 수 있다. 밴드 스트랩(150)을 연결하기 위한 스트랩 연결부(119)를 좌우 및 상측에 추가할 수 있다.
- [139] 시술장치 홀더(130)는 환자의 치료에 이용할 뇌자극 시술장치(10)의 형상을 기초로 디자인하며 전술한 안착부(131), 측벽부(133), 고정돌기(134) 및 손잡이 안착부(135) 등을 포함할 수 있다.
- [140] 브릿지 모델링 모듈(233)은 시술위치 결정모듈(250)에서 결정된 뇌자극 시술장치(10) 위치, 즉 시술장치 홀더(130)의 위치가 페이스 마스크(110)와 이격된 경우 페이스 마스크(110)와 시술장치 홀더(130)를 연결하는 브릿지(120)를 모델링 할 수 있다.
- [141] 브릿지(120)의 일단은 페이스 마스크(110)에 타단은 시술장치 홀더(130)에 위치하며 브릿지(120)를 통해 시술장치 홀더(130)가 안정적으로 고정될 수 있도록 브릿지(120)의 위치 및 두께 형상을 설계할 수 있다.
- [142] 브릿지(120)는 도 8과 같이 일체형으로 구성할 수도 있고, 도 1과 같이 분리형으로 구현할 수도 있다. 브릿지 모델링 모듈(233)에서 설계한 브릿지(120) 설계는 페이스 마스크 모델링 모듈(231)에서 생성한 페이스 마스크(110) 설계 및 시술장

- 치 홀더(130) 설계와 병합하여 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100) 모델링을 만들 수 있다.
- [143] 도 1과 같은 분리형 브릿지(120)의 경우 페이스 마스크(110) 및 제1 브릿지(121)에 대한 모델링과 시술장치 홀더(130)와 제2 브릿지(122)에 대한 모델링으로 나누어 2개의 모델링이 생성될 수 있다.
- [144] 시술장치 홀더(130)는 기존에 제조된 디자인을 이용하는 경우 별도로 모델링을 생성하지 않고, 기존의 시술장치 홀더(130) 및 제2 브릿지(122)의 모델링에 페이스 마스크(110)와 제1 브릿지(121)의 모델링을 결합가능하며 시술위치에 시술장치 홀더(130)가 위치하도록 제1 브릿지(121)를 설계할 수 있다. 페이스 마스크(110)와 제1 브릿지(121)가 병합된 가이드 디바이스 성형모듈(260) 모델링을 생성할 수 있다.
- [145] 가이드 디바이스 성형모듈(260)는 설계된 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100) 모델링을 이용하여 3D프린터를 이용하여 출력할 수 있다. 일체형인 경우 1개의 조각으로 이루어진 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 프린트할 수 있다. 분리형인 경우 페이스 마스크(110)와 제1 브릿지(121)가 결합된 형태의 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100) 일부만 프린트 할 수 있다.
- [146] 도 11은 본 발명의 또 다른 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100) 제조방법을 도시한 도면이다. 도 10의 제조장치를 이용하여 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 제조하는 방법을 구체적으로 살펴보도록 한다.
- [147] 환자의 3차원 영상정보를 수신한다(S310). 3차원 영상정보는 자기공명영상(MRI: Magnetic Resonance Imaging), 기능적 자기공명영상(functional MRI), 컴퓨터 단층촬영(CT: Computed Tomography), 양전자단층촬영(PET: Positron Emission Tomography), 광학방식 스캐너 등 의료영상촬영장치 중 하나로 촬영한 뇌 영상을 포함할 수 있다.
- [148] 뇌지도 생성 모듈(220)은 환자의 뇌영상을 기초로 환자의 3차원 뇌지도를 생성한다. 뇌영상에서 질환과 관련된 영역을 구분하고, 환자의 뇌지도와 정상인의 뇌를 비교하여 이상이 있는 지점을 확인할 수 있는 환자의 뇌지도(제1 정보)를 생성한다(S320).
- [149] 이후 뇌자극 시술장치(10)의 치료를 위해 자극이 필요한 표준화된 뇌자극 타겟 정보(제2 정보)를 기초로 환자의 뇌지도(제1 정보)와 비교하여 뇌자극 시술장치(10)로 자극할 목표지점(제3 정보)를 추출한다(S330, S340).
- [150] 목표지점 결정 모듈(240)은 환자의 뇌지도(제1 정보) 상의 목표지점들 중에 표준화된 자극지점(제2 정보)에 대응되는 유효적인 목표지점을 최종 목표지점(제3 정보)으로 추출한다.
- [151] 목표지점을 자극하기 위해 뇌자극 시술장치(10)가 위치할 지점, 즉 시술위치를 결정한다(S350). 시술위치는 환자의 3D영상을 활용하여 뇌지도 뿐만 아니라 두상을 3차원 모델링한다(S360). 두상의 3차원 모델링에서 페이스 마스크(110)의 좌우를 가이드할 수 있는 수평 가이드(111a, 112, 113a)와 수직방향을 가이드 할

수 있는 수직 가이드(111b, 114, 113b)에 대응되는 랜드마크에 대한 정보를 추출할 수 있다. 추가적으로, 수직가이드(111c)에 대응되는 랜드마크에 대한 정보를 추출할 수 있다.

- [152] 두상의 3차원 모델링과 시술위치가 결정되면 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 모델링 할 수 있다(S380). 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100) 모델링은 세부적으로 랜드마크를 포함하는 영역을 커버하는 페이스 마스크(110)를 모델링할 수 있다. 페이스 마스크(110) 모델링과 시술위치를 기초로 뇌자극 시술장치 안착부(131) 및 브릿지(120)를 모델링할 수 있다
- [153] 시술위치가 페이스 마스크(110)와 이격된 경우 시술장치 홀더(130)와 페이스 마스크(110)를 연결하는 브릿지(120)가 필요하고 시술위치가 페이스 마스크(110)와 중첩되는 경우 시술장치 홀더(130)와 페이스 마스크(110)의 중첩영역을 생략할 수 있다.
- [154] 도 1의 실시예와 같이 브릿지(120)를 분리형을 이용하는 경우 뇌자극 시술장치 안착부(131)는 별도로 모델링 할 필요 없고 페이스 마스크(110)에 연결된 제1 브릿지(121)만 페이스 마스크(110)에 결합된 형태로 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 모델링 할 수 있다.
- [155] 완성된 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100) 모델링을 기초로 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 3D프린터로 출력하여 환자 맞춤형 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 제조할 수 있다(S390)
- [156] 도 12a 내지 도 13c는 및 도 13은 본 발명의 또 다른 측면에 따른 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100) 제조방법에 따른 제조과정을 도시한 도면으로 도 12a 내지 도 12e는 치매 환자용 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 제조하는 방법의 예이고 도 13a 내지 도 13c는 우울증 환자용 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 제조하는 방법의 예이다.
- [157] 도 12a의 (a)를 참고하면 치매의 경우 각회 (angular gyrus) 또는 왼쪽 및 오른쪽 외측두정엽(lateral parietal)을 자극하면 증상이 완화되는 효과가 있다. 환자의 뇌 영상에서 각회 (angular gyrus) 또는 왼쪽 및 오른쪽 외측두정엽(lateral parietal)에 대응되는 위치를 확인하고 이를 목표지점(T)으로 결정할 수 있다.
- [158] 도 12a의 (b)와 같이 목표지점에 뇌자극 시술장치(10)의 자기장의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 위치하도록 시술위치를 결정할 수 있다. 각회와 두정엽은 정수리에서 약간 뒤쪽에 위치하므로 각회와 두정엽을 자극하기 위해 시술위치는 후두부 상측에 위치할 수 있다. 시술장치 홀더(130)의 위치가 후두부 쪽에 위치하므로 페이스 마스크(110)와 시술장치 홀더(130)를 연결하기 위한 브릿지(120)가 필요하다.
- [159] 도 12a의 (c)에 도시된 바와 같이 페이스 마스크(110), 브릿지(120) 및 시술장치 홀더(130)를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 모델링하고 3D 프린터를 이용하여 출력할 수 있다.

- [160] 실시예들에 따른 치매 환자용 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 제조하는 방법의 다른 실시예들을 도 12b 내지 도 12e에 추가 도시하였다.
- [161] 한편, 도 13a의 (a)를 참고하면 우울증 환자는 전전두엽 부위를 자극하여 세로토닌과 도파민의 분비를 증가시켜 우울증을 개선할 수 있다. 환자의 뇌영상에서 전전두엽 부위를 목표지점(T)으로 결정할 수 있다.
- [162] 도 13a의 (b)와 같이 목표지점에 뇌자극 시술장치(10)의 자기장의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 위치하도록 시술위치를 결정할 수 있다. 전전두엽은 이마에 근접한 위치므로 전전두엽을 자극하기 위해 시술위치는 이마에 위치할 수 있다. 시술장치 홀더(130)의 위치가 페이스 마스크(110)와 중첩되므로 브릿지(120)가 필요 없고 페이스 마스크(110)의 중첩부는 일부 생략할 수 있다.
- [163] 도 13a의 (c)에 도시된 바와 같이 페이스 마스크(110) 시술장치 홀더(130)를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 모델링하고 3D프린터를 이용하여 출력할 수 있다.
- [164] 실시예들에 따른 우울증 환자용 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스(100)를 제조하는 방법의 다른 실시예들을 도 13b 내지 도 13c에 추가 도시하였다.
- [165] 본 발명의 적어도 일 실시예에 따르면, 시술도구인 뇌자극 시술장치(10)를 정확한 위치에 배치할 수 있어, 시술의 효과를 개선할 수 있다.
- [166] 환자가 움직이더라도 위치의 변화가 없으며, 반복적으로 시술 시에 매번 시술 위치를 결정을 해야 하는 번거로움을 줄일 수 있다.
- [167] 이상, 첨부된 도면을 참조로 하여 본 발명의 실시예를 설명하였지만, 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 기술자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로, 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며, 제한적이 아닌 것으로 이해해야만 한다.

## 청구범위

- [청구항 1] 환자의 뇌를 전기장 또는 자기장으로 자극하는 뇌자극 시술장치를 위치시키기 위한 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스로서,  
 상기 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하도록 상기 환자의 안면에 장착되는 페이스 마스크; 및  
 상기 페이스 마스크에 고정되며 자기장이 생성되는 자기코일이 내장된 뇌자극 시술장치가 안착되는 시술장치 홀더를 포함하고,  
 상기 페이스 마스크는  
 상기 환자의 코뼈의 좌우를 감싸는 제1 수평 가이드;  
 상기 환자의 관자놀이의 좌우에 위치하는 제2 수평 가이드; 및  
 상기 환자의 광대 좌우에 위치하는 제3 수평 가이드 중 적어도 하나를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 2] 제1항에 있어서,  
 상기 페이스 마스크는  
 상기 환자의 코뼈 상부에 위치하는 제1 수직 가이드;  
 상기 환자의 눈썹 뼈를 감싸는 제2 수직 가이드; 및  
 상기 환자의 광대의 상부를 커버하는 제3 수직 가이드 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 3] 제2항에 있어서,  
 상기 페이스 마스크는  
 상기 안면의 코끝 일부를 감싸는 제2 수직 가이드를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 4] 제1항에 있어서,  
 상기 뇌자극 시술장치는  
 경두개 자기자극(TMS: Transcranial Magnetic Stimulation)장치 또는 경두개 직류전기 자극(tDCS: transcranial direct current stimulation)를 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 5] 제1항에 있어서,  
 상기 시술장치 홀더는  
 상기 뇌자극 시술장치의 자기장이 사출되는 전면의 둘레를 감싸며 중앙에 개구부를 포함하는 안착면;  
 상기 안착면에서 연장되며 상기 뇌자극 시술장치의 측면 둘레를 감싸는 측벽부; 및  
 상기 측벽부의 단부에서 연장되고 상기 뇌자극 시술장치의 배면의 일부가 걸리는 고정돌기를 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 6] 제5항에 있어서,

- 상기 시술장치 홀더는 일방향으로 길이가 길고,  
상기 고정돌기는 상기 시술장치 홀더의 길이 방향의 일측에 위치하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 7] 제5항에 있어서,  
상기 측벽부의 일부가 생략되고 측방향으로 돌출되며 상기 뇌자극 시술 장치의 손잡이가 위치하는 손잡이 안착부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 8] 제1항에 있어서,  
상기 페이스 마스크는 상기 페이스 마스크를 상기 환자의 안면에 고정하는 밴드 스트랩을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 9] 제1항에 있어서,  
상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더 사이를 연결하는 브릿지를 포함하며,  
상기 브릿지는 상기 페이스 마스크의 상부에서 연장되는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 10] 제9항에 있어서,  
상기 브릿지는  
상기 페이스 마스크에 연결된 제1 브릿지;  
상기 시술장치 홀더에 연결된 제2 브릿지; 및  
상기 제1 브릿지와 상기 제2 브릿지를 체결하는 체결구를 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 11] 제1항에 있어서,  
상기 시술장치 홀더의 위치와 상기 페이스 마스크의 위치의 적어도 일부가 중첩되는 경우,  
상기 페이스 마스크는 상기 시술장치 홀더와 중첩 영역의 적어도 일부가 생략된 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 12] 제8항에 있어서,  
상기 페이스 마스크는 상기 밴드 스트랩이 고정되는 스트랩 고리를 포함하고,  
상기 스트랩 고리는 상기 페이스 마스크의 좌우 및 상부에 3개 이상을 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스.
- [청구항 13] 환자의 안면에 대한 3차원 영상에 기초하여 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하는 페이스 마스크를 모델링 하는 단계;  
상기 환자의 뇌에 대한 3차원 영상을 모델링하는 환자의 뇌지도 생성단계;  
상기 환자의 뇌지도를 바탕으로 목표지점을 추출하는 단계;

자기장을 생성하는 뇌자극 시술장치의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 상기 목표지점에 중첩되도록 상기 뇌자극 시술장치의 시술위치를 산출하는 단계;

상기 페이스 마스크에서 연장된 제1 브릿지를 모델링하는 단계; 및  
상기 페이스 마스크의 모델링과 상기 브릿지의 모델링에 기초하여 시술 가이드를 출력하는 시술 가이드 성형단계를 포함하고,

상기 제1 브릿지는

상기 뇌자극 시술장치를 장착하는 기성 시술장치 홀더가 상기 시술위치에 배치되도록 상기 기성 시술장치 홀더에서 연장된 제2 브릿지와 체결되는 체결부를 포함하는

뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.

[청구항 14]

제13항에 있어서,

상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는,

상기 환자의 안면에 대한 3차원 영상을 기초로 상기 안면의 코뼈의 좌우를 감싸는 제1 수평 가이드를 모델링하는 단계;

상기 안면의 관자놀이의 좌우에 위치하는 제2 수평 가이드를 모델링하는 단계; 및

상기 안면의 광대 좌우에 위치하는 제3 수평 가이드를 모델링하는 단계 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.

[청구항 15]

제13항에 있어서,

상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는,

상기 환자의 안면에 대한 3차원 영상을 기초로 상기 안면의 코뼈 상부에 위치하는 제1 수직 가이드를 모델링 하는 단계;

상기 안면의 눈썹뼈를 감싸는 제2 수직 가이드를 모델링하는 단계; 및

상기 안면의 광대의 상부를 커버하는 제3 수직 가이드를 모델링 하는 단계 중 적어도 하나를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.

[청구항 16]

제15항에 있어서,

상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는,

상기 안면의 코끝 일부를 감싸는 제4 수직 가이드를 모델링 하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.

[청구항 17]

제13항에 있어서,

상기 목표지점을 추출하는 단계는,

상기 환자의 뇌지도 및 표준화된 뇌자극 타겟정보를 바탕으로 상기 뇌자극 시술장치로 자극할 환자 맞춤형 목표지점을 추출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는

- 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.
- [청구항 18] 환자의 안면에 대한 3차원 영상에 기초하여 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하는 페이스 마스크를 모델링 하는 단계;  
 상기 환자의 뇌에 대한 3차원 영상을 모델링하는 환자의 뇌지도 생성단계;  
 상기 환자의 뇌지도에서 목표지점을 추출하는 단계;  
 자기장을 생성하는 뇌자극 시술장치의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 상기 목표지점에 중첩되도록 상기 환자의 두상에 대한 3차원 영상에서 상기 뇌자극 시술장치의 시술위치를 산출하는 단계;  
 상기 뇌자극 시술장치의 형태 및 시술위치를 고려하여 시술장치 홀더를 모델링 하는 단계; 및  
 상기 페이스 마스크의 모델링과 상기 시술장치 홀더의 모델링에 기초하여 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 출력하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 성형단계를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.
- [청구항 19] 제15항에 있어서,  
 상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는,  
 상기 환자의 안면에 대한 3차원 영상을 기초로 상기 안면의 코뼈의 좌우를 감싸는 제1 수평 가이드를 모델링하는 단계;  
 상기 안면의 관자놀이의 좌우에 위치하는 제2 수평 가이드를 모델링하는 단계; 및  
 상기 안면의 광대 좌우에 위치하는 제3 수평 가이드를 모델링하는 단계 중 적어도 하나를 포함하는 것을 특징으로 하는  
 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.
- [청구항 20] 제15항에 있어서,  
 상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는,  
 상기 환자의 안면에 대한 3차원 영상을 기초로 상기 안면의 코뼈 상부에 위치하는 제1 수직 가이드를 모델링 하는 단계;  
 상기 안면의 눈썹뼈를 감싸는 제2 수직 가이드를 모델링하는 단계; 및  
 상기 안면의 광대의 상부를 커버하는 제3 수직 가이드를 모델링 하는 단계 중 적어도 하나를 포함하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.
- [청구항 21] 제20항에 있어서,  
 상기 페이스 마스크를 모델링 하는 단계는,  
 상기 안면의 코끝 일부를 감싸는 제4 수직 가이드를 모델링 하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.
- [청구항 22] 제18항에 있어서,

상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더의 위치가 이격된 경우  
 상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더를 연결하는 브릿지를 모델링하는 단계를 더 포함하며,  
 상기 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 성형단계는  
 상기 브릿지를 포함하여 상기 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 출력하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.

[청구항 23] 제18항에 있어서,  
 상기 시술장치 홀더의 위치가 상기 페이스 마스크의 위치와 적어도 일부가 중첩되는 경우,  
 상기 페이스 마스크를 모델링하는 단계는 상기 시술장치 홀더와 중첩되는 상기 페이스 마스크의 적어도 일부가 생략된 상기 페이스 마스크를 모델링하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.

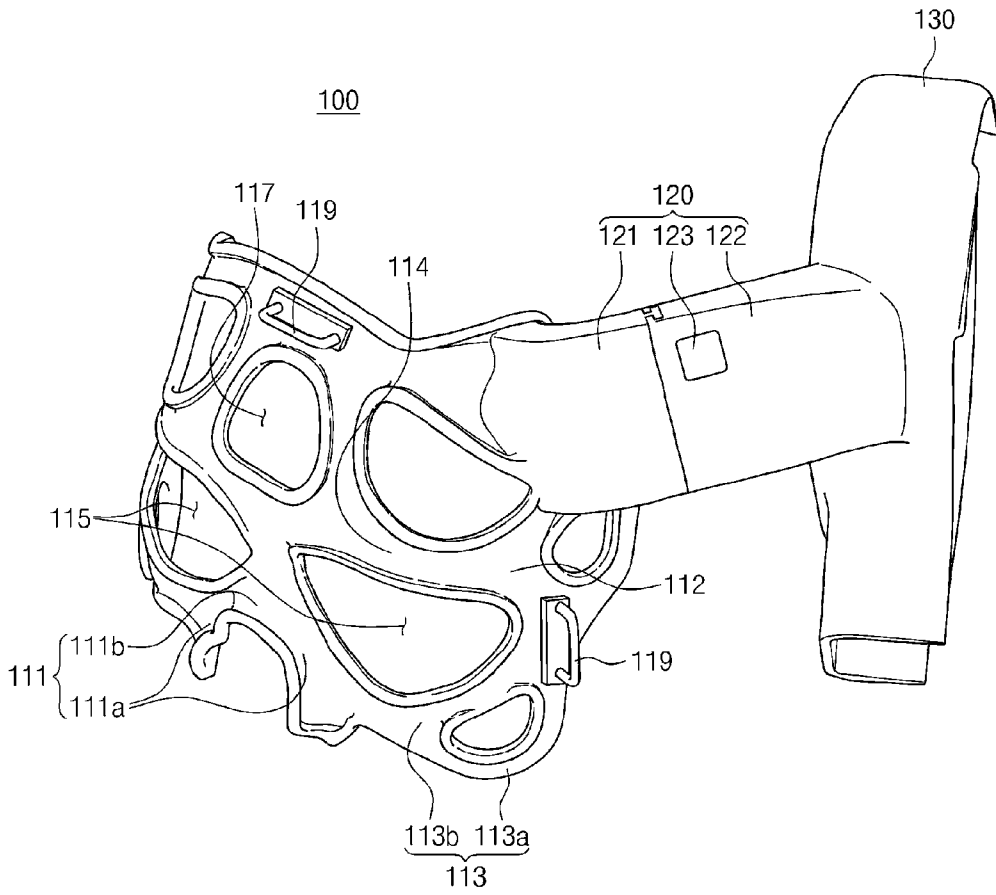
[청구항 24] 제18항에 있어서,  
 상기 목표지점을 추출하는 단계는,  
 상기 환자의 뇌지도 및 표준화된 뇌자극 타겟정보를 바탕으로 상기 뇌자극 시술장치로 자극할 환자 맞춤형 목표지점을 추출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조방법.

[청구항 25] 환자의 두부 영상에 기초하여 환자의 안면 대한 3차원 영상을 생성하는 안면 모델링 모듈;  
 환자의 뇌 MRI 영상에 기초하여 환자의 뇌에 대한 3차원 영상을 모델링하는 뇌지도 생성 모듈;  
 상기 생성된 뇌지도에서 목표지점을 추출하는 목표지점 결정 모듈;  
 자기장을 생성하는 뇌자극 시술장치의 자기 벡터 포텐셜의 최대지점이 상기 목표지점에 위치하도록 상기 뇌자극 시술장치의 시술위치를 결정하는 시술위치 결정 모듈;  
 상기 환자의 안면 3차원 영상에 기초하여 환자의 코, 관자놀이 및 광대의 적어도 일부를 커버하는 페이스 마스크 및 상기 시술위치에 상기 뇌자극 시술장치를 장착하는 시술장치 홀더를 모델링하는 가이드 디바이스 모델링 모듈; 및  
 상기 페이스 마스크 및 상기 시술장치 홀더의 모델링을 기초로 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 출력하는 가이드 디바이스 성형모듈을 포함하는  
 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치.

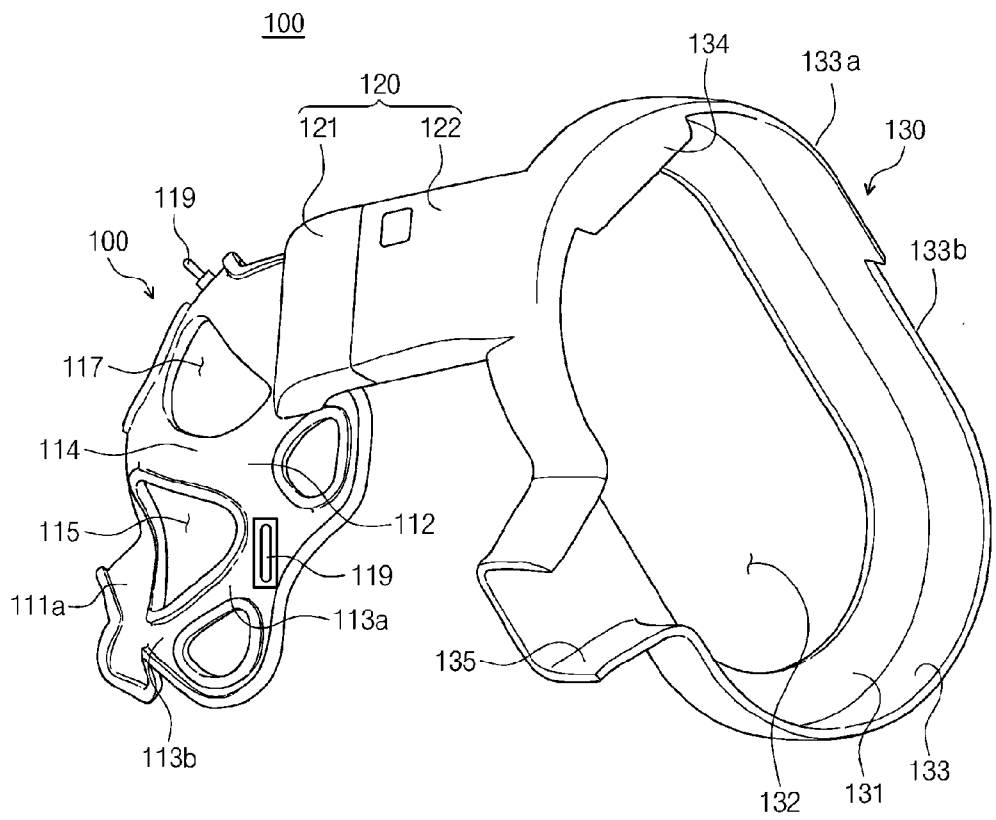
[청구항 26] 제25항에 있어서,  
 상기 가이드 디바이스 모델링 모듈은

상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더의 위치가 이격된 경우 상기 페이스 마스크와 상기 시술장치 홀더를 연결하는 브릿지를 모델링하고, 상기 가이드 디바이스 성형모듈은 상기 브릿지를 포함하여 상기 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스를 출력하는 것을 특징으로 하는 뇌자극 시술장치 가이드 디바이스 제조장치.

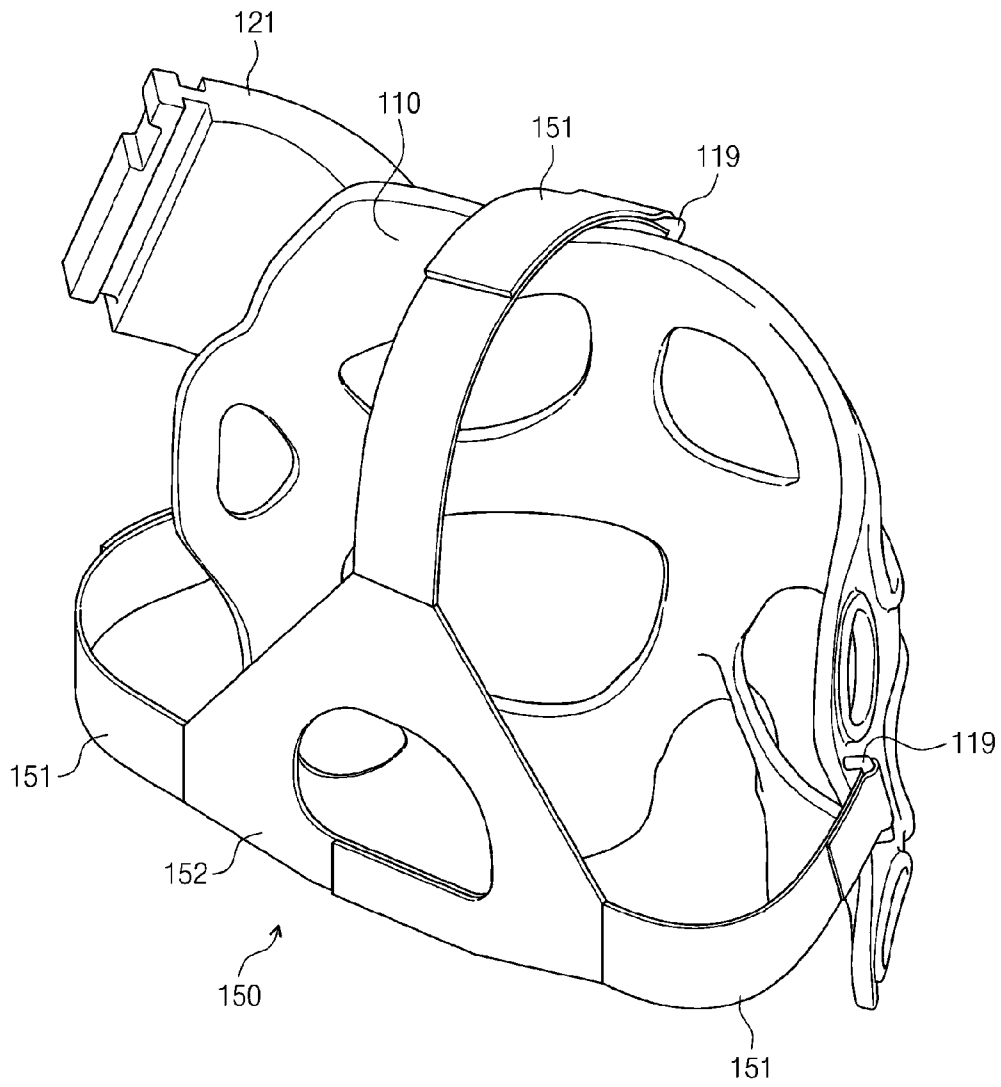
[도1]



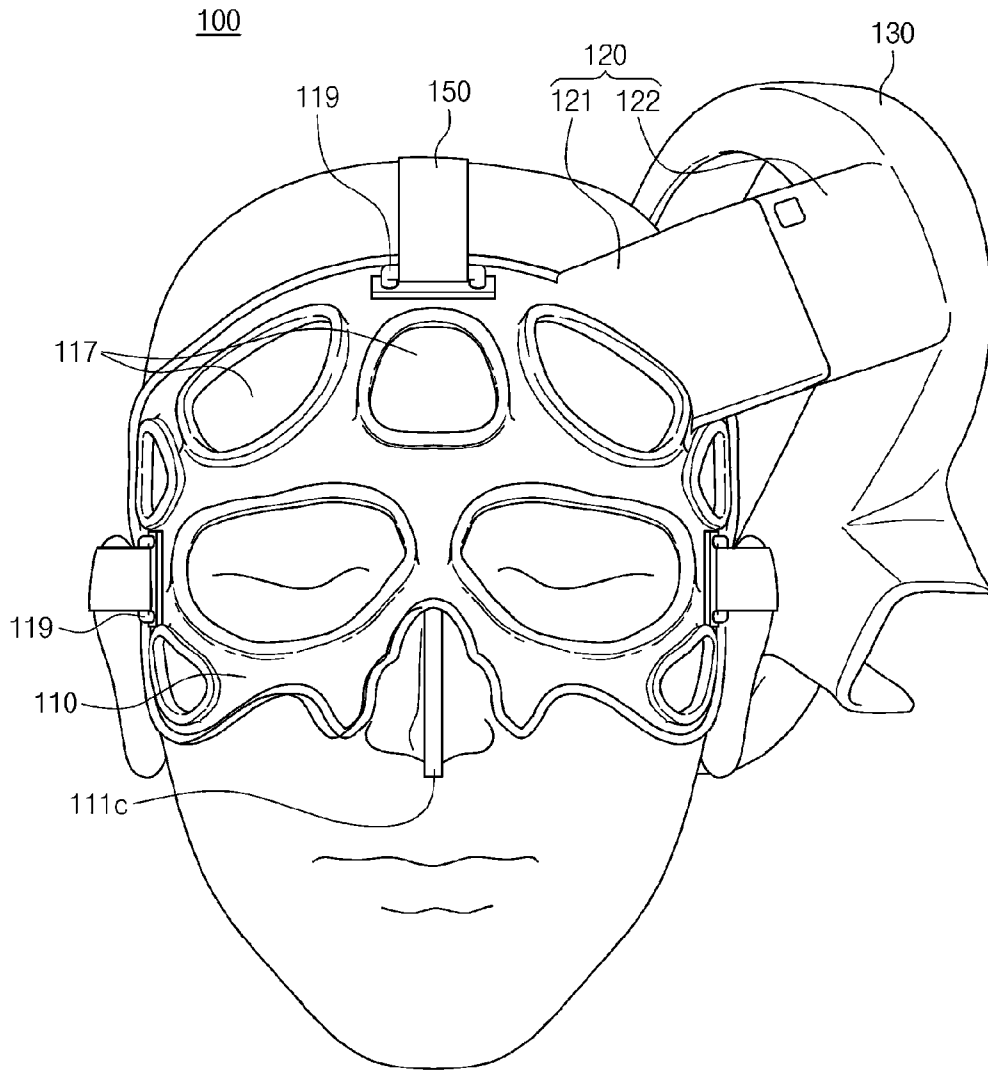
[도2]



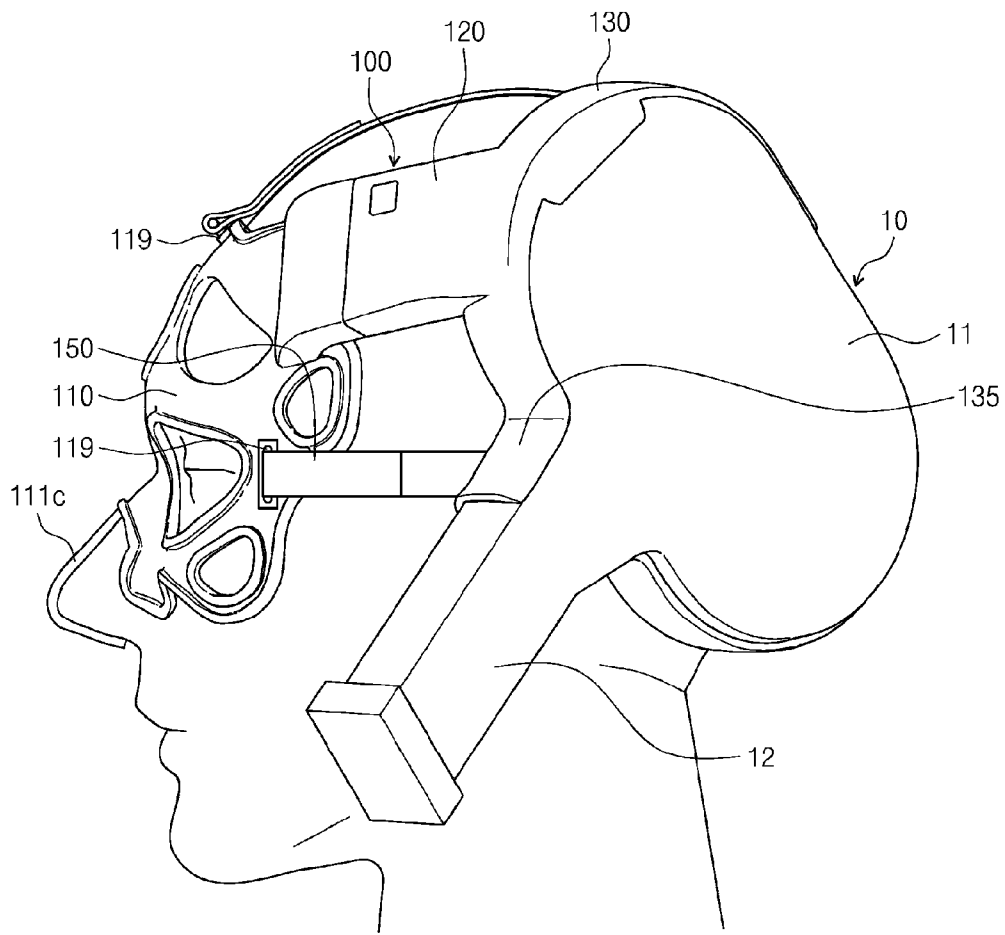
[도3]



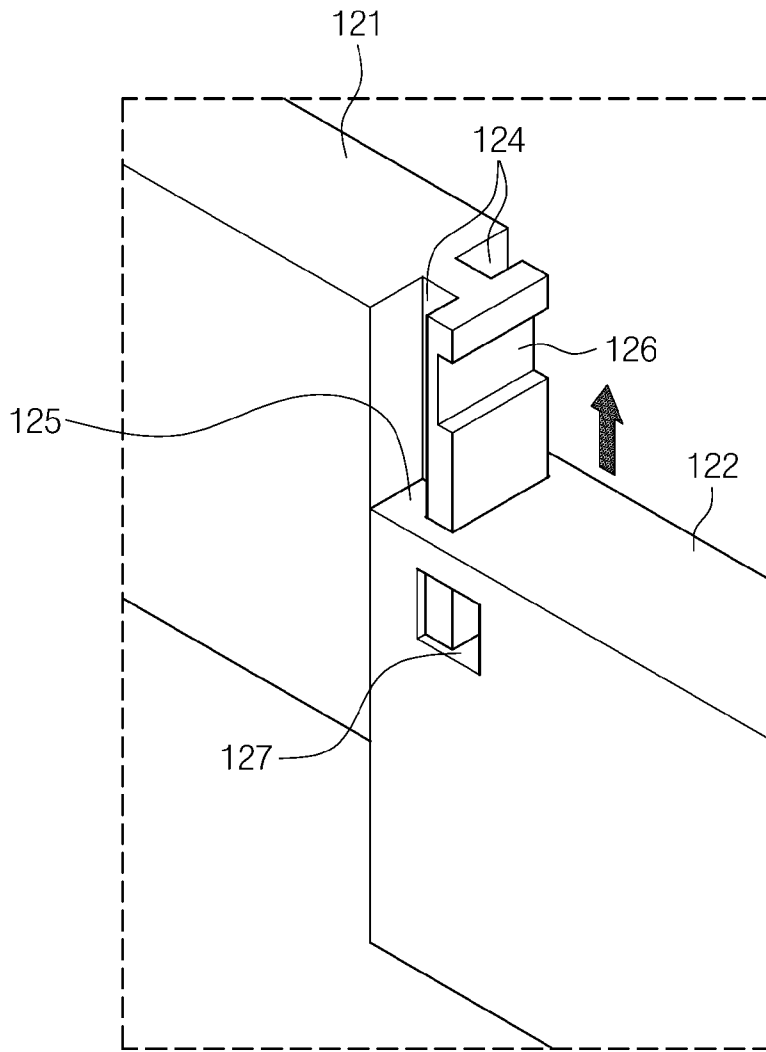
[도4]



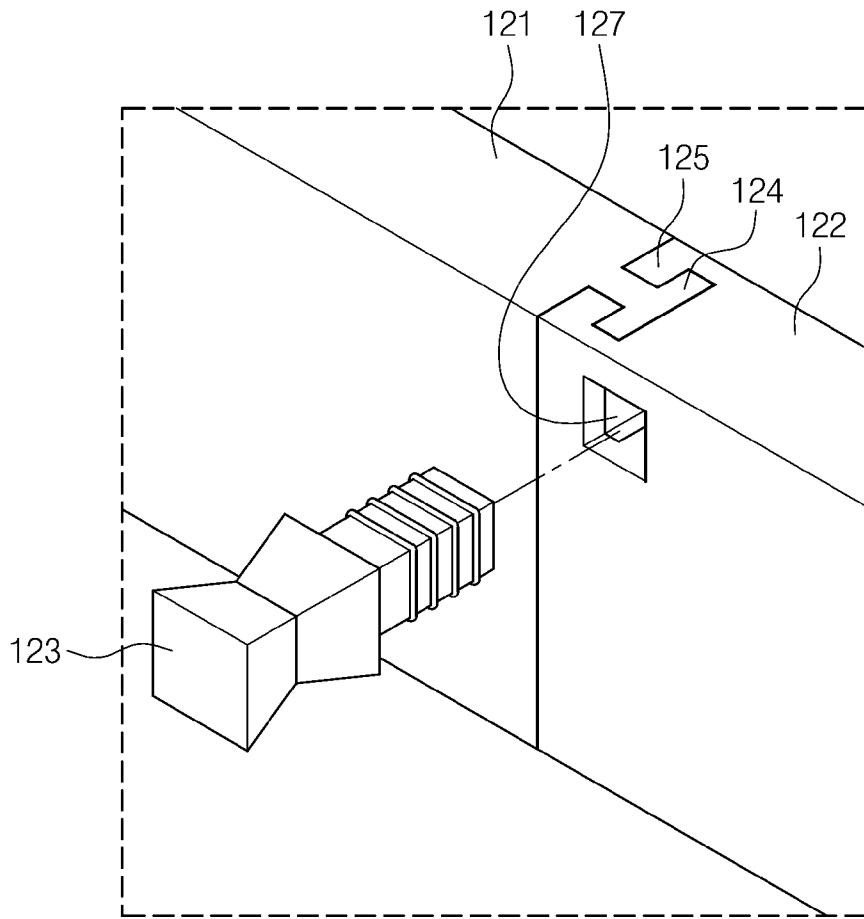
[도5]



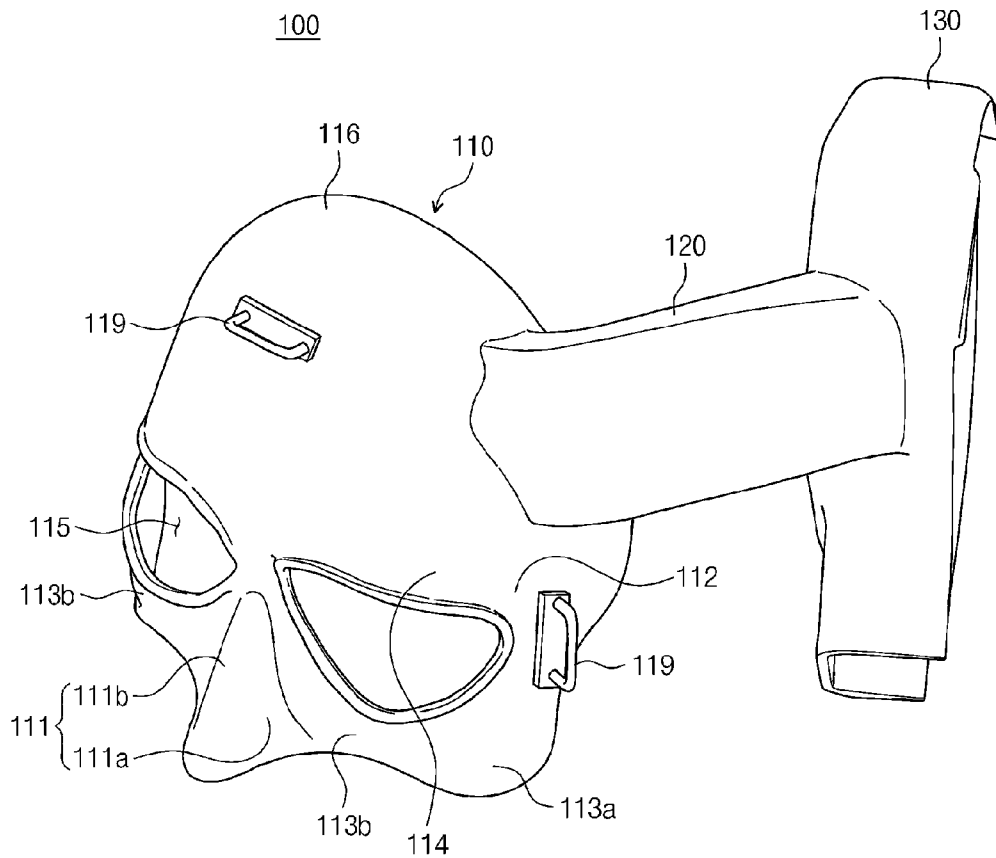
[도6]



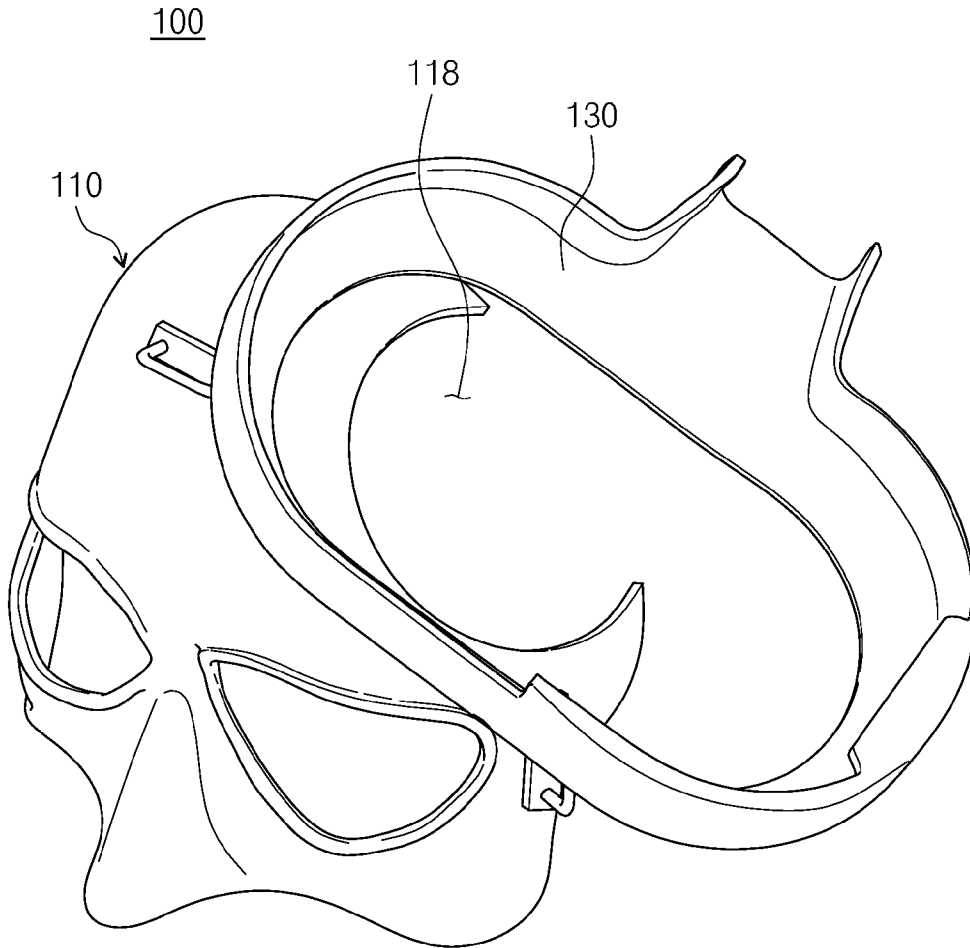
[도7]



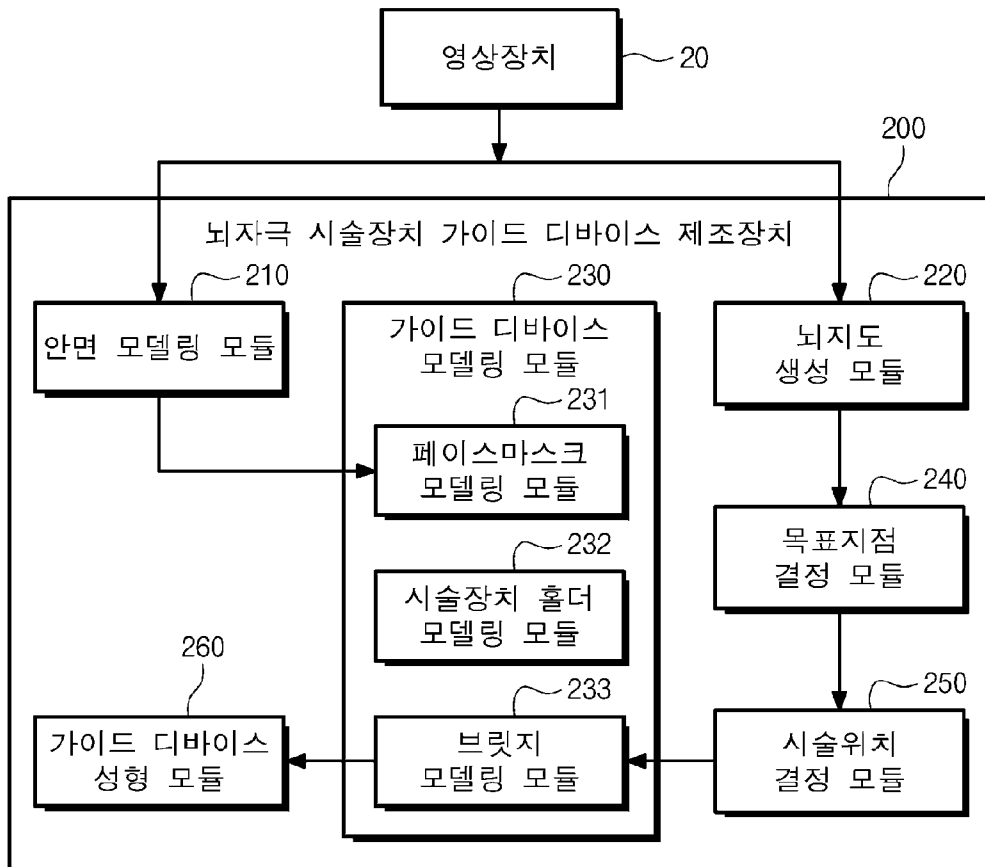
[도8]



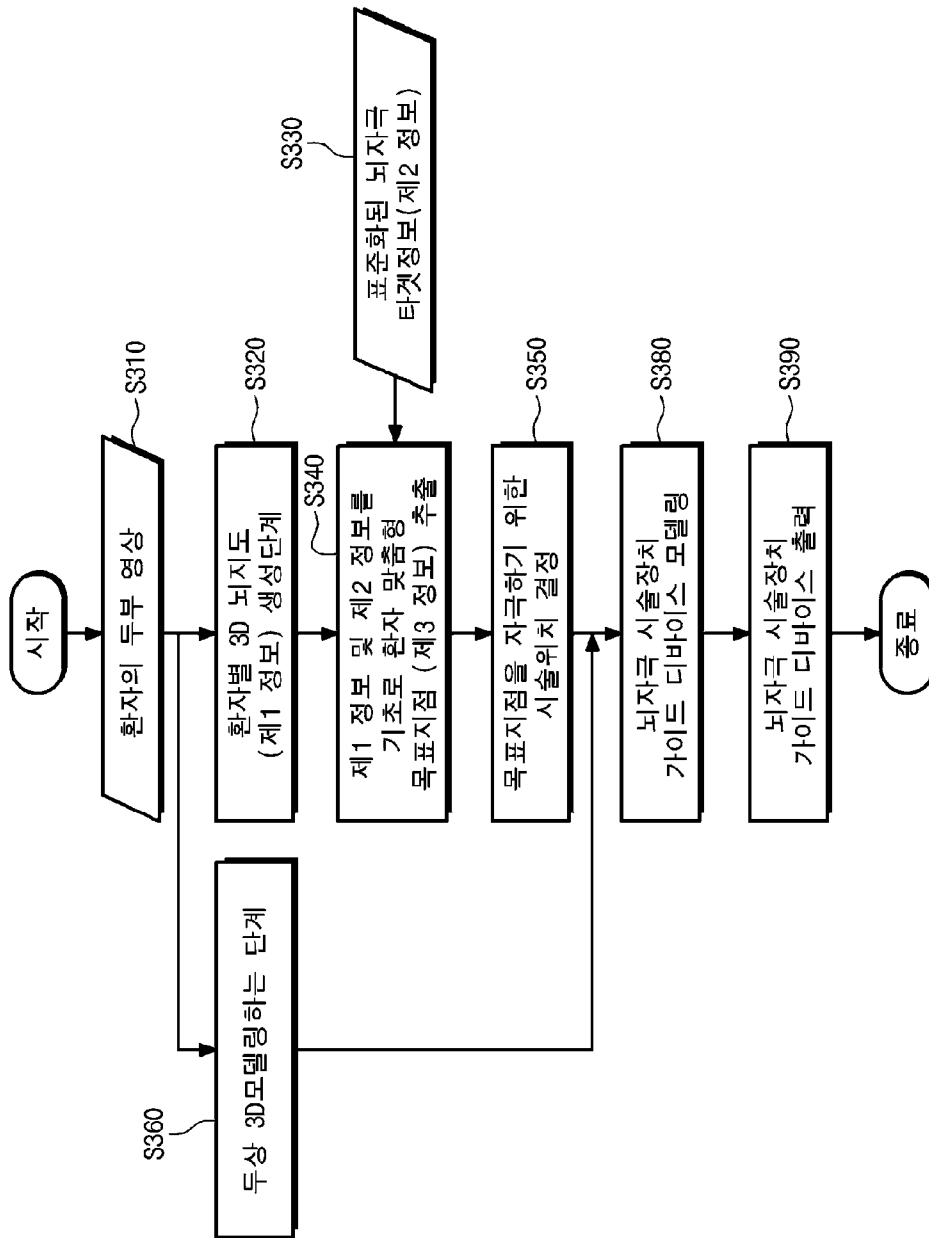
[도9]



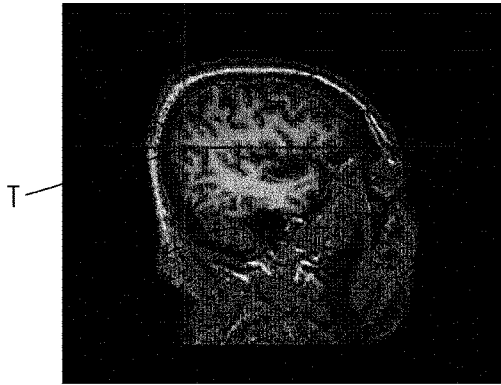
[도10]



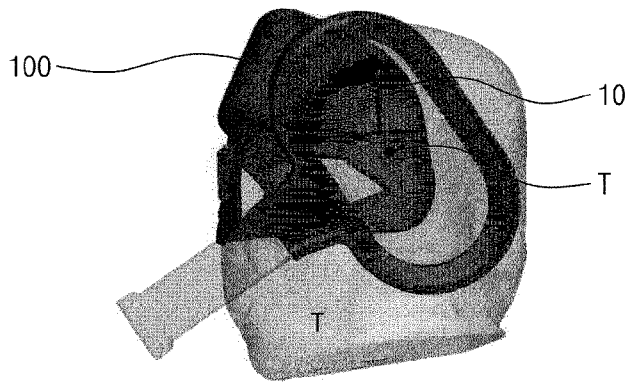
[도11]



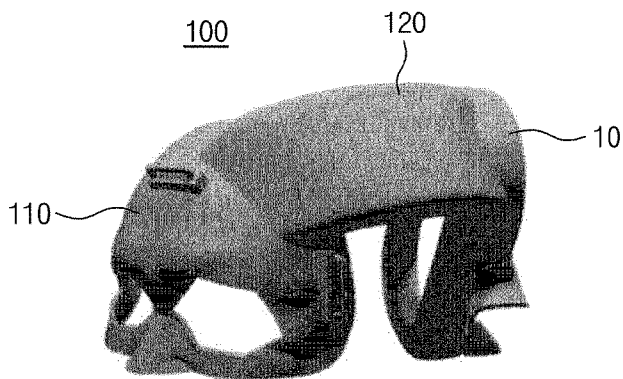
[도 12a]



(a)

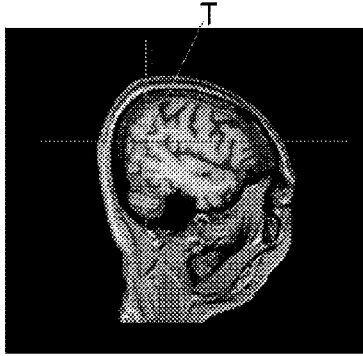


(b)

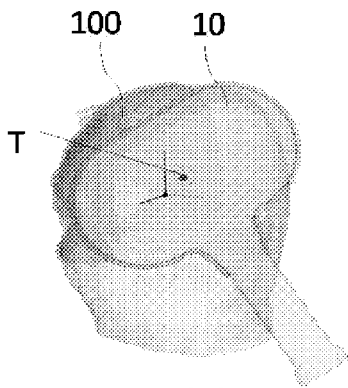


(c)

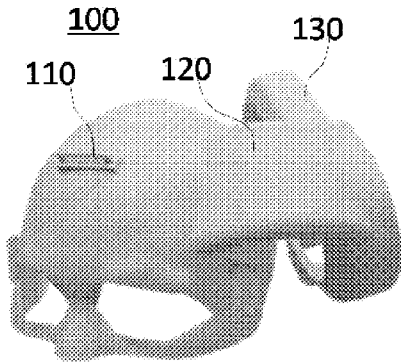
[도 12b]



(a)

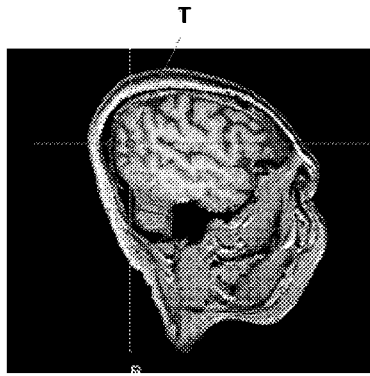


(b)

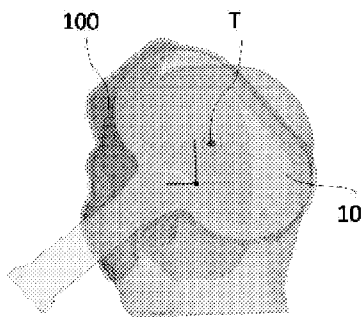


(c)

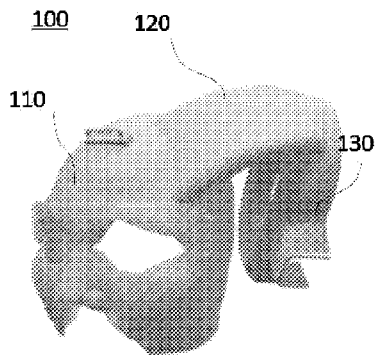
[도 12c]



(a)



(b)

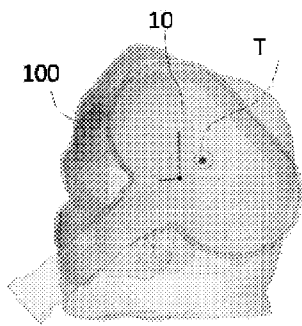


(c)

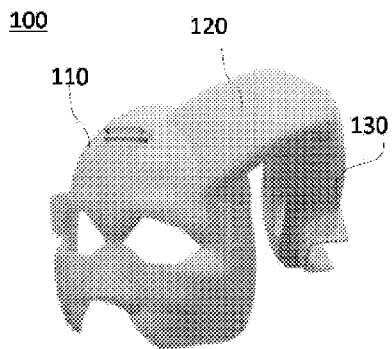
[도 12d]



(a)

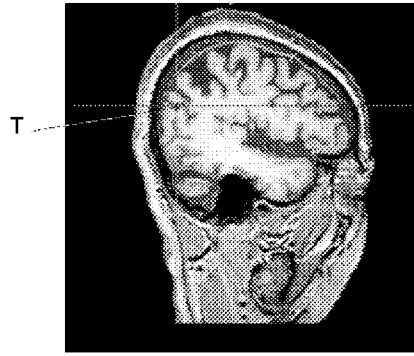


(b)

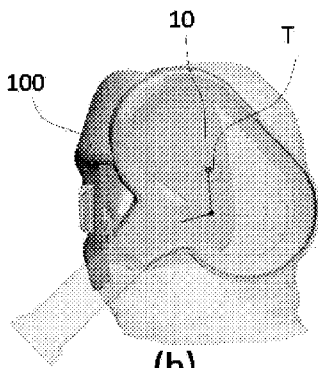


(c)

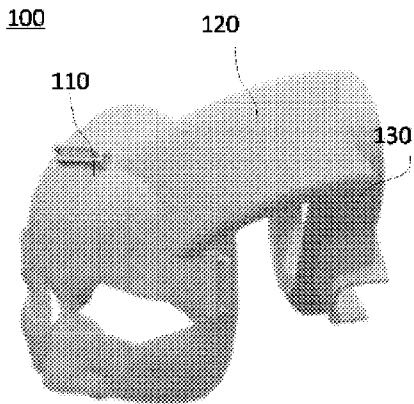
[도 12e]



(a)

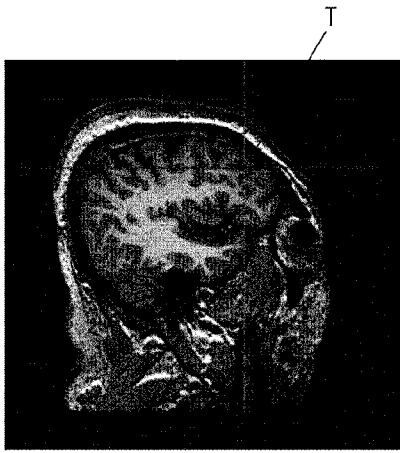


(b)

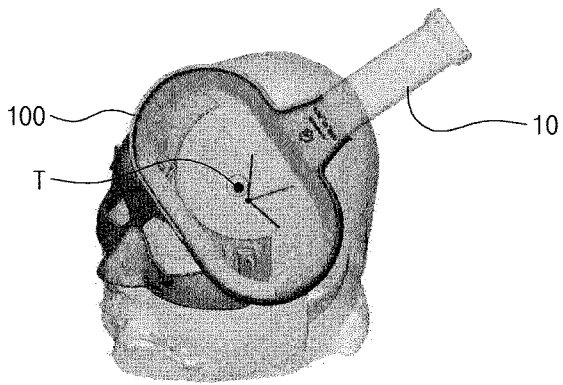


(c)

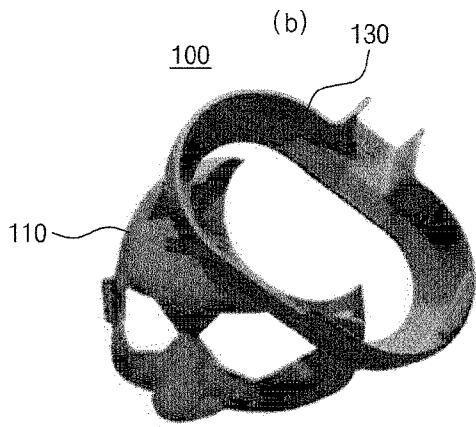
[도 13a]



(a)

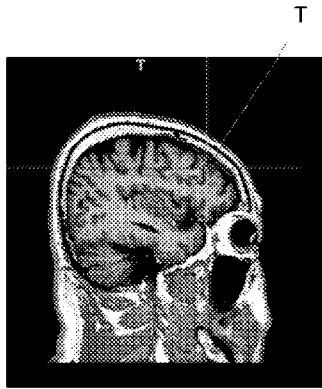


(b)

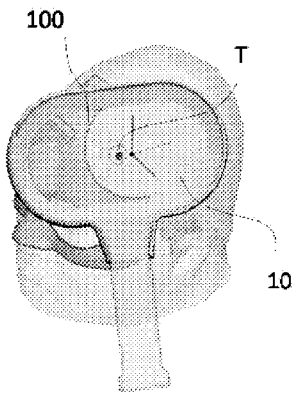


(c)

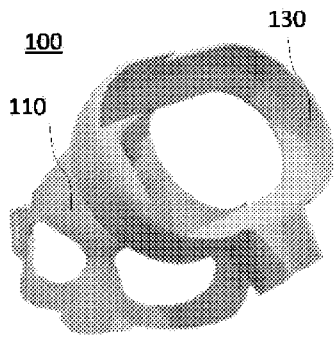
[도 13b]



(a)

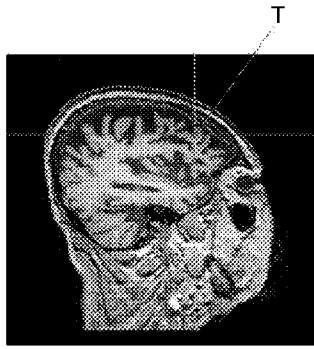


(b)

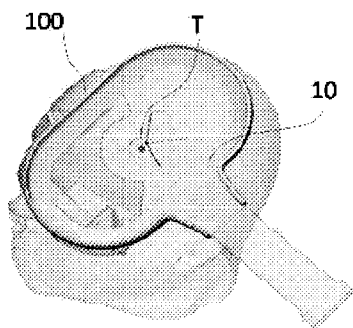


(c)

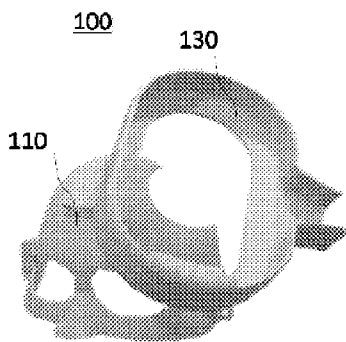
[도 13c]



(a)



(b)



(c)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/KR2023/006477**

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> A61N 1/04(2006.01)i; A61N 1/36(2006.01)i; A61N 2/00(2006.01)i  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 1/04(2006.01); A42B 3/04(2006.01); A42B 3/30(2006.01); G06T 7/32(2017.01); G16C 10/00(2019.01); G16H 10/20(2018.01)  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: IPC as above Japanese utility models and applications for utility models: IPC as above  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS (KIPO internal) & keywords: 뇌 자극(brain stimulation), 안면 마스크(facial mask), 모델링(modeling), 거치대(holder)		
<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 2022-0092798 A1 (RESMED INC.) 24 March 2022 (2022-03-24) See paragraphs [0064]-[0095], [0133]-[0159] and [0173]-[0198]; claim 17; and figures 1-14.	1-26
Y	KR 10-2019-0028900 A (NEUROPHET INC.) 20 March 2019 (2019-03-20) See paragraphs [0004] and [0088]-[0092]; claims 1, 3 and 7; and figures 1-20.	1-26
Y	KR 20-2015-0004097 U (TEIDO CO., LTD.) 09 November 2015 (2015-11-09) See paragraphs [0010]-[0016]; and figures 3-5.	5-7,10,22,26
A	KR 10-2017-0042084 A (INDUSTRY-ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION, YONSEI UNIVERSITY) 18 April 2017 (2017-04-18) See paragraphs [0035]-[0063]; and figures 1a-3.	1-26
A	US 2014-0142676 A1 (NORDOCS TECHNOLOGIES INC.) 22 May 2014 (2014-05-22) See paragraphs [0008]-[0014].	1-26
<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 "D" document cited by the applicant in the international application "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 <b>23 August 2023</b>		Date of mailing of the international search report <b>23 August 2023</b>
Name and mailing address of the ISA/KR <b>Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsaro, Seo-gu, Daejeon 35208</b> Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer  Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/KR2023/006477**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2022-0092798	A1	24 March 2022	CN	114762053	A	15 July 2022
				EP	3899962	A1	27 October 2021
				JP	2023-502283	A	24 January 2023
				KR	10-2022-0097855	A	08 July 2022
				WO	2021-097331	A1	20 May 2021
KR	10-2019-0028900	A	20 March 2019	JP	2020-533103	A	19 November 2020
				JP	6935630	B2	15 September 2021
				KR	10-2060483	B1	30 December 2019
				US	2020-0214569	A1	09 July 2020
				WO	2019-050225	A1	14 March 2019
KR	20-2015-0004097	U	09 November 2015	None			
KR	10-2017-0042084	A	18 April 2017	KR	10-1733104	B1	08 May 2017
US	2014-0142676	A1	22 May 2014	None			

<b>A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))</b> A61N 1/04(2006.01)i; A61N 1/36(2006.01)i; A61N 2/00(2006.01)j		
<b>B. 조사된 분야</b> 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61N 1/04(2006.01); A42B 3/04(2006.01); A42B 3/30(2006.01); G06T 7/32(2017.01); G16C 10/00(2019.01); G16H 10/20(2018.01) 조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 뇌 자극(brain stimulation), 안면 마스크(facial mask), 모델링(modeling), 거치대(holder)		
<b>C. 관련 문헌</b>		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
Y	US 2022-0092798 A1 (RESMED INC.) 2022.03.24 단락 [0064]-[0095], [0133]-[0159], [0173]-[0198]; 청구항 17; 및 도면 1-14	1-26
Y	KR 10-2019-0028900 A (뉴로핏 주식회사) 2019.03.20 단락 [0004], [0088]-[0092]; 청구항 1, 3, 7; 및 도면 1-20	1-26
Y	KR 20-2015-0004097 U (주식회사 테이도) 2015.11.09 단락 [0010]-[0016]; 및 도면 3-5	5-7,10,22,26
A	KR 10-2017-0042084 A (연세대학교 산학협력단) 2017.04.18 단락 [0035]-[0063]; 및 도면 1a-3	1-26
A	US 2014-0142676 A1 (NORDOCS TECHNOLOGIES INC.) 2014.05.22 단락 [0008]-[0014]	1-26
<input type="checkbox"/> 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. <input checked="" type="checkbox"/> 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.		
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: "A" 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 "D" 본 국제출원에서 출원인이 인용한 문헌 "E" 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 "L" 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 "O" 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 "P" 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌		
국제조사의 실제 완료일 <b>2023년08월23일 (23.08.2023)</b>		국제조사보고서 발송일 <b>2023년08월23일 (23.08.2023)</b>
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578		심사관  이강하 전화번호 +82-42-481-5003

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
US 2022-0092798 A1	2022/03/24	CN 114762053 A	2022/07/15
		EP 3899962 A1	2021/10/27
		JP 2023-502283 A	2023/01/24
		KR 10-2022-0097855 A	2022/07/08
		WO 2021-097331 A1	2021/05/20
KR 10-2019-0028900 A	2019/03/20	JP 2020-533103 A	2020/11/19
		JP 6935630 B2	2021/09/15
		KR 10-2060483 B1	2019/12/30
		US 2020-0214569 A1	2020/07/09
		WO 2019-050225 A1	2019/03/14
KR 20-2015-0004097 U	2015/11/09	없음	
KR 10-2017-0042084 A	2017/04/18	KR 10-1733104 B1	2017/05/08
US 2014-0142676 A1	2014/05/22	없음	