

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)(11) 공개번호 10-2023-0156944
(43) 공개일자 2023년11월15일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 1/36 (2006.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61B 5/20 (2006.01) *A61B 5/388* (2021.01)
A61B 5/391 (2021.01) *A61B 5/392* (2021.01)
A61B 5/395 (2021.01) *A61N 1/05* (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61N 1/36007 (2013.01)
A61B 5/204 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2023-7035014
(22) 출원일자(국제) 2022년03월11일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2023년10월12일
(86) 국제출원번호 PCT/IB2022/000129
(87) 국제공개번호 WO 2022/189862
국제공개일자 2022년09월15일
(30) 우선권주장
63/160,322 2021년03월12일 미국(US)
- (71) 출원인
엠버 테라퓨틱스 리미티드
영국 더블유2 5비와이 런던 서덜랜드 플레이스 42
- (72) 발명자
데니슨, 티모시
영국 더블유2 5비와이 런던 서덜랜드 플레이스 42
디 워처, 스테판
영국 더블유2 5비와이 런던 서덜랜드 플레이스 42
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인
공병욱

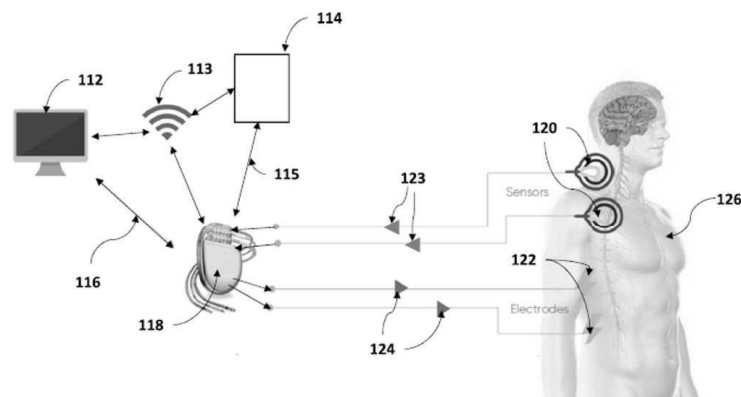
전체 청구항 수 : 총 94 항

(54) 발명의 명칭 실금 조절을 위한 장치, 시스템 및 방법

(57) 요약

본 발명은 실금의 예방이 필요한 개인의 실금을 예방하기 위한 장치 및 방법을 제공한다. 상기 장치는 개인의 신체 내에 이식될 수 있는 센서 및 자극기 전극을 포함한다. 상기 장치가 개인에게 이식될 때, 장치의 센서는 실금을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 감지한다. 그 다음, 상기 장치는 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 데 도움이 되는 전극을 사용하여 전기 자극을 제공한다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61B 5/388 (2022.01)

A61B 5/391 (2021.01)

A61B 5/392 (2021.01)

A61B 5/4836 (2021.08)

A61B 5/7267 (2013.01)

A61N 1/0512 (2013.01)

A61N 1/0514 (2013.01)

A61N 1/0551 (2013.01)

A61N 1/36139 (2013.01)

(72) 발명자

노울즈, 찰스

영국 더블유2 5비와이 런던 서덜랜드 플레이스 42

크롤리, 에이단

영국 더블유2 5비와이 런던 서덜랜드 플레이스 42

명세서

청구범위

청구항 1

다음의 단계를 포함하는 실금(incontinence)의 예방을 필요로 하는 개인(individual)의 실금 증상을 예방하는 방법:

- (a) 개인의 신체 내에 센서 및 자극기 전극(stimulator electrode)을 이식하는 단계;
- (b) 실금을 예방하기 위한 개인의 반응과 연관된 매개변수를 센서 전극으로 감지하는 단계; 및
- (c) 자극기 전극을 사용하여 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 전기 자극을 제공하는 단계.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 실금 증상은 요실금(urinary incontinence)을 포함하는 것인, 방법.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 실금 증상은 변실금(fecal incontinence)을 포함하는 것인, 방법.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금(urinary stress incontinence)을 포함하는 것인, 방법.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근(sphincter)의 부분 수축을 일으키는 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성되는 것인, 방법.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 센서 전극은 개인의 골반(pelvis) 내에 위치하는 것인, 방법.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 자극기 전극은 개인의 음부 신경(pudendal nerve)에 전기 자극을 제공하는 것인, 방법.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 센서 및 자극기 전극은 단일 리드(single lead)에 위치하는 것인, 방법.

청구항 9

제1항에 있어서, 단계(c)에서 제공된 전기자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하는 단계를 포

함하는 것인, 방법.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형(urge incontinence type)인 것인, 방법.

청구항 11

제1항에 있어서, 단계(c)에서 제공되는 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 단계 (b)에서 감지된 반응에 따라 달라지는 것인, 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 단계 (b)에서 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 단계 (b)에서 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양으로 추가되는 것인, 방법.

청구항 13

제11항에 있어서, 상기 단계 (b)에서 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 단계 (b)에서 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 것인, 방법.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 센서 전극은 근전도(EMG) 신호를 감지하도록 구성되는 것인, 방법.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 근전도(EMG) 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정하는 것인, 방법.

청구항 16

제15항에 있어서, 상기 근전도(EMG) 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례하는 것인, 방법.

청구항 17

제1항에 있어서, 제1 자극기 전극과 제2 자극기 전극을 이식하는 단계를 포함하며, 상기 제1자극기 전극은 음부 신경의 한 영역을 자극하고, 상기 제2자극기 전극은 음부 신경의 다른 영역을 자극하는 것인, 방법.

청구항 18

제1항에 있어서, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있는 것인, 방법.

청구항 19

제1항에 있어서, 상기 센서 및 자극기 전극은 프로세서 및 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체에 작동 가능하게 결합되는(operatively coupled) 것인, 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 조정되는 것인, 방법.

청구항 21

제19항에 있어서, 상기 소프트웨어는 센서 전극으로부터 신호를 기록하도록 구성되는 것인, 방법.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 소프트웨어는 신호에 대한 센서 전극의 반응을 조정하도록 구성되는 것인, 방법.

청구항 23

제19항에 있어서, 상기 소프트웨어는 머신 러닝 모델을 포함하고, 상기 머신 러닝 모델은 센서 전극에 의해 검출된 신호를 분류하고, 자극기 전극으로 신호를 생성하도록 구성되는 것인, 방법.

청구항 24

제23항에 있어서, 상기 머신 러닝 모델은 개인 또는 개인들의 집합으로부터 획득한 사전 데이터 및 해당 실금 예방 또는 부족 정보에 대해 훈련되는 것인, 방법.

청구항 25

제24항에 있어서, 상기 사전 데이터는 센서 전극에 의해 검출된 신호, 자극기 전극에 의해 생성된 생성 신호 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는 것인, 방법.

청구항 26

제1항에 있어서, 상기 감지는 개인의 반응과 연관된 매개변수와 결합하여 실금 증상을 예방하는 개인의 GPS (global positioning system) 위치를 결정하는 단계를 더 포함하는 것인, 방법.

청구항 27

다음에 포함하는 실금의 예방을 필요로 하는 개인의 실금 증상을 예방하기 위한 시스템:

- (a) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 감지하도록 구성된 센서 전극;
- (b) 전기 자극을 제공하도록 구성된 자극기 전극;
- (c) 센서 및 자극기 전극에 작동 가능하게 결합된 프로세서; 및
- (d) 프로세서가 다음 단계를 수행하도록 구성된 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체:

- (i) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 수신하는 단계;
- (ii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 분석하는 단계; 및
- (iii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 함께 전기 자극이 실금 증상을 예방할 수 있도록 자극기 전극이 개인에게 전기 자극을 제공하는 단계.

청구항 28

제27항에 있어서, 상기 실금 증상은 요실금을 포함하는 것인, 시스템.

청구항 29

제27항에 있어서, 상기 실금 증상은 변실금을 포함하는 것인, 시스템.

청구항 30

제27항에 있어서, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함하는 것인, 시스템.

청구항 31

제27항에 있어서, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축을 일으키는 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성되는 것인, 시스템.

청구항 32

제27항에 있어서, 상기 센서 전극은 개인의 골반 내에 위치하는 것인, 시스템.

청구항 33

제27항에 있어서, 상기 자극기 전극은 개인의 음부 신경에 전기 자극을 제공하는 것인, 시스템.

청구항 34

제27항에 있어서, 상기 센서 및 자극기 전극은 단일 리드에 위치하는 것인, 시스템.

청구항 35

제27항에 있어서, 상기 자극기 전극은 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하도록 구성되는 것인, 시스템.

청구항 36

제27항에 있어서, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형인 것인, 시스템.

청구항 37

제27항에 있어서, 상기 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 감지된 반응에 따라 달라지는 것인, 시스템.

청구항 38

제27항에 있어서, 센서 전극에 의해 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 제공된 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양으로 추가되는 것인, 방법.

청구항 39

제27항에 있어서, 상기 센서 전극에 의해 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 단계 (b)에서 제공되는 전기 자극은 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 것인, 시스템.

청구항 40

제27항에 있어서, 상기 센서 전극은 근전도 (EMG) 신호를 감지하도록 구성되는 것인, 시스템.

청구항 41

제40항에 있어서, 근전도 (EMG) 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정하는 것인, 시스템.

청구항 42

제41항에 있어서, EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례하는 것인, 시스템.

청구항 43

제27항에 있어서, 상기 자극기 전극은 제1자극기 전극 및 제2자극기 전극을 포함하고, 상기 제1자극기 전극은 제1 음부 신경을 자극하고, 상기 제2자극기 전극은 제2음부 신경을 자극하는 것인, 시스템.

청구항 44

제27항에 있어서, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있는 것인, 시스템.

청구항 45

제27항에 있어서, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정되는 것인, 시스템.

청구항 46

제27항에 있어서, 상기 소프트웨어는 프로세서가 센서 전극으로부터의 신호를 기록하도록 구성되는 것인, 시스템.

청구항 47

제46항에 있어서, 상기 소프트웨어는 신호에 대한 센서 전극의 반응을 조정하도록 구성되는 것인, 시스템.

청구항 48

제27항에 있어서, 상기 소프트웨어는 머신 러닝 모델을 포함하고, 상기 머신 러닝 모델은 상기 센서 전극에 의해 검출된 신호를 분류하고, 자극기 전극으로 신호를 생성하도록 구성되는 것인, 시스템.

청구항 49

제48항에 있어서, 상기 머신러닝 모델은 개인 또는 개인들의 집합으로부터 획득한 사전 데이터 및 해당 실금 예방 또는 부족 정보에 대해 훈련되는 것인, 시스템.

청구항 50

제49항에 있어서, 사전 데이터는 센서 전극에 의해 검출된 신호, 자극기 전극에 의해 생성된 생성 신호, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는 것인, 시스템.

청구항 51

제27항에 있어서, 상기 소프트웨어는 개인의 반응과 관련된 매개변수와 결합하여 실금 증상을 예방하는 개인의 GPS 위치를 분석하는 것을 포함하는 것인, 시스템.

청구항 52

프로세서가 다음의 단계를 수행하도록 구성되는 실금의 예방을 필요로 하는 개인의 실금 증상을 예방하기 위한, 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체:

- (i) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 센서 전극에 의해 수신하는 단계;
- (ii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 분석하는 단계; 및
- (iii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 함께 전기 자극이 실금 증상을 예방할 수 있도록 자극기 전극이 개인에게 전기 자극을 제공하는 단계.

청구항 53

제52항에 있어서, 상기 실금 증상은 요실금을 포함하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 54

제52항에 있어서, 상기 실금 증상은 변실금을 포함하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 55

제52항에 있어서, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 56

제52항에 있어서, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축을 일으키는 개인 근육의 수축을 감지하도록 구성되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 57

제52항에 있어서, 상기 센서 전극은 개인의 골반 내에 위치하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 58

제52항에 있어서, 상기 자극기 전극은 개인의 음부 신경에 전기 자극을 제공하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 59

제52항에 있어서, 상기 센서 및 자극기 전극은 단일 리드에 위치하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 60

제52항에 있어서, 상기 자극기 전극은 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하도록 구성되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 61

제52항에 있어서, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형인 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 62

제52항에 있어서, 상기 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 감지된 반응에 따라 달라지는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 63

제62항에 있어서, 상기 센서 전극에 의해 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양이 추가되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 64

제62항에 있어서, 센서 전극에 의해 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 제공된 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 65

제52항에 있어서, 상기 센서 전극은 근전도(EMG) 신호를 감지하도록 구성되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 66

제65항에 있어서, 상기 근전도(EMG) 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 67

제66항에 있어서, 상기 근전도(EMG) 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 68

제52항에 있어서, 상기 자극기 전극은 제1자극기 전극과 제2자극기 전극을 포함하고, 제1자극기 전극은 제1음부 신경을 자극하고, 제2자극기 전극은 제2음부 신경을 자극하는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 69

제52항에 있어서, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 70

제52항에 있어서, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 71

제52항에 있어서, 상기 소프트웨어는 프로세서가 센서 전극으로부터 신호를 기록하도록 구성되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 72

제71항에 있어서, 상기 소프트웨어는 신호에 대한 센서 전극의 반응을 조정하도록 구성되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 73

제52항에 있어서, 상기 소프트웨어는 머신 러닝 모델을 포함하고, 상기 머신 러닝 모델은 상기 센서 전극에 의해 검출된 신호를 분류하고 자극기 전극으로 신호를 생성하도록 구성되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 74

제73항에 있어서, 상기 머신 러닝 모델은 개인 또는 개인의 집합으로부터 획득된 사전 데이터 및 해당 실금 예방 또는 부족 정보에 대해 훈련되는 것인, 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 75

제74항에 있어서, 상기 사전 데이터는 센서 전극에 의해 검출된 신호, 생성된 신호 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는 것인, 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 76

제52항에 있어서, 상기 소프트웨어는 개인의 반응과 연관된 매개변수와 결합하여 실금 증상을 예방하는 개인의 GPS위치를 분석하는 것을 포함하는 것인, 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체.

청구항 77

다음의 단계를 포함하는, 데이터 처리 방법:

- (i) 센서 전극에 의해 사전에 측정된 매개변수의 측정값을 수신하는 단계이고, 상기 매개변수는 개인의 실금 증상을 예측함;
- (ii) 매개변수를 분석하는 단계; 및
- (iii) 자극기 전극에 의해 전기 자극 신호가 개인에게 제공될 때, 전기 자극 신호가 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 노력과 함께 실금 증상을 예방하도록 개인에 대한 전기 자극 신호를 합성하는 단계.

청구항 78

제77항에 있어서, 상기 매개변수는 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 연관되는 것인, 방법.

청구항 79

제78항에 있어서, 상기 매개변수는 실금 증상을 예방하려는 개인의 노력과 연관되고, 상기 전기 자극 신호는 개인의 노력과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 전기 자극 패턴으로 개인의 노력을 보완하도록 합성되는 것인, 방법.

청구항 80

제79항에 있어서, 상기 개인의 반응은 그 자체로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 전기 자극 신호는 적용될 때, 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분하도록 추가되는 것인, 방법.

청구항 81

제77항 내지 제80항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 실금 증상은 요실금을 포함하는 것인, 방법.

청구항 82

제77항 또는 제80항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 실금 증상은 변실금을 포함하는 것인, 방법.

청구항 83

제77항 내지 제80항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함하는 것인, 방법.

청구항 84

제77항 내지 제83항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 매개변수는 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축과 관련된 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성된 센서로부터의 신호인 것인, 방법.

청구항 85

제77항 내지 제84항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전기 자극 신호는 음부 신경의 전기 자극을 위한 것인, 방법.

청구항 86

제77항 내지 제85항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전기 자극 신호는 일정한 전기 자극 성분 및 측정 매개변수 특정 성분을 포함하도록 합성되는 것인, 방법.

청구항 87

제77항 내지 제86항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형인 것인, 방법.

청구항 88

제77항 내지 제87항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전기 자극 신호에 의해 제공될 전기 자극의 강도 또는 지속 기간은 수신되는 매개변수의 값에 따라 달라지는 것인, 방법.

청구항 89

제77항 내지 제88항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 매개변수는 근전도(EMG) 신호인 것인, 방법.

청구항 90

제89항에 있어서, 상기 근전도(EMG) 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정하는 것인, 방법.

청구항 91

제90항에 있어서, 근전도(EMG) 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례하는 것인, 방법.

청구항 92

제77항 내지 제91항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전기 자극 신호는 각각 제1 음부 신경 및 제2음부 신경의 자극을 위한 제1 신호 및 제2신호를 포함하는 것인, 방법.

청구항 93

제77항 내지 제92항 중 어느 한 항에 있어서, 센서에 의해 이전에 측정된 신호를 기록하는 단계를 더 포함하는 것인, 방법.

청구항 94

제93항에 있어서, 기록된 신호에 반응하여 센서를 조정하기 위해 조정 신호를 합성하는 단계를 더 포함하는 것인, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 출원은 2021년 3월 12일에 출원된 미국 가출원 번호 63/160,322의 우선권을 주장하며, 상기 특허문헌은 본원에 참조로서 삽입된다.

배경 기술

[0002] 실금 (Incontinence), 또는 배뇨 또는 배변에 대한 제어 부족은 여러 가지 원인이 있지만 일반적으로 골반저 근육(pelvic floor muscles) 및 상기 근육 및 관련 기관에 신경을 전달하는 신경의 손상 또는 약화와 관련이 있다. 전기 자극은 근육을 직접 자극 또는 천골 신경(sacral nerve)을 자극하여 배뇨 및 배변 조절을 개선시켜 실금을 치료하는 데 사용되어 왔다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 배뇨, 배변, 실금, 또는 이들의 조합에 대한 자발적인 통제 부족은 삶의 질에 영향을 미치고 사회적 곤란(social embarrassment)을 유발할 수 있는 문제이다. 요실금(urinary incontinence), 또는 방광 조절 능력 상실, 변실금(fecal incontinence), 배변 조절 능력 상실, 또는 이들의 조합은 종종 신경학적 문제와 관련이 있다.

[0004] 전기 자극은 근육, 천골 신경 또는 기타 골반 신경을 직접 자극하여 배뇨 및 배변에 대한 조절을 개선함으로써 실금을 치료하는 데 사용되어 왔다. 그러나, 전기 신경 자극 접근법은 일반적으로 설정된 자극 프로토콜만 전달하며, 대상(subject)의 상태에 맞게 조정할 수 없다. 이로 인해, 목표 부위를 과도하게 자극하거나, 과소 자극하여, 배뇨 또는 배변에 대한 부적절한 조절을 초래할 수 있다. 그러므로, 대상의 상태를 고려한 전기 자극을 전달하고, 그에 따라 자극 수준을 조정하는 것은 도움이 될 수 있다.

[0005] 추가적으로, 실금 치료에 대한 기존의 접근법은 실금 발생을 예방하기 위한 인간의 선천적인 반응 (즉, 반사)이 결여되어 있는 것이 아니라 불충분할 수 있다는 점을 간과하고 있다. 실금 증상을 보이는 일부 개인(individuals)들의 경우, 실금을 예방하는 선천적 메커니즘이 완전히 없는 것이 아니라 오히려 불충분한 것일 수 있다. 예를 들어, 실금을 앓고 있는 일부 개인들은 복강 내(intra-abdominal) 압력 증가에 따른 누출을 예방

하기 위해, 골반저 근육 중 하나 이상의 근육이 수축하는 등의 예방 조치가 충분하지 않을 수 있다. 일부 예에서, 누출은 소변일 수 있고, 가스 또는 대변일 수 있다. 또한, 스트레스성 실금(stress incontinence)을 앓고 있는 일부 개인들은 스트레스 상황에 대한 실금 예방 반응이 지연될 수 있다. 또는, 일부 개인들은 요도의 과운동성(즉, 지지력 부족)과 관련된 스트레스성 실금을 겪을 수 있으며, 이로 인해 방광으로 전달되는 압력이 증가하여 실금이 발생할 수 있다.

[0006] 본 발명의 일 양태에 따르면, 본 발명은 실금 예방을 필요로 하는 개인의 실금 증상을 예방하는 방법을 제공하며, 그 방법은 다음을 포함한다: (a) 개인의 신체 내에 센서 및 자극기 전극(stimulator electrode)을 이식하는 단계; (b) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 연관된 매개변수를 센서 전극으로 감지하는 단계; 및 (c) 자극기 전극을 사용하여 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 전기 자극을 제공하는 단계. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 변실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 센서는 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근(sphincter) 또는 골반저 근육(pelvic floor muscle)의 부분 수축을 일으키는 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 개인의 골반(pelvis) 내에 위치한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 음부 신경(pudendal nerve)에 전기 자극을 제공한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 및 자극기 전극은 단일 리드(single lead)상에 위치한다. 일부 구현예에서, 상기 방법은 단계(c)에서 제공된 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하는 단계를 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금이고 절박성 요실금(urge incontinence) 유형이다. 일부 구현예에서, 상기 단계(c)에서 제공되는 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 단계 (b)에서 감지된 반응에 따라 달라진다. 일부 구현예에서, 상기 단계 (b)에서 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기 불충분하며, 단계 (b)에서 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양으로 추가된다. 일부 구현예에서, 단계 (b)에서 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 단계 (b)에서 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방한다. 일부 구현예에서, 상기 방법은 제2자극기 전극을 이식하는 단계를 포함하며, 제1자극기 전극은 하나의 음부 신경을 자극하고, 제2자극기 전극은 다른 음부 신경을 자극한다. 일부 구현예에서, 자극기 전극은 하나의 음부 신경을 자극하고, 별도의 자극기 전극은 동일한 음부 신경의 공간적으로 독립적인 또 다른 영역을 자극한다. 일부 구현예에서, 상기 방법은 별도의 자극기 전극을 이식하는 단계를 포함하며, 자극기 전극은 음부 신경의 주신경(main trunk)을 자극하고, 별도의 자극기 전극은 음부 신경의 말단 신경(distal nerve)을 자극한다. 일부 구현예에서, 상기 음부신경의 말단 신경(distal nerve of the pudendal nerve)은 말단 음부 신경의 가지를 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 방법은 별도의 자극기 전극을 이식하는 단계를 포함하며, 상기 전극은 음부 신경의 주신경(trunk)을 자극하고, 별도의 자극기 전극은 음부 신경의 주요 가지, 예를 들어 등 생식기 신경(dorsal genital nerve)을 자극한다. 일부 구현예에서, 상기 방법은 별도의 자극기 전극을 이식하는 단계를 포함하며, 상기 전극은 제1자극기 전극은 음부 신경을 자극하고, 별도의 자극기 전극은 천골 척수 신경(sacral spinal nerve)을 자극한다. 일부 구현예에서, 상기 개인은 다양한 분류의 요실금을 앓고 있다. 일부 경우, 다양한 분류는 스트레스성 실금, 절박성 실금, 범람성 실금(overflow incontinence), 또는 이들의 조합(즉, 혼합형 실금)을 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 상기 센서 및 자극기 전극은 프로세서 및 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체에 작동가능하게 결합(operatively coupled)된다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정된다. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 센서 전극으로부터 신호를 기록하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 신호에 반응하여 센서 전극을 조정하도록 구성된다.

[0007] 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 근전도(EMG) 신호를 감지하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 EMG 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 일부 구현예에서, 상기 EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 일부 구현예에서, 상기 EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다.

[0008] 본 발명의 일 양태에 따르면, 본 발명은 다음을 포함하는 실금의 예방을 필요로 하는 개인의 실금 증상을 예방하기 위한 시스템을 제공한다: (a) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 감지하도록 구성된 센서 전극; (b) 전기 자극을 제공하도록 구성된 자극기 전극; (c) 센서 및 자극기 전극에 작동 가능하게 결합된 프로세서; (d) 프로세서가 다음 단계를 수행하도록 구성된 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체; (i) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 수신하는 단계; (ii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 분석하는 단계; 및 (iii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 함께 전기 자극이 실금 증상을 예방할 수 있도록 자극기 전극이 개인에게 전기 자극을 제공하는 단계. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 개인의 반응과 관련된 매개변수와 조합하여 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 GPS(global positioning system) 위치를 분석하는 것을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증

상은 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 변실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금 및 변실금의 조합을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축을 일으키는 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 개인의 골반 내에 위치한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 음부 신경에 전기 자극을 제공한다. 일부 구현예에서, 센서 및 자극기 전극은 단일 리드에 위치한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 실금을 예방하기 위해 제공되는 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형이다. 일부 구현예에서, 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 감지된 반응에 따라 달라진다. 일부 구현예에서, 센서 전극에 의해 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에는 불충분하며, 제공된 전기 자극은 반응과 함께 추가되어 실금을 예방한다. 일부 구현예에서, 상기 시스템은 대상에게 더 낮은 강도의 자극을 제공함으로써, 더 낮은 강도의 자극은 자극 신호에 대한 대상의 내성을 증가시키거나 향상시킨다. 일부 구현예에서, 대상의 내성의 증가 또는 개선은 더 높은 강도의 자극 신호에 대한 내성을 제공한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 EMG 신호를 감지하도록 구성된다. 일부 구현예에서, EMG 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 일부 구현예에서, EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 제1자극기 전극 및 제2자극기 전극을 포함하고, 상기 제1자극기 전극은 제1음부 신경을 자극하고, 상기 제2자극기 전극은 제2음부 신경을 자극한다. 일부 구현예에서, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 직접 보정된다. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 프로세서가 센서 전극으로부터 신호를 더 기록하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 신호에 반응하여 센서 전극을 조정하도록 구성된다.

[0009]

본 발명의 일 양태에 따르면, 본 발명은 프로세서가 다음의 단계를 수행하도록 구성되는 실금의 예방을 필요로 하는 개인의 실금 증상을 예방하기 위한, 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 제공한다: (i) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 센서 전극에 의해 수신하는 단계; (ii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 분석하는 단계; 및 (iii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 함께 전기 자극이 실금 증상을 예방할 수 있도록 자극기 전극이 개인에게 전기 자극을 제공하는 단계. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 개인의 반응과 연관된 매개변수와 결합하여 실금 증상을 예방하는 개인의 GPS 위치를 분석하는 것을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 변실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축을 일으키는 개인 근육의 수축을 감지하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 센서 전극, 자극 전극, 또는 이들의 임의의 조합은 개인의 골반 내부, 인접, 또는 주위에 위치한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 음부 신경에 전기 자극을 제공한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 및 자극기 전극은 단일 리드에 위치한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 실금 증상을 예방하기 위해 제공되는 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형이다. 일부 구현예에서, 상기 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 감지된 반응에 따라 달라진다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극에 의해 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양이 추가된다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극에 의해 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 제공된 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 EMG 신호를 감지하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 EMG 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 일부 구현예에서, 상기 EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 제1자극기 전극과 제2자극기 전극을 포함할 수 있으며, 상기 제1자극기 전극은 제1음부 신경을 자극할 수 있고, 상기 제2자극기 전극은 음부 신경의 다른 부분을 자극할 수 있다. 일부 구현예에서, 제1자극기 전극은 하나의 음부 신경을 자극할 수 있고, 제2자극기 전극은 동일한 음부 신경의 공간적으로 독립적인 다른 영역을 자극할 수 있다. 일부 구현예에서, 제1자극기 전극은 음부 신경의 주신경을 자극할 수 있고, 제2자극기 전극은 음부 신경의 말단 신경을 자극할 수 있다. 일부 구현예에서, 음부 신경의 말단 신경은 말단 음부 신경의 가치를 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 제1자극기 전극은 음부 신경의 주신경을 자극할 수 있고, 제2자극기 전극은 음부 신경의 주요 가지, 예를 들어, 등 생식기 신경(dorsal genital nerve)을 자극할 수 있다. 일부 구현예에서, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정된다. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 프로세서가 센서 전극으로부터 신호를 기록하도록 구성된다. 일

부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 신호에 대한 센서 전극의 반응을 조정하도록 구성된다.

[0010]

본 발명의 일 양태에 따르면, 본 발명은 다음을 포함하는 실금 증상을 예방하기 위한 장치를 제공한다: (a) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 감지하도록 구성된 센서 전극; 전기 자극을 제공하도록 구성된 자극기 전극; 및 센서 및 자극기 전극에 작동 가능하게 결합된 프로세서. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 변실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축을 일으키는 개인 근육의 수축을 감지하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 센서는 개인의 골반 내에 위치한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 음부 신경에 전기 자극을 제공한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 실금 증상을 예방하기 위해 제공된 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형이다. 일부 구현예에서, 상기 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 감지된 반응에 따라 달라진다. 일부 구현예에서, 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양이 추가된다. 일부 구현예에서, 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 EMG 신호, ENG 신호, 또는 이들의 임의의 조합을 감지하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 EMG 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 일부 구현예에서, 상기 EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다. 일부 구현예에서, 상기 자극기 전극은 제1자극기 전극 및 제2자극기 전극을 포함하고, 제1자극기 전극은 제1음부 신경을 자극하고, 제2자극기 전극은 제2음부 신경을 자극한다. 일부 구현예에서, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있다. 일부 구현예에서, 장치는 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 추가로 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정된다. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 센서 전극으로부터 신호를 기록하도록 구성된다. 일부 구현예에서, 상기 소프트웨어는 신호에 대한 센서 전극의 반응을 조정하도록 구성된다.

[0011]

본 발명의 일 양태에 따르면, 본 발명은 다음의 단계를 포함하는 데이터 처리 방법을 제공한다: (i) 센서 전극에 의해 사전에 측정된 매개변수의 측정값을 수신하는 단계이고, 상기 매개변수는 개인의 실금 증상을 예측함; (ii) 매개변수를 분석하는 단계; 및 (iii) 자극기 전극에 의해 전기 자극 신호가 개인에게 제공될 때, 전기 자극 신호가 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 노력과 함께 실금 증상을 예방하도록 개인에 대한 전기 자극 신호를 합성하는 단계; 일부 구현예에서, 상기 매개변수는 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 연관된다. 일부 구현예에서, 상기 매개변수는 실금 증상을 예방하려는 개인의 노력과 연관되고, 상기 전기 자극 신호는 개인의 노력과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 전기 자극 패턴으로 개인의 노력을 보완하도록 합성된다. 일부 구현예에서, 상기 개인의 반응은 그 자체로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 전기 자극 신호는 적용될 때, 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분하도록 추가된다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 변실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 매개변수는 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축과 관련된 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성된 센서로부터의 신호이다. 일부 구현예에서, 상기 전기 자극 신호는 음부 신경의 전기 자극을 위한 것이다. 일부 구현예에서, 상기 전기 자극 신호는 일정한 전기 자극 성분 및 측정 매개변수 특정 성분을 포함하도록 합성된다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형이다. 일부 구현예에서, 상기 전기 자극 신호에 의해 제공된 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 수신되는 매개변수의 값에 따라 달라진다. 일부 구현예에서, 상기 매개변수는 근전도(EMG) 신호이다. 일부 구현예에서, 상기 근전도 신호(EMG)는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 일부 구현예에서, 상기 근전도 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다. 일부 구현예에서, 상기 전기 자극 신호는 각각 제1음부 신경 및 제2음부 신경의 자극을 위한 제1신호 및 제2신호를 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 방법은 센서 전극에 의해 이전에 측정된 신호를 기록하는 단계를 더 포함한다. 일부 구현예에서, 상기 방법은 기록된 신호에 반응하여 센서를 조정하기 위해 조정 신호를 합성하는 단계를 더 포함한다.

과제의 해결 수단

[0012]

요실금 및 변실금으로 각각 알려진 배뇨 또는 배변에 대한 자발적인 통제 부족은 삶의 질에 영향을 미치고 사회적 곤란(social embarrassment)을 유발할 수 있는 문제이다. 요실금 및 변실금은 모든 연령대의 개인에게 영향을 미칠 수 있다. 일부 경우, 고령자는 다양한 병태생리(pathophysiology)로 인해 실금이 발생할 확률이 더 높아질 수 있다. 요실금과 변실금 모두 요도 및 항문 괄약근을 포함하되 이에 제한되지 않는 골반저 근육(pelvic floor muscles)과 상기 근육 및 방광, 직장 또는 항문과 같은 관련 기관을 자극하는 신경의 손상, 약화 또는 과

다활동을 수반할 수 있다.

- [0013] 요실금은 네가지 주요 유형 중 하나로 분류될 수 있다: 절박성 실금, 스트레스성 실금, 범람성 실금 및 혼합형 실금. 절박성 실금은 과민성 방광으로 인해 발생하는 경우가 많다. 절박성 실금이 있는 개인은 즉시 소변을 보고 싶은 강하고 갑작스러운 욕구를 느끼며 종종 화장실에 갈 시간이 부족해지는 경우가 많다. 스트레스성 실금은 일반적으로 요도 괄약근 근육의 기능이 저하되거나 요도 또는 방광 경부의 과운동성으로 인해 발생한다. 개인은 기침, 재채기, 웃음, 운동과 같은 동작 중에 스트레스성 실금을 경험할 수 있다. 범람성 실금은 일반적으로 방광 수축 불량이나 요도 막힘으로 인해 발생할 수 있다. 혼합형 실금은 스트레스성 실금과 절박성 실금의 특징을 포함할 수 있다. 실금은 보통 뇌 및/또는 영향을 받은 근육 사이의 손상된 신경 전도 (impaired nerve conduction), 및 신경계 문제 또는 부상 (예: 다발성 경화증 또는 뇌졸중), 또는 정신적 혼란을 포함하되 이에 제한되지 않는 신경학적 문제를 포함한다. 실금의 다른 원인에는 골반 또는 요도 근육의 약화와 골반 탈출증이 포함되나, 이에 제한되지 않는다.
- [0014] 장실금(bowel incontinence)으로도 지칭되는 변실금은 배변 조절 능력의 상실로 인해 직장에서 예기치 않게 대변이 흘러나오는 것을 의미한다. 변실금은 두 가지 주요 유형 중 하나로 분류될 수 있다: 절박성 실금, 및 수동성 실금(passive incontinence), 또는 이들의 조합. 절박성 실금은 과도한 장 활동으로 인해 발생한다. 절박성 실금이 있는 개인은 즉시 대변을 보고 싶은 강하고 갑작스러운 욕구를 느끼며 종종 화장실에 갈 시간이 부족해지는 경우가 많다. 수동성 실금은 직장이 가득 차서 배변할 준비가 되었음에도 불구하고 변을 보고 싶은 충동을 느끼지 않는 경우이다. 수동성 실금을 앓고 있는 개인은 배변을 의식적으로 조절할 수 없으며, 자신도 모르는 사이에 대변이 배출될 수 있다. 실금은 종종 뇌 및/또는 영향을 받은 근육 사이의 손상된 신경 전도 (impaired nerve conduction), 및 신경계 문제 또는 부상 (예: 다발성 경화증 또는 뇌졸중), 또는 정신적 혼란을 포함하되 이에 제한되지 않는 신경학적 문제를 포함한다. 변실금의 원인으로는 신경 손상, 항문 괄약근 손상, 변비, 설사, 치질, 수술, 직장 저장 능력 상실, 직장 탈출증(rectal prolapse), 및 직장 탈장(rectocele) 등이 있으나 이에 제한되지 않는다.
- [0015] 근육의 갈바닉 전기 자극(Electro galvanic stimulation)은 골반저 근육을 훈련시켜 근력과 기능을 향상시키고/시키거나 천골 신경을 자극하여 배뇨 및 배변에 대한 제어를 개선함으로써 실금을 치료하는 데 사용되어 왔다. 그러나, 이러한 전기 신경 자극 접근법은 대상의 상태 및 상황에 맞게 조정할 수 없으며, 미리 정의된 자극 프로토콜만 전달할 수 있다. 이로 인해, 목표 부위를 과도하게 자극하거나, 과소 자극하여, 배뇨 또는 배변에 대한 부적절한 조절을 초래할 수 있다. 따라서, 대상의 상태를 고려한 전기 자극을 전달하고, 그에 따라 자극 수준을 조정하는 것은 도움이 될 수 있다.
- [0016] 본 발명은 실금의 예방을 필요로 하는 개인의 실금 증상을 예방 및/또는 감소시키기 위한 장치, 시스템 및 방법을 제공한다. 일부 예에서, 실금 증상은 요실금, 변실금 또는 이들의 조합을 포함할 수 있다. 본원에 개시된 장치, 시스템 및 방법은 실금의 하위 유형을 치료할 수 있다. 일부 경우, 실금의 하위 유형은 절박성 실금, 스트레스성 실금, 범람성 실금 또는 혼합형 실금으로 구성될 수 있다.
- [0017] 일부 예에서, 본원에 기술된 장치, 시스템 및 방법은 방광 용량(bladder capacity)을 증가시킬 수 있다. 방광 용량은 통증 또는 배뇨를 유발하지 않고, 방광에 담을 수 있는 최대 액체 용량으로 측정할 수 있다. 일부 경우, 건강한 개인의 방광 용량을 기준으로 삼는 경우, 방광 용량은 약 400 밀리리터 (mL) 내지 약 600 mL로 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 방광 용량은 대상의 방광의 정지된 초음파 이미지의 초음파 계산을 통해 측정될 수 있다. 방광의 부피는 정지 초음파 이미지에서 측정된 방광의 길이, 너비, 및 높이를 곱하여 측정할 수 있다. 대안적으로, 방광 용량을 세포 분석법으로 측정할 수도 있는데, 카테터(catheter)를 요도에 삽입하여 요도를 채우고 소변의 양을 측정할 수 있다. 일부 경우, 대상의 방광 용량은 질병으로 인해 감소할 수 있다. 일부 경우, 본원에 기술된 장치 및 시스템은 방광 용량을 기준 방광 용량보다 퍼센트 증가(percent increase)시킬 수 있다. 일부 예에서, 상기 방광 용량은 본원에 기술된 자극기 전극 리드에 의한 전기 자극을 환자에게 제공함으로써 증가될 수 있다. 일부 경우, 상기 자극기는 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 전기 자극의 주파수 또는 펄스 폭을 제공할 수 있다.
- [0018] 일부 경우, 상기 방광 용량은 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 개방형 또는 폐쇄형 루프 시스템을 활용하여 증가될 수 있다. 일부 예에서, 상기 방광 용량은 약 5% 내지 약 75%까지 증가될 수 있다. 일부 예에서, 상기 방광 용량은 약 5% 내지 약 10%, 약 5% 내지 약 15%, 약 5% 내지 약 20%, 약 5% 내지 약 25%, 약 5% 내지 약 30%, 약 5% 내지 약 35%, 약 5% 내지 약 40%, 약 5% 내지 약 45%, 약 5% 내지 약 50%, 약 5% 내지 약 70%, 약 5% 내지 약 75%, 약 10% 내지 약 15%, 약 10% 내지 약 20%, 약 10% 내지 약 25%, 약 10% 내지 약 30%, 약 10%

일부 경우, 본원에 기술된 장치, 시스템 및 방법은 요도 폐쇄압(urethral closure pressures)을 증가시킬 수 있다. 일부 경우, 상기 요도 폐쇄압은 일부 예에서, 대상의 요도 전체 길이에 대한 통합된 압력 곡선을 측정된 것으로 설명될 수 있다. 일부 예에서, 상기 요도 폐쇄압은 대상의 요도를 통해 일정한 속도로 압력 특정 카테터를 천천히 빼냄으로써 측정될 수 있다. 일부 예에서, 상기 요도 폐쇄압은 경요도 압력(trans-urethral pressure) 프로파일 카테터로 측정될 수 있다. 일부 경우, 상기 경요도 압력은 물의 센티미터 (cm H₂O) 단위로 측정될 수 있다. 일부 예에서, 본원에 기술된 장치 및 시스템은 대상의 하나 이상의 신경을 자극하여 요도 폐쇄압을 증가시킬 수 있다. 일부 예에서, 상기 하나 이상의 신경은 음부 신경, 천골 신경, 또는 이들의 임의의 조합 또는 가지를 포함할 수 있다. 일부 경우, 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 자극기는 본원의 다른 곳에 기술된 주파수 및/또는 주파수 범위에서 자극기 전극 리드를 통해 대상의 신경에 전기 자극을 제공하여 요도폐쇄압을 증가시킬 수 있다. 일부 예에서, 상기 요도 폐쇄압은 약 10 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 요도 폐쇄압은 약 10 cm H₂O 내지 약 15 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 20 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 25 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 30 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 35 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 40 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 45 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 50 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 10 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 20 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 25 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 30 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 35 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 40 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 45 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 50 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 15 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 25 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 30 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 35 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 40 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 45 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 50 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 20 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 25 cm H₂O 내지 약 30 cm H₂O, 약 25 cm H₂O 내지 약 35 cm H₂O, 약 25 cm H₂O 내지 약 40 cm H₂O, 약 25 cm H₂O 내지 약 45 cm H₂O, 약 25 cm H₂O 내지 약 50 cm H₂O, 약 25 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 25 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 25 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 30 cm H₂O 내지 약 35 cm H₂O, 약 30 cm H₂O 내지 약 40 cm H₂O, 약 30 cm H₂O 내지 약 45 cm H₂O, 약 30 cm H₂O 내지 약 50 cm H₂O, 약 30 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 30 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 30 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 35 cm H₂O 내지 약 40 cm H₂O, 약 35 cm H₂O 내지 약 45 cm H₂O, 약 35 cm H₂O 내지 약 50 cm H₂O, 약 35 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 35 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 35 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 40 cm H₂O 내지 약 45 cm H₂O, 약 40 cm H₂O 내지 약 50 cm H₂O, 약 40 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 40 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 40 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 45 cm H₂O 내지 약 50 cm H₂O, 약 45 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 45 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 45 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 50 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 50 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 50 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 55 cm H₂O 내지 약 60 cm H₂O, 약 55 cm H₂O 내지 약 65 cm H₂O, 약 55 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 55 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 60 cm H₂O 내지 약 65 cm H₂O, 약 60 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 60 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 65 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 65 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 약 70 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O를 포함할 수 있다.

H₂O, 약 60 cm H₂O 내지 약 70 cm H₂O, 약 60 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O, 또는 약 70 cm H₂O 내지 약 75 cm H₂O를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 요도 폐쇄압은 약 10 cm H₂O, 약 15 cm H₂O, 약 20 cm H₂O, 약 25 cm H₂O, 약 30 cm H₂O, 약 35 cm H₂O, 약 40 cm H₂O, 약 45 cm H₂O, 약 50 cm H₂O, 약 60 cm H₂O, 약 70 cm H₂O, 또는 약 75 cm H₂O를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 요도 폐쇄압은 적어도 약 10 cm H₂O, 약 15 cm H₂O, 약 20 cm H₂O, 약 25 cm H₂O, 약 30 cm H₂O, 약 35 cm H₂O, 약 40 cm H₂O, 약 45 cm H₂O, 약 50 cm H₂O, 약 60 cm H₂O, 또는 약 70 cm H₂O를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 요도 폐쇄압은 최대 약 15 cm H₂O, 약 20 cm H₂O, 약 25 cm H₂O, 약 30 cm H₂O, 약 35 cm H₂O, 약 40 cm H₂O, 약 45 cm H₂O, 약 50 cm H₂O, 약 60 cm H₂O, 약 70 cm H₂O, 또는 약 75 cm H₂O를 포함할 수 있다.

[0020] 본원에 기술된 장치 및 시스템은 하나 이상의 센서 전극, 하나 이상의 자극기 전극, 프로세서, 전원, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 하나 이상의 자극기 전극, 하나 이상의 센서 전극, 프로세서, 전원 또는 이들의 임의의 조합은 개인의 신체 내에 이식될 수 있다. 일부 예에서, 상기 하나 이상의 자극기 전극, 하나 이상의 센서 전극, 프로세서, 전원, 또는 이들의 임의의 조합은 개인의 신체 표면에 배치될 수 있다. 일부 예에서, 상기 프로세서, 전원, 또는 이들의 임의의 조합은 개인의 신체 내에 이식될 수 있다. 일부 예에서, 상기 장치는 원격 장치 (예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)와 본원에 기술된 실금 예방 장치 사이에서 무선으로 무선 데이터를 전송 및 수신할 수 있는 무선 전송 모드를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 장치는 개인에게 이식될 수 있다. 대안적으로, 상기 장치는 케이블에 의해 원격 장치에 전기적으로 연결될 수 있는 개인의 피부 표면에 배치되는 밀폐된 커넥터를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 개인은 그래픽 사용자 인터페이스 (graphical user interface)를 통해 하나 이상의 센서 전극 또는 하나 이상의 자극기 전극 매개변수를 수동으로 수정하거나 변경할 수 있다. 일부 예에서, 상기 장치는 하나 이상의 센서 전극 또는 하나 이상의 자극기 전극 매개변수를 자동으로 수정하거나 변경할 수 있다.

[0021] 일부 경우, 장치의 이식된 센서 전극은 실금 증상의 반응 또는 실금 증상을 예방하려는 개인의 시도와 연관될 수 있는 하나 이상의 매개변수를 감지하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 매개변수는 실금 증상을 예측할 수 있는 근전도(electromyography, EMG) 신호를 포함할 수 있다. 일부 예에서, EMG 신호는 근육의 전기적 활동, 특히 근육 섬유 활동 전위로부터 오는 전기적 활동을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 매개변수는 신경전도 (electroneurogram, ENG)를 포함할 수 있다. 일부 경우, 신경전도는 하나 이상의 뉴런의 전기적 활동을 포함할 수 있고, 일반적으로 말초 신경의 축삭 다발에서 만들어진 기록을 의미한다. 일부 경우, 상기 매개변수는 센서 전극 재료의 물리적 변형(physical deformation)으로 인한 전기 저항(electric impedance)의 변화를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 물리적 변형은 신장, 압축 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 대안적으로, 상기 매개변수는 압력, 속도, 가속도 또는 3차원 공간 방향의 변화를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 3차원 공간 방향은 GPS 신호에 의해 결정될 수 있다. 일부 경우, GPS 신호는 개인이 개인의 집과 같은 위치에 근접해 있는 지점을 표시하고 인식할 수 있다. 일부 예에서, GPS 신호는 대상의 GPS 좌표 및/또는 GPS 위치에 기초하여, 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 자극기를 조절하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 자극기를 조절하는 것은 본원의 다른 곳에 기술된 분류기의 감지 매개변수 (예: 신호 강도 임계값)을 조정하는 것을 포함할 수 있다. 일부 경우, 위치 및/또는 GPS 좌표의 GPS 신호는 실금 증상 발생 위험이 높을 수 있는 대상이 이동한 위치 및/또는 지역을 나타낼 수 있다. 일부 경우, 3차원 공간 방향은 개인의 자세를 측정할 수 있다. 일부 예에서, 압력 변화는 압력 센서에 의해 측정될 수 있다. 일부 경우, 상기 압력 센서는 차압 센서(differential pressure sensor), 절대 압력 센서(absolute pressure sensor), 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 속도, 가속도의 변화 또는 3차원 공간 방향의 변화는 가속도계(accelerometer), 자이로스코프(gyroscope), 자력계(magnetometer) 또는 이들의 임의의 조합으로 측정될 수 있다. 일부 예에서, 상기 장치는 개인의 예방을 위한 반응과 함께 실금을 예방할 수 있는 하나 이상의 이식된 자극기 전극을 사용하여 전기 자극을 제공할 수 있다.

[0022] 본원에 기술된 장치, 시스템 및 방법은 개인의 실금 예방 매개변수를 감지하고 실금 예방 매개변수의 특성에 기초하여 하나 이상의 자극기 전극에 의한 전기 자극을 조정함으로써, 실금 증상의 중증도(severity)를 예방 및/또는 감소시킬 수 있다. 일부 경우, 상기 실금 예방 매개변수의 특성은 하나 이상의 EMG, ENG, 가속도계, 자이로스코프, 자력계, 압력 센서 신호 또는 이들의 임의의 조합의 진폭, 주파수, 위상 또는 이들의 임의의 조합의 변화를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 실금 예방 매개변수는 개인의 신체적 움직임, 하나 이상의 근전도 신호, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 본원에 기술된 장치, 시스템 및 방법은 개인의 반응과 조합

하여 적응형 전기 자극을 제공함으로써, 실금 증상을 예방할 수 있다.

[0023] 본원은 개인의 실금 예방을 위한 매개변수에 기초하여 적응형 전기 자극을 제공함으로써 개인의 실금 증상의 중증도를 예방 및/또는 감소시키기 위한 장치, 시스템 및 방법이 기술된다. 상기 장치는 음부 신경, 천골 신경 또는 이들의 가지에 근접하여 개인에게 이식될 수 있다. 일부 경우, 장치의 하나 이상의 자극기 전극은 음부 신경 또는 천골 신경에 또는 그 근처에 배치될 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 자극기 전극 또는 하나 이상의 센서 전극은 음부 신경 근처에 일방적으로(unilaterally) 또는 양측으로(bilaterally) 이식될 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 자극기 전극은 운동 신경 섬유(motor nerve fibers)(예: 골반저 근육 및 괄약근 근육)를 자극하기 위해 이식될 수 있다. 대안적으로, 하나 이상의 자극기 전극은 근육(예: 골반저 근육 및 괄약근 근육) 내부, 근접 또는 인접하게 이식될 수 있다. 이식된 장치의 센서 전극은 개인이 실금 증상을 나타낼 수 있거나 실금 증상을 예방하려고 시도하고 있음을 나타내는 신호를 감지할 수 있다. 상기 장치는 신호를 분석하고 신호를 실시간(real-time) 또는 예기된(prospective) 실금 증상으로 분류할 수 있다. 장치는 분류된 실금 증상에 따라 조정된 전기 자극을 생성할 수 있으며, 하나 이상의 자극기 전극을 사용하여 조정된 전기 자극을 표적 신경에 전달할 수 있다. 일부 예에서, 상기 하나 이상의 자극기 전극 전기 자극의 조절은 전기 자극의 주파수, 전기 자극의 진폭, 전기 자극의 펄스 폭(pulse width), 자극기 전극 구성 또는 이들의 임의의 조합을 변경하는 것을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 하나 이상의 전극은 하나 이상의 자극 전극 및 하나 이상의 감지 전극을 포함할 수 있다. 상기 하나 이상의 자극 전극과 하나 이상의 감지 전극은 필요에 따라, 프로그래밍 방식으로(programmatically), 사용자 제어 방식으로(user controlled), 의료인 제어 방식(medical personal control)으로, 또는 이들의 임의의 조합으로 자극 및 감지 동작 간에 전환하도록 구성될 수 있다. 전기 자극은 근육 및/또는 신경 반응을 개선하여 실금 증상을 예방하도록 조절될 수 있다. 상기 조절된 전기 자극은 반응 시간, 근육 기능 또는 기타 실금 예방 지표로 측정된 근육 반응을 개선하여 잠재적인 실금 증상을 예방할 수 있다. 상기 전기 자극은 요실금의 중증도 및/또는 기간을 감소시키기 위해 조절될 수 있다. 예를 들어, 절박성 실금 증상(예: 기침)을 보이는 대상은 실금 증상에 대한 반응으로 본원에 제공된 장치, 시스템 및 방법에 의해 제공되는 전기 자극을 받을 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극은 조절되지 않는 배뇨 및/또는 배변의 양을 줄일 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극은 실금 증상을 완전히 예방하지 않고도 조절되지 않는 배뇨 및/또는 배변의 양을 줄일 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극은 전기 자극 없이 발생할 수 있는 실금 증상의 지속 시간을 줄일 수 있다. 일부 경우, 전기 자극은 반사성 실금(reflex incontinence)을 억제하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 전기 자극은 반사성 실금 동안 경험하는 방광 배뇨근(bladder detrusor muscle) 수축을 억제할 수 있다.

[0024] 상기 전기 자극은 일정 기간 동안 제공되는 전기 자극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 기간은 대상이 EMG 임계값 검출을 촉발하기 위한 의도적 기반 또는 의도적인 근육 수축을 제공할 수 있는 기간으로 구성될 수 있다.

[0025] 일부 경우, 상기 전기 자극 기간은 약 1초 내지 약 30초를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극의 기간은 약 1초 내지 약 5초, 약 1초 내지 약 10초, 약 1초 내지 약 15초, 약 1초 내지 약 20초, 약 1초 내지 약 25초, 약 1초 내지 약 30초, 약 5초 내지 약 10초, 약 5초 내지 약 15초, 약 5초 내지 약 20초, 약 5초 내지 약 25초, 약 5초에서 약 30초, 약 10초 내지 약 15초, 약 10초 내지 약 20초, 약 10초 내지 약 25초, 약 10초 내지 약 30초, 약 15초 내지 약 20초, 약 15초 내지 약 25초, 약 15초 내지 약 30초, 약 20초 내지 약 25초, 약 20초 내지 약 30초, 또는 약 25초 내지 약 30초를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극의 기간은 약 1초, 약 5초, 약 10초, 약 15초, 약 20초, 약 25초, 또는 약 30초를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극의 기간은 적어도 약 1초, 약 5초, 약 10초, 약 15초, 약 20초, 또는 약 25초를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극의 기간은 최대 약 5초, 약 10초, 약 15초, 약 20초, 약 25초, 또는 약 30초를 포함할 수 있다.

[0026] 실금 치료 및 예방을 위한 장치의 구현예

[0027] 본 발명은 하나 이상의 센서 전극, 하나 이상의 자극기 전극, 전기 자극기, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는 실금 증상을 예방하기 위한 장치를 기술한다. 일부 경우, 상기 전기 자극기는 실금 증상을 예방하기 위한 프로세서, 메모리, 사용자 인터페이스, 전원 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 상기 장치는 이식될 수 있다. 장치를 이식하기 위한 수술 절차는 각성 진정제(awake sedation), 전신 마취, 국부 마취, 황혼 마취(twilight anesthesia) 또는 이들의 임의의 조합으로 완료될 수 있다. 장치는 개인의 골반 부위에 전체적으로 또는 부분적으로 이식될 수 있다. 일부 경우, 장치는 하나 이상의 수술 기구에 의해 이식될 수 있다. 일부 경우, 수술 기구는 삽입기(introducers), 덮개(sheaths), 직접적인 프로브(directable probes), 와이어, 바늘 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다.

[0028] 일부 경우, 장치는 휴대폰, 태블릿 또는 컴퓨터와 같은 원격 장치로부터 데이터를 무선으로 송수신할 수 있는 프로세서에 전기적으로 결합된 송신기를 추가로 포함할 수 있다. 일부 경우, 장치는 개방 루프 구성(open-loop configuration)으로 구성될 수 있다. 일부 경우, 장치는 폐쇄 루프(close-loop) 또는 피드백-조절(feedback-controlled) 구성으로 구성될 수 있다. 본원에 기술된 장치는 요실금 증상을 예방하는 데 사용될 수 있다. 일부 예에서, 요실금은 절박성 요실금, 스트레스성 요실금, 범람성 요실금, 혼합형 요실금, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 상기 실금 증상은 요실금이고 절박 요실금 유형이다. 일부 경우, 본원에 기술된 장치를 사용하여 변실금 증상을 예방할 수 있다.

[0029] 개방루프 구성

[0030] 도 1은 개인(110)의 실금 증상을 예방하도록 구성된 본원에 기술된 장치의 개방 루프 구성을 나타낸다. 개방 루프 구성 장치는 하나 이상의 자극기 전극(106)을 포함하는 이식형 펄스 발생기(102) 및 전원을 포함할 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(102)는 프로세서, 및 전기 자극 패턴(104)을 관리하기 위한 소프트웨어를 실행하도록 구성된 무선 전송 모듈을 포함할 수 있다. 일부 경우, 전원은 배터리를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 배터리는 리튬 폴리머 이온 배터리, 리튬 요오드, 리튬 이산화망간, 리튬 플루오르화 탄소, 또는 이들의 임의의 조합일 수 있다. 일부 경우, 배터리는 유도 충전을 통해 무선으로 충전될 수 있다. 대안적으로, 배터리 전원은 일회용일 수 있다.

[0031] 이식형 펄스 발생기(102)는 원격 장치(100)(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)에서 의료 서비스 제공자에 의해 설정되고, 이식형 펄스 발생기(102)에 무선으로 전송(105)되는 사전 정의된 전기 자극 패턴(104)을 전달할 수 있다. 대안적으로, 이식형 펄스 발생기(102)는 원격 컴퓨팅 장치(100)(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)에서 의료 서비스 제공자에 의해 설정되고, 이식형 펄스 발생기(102)에 유선 통신(101)을 통해 전송되는 사전 정의된 전기 자극 패턴(104)을 전달할 수 있다. 일부 경우, 의료 서비스 제공자는 원격 장치의 그래픽 사용자 인터페이스를 통해 사전 정의된 전기 자극 매개변수를 설정할 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(102)를 가진 개인(110)은 이식형 펄스 발생기(102)의 무선 통신(105)을 통한 외부 입력 장치(103)(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)를 통해 전기 자극 매개변수를 수정하거나 설정할 수 있다. 대안적으로, 이식형 펄스 발생기(102)를 가진 개인(110)은 이식형 펄스 발생기(102)의 유선 통신(107)을 통한 외부 입력 장치(103)를 통해 전기 자극 매개변수를 수정하거나 설정할 수 있다. 일부 예에서, 이식형 펄스 발생기(102)를 가진 개인(110)은 외부 입력 장치(103) 상의 그래픽 사용자 인터페이스를 사용하여 전기 자극 패턴(104)을 조정할 수 있다. 일부 경우, 조정될 수 있는 전기 자극 패턴(104) 매개변수는 주파수, 진폭, 펄스 폭, 또는 이들의 임의의 조합을 포함한다.

[0032] 폐쇄 루프 구성

[0033] 도 2는 개인(126)의 실금 증상을 예방하도록 구성된 본원에 기술된 장치의 폐쇄 루프 구성을 나타낸다. 폐쇄 루프 구성의 장치는 이식형 펄스 발생기(118), 하나 이상의 자극기 전극(122), 하나 이상의 센서 전극(120) 및 전원을 포함할 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(118)는 프로세서, 및 하나 이상의 센서 전극(120)을 통해 EMG 신호를 검출 및 분석하고 전기 자극 패턴(124)을 관리하기 위한 소프트웨어를 실행하도록 구성된 무선 전송 모듈을 포함할 수 있다. 일부 경우, 전원은 배터리를 포함할 수 있다. 상기 배터리는 충전식 또는 일회용일 수 있다. 일부 경우, 배터리는 유도 충전을 통해 충전될 수 있다. 일부 예에서, 폐쇄 루프 구성으로 구성된 장치는 하나 이상의 센서 전극(120)을 통해 근전도 신호를 측정하여 스트레스성 실금 증상의 시작 또는 선천적 근전기 전기적 활성(myoelectric electrical activity) 수준을 감지할 수 있다. 일부 예에서, 폐쇄 루프 구성으로 구성된 장치는 하나 이상의 센서 전극(120)을 통해 급가속(rapid acceleration), 충격(shock), 자세 방향(posture-orientation) 또는 이들의 임의의 조합과 같은 관성 신호를 측정하여 스트레스성 실금 증상의 시작 또는 선천적 근전기 전기적 활성 수준을 감지할 수 있다. 일부 경우, 스트레스성 실금 증상은 기침, 재채기, 웃음 또는 운동과 같은 동작으로 구성될 수 있다. 일단 감지될 경우, 이식형 펄스 발생기(118)는 전기 자극 패턴(124)을 제공하여 배뇨 또는 통제되지 않는 배변을 예방할 수 있다. 일부 경우, 스트레스성 실금 증상을 감지하기 위한 임계 수준은 무선 통신(113) 또는 유선 연결(115)을 통한 외부 입력 장치(114)의 그래픽 사용자 인터페이스를 통해 개인(126)에 의해 수정 및 조정될 수 있다.

[0034] 일부 구현예에서, 본원에 기술된 시스템 및 방법의 폐쇄 루프 구성은 도9에 나타난 바와 같이 완전 동기화된 시스템을 포함할 수 있다. 일부 경우, 센서 및/또는 자극기 전극을 포함하는 전극(902)은 회로(예: 아날로그-디지털 회로)를 통해 EMG, ENG 및/또는 압력 신호를 검출할 수 있고, 그 다음 검출된 신호를 분류기 알고리즘(906)으로 전달할 수 있다. 분류기 알고리즘(906)이 검출된 EMG, ENG 및/또는 압력 신호를 실금 증상으로 분류하면, 분류기는 전기 자극(908)이 환자에게 전달되도록 할 수 있다. 도 9에 나타난 바와 같이, 전기 자극은 초기에

EMG 및/또는 ENG 신호를 감지한 동일한 전극(902)에 의해 제공될 수 있다.

[0035] 일부 구현예에서, 본원에 기술된 장치의 폐쇄 루프 구성은 실금 증상을 예방하려는 개인의 노력을 감지하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 본원에 기술된 방법 및 시스템은 소변 또는 대변 배변을 예방하기에 충분한 하나 이상의 자극기 전극(122)을 통한 전기 자극 패턴으로 환자의 노력을 보완할 수 있다. 일부 경우, 개인의 노력은 임계값에서 EMG, ENG, 압력, 가속도, 자이로스코프, 자력계, 3차원 공간 또는 이들의 임의의 조합 신호로 구성될 수 있다. 일부 예에서, 임계 근전기 신호는 하나 이상의 센서 전극(120)에 의해 검출될 수 있다. 일부 경우, 보충 자극(supplemental excitation)은, 검출된 개인의 노력과 결합하여 실금 증상(예: 소변 및/또는 대변 배변)을 예방할 수 있는 매개변수(예: 주파수, 펄스 폭 및/또는 진폭)와 함께 본원의 다른 곳에 기술된 자극기 전극에 의해 제공된 자극 신호(excitation signal)를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 보충 자극은 스트레스성 실금 증상의 검출에 반응하여 실금 증상을 예방하기 위해 주파수, 펄스 폭 및/또는 진폭과 같은 매개변수를 갖는 자극기 전극에 의해 제공되는 자극 신호를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 스트레스성 실금 증상은 본원의 다른 곳에 기술된 자이로스코프, 가속도계 및/또는 자력계에 의해 검출 가능한 기침, 재채기, 웃음 또는 운동과 같은 동작을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 보충 자극의 하나 이상의 매개변수는 개별 대상 기준 및/또는 유사한 실금 증상을 보이는 대상의 대규모 집단에 대해 결정될 수 있다. 예를 들어, 특정 대상의 보충 자극의 하나 이상의 매개변수는 본원의 다른 곳에 기술된 장치 및 시스템의 사용자 인터페이스를 통해 상기 보충 자극 신호가 실금 증상을 실시간으로 예방했는지 또는 실금 증상 이후에 예방했는지 여부에 따라 조정 및/또는 결정될 수 있다. 일부 예에서, 특정 대상의 보충 자극의 하나 이상의 매개변수는 유사한 임상 양상을 보이는 대상에서 실금 증상을 예방하는 것으로 밝혀진 값 및/또는 매개변수(예: 연령, 실금 유형, 실금 발생 빈도, 기타 대상 임상 메타 데이터 등)에 맞춰 조정될 수 있다.

[0036] 일부 예에서, 본원에 기술된 시스템 및 방법은 도 8에 나타난 바와 같이, 대상 및/또는 환자의 의도적인 근육 수축 및/또는 움직임에 기초하여 실금 증상을 예방하기 위한 전기 자극을 제공하도록 구성되는 시스템 및 방법을 포함할 수 있다. 일부 경우, 대상 및/또는 환자(814)는 실금 증상이 나타날 수 있다는 것을 인식한 경우, 하나 이상의 근육 또는 근육 그룹의 움직임 및/또는 수축을 유도하여, EMG, ENG, 압력, 가속도, 자이로스코프, 자력계, 3차원 공간 또는 이들의 임의의 조합의 신호(818)를 촉발시킬 수 있다. 일부 예에서, 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 하나 이상의 근육 그룹의 유도된 움직임 및/또는 수축은 증폭되고(808), (분류자에 의해) 분류되며(806), 제어 로직 알고리즘(804)을 통과하고, 트리거(820)로 사용되어, 실금 증상을 예방하기 위한 자극기(810) 및 신경 인터페이스(812)를 통해 치료 및 각각의 기저(802) 및/또는 활성(801), 자극 패턴 매개변수의 흐름을 가능하게 한다. 일부 경우, 상기 분류기는 머신 러닝 분류기(machine learning classifier)를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 분류기는 본원의 다른 곳에 기술된 강도 임계값 분류기를 포함할 수 있다. 일부 경우, 환자 및/또는 대상(814)은 수동으로(816) 본원의 다른 곳에 기술된 환자 컨트롤러 모듈(156) 상의 버튼을 통해 전기 자극의 전달을 활성화할 수 있다.

[0037] 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(118) (즉, 자극기)의 검출 임계값은 외부 입력 장치(114) 상의 그래픽 사용자 인터페이스를 통해 수정 및 조정될 수 있다. 외부 입력 장치(114)는 무선 통신(113) 또는 유선 연결(115)을 통해 이식형 펄스 발생기(118)의 임계값을 수정 및 조정할 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기 임계값은 원격 컴퓨팅 장치(112)(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)에서 의료 서비스 제공자를 통해 조정될 수 있고, 유선 통신(116)을 통해 이식형 펄스 발생기(118)로 전송될 수 있다. 대안적으로, 이식형 펄스 발생기 임계값은 원격 컴퓨팅 장치(112)(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)에서 의료 서비스 제공자를 통해 조정될 수 있고, 무선 통신(113)을 통해 이식형 펄스 발생기(118)로 전송될 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기 임계값은 원격 컴퓨팅 장치(112)(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)에서 개인(110)을 통해 조정될 수 있고, 유선 통신(116)을 통해 이식형 펄스 발생기(118)로 전송될 수 있다. 대안적으로, 이식형 펄스 발생기 임계값은 원격 컴퓨팅 장치(112)(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)에서 개인(110)을 통해 조정될 수 있고, 무선 통신(113)을 통해 이식형 펄스 발생기(118)로 전송될 수 있다.

[0038] 일부 경우, 하나 이상의 자극기 전극들(122)을 통해 제공되는 전기 자극 패턴(124)은 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 노력을 보완하기 위해 검출된 임계 수준에 의해 조정 및 보정될 수 있다. 일부 예에서, 보정된 전기 자극 패턴(124)은 노력을 나타내는 검출 가능한 생리학적 신호와 제공된 전기 자극 패턴(124)을 구간적 선형 매핑(piecewise linear mapping), 선형 매핑, S자형 매핑(sigmoidal mapping), 또는 이들의 임의의 변형에 의해 매핑함으로써 결정될 수 있다. 전기 자극 패턴(124)은 주파수, 펄스 폭 및 진폭을 포함하는 전기 자극 패턴 매개변수를 수정하거나 변경함으로써 조정될 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(118)의 전기 자극 패턴 매개변수는 외부 입력 장치(114)의 그래픽 사용자 인터페이스를 통해 수정 및 조정될 수 있다. 외부 입력 장치

(114)는 무선 통신(113) 또는 유선 연결(115)을 통해 이식형 펄스 발생기(118)의 전기 자극 패턴 매개변수를 수정 및 조정할 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(118)의 전기 자극 패턴 매개변수는 원격 컴퓨팅 장치(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)에서 의료 서비스 제공자를 통해 조정될 수 있고, 유선 통신(116)을 통해 이식형 펄스 발생기(118)로 전송될 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(118)의 전기 자극 패턴 매개변수는 원격 컴퓨팅 장치(예: 휴대폰, 태블릿, 컴퓨터 등)에서 의료 서비스 제공자를 통해 조정될 수 있고, 무선 통신(113)을 통해 이식형 펄스 발생기(118)로 전송될 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(118)의 전기 자극 패턴 매개변수는 개인(126)의 입력에 기초하여 이식형 펄스 발생기(118)의 프로세서에 의해 실행되는 머신 러닝 모델에 의해 조정될 수 있다. 일부 경우, 머신 러닝 모델은 대상이 원치 않는 배뇨 및/또는 대변 배설의 위험에 처해 있는지의 여부를 하나 이상의 센서 전극에 의해 감지된 근육 근전도 신호에 기초하여 결정하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 머신 러닝 모델은 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이 개인의 노력의 유무를 판단하도록 훈련될 수 있다. 예를 들어, 머신 러닝 모델은 대상의 근육 수축에 특징적인 하나 이상의 EMG 신호, 특히 원치 않는 배뇨 및/또는 배변을 유발하는 특정 EMG 신호로 훈련될 수 있다.

[0039] 일부 구현예에서, 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 전기 자극 패턴 매개변수(예: 주파수, 진폭 등)는 자극 머신 러닝 모델에 의해 설정되거나 결정될 수 있다. 일부 경우, 자극 머신 러닝 모델은 베이시안 최적화 모델(Bayesian optimization model)을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 자극 머신 러닝 모델은 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 장치 및 시스템의 사용자가 특정 유형 및/또는 실금 하위 유형에 대한 실금 증상을 억제하는 것으로 나타내는 자극 패턴으로 훈련될 수 있다. 일부 경우, 자극 머신 러닝 모델은 환자의 실금 유형에 따라 훈련될 수 있다. 자극 머신 러닝 알고리즘은 클라우드 컴퓨팅 네트워크 및/또는 서버에서 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 이식형 및 사용자 장치와 통신하여 훈련될 수 있으며, 하나 이상의 사용자 및/또는 환자에게 재분배되거나 다운로드될 수 있다. 실제로 사용자 및/또는 환자는 본원에 기술된 장치 및 시스템의 소프트웨어에 대한 새로운 업데이트를 업데이트 및/또는 다운로드할 수 있다. 본원에 기술된 본 발명의 일 양태는 기존의 자극기로는 달성할 수 없는 환자별 최적화된 전기 자극 신호의 예상치 못한 결과를 제공한다.

[0040] 하나 이상의 머신 러닝 알고리즘은 단계적 역방향 매개변수 선택 및/또는 그래픽 모델을 배치하는 서포트 벡터 머신과 같은 머신 러닝 모델을 구성하기 위해 사용될 수 있으며, 둘 다 매개변수 간의 상호작용을 추론하는 이점을 가질 수 있다. 예를 들어, 머신 러닝 알고리즘 또는 기타 통계 알고리즘으로 대체 의사 결정 트리(alternating decision trees, ADTree), 의사 결정 스템프(decision stumps), 함수 트리(functional trees, FT), 로지스틱 모델 트리(logistic model trees, LMT), 로지스틱 회귀(logistic regression), 랜덤 포레스트(random forests, rf), 수신자 조작 특성 커브(receiver operational characteristic curves, ROC), 선형 회귀(linear regression), 익스트림 그래디언트 부스팅(extreme gradient boosting, xgb), 분류 및 회귀 트리(classification and regression trees), 서포트 벡터 머신(support vector machines, SVM), 스플라인(spline)을 사용한 일반화 가법 모델(generalized additive model)(예, gamSpline), glmnet, 다변량 적응 회귀 스플라인(earth), 신경망(neural network), K-평균 알고리즘(k-means clustering) 또는 당업자에게 알려진 머신 러닝 알고리즘 또는 통계 알고리즘을 사용할 수 있다. 하나 이상의 알고리즘을 함께 사용하여 앙상블 기법을 생성할 수 있으며, 상기 앙상블 기법은 편향 및/또는 분산을 줄이기 위해 부스팅(예: AdaBoost, LPBoost, TotalBoost, BrownBoost, MadaBoost, LogitBoost 등)과 같은 머신 러닝 앙상블 메타 알고리즘을 사용하여 최적화될 수 있다.

[0041] 일부 구현예에서, 머신 러닝 알고리즘은 마이크로 프로세서(micro-processors) 상에서 실행되도록 구성된 제한된 머신 러닝 알고리즘을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 머신 러닝 알고리즘은 TinyML 프레임워크 내에서 작동하는 머신 러닝 알고리즘을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 본원의 다른 곳에 기술된 머신 러닝 알고리즘은 오프라인으로 훈련될 수도 있다. 오프라인 트레이닝은 서버, 클라우드 또는 기타 전용 컴퓨팅 클러스터(computing clusters)에서 완료될 수 있다. 일부 경우, 오프라인으로 훈련된 머신 러닝 알고리즘을 다운로드, 배포 및/또는 장치로 가져와 실금 증상을 예방하는 장치 및 시스템 성능을 반복적으로 개선할 수 있다.

[0042] 당업자는 상기 오프라인 학습 구조는 실현 가능하고, 관련된 다른 구현으로도 실현된다는 것을 알 수 있을 것이다. 예를 들어, 상기 머신 러닝 아키텍처(machine learning architecture)는 스마트폰 기기에서 흔히 볼 수 있는 "깨우기 단어(wake up-word)" 텍스트 분류(예: "헤이 시리(hey siri)", "오케이 구글(okay google)" 등)를 수행하는 데 활용될 수 있다. 일부 경우, 본원에 기술된 머신 러닝 알고리즘은 "깨우기 단어" 음성 머신 러닝 분류기와 유사한 프레임워크 내에서 작동할 수 있다. 일부 경우, 본원에 기술된 머신 러닝 알고리즘은 "깨우기" 음성 머신 러닝 분류기에 충분하다고 결정된 처리 능력 및 메모리 할당에 따라 작동할 수 있다.

[0043] 일부 경우, 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 상기 소프트웨어는 이식된 자극기에 위치한 프로세서에 의해

실행될 수 있다. 일부 경우, 이식된 자극기에 위치한 소프트웨어는 TinyML 제한 머신 러닝 모델을 활용하여 이식된 자극기의 처리 및 메모리 매개변수를 수용할 수 있다. 일부 예에서, 상기 소프트웨어는 클라우드 기반 컴퓨팅 및/또는 전용 컴퓨팅 클러스터에서 오프라인으로 실행될 수 있다. 일부 경우, 오프라인 처리 워크플로우에는 이식된 자극기와 로컬 개인 컴퓨팅 장치(스마트폰, 태블릿, 노트북 등) 간의 고속(블루투스, Wi-Fi, 의료용 이식 통신 시스템 등) 데이터 전송이 포함될 수 있다. 그런 다음 개인용 처리 장치는 이식된 자극기 데이터를 하나 이상의 클라우드 및/또는 컴퓨터 클러스터에 통신할 수 있으며, 상기 클러스터는 결과 출력, 명령 및/또는 알람을 장치로 다시 전송한다. 일부 경우, 상기 명령 및/또는 알람은 경고, 정보, 전기 자극의 개시 또는 이들의 임의의 조합으로 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 명령은 실금 증상을 나타내는 EMG 및/또는 ENG 신호의 임계값 강도를 결정하도록 구성된 머신 러닝 분류기의 출력으로 구성될 수 있다.

[0044] 머신 러닝 모델은 하나 이상의 데이터 세트에 대해 훈련될 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 데이터 세트는 사용자 및/또는 대상에 의해 생성된 데이터, 또는 모집단 또는 이의 세그먼트에 의해 생성된 데이터를 포함할 수 있다. 일부 경우, 대상에 의해 생성된 데이터 및/또는 모집단에 의해 생성된 데이터는 각각 실금 증상을 나타내는 노력 신호, 자극 신호 및 실금 증상을 예방하는 신호를 포함할 수 있다. 일부 경우, 본원에 기술된 장치, 시스템 및 해당 방법은 본원의 다른 곳에 기술된 시스템 및 장치와 상호 작용할 때, 사용자 데이터 및/또는 사용자의 입력을 기록할 수 있다. 일부 경우, 상기 데이터는 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 실금 증상을 유발하는 사용자 라벨이 부착된 EMG, ENG, 가속도계, 자이로스코프 또는 이들의 센서의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 신호들은 장치(1302)로부터 획득될 수 있고, 도 13에 나타난 바와 같이, 특성화(1304) 및 머신 러닝 분류기(1306)의 훈련에 사용될 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 데이터 세트에 대해 훈련된 머신 러닝 분류기는 각 환자의 장치(1308)로 다운로드 되어, 머신 러닝 분류기의 정확성을 더욱 향상시킬 수 있다.

[0045] 일부 경우, 머신 러닝 모델은 본원의 다른 부분에서 기술된 바와 같이, 예를 들어, 주파수, 진폭 및/또는 펄스 폭의 매개변수에 기초하여 대상의 노력을 감지하고/또는 충분한 자극을 제공하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 한 명 이상의 개인의 데이터 세트는 대상이 임상 표현과 흥분/감각 입력 매개변수 간에 유사한 특성을 보이는 경우, 훈련 데이터 세트로서 함께 풀링(pooled)될 수 있다. 일부 경우, 상기 임상 표현은 임상 실금 유형, 대상 임상 메타 데이터(예: 성별, 나이, 과거 병력, 현재 복용 중인 약물, 과거 외과 수술 등)로 구성될 수 있다. 일부 경우, 풀링된 훈련 데이터 세트는 대상에게 이식된 장치를 훈련하는 초기 기간 동안 개인에 대해 활용될 수 있다.

[0046] 일부 경우, 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 하나 이상의 머신 러닝 모델은, 본원의 다른 곳에 기술된 장치, 센서 및 시스템에 의해 측정된 미가공 신호 및/또는 처리된 신호에 대해 훈련될 수 있다. 일부 경우, 처리된 신호는 미가공 신호의 신호 대 잡음비를 최적화하기 위해 필터링된 원래의 미가공 신호를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 필터는 고역 통과, 저역 통과, 대역 통과, 노치 또는 이들의 임의의 조합 필터를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 머신 러닝 모델은 사전 자극 신호 매개변수 및 상기 자극 신호 매개변수가 실금 증상을 예방했는지 여부에 관한 사용자 피드백에 대해 대안적으로 또는 추가로 훈련될 수 있다.

[0047] 본 발명의 다른 양태에 있어서, 본 발명은 도 10에 나타난 바와 같이, 실금 증상 전조 신호 강도 임계값을 결정하기 위해, 본원의 다른 곳에 기술된 검출된 신호들(1001)을 처리하는 방법을 제공한다. 일부 경우, EMG, ENG, 가속도계, 자이로스코프, 자력계, 압력 센서 신호 또는 이들의 임의의 조합 신호(1000)는 증폭기 회로(1002)를 통해 검출될 수 있다. 일부 경우, 증폭기 회로는 연산 증폭기 회로를 포함할 수 있다.

[0048] 일부 예에서, 상기 증폭기 회로는 약 10 마이크로 볼트 (μV) 내지 약 1,000 μV 까지 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 상기 증폭기 회로는 약 10 μV 내지 약 50 μV , 약 10 μV 내지 약 100 μV , 약 10 μV 내지 약 150 μV , 약 10 μV 내지 약 300 μV , 약 10 μV 내지 약 500 μV , 약 10 μV 내지 약 700 μV , 약 10 μV 내지 약 900 μV , 약 10 μV 내지 약 1,000 μV , 약 50 μV 내지 약 100 μV , 약 50 μV 내지 약 150 μV , 약 50 μV 내지 약 300 μV , 약 50 μV 내지 약 500 μV , 약 50 μV 내지 약 700 μV , 약 50 μV 내지 약 900 μV , 약 50 μV 내지 약 1,000 μV , 약 100 μV 내지 약 150 μV , 약 100 μV 내지 약 300 μV , 약 100 μV 내지 약 500 μV , 약 100 μV 내지 약 700 μV , 약 100 μV 내지 약 900 μV , 약 100 μV 내지 약 1,000 μV , 약 150 μV 내지 약 300 μV , 약 150 μV 내지 약 500 μV , 약 150 μV 내지 약 700 μV , 약 150 μV 내지 약 900 μV , 약 150 μV 내지 약 1,000 μV , 약 300 μV 내지 약 500 μV , 약 300 μV 내지 약 700 μV , 약 300 μV 내지 약 900 μV , 약 300 μV 내지 약 1,000 μV , 약 500 μV 내지 약 700 μV , 약 500 μV 내지 약 900 μV , 약 500 μV 내지 약 1,000 μV , 약 700 μV 내지 약 900 μV , 약 700 μV 내지 약 1,000 μV , 또는 약 900 μV 내지 약 1,000 μV 까지 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 상기 증폭기 회로는 약 10 μV , 약 50

μV , 약 $100\mu\text{V}$, 약 $150\mu\text{V}$, 약 $300\mu\text{V}$, 약 $500\mu\text{V}$, 약 $700\mu\text{V}$, 약 $900\mu\text{V}$ 또는 약 $1,000\mu\text{V}$ 까지 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 상기 증폭기 회로는 적어도 약 $10\mu\text{V}$, 약 $50\mu\text{V}$, 약 $100\mu\text{V}$, 약 $150\mu\text{V}$, 약 $300\mu\text{V}$, 약 $500\mu\text{V}$, 약 $700\mu\text{V}$, 또는 약 $900\mu\text{V}$ 까지 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 상기 증폭기 회로는 최대 약 $50\mu\text{V}$, 약 $100\mu\text{V}$, 약 $150\mu\text{V}$, 약 $300\mu\text{V}$, 약 $500\mu\text{V}$, 약 $700\mu\text{V}$, 약 $900\mu\text{V}$ 또는 약 $1,000\mu\text{V}$ 까지 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다.

[0049] 일부 경우, 상기 증폭기 회로는 약 1 Hz 내지 약 1,500 Hz의 주파수를 갖는 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 증폭기 회로는 약 1 Hz 내지 약 20 Hz, 약 1 Hz 내지 약 40 Hz, 약 1 Hz 내지 약 80 Hz, 약 1 Hz 내지 약 100 Hz, 약 1 Hz 내지 약 150 Hz, 약 1 Hz 내지 약 200 Hz, 약 1 Hz 내지 약 250 Hz, 약 1 Hz 내지 약 500 Hz, 약 1 Hz 내지 약 750 Hz, 약 1 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 1 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 20 Hz 내지 약 40 Hz, 약 20 Hz 내지 약 80 Hz, 약 20 Hz 내지 약 100 Hz, 약 20 Hz 내지 약 150 Hz, 약 20 Hz 내지 약 200 Hz, 약 20 Hz 내지 약 250 Hz, 약 20 Hz 내지 약 500 Hz, 약 20 Hz 내지 약 750 Hz, 약 20 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 20 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 40 Hz 내지 약 80 Hz, 약 40 Hz 내지 약 100 Hz, 약 40 Hz 내지 약 150 Hz, 약 40 Hz 내지 약 200 Hz, 약 40 Hz 내지 약 250 Hz, 약 40 Hz 내지 약 500 Hz, 약 40 Hz 내지 약 750 Hz, 약 40 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 40 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 80 Hz 내지 약 100 Hz, 약 80 Hz 내지 약 150 Hz, 약 80 Hz 내지 약 200 Hz, 약 80 Hz 내지 약 250 Hz, 약 80 Hz 내지 약 500 Hz, 약 80 Hz 내지 약 750 Hz, 약 80 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 80 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 100 Hz 내지 약 150 Hz, 약 100 Hz 내지 약 200 Hz, 약 100 Hz 내지 약 250 Hz, 약 100 Hz 내지 약 500 Hz, 약 100 Hz 내지 약 750 Hz, 약 100 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 100 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 150 Hz 내지 약 200 Hz, 약 150 Hz 내지 약 250 Hz, 약 150 Hz 내지 약 500 Hz, 약 150 Hz 내지 약 750 Hz, 약 150 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 150 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 200 Hz 내지 약 250 Hz, 약 200 Hz 내지 약 500 Hz, 약 200 Hz 내지 약 750 Hz, 약 200 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 200 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 250 Hz 내지 약 500 Hz, 약 250 Hz 내지 약 750 Hz, 약 250 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 250 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 500 Hz 내지 약 750 Hz, 약 500 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 500 Hz 내지 약 1,500 Hz, 약 750 Hz 내지 약 1,000 Hz, 약 750 Hz 내지 약 1,500 Hz, 또는 약 1,000 Hz 내지 약 1,500 Hz의 주파수를 갖는 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 증폭기 회로는 적어도 약 1Hz, 약 20Hz, 약 40Hz, 약 80Hz, 약 100Hz, 약 150Hz, 약 200Hz, 약 250Hz, 약 250Hz, 약 500Hz, 약 750Hz, 약 1,000Hz, 또는 약 1,500Hz의 주파수를 갖는 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 증폭기 회로는 적어도 약 1Hz, 약 20Hz, 약 40Hz, 약 80Hz, 약 100Hz, 약 150Hz, 약 200Hz, 약 250Hz, 약 250Hz, 약 500Hz, 약 750Hz, 또는 약 1,000Hz의 주파수를 갖는 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 증폭기 회로는 최대 약 20Hz, 약 40Hz, 약 80Hz, 약 100Hz, 약 150Hz, 약 200Hz, 약 250Hz, 약 250Hz, 약 500Hz, 약 750Hz, 약 1,000Hz, 또는 약 1,500Hz의 주파수를 갖는 신호를 증폭하도록 구성될 수 있다.

[0050] 일부 경우, 증폭된 신호는 필터(1004)로 전달될 수 있다. 일부 경우, 상기 필터는 저역 통과, 고역 통과, 대역 통과, 노치 또는 이들의 임의의 조합 필터를 포함할 수 있다.

[0051] 일부 경우, 상기 필터는 약 1 Hz 내지 약 70 Hz의 주파수 대역을 필터링하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 필터는 약 1 Hz 내지 약 5 Hz, 약 1 Hz 내지 약 10 Hz, 약 1 Hz 내지 약 15 Hz, 약 1 Hz 내지 약 20 Hz, 약 1 Hz 내지 약 25 Hz, 약 1 Hz 내지 약 40 Hz, 약 1 Hz 내지 약 50 Hz, 약 1 Hz 내지 약 60 Hz, 약 1 Hz 내지 약 70 Hz, 약 5 Hz 내지 약 10 Hz, 약 5 Hz 내지 약 15 Hz, 약 5 Hz 내지 약 20 Hz, 약 5 Hz 내지 약 25 Hz, 약 5 Hz 내지 약 40 Hz, 약 5 Hz 내지 약 50 Hz, 약 5 Hz 내지 약 60 Hz, 약 5 Hz 내지 약 70 Hz, 약 10 Hz 내지 약 15 Hz, 약 10 Hz 내지 약 20 Hz, 약 10 Hz 내지 약 25 Hz, 약 10 Hz 내지 약 40 Hz, 약 10 Hz 내지 약 50 Hz, 약 10 Hz 내지 약 60 Hz, 약 10 Hz 내지 약 70 Hz, 약 15 Hz 내지 약 20 Hz, 약 15 Hz 내지 약 25 Hz, 약 15 Hz 내지 약 40 Hz, 약 15 Hz 내지 약 50 Hz, 약 15 Hz 내지 약 60 Hz, 약 15 Hz 내지 약 70 Hz, 약 20 Hz 내지 약 25 Hz, 약 20 Hz 내지 약 40 Hz, 약 20 Hz 내지 약 50 Hz, 약 20 Hz 내지 약 60 Hz, 약 20 Hz 내지 약 70 Hz, 약 25 Hz 내지 약 40 Hz, 약 25 Hz 내지 약 50 Hz, 약 25 Hz 내지 약 60 Hz, 약 25 Hz 내지 약 70 Hz, 약 40 Hz 내지 약 50 Hz, 약 40 Hz 내지 약 60 Hz, 약 40 Hz 내지 약 70 Hz, 약 50 Hz 내지 약 60 Hz, 약 50 Hz 내지 약 70 Hz, 또는 약 60 Hz 내지 약 70 Hz의 주파수 대역을 필터링하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 필터는 약 1 Hz, 약 5 Hz, 약 10 Hz, 약 15 Hz, 약 20 Hz, 약 25 Hz, 약 40 Hz, 약 50 Hz, 약 60 Hz, 또는 약 70 Hz의 주파수 대역을 필터링하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 필터는 적어도 약 1 Hz, 약 5 Hz, 약 10 Hz, 약 15 Hz, 약 20 Hz, 약 25 Hz, 약 40 Hz, 약 50 Hz, 또는 약 60 Hz의 주파수 대역을 필터링하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 필터는 최대 약 5 Hz, 약 10 Hz, 약 15 Hz, 약 20 Hz, 약 25 Hz, 약 40 Hz, 약 50 Hz, 약 60 Hz, 또는 약 70 Hz의 주파수 대역을 필터링하도록 구성될 수 있다.

- [0052] 필터를 통해 신호를 통과시킨 후, 본원에 기술된 시스템 및 방법은 필터링된 신호를 정류(rectify)(1006)할 수 있다. 당업자에 의해 이해되는 바와 같이, 신호를 정류하는 과정에서, 상기 신호는 검출된 교류 신호를 직류 신호로 변환할 것이다. 정류된 신호는 정류된 신호를 평활화할 수 있는 저역 통과 필터(1007)를 사용하여 추가적으로 필터링될 수 있다. 상기 신호는 임계 값 검출기(1008)에 적용될 수 있으며, 상기 임계 값 검출기는 EMG, ENG, 가속도계, 자이로스코프, 자력계, 압력 센서 신호 또는 이들의 임의의 조합의 정류되고 평활화된(smooth processed) 신호(1000)의 임계 강도 값으로부터 실금 증상의 개시를 결정한다. 실금 증상이 임계값 검출기(1008)에 의해 결정되면, 상기 시스템은 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이, 전기 자극(1010)의 전달을 가능하게 할 수 있다.
- [0053] 일부 경우, 훈련은 통제된 훈련(supervised training)일 수 있다. 대안적으로, 상기 훈련은 통제되지 않은 훈련일 수 있다. 일부 예에서, 상기 데이터 세트는 회고 데이터 세트(retrospective data set)일 수 있다. 대안적으로, 데이터 세트는 전망적으로 개발된 데이터 세트일 수 있으며, 상기 머신 러닝 모델은 시간이 지남에 따라 반복적으로 개선될 수 있다.
- [0054] 본 발명의 다른 양태에 있어서, 본 발명은 실금 증상을 예방하거나 예방하지 않은 감지된 신호 프로파일 및 자극 신호를 포함하는 데이터 세트로 머신 러닝 모델을 훈련하는 방법을 포함할 수 있다. 상기 방법은 다음의 단계를 포함할 수 있다: 전처리(preprocessing), 훈련(training) 및 예측 단계.
- [0055] 상기 방법은 데이터베이스로부터 훈련 데이터를 추출하거나, 본원의 다른 곳에 기술된 새로운 데이터를 획득할 수 있다. 상기 전처리 단계는 훈련 단계 또는 예측 단계에 대한 훈련 데이터 또는 새로운 데이터를 표준화하기 위해, 하나 이상의 변환을 적용할 수 있다. 전처리된 훈련 데이터는 훈련 단계로 전달될 수 있으며, 상기 훈련 데이터를 기반으로 머신 러닝 모델을 구성할 수 있다. 상기 훈련 단계는 임의의 적절한 검증 알고리즘(예: 계층별 K-폴드 교차 검증(Stratified K-fold cross-validation))을 사용하여 훈련된 머신 러닝 모델을 검증하도록 구성된 검증 단계를 추가로 포함할 수 있다. 일부 경우, k-폴드 교차 검증은 적어도 1-폴드, 2폴드, 3 폴드, 4 폴드, 5 폴드, 6 폴드, 7 폴드, 8 폴드, 9 폴드, 또는 10 폴드를 포함할 수 있다. 일부 경우에 k-폴드 교차 검증은 최대 적어도 1-폴드, 2폴드, 3 폴드, 4폴드, 5 폴드, 6 폴드, 7 폴드, 8 폴드, 9 폴드, 또는 10 폴드를 포함할 수 있다.
- [0056] 상기 전처리 단계는 데이터를 정리하고 정규화하기 위해, 훈련 데이터에 하나 이상의 변환을 적용할 수 있다. 상기 전처리 단계는 허위 데이터를 포함하거나 매우 적은 관측값을 포함하는 매개변수를 폐기하도록 구성될 수 있다. 전처리 모듈은 매개변수 값의 인코딩을 표준화하기 위해 추가로 구성될 수 있다. 전처리 단계는 동일한 값에 대한 인코딩 변화를 인식하고, 주어진 매개변수 값에 대해 균일한 인코딩을 갖도록 데이터 세트를 표준화할 수 있다. 따라서, 처리 단계는 훈련 및 예측 단계에 대한 입력 데이터의 불규칙성을 줄여, 훈련 및 예측 단계의 견고성을 향상시킬 수 있다.
- [0057] 훈련 단계는 머신 러닝 알고리즘 또는 다른 알고리즘을 활용하여 여기 자극(excitation stimulation), 감지된 신호 프로파일 및 실금 증상의 존재 여부와 연관시키는 데 사용될 머신 러닝 모델을 구성하고 훈련할 수 있다. 상기 머신 러닝 모델은 훈련 데이터를 기반으로 여기 자극 매개변수, 감지된 신호 프로파일, 실금 증상의 존재 여부 사이의 통계적 관계가 있는 경우, 캡처하도록 구성될 수 있다.
- [0058] 머신 러닝 알고리즘은 약 60%, 70%, 80%, 85%, 90%, 95% 또는 99%보다 큰 정확도를 가질 수 있다. 머신 러닝 알고리즘은 약 60%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95% 또는 99%보다 큰 양성 예측값을 가질 수 있다. 머신 러닝 알고리즘은 약 60%, 70%, 80%, 90%, 95% 또는 99%보다 큰 음성 예측 값을 가질 수 있다.
- [0059] 머신 러닝 데이터 분석, 머신 러닝 모델 훈련, 또는 이들의 임의의 조합은, 예를 들어, R, 웨카(Weka), 파이썬(Python) 및/또는 매트랩(MATLAB)과 같은 당업계에 알려진 많은 프로그래밍 언어 및 플랫폼 중 하나 이상을 사용하여 수행될 수 있다.
- [0060] 상기 폐쇄-루프 생체전자 시스템의 사용은 잠재적으로 스트레스성 실금을 예방하거나 감소시키기 위한 개선된 전기 자극 장치를 제공할 수 있다. 일부 경우, 상기 폐쇄 루프 생체전자 시스템의 사용은 절박성 요실금 및 혼합형 요실금(절박성 요실금과 스트레스성 요실금의 조합)을 예방, 감소 또는 치료하기 위한 보다 정확한 접근법을 제공할 수 있다. 일부 예에서, 장치를 이식된 장치를 가진 개인은 긍정적인 결과, 부정적인 결과 또는 중립적인 결과를 제공하는 매개변수에 대해 피드백을 제공할 수 있다. 일부 경우, 긍정적인 결과는 실금 증상을 예방하는 것을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 부정적인 결과는 실금 증상을 예방하지 않는 것, 통증을 유발하는 것 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 중립적인 결과는 실금 증상을 예방하지 않는 것, 통

증을 유발하지 않는 것 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 이식된 장치를 갖는 다수의 개인으로부터의 긍정적인 결과, 부정적인 결과, 중립적인 결과, 센서 데이터 또는 이들의 임의의 조합은 센서 전극 임계값 및 전기 자극 패턴(124)의 변경을 제안하기 위한 조정 알고리즘에 사용될 수 있다.

[0061] **전기 시뮬레이션 패턴**

[0062] 일부 경우, 이식형 펄스 발생기 및 하나 이상의 자극기 전극에 의해 제공되는 전기 자극 패턴은 실금 증상을 예방하는 데 필요한 개인의 필요에 적합하도록 수정되거나 변경될 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 자극기 전극들(122)은 하나 이상의 센서 전극들(120)에 의해 감지된 것에 반응하여 전기 자극 패턴(124)을 출력할 수 있다. 일부 경우, 전기 자극 패턴(124)은 하나 이상의 전기 신호를 포함할 수 있다. 예를 들어, 전기 자극 패턴(124)은 지속파 신호(continuous wave signal)(예: 시간에 따라 일정한 주파수를 갖는 전기 자극 신호) 및 지속파 신호에 중첩된 버스트 신호(burst signal) 또는 비팅 신호(beating signal)를 포함할 수 있다. 일부 경우, 버스트 또는 비팅 신호는 지속파 신호의 연속적인 시간적 측면 대비 짧은 시간 동안에만 활성화될 수 있다. 일부 예에서, 연속파 신호 및/또는 버스트 또는 비팅 신호의 조합은 대상의 통증 역치를 증가시켜, 자극기가 실금 증상을 예방하기 위해 더 높은 진폭의 전기 자극 버스트 패턴을 제공할 수 있도록 한다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 주파수는 수정되거나 변경될 수 있다. 상기 주파수 패턴은 상수 프로파일(constant profile), 스위프 프로파일(swept profile), 비팅 프로파일(beating profile), 버스트 프로파일(burst profile), 처프 프로파일(chirped profile), 단상 프로파일, 2상 프로파일 또는 이들의 임의의 조합으로 구성될 수 있다. 일부 예에서, 상기 상수 프로파일은 주파수 값이 0Hz인 일정한 진폭의 여기 값(excitation values)으로 구성된다. 일부 경우, 스위프 프로파일은 시간에 따라 여기 주파수(frequency of excitation)가 변하는 신호를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 비팅 프로파일은 다양한 주파수의 하나 이상의 여기 신호의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 버스트 프로파일은 제곱함수, 델타함수, 사인함수 또는 이들의 조합인 엔벨로프 함수로 둘러싸인 일정한 주파수를 갖는 신호를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 단상 프로파일은 일정한 주파수의 양 또는 음의 진폭만 갖는 여기 신호(예: 0 내지 -5V 또는 0 내지 5V까지의 값만 갖는 신호)를 포함할 수 있다. 일부 경우, 비팅 또는 버스트 프로파일은 첫 번째 기간 동안 온 상태(on-state) 동안으로 환자 및/또는 대상에게 제공되고, 두 번째 기간 동안 오프 상태(off-state) 동안으로 환자 및/또는 대상에게 제공되지 않는 전기 시뮬레이션 패턴을 포함할 수 있다. 일부 경우, 비팅 또는 버스트 프로파일은 근육 피로 없이 더 긴 기간의 근육 자극을 제공할 수 있는 자극 신호를 제공할 수 있다. 일부 경우, 온 상태 및/또는 오프 상태는 약 0.1 초(s) 내지 약 6.5 s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 온 상태 및/또는 오프 상태는 약 0.1 s 내지 약 0.5 s, 약 0.1 s 내지 약 1 s, 약 0.1 s 내지 약 1.2 s, 약 0.1 s 내지 약 1.5 s, 약 0.1 s 내지 약 2 s, 약 0.1 s 내지 약 2.5 s, 약 0.1 s 내지 약 3 s, 약 0.1 s 내지 약 3.5 s, 약 0.1 s 내지 약 4 s, 약 0.1 s 내지 약 5 s, 약 0.1 s 내지 약 6.5 s, 약 0.5 s 내지 약 1 s, 약 0.5 s 내지 약 1.2 s, 약 0.5 s 내지 약 1.5 s, 약 0.5 s 내지 약 2 s, 약 0.5 s 내지 약 2.5 s, 약 0.5 s 내지 약 3 s, 약 0.5 s 내지 약 3.5 s, 약 0.5 s 내지 약 4 s, 약 0.5 s 내지 약 5 s, 약 0.5 s 내지 약 6.5 s, 약 1 s 내지 약 1.2 s, 약 1 s 내지 약 1.5 s, 약 1 s 내지 약 2 s, 약 1 s 내지 약 2.5 s, 약 1 s 내지 약 3 s, 약 1 s 내지 약 3.5 s, 약 1 s 내지 약 4 s, 약 1 s 내지 약 5 s, 약 1 s 내지 약 6.5 s, 약 1.2 s 내지 약 1.5 s, 약 1.2 s 내지 약 2 s, 약 1.2 s 내지 약 2.5 s, 약 1.2 s 내지 약 3 s, 약 1.2 s 내지 약 3.5 s, 약 1.2 s 내지 약 4 s, 약 1.2 s 내지 약 5 s, 약 1.2 s 내지 약 6.5 s, 약 1.5 s 내지 약 2 s, 약 1.5 s 내지 약 2.5 s, 약 1.5 s 내지 약 3 s, 약 1.5 s 내지 약 3.5 s, 약 1.5 s 내지 약 4 s, 약 1.5 s 내지 약 5 s, 약 1.5 s 내지 약 6.5 s, 약 2 s 내지 약 2.5 s, 약 2 s 내지 약 3 s, 약 2 s 내지 약 3.5 s, 약 2 s 내지 약 4 s, 약 2 s 내지 약 5 s, 약 2 s 내지 약 6.5 s, 약 2.5 s 내지 약 3 s, 약 2.5 s 내지 약 3.5 s, 약 2.5 s 내지 약 4 s, 약 2.5 s 내지 약 5 s, 약 2.5 s 내지 약 6.5 s, 약 3 s 내지 약 3.5 s, 약 3 s 내지 약 4 s, 약 3 s 내지 약 5 s, 약 3 s 내지 약 6.5 s, 약 3.5 s 내지 약 4 s, 약 3.5 s 내지 약 5 s, 약 3.5 s 내지 약 6.5 s, 약 4 s 내지 약 5 s, 약 4 s 내지 약 6.5 s, 또는 약 5 s 내지 약 6.5 s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 온 상태 및/또는 오프 상태는 약 0.1 s, 약 0.5 s, 약 1 s, 약 1.2 s, 약 1.5 s, 약 2 s, 약 2.5 s, 약 3 s, 약 3.5 s, 약 4 s, 약 5 s, 또는 약 6.5 s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 온 상태 및/또는 오프 상태는 적어도 약 0.1 s, 약 0.5 s, 약 1 s, 약 1.2 s, 약 1.5 s, 약 2 s, 약 2.5 s, 약 3 s, 약 3.5 s, 약 4 s, 또는 약 5 s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 온 상태 및/또는 오프 상태는 약 0.5 s, 약 1 s, 약 1.2 s, 약 1.5 s, 약 2 s, 약 2.5 s, 약 3 s, 약 3.5 s, 약 4 s, 약 5 s, 또는 약 6.5 s를 포함할 수 있다.

[0063] 일부 예에서, 온 상태 동안 제공되는 전기 자극 패턴은 진동 전기 자극 패턴(electric stimulation pattern)을 포함할 수 있다. 일부 경우, 진동 전기 자극 패턴은 하나 이상의 주파수를 포함할 수 있다. 일부 경우, 진동 전기 자극의 주파수는 유사한 대상이 진동 전기 자극 패턴의 특정 주파수 또는 주파수 범위에서 어떻게 반응하는지에 대한 사전 지식에 기초하여 선택될 수 있다. 일부 경우, 저주파(예: 2-15Hz)는 방광 수축력 감소를 유도하

여 배뇨 또는 잠재적 실금 발생을 예방할 수 있다. 일부 예에서, 더 높은 주파수(예: 20-50Hz)는 방광 수축 및 배뇨를 강화할 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 주파수는 약 1Hz 내지 약 60Hz일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 주파수는 약 1 Hz 내지 약 5 Hz, 약 1 Hz 내지 약 10 Hz, 약 1 Hz 내지 약 15 Hz, 약 1 Hz 내지 약 25 Hz, 약 1 Hz 내지 약 30 Hz, 약 1 Hz 내지 약 35 Hz, 약 1 Hz 내지 약 40 Hz, 약 1 Hz 내지 약 45 Hz, 약 1 Hz 내지 약 50 Hz, 약 1 Hz 내지 약 55 Hz, 약 1 Hz 내지 약 60 Hz, 약 5 Hz 내지 약 10 Hz, 약 5 Hz 내지 약 15 Hz, 약 5 Hz 내지 약 25 Hz, 약 5 Hz 내지 약 30 Hz, 약 5 Hz 내지 약 35 Hz, 약 5 Hz 내지 약 40 Hz, 약 5 Hz 내지 약 45 Hz, 약 5 Hz 내지 약 50 Hz, 약 5 Hz 내지 약 55 Hz, 약 5 Hz 내지 약 60 Hz, 약 10 Hz 내지 약 15 Hz, 약 10 Hz 내지 약 25 Hz, 약 10 Hz 내지 약 30 Hz, 약 10 Hz 내지 약 35 Hz, 약 10 Hz 내지 약 40 Hz, 약 10 Hz 내지 약 45 Hz, 약 10 Hz 내지 약 50 Hz, 약 10 Hz 내지 약 55 Hz, 약 10 Hz 내지 약 60 Hz, 약 15 Hz 내지 약 25 Hz, 약 15 Hz 내지 약 30 Hz, 약 15 Hz 내지 약 35 Hz, 약 15 Hz 내지 약 40 Hz, 약 15 Hz 내지 약 45 Hz, 약 15 Hz 내지 약 50 Hz, 약 15 Hz 내지 약 55 Hz, 약 15 Hz 내지 약 60 Hz, 약 25 Hz 내지 약 30 Hz, 약 25 Hz 내지 약 35 Hz, 약 25 Hz 내지 약 40 Hz, 약 25 Hz 내지 약 45 Hz, 약 25 Hz 내지 약 50 Hz, 약 25 Hz 내지 약 55 Hz, 약 25 Hz 내지 약 60 Hz, 약 30 Hz 내지 약 35 Hz, 약 30 Hz 내지 약 40 Hz, 약 30 Hz 내지 약 45 Hz, 약 30 Hz 내지 약 50 Hz, 약 30 Hz 내지 약 55 Hz, 약 30 Hz 내지 약 60 Hz, 약 35 Hz 내지 약 40 Hz, 약 35 Hz 내지 약 45 Hz, 약 35 Hz 내지 약 50 Hz, 약 35 Hz 내지 약 55 Hz, 약 35 Hz 내지 약 60 Hz, 약 40 Hz 내지 약 45 Hz, 약 40 Hz 내지 약 50 Hz, 약 40 Hz 내지 약 55 Hz, 약 40 Hz 내지 약 60 Hz, 약 45 Hz 내지 약 50 Hz, 약 45 Hz 내지 약 55 Hz, 약 45 Hz 내지 약 60 Hz, 약 50 Hz 내지 약 55 Hz, 약 50 Hz 내지 약 60 Hz, 또는 약 55 Hz 내지 약 60 Hz.일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 주파수는 약 1 Hz, 약 5 Hz, 약 10 Hz, 약 15 Hz, 약 25 Hz, 약 30 Hz, 약 35 Hz, 약 40 Hz, 약 45 Hz, 약 50 Hz, 약 55 Hz, 또는 약 60 Hz일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 주파수는 적어도 약 1 Hz, 약 5 Hz, 약 10 Hz, 약 15 Hz, 약 25 Hz, 약 30 Hz, 약 35 Hz, 약 40 Hz, 약 45 Hz, 약 50 Hz, 또는 약 55 Hz일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 주파수는 최대 약 5 Hz, 약 10 Hz, 약 15 Hz, 약 25 Hz, 약 30 Hz, 약 35 Hz, 약 40 Hz, 약 45 Hz, 약 50 Hz, 약 55 Hz, 또는 약 60 Hz일 수 있다. 일부 구현예에서, 상기 주파수는 전기 자극 패턴의 평균 주파수를 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 주파수는 중앙 주파수(median frequency)를 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 주파수는 최대 주파수를 의미한다.

[0064] 일부 경우, 본원의 다른 곳에서 기술된 온 상태 및/또는 오프 상태를 갖는 버스트 신호는 대상에게 제공되어, 대상의 음부 신경에 의해 신경 분포된 하나 이상의 근육에 대한 피로를 예방한다. 일부 경우, 버스트 전기 자극 패턴은 본원의 다른 곳에서 기술된 하나 이상의 주파수를 포함할 수 있다.

[0065] 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 수정되거나 변경될 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 약 1 볼트(V) 내지 약 15 V일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 약 1 V 내지 약 2 V, 약 1 V 내지 약 3 V, 약 1 V 내지 약 4 V, 약 1 V 내지 약 5 V, 약 1 V 내지 약 6 V, 약 1 V 내지 약 7 V, 약 1 V 내지 약 8 V, 약 1 V 내지 약 9 V, 약 1 V 내지 약 10 V, 약 1 V 내지 약 12 V, 약 1 V 내지 약 15 V, 약 2 V 내지 약 3 V, 약 2 V 내지 약 4 V, 약 2 V 내지 약 5 V, 약 2 V 내지 약 6 V, 약 2 V 내지 약 7 V, 약 2 V 내지 약 8 V, 약 2 V 내지 약 9 V, 약 2 V 내지 약 10 V, 약 2 V 내지 약 12 V, 약 2 V 내지 약 15 V, 약 3 V 내지 약 4 V, 약 3 V 내지 약 5 V, 약 3 V 내지 약 6 V, 약 3 V 내지 약 7 V, 약 3 V 내지 약 8 V, 약 3 V 내지 약 9 V, 약 3 V 내지 약 10 V, 약 3 V 내지 약 12 V, 약 3 V 내지 약 15 V, 약 4 V 내지 약 5 V, 약 4 V 내지 약 6 V, 약 4 V 내지 약 7 V, 약 4 V 내지 약 8 V, 약 4 V 내지 약 9 V, 약 4 V 내지 약 10 V, 약 4 V 내지 약 12 V, 약 4 V 내지 약 15 V, 약 5 V 내지 약 6 V, 약 5 V 내지 약 7 V, 약 5 V 내지 약 8 V, 약 5 V 내지 약 9 V, 약 5 V 내지 약 10 V, 약 5 V 내지 약 12 V, 약 5 V 내지 약 15 V, 약 6 V 내지 약 7 V, 약 6 V 내지 약 8 V, 약 6 V 내지 약 9 V, 약 6 V 내지 약 10 V, 약 6 V 내지 약 12 V, 약 6 V 내지 약 15 V, 약 7 V 내지 약 8 V, 약 7 V 내지 약 9 V, 약 7 V 내지 약 10 V, 약 7 V 내지 약 12 V, 약 7 V 내지 약 15 V, 약 8 V 내지 약 9 V, 약 8 V 내지 약 10 V, 약 8 V 내지 약 12 V, 약 8 V 내지 약 15 V, 약 9 V 내지 약 10 V, 약 9 V 내지 약 12 V, 약 9 V 내지 약 15 V, 약 10 V 내지 약 12 V, 약 10 V 내지 약 15 V, 또는 약 12 V 내지 약 15 V일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 약 1 V, 약 2 V, 약 3 V, 약 4 V, 약 5 V, 약 6 V, 약 7 V, 약 8 V, 약 9 V, 약 10 V, 약 12 V, 또는 약 15 V일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 적어도 약 1 V, 약 2 V, 약 3 V, 약 4 V, 약 5 V, 약 6 V, 약 7 V, 약 8 V, 약 9 V, 약 10 V, 또는 약 12 V일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 최대 약 2 V, 약 3 V, 약 4 V, 약 5 V, 약 6 V, 약 7 V, 약 8 V, 약 9 V, 약 10 V, 약 12 V, 또는 약 15 V일 수 있다. 일부 구현예에서, 상기 진폭은 평균 진폭을 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 진폭은 중앙 진폭을 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 진폭은 최대 진폭을 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 진폭은 피크 대 피크 진폭을 의미한다.

[0066] 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 약 0.05 밀리암페어(mA) 내지 약 10 mA일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 약 0.05 mA 내지 약 1 mA, 약 0.05 mA 내지 약 2 mA, 약 0.05 mA 내지 약 3 mA, 약 0.05 mA 내지 약 4 mA, 약 0.05 mA 내지 약 5 mA, 약 0.05 mA 내지 약 6 mA, 약 0.05 mA 내지 약 7 mA, 약 0.05 mA 내지 약 8 mA, 약 0.05 mA 내지 약 9 mA, 약 0.05 mA 내지 약 10 mA, 약 1 mA 내지 약 2 mA, 약 1 mA 내지 약 3 mA, 약 1 mA 내지 약 4 mA, 약 1 mA 내지 약 5 mA, 약 1 mA 내지 약 6 mA, 약 1 mA 내지 약 7 mA, 약 1 mA 내지 약 8 mA, 약 1 mA 내지 약 9 mA, 약 1 mA 내지 약 10 mA, 약 2 mA 내지 약 3 mA, 약 2 mA 내지 약 4 mA, 약 2 mA 내지 약 5 mA, 약 2 mA 내지 약 6 mA, 약 2 mA 내지 약 7 mA, 약 2 mA 내지 약 8 mA, 약 2 mA 내지 약 9 mA, 약 2 mA 내지 약 10 mA, 약 3 mA 내지 약 4 mA, 약 3 mA 내지 약 5 mA, 약 3 mA 내지 약 6 mA, 약 3 mA 내지 약 7 mA, 약 3 mA 내지 약 8 mA, 약 3 mA 내지 약 9 mA, 약 3 mA 내지 약 10 mA, 약 4 mA 내지 약 5 mA, 약 4 mA 내지 약 6 mA, 약 4 mA 내지 약 7 mA, 약 4 mA 내지 약 8 mA, 약 4 mA 내지 약 9 mA, 약 4 mA 내지 약 10 mA, 약 5 mA 내지 약 6 mA, 약 5 mA 내지 약 7 mA, 약 5 mA 내지 약 8 mA, 약 5 mA 내지 약 9 mA, 약 5 mA 내지 약 10 mA, 약 6 mA 내지 약 7 mA, 약 6 mA 내지 약 8 mA, 약 6 mA 내지 약 9 mA, 약 6 mA 내지 약 10 mA, 약 7 mA 내지 약 8 mA, 약 7 mA 내지 약 9 mA, 약 7 mA 내지 약 10 mA, 약 8 mA 내지 약 9 mA, 약 8 mA 내지 약 10 mA, 또는 약 9 mA 내지 약 10 mA일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 약 0.05 mA, 약 1 mA, 약 2 mA, 약 3 mA, 약 4 mA, 약 5 mA, 약 6 mA, 약 7 mA, 약 8 mA, 또는 약 9 mA일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 적어도 약 0.05 mA, 약 1 mA, 약 2 mA, 약 3 mA, 약 4 mA, 약 5 mA, 약 6 mA, 약 7 mA, 약 8 mA, 또는 약 9 mA일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 진폭은 최대 약 1 mA, 약 2 mA, 약 3 mA, 약 4 mA, 약 5 mA, 약 6 mA, 약 7 mA, 약 8 mA, 약 9 mA, 또는 약 10 mA일 수 있다. 일부 구현예에서, 상기 진폭은 평균 진폭을 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 진폭은 중앙 진폭을 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 진폭은 최대 진폭을 의미한다.

[0067] 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 펄스 폭은 수정되거나 변경될 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 펄스 폭은 약 60 μ s 내지 약 390 μ s일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 펄스 폭은 약 60 μ s 내지 약 90 μ s, 약 60 μ s 내지 약 120 μ s, 약 60 μ s 내지 약 150 μ s, 약 60 μ s 내지 약 180 μ s, 약 60 μ s 내지 약 210 μ s, 약 60 μ s 내지 약 240 μ s, 약 60 μ s 내지 약 270 μ s, 약 60 μ s 내지 약 300 μ s, 약 60 μ s 내지 약 330 μ s, 약 60 μ s 내지 약 360 μ s, 약 60 μ s 내지 약 390 μ s, 약 90 μ s 내지 약 120 μ s, 약 90 μ s 내지 약 150 μ s, 약 90 μ s 내지 약 180 μ s, 약 90 μ s 내지 약 210 μ s, 약 90 μ s 내지 약 240 μ s, 약 90 μ s 내지 약 270 μ s, 약 90 μ s 내지 약 300 μ s, 약 90 μ s 내지 약 330 μ s, 약 90 μ s 내지 약 360 μ s, 약 90 μ s 내지 약 390 μ s, 약 120 μ s 내지 약 150 μ s, 약 120 μ s 내지 약 180 μ s, 약 120 μ s 내지 약 210 μ s, 약 120 μ s 내지 약 240 μ s, 약 120 μ s 내지 약 270 μ s, 약 120 μ s 내지 약 300 μ s, 약 120 μ s 내지 약 330 μ s, 약 120 μ s 내지 약 360 μ s, 약 120 μ s 내지 약 390 μ s, 약 150 μ s 내지 약 180 μ s, 약 150 μ s 내지 약 210 μ s, 약 150 μ s 내지 약 240 μ s, 약 150 μ s 내지 약 270 μ s, 약 150 μ s 내지 약 300 μ s, 약 150 μ s 내지 약 330 μ s, 약 150 μ s 내지 약 360 μ s, 약 150 μ s 내지 약 390 μ s, 약 180 μ s 내지 약 210 μ s, 약 180 μ s 내지 약 240 μ s, 약 180 μ s 내지 약 270 μ s, 약 180 μ s 내지 약 300 μ s, 약 180 μ s 내지 약 330 μ s, 약 180 μ s 내지 약 360 μ s, 약 180 μ s 내지 약 390 μ s, 약 210 μ s 내지 약 240 μ s, 약 210 μ s 내지 약 270 μ s, 약 210 μ s 내지 약 300 μ s, 약 210 μ s 내지 약 330 μ s, 약 210 μ s 내지 약 360 μ s, 약 210 μ s 내지 약 390 μ s, 약 240 μ s 내지 약 270 μ s, 약 240 μ s 내지 약 300 μ s, 약 240 μ s 내지 약 330 μ s, 약 240 μ s 내지 약 360 μ s, 약 240 μ s 내지 약 390 μ s, 약 270 μ s 내지 약 300 μ s, 약 270 μ s 내지 약 330 μ s, 약 270 μ s 내지 약 360 μ s, 약 270 μ s 내지 약 390 μ s, 약 300 μ s 내지 약 330 μ s, 약 300 μ s 내지 약 360 μ s, 약 300 μ s 내지 약 390 μ s, 약 330 μ s 내지 약 360 μ s, 약 330 μ s 내지 약 390 μ s, 또는 약 360 μ s 내지 약 390 μ s일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 펄스 폭은 약 60 μ s, 약 90 μ s, 약 120 μ s, 약 150 μ s, 약 180 μ s, 약 210 μ s, 약 240 μ s, 약 270 μ s, 약 300 μ s, 약 330 μ s, 약 360 μ s, 또는 약 390 μ s일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 펄스 폭은 적어도 약 60 μ s, 약 90 μ s, 약 120 μ s, 약 150 μ s, 약 180 μ s, 약 210 μ s, 약 240 μ s, 약 270 μ s, 약 300 μ s, 약 330 μ s, 또는 약 360 μ s일 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극 패턴의 펄스 폭은 최대 약 90 μ s, 약 120 μ s, 약 150 μ s, 약 180 μ s, 약 210 μ s, 약 240 μ s, 약 270 μ s, 약 300 μ s, 약 330 μ s, 약 360 μ s, 또는 약 390 μ s일 수 있다. 일부 구현예에서, 상기 펄스 폭은 평균 펄스 폭을 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 펄스 폭은 중간 펄스 폭을 의미한다. 일부 구현예에서, 상기 펄스 폭은 최대 펄스 폭을 의미한다.

[0068] 본원에 기술된 장치의 구현예와 함께 사용하기 위한 센서

[0069] 일부 예에서, 본원에 기술된 장치의 실시예와 함께 사용하기 위한 센서 전극은 실금을 예방하려는 개인의 반응

과 연관되거나 개인이 실금 증상을 가질 수 있음을 나타내는 매개변수를 감지하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 개인의 근육 수축을 감지하여 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분적인 수축을 일으키도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 개인의 체적 운동(bulk motion) 또는 해부학적 스트레스를 감지하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 근전도(EMG) 신호를 감지하도록 구성된 센서로 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 근전기 활동을 감지하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, EMG 신호 임계값은 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정할 수 있다. 일부 경우, EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례할 수 있다. 일부 예에서, 상기 센서 전극은 활동 전위 신호를 감지한다. 일부 경우, 장치는 프로세서에 의한 신호의 분석 및 분류를 용이하게 하기 위해 센서 전극에 의해 획득된 신호를 증폭하는 증폭기를 포함할 수 있다.

[0070] 일부 경우, 상기 센서 전극은 개인의 골반 내에 이식될 수 있다. 일부 예에서, 상기 센서 전극은 음부 신경에 또는 음부 신경에 인접하여 이식될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 천골 신경에 또는 천골 신경에 인접하여 이식될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 하나 이상의 골반 근육 내에 또는 하나 이상의 골반 근육에 인접하여 이식될 수 있다. 일부 예에서, 상기 센서 전극은 골반저에 또는 골반저에 인접하여 이식될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 요도 괄약근에 또는 요도 괄약근에 인접하여 이식될 수 있다. 일부 예에서, 상기 센서 전극은 요도, 요관 및 방광 중 하나 이상에 또는 요도, 요관 및 방광 중 하나 이상에 인접하여 이식될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 항문 괄약근에 또는 항문 괄약근에 인접하여 이식될 수 있다. 일부 예에서, 상기 센서 전극은 항문, 직장 및 장 중 하나 이상에 또는 항문, 직장 및 장 중 하나 이상에 인접하여 이식될 수 있다. 일부 예에서, 본원에 기술된 장치는 복수의 센서 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 본원에 기술된 장치는 하나 이상의 센서 전극을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 본원에 기술된 장치는 별도의 센서 전극 또는 제2 센서 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 제1 음부 신경에 의해 자극되는 근육 영역으로부터의 신호를 검출할 수 있고, 별도의 또는 제2 센서 전극은 제2 음부 신경에 의해 자극되는 근육 영역으로부터의 신호를 검출할 수 있다. 일부 예에서, 상기 센서 전극은 제1 천골 신경에 의해 자극되는 근육 영역으로부터의 신호를 검출할 수 있고, 별도의 또는 제2 센서 전극은 제2 천골 신경에 의해 자극되는 근육 영역으로부터의 신호를 검출할 수 있다.

[0071] 일부 예에서, 상기 센서 전극은 케이싱(casing) 및 리드를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 케이싱(casing)은 티타늄, 티타늄 합금, 탄탈륨(tantalum), 또는 이들의 임의의 조합으로 제조될 수 있다. 일부 경우, 상기 리드는 금속 합금으로 제조될 수 있다. 일부 구현예에서, 센서 전극 및 자극기 전극은 단일 리드 상에 위치할 수 있다. 일부 예에서, 상기 리드는 하나 이상의 센서 전극 또는 하나 이상의 자극기 전극에 전기적으로 결합될 수 있다. 일부 구현예에서, 센서 전극 및 자극기 전극은 별도의 리드에 위치된다. 일부 경우, 하나 이상의 센서 전극은 생체 전기 센서 전극을 포함할 수 있다.

[0072] 본원에 기술된 장치의 구현예와 함께 사용하기 위한 전극

[0073] 일부 경우, 센서 전극 및 자극기 전극은 단일 리드 상에 위치할 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 센서 전극 및 하나 이상의 자극기 전극은 단일 리드 상에 위치할 수 있다. 일부 경우, 하나의 센서 전극 및 하나의 자극기 전극은 단일 리드 상에 위치할 수 있다. 일부 예에서, 상기 센서 전극 및 자극기 전극은 별도의 리드에 위치할 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극 및 자극기 전극은 각각 자체 리드에 위치할 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 센서 전극 및 하나 이상의 자극기 전극은 선형 기하학적 구조, 삼각형 기하학적 구조, 정사각형 기하학적 구조, 육각형 기하학적 구조, 또는 일반적인 다각형 기하학적 구조일 수 있다. 일부 경우, 단일 리드에 위치한 전극은 일정 거리만큼 간격을 둘 수 있다. 일부 경우, 상기 간격은 신경의 길이를 따라 다수의 위치를 자극할 수 있는 기능을 제공한다. 일부 경우, 상기 전극들은 적어도 약 1 mm, 약 1.5 mm, 약 2 mm, 약 2.5 mm, 약 5 mm, 약 10 mm, 약 20 mm, 약 30 mm, 약 40 mm, 약 50 mm 또는 약 60 mm의 거리로 분리될 수 있다. 일부 경우, 상기 전극들은 최대 약 1.5 mm, 약 2 mm, 약 2.5 mm, 약 5 mm, 약 10 mm, 약 20 mm, 약 30 mm, 약 40 mm, 약 50 mm, 약 60 mm 또는 약 80 mm의 거리로 분리될 수 있다.

[0074] 일부 예에서, 상기 장치는 하나 이상의 리드를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 장치는 적어도 2개의 리드를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 장치는 적어도 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10개의 리드를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 장치는 최대 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 또는 10개의 리드를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 장치는 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 또는 10개의 리드를 포함할 수 있다. 일부 경우, 각 리드는 하나 이상의 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 전극은 하나 이상의 센서 및/또는 자극 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 리드 상의 하나 이상의 전극은 약 1개 전극 내지 약 10개 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 리드 상의 하나 이상의 전극은 약 1개 전극 내지 약 2개 전극, 약 1개 전극 내지 약 3개 전극, 약 1개

전극 내지 약 4 개 전극, 약 1 개 전극 내지 약 5 개 전극, 약 1 개 전극 내지 약 6 개 전극, 약 1 개 전극 내지 약 7 개 전극, 약 1 개 전극 내지 약 8 개 전극, 약 1 개 전극 내지 약 9 개 전극, 약 1 개 전극 내지 약 10 개 전극, 약 2 개 전극 내지 약 3 개 전극, 약 2 개 전극 내지 약 4 개 전극, 약 2 개 전극 내지 약 5 개 전극, 약 2 개 전극 내지 약 6 개 전극, 약 2 개 전극 내지 약 7 개 전극, 약 2 개 전극 내지 약 8 개 전극, 약 2 개 전극 내지 약 9 개 전극, 약 2 개 전극 내지 약 10 개 전극, 약 3 개 전극 내지 약 4 개 전극, 약 3 개 전극 내지 약 5 개 전극, 약 3 개 전극 내지 약 6 개 전극, 약 3 개 전극 내지 약 7 개 전극, 약 3 개 전극 내지 약 8 개 전극, 약 3 개 전극 내지 약 9 개 전극, 약 3 개 전극 내지 약 10 개 전극, 약 4 개 전극 내지 약 5 개 전극, 약 4 개 전극 내지 약 6 개 전극, 약 4 개 전극 내지 약 7 개 전극, 약 4 개 전극 내지 약 8 개 전극, 약 4 개 전극 내지 약 9 개 전극, 약 4 개 전극 내지 약 10 개 전극, 약 5 개 전극 내지 약 6 개 전극, 약 5 개 전극 내지 약 7 개 전극, 약 5 개 전극 내지 약 8 개 전극, 약 5 개 전극 내지 약 9 개 전극, 약 5 개 전극 내지 약 10 개 전극, 약 6 개 전극 내지 약 7 개 전극, 약 6 개 전극 내지 약 8 개 전극, 약 6 개 전극 내지 약 9 개 전극, 약 6 개 전극 내지 약 10 개 전극, 약 7 개 전극 내지 약 8 개 전극, 약 7 개 전극 내지 약 9 개 전극, 약 7 개 전극 내지 약 10 개 전극, 약 8 개 전극 내지 약 9 개 전극, 약 8 개 전극 내지 약 10 개 전극, 또는 약 9 개 전극 내지 약 10 개 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 리드 상의 하나 이상의 전극은 약 1개 전극, 약 2개 전극, 약 3개 전극, 약 4개 전극, 약 5개 전극, 약 6개 전극, 약 7개 전극, 약 8개 전극, 약 9개 전극, 또는 약 10개 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 리드 상의 하나 이상의 전극은 적어도 약 1개 전극, 약 2개 전극, 약 3개 전극, 약 4개 전극, 약 5개 전극, 약 6개 전극, 약 7개 전극, 약 8개 전극, 또는 약 9개 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 리드 상의 하나 이상의 전극은 최대 약 2개 전극, 약 3개 전극, 약 4개 전극, 약 5 개 전극, 약 6개 전극, 약 7개 전극, 약 8개 전극, 약 9개 전극, 또는 약 10개 전극을 포함할 수 있다.

[0075] 일부 경우, 각 전극은 길이를 포함할 수 있고, 상기 길이는 천골 신경 또는 음부 신경의 하나 이상의 신경의 국소적 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 각 전극은 약 0.1밀리미터(mm) 내지 약 2mm의 길이를 포함할 수 있다. 일부 경우, 각 전극은 약 0.1 mm 내지 약 0.3 mm, 약 0.1 mm 내지 약 0.5 mm, 약 0.1 mm 내지 약 0.7 mm, 약 0.1 mm 내지 약 0.8 mm, 약 0.1 mm 내지 약 1 mm, 약 0.1 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.1 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.1 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.1 mm 내지 약 2 mm, 약 0.3 mm 내지 약 0.5 mm, 약 0.3 mm 내지 약 0.7 mm, 약 0.3 mm 내지 약 0.8 mm, 약 0.3 mm 내지 약 1 mm, 약 0.3 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.3 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.3 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.3 mm 내지 약 2 mm, 약 0.5 mm 내지 약 0.7 mm, 약 0.5 mm 내지 약 0.8 mm, 약 0.5 mm 내지 약 1 mm, 약 0.5 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.5 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.5 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.5 mm 내지 약 2 mm, 약 0.7 mm 내지 약 0.8 mm, 약 0.7 mm 내지 약 1 mm, 약 0.7 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.7 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.7 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.7 mm 내지 약 2 mm, 약 0.8 mm 내지 약 1 mm, 약 0.8 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.8 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.8 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.8 mm 내지 약 2 mm, 약 1 mm 내지 약 1.2 mm, 약 1 mm 내지 약 1.4 mm, 약 1 mm 내지 약 1.5 mm, 약 1 mm 내지 약 2 mm, 약 1.2 mm 내지 약 1.4 mm, 약 1.2 mm 내지 약 1.5 mm, 약 1.2 mm 내지 약 2 mm, 약 1.4 mm 내지 약 1.5 mm, 약 1.4 mm 내지 약 2 mm, 또는 약 1.5 mm 내지 약 2 mm의 길이를 포함할 수 있다. 일부 경우, 각 전극은 약 0.1 mm, 약 0.3 mm, 약 0.5 mm, 약 0.7 mm, 약 0.8 mm, 약 1 mm, 약 1.2 mm, 약 1.4 mm, 약 1.5 mm, 또는 약 2 mm의 길이를 포함할 수 있다. 일부 경우, 각 전극은 적어도 약 0.1 mm, 약 0.3 mm, 약 0.5 mm, 약 0.7 mm, 약 0.8 mm, 약 1 mm, 약 1.2 mm, 약 1.4 mm, 또는 약 1.5 mm의 길이를 포함할 수 있다. 일부 경우, 각 전극은 최대 약 0.3 mm, 약 0.5 mm, 약 0.7 mm, 약 0.8 mm, 약 1 mm, 약 1.2 mm, 약 1.4 mm, 약 1.5 mm, 또는 약 2 mm의 길이를 포함할 수 있다.

[0076] 일부 경우, 하나 이상의 리드는 자극기에 전기적으로 결합된 리드의 근위 단부(proximal tip)와 말단부 사이의 길이를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 리드 길이는 이식된 장치 및 리드를 수신하는 개인 또는 대상의 해부학적 구조에 기초하여 달라질 수 있다. 일부 경우, 상기 리드 길이는 리드 전극이 천골 및/또는 음부 신경 근처에 및/또는 인접하여 배치될 수 있으면서도 대상의 엉덩이 지방 주머니(buttock fat pockets)에 있는 자극기의 배치에 도달할 수 있는 길이를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 리드는 약 20 센티미터(cm) 내지 약 50 cm의 길이를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 리드는 약 20 cm 내지 약 25 cm, 약 20 cm 내지 약 30 cm, 약 20 cm 내지 약 35 cm, 약 20 cm 내지 약 40 cm, 약 20 cm 내지 약 45 cm, 약 20 cm 내지 약 50 cm, 약 25 cm 내지 약 30 cm, 약 25 cm 내지 약 35 cm, 약 25 cm 내지 약 40 cm, 약 25 cm 내지 약 45 cm, 약 25 cm 내지 약 50 cm, 약 30 cm 내지 약 35 cm, 약 30 cm 내지 약 40 cm, 약 30 cm 내지 약 45 cm, 약 30 cm 내지 약 50 cm, 약 35 cm 내지 약 40 cm, 약 35 cm 내지 약 45 cm, 약 35 cm 내지 약 50 cm, 약 40 cm 내지 약 45 cm, 약 40 cm 내지 약 50 cm, 또는 약 45 cm 내지 약 50 cm의 길이를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 리드는 약 20 cm, 약 25 cm, 약 30 cm, 약 35 cm, 약 40 cm, 약 45 cm, 또는 약 50 cm의 길이를 포함할

수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 리드는 적어도 약 20 cm, 약 25 cm, 약 30 cm, 약 35 cm, 약 40 cm, 또는 약 45 cm의 길이를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 리드는 최대 약 25 cm, 약 30 cm, 약 35 cm, 약 40 cm, 약 45 cm, 또는 약 50 cm의 길이를 포함할 수 있다.

[0077] 일부 경우, 하나 이상의 리드는 직경을 포함할 수 있다. 일부 경우, 리드의 직경은 이식된 장치 및 리드를 수신하는 개인 또는 대상의 해부학적 구조에 기초하여 달라질 수 있다. 일부 경우, 리드 직경은 직경을 포함할 수 있으며, 상기 직경은 대상 내에 리드를 최소 침습적으로 배치하기 위한 폼 팩터(form factor)를 제공할 수 있다. 일부 경우, 리드의 직경은 상기 리드가 파손에 저항하는 직경을 포함할 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 리드는 약 0.1 mm 내지 약 2 mm의 외경을 가질 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 리드는 약 0.1 mm 내지 약 0.2 mm, 약 0.1 mm 내지 약 0.3 mm, 약 0.1 mm 내지 약 0.5 mm, 약 0.1 mm 내지 약 0.8 mm, 약 0.1 mm 내지 약 1 mm, 약 0.1 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.1 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.1 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.1 mm 내지 약 2 mm, 약 0.2 mm 내지 약 0.3 mm, 약 0.2 mm 내지 약 0.5 mm, 약 0.2 mm 내지 약 0.8 mm, 약 0.2 mm 내지 약 1 mm, 약 0.2 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.2 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.2 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.2 mm 내지 약 2 mm, 약 0.3 mm 내지 약 0.5 mm, 약 0.3 mm 내지 약 0.8 mm, 약 0.3 mm 내지 약 1 mm, 약 0.3 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.3 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.3 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.3 mm 내지 약 2 mm, 약 0.5 mm 내지 약 0.8 mm, 약 0.5 mm 내지 약 1 mm, 약 0.5 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.5 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.5 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.5 mm 내지 약 2 mm, 약 0.8 mm 내지 약 1 mm, 약 0.8 mm 내지 약 1.2 mm, 약 0.8 mm 내지 약 1.4 mm, 약 0.8 mm 내지 약 1.5 mm, 약 0.8 mm 내지 약 2 mm, 약 1 mm 내지 약 1.2 mm, 약 1 mm 내지 약 1.4 mm, 약 1 mm 내지 약 1.5 mm, 약 1 mm 내지 약 2 mm, 약 1.2 mm 내지 약 1.4 mm, 약 1.2 mm 내지 약 1.5 mm, 약 1.2 mm 내지 약 2 mm, 약 1.4 mm 내지 약 1.5 mm, 약 1.4 mm 내지 약 2 mm, 또는 약 1.5 mm 내지 약 2 mm의 외경을 가질 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 리드는 약 0.1 mm, 약 0.2 mm, 약 0.3 mm, 약 0.5 mm, 약 0.8 mm, 약 1 mm, 약 1.2 mm, 약 1.4 mm, 약 1.5 mm, 또는 약 2 mm의 외경을 가질 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 리드는 적어도 약 0.1 mm, 약 0.2 mm, 약 0.3 mm, 약 0.5 mm, 약 0.8 mm, 약 1 mm, 약 1.2 mm, 약 1.4 mm, 또는 약 1.5 mm의 외경을 가질 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 리드는 최대 약 0.2 mm, 약 0.3 mm, 약 0.5 mm, 약 0.8 mm, 약 1 mm, 약 1.2 mm, 약 1.4 mm, 약 1.5 mm, 또는 약 2 mm의 외경을 가질 수 있다.

[0078] 일부 경우, 본원의 다른 곳에 기술된 하나 이상의 리드는 대상에 대한 이식 및/또는 삽입을 위해 리드에 강성(rigidity)을 제공하도록 구성된 내부 스타일렛(stylet) 및/또는 맨드릴(mandrel)을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 내부 스타일렛은 리드가 삽입 및 이식된 후에 리드에서 제거될 수 있다. 일부 경우, 본원의 다른 곳에 기술된 하나 이상의 리드는 의료 분야에서 사용되는 통상적인 멸균 방법, 예컨대, 가스 멸균, 증기 멸균, 자외선 멸균 등으로 멸균할 수 있다.

[0079] 일부 예에서, 본원의 다른 곳에서 기술된 하나 이상의 리드는, 본원의 다른 곳에서 기술된 전기 자극기에 전기적으로 결합될 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 리드는 자극기에 결합될 수 있고, 이후 시점에 자극기로부터 결합 해제될 수 있다. 일부 예에서, 하나 이상의 리드는 신속 이탈 전기 결합(quick release electrical coupling)을 사용하여 전기 자극기에 결합할 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 리드는 고정 스크류 잠금장치에 의해 전기 자극기에 결합될 수 있으며, 이에 따라 리드는 전기 자극기 내부 회로와 전기적으로 통신하는 중공의 원통형 기하학 구조(hollow cylindrical geometry)에 삽입된다. 그런 다음, 상기 리드는 즉, 비전도성 기계 고정 스크류를 사용하여 전도성 중공 원통형 기하학 구조에 중공 원통형 기하학 구조의 내벽에 장력을 유지하면서 고정될 수 있다. 하나 이상의 리드는 외과적 이식 기술 전 또는 기술 중에 전기 자극기 내에 삽입될 수 있다.

[0080] 일부 예에서, 상기 센서 전극 및 자극기 전극은 프로세서 및 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체에 작동적으로 결합될 수 있다. 일부 경우, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정될 수 있다. 일부 예에서, 상기 소프트웨어는 센서 전극의 신호를 기록하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 소프트웨어는 신호에 반응하여 센서 전극을 조정하도록 구성될 수 있다.

[0081] 일부 예에서, 상기 자극기 전극은 음부 신경에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 예에서, 상기 자극기 전극은 천골 신경에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 예에서, 상기 자극기 전극은 골반 근육을 자극하는 신경 중 하나 이상에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 상기 전극은 하나 이상의 전극 또는 리드(예컨대, 제1 전극 및 제2 전극)를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 전극은 하나 이상의 자극기 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 전극은 하나의 음부 신경을 자극하도록 구성된 제1 자극기 전극 및 동일한 음부 신경의 다른 공간적으로 독립적인 영역을 자극하도록 구성된 제2 자극기 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 제1 자극기 전극은 음부 신경의 주신경을 자극할 수 있고, 제2 자극기 전극은 음부 신경의 말단 신경을 자극할 수 있다. 일부 예에서, 음부 신경의 말초 신경은 말초 음부 신경의 가치를 포함한다. 일부 경우, 제1 자극기 전극은 음부 신경의 주신

경을 자극할 수 있고, 제2 자극기 전극은 음부 신경의 주요 가지(예컨대, 등 생식기 신경)를 자극할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극기 전극은 요도 괄약근을 자극하는 신경 중 하나 이상에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 예에서, 자극기 전극은 요도를 자극하는 신경 중 하나 이상에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 자극기 전극은 방광을 자극하는 신경 중 하나 이상에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 예에서, 자극기 전극은 요관을 자극하는 신경 중 하나 이상에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 자극기 전극은 항문 괄약근을 자극하는 신경 중 하나 이상에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 자극기 전극은 항문을 자극하는 신경 중 하나 이상에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 예에서, 자극기 전극은 직장을 자극하는 신경 중 하나 이상에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 자극기 전극은 장에 신경을 자극하는 하나 이상의 신경에 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 예에서, 본원에 기술된 장치는 복수의 자극기 전극을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 본원에 기술된 장치는 하나 이상의 자극기 전극을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 본원에 기술된 장치는 별도의 자극 전극 또는 제2 자극 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 자극기 전극은 제1 음부 신경을 자극할 수 있고, 별도의 또는 제2 자극기 전극은 제2 음부 신경을 자극할 수 있다. 일부 경우, 자극기 전극은 제1 천골 신경을 자극할 수 있고 별도의 또는 제2 자극기 전극은 제2 천골 신경을 자극할 수 있다.

[0082] 일부 예에서, 장치의 자극기 전극은 일정한 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 장치의 자극기 전극은 실금 증상을 예방하기 위해 제공되는 전기 자극보다 낮은 강도 레벨에서 일정한 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 일정한 전기 자극은 일정한 주파수, 진폭, 전류 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 실금 증상을 예방하기 위해 제공되는 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 센서 전극에 의해 감지되는 실금 증상에 대한 개인의 반응에 따라 달라질 수 있다. 일부 경우, 센서 전극에 의해 감지되는 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응은 그 자체만으로는 요실금 증상을 예방하기에 불충분할 수 있으며, 장치의 자극기 전극에 의해 전달되는 전기 자극은 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 센서 전극에 의해 감지될 수 있는 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응 및 장치의 자극기 전극에 의해 전달되는 전기 자극이 결합되어, 실금을 유발하는 근육의 활동 전위를 유발하기에 충분한 자극을 제공하여 근육의 수축을 일으킬 수 있다. 일부 경우, 개인 및 기기로부터 결합된 자극은 근육의 수축을 일으킬 수 있다. 일부 예에서, 상기 근육은 요도 괄약근을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 근육은 항문 괄약근을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 근육은 골반저 근육 중 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0083] 일부 예에서, 상기 센서 전극은 케이싱 및 리드를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 케이싱은 티타늄 또는 티타늄 합금으로 제조될 수 있다. 일부 경우, 상기 리드는 금속 합금으로 제조될 수 있다.

[0084] 장치 앵커

[0085] 일부 경우, 장치는 하나 이상의 수술 장치에 의해 이식될 때 고정될 수 있다. 일부 예에서, 장치의 고정은, 본원의 다른 곳에서 기술된 바와 같이, 장치를 리드 위로 밀어 넣은 다음, 합자(ligatures)를 사용하여 리드에 압축함으로써 장치를 고정할 수 있다. 상기 합자는 인대(ligament) 또는 골막(periosteum)과 같은 자연 인접 조직(native adjacent tissue)에 앵커링 장치를 고정하는 데 사용될 수 있다. 일부 예에서, 상기 장치는 압축 합자를 정렬하기 위한 목적으로 그로브(groves)를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 고정 장치는 장치가 움직이지 않도록 리드에 장치를 압축하기 위한 토크 시스템을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 장치는 리드 상에서 단일 지점에서 압축될 수 있다. 일부 예에서, 상기 장치는 리드 상에서 두 개 이상의 지점에서 압축된다. 전기 자극기는 이식 중 및/또는 이식 후 엑스레이(x-ray) (예: 형광 엑스레이)를 통해 전기 자극기를 시각화할 수 있는 방사성 불투명(radio-opaque) 마커를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 형광 투시법은 단독으로 사용되거나 골반저 근육의 EMG 센서 전극 판독값과 함께 사용되어, 센서 전극 리드, 자극기 전극 리드 및/또는 자극기의 배치를 확인하거나 배치를 조정할 수 있다.

[0086] 전기적 신호

[0087] 도 4는 본원에 개시된 장치들에 의해 제공되는 감지된 근전기 EMG 신호 및 상응하는 전기 자극("바이오 자극기(Bio-stimulator)")를 나타낸다. 일부 경우, 근전기 EMG 신호("바이오 신호(Bio-signal)")(140)는 센서 전극 근처의 근육의 수축 활동에 대응하는 전기적 변동(142)을 포함할 수 있다. 일부 경우, 전기적 변동(142)은 근전도(EMG) 판독으로부터 기침, 갑작스러운 움직임, 관성의 변화, 또는 이들의 임의의 조합을 나타낼 수 있다. 일부 예에서, 센서 전극에 의해 포착된 생체 신호는 분석 및 분류(144)되어 근전도 판독으로부터 기침 또는 갑작스러운 움직임과 같은 스트레스 사건을 식별할 수 있다. 일부 경우, 식별된 스트레스 사건은 이식형 전기 자극기가 실금 증상을 예방하기 위해 하나 이상의 자극기 전극을 통해 하나 이상의 음부 신경에 전기 자극 패턴(148)을 전달할 수 있는 프로세스(146)를 개시할 수 있다. 일부 경우, 자극기 전극은 실금 증상을 유발하는 스

트레스 사건을 설명하기 위해 하나 이상의 센서 전극(120)에 의해 감지된 선천적 반사를 보완하도록 구성되는 하나 이상의 자극기 전극(122)에 의해 전기 자극을 전달할 수 있다.

[0088] 일부 경우, 상기 전기 자극기는 환자에게 쉽게 이식될 수 있는 폭 및 길이를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극기는 본원의 다른 곳에서 기술된 회로 및/또는 다른 시스템 레벨 구성요소를 수용하기 위한 폭 및 길이를 포함할 수 있다.

[0089] 일부 예에서, 전기 자극기는 배터리를 위한 충분한 공간을 제공하기 위해 폭과 길이를 포함할 수 있으며, 상기 배터리는 배터리가 교체될 수 있는 수명을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 배터리 수명은 약 5년 내지 약 15년을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 배터리 수명은 약 5년 내지 약 6년, 약 5년 내지 약 7년, 약 5년 내지 약 8년, 약 5년 내지 약 9년, 약 5년 내지 약 10년, 약 5년 내지 약 11년, 약 5년 내지 약 12년, 약 5년 내지 약 13년, 약 5년 내지 약 14년, 약 5년 내지 약 15년, 약 6년 내지 약 7년, 약 6년 내지 약 8년, 약 6년 내지 약 9년, 약 6년 내지 약 10년, 약 6년 내지 약 11년, 약 6년 내지 약 12년, 약 6년 내지 약 13년, 약 6년 내지 약 14년, 약 6년 내지 약 15년, 약 7년 내지 약 8년, 약 7년 내지 약 9년, 약 7년 내지 약 10년, 약 7년 내지 약 11년, 약 7년 내지 약 12년, 약 7년 내지 약 13년, 약 7년 내지 약 14년, 약 7년 내지 약 15년, 약 8년 내지 약 9년, 약 8년 내지 약 10년, 약 8년 내지 약 11년, 약 8년 내지 약 12년, 약 8년 내지 약 13년, 약 8년 내지 약 14년, 약 8년 내지 약 15년, 약 9년 내지 약 10년, 약 9년 내지 약 11년, 약 9년 내지 약 12년, 약 9년 내지 약 13년, 약 9년 내지 약 14년, 약 9년 내지 약 15년, 약 10년 내지 약 11년, 약 10년 내지 약 12년, 약 10년 내지 약 13년, 약 10년 내지 약 14년, 약 10년 내지 약 15년, 약 11년 내지 약 12년, 약 11년 내지 약 13년, 약 11년 내지 약 14년, 약 11년 내지 약 15년, 약 12년 내지 약 13년, 약 12년 내지 약 14년, 약 12년 내지 약 15년, 약 13년 내지 약 14년, 약 13년 내지 약 15년, 또는 약 14년 내지 약 15년을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 배터리 수명은 약 5년, 약 6년, 약 7년, 약 8년, 약 9년, 약 10년, 약 11년, 약 12년, 약 13년, 약 14년, 또는 약 15년을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 배터리 수명은 적어도 약 5년, 약 6년, 약 7년, 약 8년, 약 9년, 약 10년, 약 11년, 약 12년, 약 13년, 또는 약 14년을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 배터리 수명은 최대 약 6년, 약 7년, 약 8년, 약 9년, 약 10년, 약 11년, 약 12년, 약 13년, 약 14년, 또는 약 15년을 포함할 수 있다.

[0090] 일부 경우, 상기 전기 자극기 배터리는 약 1일 내지 약 12일에 한 번 충전이 필요할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극기 배터리는 약 1일 내지 약 2일, 약 1일 내지 약 3일, 약 1일 내지 약 4일, 약 1일 내지 약 5일, 약 1일 내지 약 6일, 약 1일 내지 약 7일, 약 1일 내지 약 8일, 약 1일 내지 약 9일, 약 1일 내지 약 10일, 약 1일 내지 약 11일, 약 1일 내지 약 12일, 약 2일 내지 약 3일, 약 2일 내지 약 4일, 약 2일 내지 약 5일, 약 2일 내지 약 6일, 약 2일 내지 약 7일, 약 2일 내지 약 8일, 약 2일 내지 약 9일, 약 2일 내지 약 10일, 약 2일 내지 약 11일, 약 2일 내지 약 12일, 약 3일 내지 약 4일, 약 3일 내지 약 5일, 약 3일 내지 약 6일, 약 3일 내지 약 7일, 약 3일 내지 약 8일, 약 3일 내지 약 9일, 약 3일 내지 약 10일, 약 3일 내지 약 11일, 약 3일 내지 약 12일, 약 4일 내지 약 5일, 약 4일 내지 약 6일, 약 4일 내지 약 7일, 약 4일 내지 약 8일, 약 4일 내지 약 9일, 약 4일 내지 약 10일, 약 4일 내지 약 11일, 약 4일 내지 약 12일, 약 5일 내지 약 6일, 약 5일 내지 약 7일, 약 5일 내지 약 8일, 약 5일 내지 약 9일, 약 5일 내지 약 10일, 약 5일 내지 약 11일, 약 5일 내지 약 12일, 약 6일 내지 약 7일, 약 6일 내지 약 8일, 약 6일 내지 약 9일, 약 6일 내지 약 10일, 약 6일 내지 약 11일, 약 6일 내지 약 12일, 약 7일 내지 약 8일, 약 7일 내지 약 9일, 약 7일 내지 약 10일, 약 7일 내지 약 11일, 약 7일 내지 약 12일, 약 8일 내지 약 9일, 약 8일 내지 약 10일, 약 8일 내지 약 11일, 약 8일 내지 약 12일, 약 9일 내지 약 10일, 약 9일 내지 약 11일, 약 9일 내지 약 12일, 약 10일 내지 약 11일, 약 10일 내지 약 12일, 또는 약 11일 내지 약 12일에 한 번 충전이 필요할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극기 배터리는 약 1일, 약 2일, 약 3일, 약 4일, 약 5일, 약 6일, 약 7일, 약 8일, 약 9일, 약 10일, 약 11일, 또는 약 12일에 한 번 충전이 필요할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극기 배터리는 적어도 약 1일, 약 2일, 약 3일, 약 4일, 약 5일, 약 6일, 약 7일, 약 8일, 약 9일, 약 10일, 또는 약 11일에 한 번 충전이 필요할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극기 배터리는 최대 약 2일, 약 3일, 약 4일, 약 5일, 약 6일, 약 7일, 약 8일, 약 9일, 약 10일, 약 11일, 또는 약 12일에 한 번 충전이 필요할 수 있다.

[0091] 일부 예에서, 상기 전기 자극기는 약 1 mm 내지 약 50 mm의 폭을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 전기 자극기는 약 1 mm 내지 약 5 mm, 약 1 mm 내지 약 10 mm, 약 1 mm 내지 약 15 mm, 약 1 mm 내지 약 20 mm, 약 1 mm 내지 약 25 mm, 약 1 mm 내지 약 30 mm, 약 1 mm 내지 약 35 mm, 약 1 mm 내지 약 40 mm, 약 1 mm 내지 약 45 mm, 약 1 mm 내지 약 50 mm, 약 5 mm 내지 약 10 mm, 약 5 mm 내지 약 15 mm, 약 5 mm 내지 약 20 mm, 약 5 mm 내지 약 25 mm, 약 5 mm 내지 약 30 mm, 약 5 mm 내지 약 35 mm, 약 5 mm 내지 약 40 mm, 약 5 mm 내지 약 45

mm, 약 4 mm, 약 4.5 mm, 또는 약 5 mm의 높이를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 전기 자극기는 최대 약 1 mm, 약 1.5 mm, 약 2 mm, 약 2.5 mm, 약 3 mm, 약 3.5 mm, 약 4 mm, 약 4.5 mm, 약 5 mm, 또는 약 5.5 mm의 높이를 포함할 수 있다.

[0094] 일부 예에서, 상기 전기 자극기는 약 1 g 내지 약 18 g의 질량을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 전기 자극기는 약 1 g 내지 약 3 g, 약 1 g 내지 약 6 g, 약 1 g 내지 약 8 g, 약 1 g 내지 약 10 g, 약 1 g 내지 약 12 g, 약 1 g 내지 약 14 g, 약 1 g 내지 약 16 g, 약 1 g 내지 약 17 g, 약 1 g 내지 약 18 g, 약 3 g 내지 약 6 g, 약 3 g 내지 약 8 g, 약 3 g 내지 약 10 g, 약 3 g 내지 약 12 g, 약 3 g 내지 약 14 g, 약 3 g 내지 약 16 g, 약 3 g 내지 약 17 g, 약 3 g 내지 약 18 g, 약 6 g 내지 약 8 g, 약 6 g 내지 약 10 g, 약 6 g 내지 약 12 g, 약 6 g 내지 약 14 g, 약 6 g 내지 약 16 g, 약 6 g 내지 약 17 g, 약 6 g 내지 약 18 g, 약 8 g 내지 약 10 g, 약 8 g 내지 약 12 g, 약 8 g 내지 약 14 g, 약 8 g 내지 약 16 g, 약 8 g 내지 약 17 g, 약 8 g 내지 약 18 g, 약 10 g 내지 약 12 g, 약 10 g 내지 약 14 g, 약 10 g 내지 약 16 g, 약 10 g 내지 약 17 g, 약 10 g 내지 약 18 g, 약 12 g 내지 약 14 g, 약 12 g 내지 약 16 g, 약 12 g 내지 약 17 g, 약 12 g 내지 약 18 g, 약 14 g 내지 약 16 g, 약 14 g 내지 약 17 g, 약 14 g 내지 약 18 g, 약 16 g 내지 약 17 g, 약 16 g 내지 약 18 g, 또는 약 17 g 내지 약 18 g의 질량을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극기는 약 1 g, 약 3 g, 약 6 g, 약 8 g, 약 10 g, 약 12 g, 약 14 g, 약 16 g, 또는 약 17 g의 질량을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 전기 자극기는 최대 약 3 g, 약 6 g, 약 8 g, 약 10 g, 약 12 g, 약 14 g, 약 16 g, 또는 약 18 g의 질량을 포함할 수 있다.

[0095] 일부 예에서, 전기 자극기는 의료 분야에서 사용되는 통상적인 멸균 방법, 예를 들어, 가스 멸균, 증기 멸균, 자외선 멸균 등으로 멸균될 수 있다.

[0096] 일부 경우, 하나 이상의 자극기 전극은 절박성 실금을 경험하는 개인에 대해 일정한 전기 자극, 또는 기본 자극(146 및 150)을 제공할 수 있다. 일부 경우, 일정한 전기 자극은 일정한 주파수, 진폭, 전류, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극기 전극은 스트레스성 실금(148) 증상의 지속 기간 동안 지속되는 일시적인 전기 자극을 제공할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극기 전극은 혼합형 실금을 경험하는 개인에 대한 스트레스성 실금 증상의 지속 기간 동안 지속되는 일시적인 활성화 자극(즉, 활성화 자극 패턴)과 함께 일정한 전기 자극(즉, 기저 자극 패턴)을 제공할 수 있다.

[0097] 일부 예에서, 본원에 개시된 장치는 소프트웨어를 포함하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 소프트웨어는 하나 이상의 센서 전극으로부터 신호를 기록하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 상기 소프트웨어는 하나 이상의 센서 전극으로부터 기록된 신호를 처리하여 전기 자극 패턴이 하나 이상의 음부 신경을 자극하는 하나 이상의 자극기 전극으로 전달될 필요가 있는지 여부를 결정하도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 상기 소프트웨어는 관찰된 신호에 반응하여 센서 전극의 매개변수를 조정하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 소프트웨어에 의해 기록된 센서 전극의 신호는 센서 전극의 동적 범위를 포화시키는 신호를 관찰할 수 있다. 일부 경우, 센서 전극의 획득은 개인의 근전기 EMG 신호를 충분히 모니터링하고 임계값을 설정할 수 있도록 소프트웨어에 의해 조정될 수 있다.

[0098] 장치를 사용한 신경 자극

[0099] 도 3은 개인에게 이식된 본원에 기술된 장치 및 방법의 예시적인 실시예를 나타낸다. 일부 경우, 이식된 장치는 센서 전극(134, 136) 및 자극 전극을 음부 신경(130, 132) 근처에 배치함으로써 음부 신경(133)을 표적으로 할 수 있다. 센서 전극(134 및 136)은 생체 신호를 포착하여 스트레스 사건을 분류할 수 있고, 자극기 전극(130 및 132)은 스트레스 사건을 설명하기 위해 기본 자극으로부터 조정된 스트레스 전기 자극("바이오-시뮬레이터")을 표적 괄약근에 작용하도록 전달할 수 있다.

[0100] 일부 경우, 천골 신경 대신 음부 신경에 전기 자극을 제공하는 것은 음부 신경 또는 그 가지가 천골 신경보다 낮고 천골 신경보다 실금과 관련된 기관 및 조직에 더 가깝기 때문에 더 큰 정밀도를 제공할 수 있다. 장치의 센서 전극은 생체 신호를 포착하여 모든 스트레스 사건을 분류하고, 장치의 자극기 전극은 스트레스 사건을 설명하기 위해 기본 자극에서 조정된 스트레스 전기 자극("바이오 시뮬레이터")을 표적 괄약근에 작용하도록 한다.

[0101] 실금 관리를 위한 신경 자극 시스템

[0102] 도 5는 본원에 개시된 장치 및 방법에 대한 시스템 블록 다이어그램의 예시적인 실시예를 저속 적응 및 고속 적

응 알고리즘과 함께 나타낸다. 일부 경우, 본원에 개시된 시스템은 복수의 서브 모듈(sub-modules)을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 서브 모듈은 다음을 포함할 수 있다: 오프라인 분석 모듈(offline analysis module)(152), 임상 제어 모듈(clinician control module)(154), 환자 컨트롤러 모듈(patient controller module)(156), 이식형 모듈(implantable module)(160), 또는 이들의 임의의 조합.

[0103] 일부 경우, 오프라인 분석 모듈(152)은 데이터 저장소, 분석 소프트웨어, 시각화 소프트웨어, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 오프라인 분석 모듈은 실금 증상을 예방하기 위해 개인의 이식 성능을 후향적으로(retrospectively) 분석하고 그래픽으로 시각화하기 위해 사용될 수 있다. 오프라인 분석 모듈(152)은 애플리케이션 프로그래밍 인터페이스(application programming interface, API)를 통해 임상 제어 모듈에 프로그램적으로 연결될 수 있다. 일부 예에서, 임상 제어 모듈은 개인의 전기 자극 이식의 전기 자극 패턴을 조정하거나 변경할 수 있는 소프트웨어를 포함할 수 있다.

[0104] 일부 경우, 임상 제어 모듈(154)은 자극 관리 및 장치 모니터 소프트웨어, 자극 프로그래밍 맵, 분류 구성 대시보드, 스트리밍 데이터 수집 대시보드, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 의료진은 임상 제어 모듈(154)을 통해 전기 이식 매개변수를 업데이트하거나 수정함으로써 전기 이식이 필요한 개인을 지원할 수 있다. 일부 경우, 임상 제어 모듈은 환자 컨트롤러 모듈(156)에 대한 USB 인터페이스를 통해 이식 후 개인의 전기 이식을 초기화하는 데 활용될 수 있다.

[0105] 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 본원에 기술된 바와 같이 전기 자극기의 양상들을 제어하기 위한 직접 인터페이스를 포함할 수 있다. 일부 예들에서, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 다음을 포함할 수 있다: 의료정보통신 대역(medical information and communication band, MICS) 통신 플랫폼, 수동 전기 자극기 제어, 알고리즘 기능의 활성화 또는 비활성화, 알고리즘 환자 알림, 이식형 펄스 발생기 충전식 배터리를 위한 유도 또는 유선 충전기, 또는 이들의 임의의 조합.

[0106] 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 환자 컨트롤러 모듈(156)의 충전기를 통해 이식형 펄스 발생기 충전용 배터리를 무선 및/또는 유도 충전하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 대상의 피부 외부로부터 이식형 펄스 발생기(160)에 자기적으로 결합될 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(160)에 대한 제어 모듈(156)의 자기 결합은, 마치 대상이 제어 모듈(156)이 이식형 펄스 발생기(160)에 자기 결합되어 있지 않은 것처럼 행동할 수 있도록 대상에게 인체공학적으로 결합되도록 이루어질 수 있다. 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 충전기를 통한 무선 유도 충전 및/또는 유선 충전을 통해 충전될 수 있는 배터리를 포함할 수 있다. 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 충전 가능한 리튬 이온 배터리를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 충전기는 환자 컨트롤러 모듈(156)을 충전할 때 및/또는 환자 컨트롤러 모듈(156)을 사용하여 이식형 펄스 발생기(160)를 충전할 때 사용되는 하나 이상의 유도 코일(inductive coils)을 포함할 수 있다. 일부 경우, 도 7b에 나타난 바와 같이, 환자 컨트롤러 모듈은 추가 메모리 저장소(723)를 수용하도록 구성될 수 있다(722). 일부 경우, 추가 메모리 저장소는 환자/대상 및 제공자 간에 환자 데이터 및/또는 정보를 전송하는 데 사용될 수 있다.

[0107] 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 이식형 펄스 발생기(160)를 직접 또는 자동으로 제어할 수 있다. 일부 경우, 이식형 펄스 발생기(160)는 환자 컨트롤러 모듈의 MICS 통신 플랫폼에 대응하는 MICS-원격 측정 통신 플랫폼을 포함하여, 임시 와이파이 네트워크(158)를 통해 두 장치들 간의 통신을 가능하게 할 수 있다. 일부 예에서, 이식형 펄스 발생기(160)는 하나 이상의 전극 리드(214)에 전기적으로 결합될 수 있는 3축 가속도계 생체 전위 증폭기를 추가로 포함할 수 있다. 일부 경우, 하나 이상의 전극 리드는 하나 이상의 자극기 및/또는 센서 전극을 포함할 수 있다. 일부 경우, 생체 전위 증폭기는 분류기, 제어 정책, 실시간 클럭 스케줄러(real-time clock scheduler), 마이크로프로세서, 또는 이들의 임의의 조합을 포함하는 연산 서브 모듈에 전기적으로 결합될 수 있다. 일부 예에서, 생체 전위 증폭기, 분류기, 제어 정책, 실시간 클럭 스케줄러 및 마이크로프로세서, 또는 이들의 임의의 조합은 환자에서 검출된 근전기 EMG 신호를 처리 및 해석할 수 있고, 액추에이터(actuator)가 하나 이상의 자극기 전극에 제공하는 필요한 전기 자극 패턴을 결정하여 개인의 실금 증상을 예방한다.

[0108] 일부 예에서, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 도 7a 내지 7b에 나타난 바와 같이 사용자 인터페이스, 포트, 표시기, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 환자 컨트롤러 모듈의 사용자 인터페이스 및/또는 포트는 입력 충전 소켓(704), 키패드 탐색 버튼(706), 자극 표시기, 통신 표시기, 출력 충전 어댑터 포트, 배터리 잔량 표시기(백분율 및 일수 둘 다 표시)(712), 수동 자극 오버라이드(over-ride) 버튼(716), 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 입력 충전 소켓은 USB A, B 및/또는 C, 파이어와이어, 마이크로 버전, 또는 이들의 임의의 조합을 수용하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 환자 컨트롤러 모듈(156)을

충전하기 위해 입력 충전 소켓에 적합하게 대응하는 케이블을 통해 전원 컨버터에 연결될 수 있다.

[0109] 사용자 인터페이스

[0110] 환자 컨트롤러 모듈(156)은 사용자 인터페이스(700)를 포함할 수 있고, 상기 사용자 인터페이스는 하나 이상의 사용자 인터페이스 객체(701, 702, 705, 711, 712, 715, 716, 717, 721, 730, 723) 및/또는 도 7a 내지 7b에 나타낸 바와 같은 뷰를 포함할 수 있다. 일부 경우, 사용자 인터페이스(700)는 사용자, 환자 및/또는 의료진으로부터 터치 또는 누르기 입력(pressing input)을 수신하도록 구성된 터치 스크린 디스플레이를 포함할 수 있다. 일부 경우, 사용자, 환자 및/또는 의료진은 혼합 그래픽(mixed graphic) 및 텍스트 표시기(text indicators)에 기초한 버튼(716)을 누름 및/또는 상호작용할 수 있고, 및/또는 혼합 그래픽 및 텍스트 표시기(705, 711)를 전환할 수 있다. 일부 경우, 사용자, 환자 및/또는 의료진은 사용자 인터페이스 객체를 두 번 탭하여 응급 상태를 활성화할 수 있다. 일부 예에서, 응급 상태는 두 번 탭 명령에 대한 응답으로 이식된 자극기가 전기 자극을 즉시 제공할 수 있도록 할 수 있다. 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈을 기울여 사용자 인터페이스 객체의 매개변수 또는 설정 값을 수정 및/또는 변경할 수 있다. 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈을 제1 방향으로 기울이면 사용자 인터페이스 객체의 매개변수 및/또는 설정값이 증가하고, 환자 컨트롤러 모듈을 제1 방향과 반대되는 제2 방향으로 기울이면 매개변수 및/또는 설정값이 감소할 수 있다.

[0111] 일부 경우, 스마트폰 및 태블릿과 같은 장치들 또는 다른 개인 컴퓨팅 장치들 사이의 사용자 인터페이스는 사용자 인터페이스의 확장된 버전을 포함할 수 있다. 일부 경우, 별도의 사용자 인터페이스 뷰(user interface views), 예를 들어, 도 7a 및 도 7b에 나타낸 뷰는 별도의 사용자 인터페이스 객체를 표시할 수 있다. 일부 경우, 사용자 인터페이스 객체들은 하나 이상의 버튼들(716), 스위치들(711, 716) 및/또는 데이터의 그래픽 또는 이미지 기반 표현(721, 730, 723)을 포함할 수 있다.

[0112] 일부 경우, 사용자는 하나 이상의 사용자 인터페이스 객체(예를 들어, 버튼, 다양한 장치 작동 모드를 활성화하는 스위치 버튼, 장치 데이터의 그래픽 디스플레이 등)를 선택하여 사용자 인터페이스 객체를 맞춤화할 수 있다. 일부 경우, 사용자 뷰는 사용자 인터페이스 객체가 설정된 미리 결정된 보기 집합일 수 있다. 일부 예에서, 사용자는 메뉴 아이콘(702)에 의해 액세스 가능한 하나 이상의 뷰를 사용자 정의 및/또는 생성할 수 있다. 일부 경우, 메뉴 아이콘(702)은 하나 이상의 하위 메뉴 옵션을 표시하도록 구성될 수 있다. 일부 경우에, 하나 이상의 하위 메뉴 옵션은 개인 식별, 계정 정보, 장치 등록, 고객 지원, 또는 이들 하위 메뉴의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 경우, 하나의 하위 메뉴는 장치 플랫폼을 기존 의료 서비스 제공자에 연결하는 방법에 대한 정보를 포함할 수 있다. 일부 경우, 사용자 인터페이스는 알림 객체(701)를 포함할 수 있다. 장치 성능, 실금 증상의 감지, 또는 이들의 임의의 조합에 대한 특정 알림이 장치의 사용자에게 제공되어야 하는 경우, 알림 객체는 고유하거나 강조된 상태를 표시할 수 있다. 사용자는 알림 객체를 눌러 팝업 대화 상자의 형태로 특정 알림을 보기 위해 상호작용할 수 있다.

[0113] 일부 경우, 하나 이상의 사용자 인터페이스 객체는 도 7a 내지 7b에 나타낸 바와 같이, 다양한 API 함수 호출 및/또는 하위 사용자 인터페이스 뷰의 텍스트 및/또는 혼합된 텍스트 및 벡터 객체 표현을 포함할 수 있다. 일부 경우, 사용자 인터페이스는 대상 또는 사용자가 장치의 전기 자극(716)을 활성화(705) 또는 비활성화(711)하고, 장치 매개변수(715)를 조정하며, 치료 상태를 표시하고(717), 장치에서 측정된 EMG 신호(721)를 보며, 전달된 자극기 전극 전기 신호 특성(예: 주파수, 진폭, 펄스 폭 등)을 보고, 의료 제공자에게 사용자 데이터를 제출하기 위해 의료 포털을 보며, 측정된 ENG/EMG 신호 위에 오버레이된 결과 실금 증상을 기록하거나 이들의 임의의 조합을 볼 수 있도록 허용하는 혼합 텍스트 및 벡터 객체를 포함할 수 있다. 일부 경우, 사용자 인터페이스는 환자 컨트롤러 모듈(156) 동작 속성을 시각화하기 위해 사용자 및/또는 대상을 위한 배터리(712) 및 무선 통신 연결 표시기를 추가로 포함할 수 있다.

[0114] 일부 경우, 키패드 탐색 버튼(706)은 다양한 사용자 인터페이스 뷰, 예를 들어, 도 7a 및 도 7b에 제공된 사용자 인터페이스 뷰 사이를 탐색하도록 구성될 수 있다.

[0115] 일부 예에서, 환자 컨트롤러 모듈(156)은 이식된 전기 자극기가 전기 자극을 출력하고 있는지 여부 및/또는 제2 또는 제3 장치와의 연결의 여부를 나타내도록 구성된 시각적 표시기(715, 717, 712)를 포함할 수 있다. 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈은 장치 조정 매개변수를 포함할 수 있으며, 상기 장치 조정 매개변수는 자극 표시기 또는 자극 모드의 활성화(715)를 포함할 수 있다. 일부 경우, 자극 표시기는 자극기가 대상에게 전기 자극을 제공할 때, 시각적 표시기를 표시하도록 구성되는 프로세서와 전기 통신할 수 있으며, 본원의 다른 부분에 기술된 프로세서와 전기 통신할 수 있다. 일부 경우, 환자 컨트롤러 모듈은 연결 표시기를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 연결 표시기는 본원의 다른 부분에 기술된 프로세서와 전기적으로 통신할 수 있으며, 환자 컨트롤러 모듈

이 하나 이상의 개별 장치, 데이터 서버, 로컬 와이파이 또는 임시 와이파이 네트워크, 블루투스, 의료 이식 통신 시스템(MICS) 또는 이들의 임의의 조합에 연결될 때 시각적 표시기를 제공하도록 구성될 수 있다. 일부 경우, 연결 표시기는 이식된 전기 자극기와 무선 연결을 나타낼 수 있다. 일부 경우, 연결 표시기는 하나 이상의 상태를 포함할 수 있다. 일부 경우, 제1 상태는 정지 이미지 표시기(solid image indicator)를 포함할 수 있으며, 상기 정지 이미지 표시기는 사용자, 대상, 개인 및/또는 의료진에게 환자 컨트롤러 모듈과 제3 장치, 서버 등 간에 통신 페어링이 성공적으로 설정되었음을 알릴 수 있다. 제2 상태는 플래시 이미지 표시기(flashing image indicator)를 포함할 수 있으며, 상기 플래시 이미지 표시기는 환자 컨트롤러 모듈과 제3 장치, 서버 등 간에 페어링된 통신 상태를 나타낼 수 있다. 일부 경우, 이미지 표시기는 스마트 장치 및/또는 블루투스 연결이 가능한 장치에서 관찰될 수 있는 블루투스 범용 심볼을 포함할 수 있다. 일부 경우, 이미지 표시기는 스마트 장치 및/또는 Wi-Fi 연결 장치에서 일반적으로 볼 수 있는 Wi-Fi 범용 심볼 표시기(예: 동심원의 1/4 원)의 그래픽으로 구성될 수 있다.

[0116] 일부 경우, 장치 데이터(예컨대, EMG/ENG, 가속도계, 자이로스코프, 자력계, 3차원 공간 이동, 위성 위치 확인 시스템(GPS) 데이터, 또는 이들의 임의의 조합)은 본원의 다른 부분에서 기술된 바와 같이, 하나 이상의 장치들 사이에서 와이파이, 블루투스, MICS 또는 기타 임시 네트워크를 통해 전송될 수 있다.

[0117] 도 7b는 도 7a의 사용자 인터페이스 뷰와는 다른 사용자 인터페이스 뷰를 나타낸다. 일부 경우, 도 7b의 사용자 인터페이스는 하나 이상의 사용자 인터페이스 객체들(721, 730, 723)을 포함할 수 있으며, 상기 각 사용자 인터페이스 객체는 상술한 바와 같이 무선 전송(707)을 통해 수신된 장치 데이터(718)를 표시한다. 일부 경우, 사용자 인터페이스 객체 중 하나는 그래픽 치료 객체(graphical therapy object)(721)를 포함할 수 있다. 그래픽 치료 객체는 감지된 EMG/ENG 신호(726) 및 대응하는 자극 프로파일(728)을 표시할 수 있다. 일부 경우, 그래픽 치료 객체는 사용자가 실금 증상을 표시했으나, 장치가 자극을 제공하지 않은 누출 증상(719)을 표시할 수 있다. 또 다른 사용자 인터페이스 객체는 GPS 및 모션 활동 객체(730)를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 모션 활동 객체(730)는 시간에 따른 대상의 GPS 및 모션 데이터를 표시할 수 있다. GPS 및 모션 데이터는 본원의 다른 곳에서 기술된 분류기를 개선할 때 유용한 고려사항이 될 수 있다. 또 다른 사용자 인터페이스 객체는 충전 표시기 객체(723)를 포함할 수 있다. 일부 경우, 충전 표시기 객체는 일정 기간 동안 이식된 자극기의 충전 정전 용량(capacitance)을 표시할 수 있다. 일부 경우, 충전 표시 객체는 이식된 자극기의 배터리 상태를 모니터링하는 데 사용될 수 있다. 도 7b에 나타난 디스플레이 뷰와 상호작용하는 사용자는 각 사용자 인터페이스 객체(721, 730, 723)의 데이터를 핀치(pinch), 스와이프(swipe) 또는 다른 방식으로 상호작용하여 데이터의 다른 시간적 영역을 보거나 측정의 특정 규모를 확대할 수 있다. 일부 경우, 사용자 및/또는 대상은 메뉴 객체(702)를 통해 하나 이상의 제공으로 자신의 의료 데이터를 내보낼 수 있다.

[0118] 실금 증상을 예방하는 방법

[0119] 도 6a는 개별 환자의 실금 증상을 예방하기 위한 방법(216)의 워크플로우를 나타낸다. 상기 방법은 (a) 개인의 신체 내에 센서 전극 및 자극기 전극을 이식하는 단계(218); (b) 실금 증상을 예방하기 위해 개인의 반응과 연관되는 매개변수를 센서 전극으로 감지하는 단계(220); 및 (c) 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 전기 자극을 자극기 전극으로 제공하는 단계(222)를 포함할 수 있다. 보통, 본원에 기술된 방법은 요실금의 증상을 예방한다. 일부 경우, 상기 요실금은 절박성 실금, 스트레스성 실금, 범람성 실금 또는 혼합형 실금 중 적어도 하나를 포함할 수 있다. 일부 예에서, 본원에 기술된 방법은 변실금 증상을 예방할 수 있다. 일부 경우, 본 방법은 단계(c)에서 제공된 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 낮은 강도로 제공되는 지속적인 전기 자극은 절박성 실금으로 고통받는 개인에게 도움이 될 수 있다. 일부 예에서, 단계(c)에서 제공되는 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 (b)단계에서 감지된 반응에 따라 달라질 수 있다. 실금 증상을 예방하기 위해, 기침, 웃음 또는 운동과 같은 스트레스 사건으로 인해 전기 자극을 증가시켜야 할 경우 단계(c)에서 반응이 달라질 수 있다. 일부 경우, 매개변수(224)를 감지하는 것과 전기 자극(226)을 제공하는 것 사이의 기간은 도 6b에 나타난 바와 같이 반응 시간(228)으로 설명될 수 있다. 일부 경우, 상기 자극은 자극 기간(227) 동안 제공될 수 있다.

[0120] 일부 경우, 상기 자극(227)의 지속시간은 약 1초 내지 약 30초를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극(227)의 지속시간은 약 1 초 내지 약 2 초, 약 1 초 내지 약 3 초, 약 1 초 내지 약 4 초, 약 1 초 내지 약 5 초, 약 1 초 내지 약 10 초, 약 1 초 내지 약 12 초, 약 1 초 내지 약 14 초, 약 1 초 내지 약 16 초, 약 1 초 내지 약 20 초, 약 1 초 내지 약 25 초, 약 1 초 내지 약 30 초, 약 2 초 내지 약 3 초, 약 2 초 내지 약 4 초, 약 2 초 내지 약 5 초, 약 2 초 내지 약 10 초, 약 2 초 내지 약 12 초, 약 2 초 내지 약 14 초, 약 2 초 내지 약 16 초, 약 2 초 내지 약 20 초, 약 2 초 내지 약 25 초, 약 2 초 내지 약 30 초, 약 3 초 내지 약 4 초, 약 3

초 내지 약 5 초, 약 3 초 내지 약 10 초, 약 3 초 내지 약 12 초, 약 3 초 내지 약 14 초, 약 3 초 내지 약 16 초, 약 3 초 내지 약 20 초, 약 3 초 내지 약 25 초, 약 3 초 내지 약 30 초, 약 4 초 내지 약 5 초, 약 4 초 내지 약 10 초, 약 4 초 내지 약 12 초, 약 4 초 내지 약 14 초, 약 4 초 내지 약 16 초, 약 4 초 내지 약 20 초, 약 4 초 내지 약 25 초, 약 4 초 내지 약 30 초, 약 5 초 내지 약 10 초, 약 5 초 내지 약 12 초, 약 5 초 내지 약 14 초, 약 5 초 내지 약 16 초, 약 5 초 내지 약 20 초, 약 5 초 내지 약 25 초, 약 5 초 내지 약 30 초, 약 10 초 내지 약 12 초, 약 10 초 내지 약 14 초, 약 10 초 내지 약 16 초, 약 10 초 내지 약 20 초, 약 10 초 내지 약 25 초, 약 10 초 내지 약 30 초, 약 12 초 내지 약 14 초, 약 12 초 내지 약 16 초, 약 12 초 내지 약 20 초, 약 12 초 내지 약 25 초, 약 12 초 내지 약 30 초, 약 14 초 내지 약 16 초, 약 14 초 내지 약 20 초, 약 14 초 내지 약 25 초, 약 14 초 내지 약 30 초, 약 16 초 내지 약 20 초, 약 16 초 내지 약 25 초, 약 16 초 내지 약 30 초, 약 20 초 내지 약 25 초, 약 20 초 내지 약 30 초, 또는 약 25 초 내지 약 30 초를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극(227)의 지속시간은 약 1초, 약 2초, 약 3초, 약 4초, 약 5초, 약 10 초, 약 12초, 약 14초, 약 16초, 약 20초, 약 25초, 또는 약 30초를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극(227)의 지속시간은 적어도 약 1초, 약 2초, 약 3초, 약 4초, 약 5초, 약 10초, 약 12초, 약 14초, 약 16초, 약 20초, 또는 약 25초를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극(227)의 지속시간은 최대 약 2초, 약 3초, 약 4 초, 약 5초, 약 10초, 약 12초, 약 14초, 약 16초, 약 20초, 약 25초, 또는 약 30초를 포함할 수 있다.

[0121] 일부 경우, 상기 응답 시간(228)은 약 60 μ s 내지 약 100 μ s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 응답 시간(228)은 약 60 μ s 내지 약 65 μ s, 약 60 μ s 내지 약 70 μ s, 약 60 μ s 내지 약 75 μ s, 약 60 μ s 내지 약 80 μ s, 약 60 μ s 내지 약 85 μ s, 약 60 μ s 내지 약 90 μ s, 약 60 μ s 내지 약 95 μ s, 약 60 μ s 내지 약 100 μ s, 약 65 μ s 내지 약 70 μ s, 약 65 μ s 내지 약 75 μ s, 약 65 μ s 내지 약 80 μ s, 약 65 μ s 내지 약 85 μ s, 약 65 μ s 내지 약 90 μ s, 약 65 μ s 내지 약 95 μ s, 약 65 μ s 내지 약 100 μ s, 약 70 μ s 내지 약 75 μ s, 약 70 μ s 내지 약 80 μ s, 약 70 μ s 내지 약 85 μ s, 약 70 μ s 내지 약 90 μ s, 약 70 μ s 내지 약 95 μ s, 약 70 μ s 내지 약 100 μ s, 약 75 μ s 내지 약 80 μ s, 약 75 μ s 내지 약 85 μ s, 약 75 μ s 내지 약 90 μ s, 약 75 μ s 내지 약 95 μ s, 약 75 μ s 내지 약 100 μ s, 약 80 μ s 내지 약 85 μ s, 약 80 μ s 내지 약 90 μ s, 약 80 μ s 내지 약 95 μ s, 약 80 μ s 내지 약 100 μ s, 약 85 μ s 내지 약 90 μ s, 약 85 μ s 내지 약 95 μ s, 약 85 μ s 내지 약 100 μ s, 약 90 μ s 내지 약 95 μ s, 약 90 μ s 내지 약 100 μ s, 또는 약 95 μ s 내지 약 100 μ s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 응답 시간(228)은 약 60 μ s, 약 65 μ s, 약 70 μ s, 약 75 μ s, 약 80 μ s, 약 85 μ s, 약 90 μ s, 약 95 μ s, 또는 약 100 μ s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 응답 시간(228)은 적어도 약 60 μ s, 약 65 μ s, 약 70 μ s, 약 75 μ s, 약 80 μ s, 약 85 μ s, 약 90 μ s, 또는 약 95 μ s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 응답 시간(228)은 최대 약 65 μ s, 약 70 μ s, 약 75 μ s, 약 80 μ s, 약 85 μ s, 약 90 μ s, 약 95 μ s, 또는 약 100 μ s를 포함할 수 있다. 반복적으로 훈련된 머신러닝 분류기의 개발을 통해, 반응 시간은 최소화될 수 있고, 향상된 실금 예방이 실현될 수 있다.

[0122] 도 12a 및 12b는 개별 환자의 실금 증상을 예방하기 위한 방법(1200)의 워크플로우를 나타낸다. 상기 방법은 (a) 개인의 신체 내에 센서 전극 및 자극기 전극을 이식하는 단계(1202); (b) 개인의 반응과 연관된 매개변수를 감지하는 단계 (상기, 반응은 사용자 유도 자극(user induced stimulus)(1204)임); 및 (c) 자극기 전극으로 실금 증상을 예방하기 위한 전기 자극을 제공하는 단계(1206)를 포함할 수 있다. 일부 경우, 사용자 유도 자극은 실금 증상을 예방하기 위한 것일 수 있다. 도 12b에 그래픽으로 나타낸 바와 같이, 검출된 EMG 신호(1208)는 본원에 기술된 분류기(1210)에 의해 분석되어, EMG, ENG, 가속도계, 자이로스코프, 자력계, 압력 센서 신호 또는 이들의 임의의 조합 신호가 본원에 기술된 사전 결정된 임계값을 넘는 시점을 결정할 수 있다. 일단 분류기(1210)가 신호(1208)가 실금 증상을 나타내는 것으로 판단하면, 본원의 다른 곳에서 기술된 프로세서는 실금 증상이 발생하는 것을 예방하기 위해 자극(1212)을 활성화할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극(1212)은 분류기(1210)가 실금 증상이 있다고 판단하는 시간 이상으로 연장될 수 있는 자극(1211)의 연장을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극(1211)의 연장은 대상이 의도적으로 또는 의도적으로 근육 수축을 계속 생성하는 기간과 동일한 기간을 포함할 수 있다.

[0123] 일부 경우, 상기 자극의 연장(1211)은 약 1 s 내지 약 30 s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극의 연장(1211)은 약 1 s 내지 약 3 s, 약 1 s 내지 약 5 s, 약 1 s 내지 약 8 s, 약 1 s 내지 약 10 s, 약 1 s 내지 약 12 s, 약 1 s 내지 약 15 s, 약 1 s 내지 약 18 s, 약 1 s 내지 약 20 s, 약 1 s 내지 약 22 s, 약 1 s 내지 약 24 s, 약 1 s 내지 약 30 s, 약 3 s 내지 약 5 s, 약 3 s 내지 약 8 s, 약 3 s 내지 약 10 s, 약 3 s 내지 약 12 s, 약 3 s 내지 약 15 s, 약 3 s 내지 약 18 s, 약 3 s 내지 약 20 s, 약 3 s 내지 약 22 s, 약 3 s 내지 약 24 s, 약 3 s 내지 약 30 s, 약 5 s 내지 약 8 s, 약 5 s 내지 약 10 s, 약 5 s 내지 약 12 s, 약 5 s 내지 약 15 s, 약 5 s 내지 약 18 s, 약 5 s 내지 약 20 s, 약 5 s 내지 약 22 s, 약 5 s 내지 약 24 s, 약 5

s 내지 약 30 s, 약 8 s 내지 약 10 s, 약 8 s 내지 약 12 s, 약 8 s 내지 약 15 s, 약 8 s 내지 약 18 s, 약 8 s 내지 약 20 s, 약 8 s 내지 약 22 s, 약 8 s 내지 약 24 s, 약 8 s 내지 약 30 s, 약 10 s 내지 약 12 s, 약 10 s 내지 약 15 s, 약 10 s 내지 약 18 s, 약 10 s 내지 약 20 s, 약 10 s 내지 약 22 s, 약 10 s 내지 약 24 s, 약 10 s 내지 약 30 s, 약 12 s 내지 약 15 s, 약 12 s 내지 약 18 s, 약 12 s 내지 약 20 s, 약 12 s 내지 약 22 s, 약 12 s 내지 약 24 s, 약 12 s 내지 약 30 s, 약 15 s 내지 약 18 s, 약 15 s 내지 약 20 s, 약 15 s 내지 약 22 s, 약 15 s 내지 약 24 s, 약 15 s 내지 약 30 s, 약 18 s 내지 약 20 s, 약 18 s 내지 약 22 s, 약 18 s 내지 약 24 s, 약 18 s 내지 약 30 s, 약 20 s 내지 약 22 s, 약 20 s 내지 약 24 s, 약 20 s 내지 약 30 s, 약 22 s 내지 약 24 s, 약 22 s 내지 약 30 s, 또는 약 24 s 내지 약 30 s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극의 연장(1211)은 약 1 s, 약 3 s, 약 5 s, 약 8 s, 약 10 s, 약 12 s, 약 15 s, 약 18 s, 약 20 s, 약 22 s, 약 24 s, 또는 약 30 s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극의 연장(1211)은 적어도 약 1 s, 약 3 s, 약 5 s, 약 8 s, 약 10 s, 약 12 s, 약 15 s, 약 18 s, 약 20 s, 약 22 s, 또는 약 24 s를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 자극의 연장(1211)은 최대 약 3 s, 약 5 s, 약 8 s, 약 10 s, 약 12 s, 약 15 s, 약 18 s, 약 20 s, 약 22 s, 약 24 s, 또는 약 30 s를 포함할 수 있다.

[0124] 일부 예에서, 미가공 EMG, ENG, 가속도계, 자이로스코프, 자력계, 압력 센서, 또는 이들의 임의의 조합 신호 데이터에서 실금 증상의 개시와 전기 자극의 개시 사이에 지연이 존재할 수 있다. 충분히 크고 다양한 데이터 세트에 대해 분류기(1210)를 훈련시키면, 상기 지연이 최소화되어 실금 증상을 예방하는 장치 성능이 더욱 향상될 수 있다. 일부 경우, 감지는 개인의 반응과 관련된 매개변수와 결합하여 실금 증상을 예방하는 데 사용되는 개인의 GPS 위치를 결정하는 것을 포함할 수 있다.

[0125] 본 발명의 일 양태에 따르면, 본원 발명은 데이터 처리 방법을 포함할 수 있다. 일부 경우, 데이터 처리 방법은 다음을 포함할 수 있다: (i) 센서 전극에 의해 이전에 측정된 매개변수의 측정을 수신하는 단계로, 상기 매개변수는 개인의 실금 증상을 예측함; (ii) 매개변수를 분석하는 단계; 및 (iii) 자극기 전극에 의해 전기 자극 신호가 개인에게 제공될 때, 전기 자극 신호가 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 노력과 함께 실금 증상을 예방하도록 개인에 대한 전기 자극 신호를 합성하는 단계. 일부 경우, 매개변수는 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 연관될 수 있다. 일부 경우, 상기 매개변수는 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 노력과 연관될 수 있으며, 상기 전기 자극 신호는 개인의 노력과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 전기 자극 패턴으로 개인의 노력을 보완하도록 합성될 수 있다. 일부 경우, 상기 개인의 반응은 그 자체로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 전기 자극 신호는 적용될 때, 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분하도록 추가된다.

[0126] 일부 경우, 상기 실금 증상은 요실금을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 실금 증상은 변실금을 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 실금 증상은 스트레스성 실금을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 실금 증상은 요실금이며 절박성 실금 유형이다.

[0127] 일부 예에서, 상기 매개변수는 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축과 관련된 개인의 근육의 수축을 감지하도록 구성된 센서 전극으로부터의 신호를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극 신호는 음부 신경의 전기 자극을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 상기 전기 자극 신호는 일정한 전기 자극 성분 및 측정 매개변수 특정 성분을 포함하도록 합성될 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극 신호에 의해 제공된 전기 자극의 강도 또는 지속 기간은 수신되는 매개변수의 값에 따라 달라질 수 있다. 일부 경우, 상기 매개변수는 EMG 신호를 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 EMG 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정할 수 있다. 일부 경우, 상기 EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례할 수 있다. 일부 경우, 상기 전기 자극 신호는 각각 제1 음부 신경 및 제2 음부 신경의 자극을 위한 제1 신호 및 제2 신호를 포함할 수 있다. 일부 경우, 방법은 센서 전극에 의해 이전에 측정된 신호를 기록하는 단계를 더 포함할 수 있다. 일부 경우, 상기 방법은 기록된 신호에 반응하여 센서 전극을 조정하기 위한 조정 신호를 합성하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0128] **요실금 치료 평가**

[0129] **시술 후 외래 평가**

[0130] 일부 구현예에서, 이식 절차의 효과를 결정하기 위해 다양한 외래 평가(ambulatory assessments)가 수행될 수 있다. 일부 구현예에서, 이식된 IPG는 데이터 (입력, 출력 및 이벤트 분류)의 원격 다운로드를 허용한다. 일부 구현예에서, 참가자는 깨어 있는 외래 환경에 있을 수 있으며, 일련의 휴식 및 유발된 전기 생리학적 데이터가 기록될 수 있다. 일부 구현예에서, 치료 개시 시(이식 후 24 내지 48시간), 감각 및 운동 반응은 이식된 리드 상의 별도의 센서 전극으로부터 결정될 수 있다. 일부 구현예에서, 반응에 기초하여, 가장 적절한 반응을 갖는

전극은 치료를 개시하기 위해 선택될 수 있다.

[0131] 일부 구현예에서, 환자들은 IPG를 프로그래밍하기 위해 상이한 생리학적 이벤트에 노출될 수 있다. 일부 구현예에서, 상기 이벤트들은 기침, 발살바 매뉴버, 5kg 무게 들기, 또는 이들의 임의의 조합을 포함할 수 있다. 일부 구현예에서, 골반저 EMG는 질경유(transvaginal) 및/또는 항문 프로브를 사용하여 측정될 수 있다. 일부 구현예에서, 요도 압력은 측정될 수 있다. 일부 구현예에서, 입력 및 출력의 1시간 연속 '휴식' 기록(원격에 의해 다운로드됨)은 수행될 수 있다. 일부 구현예에서, 기침, 발살바(Valsalva), 5 Kg 무게 들기와 같은 통제된 참가자가 일으킨 이벤트 동안의 기록은 얻어질 수 있다. 일부 구현예에서, 골반저 표면 EMG(질경유 프로브: 여성만 해당) 동안 기록하여 납과 표면 근전도의 입력을 상호 연관시키기 위해 획득될 수 있다. 일부 구현예에서, 기저 자극 램핑(basal stimulation ramping) 및 작동 매개변수에 대한 환자 허용 오차는 얻어질 수 있다. 일부 구현예에서, 표준 요역동학(urodynamic) 테스트는 48시간에 수행된다. 일부 구현예에서, 방광이 찰 동안 UDC(절박성 보고 유무에 관계없이)를 기록하여 환자-장치 작동의 급성 효과를 평가할 수 있다. 일부 구현예에서, 표준 1시간 패드 테스트는 수행될 수 있다.

[0132] 임상 결과

[0133] 일부 구현예에서, 임상 결과는 배뇨 횟수, 긴급 사건 횟수, 누수 심각도와 함께 누수 횟수를 기록하는 5일간의 배뇨 일지를 사용하여 평가될 수 있다: 단위 시간당 스트레스 및 절박 UI(합산) 증상; 단위 시간당 스트레스 UI 증상; 단위 시간당 절박 UI 증상; 단위 시간당 긴급성 배뇨 증상; 단위 시간당 총 배뇨 빈도; 응답율: 단위 시간당 UI 증상의 50% 이상 감소를 기준으로 함; 기능적 완치율은 기준선 대비 평균 총 UI 증상의 90% 이상 감소 또는 주당 평균 UIE 1건 미만으로 정의됨; ICIQ-SF-UI 설문지 또는 이들의 조합.

[0134] 정의

[0135] 달리 정의되지 않는 한, 본원에 사용된 모든 기술 용어, 표기법 및 기타 기술 및 과학 용어 또는 용어는 청구범위가 속하는 기술분야에서 통상의 당업자에게 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 갖도록 의도된다. 일부 경우, 일반적으로 이해되는 의미를 갖는 용어는 명확성 및/또는 쉽게 참조할 수 있도록 본원에 정의되며, 본원에 이러한 정의가 포함되어 있다고 해서 반드시 당업계에 일반적으로 이해되는 것과 실질적인 차이를 나타내는 것으로 해석되어서는 안 된다.

[0136] 본 출원 전반에 걸쳐, 다양한 실시예들이 범위 형식으로 제시될 수 있다. 범위 형식의 설명은 단지 편의성 및 간결성을 위한 것이며, 개시의 범위에 대한 융통성 없는 제한으로 해석되어서는 안 된다는 것을 이해해야 한다. 따라서, 범위에 대한 설명은 가능한 모든 하위 범위뿐만 아니라 그 범위 내의 개별 수치도 구체적으로 개시한 것으로 간주되어야 한다. 예를 들어, 1 내지 6까지와 같은 범위에 대한 설명은 1내지 3, 1 내지 4, 1 내지 5, 2 내지 4, 2 내지 6, 3 내지 6 등과 같은 하위 범위뿐만 아니라, 해당 범위 내의 개별 숫자(예: 1, 2, 3, 4, 5, 및 6)를 구체적으로 공개한 것으로 간주되어야 한다. 이는 범위의 폭에 관계없이 적용된다.

[0137] 본원 및 청구범위에 사용된 바와 같이, 문맥에서 달리 명시되지 않는 한, 단수 형태인 "a", "an" 및 "the"는 복수형을 포함한다. 예를 들어, "샘플"이라는 용어는 이들의 혼합물을 포함하여 복수의 샘플을 포함한다.

[0138] “결정하는(determining)”, “측정하는(measuring)”, “평가하는(evaluating)”, “평가하는(assessing),” “분석하는(assaying),” 및 “분석하는(analyzing)”이라는 용어는 종종 측정 형태를 지칭하기 위해 본원에서 상호 교환적으로 사용되며, 요소의 존재 여부를 결정(예를 들어, 검출)하는 것을 포함한다. 이러한 용어에는 정량적, 정성적 또는 정량적 및 정성적 결정이 포함될 수 있다. 평가는 상대적 또는 절대적일 수 있다. "의 존재를 검출하는 것(Detecting the presence of)"에는 존재 여부를 결정하는 것뿐만 아니라 존재하는 양을 결정하는 것도 포함된다.

[0139] "대상(subject)", "개인(individual)" 또는 "환자(patient)"라는 용어는 종종 본원에서 상호 교환적으로 사용된다. "대상(subject)"은 발현된 유전 물질을 포함하는 생물학적 개체일 수 있다. 상기 생물학적 개체는 동물일 수 있다. 상기 대상은 포유류일 수 있다. 상기 포유류는 사람일 수 있다. 상기 대상은 질병 또는 상태에 대한 고위험군으로 진단되거나 의심될 수 있다. 상기 질병은 실금일 수 있다. 일부 경우, 상기 질병은 요실금일 수 있다. 일부 경우, 상기 질병은 변실금일 수 있다. 일부 경우, 상기 대상은 반드시 질병의 고위험군으로 진단되거나 의심되는 것은 아니다.

[0140] 용어 “생체 내(in vivo)”는 대상의 신체에서 일어나는 사건을 설명하기 위해 사용된다.

[0141] 용어 “생체 외(ex vivo)”는 대상의 신체 외부에서 일어나는 사건을 설명하기 위해 사용된다. “생체 외” 분석은 대

상에게 수행되지 않는다. 그보다는 대상과 분리된 샘플에 대해 수행된다. 샘플에 대해 수행되는 "생체 외" 분석의 예로는 "시험관 내(in vitro)" 분석이 있다.

[0142] 본원에서 사용되는 바와 같이, 숫자에 대한 '약'이라는 용어는 해당 숫자에서 10%를 더하거나 뺀 숫자를 의미한다. 범위 '약'이라는 용어는 그 범위에서 가장 낮은 값에 10%를 뺀 값과 가장 큰 값에 10%를 더한 값을 의미한다.

[0143] 본원에서 사용되는 바와 같이, "치료(treatment)" 또는 "치료하는(treating)"이란 용어는 수혜자에게 유익하거나 바람직한 결과를 얻기 위한 중재 요법을 지칭하는 용어로 사용된다. 유익하거나 바람직한 결과에는 치료적 혜택 및/또는 예방적 혜택이 포함되나 이에 제한되지 않는다. 치료적 혜택은 증상 또는 치료 중인 기저 질환의 예방 또는 개선을 의미할 수 있다. 또한, 대상이 여전히 기저 질환을 앓고 있을 수 있음에도 불구하고 기저 질환과 관련된 하나 이상의 생리적 증상을 예방 또는 개선하여 대상에게서 개선이 관찰되는 경우 치료적 혜택을 얻을 수 있다. 예방 효과에는 질병 또는 상태의 출현을 지연, 예방 또는 제거하거나, 질병 또는 상태의 증상 발현을 지연 또는 제거하거나, 질병 또는 상태의 진행을 늦추거나 중단 또는 역전시키거나, 또는 이들의 임의의 조합이 포함된다. 예방적 혜택을 위해, 특정 질병 또는 상태가 발생할 위험이 있는 대상 또는 질병 또는 상태의 생리적 증상 중 하나 이상을 보고하는 대상은 치료를 받을 수 있다.

[0144] 본원에서 사용된 섹션 제목은 정리 목적으로만 사용되며, 기술되는 주제를 제한하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

[0145] 본 발명의 바람직한 실시예들이 본원에 나타내고 기술되었지만, 상기 실시예들이 단지 예시로서만 제공된다는 것은 당업자에게 명백할 것이다. 당업자에게는 본 발명을 벗어나지 않는 범위 내에서 수많은 변형, 변경 및 치환이 이루어질 것이다. 본원에 기재된 본 발명의 실시예에 대한 다양한 대안이 본 발명의 실시예에 사용될 수 있음을 이해해야 한다. 다음 청구범위는 본 발명의 범위를 정의하며, 본 청구범위 및 이에 대응하는 청구범위 내의 방법 및 구조가 이에 포함되는 것을 목적으로 한다.

[0146] 번호가 붙은 구현예(NUMERATED EMBODIMENTS)

[0147] 구현예 1은 다음의 단계를 포함하는 실금(incontinence)의 예방을 필요로 하는 개인(individual)의 실금 증상을 예방하는 방법을 포함한다: (a) 개인의 신체 내에 센서 및 자극기 전극(stimulator electrode)을 이식하는 단계; (b) 실금을 예방하기 위한 개인의 반응과 연관된 매개변수를 센서 전극으로 감지하는 단계; 및 (c) 자극기 전극을 사용하여 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 전기 자극을 제공하는 단계. 구현예 2는 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 실금 증상은 요실금(urinary incontinence)을 포함한다. 구현예 3은 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 실금 증상은 변실금(fecal incontinence)을 포함한다. 구현예 4는 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금(urinary stress incontinence)을 포함한다. 구현예 5는 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근(sphincter)의 부분 수축을 일으키는 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성된다. 구현예 6은 구현예 5의 방법을 포함하고, 상기 센서 전극은 개인의 골반(pelvis) 내에 위치한다. 구현예 7은 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 자극기 전극은 개인의 음부 신경(pudendal nerve)에 전기 자극을 제공한다. 구현예 8은 구현예 7의 방법을 포함하고, 상기 센서 및 자극기 전극은 단일 리드(single lead)에 위치한다. 구현예 9는 구현예 1의 방법을 포함하고, 단계(c)에서 제공된 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하는 단계를 포함한다. 구현예 10은 구현예 9의 방법을 포함하고, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형(urge incontinence type)이다. 구현예 11은 구현예 1의 방법을 포함하고, 단계(c)에서 제공되는 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 단계 (b)에서 감지된 반응에 따라 달라진다. 구현예 12는 구현예 11의 방법을 포함하고, 단계 (b)에서 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 단계 (b)에서 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양으로 추가된다. 구현예 13은 구현예 11의 방법을 포함하고, 상기 단계 (b)에서 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 단계 (b)에서 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방한다. 구현예 14는 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 센서 전극은 근전도(EMG) 신호를 감지하도록 구성된다. 구현예 15는 구현예 14의 방법을 포함하고, 상기 근전도(EMG) 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 구현예 16은 구현예 15의 방법을 포함하고, 상기 근전도(EMG) 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다. 구현예 17은 구현예 1의 방법을 포함하고, 제1 자극기 전극과 제2 자극기 전극을 이식하는 단계를 포함하며, 상기 제1자극기 전극은 음부 신경의 한 영역을 자극하고, 상기 제2자극기 전극은 음부 신경의 다른 영역을 자극한다. 구현예 18은 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있다. 구현예 19는 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 센서 및 자극기 전극은 프로세서 및 소프트웨어를 포함하는 비일시

적 컴퓨터 관독 가능 매체에 작동 가능하게 결합된다(operatively coupled). 구현예20은 구현예 19의 방법을 포함하고, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정된다. 구현예 21은 구현예 19의 방법을 포함하고, 상기 소프트웨어는 센서 전극으로부터 신호를 기록하도록 구성된다. 구현예 22는 구현예 21의 방법을 포함하고, 상기 소프트웨어는 신호에 대한 센서 전극의 반응을 조정하도록 구성된다. 구현예 23은 구현예 19의 방법을 포함하고, 상기 소프트웨어는 머신 러닝 모델을 포함하고, 상기 머신 러닝 모델은 센서 전극에 의해 검출된 신호를 분류하고, 자극기 전극으로 신호를 생성하도록 구성된다. 구현예 24는 구현예 23의 방법을 포함하고, 상기 머신 러닝 모델은 개인 또는 개인들의 집합으로부터 획득한 사전 데이터 및 해당 실금 예방 또는 부족 정보에 대해 훈련된다. 구현예 25는 구현예 24의 방법을 포함하고, 상기 사전 데이터는 센서 전극에 의해 검출된 신호, 자극기 전극에 의해 생성된 생성 신호 또는 이들의 임의의 조합을 포함한다. 구현예 26은 구현예 1의 방법을 포함하고, 상기 감지는 개인의 반응과 연관된 매개변수와 결합하여 실금 증상을 예방하는 개인의 GPS (global positioning system) 위치를 결정하는 단계를 더 포함한다.

[0148]

구현예 27은 다음을 포함하는 실금의 예방을 필요로 하는 개인의 실금 증상을 예방하기 위한 시스템을 포함한다: (a) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 감지하도록 구성된 센서 전극; (b) 전기 자극을 제공하도록 구성된 자극기 전극; (c) 센서 및 자극기 전극에 작동 가능하게 결합된 프로세서; 및 (d) 프로세서가 다음 단계를 수행하도록 구성된 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 관독 가능 저장 매체: (i) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 수신하는 단계; (ii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 분석하는 단계; 및 (iii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 함께 전기 자극이 실금 증상을 예방할 수 있도록 자극기 전극이 개인에게 전기 자극을 제공하는 단계. 구현예 28은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 실금 증상은 요실금을 포함한다. 구현예 29는 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 실금 증상은 변실금을 포함한다. 구현예 30은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함한다. 구현예 31은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축을 일으키는 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성된다. 구현예 32는 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 센서 전극은 개인의 골반 내에 위치한다. 구현예 33은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 자극기 전극은 개인의 음부 신경에 전기 자극을 제공한다. 구현예 34는 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 센서 및 자극기 전극은 단일 리드에 위치한다. 구현예 35는 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 자극기 전극은 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하도록 구성된다. 구현예 36은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형이다. 구현예 37은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 감지된 반응에 따라 달라진다. 구현예 38은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 센서 전극에 의해 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 제공된 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양으로 추가된다. 구현예 39는 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 센서 전극에 의해 감지된 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하며, 단계 (b)에서 제공되는 전기 자극은 반응과 함께 실금 증상을 예방한다. 구현예 40은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 센서 전극은 근전도 (EMG) 신호를 감지하도록 구성된다. 구현예 41은 구현예 40의 시스템을 포함하고, 근전도 (EMG) 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 구현예 42는 구현예 41의 시스템을 포함하고, EMG 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다. 구현예 43은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 자극기 전극은 제1자극기 전극 및 제2자극기 전극을 포함하고, 상기 제1자극기 전극은 제1 음부 신경을 자극하고, 상기 제2자극기 전극은 제2음부 신경을 자극한다. 구현예 44는 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있다. 구현예 45는 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정된다. 구현예 46는 구현예 27의 시스템을 포함하고, 프로세서가 센서 전극으로부터의 신호를 기록하도록 구성된다. 구현예 47은 구현예 46의 시스템을 포함하고, 상기 소프트웨어는 신호에 대한 센서 전극의 반응을 조정하도록 구성된다. 구현예 48은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 소프트웨어는 머신 러닝 모델을 포함하고, 상기 머신 러닝 모델은 상기 센서 전극에 의해 검출된 신호를 분류하고, 자극기 전극으로 신호를 생성하도록 구성된다. 구현예 49는 구현예 48의 시스템을 포함하고, 상기 머신러닝 모델은 개인 또는 개인들의 집합으로부터 획득한 사전 데이터 및 해당 실금 예방 또는 부족 정보에 대해 훈련된다. 구현예 50은 구현예 49의 시스템을 포함하고, 사전 데이터는 센서 전극에 의해 검출된 신호, 자극기 전극에 의해 생성된 생성 신호, 또는 이들의 임의의 조합을 포함한다. 구현예 51은 구현예 27의 시스템을 포함하고, 상기 소프트웨어는 개인의 반응과 관련된 매개변수와 결합하여 실금 증상을 예방하는 개인의 GPS 위치를 분석하는 것을 포함한다.

[0149]

구현예 52는 프로세서가 다음의 단계를 수행하도록 구성되는 실금의 예방을 필요로 하는 개인의 실금 증상을 예방하기 위한, 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 관독 가능 저장 매체를 포함한다: (i) 실금 증상을 예방

하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 센서 전극에 의해 수신하는 단계; (ii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 관련된 매개변수를 분석하는 단계; 및 (iii) 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 함께 전기 자극이 실금 증상을 예방할 수 있도록 자극기 전극이 개인에게 전기 자극을 제공하는 단계. 구현예 53은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 실금 증상은 요실금을 포함한다. 구현예 54는, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 실금 증상은 변실금을 포함한다. 구현예 55는, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함한다. 구현예 56은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 센서 전극은 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축을 일으키는 개인 근육의 수축을 감지하도록 구성된다. 구현예 57은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 센서 전극은 개인의 골반 내에 위치한다. 구현예 58은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 자극기 전극은 개인의 음부 신경에 전기 자극을 제공한다. 구현예 59는, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 센서 및 자극기 전극은 단일 리드에 위치한다. 구현예 60은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 자극기 전극은 전기 자극보다 낮은 강도 수준에서 일정한 전기 자극을 제공하도록 구성된다. 구현예 61은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형이다. 구현예 62는, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 전기 자극의 강도 또는 지속 시간은 감지된 반응에 따라 달라진다. 구현예 63은, 구현예 62의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 센서 전극에 의해 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 제공되는 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 양이 추가된다. 구현예 64는, 구현예 62의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 센서 전극에 의해 감지되는 반응만으로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 제공된 전기 자극은 상기 반응과 함께 실금 증상을 예방하는 것인, 소프트웨어를 포함한다. 구현예 65는, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 센서 전극은 근전도(EMG) 신호를 감지하도록 구성된다. 구현예 66은, 구현예 65의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 근전도(EMG) 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 구현예 67은, 구현예 66의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 근전도(EMG) 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다. 구현예 68은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 자극기 전극은 제1자극기 전극과 제2자극기 전극을 포함하고, 제1자극기 전극은 제1음부 신경을 자극하고, 제2자극기 전극은 제2음부 신경을 자극한다. 구현예 69는, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 개인은 혼합형 요실금을 앓고 있다. 구현예 70은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 센서 전극은 소프트웨어와 상호작용하는 외부 입력 장치를 사용하여 개인에 의해 보정된다. 구현예 71은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 소프트웨어는 프로세서가 센서 전극으로부터 신호를 기록하도록 구성된다. 구현예 72는, 구현예 71의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 소프트웨어는 신호에 대한 센서 전극의 반응을 조정하도록 구성된다. 구현예 73은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 소프트웨어는 머신 러닝 모델을 포함하고, 상기 머신 러닝 모델은 상기 센서 전극에 의해 검출된 신호를 분류하고 자극기 전극으로 신호를 생성하도록 구성된다. 구현예 74는, 구현예 73의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 머신 러닝 모델은 개인 또는 개인의 집합으로부터 획득된 사전 데이터 및 해당 실금 예방 또는 부족 정보에 대해 훈련된다. 구현예 75는, 구현예 74의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 사전 데이터는 센서 전극에 의해 검출된 신호, 생성된 신호 또는 이들의 임의의 조합을 포함한다. 구현예 76은, 구현예 52의 소프트웨어를 포함하는 비밀시적 컴퓨터 판독 가능 저장 매체를 포함하고, 상기 소프트웨어는 개인의 반응과 연관된 매개변수와 결합하여 실금 증상을 예방하는 개인의 GPS위치를 분석하는 것을 포함한다.

[0150]

구현예 77은 다음의 단계를 포함하는, 데이터 처리 방법을 포함한다: (i) 센서 전극에 의해 사전에 측정된 매개변수의 측정값을 수신하는 단계이고, 상기 매개변수는 개인의 실금 증상을 예측함; (ii) 매개변수를 분석하는 단계; 및 (iii) 자극기 전극에 의해 전기 자극 신호가 개인에게 제공될 때, 전기 자극 신호가 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 노력과 함께 실금 증상을 예방하도록 개인에 대한 전기 자극 신호를 합성하는 단계. 구현예 78은 구현예 77의 방법을 포함하고, 상기 매개변수는 실금 증상을 예방하기 위한 개인의 반응과 연관된다. 구현

예 79는 구현예 78의 방법을 포함하고, 상기 매개변수는 실금 증상을 예방하려는 개인의 노력과 연관되고, 상기 전기 자극 신호는 개인의 노력과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분한 전기 자극 패턴으로 개인의 노력을 보완하도록 합성된다. 구현예 80은 구현예 79의 방법을 포함하고, 상기 개인의 반응은 그 자체로는 실금 증상을 예방하기에 불충분하고, 전기 자극 신호는 적용될 때, 반응과 함께 실금 증상을 예방하기에 충분하도록 추가된다. 구현예 81은 구현예 77 내지 80중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 실금 증상은 요실금을 포함한다. 구현예 82는 구현예 77 또는 80중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 실금 증상은 변실금을 포함한다. 구현예 83은 구현예 77 내지 80중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 실금 증상은 스트레스성 요실금을 포함한다. 구현예 84는 구현예 77 내지 83중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 매개변수는 방광 또는 장 배설을 제어하는 괄약근의 부분 수축과 관련된 개인의 근육 수축을 감지하도록 구성된 센서로부터의 신호이다. 구현예 85는 구현예 77 내지 84중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 전기 자극 신호는 음부 신경의 전기 자극을 위한 것이다. 구현예 86은 구현예 77 내지 85중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 전기 자극 신호는 일정한 전기 자극 성분 및 측정 매개변수 특정 성분을 포함하도록 합성된다. 구현예 87은 구현예 77 내지 86중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 실금 증상은 요실금이고, 절박성 요실금 유형이다. 구현예 88은 구현예 77 내지 87중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 전기 자극 신호에 의해 제공될 전기 자극의 강도 또는 지속 기간은 수신되는 매개변수의 값에 따라 달라진다. 구현예 89는 구현예 77 내지 88중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 매개변수는 근전도(EMG) 신호이다. 구현예 90은 구현예 89의 방법을 포함하고, 상기 근전도(EMG) 신호는 적어도 하나의 골반 근육의 수축이 발생했음을 결정한다. 구현예 91은 구현예 90의 방법을 포함하고, 근전도(EMG) 신호의 강도는 적어도 하나의 골반 근육의 수축 강도에 비례한다. 구현예 92는 구현예 77 내지 91중 어느 하나의 방법을 포함하고, 상기 전기 자극 신호는 각각 제1 음부 신경 및 제2음부 신경의 자극을 위한 제1 신호 및 제2신호를 포함한다. 구현예 93은 구현예 77 내지 92중 어느 하나의 방법을 포함하고, 센서에 의해 이전에 측정된 신호를 기록하는 단계를 더 포함한다. 구현예 94는 구현예 93의 방법을 포함하고, 기록된 신호에 반응하여 센서를 조정하기 위해 조정 신호를 합성하는 단계를 더 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0151]

본 발명의 신규한 특징은 첨부된 청구항에 구체적으로 기재되어 있다. 본 발명의 보다 바람직한 특징과 이점은 본 발명의 원리가 활용되는 구현예를 설명하는 다음의 상세한 설명과 첨부 도면을 참조로 하여 더 잘 이해될 것이다.

도 1은 이식형 펄스 발생기(implantable pulse generator)를 포함하는 개방 루프 생체전자 시스템(open-loop bioelectronic system)의 실시예를 나타낸다. 상기 시스템은 미리 정의된 자극 프로토콜을 제공하고 대상으로부터 입력을 수신하지 않는다.

도 2는 대상의 신경 반응을 포착하는 센서 전극 및 신경 반응을 해석할 수 있는 처리 모듈을 포함하는 양방향 신경 인터페이스를 포함하는 폐쇄 루프 생체전자 시스템(closed-loop bioelectronic system)의 실시예를 나타낸다. 상기 시스템은 신경 반응을 기반으로 적합한 자극을 전달할 수 있다.

도 3은 센서 및 자극기 전극을 음부 신경 근처에 배치하여 음부 신경을 표적으로 하는 본원에 기술된 장치 및 방법의 실시예를 나타낸다. 센서 전극은 생체 신호를 포착하여 스트레스 사건을 분류하고, 자극기 전극은 스트레스 사건을 설명하기 위해 기본 자극에서 조정된 스트레스 전기 자극(“바이오 시뮬레이터(bio-simulator)”)을 전달하여 표적 괄약근 근육에 작용하도록 한다.

도 4는 생체신호 및 생체 자극기 전기자극을 묘사한 실시예를 나타낸다. 센서 전극에 의해 포착된 생체 신호를 분석하고 분류하여 EMG 신호에서 기침 또는 갑작스러운 움직임과 같은 스트레스 사건을 식별한다. 자극기 전극은 스트레스 사건을 설명하기 위해 기본 자극에서 조정된 전기 자극인 바이오 시뮬레이터를 전달한다.

도 5는 저속 및 고속 적응 알고리즘을 구현하도록 구성된 본원에 기술된 장치 및 방법에 대한 시스템 블록 다이어그램의 실시예를 나타낸다. API는 애플리케이션 프로그래밍 인터페이스(application programming interface)이고; MICS는 의료정보통신 대역(Medical Information and Communication band)이다.

도 6a 내지 6b는 본 발명의 장치의 폐쇄 루프 동작 방법의 흐름도를 나타낸다.

도 7a내지 7b는 본원의 일 구현예에 기술된 바와 같이, 환자 컨트롤러 모듈의 실시예를 나타낸다.

도 8은 본원의 일 구현예에 기술된 바와 같이, 의도적인 환자 수축 및 장치 및 시스템의 수동 작동을 위한 흐름도를 나타낸다.

도 9는 본원의 일 구현예에 기술된 바와 같이, 폐쇄 루프 시스템 동작을 위한 흐름도를 나타낸다.

도 10은 본원의 일 구현예에 기술된 바와 같이, 실금 증상의 신호 처리 및 임계값 검출을 위한 흐름도를 나타낸다.

도 11a 내지 11e는 본원의 일 구현예에 기술된 바와 같이, 본 발명의 방법에 따라 획득되고 처리된 환자의 의도적 근육 수축, 발살바 매뉴버(Valsalva maneuver) 및 기침 EMG 데이터를 나타낸다.

도 12a 내지 12b는 본원의 일 구현예에 기술된 바와 같이, 환자의 의도적인 또는 의도적 기반 수축을 감지하고 실금 증상을 예방하기 위해 전기 자극을 제공하기 위한 흐름도를 나타낸다.

도 13은 본원의 일 구현예에 기술된 바와 같이, 본 발명의 장치 및 시스템에 내장된(on-board) 머신 러닝 분류기를 훈련시키기 위한 흐름도를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

실시예

실시예 1: EMG 측정 재현성

본원에 기술된 시스템, 방법 및 장치를 사용하여, 도 11a 내지 11e에 나타난 바와 같이, 환자 EMG 신호는 환자가 근육 수축, 기침 및 발살바 매뉴버(Valsalva maneuver)를 수행함에 따라 측정되고 처리되었다. 각 환자에 대해, 미가공 EMG 데이터 (1102)는 본원의 다른 곳에 기술된 바와 같이 기록 및 증폭되었다.이어서 미가공 EMG 데이터는 필터링 (1106), 수정, 및 평활(smooth, 1104)되었다.

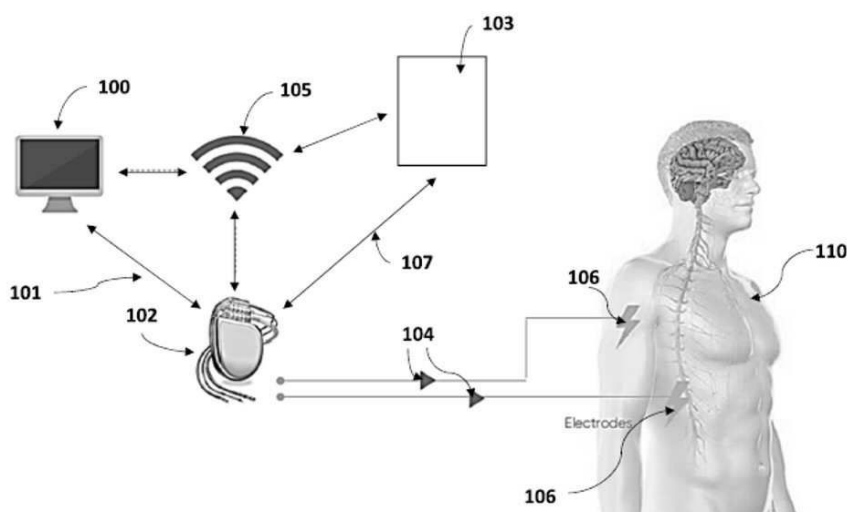
도 11a내지 11c에 나타난 데이터로부터, 환자가 동일한 근육 수축 시퀀스를 세 번 반복적으로 수행한 경우, 세 가지 신호의 별개의 그룹은 시간적 근전도 데이터에서 관찰될 수 있다.

이러한 발견은 본원에 기술된 장치 및 시스템의 센서 전극의 재현성과 훈련된 분류기가 EMG 신호를 시간적으로 구별할 수 있는 잠재적 능력을 뒷받침한다.

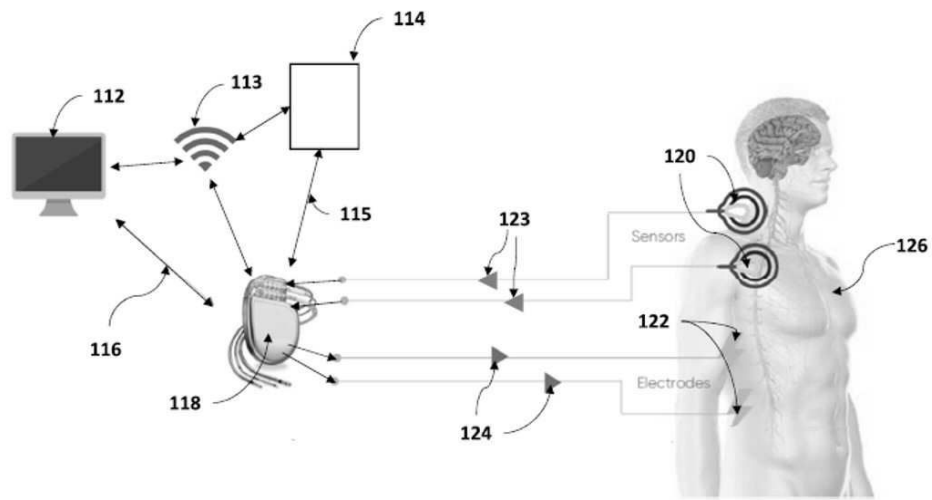
도 11d 내지 11e에 나타난 다른 환자에 대한 데이터도 도 11a 내지 11c의 환자와 유사한 결과를 보여준다.

도면

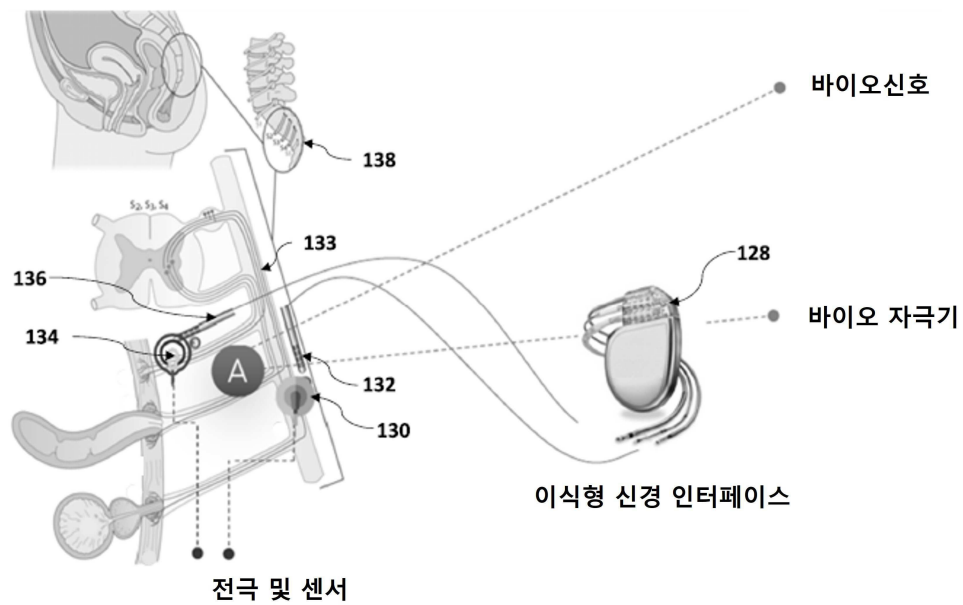
도면1



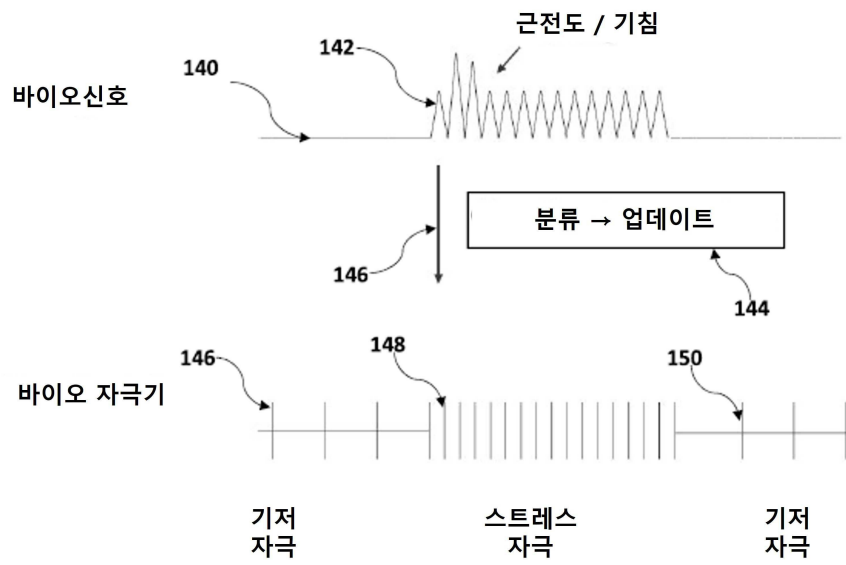
도면2



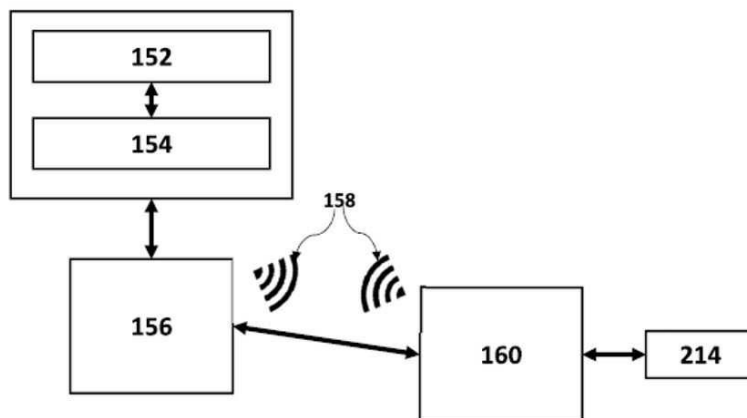
도면3



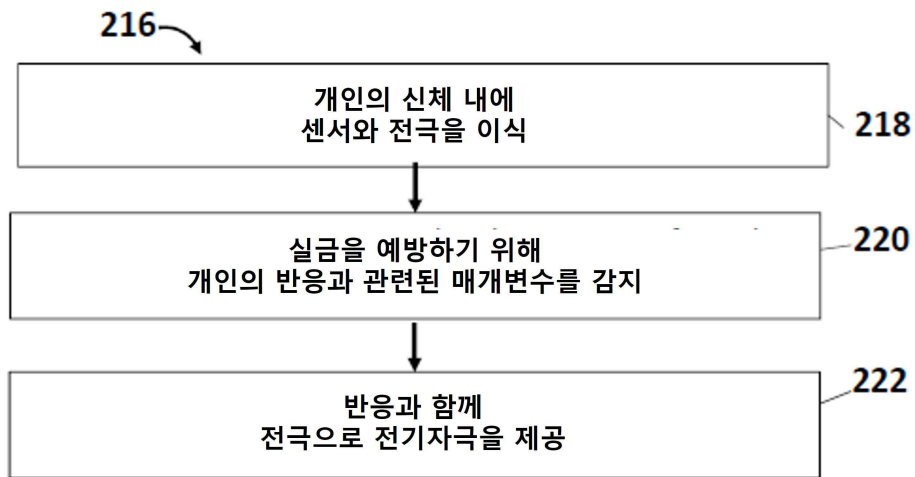
도면4



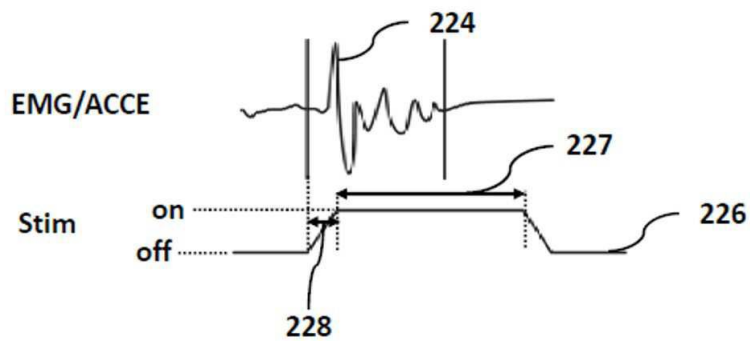
도면5



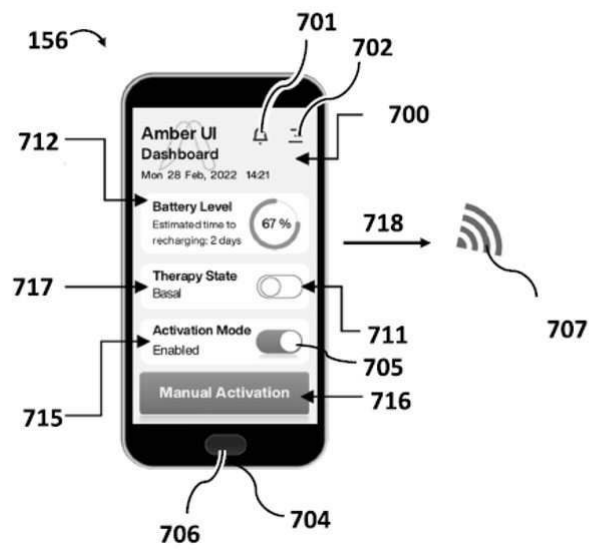
도면6a



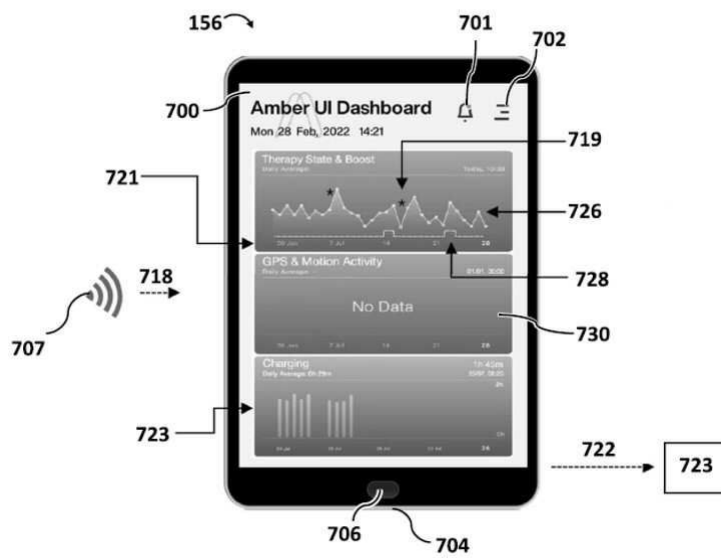
도면6b



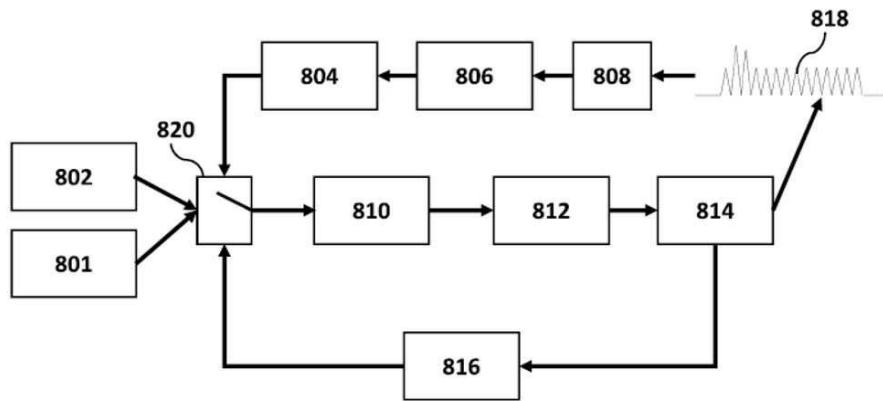
도면7a



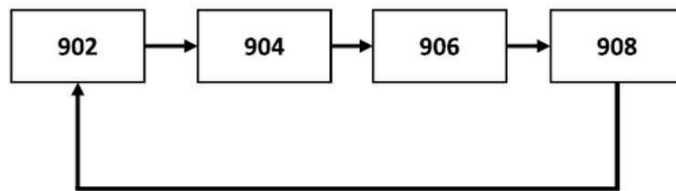
도면7b



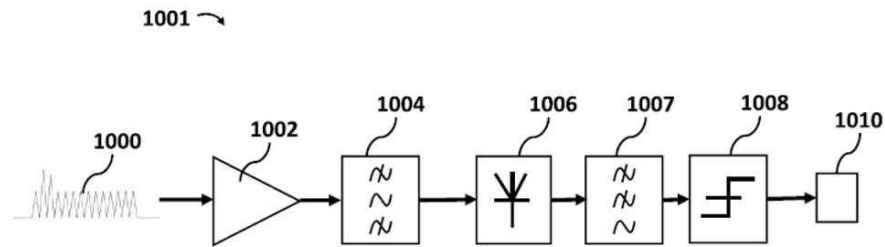
도면8



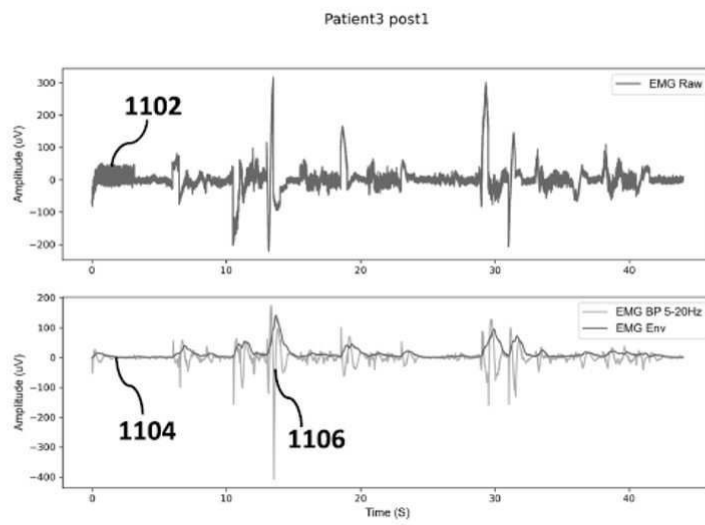
도면9



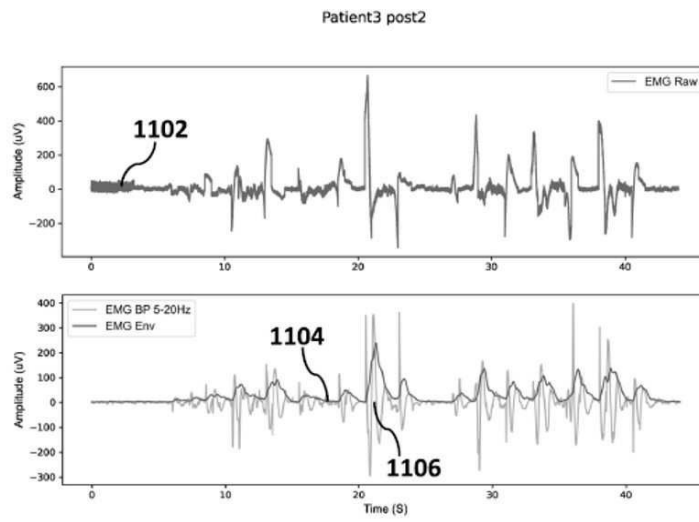
도면10



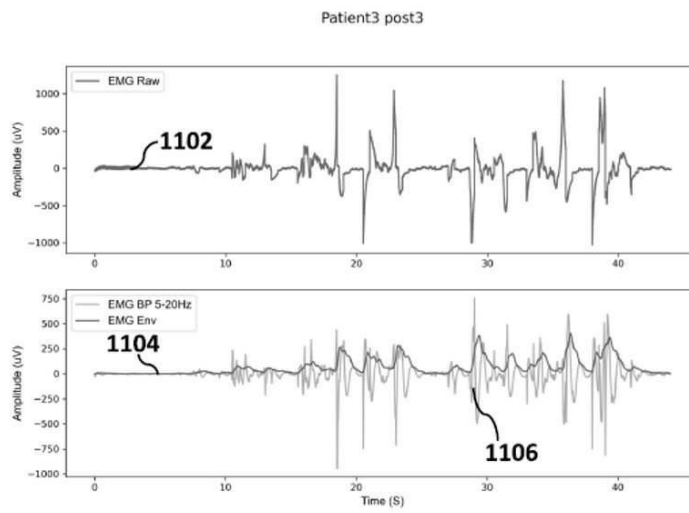
도면11a



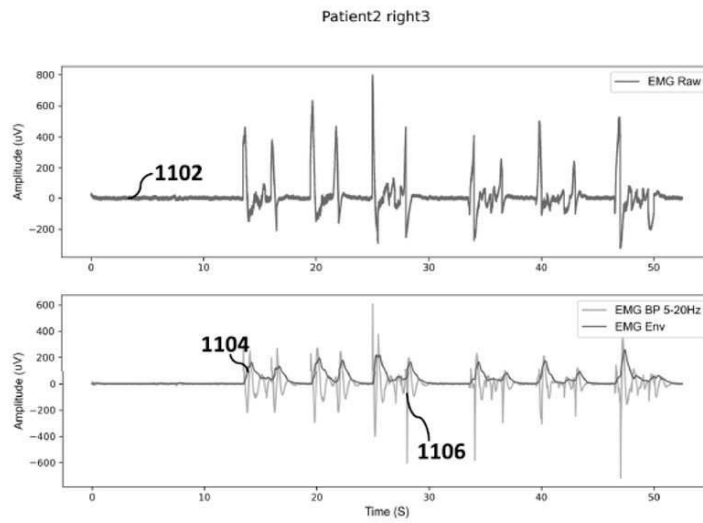
도면11b



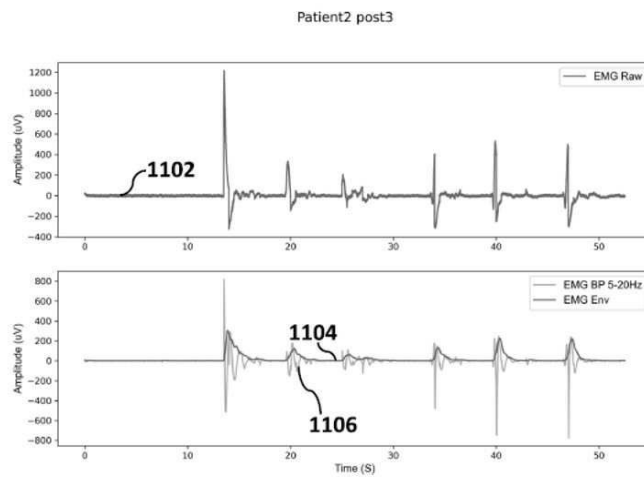
도면11c



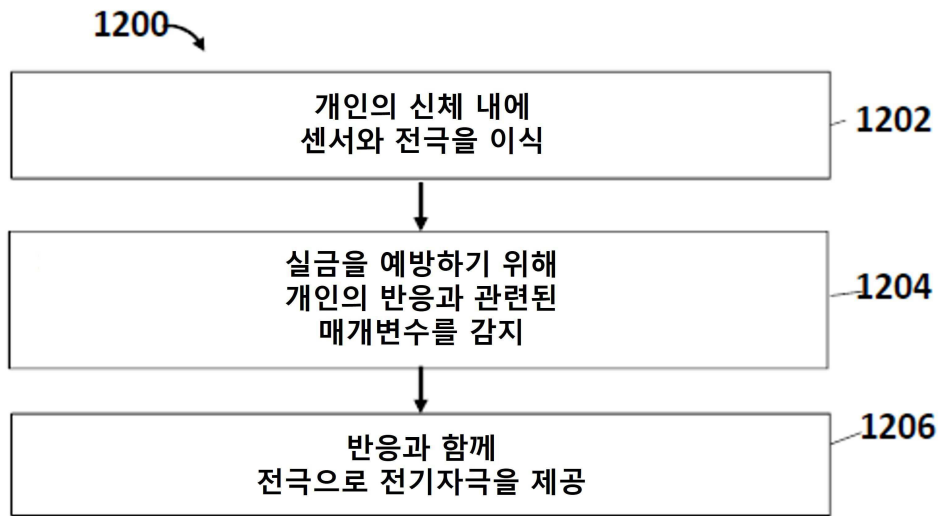
도면11d



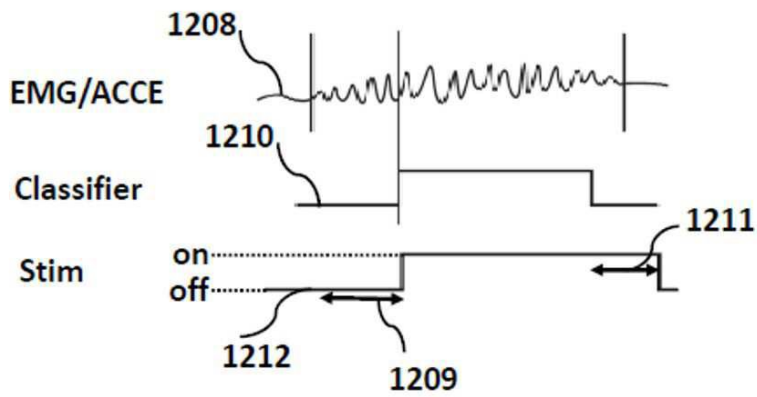
도면11e



도면12a



도면12b



도면13

