

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2023년 6월 1일 (01.06.2023)



(10) 국제공개번호
WO 2023/096360 A1

(51) 국제특허분류:

A61N 1/36 (2006.01)

A61M 21/00 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

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.

(21) 국제출원번호:

PCT/KR2022/018654

(22) 국제출원일:

2022년 11월 23일 (23.11.2022)

(25) 출원언어:

한국어

(26) 공개언어:

한국어

(30) 우선권정보:

10-2021-0165569 2021년 11월 26일 (26.11.2021) KR

(71) 출원인: 주식회사 뉴라이브 (NEURIVE CO., LTD.)
[KR/KR]; 50969 경상남도 김해시 주촌면 소망길 88, 205호, Gyeongsangnam-do (KR).

(72) 발명자: 송재준 (SONG, Jae Jun); 06501 서울특별시 서초구 신반포로 9, 73동 504호, Seoul (KR). 김국한 (KIM, Guk Han); 13961 경기도 안양시 만안구 경수대로1219번길 8, 105동 1404호, Gyeonggi-do (KR). 정용호 (JUNG, Yong Ho); 22100 인천광역시 미추홀구 송림로 194, 101동 2602호, Incheon (KR). 최혁 (CHOI, Hyuk); 06095 서울특별시 강남구 삼성로 111길 8, 206동 1401호, Seoul (KR). 홍기환 (HONG, Ki Hwan); 03709 서울특별시 서대문구 수색로 100, 210동 1502호, Seoul (KR).

(74) 대리인: 특허법인다울 (DAWOOL PATENT AND LAW FIRM); 06135 서울특별시 강남구 봉은사로 224 혜전빌딩 5층, 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, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,

(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여):

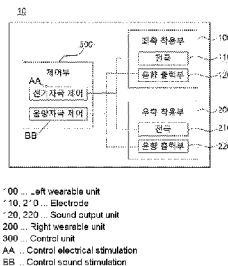
ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,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

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제21조(3))

(54) Title: METHOD FOR CONTROLLING COMPLEX STIMULATION AND COMPLEX STIMULATION DEVICE

(54) 발명의 명칭: 복합 자극의 제어 방법 및 복합 자극 장치



(57) Abstract: The present invention relates to a method for controlling a complex stimulation, which is a method for controlling a complex stimulation device having an electrical stimulation unit including electrodes in contact with human ears and a sound output unit for stimulating hearing by using sound waves, wherein the sound output unit generates sound waves having different frequencies in both ears, and controls the frequency difference between the sound waves applied to both ears on the basis of frequencies of electrical stimulation applied to the electrodes. The present invention has an excellent effect of improving the efficiency of electrical stimulation to the vagus nerve by stimulating the brain with two types of stimulation by adding acoustic stimulation together when stimulating the vagus nerve through the electrodes in contact with the ears.

(57) 요약서: 본 발명은 복합 자극의 제어 방법에 관한 것으로, 인체의 귀에 접촉하는 전극을 포함하는 전기자극부와 음파를 이용하여 청각을 자극하는 음향출력부를 구비한 복합 자극 장치를 제어하는 방법으로서, 상기 음향출력부는 양쪽 귀에 주파수가 다른 음파를 발생시키며, 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이를 전극에 인가되는 전기자극의 주파수를 기준으로 제어하는 것을 특징으로 한다. 본 발명은, 귀에 접촉된 전극을 통해 미주신경을 자극함에 있어서 음향자극을 함께 부가함으로써, 2가지 자극으로 뇌를 자극하여 미주신경에 대한 전기자극의 효율을 향상시킬 수 있는 뛰어난 효과가 있다.

WO 2023/096360 A1

명세서

발명의 명칭: 복합 자극의 제어 방법 및 복합 자극 장치

기술분야

- [1] 본 발명은 여러 가지 자극을 동시에 부가하는 복합 자극을 제어하는 방법에 관한 것으로, 더욱 자세하게는 미주신경에 대한 전기자극과 귀에 대한 청각 자극을 함께 부가하는 복합 자극을 제어하는 방법에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 미주신경은 뇌신경들 중의 하나로서 10번째 뇌신경에 해당된다. 미주신경은 뇌로부터 나와서 얼굴, 흉부, 복부에 걸쳐서 분포하고, 부교감신경섬유를 포함하는 혼합신경으로서 심장, 폐, 소화관 등에 작용하는 부교감신경의 조절에 관여한다. 12쌍의 뇌신경 중에서 가장 길고 복잡한 구조를 가지고 있으며, 감각신경섬유와 운동신경섬유를 모두 포함한다.
- [3] 간질 치료와 우울증 치료를 위한 미주신경자극 장치가 미국식품의약국(FDA)의 공인을 얻은 것으로 알려져 있으며, 이들은 목에 위치하는 경부 가지를 자극 대상으로 하고 있다. 다만 이러한 미주신경의 경부가지 전기자극술은 피부에 직접 절개를 가하고 미주신경 경부 가지를 노출하여 그 외부에 전기소체인 코일을 감고 마이크로칩을 장착하는 기술을 수행하여 일반인에 의한 자가 치료의 영역에서는 사용할 수 없다.
- [4] 간질 치료와 우울증 치료를 위한 미주신경자극 장치는 뇌로 들어가는 신경 신호를 제어하여 뇌에 영향을 미치며, 이는 뉴로모듈레이션(Neuromodulation)에 기반을 둔 장치이다. 뉴로모듈레이션은 주어진 뉴런이 하나 이상의 화학 물질을 사용하여 다양한 뉴런 집단을 조절하는 생리적 과정이며, 하나의 특정 파트너 뉴런의 빠른 작용 수용체를 겨냥하여 축삭 말단에서 신경 전달 물질을 분비하는 시냅스 전달과는 차이가 있다. 이러한 뉴로모듈레이션을 이용하여 신경계 기능을 향상시키거나 만성적인 통증을 감소시키기 위한 방법으로서 신경계에 전기자극 또는 화학적인 자극을 가하는 방법이 연구되고 있다. 앞서 살펴본 미주신경자극 장치와 심부뇌자극 장치는 신경에 전기적 자극을 가하는 장치를 인체 내부의 신경에 직접 부착하기 때문에 그 적용이 매우 제한적이다.
- [5] 인체의 외부에서 직접적으로 뇌에 영향을 미치는 방법으로는 머리 외부에서 인가된 자기장이 뇌를 활성화하는 자기 자극법과 경두개에 부착된 전극을 통해서 흘러보낸 전기가 대뇌 피질을 활성화하는 경두개 전기자극법이 있다. 경두개 자기 자극법과 경두개 전기자극법은 비침습적인 방법으로 뇌에 직접적인 영향을 미치는 효과가 있지만, 자극되는 뇌의 영역이 두개골 근처로 한정되는 한계가 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [6] 본 발명은 전술한 종래 기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로서 미주신경을 자극하는 전기자극을 제어함에 있어서, 뇌에 영향을 미치는 음향자극을 함께 부가함으로써 미주신경 자극의 효과를 향상시킬 수 있는 제어 방법을 제공하는데 그 목적이 있다.

과제 해결 수단

- [7] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명에 의한 복합 자극의 제어 방법은, 인체의 귀에 접촉하는 전극을 포함하는 전기자극부와 음파를 이용하여 청각을 자극하는 음향출력부를 구비한 복합 자극 장치를 제어하는 방법으로서, 상기 음향출력부는 양쪽 귀에 주파수가 다른 음파를 발생시키며, 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이를 전극에 인가되는 전기자극의 주파수를 기준으로 제어하는 것을 특징으로 한다.
- [8] 양쪽 귀에 동일한 주파수의 전기자극 또는 양쪽 귀 중 한쪽에만 전기자극이 가해지는 경우, 전극에 인가되는 전기자극의 주파수와 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이가 동일하도록 양쪽 귀에 가해지는 음파를 제어한다.
- [9] 양쪽 귀의 전극에 서로 다른 주파수의 전기자극이 가해지는 경우, 각각의 미주신경에 접촉하는 전극에 인가되는 전기자극의 주파수 차이와 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이가 동일하도록 양쪽 귀에 가해지는 음파를 제어한다.
- [10] 이때, 양쪽 귀에 접촉한 전극에 인가되는 전기자극의 주파수 차이가 5Hz 이상일 수 있다.
- [11] 전극에 인가되는 전기자극의 주파수는 10 ~ 120 Hz 범위인 것이 좋다.
- [12] 전극에 인가되는 전기자극의 강도는 3 ~ 80 V 범위인 것이 좋다.
- [13] 전극에 인가되는 전기자극의 펄스폭은 10 ~ 250 μ s 범위인 것이 좋다.
- [14] 본 발명의 다른 형태에 의한 복합 자극 장치는, 양쪽 귀에 위치하는 미주신경에 각각 접하는 2개의 전극; 양쪽 귀의 청각을 각각 자극하는 2개의 음향출력부; 및 상기 전극에 인가되는 전기자극 및 상기 음향출력부에서 출력되는 음파를 제어하는 제어부를 포함하며, 상기 제어부는 각각의 음향출력부가 서로 다른 주파수의 음파를 발생시키도록 제어하되, 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이를 전극에 인가되는 전기자극의 주파수를 기준으로 제어하는 것을 특징으로 한다.
- [15] 상기 제어부가 양쪽 귀에 동일한 주파수의 전기자극 또는 양쪽 귀 중 한쪽에만 전기자극이 가해지도록 제어하는 경우, 상기 제어부는 전극에 인가되는 전기자극의 주파수와 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이가 동일하도록 양쪽 귀에 가해지는 음파를 제어한다.
- [16] 상기 제어부가 양쪽 귀의 전극에 서로 다른 주파수의 전기자극이 가해지도록 제어하는 경우, 상기 제어부는 각각의 미주신경에 접촉하는 전극에 인가되는 전기자극의 주파수 차이와 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이가

동일하도록 양쪽 귀에 가해지는 음파를 제어한다.

발명의 효과

- [17] 상술한 바와 같이 구성된 본 발명은, 귀에 접촉된 전극을 통해 미주신경을 자극함에 있어서 음향자극을 함께 부가함으로써, 2가지 자극으로 뇌를 자극하여 미주신경에 대한 전기자극의 효율을 향상시킬 수 있는 뛰어난 효과가 있다.

도면의 간단한 설명

- [18] 도 1은 미주신경에 대하여 가해지는 전기자극의 제어 요소를 설명하기 위한 도면이다.
- [19] 도 2는 본 발명의 실시예에 따른 미주신경 자극 장치의 구성을 설명하기 위한 도면이다.
- [20] [부호의 설명]
- [21] 10: 미주신경 자극 장치 100: 좌측 착용부
- [22] 110: 전극 120: 음향 출력부
- [23] 200: 우측 착용부 210: 전극
- [24] 220: 음향 출력부 300: 제어부

발명의 실시를 위한 형태

- [25] 첨부된 도면을 참조하여 본 발명에 따른 실시예를 상세히 설명한다.
- [26] 그러나 본 발명의 실시형태는 여러 가지의 다른 형태로 변형될 수 있으며, 본 발명의 범위가 이하 설명하는 실시형태로만 한정되는 것은 아니다. 도면에서의 요소들의 형상 및 크기 등은 보다 명확한 설명을 위해 과장될 수 있으며, 도면상의 동일한 부호로 표시되는 요소는 동일한 요소이다.
- [27] 그리고 명세서 전체에서, 어떤 부분이 다른 부분과 "연결"되어 있다고 할 때 이는 "직접적으로 연결"되어 있는 경우뿐만 아니라 그 중간에 다른 소자를 사이에 두고 "전기적으로 연결"되어 있는 경우도 포함한다. 또한, 어떤 부분이 어떤 구성요소를 "포함" 또는 "구비"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성요소를 더 포함하거나 구비할 수 있는 것을 의미 한다.
- [28] 또한, "제1", "제2" 등의 용어는 하나의 구성요소를 다른 구성요소로부터 구별하기 위한 것으로 이들 용어들에 의해 권리범위가 한정되어서는 아니 된다. 예를 들어, 제1 구성요소는 제2 구성요소로 명명될 수 있고, 유사하게 제2 구성요소도 제1 구성요소로 명명될 수 있다.
- [29] 도 1은 미주신경에 대하여 가해지는 전기자극의 제어 요소를 설명하기 위한 도면이다.
- [30] 미주신경을 자극하기 위한 전기자극은 펄스파 형태로 제어되며 강도(V)와 펄스 폭(PW) 및 주파수(F)를 제어할 수 있다. 전기자극에 대하여, 일반적인 주파수라는 용어 및 단위인 Hz는 교류에 대해서만 사용하고, 펄스 전류는 구분하여 펄스 주파수(pulse frequency)라는 용어와 단위로서 pps(pulses per

second)를 사용하기도 하지만, 펄스파에 대해서도 주파수와 Hz를 사용할 수 있으며, 본 명세서에서도 주파수와 Hz를 사용하였다.

- [31] 전기자극을 이용한 자극 치료에서는 강도(V)와 펄스 폭(PW) 및 주파수(F)를 제어하여 다양한 형태의 치료 파형으로 자극 치료를 수행하는 것이 일반적이다. 이러한 전기자극의 제어는 사용자가 느끼는 자극의 강도가 너무 강하거나 너무 약하지 않도록 조절하는 것이기도 하며, 일정한 자극을 계속 가하는 것보다 변화를 통해서 자극의 효율을 높이기 위한 목적으로 조절하기도 한다.
- [32] 본 발명의 발명자는 뇌기능 활성화를 위한 신경조절(neuromodulation)기술을 개발함에 있어 경두개 자기자극법이나 경두개 전기 자극법과는 달리 미주신경을 이용한 신경조절 기술을 개발하였으며, 특히 외이 미주신경을 비침습적으로 자극하여 구심성 감각신경을 자극함으로써 다수의 중추신경핵을 거쳐 변연계(Limbic system) 및 대뇌피질(cerebral cortex)을 활성화 하는 기술을 개발하였다.
- [33] 경두개 자기자극술이나 경두개 전기자극술의 경우 대뇌 피질을 외부에서 자극하는 특성을 가지고 있으나, 본 발명에 따른 미주신경자극의 경우 10번째 뇌신경인 미주신경을 거쳐 뇌의 심부를 자극함으로써 뇌간 및 대뇌심부를 효과적으로 자극할 수 있는 기술이다.
- [34] 한편, 음향자극을 통해서 대뇌피질의 활성을 조절할 수 있으며 이러한 효과는 대뇌가소성(neural plasticity)에 기반하여 퇴행성 뇌질환과 관련된 신경 시냅스에 영향을 미쳐 변화를 촉진할 수 있다. 본 발명의 비침습적 미주신경 자극은 고립핵(Nucleus tractus solitarius)과 청반(Locus Cceruleus), 기저핵(Nucleus basalis)를 거쳐 대뇌피질을 자극하여 대뇌의 신경가소성(Neural plasticity)를 향상시킬 수 있어, 새로운 시냅스의 형성을 촉진하여 학습능력을 향상시킬 수 있다. 음향자극에 의한 대뇌 시냅스의 변화는 본 발명의 비침습적 미주신경 자극에 의한 대뇌 가소성의 향상과 시너지를 유발하여 치료 효과를 향상시킬 수 있다.
- [35] 특히, 본 발명의 발명자는 귀의 미주신경에 대한 전기자극을 가하는 것과 함께 청각 신경에 대하여 음향자극을 가하는 경우, 일부 조건에 뇌의 활성화가 활발하게 진행되는 현상을 확인하였다. 이후, 뇌의 활성화가 유도되는 구체적인 조건을 찾기 위하여, 다양한 조건을 실험한 결과, 전기자극의 주파수와 음향자극의 주파수 사이에 관계가 있음을 확인할 수 있었다.
- [36] 이때, 귀의 미주신경에 가해질 수 있는 전기자극의 제어 범위는 강도(V)가 3~80V 범위이고, 주파수(F)가 10~120Hz 범위이며, 펄스 폭(PW)은 10~250 μ s 범위이다. 전기자극의 제어 범위는 사람의 신경에 가해질 수 있는 전기자극의 범위 및 비전문가에 의해서 다루어 질 수 있는 범위 등을 고려하여 결정되었다.
- [37] 상기한 범위의 전기자극에 대한 주파수를 기준으로, 미주신경 자극 효과를 높이기 위한 다양한 연구를 통해서, 본 발명의 발명자들은 좌측 귀와 우측 귀에 가해지는 음향자극의 주파수를 다르게 구성하되 음향자극의 주파수 차이를

- 귀의 미주신경에 가해지는 전기자극의 주파수에 연계하는 방법을 도출하였다.
- [38] 미주신경은 인체의 다양한 장기와 뇌의 사이에서 신경 신호를 전달하는 통로로서, 미주신경에 대한 전기자극은 신경 섬유를 따라서 뇌에 전달되며, 미주신경에 대한 전기자극이 뇌의 광범위한 네트워크에 영향을 미치는 것은 널리 알려져 있다. 이때 귀의 미주신경에 가해진 전기자극의 주파수와 청각신경에 가해진 음향신호의 주파수를 조절하면, 전기자극이 뇌에 미치는 영향과 음향신호가 뇌에 미치는 영향이 상호 작용을 일으켜서 미주신경에 가해진 전기자극에 의한 효과가 향상되는 것으로 여겨진다.
- [39] 좌측 귀와 우측 귀에 가해지는 음향자극의 주파수를 다르게 구성하되 음향자극의 주파수 차이를 귀의 미주신경에 가해지는 전기자극의 주파수에 연계하는 구체적인 방법은 크게 2가지로 구분된다.
- [40] 먼저, 첫 번째 방법은 양쪽 귀에 동일한 주파수의 전기자극 또는 양쪽 귀 중 한쪽에만 전기자극이 가해지는 경우에 적합한 방법이다. 이때, 양쪽 귀에 동일한 전기자극을 가하는 것은 물리적으로 완벽한 동일을 의미하는 것은 아니며, 2개의 전극에 동일한 조건을 인가하여 장치의 구성에 따른 약간의 오차를 포함하는 개념이다.
- [41] 양쪽 귀 또는 한쪽 귀의 전극에 인가되는 전기자극의 주파수가 동일한 경우, 좌측 귀와 우측 귀에 가해지는 음향자극의 주파수를 다르게 구성하되 양쪽 귀에 가해지는 음향자극 사이의 주파수 차이를 전기자극의 주파수와 같아지도록 제어함으로써 미주신경에 대한 전기자극의 효과가 향상된다.
- [42] 예를 들면, 양쪽 귀 또는 한쪽 귀에 가해지는 전기자극이 20Hz이면, 좌측 귀와 우측 귀에 가해지는 음향자극의 주파수의 차이가 20Hz가 되도록 제어하는 것이다. 이때, 음향자극의 주파수 범위는 전기자극의 주파수와 동일한 차이를 얻을 수 있는 경우라면 특별히 제한되지 않으며, 그동안 연구되어온 음향자극에 대한 기술적 사항을 반영하여 바람직한 음향 주파수 범위를 적용할 수 있다.
- [43] 다음으로 두 번째 방법은 양쪽 귀에 가해지는 전기자극의 주파수가 다른 경우에 적합한 방법이다.
- [44] 전기자극을 이용한 자극 치료에서는 강도(V)와 펄스 폭(PW) 및 주파수(F)를 제어하여 다양한 형태의 치료 파형으로 자극 치료를 수행하는 것이 일반적이다. 이러한 전기자극의 제어는 사용자가 느끼는 자극의 강도가 너무 강하거나 너무 약하지 않도록 조절하는 것이기도 하며, 일정한 자극을 계속 가하는 것보다 변화를 통해서 자극의 효율을 높이기 위한 목적으로 조절하기도 한다.
- [45] 본 발명의 발명자는 귀의 미주신경에 대한 전기자극을 가함에 있어서, 뉴로모듈레이션(Neuromodulation)에 의한 뇌에 대한 영향을 연구하였으며, 경두개 자기 자극법이나 경두개 전기자극법과 달리 간접적으로 뇌를 자극하여 뇌를 활성화하는 방법을 개발하였다. 그 방법 중에 하나로서, 양쪽 귀의 미주신경을 자극하는 과정에서 양쪽 귀에 서로 다른 주파수의 전기자극이 가해지는 경우에 뇌의 활성화가 활발하게 진행되는 현상을 확인하였으며,

나아가 좌측 귀와 우측 귀에 가해지는 음향자극의 주파수를 다르게 구성하되 양쪽 귀에 가해지는 음향자극 사이의 주파수 차이를 전기자극의 주파수 차이와 같아지도록 제어함으로써 미주신경에 대한 전기자극의 효과가 향상되는 것을 확인하였다. 이때, 양쪽 귀에 가해지는 전기자극의 주파수 차이가 5Hz 이상인 경우에 전기자극의 주파수 차이에 의한 뇌 활성화 유도 효과가 나타난다.

- [46] 예를 들면, 좌측 귀와 우측 귀에 가해지는 전기자극의 주파수가 각각 30Hz와 40Hz인 경우, 좌측 귀와 우측 귀에 가해지는 음향자극의 주파수의 차이가 10Hz가 되도록 제어하는 것이다. 앞서 살펴본 것과 같이, 음향자극의 주파수 범위는 전기자극의 주파수 차이와 동일한 차이를 얻을 수 있는 경우라면 특별히 제한되지 않으며, 그동안 연구되어온 음향자극에 대한 기술적 사항을 반영하여 바람직한 음향 주파수 범위를 적용할 수 있다.
- [47] 도 2는 본 발명의 실시예에 따른 미주신경 자극 장치의 구성을 설명하기 위한 도면이다.
- [48] 본 발명의 미주신경 자극 장치(10)는 사용자의 좌측 귀에 착용되는 좌측 착용부(100)와 우측 귀에 착용되는 우측 착용부(200)를 포함하며, 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200) 각각에는 귀의 미주신경에 전기자극을 가하기 위한 전극(110, 210)과 음향 출력부(120, 220)가 형성된다.
- [49] 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)의 구체적인 구조는 본 발명의 특징을 해치지 않는 범위에서 다양하게 적용할 수 있다. 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)와 분리되어 개별적으로 착용되는 구조일 수 있으며, 이때 사용자의 귀에 착용부를 고정하기 위한 구조도 제한되지 않는다. 예를 들면 외이도에 삽입되는 구조물에 의해서 귀에 고정될 수도 있고, 귀 걸이부와 같은 별도의 고정 수단에 의해서 귀에 고정될 수도 있으며, 고정 수단의 형태도 본 발명의 특징을 해치지 않는 범위에서 제한 없이 적용될 수 있다. 나아가 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)를 구조적으로 연결하는 연결부를 더 포함할 수 있으며, 연결부의 구조는 머리 쪽에 위치하는 경우와 뒷목 쪽에 위치하는 경우 등 종래의 형태가 제한 없이 적용될 수 있다. 연결부를 포함하는 경우에도 연결부의 탄성에 의해서 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)가 착용자의 귀에 고정될 수도 있고, 별도의 고정 수단에 의해서 귀에 고정될 수도 있다.
- [50] 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)에 형성된 전극(110, 210)의 구체적인 구조도 본 발명의 특징을 해치지 않는 범위에서 다양하게 적용할 수 있다. 특히 미주신경을 자극하기 위하여 귀에 접촉하는 위치와 형태도 기존의 기술이 다양하게 적용될 수 있으며, 대표적으로 귀의 이갑개정(Cymba concha)에 접촉하도록 형성될 수도 있고, 외이도에 삽입되어 접촉하도록 형성될 수도 있다.
- [51] 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)에 형성된 음향 출력부(120, 220)의 구체적인 구조도 본 발명의 특징을 해치지 않는 범위에서 다양하게 적용할 수 있으며, 헤드폰과 이어폰에서 사용되는 기술이 적용될 수 있다. 전극(110, 210)이 외이도에 삽입되는 형태인 경우에는 전극(110, 210)의 내측으로 소리를 전달할

수 있는 홀을 형성하는 것이 좋다.

- [52] 제어부(300)는 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)에 형성된 전극(110, 210)을 통해서 미주신경에 가해지는 전기자극 및 음향 출력부(120, 220)에서 출력되는 음향자극을 제어하기 위한 구성이다. 이때, 제어부는 좌측 착용부(100)의 전극(110)과 우측 착용부(200)의 전극(210)에 인가되는 전기자극을 함께 제어할 수도 있고 개별적으로 제어할 수도 있다. 제어부(300)에서는 전기자극의 강도(V)와 펄스 폭(PW) 및 주파수(F)를 제어할 수 있다. 제어부(300)에서 제어되는 전기자극의 제어 범위는 강도(V)가 3~80V 범위이고, 주파수(F)가 10~120Hz 범위이며, 펄스 폭(PW)은 10~250 μ s 범위이다. 또한, 제어부(300)는 좌측 착용부(100)의 음향 출력부(120)에서 출력되는 음향자극과 우측 착용부(200)의 음향 출력부(220)에서 출력되는 음향자극의 주파수가 서로 다르게 제어할 수 있으며, 구체적으로 좌측 귀와 우측 귀에 가해지는 음향자극의 주파수 차이를 전극(110, 210)에 가해지는 전기자극의 주파수를 기준으로 제어할 수 있다. 구체적으로, 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)에 형성된 전극(110, 210)에 동일한 주파수의 전기자극을 인가하는 경우에는 제어부(300)가 좌측 착용부(100)의 음향 출력부(120)에서 출력되는 음향자극과 우측 착용부(200)의 음향 출력부(220)에서 출력되는 음향자극의 주파수 차이를 전기자극의 주파수와 동일하게 제어할 수 있다. 또한, 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)에 형성된 전극(110, 210) 중에 하나에만 전기자극을 인가하는 경우에는 제어부(300)가 좌측 착용부(100)의 음향 출력부(120)에서 출력되는 음향자극과 우측 착용부(200)의 음향 출력부(220)에서 출력되는 음향자극의 주파수 차이를 전기자극의 주파수와 동일하게 제어할 수 있다. 나아가, 좌측 착용부(100)와 우측 착용부(200)에 형성된 전극(110, 210)에 서로 다른 주파수의 전기자극을 인가하는 경우에는 제어부(300)가 좌측 착용부(100)의 음향 출력부(120)에서 출력되는 음향자극과 우측 착용부(200)의 음향 출력부(220)에서 출력되는 음향자극의 주파수 차이를 전기자극의 주파수 차이와 동일하게 제어할 수 있다.
- [53] 제어부(300)가 양쪽 귀의 미주신경에 가해지는 전기자극에 대한 주파수(F)를 다르게 제어하는 경우에는, 주파수의 차이가 5Hz 이상이 되도록 제어할 수 있다.
- [54] 이상 본 발명을 바람직한 실시예를 통하여 설명하였는데, 상술한 실시예는 본 발명의 기술적 사상을 예시적으로 설명한 것에 불과하며, 본 발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 다양한 변화가 가능함은 이 분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 이해할 수 있을 것이다. 따라서 본 발명의 보호범위는 특정 실시예가 아니라 특허청구범위에 기재된 사항에 의해 해석되어야 하며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술적 사상도 본 발명의 권리범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

청구범위

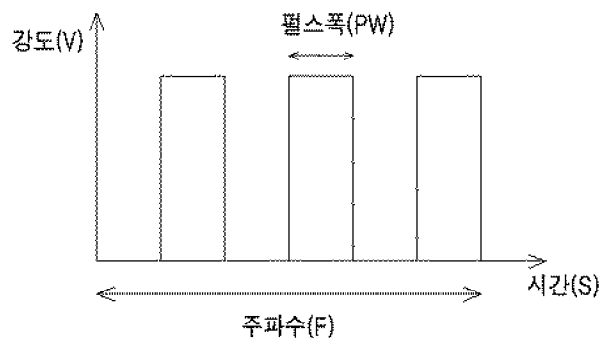
- [청구항 1] 인체의 귀에 접촉하는 전극을 포함하는 전기자극부와 음파를 이용하여 청각을 자극하는 음향출력부를 구비한 복합 자극 장치를 제어하는 방법으로서,
상기 음향출력부는 양쪽 귀에 주파수가 다른 음파를 발생시키며,
양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이를 전극에 인가되는 전기자극의 주파수를 기준으로 제어하는 것을 특징으로 하는 복합 자극의 제어 방법.
- [청구항 2] 청구항 1에 있어서,
양쪽 귀에 동일한 주파수의 전기자극 또는 양쪽 귀 중 한쪽에만 전기자극이 가해지는 경우, 전극에 인가되는 전기자극의 주파수와 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이가 동일하도록 양쪽 귀에 가해지는 음파를 제어하는 것을 특징으로 하는 복합 자극의 제어 방법.
- [청구항 3] 청구항 1에 있어서,
양쪽 귀의 전극에 서로 다른 주파수의 전기자극이 가해지는 경우, 각각의 미주신경에 접촉하는 전극에 인가되는 전기자극의 주파수 차이와 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이가 동일하도록 양쪽 귀에 가해지는 음파를 제어하는 것을 특징으로 하는 복합 자극의 제어 방법.
- [청구항 4] 청구항 3에 있어서,
양쪽 귀에 접촉한 전극에 인가되는 전기자극의 주파수 차이가 5Hz 이상인 것을 특징으로 하는 복합 자극의 제어 방법.
- [청구항 5] 청구항 1에 있어서,
전극에 인가되는 전기자극의 주파수는 10 ~ 120 Hz 범위인 것을 특징으로 하는 복합 자극의 제어 방법.
- [청구항 6] 청구항 1에 있어서,
전극에 인가되는 전기자극의 강도는 3 ~ 80 V 범위인 것을 특징으로 하는 복합 자극의 제어 방법.
- [청구항 7] 청구항 1에 있어서,
전극에 인가되는 전기자극의 펄스폭은 10 ~ 250 μ s 범위인 것을 특징으로 하는 복합 자극의 제어 방법.
- [청구항 8] 양쪽 귀에 위치하는 미주신경에 각각 접하는 2개의 전극;
양쪽 귀의 청각을 각각 자극하는 2개의 음향출력부; 및
상기 전극에 인가되는 전기자극 및 상기 음향출력부에서 출력되는 음파를 제어하는 제어부를 포함하며,
상기 제어부는 각각의 음향출력부가 서로 다른 주파수의 음파를 발생시키도록 제어하되,
양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이를 전극에 인가되는

전기자극의 주파수를 기준으로 제어하는 것을 특징으로 하는 복합 자극 장치.

[청구항 9] 청구항 8에 있어서,
 상기 제어부가 양쪽 귀에 동일한 주파수의 전기자극 또는 양쪽 귀 중 한쪽에만 전기자극이 가해지도록 제어하는 경우,
 상기 제어부는 전극에 인가되는 전기자극의 주파수와 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이가 동일하도록 양쪽 귀에 가해지는 음파를 제어하는 것을 특징으로 하는 복합 자극 장치.

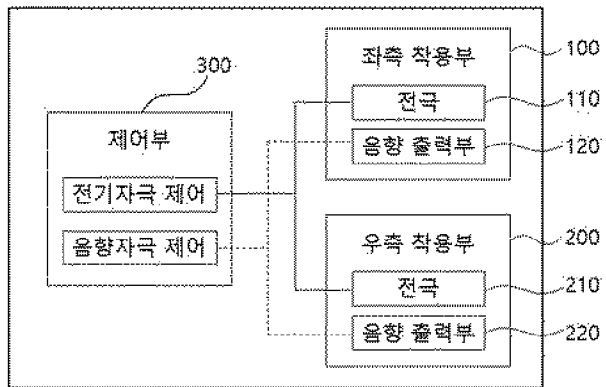
[청구항 10] 청구항 8에 있어서,
 상기 제어부가 양쪽 귀의 전극에 서로 다른 주파수의 전기자극이 가해지도록 제어하는 경우,
 상기 제어부는 각각의 미주신경에 접촉하는 전극에 인가되는 전기자극의 주파수 차이와 양쪽 귀에 가해지는 음파 사이의 주파수 차이가 동일하도록 양쪽 귀에 가해지는 음파를 제어하는 것을 특징으로 하는 복합 자극 장치.

[도1]



[도2]

10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2022/018654

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N 1/36(2006.01)i; A61N 1/04(2006.01)i; A61M 21/00(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N 1/36(2006.01); A61F 11/00(2006.01); A61N 1/00(2006.01); A61N 1/05(2006.01); A61N 1/40(2006.01);
H04R 25/00(2006.01)

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: 미주 신경(vagus nerve), 전기 자극(electric stimulus), 음파(sound wave), 주파수(frequency), 귀(ear)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	KR 10-1468355 B1 (KNU-INDUSTRY COOPERATION FOUNDATION) 03 December 2014 (2014-12-03) See paragraphs [0035], [0061] and [0067]; claim 1; and figures 1-2.	1-10
Y	WO 2020-068830 A1 (SHARMA, Vivek et al.) 02 April 2020 (2020-04-02) See claim 32.	1-10
Y	US 2007-0027504 A1 (BARRETT, Burke T. et al.) 01 February 2007 (2007-02-01) See paragraph [0048]; and figure 1.	4-7
A	KR 10-2020-0109707 A (KOREA UNIVERSITY RESEARCH AND BUSINESS FOUNDATION) 23 September 2020 (2020-09-23) See paragraphs [0026]-[0072]; and figures 1-5.	1-10
A	KR 10-2029914 B1 (BBB INC.) 08 October 2019 (2019-10-08) See paragraphs [0021]-[0059]; and figures 1-4.	1-10



Further documents are listed in the continuation of Box C.



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

07 March 2023

Date of mailing of the international search report

08 March 2023

Name and mailing address of the ISA/KR

Korean Intellectual Property Office
Government Complex-Daejeon Building 4, 189 Cheongsaro, Seo-gu, Daejeon 35208

Facsimile No. +82-42-481-8578

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2022/018654

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
KR	10-1468355	B1	03 December 2014	None			
WO	2020-068830	A1	02 April 2020	AU	2019-346417	A1	15 April 2021
				CN	113711623	A	26 November 2021
				EP	3857916	A1	04 August 2021
				JP	2022-502139	A	11 January 2022
				US	10806928	B2	20 October 2020
				US	10835747	B2	17 November 2020
				US	11123558	B2	21 September 2021
				US	11376430	B2	05 July 2022
				US	2020-0094054	A1	26 March 2020
				US	2020-0215327	A1	09 July 2020
				US	2021-0031036	A1	04 February 2021
				US	2021-0085972	A1	25 March 2021
US	2007-0027504	A1	01 February 2007	None			
KR	10-2020-0109707	A	23 September 2020	KR	10-2185043	B1	01 December 2020
KR	10-2029914	B1	08 October 2019	KR	10-2019-0097788	A	21 August 2019

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) A61N 1/36(2006.01)i; A61N 1/04(2006.01)i; A61M 21/00(2006.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61N 1/36(2006.01); A61F 11/00(2006.01); A61N 1/00(2006.01); A61N 1/05(2006.01); A61N 1/40(2006.01); H04R 25/00(2006.01) 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: 미주 신경(vagus nerve), 전기 자극(electric stimulus), 음파(sound wave), 주파수(frequency), 귀(ear)		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
Y	KR 10-1468355 B1 (강원대학교산학협력단) 2014.12.03 단락 [0035], [0061], [0067]; 청구항 1; 및 도면 1-2	1-10
Y	WO 2020-068830 A1 (SHARMA, VIVEK 등) 2020.04.02 청구항 32	1-10
Y	US 2007-0027504 A1 (BURKE T. BARRETT 등) 2007.02.01 단락 [0048]; 및 도면 1	4-7
A	KR 10-2020-0109707 A (고려대학교 산학협력단) 2020.09.23 단락 [0026]-[0072]; 및 도면 1-5	1-10
A	KR 10-2029914 B1 ((주) 비비비) 2019.10.08 단락 [0021]-[0059]; 및 도면 1-4	1-10
☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 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 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2023년03월07일(07.03.2023)		국제조사보고서 발송일 2023년03월08일(08.03.2023)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (35208) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-481-8578		심사관 허주형 전화번호 +82-42-481-5373

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-1468355 B1	2014/12/03	없음	
WO 2020-068830 A1	2020/04/02	AU 2019-346417 A1	2021/04/15
		CN 113711623 A	2021/11/26
		EP 3857916 A1	2021/08/04
		JP 2022-502139 A	2022/01/11
		US 10806928 B2	2020/10/20
		US 10835747 B2	2020/11/17
		US 11123558 B2	2021/09/21
		US 11376430 B2	2022/07/05
		US 2020-0094054 A1	2020/03/26
		US 2020-0215327 A1	2020/07/09
		US 2021-0031036 A1	2021/02/04
		US 2021-0085972 A1	2021/03/25
US 2007-0027504 A1	2007/02/01	없음	
KR 10-2020-0109707 A	2020/09/23	KR 10-2185043 B1	2020/12/01
KR 10-2029914 B1	2019/10/08	KR 10-2019-0097788 A	2019/08/21