



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0106669
(43) 공개일자 2016년09월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 1/36 (2006.01) A61B 5/0488 (2006.01)
A61F 5/56 (2006.01) A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/08 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61N 1/3601 (2013.01)
A61B 5/0488 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-7021433
(22) 출원일자(국제) 2015년01월06일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2016년08월04일
(86) 국제출원번호 PCT/US2015/010367
(87) 국제공개번호 WO 2015/105811
국제공개일자 2015년07월16일
(30) 우선권주장
14/149,689 2014년01월07일 미국(US)

(71) 출원인
인빅타 메디컬 인코포레이티드
미국 캘리포니아주 94028 포틀라 밸리 베렌다 웨이 16
(72) 발명자
켄트 스티븐 토마스
미국 캘리포니아주 95054 산타 클라라 스위트 211 타즈만 드라이브 2091 인빅타 메디컬 인코포레이티드
하더 로렌스 와일리
미국 캘리포니아주 95054 산타 클라라 스위트 211 타즈만 드라이브 2091 인빅타 메디컬 인코포레이티드
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인태평양

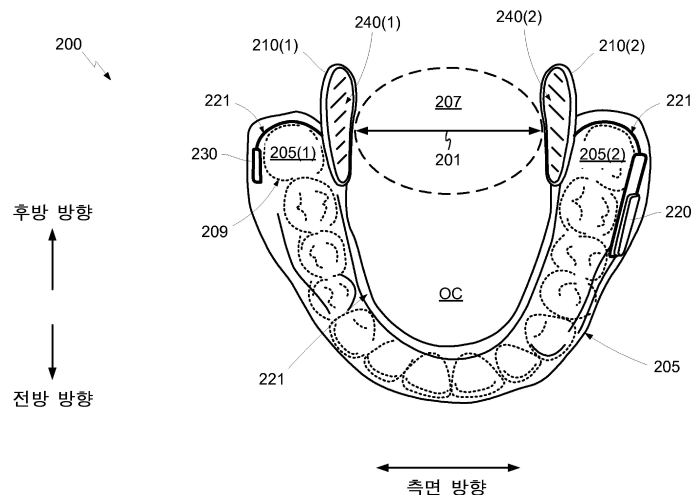
전체 청구항 수 : 총 34 항

(54) 발명의 명칭 수면 무호흡을 치료하기 위한 방법 및 장치

(57) 요약

본원에서는 수면 동안 혀 및/또는 물렁 입천장의 허탈을 방지하는 방식으로 환자의 혀에 전기 자극을 제공하는 경구 기기가 개시된다. 더욱 특히, 이러한 경구 기기는, 환자의 입천장혀근을 단축시키고 이러한 단축이 결과적으로 혀의 기저부를 향해서 환자의 물렁 입천장을 하향으로 당기고/당기거나 혀의 체적을 감소시키는 방식으로, 혀를 가로질러 측면 방향으로 가역적인 전류 또는 전류들을 유도할 수 있다.

대표도 - 도2a



(52) CPC특허분류

A61F 5/56 (2013.01)

A61F 5/566 (2013.01)

A61N 1/0548 (2013.01)

A61N 1/08 (2013.01)

A61N 1/36078 (2013.01)

(72) 발명자

켄트 헤롤드 바이런

미국 캘리포니아주 95054 산타 클라라 스위트 211
타즈만 드라이브 2091 인빅타 메디컬 인코포레이티
드

폴돈 카레나 야디라

미국 캘리포니아주 95054 산타 클라라 스위트 211
타즈만 드라이브 2091 인빅타 메디컬 인코포레이티
드

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 구강에 전기 자극을 제공하기 위한 가철식 장치(removable device)로서,
구강 내에 끼워 맞춰지는 경구 기기(oral appliance); 및
상기 경구 기기 상에 장착되고 환자의 혀의 양측 상에 위치되는 다수의 전극을 포함하며,
상기 전극이 혀를 가로질러 측면 방향으로 전류를 유도하도록 되어 있는 가철식 장치.

청구항 2

청구항 1에 있어서,
상기 다수의 전극은 혀를 가로질러 전압차를 제공함으로써 전류를 유도하는 가철식 장치.

청구항 3

청구항 1에 있어서,
상기 전극 중 하나 이상의 적어도 일부가 환자의 어금니 위치에 근접하여 또는 그 후방에 위치되는 가철식 장치.

청구항 4

청구항 1에 있어서,
상기 다수의 전극은 환자의 입천장혀근(Palatoglossus muscle)의 적어도 일부에 근접해 있고 그에 전기적으로 결합되어 있는 가철식 장치.

청구항 5

청구항 1에 있어서,
상기 경구 기기에 결합되어 신호를 생성하는 제어 회로를 더 포함하고, 상기 전극이 신호에 반응성인 가철식 장치.

청구항 6

청구항 5에 있어서,
상기 경구 기기에 장착되어 전력을 상기 제어 회로에 공급하는 파워 서플라이(power supply)를 더 포함하는 가철식 장치.

청구항 7

청구항 6에 있어서,
상기 전극, 제어 회로 및 파워 서플라이가 환자의 구강 내에 완전히 끼워 맞춰지도록 구성된 단일의 장치를 구성하는 가철식 장치.

청구항 8

청구항 1에 있어서,
상기 전류는 혀를 가로지른 하나 이상의 실질적인 측면 방향으로의 하나 이상의 가역적인 전류를 포함하는 가철식 장치.

청구항 9

청구항 8에 있어서,

상기 가역적인 전류 중 적어도 하나가 제로-섬 파형(zero-sum waveform)을 포함하는 가철식 장치.

청구항 10

청구항 8에 있어서,

상기 가역적인 전류의 적어도 하나의 펄스 길이가 혀의 저항성-용량성 시상수 모델(resistive-capacitive (RC) time constant model)을 기초로 하는 가철식 장치.

청구항 11

청구항 1에 있어서,

유도된 전류는 환자의 혀밑 신경(Hypoglossal nerve)을 표적으로 하지 않으면서 환자의 입천장혀근을 단축시키도록 되어 있는 가철식 장치.

청구항 12

청구항 1에 있어서,

유도된 전류는 혀의 기저부를 향해서 하향 방향으로 환자의 입천장혀활(Palatoglossal arch)을 당기도록 되어 있는 가철식 장치.

청구항 13

청구항 1에 있어서,

유도된 전류는 전방 방향으로 혀를 이동시키지 않으면서 혀의 체적을 감소시키도록 되어 있는 가철식 장치.

청구항 14

청구항 1에 있어서,

상기 전극 중 적어도 하나가 호흡 센서를 포함하는 가철식 장치.

청구항 15

환자의 입천장혀근에 전기 자극을 제공하기 위한 단일의 경구 기기로서,

파워 서플라이;

상기 파워 서플라이에 결합되어 하나 이상의 신호를 생성시키는 제어 회로; 및

환자의 혀를 가로질러 측면 방향으로 가역적인 전류를 유도하기 위한, 하나 이상의 신호에 반응성인 다수의 전극을 포함하고,

상기 단일의 경구 기기는 환자의 구강 내에 완전히 끼워 맞춰지도록 구성되는 단일의 경구 기기.

청구항 16

청구항 15에 있어서,

상기 가역적인 전류는 환자의 혀밑 신경을 표적으로 하지 않으면서 환자의 입천장혀근을 단축시키도록 되어 있는 단일의 경구 기기.

청구항 17

청구항 15에 있어서,

한 쌍의 전극이 환자의 입천장혀근이 혀 내로 삽입되는 하나 이상의 측면 지점에 근접하여 혀의 기저부의 양측에 위치되는 단일의 경구 기기.

청구항 18

청구항 15에 있어서,

상기 전극의 제1 부분이 환자의 어금니 위치 후방에 위치되는 단일의 경구 기기.

청구항 19

청구항 15에 있어서,

상기 전극의 적어도 일부가 환자의 입천장혀근의 적어도 일부에 근접해 있고 또한 전기적으로 결합되어 있는 단일의 경구 기기.

청구항 20

청구항 15에 있어서,

상기 가역적인 전류는 환자의 혀의 기저부를 향해서 하향 방향으로 환자의 입천장혀활을 당기도록 되어 있는 단일의 경구 기기.

청구항 21

청구항 15에 있어서,

상기 가역적인 전류는 혀의 체적을 감소시키도록 되어 있는 단일의 경구 기기.

청구항 22

환자의 구강에 전기 자극을 제공하는 비-침습적 방법(non-invasive method)으로서,

제어 회로를 사용하여 신호를 생성시키는 단계;

환자의 입천장혀근이 혀 내로 삽입되는 하나 이상의 측면 지점에 근접하여 환자의 혀의 양쪽 상에 가철식으로(removably) 위치되고, 신호에 반응성인 다수의 전극을 사용하여, 혀의 혀밑 부분을 가로질러 측면 방향으로 전류를 유도하는 단계; 및

상기 전류에 대한 반응으로 환자의 입천장혀근을 전기적으로 자극하는 단계를 포함하는 비-침습적 방법.

청구항 23

청구항 22에 있어서,

상기 전류는 가역적인 전류를 포함하는 비-침습적 방법.

청구항 24

청구항 23에 있어서,

상기 가역적인 전류의 극성을 역전시키는 단계를 더 포함하는 비-침습적 방법.

청구항 25

청구항 23에 있어서,

혀의 저항성-용량성(RC) 시상수 모델을 기초로 하여 가역적인 전류의 하나 이상의 펄스의 펄스 길이를 선택하는 단계를 더 포함하는 비-침습적 방법.

청구항 26

청구항 22에 있어서,

상기 전기 자극은 환자의 혀밑 신경을 표적으로 하지 않으면서 입천장혀근을 단축시키는 비-침습적 방법.

청구항 27

청구항 22에 있어서,

상기 전기 자극에 대한 반응으로, 혀의 기저부를 향한 방향으로 환자의 입천장혀활을 아래로 당기는 단계를 더 포함하는 비-침습적 방법.

청구항 28

청구항 22에 있어서,

상기 전기 자극에 대한 반응으로 혀의 체적을 감소시키는 단계를 더 포함하는 비-침습적 방법.

청구항 29

혀, 및 입천장혀근에 의해서 혀에 연결된 입천장혀활을 가지는 환자의 구강에 전기 자극을 제공하는 전기 자극 제공 방법으로서,

혀를 가로질러 측방으로 전기 전류를 유도하는 단계;

상기 전기 전류에 대한 반응으로 입천장혀근을 단축시키는 단계;

상기 단축시키는 단계에 대한 반응으로, 혀의 기저부를 향한 방향으로 입천장혀활을 아래로 당기는 단계; 및

상기 단축시키는 단계에 대한 반응으로, 혀의 체적을 감소시키는 단계를 포함하는 전기 자극 제공 방법.

청구항 30

청구항 29에 있어서,

상기 입천장혀근의 자극이 혀를 전방 방향으로 이동시키지 않으면서 혀의 후방 부위를 상승시키도록 되어 있는 전기 자극 제공 방법.

청구항 31

청구항 29에 있어서,

상기 전류는 가역적인 전류를 포함하는 전기 자극 제공 방법.

청구항 32

청구항 31에 있어서,

상기 가역적인 전류의 극성을 역전시키는 단계를 더 포함하는 전기 자극 제공 방법.

청구항 33

청구항 29에 있어서,

상기 전류는 환자의 혀밑 신경을 표적으로 하지 않는 전기 자극 제공 방법.

청구항 34

청구항 29에 있어서,

상기 전류는 혀를 전방 방향으로 이동시키지 않는 전기 자극 제공 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 실시예는 일반적으로 수면 무호흡(sleep apnea), 특히, 하나 이상의 내재성 수면 무호흡 원인을 치료하기 위한 비-침습적 기술에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 폐쇄 수면 무호흡(Obstructive sleep apnea: OSA)은 환자의 상기도(upper airway)가 수면 동안 반복적으로 폐

쇄되는 의학적 상태이다. 이러한 상기도의 반복된 폐쇄는 수면 분절(sleep fragmentation)을 유발시킬 수 있고, 이는 결과적으로 수면 박탈(sleep deprivation), 주간 피로(daytime tiredness), 및 권태감(malaise)을 발생시킬 수 있다. OSA의 더욱 심각한 실례는 뇌졸중(stroke), 심장 부정맥(cardiac arrhythmia), 고혈압(high blood pressure) 및/또는 그 밖의 장애에 대한 환자의 위험을 증가시킬 수 있다.

[0003] OSA는 수면 동안 허탈(collapse)되어서 상기도를 폐쇄시키는 상기도의 연조직의 경향이 특징일 수 있다. 더욱 특히, OSA는 전형적으로는 환자의 물렁 입천장(soft palate)의 허탈에 의해서 및/또는 (예, 인두(pharynx)의 뒤로의) 환자의 혀의 허탈에 의해서 유발되며, 이는 결과적으로 정상적인 호흡을 폐쇄할 수 있다.

[0004] 예를 들어, 수술, 일정한 기도 양압(constant positive airway pressure: CPAP) 기계, 및 혀를 이동시키는 것과 관련된 근육의 전기적 자극을 포함한, OSA에 이용 가능한 많은 치료법이 있다. 수술적 기술은 기관절개, 환자의 혀 및/또는 물렁 입천장의 일부를 제거하는 시술, 및 인두의 뒤로의 혀의 허탈을 방지하려고 하는 그 밖의 시술을 포함한다. 이들 수술적 기술은 매우 침습적이다. CPAP 기계는 환자의 코와 입에서 기도 양압을 가함으로써 상기도 개방을 유지시키려고 한다. 그러나, 이들 기계는 불편하고 낮은 순응률(compliance rate)을 지닐 수 있다.

[0005] 일부 전기 자극 기술은 수면 동안 혀를 앞쪽으로(예, 전방 방향으로) 돌출되게 함으로써 인두의 뒤로의 혀의 허탈을 방지하려고 한다. 예를 들어, 미어(Meer)의 미국특허 제4,830,008호는 혀를 앞쪽으로(예, 인두의 뒤로부터 멀어지게) 이동되게 하기 위해서 턱끝혀근(Genioglossus muscle)을 자극하는 전극을 환자에게 신경 상의 위치에 또는 그 근처에 이식하는 침습적(invasive) 기술을 개시하고 있다. 또 다른 예의 경우로, 라트너(Lattner)의 미국특허 제7,711,438호는 경구내 장치 상에 장착된 전극이 턱끝혀근을 전기적으로 자극하여 호흡 흡기(respiratory inspiration) 동안에 혀를 앞쪽으로 이동되게 하는 비-침습적 기술을 개시하고 있다. 또한, 맥크리리(McCreery)의 미국특허 제8,359,108호는, 상기 언급된 바와 같이 수면 동안 혀를 앞쪽으로 이동시킴으로써 혀 허탈을 방지할 수 있는, 전기 자극을 혀밑 신경(Hypoglossal nerve)에 인가하여 턱끝혀근을 수축시키는 구강내 장치를 교시하고 있다.

[0006] 수면 동안 환자의 혀를 앞쪽으로 이동시키는 것은 환자가 잠에서 깨게 할 수 있으며, 이는 바람직하지 않다. 또한, 혀밑 신경 및/또는 턱끝혀근을 전기적으로 자극하기 위한 기존 기술은 불편함 및/또는 통증을 유발시킬 수 있으며, 이는 바람직하지 않다. 추가로, 혀밑 신경 및/또는 턱끝혀근을 전기적으로 자극하기 위한 침습적 기술은 바람직하지 않게 수술을 필요로 하고 이물(foreign matter)을 환자의 조직 내로 도입하는데, 이는 바람직하지 않다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] 따라서, 사용 동안에 환자를 방해하거나 깨우지 않는 OSA에 대한 비-침습적 치료의 필요가 있다.

과제의 해결 수단

[0008] 본 요약은 상세한 설명에서 이하 추가로 기재되는 개념의 선택을 단순화된 형태로 소개하기 위해서 제공된다. 본 요약은 청구된 주제의 주요 특징 또는 근본적인 특징을 확인하기 위해서 의도된 것이 아니며, 청구된 주제의 범위를 제한하기 위해서 의도된 것도 또한 아니다.

[0009] OSA와 같은 호흡 장애의 발병 및/또는 중증도를 감소시키기 위한 방법 및 장치가 본원에서 기재된다. 본 실시예에 따르면, 환자를 방해하지 않으면서(예, 깨우지 않으면서) 수면 동안에 환자의 혀 및/또는 물렁 입천장의 허탈을 방지하는 방식으로 환자의 구강(입)의 측면 부분 및/또는 혀밑 부분에 전기 자극을 제공할 수 있는 비-침습적 및 가철식 경구 기기가 개시된다. 적어도 일부 실시예의 경우에, 기기에 의해서 유도된 전류는 입천장혀근이 경직되고 단축되게 하는 방식으로 환자의 입천장혀근을 자극하고, 그러한 경직 및 단축은 결과적으로 물렁 입천장이 목구멍의 뒤를 향해서 허탈되는 것을 방지하고/하거나 플랩핑(flapping)을 방지하도록 환자의 물렁 입천장 및/또는 입천장활(palatal arch)을 환자의 혀의 기저부를 향해서 하향 방향으로 당길 수 있다. 입천장혀근을 경직되게 하고/하거나 단축되게 하는 것은 또한 후방 방향으로(예, 환자의 인두를 향해서) 혀의 허탈을 방지하는 방식으로 환자의 혀를 수축되게 하고/하거나 경직되게 할 수 있다. 또한, 본원에 기재된 기술을 이용하여 입천장혀근을 자극하는 것은 또한 혀(T)의 상부 표면을 낮추어서, 환자의 상기도(upper airway)의 폐쇄를 추가로 방지하는 방식으로 혀를 하향으로 신치(cinch)시킬(예, "헝커 다운(hunker down)"시킬) 수 있다. 환자의 물렁 입천장 및 혀의 허탈을 동시에 방지시킴으로써, 환자의 상기도의 개방성이 비-침습적인 방식으로 유지될 수

있다. 일부 실시예의 경우에, 기기는 환자의 혀를 전방 방향으로 이동시키지 않으면서 환자의 입천장혀근을 자극할 수 있다. 적어도 일 실시예의 경우에, 환자의 입천장혀근의 자극은 또한 환자의 혀의 뒷부분을 상승시키고, 이는 결과적으로 환자의 인두의 뒤로의 혀의 허탈을 추가로 방지할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0010]

본 실시예는 예를 들어 예시하고 있으며 첨부된 도면의 특징에 의해서 한정되는 것으로 의도되지 않고, 첨부된 도면에서 동일한 참조 번호는 도면 전체에 걸쳐서 상응하는 부분을 나타낸다.

도 1a는 환자의 상기도를 도시하고 있는 측단면도이다.

도 1b는 환자의 구강의 정면 평면도이다.

도 1c는 환자의 혀의 상승된 단면도(elevated sectional view)이다.

도 1d는 환자의 혀의 측단면도이다.

도 2a는 일부 실시예에 따른 환자의 치아 위에 위치한 경구 기기의 평면도이다.

도 2b는 도 2a의 경구 기기의 상승된 사시도이다.

도 2c는 다른 실시예에 따른 환자의 치아 위에 위치한 경구 기기의 평면도이다.

도 2d는 도 2c의 경구 기기의 상승된 사시도이다.

도 3a는 방해되는 호흡 동안의 환자의 상기도를 도시하고 있는 측단면도이다.

도 3b는 본 실시예에 따라서 제공된 전기 자극에 대한 환자의 상기도 반응을 도시하고 있는 측단면도이다.

도 4는 도 2a 및 도 2b의 경구 기기의 전기 부품의 블록도이다.

도 5는 환자의 혀의 전기적 모델을 예시하고 있는 회로도이다.

도 6은 일부 실시예에 따른 예시적인 작동을 도시하고 있는 예시적인 흐름도이다.

도 7a는 다른 실시예에 따른 경구 기기의 상승된 사시도이다.

도 7b는 환자의 치아 위에 위치한 도 7a의 경구 기기의 상승된 사시도이다.

도 7c는 환자의 치아 위에 위치한 도 7a의 경구 기기의 배면 평면도(rear plan view)이다.

도 7d는 환자의 치아 위에 위치한 도 7a의 경구 기기의 전면 평면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0011]

폐쇄수면무호흡(OSA) 및/또는 코골이와 같은 수면 장애를 치료하기 위한 비-침습성 방법 및 장치가 본원에서 개시된다. 이하 설명에서, 많은 특징의 상세사항이 본 개시내용의 완전한 이해를 제공하기 위해서 기재된다. 또한, 이하 설명에서 그리고 설명 목적으로, 특징의 명명법이 본 실시예의 완전한 이해를 제공하기 위해서 기재된다. 그러나, 이들 특징의 상세사항이 본 실시예를 실시하기 위해서 요구되지 않을 수 있다는 것이 본 기술분야의 전문가에게는 자명할 것이다. 다른 예에서, 잘 알려진 회로 및 장치는 블록선도 형태로 나타내어 본 개시내용을 모호하게 하는 것을 피한다. 본원에서 사용된 용어 "결합된(coupled)"은 직접적으로 연결되거나 하나 이상의 중간 부품, 회로, 또는 생리학적 물질을 통해서 연결됨을 의미한다. 본원에 기재된 다양한 버스(bus) 상에 제공된 신호 중 임의의 신호는 다른 신호와 시간-다중화(time-multiplexed)될 수 있고 하나 이상의 공통의 버스 상에 제공될 수 있다. 추가로, 회로 요소들 또는 소프트웨어 블록들 사이의 상호접속은 버스로서 또는 단일의 신호 라인으로서 나타낼 수 있다. 버스의 각각은 대안적으로는 단일의 신호 라인일 수 있고, 단일의 신호 라인의 각각은 대안적으로는 버스일 수 있으며, 단일의 라인 또는 버스는 부품들 사이의 통신을 위한 무수한 물리적 또는 논리적 메커니즘 중 임의의 하나 이상을 나타낼 수 있다. 추가로, 이하 설명에서 다양한 신호에 할당된 논리 레벨(logic level) 및 시기선택(timing)은 임의적이고/이거나 대략적이며, 그에 따라서, 요구되는 대로 변화(예, 역전된 극성, 및 변화된 시간 등)될 수 있다.

[0012]

본원에서 기재된 용어 "실질적인 측면 방향(substantially lateral direction)"은 환자의 구강을 가로지른 방향을 나타내며, 여기서, 방향의 측면 성분은 방향의 전후 성분보다 더 크다(예, 실질적인 측면 방향은, 작도 특징과 관련하여 이하 정의된 바와 같이, 측면 방향으로부터 대략 45도 미만인 임의의 방향을 나타낼 수 있다). 추

가로, 본원에서 사용된 용어 "가역적인 전류(reversible current)"는 두 제어 가능한 전위 사이에서 때때로 극성을 변화시키거나 역전시키는 전류를 의미한다.

- [0013] 본 실시예를 더욱 완전히 이해하기 위해서, OSA의 역학이 환자의 상기도(예, 환자의 비강, 구강, 및 인두를 포함함)의 해부학적 요소를 예시하고 있는 도 1a 내지 도 1d에 나타난 환자의 구강의 실례(100)와 관련하여 먼저 기재된다. 먼저 도 1a 및 도 1b를 참조하면, 단단 입천장(hard palate)(HP)은 혀(T) 위에 가로놓이며, 구강(oral cavity)(OC)(예, 입)의 천장을 형성한다. 단단 입천장(HP)은 뼈 지지체(bone support)(BS)를 포함하고, 그에 따라서, 전형적으로는 호흡 동안에 변형되지 않는다. 막, 섬유 물질(fibrous material), 지방 조직, 및 근육 조직과 같은 연질 물질로 형성된 물렁 입천장(SP)은 단단 입천장(HP)으로부터 인두(PHR)의 뒤를 향해서 뒤쪽으로(예, 후방 방향으로) 연장되어 있다. 더욱 특히, 물렁 입천장(SP)의 전방 단부(1)는 단단 입천장(HP)이 후방 단부에 고정되어 있고, 물렁 입천장(SP)의 후방 단부(2)는 부착되어 있지 않다. 물렁 입천장(SP)은 뼈 또는 경질 연결을 함유하지 않기 때문에, 물렁 입천장(SP)은 유연하며 (예를 들어, 특히 수면 동안에) 인두(PHR)의 뒤로 허탈되고/되거나 앞뒤로 플랩핑(flapping)될 수 있다.
- [0014] 공기를 구강(OC) 및 비강(nasal cavity)(NC)로부터 기관(trachea)(TR) 내로 통과시키는 인두(PHR)는 비강(NC)의 하방에(아래에), 구강(OC)의 후방에(뒤에), 및 식도(esophagus)(ES)의 상방에(위에) 자리하는 목구멍의 일부이다. 인두(PHR)는 양측에서 혀(T)의 기저부로 하향으로 뻗어있는 입천장혀활(Palatoglossal arch)(PGA)에 의해서 구강(OC)으로부터 분리되어 있다.
- [0015] 비록, 간결성을 위해서 도시하지는 않았지만, 인두(PHR)는 코인두, 입인두, 및 후두인두를 포함한다. 코인두는 물렁 입천장의 상부 표면과 목구멍의 벽 사이에(즉, 구강(OC)의 상방에) 있다. 입인두는 구강(OC)의 뒤에 있으며, 목젖(U)으로부터 목뿔뼈(hyoid bone)(HB)의 수준까지 연장되어 있다. 입인두는 구강(OC) 내로 앞쪽으로 개방되어 있다. 입인두의 측벽은 구개편도(palatine tonsil)로 이루어져 있으며, 입천장혀활(Palatoglossal arch)(PGA)과 입천장인두활(Palatopharyngeal arch) 사이에 있다. 입인두의 전방 벽(anterior wall)은 혀(T)의 기저부와 후두개계곡(epiglottic vallecula)으로 이루어져 있다. 입인두의 상부 벽(superior wall)은 물렁 입천장(SP)의 하부 표면(inferior surface)과 목젖(U)으로 이루어져 있다. 음식과 공기 둘 모두가 인두(PHR)를 통과하기 때문에, 음식을 삼킬 때에 후두덮개(epiglottis)(EP)로 일컬어지는 결합 조직의 피부판(flap)이 성대문(간결성을 위해서 도시하지 않음)을 덮어서 흡인을 방지한다. 후두인두는 식도(ES)에 연결된 목구멍의 일부이고, 후두덮개(EP)의 하방에 있다.
- [0016] 도 1c 및 도 1d를 또한 참조하면, 혀(T)는 내인성 근육 또는 외인성 근육 중 하나로 분류될 수 있는 복수의 근육을 포함한다. 혀(T) 내에 전체적으로 분포하며 혀(T)의 모양을 변경(예, 말하고 삼키기 위해서)시키는 원인이 되는 내인성 근육은 상종설근(superior longitudinal muscle)(SLM), 하종설근(inferior longitudinal muscle)(ILM), 수직설근(vertical muscle)(VM), 및 횡설근(transverse muscle)(TM)을 포함한다. 상종설근(SLM)은 점막 아래에서 혀(T)의 상부 표면(superior surface)을 따라서 뻗어있고, 혀(T)의 끝을 상승시키고, 퇴축(retract)시키고, 편위시키기 위해서 사용될 수 있다. 하종설근(ILM)은 혀(T)의 측면을 막처럼 싸고 있으며 붓혀근(Styloglossus muscle)(SGM)에 부착되어 있다. 수직설근(VM)은 혀(T)의 중앙을 따라서 위치되며 상종설근과 하종설근을 함께 연결시킨다. 횡설근(TM)은 중앙에서 혀를 분할하며 혀(T)의 측면을 따라서 뻗어있는 점막에 부착되어 있다.
- [0017] 혀(T)를 다른 구조물에 부착시키며 혀를 제-위치(예, 이동)시키는 역할을 하는 외인성 근육은 턱끝혀근(Genioglossus muscle)(GGM), 목뿔혀근(Hyoglossus muscle)(HGM), 붓혀근(Styloglossus muscle)(SGM) 및 입천장혀근(Palatoglossus muscle)(PGM)을 포함한다. 턱끝혀근(GGM)은 혀(T)를 돌출시키고 혀(T)의 중앙을 함몰시키기 위해서 사용될 수 있다. 목뿔혀근(HGM)은 혀를 함몰시키기 위해서 사용될 수 있다. 붓혀근(SGM)은 혀(T)를 상승시키고 퇴축시키기 위해서 사용될 수 있다. 입천장혀근(PGM)은 물렁 입천장(SP)을 함몰시키고/거나 혀의 뒤(후방 부분)를 상승시키기 위해서 사용될 수 있다. 도 1a 및 도 1b를 또한 참조하면, 입천장혀근(PGM)은 혀(T)를 입천장혀활(PGA)의 양측 모두에 연결시키며 혀의 기저부의 측후방 부위(lateral posterior region)로 삽입시킨다.
- [0018] 입천장혀근(PGM)을 제외하고는, 혀(T)의 근육의 모두는 혀밑 신경(Hypoglossal nerve)(간결성을 위해서 도시하지 않음)에 의해서 신경이 통하고; 입천장혀근(PGM)은 미주신경(vagus nerve)(간결성을 위해서 도시하지 않음)의 인두가지(pharyngeal branch)에 의해서 신경이 통한다는 것이 주지될 것이다.
- [0019] 깨어 있는 기간 동안에는, (혀밑 신경뿐만 아니라) 상기도의 근육이 활성이고 자극되며, 물렁 입천장(SP)이 허탈되는 것을 방지하고/하거나 혀(T)가 인두(PHR)의 뒤로 탈출되는 것을 방지함으로써 상기도를 개방시켜 유지시

킬 수 있다. 그러나, 수면 기간 동안에는, 물렁 입천장(SP)의 상대적으로 이완된 상태가 물렁 입천장(SP)을 허탈되게 하고 정상적인 호흡을 폐쇄할 수 있으면서, 혀(T)의 상대적으로 이완된 상태가 혀(T)를 후방 방향으로(예, 인두(PHR)의 뒤로) 이동시키고 정상적인 호흡을 폐쇄할 수 있다.

[0020] 따라서, OSA에 대한 통상적인 전기자극 치료는 전형적으로는 무호흡 에피소드(apnea episode) 동안에 혀(T)를 전방 방향으로 앞쪽으로 이동하게 하여, 혀(T)가 후방 방향으로 허탈되지 않게 함을 포함한다. 더욱 특히, 일부 통상적인 기술(예, 미국특허 제5,190,053호 및 제6,212,435호에 개시됨)은 무호흡 에피소드 동안에 혀를 전방 방향으로 앞쪽으로 이동시키기 위해서 턱끝혀근을 전기적으로 자극하는 반면에, 다른 통상적인 기술(예, 미국특허 제8,359,108호에 개시됨)은 혀밑 신경을 전기적으로 자극하고, 이는 결과적으로 턱끝혀근을 신경 지배함으로써 혀를 전방 방향으로 앞쪽으로 이동되게 한다.

[0021] 불행하게도, 인두(PHR)의 뒤로의 혀의 탈출을 방지하기 위해서 혀(T)를 앞쪽으로(예, 전방 방향으로) 반복적으로 이동시키는 것은 환자를 바람직하지 않게 깨울 수 있고, 이는 OSA의 본연의 치료 목적을 무산시키며, 또한 혀를 치아에 대해서 찰과상을 입힐 수 있다. 사실, 비교적 큰 턱끝혀근을 전기적으로 자극하는 것은 불편함 또는 통증을 유발시킬 수 있다. 또한, 혀밑 신경은 입천장혀근(PGM)을 제외한 모든 혀 근육을 신경지배하기 때문에, 혀밑 신경을 전기적으로 자극하는 것은 턱끝혀근(GGM)뿐만 아니라 상종설근(SLM), 하종설근(ILM), 수직설근(VM), 횡설근(TM), 목뿔혀근(HPM) 및/또는 붓혀근(SGM)을 자극할 수 있다. 무호흡 에피소드 동안에 혀를 앞쪽으로 이동시키려는 시도로, 동시에 다중의 혀 근육을 자극하는 것은 환자의 혀 근육을 과자극시킬 수 있을 뿐만 아니라, 혀(T)가 불규칙하게 거동되게 할 수 있다(예, 반복적으로 돌출 및 퇴축됨). 예를 들어, 턱끝혀근(GGM)과 붓혀근(SGM)을 동시에 자극하는 것은 혀(T)가 각각 반복적으로 돌출 및 퇴축(retract)되게 할 수 있고, 이는 환자의 수면 패턴을 방해하거나 또한 환자를 깨우기 쉽다.

[0022] 본 발명의 출원인은 (예, 전기 자극에 대해서 턱끝혀근(GGM) 또는 혀밑 신경을 표적하는 것이 아니라) 전기 자극에 대해서 입천장혀근(PGM)을 표적함으로써 OSA가 더욱 효과적으로 치료될 수 있다는 것을 발견하였다. 더욱 특히, 본 발명의 출원인은 환자의 측면 또는 혀밑 조직의 선택된 부분을 가로지른 하나 이상의 전압차의 적용이, 입천장혀근(PGM)을 단축되게(예, 이의 길이가 감소되게) 하는 방식으로, 혀를 가로지른 전류를 유도하여 입천장혀근(PGM)을 전기적으로 자극할 수 있다는 것을 발견하였다. 적어도 일부의 실시예의 경우에, 유도된 전류는 (예, 입천장혀근이 혀(T) 내로 삽입되는 측면 지점에 근접하여) 환자의 혀의 기저부 부분을 가로질러 측면 방향으로 흐를 수 있다. 본원에 기재된 기술을 이용하여 입천장혀근을 단축시키는 것은 (1) 혀(T)를 경직시키고 그의 체적을 감소시킬 수 있으며, (2) 입천장혀활(PGA)을 혀(T)의 기저부를 향해서 (예, 하향 방향으로) 아래로 당겨지게 할 수 있다.

[0023] 이하 더욱 상세히 기재되는 바와 같이, 본원에 기재된 기술을 이용하여 혀(T)의 체적을 감소시키는 것은 혀(T)가 인두(PHR)의 뒤로 탈출되는 것을 방지할 수 있고, 본원에 기재된 기술을 이용하여 입천장혀활(PGA)을 아래로 당기는 것은 물렁 입천장(SP)이 인두(PHR)의 뒤로 허탈되는 것을 방지할 수 있다. 추가로, 본원에 기재된 기술을 이용하여 입천장혀근(PGM)을 자극하는 것은 또한 혀(T)의 상부 표면(SS)을 낮춰서, 환자의 상기도의 폐쇄를 추가로 방지하는 방식으로, 혀를 하향으로 신치(cinch)시킬(예, "헝커 다운(hunker down)"시킬) 수 있다.

[0024] 아마도 동일하게 중요하게는, 본 실시예는 전기 자극에 대해서 혀밑 신경 또는 턱끝혀근(GGM)을 표적하지 않기 때문에, 본 실시예는 혀(T)가 전기 자극의 인가 동안에 전방 방향으로 앞쪽으로 이동되지 않게 할 수 있고, 이는 결과적으로 환자를 바람직하지 않게 깨울 가능성을 감소시킬 수 있다. 사실, 적어도 일부 실시예의 경우에, 전압차는, 환자의 입천장혀근(PGM)을 단축시키면서 환자의 혀를 실질적인 정지 위치로 유지시키는 방식으로, 환자의 혀밑 조직을 가로질러 인가될 수 있다. 이러한 방식에서, 본 실시예는 교묘하지만 치료 방식으로 환자의 상기도를 개방시켜 유지시킬 수 있다. 비록, 본원에 기재된 기술을 사용한 입천장혀근(PGM)의 전기 자극이 턱끝혀근(GGM)을 자극하도록 의도되지 않지만, 턱끝혀근(GGM)의 임의의 의도하지 않은 자극은 비교적 작을 수 있으며, 기껏해야, 혀(T)를 실질적인 정지 위치로 유지시키는 역할을 할 수 있다.

[0025] 도 2a 및 도 2b는 적어도 일부 실시예에 따라서 입천장혀근(PGM)의 전기 자극을 이용하여 인두(PHR)의 뒤로의 혀(T) 및 물렁 입천장(SP)의 허탈을 방지함으로써 OSA를 치료하기 위해서 사용될 수 있는 가철식 경구 기기(removable oral appliance: 200)를 도시하고 있다. 기기(200)는 기기 바디(205)로서 그 위에 다수의 전극(210(1))-(210(2)), 제어 회로(220) 및 파워 서플라이(power supply: 230)가 환자의 구강(OC)(또한, 도 1a 및 도 1b 참조) 내에 일반적으로 끼워 맞춰질 수 있는 단일의 가철식 장치를 형성하도록 장착(또는 달리 부착)될 수 있는 기기 바디(205)를 포함하는 것으로 도 2a 및 도 2b에 도시되어 있다. 이러한 실시예의 경우에, 환자의 신체 외부의 부품은 없으며, 그에 따라서, 기기(200)는 환자의 입 또는 신체로부터 돌출되는 와이어 또는 그 밖

의 커넥터와 연관되지 않을 수 있다. 일부의 실시예의 경우에, 경구 기기(200)는, 예를 들어, 도 2a에 도시된 바와 같이, 환자의 이빨 치아 상에 끼워 맞춰지고 환자의 구강(OC)의 혀 밑 부분 내에 끼워 맞춰지도록 위치될 수 있다. 다른 실시예의 경우에, 기기(200)는 다른 적합한 형태 또는 구조일 수 있고, 전극(210(1)-210(2))이 다른 적합한 위치에 제공될 수 있다. 일부의 실시예의 경우에, 입술 또는 입의 외부로 약간 돌출하는 경구 기기의 작은 부분이 있을 수 있다.

[0026] 비록, 단지 두 개의 전극(210(1)-210(2))이 도 2a 및 도 2b에 도시되고 있지만, 기기(200)는, 다른 실시예에서, 더 많거나 더 적은 수의 전극을 포함할 수 있다는 것을 이해해야 한다. 예를 들어, 다른 실시예에서, 기기(200)는 환자의 혀 밑 조직과 관련하여 대향(예, "X") 패턴으로 배열되는 4 개 또는 또 다른 수의 전극(210)을 포함할 수 있으며, 여기서, 환자의 혀 밑 조직을 가로질러 둘 이상의 전류를 교대로 유도하는 방식으로 전극의 쌍들이 선택적으로 작동하고 작동하지 않도록 설정될 수 있다. 이러한 다른 실시예의 경우에, 그러한 전극의 각각은, 예를 들어, 환자를 위한 특정의 순간에, 최적의 전기 자극과 상관되는 한 쌍(또는 그 초과)의 전극을 결정하도록, 다른 전극과 무관하게 켜지고/지거나 꺼질 수 있다. 결정된 전극 쌍은 (1) 전기 자극과 즉각적인 호흡 반응을 직접 상관시킴으로써 또는 (2) 최저 임피던스 전극 "쌍(들)(pair(s))"을 "찾기 위해서(to look for)" 경구 기기(200)를 간접적으로 사용함으로써 역학적으로 선택될 수 있다. 결정된 전극은 "X" 패턴의 단부에 있거나 그렇지 않을 수 있고, 서로 대향할 수 있다.

[0027] 임의의 적합한 재료를 사용하여 형성될 수 있고 임의의 적합한 크기 및/또는 모양일 수 있는 제1 전극(210(1))과 제2 전극(210(2))은 와이어(221)에 의해서 제어 회로(220)에 연결된다. 제어 회로(220) 및 전극(210(1)-210(2))은 와이어(221)를 통해서 파워 서플라이(230)에 전기적으로 결합되어 있다. 와이어(221)는 기기 바디(205) 내에 또는 그 외부 표면에 위치될 수 있으며, 그에 따라서, 환자의 혀 또는 구강 조직 내로 돌출되지 않거나 달리 그와 접촉되지 않는다는 것을 주지해야 한다. 파워 서플라이(230)는 여러 위치 중 임의의 위치에 장착될 수 있고, 전력을 제어 회로(220) 및/또는 전극(210(1)-210(2))에 공급하는 임의의 적합한 파워 서플라이(예, 배터리)일 수 있다. 예를 들어, 와이어(221)가 전력을 전극(210(1)-210(2))에 교대로 전달하고 전극(210(1)-210(2))과 제어 회로(220) 사이의 전기 신호(예, 센서 신호)를 교환할 수 있도록, 양방향 게이팅 기술(bi-directional gating technique)이 이용되어 와이어(221) 내의 전압 및/또는 전류를 제어할 수 있다.

[0028] 도 2a 및 도 2b의 예시적인 실시예의 경우에, 제1 전극(210(1))은 센서(240(1))를 포함하거나 또한 그러한 센서로서 기능할 수 있으며, 제2 전극(210(2))은 센서(240(2))를 포함하거나 또한 그러한 센서로서 기능할 수 있고, 그러한 센서는 호흡 또는 다른 관심 기능을 감지할 수 있다. 달리 설명하면, 일부의 실시예의 경우에, 전극(210(1)-210(2)) 중 하나 또는 둘 모두가 또한 호흡 센서와 같은 센서로서 기능할 수 있다. 이러한 실시예의 경우에, 전극(210(1)-210(2))의 능동 기능(active function)은 양방향 게이팅 기술을 사용하여 제어될 수 있다. 예를 들어, 제1 전극(210(1))이 구동 전극으로서 기능을 해야 하는 때에, 양방향 게이팅 기술은, 예를 들어, 제1 전극(210(1))에 제1 전압 전위를 제공하기 위해서, 제1 전극(210(1))을 (예, 제어 회로(220) 내에 포함되거나 그와 연관된) 전압 및/또는 전류 드라이버(voltage and/or current driver)와 같은 회로의 출력부에 연결할 수 있고; 역으로, 제1 전극(210(1))이 호흡 센서 또는 다른 센서(240(1))로서 기능을 해야 하는 때에, 양방향 게이팅 기술은, 예를 들어, 환자의 호흡 기능을 감지하기 위해서, 센서(240(1))를 (예, 제어 회로(220) 내에 포함되거나 그와 연관된) 증폭기 및/또는 ADC(아날로그 투 디지털) 컨버터(converter)와 같은 회로의 입력부에 연결할 수 있다. 유사하게, 제2 전극(210(2))이 구동 전극으로서 기능을 해야 하는 때에, 양방향 게이팅 기술은, 예를 들어, 제2 전극(210(2))에 제2 전압 전위를 제공하기 위해서, 제2 전극(210(2))을 (예, 제어 회로(220) 내에 포함되거나 그와 연관된) 전압 및/또는 전류 드라이버(voltage and/or current driver)와 같은 회로의 출력부에 연결할 수 있고; 역으로, 제2 전극(210(2))이 호흡 센서 또는 다른 센서(240(2))로서 기능을 해야 하는 때에, 양방향 게이팅 기술은, 예를 들어, 환자의 호흡 기능을 감지하기 위해서, 센서(240(2))를 (예, 제어 회로(220) 내에 포함되거나 그와 연관된) 증폭기 및/또는 ADC(아날로그 투 디지털) 컨버터(converter)와 같은 회로의 입력부에 연결할 수 있다.

[0029] 전극(210(1)-210(2)) 내에 포함되거나 달리 그와 관련되는 호흡 센서 또는 다른 센서(240(1)-240(2))는 방해된 호흡의 존재 및/또는 부재를 나타내거나 이를 확인할 수 있는 환자의 임의의 물리적, 화학적, 기계적, 전기적, 신경학적 및/또는 그 밖의 특성을 측정하는 임의의 적합한 센서일 수 있다. 이들 호흡 센서(240(1)-240(2))는 또한 코골이를 검출하기 위해서 사용될 수 있다. 적어도 일부 실시예의 경우에, 전극(210(1)-210(2)) 중 하나 또는 둘 모두는, 예를 들어, 환자의 혀(T) 내의, 그와 연결된, 또는 달리 그와 관련된 근육의 전기적 활성을 검출하는 근전도(electromyogram: EMG) 센서를 포함할 수 있다. 적어도 일 실시예의 경우에, 전극(210(1)-210(2)) 중 하나 또는 둘 모두는 환자의 호흡 거동을 검출하기 위한 마이크로폰(microphone)(또는 음향 및/또는

진동 에너지를 감지하기 위한 임의의 다른 센서)를 포함할 수 있다. 다른 실시예의 경우에, 전극(210(1)-210(2)) 중 하나 또는 둘 모두는 이하 비-전면(non-exhaustive) 센서 목록: 가속도계(accelerometer), 피에조(piezo), 커패시턴스 근접 검출기(capacitance proximity detector), 정전용량 감지 요소(capacitive sensing element), 광학 시스템(optical system), EMG 센서(EMG sensor) 등 중의 하나 이상을 포함할 수 있다.

[0030] 다른 실시예의 경우에, 전극(210(1)-210(2))은 임의의 센서를 포함하지 않을 수 있다. 다른 실시예 중 적어도 한 실시예의 경우에, 전극(210(1)-210(2))은 허밀 조직을 통해서 환자의 입천장허근(PGM)에 전기 자극을 연속적으로 제공할 수 있다. 대안적인 실시예의 경우에, 타이머(간결성을 위해 도시하지 않음)가 기기 바디(205) 상에 또는 제어 회로(220) 내에 제공될 수 있으며, 예를 들어, 사전 결정된 자극 스케줄을 기초로 하여, 전극(210(1)-210(2))을 선택적으로 작동하고/작동하지 않게 설정하도록 구성될 수 있다. 또 다른 폐-루프(closed-loop) 실시예에서, 전극(210(1)-210(2))은 환자로부터의 센서 피드백의 하나 이상의 소스(source)를 기초로 하여 선택적으로 작동하고/작동하지 않게 설정될 수 있다.

[0031] 도 2a 및 도 2b의 예시적인 실시예의 경우에, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))은 기기(200)의 바디(205)의 각각의 측면 암(lateral arm)(205(1) 및 205(2)) 상에 장착되어서, 기기(200)가 환자의 구강(OC)의 허밀 부분에 놓이는 때에, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))이 환자의 구강(OC)의 후방 허밀 부위(207)의 양측 상에 위치되게 할 수 있다. 다른 실시예의 경우에, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))은, 예를 들어, 환자의 혀(T)의 양쪽 밑에 또는 그 위에 "떠 있도록(float)", 또는 대안적으로 혀(T)의 상부 표면의 양측 상에 위치되도록, 기기 바디(205)로부터 분리되어 있지만 각각의 측면 암(205(1)-205(2))에 연결될 수 있다. 일부의 실시예의 경우에, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))은 구강(OC)의 후방 허밀 부위(207)에 위치되어서, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))의 각각의 적어도 일부가 환자의 어금니(209)와 근접되게 한다. 이러한 방식에서, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))은 입천장허근(PGM)이 혀(T) 내로 삽입되는 측후방 부위(101)(또한 도 1a 및 도 1b 참조)에 근접하여 환자의 허밀 조직과 물리적으로 접촉되어 있을 수 있다. 추가로, 도 2a 및 도 2b에 도시된 바와 같이, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))은, 입천장허근(PGM)이 혀(T) 내로 삽입되는 측후방 부위(101)(또한 도 1a 및 도 1b 참조)에 근접하여, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))이 실질적으로 혀(T)의 대향 면을 향하고/하거나 그와 접촉되도록, 입의 바닥과 관련하여 각을 이루게 배향될 수 있다. 다른 실시예의 경우에, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))은 하나 이상의 다른 위치 및/또는 배향으로 제공될 수 있다.

[0032] 제어 회로(220)는 하나 이상의 신호를 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))에 제공하여 측면 방향에서 환자의 허밀 조직을 가로질러(예, 혀의 기저부를 가로질러) 전압차를 생성시킬 수 있다. 본원에서 논의 목적을 위해서, 제1 전극(210(1))은 제1 전압 전위 V1을 제공할 수 있으며, 제2 전극(210(2))은 제2 전압 전위 V2를 제공할 수 있다. 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2)) 사이에 제공된 전압차(예, V2-V1)는 환자의 허밀 조직을 가로질러 실질적인 측면 방향으로 전류(201)를 유도할 수 있다. 일부 실시예의 경우에, 전류(201)는 환자의 혀를 가로질러 실질적인 측면 방향으로 유도된다. 일부의 실시예의 경우에, (이하 더욱 상세히 설명되는 바와 같이) 가역적인 전류일 수 있는 전류(201)가 입천장허근(PGM)을 단축시키는 방식으로 환자의 입천장허근(PGM)을 전기적으로 자극한다.

[0033] 입천장허근(PGM)이 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))에 의해서 유도된 전류(201)에 대한 반응으로 자극되고/되거나 단축되는 때에, 입천장허근(PGM)은 혀의 체적을 감소시키고 또한 혀(T)의 일부를 구강(OC)의 바닥에 더 가깝게 약간 신치시킬 수 있는 방식으로 혀(T)를 경직되게 한다. 혀의 체적을 감소시키는 것과 구강(OC)의 바닥을 향해서 혀(T)를 하향으로 약간 신치시키는 것 중 하나 이상은 혀(T)를 인두(PHR)의 뒤로 탈출시키는 것을 방지하여, (예, 혀를 전방 방향에서 앞쪽으로 이동시키지 않으면서) 환자의 상기도의 개방성을 유지시킬 수 있다. 입천장허근(PGM)의 단축은 또한 혀(T)의 기저부를 향해서 하향 방향에서 환자의 입천장허활(PGA)을 당길 수 있으며, 이는 결과적으로 물렁 입천장(SP)을 허탈시키는 것과 환자의 상기도를 폐쇄하는 것을 방지할 수 있다.

[0034] 예를 들어, 도 3a는 방해된 호흡 동안의 인두(PHR)의 뒤를 향한 후방 방향으로의 환자의 혀(T) 및 물렁 입천장(SP)의 허탈을 도시하고 있는 환자의 측면도(300A)를 나타내고 있다. 도 3a에 도시된 바와 같이, 환자의 상기도는 인두(PHR)의 뒷벽 상으로 탈출되는 혀(T)에 의해서 및/또는 인두(PHR)의 뒷벽 상으로 허탈되는 물렁 입천장(SP)에 의해서 폐쇄되어 있다.

[0035] 반면에, 도 3b는 본 발명의 실시예에 따라서 제공된 전기 자극에 대한 환자의 상기도 반응을 도시하고 있는 환자의 측면도(300B)를 나타내고 있다. 더욱 특히, 기기(200)의 하나 이상의 실시예에 의해서 제공된 전기 자극은 입천장허근(PGM)을 경직되게 하고 단축되게 할 수 있으며, 이는 결과적으로 하향 방향으로 환자의 물렁 입천장(SP) 및/또는 입천장활을 당겨서, 물렁 입천장(SP)을 인두(PHR)의 뒷벽 상으로 허탈시키는 것을 방지한다.

또한, 입천장혀근(PGM)을 경직시키고/거나 단축시키는 것은 또한, 혀(T)를 전방 방향으로 앞쪽으로 실질적으로 이동시키지 않으면서 인두(PHR)의 뒤를 향한 혀(T)의 허탈을 방지하는 방식으로, 환자의 혀(T)를 수축시키고/거나 신치시킬 수 있다.

[0036] 제어 회로(220)는 전극(210(1)-210(2))을 통해서 환자의 혀(T)의 기저부에 근접한 영역에 전기 자극 에너지가 제공되게 하는 임의의 적합한 회로 또는 장치일 수 있다. 더욱 특히, 제어 회로(220)는, 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))에 신호 및/또는 구동 신호(drive signal)로서 제공되는 때에, 환자의 입천장혀근(PGM)이 단축되게 하는 방식으로 환자의 혀(T)의 혀밑 부분을 가로질러(예, 실질적으로 측면 방향으로) 전류를 주로 유도하는 하나 이상의 전압 파형을 생성시킬 수 있다. 제어 회로(220)에 의해서 제공된 파형은 연속적인 전압 파형, 일련의 펄스(pulse), 또는 이들 둘의 조합을 포함할 수 있다. 제어 회로(220)는 디지털 구성요소(digital component), 아날로그 구성요소, 또는 아날로그 및 디지털 구성요소의 조합을 이용하여 형성될 수 있다.

[0037] 일부 실시예의 경우에, 제어 회로(220)는 환자의 혀(T)의 혀밑 부분을 가로질러(예, 혀의 기저부를 가로질러) 가역적인 전류를 유도하는 방식으로 파형을 다양하게 하거나 변화시킬 수 있다. 본 발명의 출원인은 혀(T)의 혀밑 부분을 가로질러 가역적인 전류를 유도하는 것이(예, 정전류 또는 단일 방향으로의 전류를 제공하는 것과 비교하여) 환자의 불편 가능성을 감소시킬 수 있다는 것을 발견하였다. 더욱 특히, 본 발명의 출원인은, 전류가 환자의 혀밑 조직에서 유도되는 때에, 혀밑 조직은 캐리어 결핍(carrier depletion)을 겪을 수 있으며, 이는 결과적으로 입천장혀근(PGM)의 요망되는 전기 자극 수준을 유지하기 위해서 더 큰 전압차 및/또는 더 큰 전류 크기를 필요로 할 수 있다는 것을 주목하고 있다. 그러나, 캐리어 결핍의 증가하는 수준을 상쇄시키기 위해서 더 큰 전압 및/또는 전류 크기를 유도하는 것은 환자의 불편을 발생시킬 수 있다. 따라서, 환자의 혀밑 조직의 캐리어 결핍을 방지하기 위해서, 제어 회로(220)가 혀밑 조직을 가로질러 전류를 유도하는 펄스의 지속시간을 제한할 수 있고/있거나 때때로 환자의 혀밑 조직을 가로질러 유도된 전류(201)의 방향(예, 극성)을 역전시킬 수 있다.

[0038] 일부 실시예의 경우에, 제어 회로(220)는 환자의 호흡 거동을 나타내는 하나 이상의 입력 신호 및/또는 다른 특성 및 감지 방법으로부터의 입력 신호에 대한 반응으로 제1 및 제2 전극(210(1)-210(2))에 제공된 파형 및/또는 구동 파형을 생성시키고/거나 역학적으로 조절할 수 있다. 이러한 입력 신호는 각각의 전극(210(1)-210(2)) 내에 통합된 센서(240(1)-240(2)) 중 하나 이상에 의해서 제공될 수 있다.

[0039] 다른 실시예의 경우에, 각각의 전극(210(1)-210(2)) 내에 통합된 센서(240(1)-240(2))가 아닌 센서가 입력 신호를 생성시키기 위해서 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 2c 및 도 2d는 다른 실시예에 따른 가철식 경구 기기(270)를 도시하고 있다. 기기(270)는 도 2a 및 도 2b의 기기(200)의 모든 요소와 추가의 센서(240(3)-240(4))를 포함할 수 있다. 도 2c 및 도 2d의 예시적인 실시예의 경우에, 센서(240(3))는 환자의 산소 포화 수준을 나타내는 신호를 제공하는 산소 포화(O_2 포화) 센서일 수 있고, 센서(240(4))는(환자의 구강 내에서 검출된 진동에 의해서 측정된) 환자의 호흡 활동을 나타내는 신호를 제공하는 진동 센서일 수 있다. 다른 실시예의 경우에, 센서(240(3)-240(4))는, 예를 들어, 공기 조성(특히, O_2 및 CO_2), 심장박동수, 호흡, 온도, 머리 위치, 코골이, pH 수준, 및 그 밖의 것들을 측정하는 센서를 포함한 다른 타입의 센서일 수 있다.

[0040] 도 4는 도 2a 및 도 2b의 기기(200)의 일 실시예인 기기(400)의 전기 부품의 블록도(block diagram)를 도시하고 있다. 기기(400)는 프로세서(410), 복수의 전극(210(1)-210(n)), 파워 서플라이(230), 센서(240) 및 임의의 트랜스시버(transceiver: 420)를 포함하는 것으로 도시되어 있다. 도 2a 및 도 2b의 제어 회로(220)의 일 실시예인 프로세서(410)는 파형 발생기(411), 메모리(412) 및 파워 모듈(power module: 413)을 포함한다. 상기 언급된 바와 같이 임의의 적합한 파워 서플라이(예, 배터리)일 수 있는 파워 서플라이(230)는 전력을(PWR)을 프로세서(410)에 공급한다. 일부 실시예의 경우에, 프로세서(410)는, 예를 들어, 센서(240)가 활성이어야 하는 시간 동안에만(예, 센서(240)로부터 입력 신호를 수신하는 것이 요구되는 때에만), 전력을 센서(240)에 선택적으로 공급하기 위한 파워 모듈(413)을 사용할 수 있다. 전력을 센서(240)에 선택적으로 공급하는 것은 전력소모를 줄일 수 있을 뿐만 아니라(그에 의해서, 파워 서플라이(230)의 배터리 수명을 연장시킴), 와이어(221)를 따라서 프로세서(410)에 전송된 전기 신호를 최소화할 수 있다. 다른 실시예의 경우에, 파워 서플라이(230)는 전력을 센서(240)에 직접적으로 공급할 수 있다.

[0041] 도 2a 및 도 2b의 센서(240(1)-240(2)) 및/또는 도 2c 및 도 2d의 센서(240(3)-240(4))를 포함할 수 있는 센서(240)는 입력 신호를 프로세서(410)에 제공할 수 있다. 입력 신호는 환자의 호흡 거동 또는 다른 기능을 나타낼 수 있으며, 예를 들어, 도 2a 내지 도 2d와 관련하여 상기 기재된 바와 같은 호흡 방해의 존재 및/또는 부재를

검출하기 위해서 사용될 수 있다.

- [0042] 프로세서(410)는 센서(240) 또는 어떠한 곳에 위치한 센서로부터 하나 이상의 입력 신호를 수신할 수 있고, 그에 대한 반응으로, 신호 및/또는 구동 신호(DRV)를 다수의 전극(210(1)-210(n))에 제공할 수 있다. 상기 기재된 바와 같이, 파형 발생기(411)에 의해서 생성된 신호 및/또는 구동 신호(예, 전압 및/또는 전류 파형)가 전극(210(1)-210(n)) 중 하나 이상이, 환자의 입천장혀근(PGM)을 단축시키는 방식으로, 환자의 구강(OC)의 혀 밑 부분을 전기적으로 자극하게 할 수 있다. 전극(210(1)-210(n)) 중 하나 이상에 의해서 제공된 전기 자극에 대한 반응으로 입천장혀근(PGM)을 단축시키는 것은 (1) 혀(T)를 경직시키고 그의 체적을 감소시킬 수 있으며, (2) 혀를 하방으로 신장되게 할 수 있고, (3) 입천장혀활(PGA)이 혀(T)의 기저부를 향해서 아래로(예, 하향 방향으로) 당겨지게 할 수 있다. 이러한 방식으로, 하나 이상의 전극(210(1)-210(n))에 의한 전기 자극은 혀(T)가 인두(PHR)의 뒤로 탈출되는 것을 방지할 수 있고/있거나 물렁 입천장(SP)이 인두(PHR)의 뒤로 허탈되는 것을 방지할 수 있다.
- [0043] 상기 언급된 바와 같이, 전극(210(1)-210(n))에 신호 및/또는 구동 신호로서 제공되는 때의 파형 발생기(411)에 의해서 생성된 파형은 환자의 입천장혀근(PGM)이 단축되게 하는 방식으로 환자의 혀 밑 조직을 가로질러 전류를 주로 유도한다. 파형 발생기(411)에 의해서 생성된 파형은 연속적인 (아날로그) 전압 파형, 펄스 트레인(pulse train)으로서 모양 및 지속기간이 변화될 수 있거나 아날로그 파형을 시뮬레이션하도록 조합될 수 있는 임의의 수의 펄스, 또는 이들 둘의 조합을 포함하며, 파형 발생기(411)에 의해서 역학적으로 변화될 수 있다.
- [0044] 임의의 트랜스미터(420)는 제어 정보(CTL) 및/또는 데이터를 전송하고 적합한 유선 또는 무선 접속을 통해서 외부 장치로부터 제어 정보 및/또는 데이터를 수신하기 위해서 사용될 수 있다. 외부 장치(간결성을 위해서 도시하지 않음)는 임의의 적합한 디스플레이 장치, 저장 장치, 분배 시스템, 및 전송 시스템 등일 수 있다. 일례의 경우에, 외부 장치는 (예, 환자의 호흡 거동 또는 패턴을 표시하기 위한, 및 관찰자에게 전기 자극 기간을 알리기 위한, 호흡이 정지되는지의 알람을 나타내기 위한 및 기타 등등을 위한) 디스플레이될 수 있다.
- [0045] 또 다른 예의 경우에, 외부 장치는, 아마도, 환자의 호흡 거동, 기기(200)에 의해서 제공된 전기 자극, 파형 발생기(411)에 의해서 제공된 파형, 및/또는 상기 것 중 둘 이상 사이에서의 관계를 포함하는, 기기(200)에 의해서 생성된 임의의 데이터를 저장하는 저장 장치일 수 있다. 더욱 특히, 일부의 실시예의 경우에, 외부 장치는, 예를 들어, 환자에 대한 전기 자극의 인가와 그러한 전기 자극에 대한 환자의 호흡 반응 사이의 관계를 나타내는 복수의 환자에 대한 데이터를 저장할 수 있고, 다른 정보를 포함할 수 있다. 다수의 환자에 대한 그러한 관계 데이터가 종합될 수 있으며, 그 후에, 다양한 집단 인구통계에 걸친 OSA의 경향 또는 공통성분을 확인하기 위해서 사용될 수 있다. 저장 장치는 로컬 저장 장치(local storage device)일 수 있거나, (예, 광역 통신망(wide area network: WAN), 무선 근거리 통신망(wireless local area network: WLAN), 가상 사설망(virtual private network: VPN) 및/또는 인터넷과 같은 것을 포함하지만 이로 제한되지는 않는 하나 이상의 수단 및/또는 네트워크를 통해서 접근 가능한) 원격 저장 장치일 수 있다. 데이터 및 정보는 근거리에서 및/또는 원격적으로 이용 가능할 수 있고/있거나 조작될 수 있고, 즉각적으로 사용될 수 있고/있거나 차후 사용 및/또는 조작을 위해서 보존될 수 있다.
- [0046] 메모리(412)는 다음 소프트웨어 모듈 및/또는 정보를 저장할 수 있는 비-일시적인 컴퓨터-판독 가능한 저장 매체(non-transitory computer-readable storage medium)(예, EPROM, EEPROM, 플래시 메모리(Flash memory), 하드 드라이브(hard drive) 등과 같은 하나 이상의 비휘발성 메모리 소자)를 포함할 수 있다:
- [0047] - (예, 전극(210) 중 하나 이상에 의해서 제공된) 전극 모드(electrode mode)와 (예, 센서(240) 중 하나 이상에 의해서 제공된) 센서 모드 사이의 전극(210)의 능동 기능을 선택적으로 전환(switch)시키기 위한 기능 선택 모듈(function select module);
- [0048] - 예를 들어, 본 실시예에 따라서 환자의 구강의 일부를 가로질러 전류를 유도하고/하거나 센서(240)로부터의 입력 신호를 수신하기 위해서, 신호 및/또는 구동 신호를 전극(210)에 선택적으로 제공하는 제어 모듈; 및
- [0049] - 환자의 호흡 또는 그 밖의 거동을 나타내는 데이터를 기록하고/하거나 그러한 데이터를 외부 장치에 전송하기 위한 데이터 수집 모듈.
- [0050] 각각의 소프트웨어 모듈은, 프로세서(410)에 의해서 실행되는 때에, 기기(400)가 상응하는 기능을 수행하게 할 수 있는 명령어를 포함할 수 있다. 따라서, 메모리(412)의 비-일시적인 컴퓨터-판독 가능한 저장 매체는 도 6과 관련하여 이하 기재된 작동의 전부 또는 그 일부를 수행시키기 위한 명령어를 포함할 수 있다. 프로세서(410)는 기기(400)에(예, 메모리(412)에) 저장된 하나 이상의 소프트웨어 프로그램의 명령어의 스크립트(script)를 실행

시킬 수 있는 임의의 적합한 프로세서일 수 있다. 적어도 일부의 실시예의 경우에, 메모리(412)는, 예를 들어, 환자의 호흡 기능에 반응하고/하거나 기기(200)에 의해서 제공된 전기 자극에 반응하는 데이터를 저장하기 위한 적합한 휘발성 메모리를 포함하거나 그와 연관될 수 있다.

[0051] 상기 언급된 바와 같이, 제어 회로(220)는, 예를 들어, 환자의 혀의 조직 내의 캐리어 결핍을 최소화하기 위해서, 환자의 혀의 조직을 가로질러 전류(201)를 유도하는 펄스의 지속시간을 제어할 수 있고/있거나, 예를 들어, (예, 전기화학적 활성을 최소화시키거나 이를 방해하기 위해서 및/또는 경구 기기(200)와 관련된 임의의 전기적 활성에 대한 환자의 의식을 최소화시키기 위한) 제로섬 구동 파형(zero sum drive waveform)을 제공하기 위해서, 유도된 전류(201)의 방향을 때때로 역전시킬 수 있다. 적어도 일 실시예의 경우에, 제어 회로(220)는 환자의 혀(T)의 저항성-용량성(resistive-capacitive: RC) 시상수 모델을 기초로 하여 펄스 길이를 선택할 수 있다. 예를 들어, 도 5는 환자의 혀(T)의 RC 시상수 모델(RC time constant model: 500)을 도시하고 있다. 모델(500)은 커패시터 C와 두 개의 저항 R1 및 R2를 포함하는 것으로 도시되어 있다. 예시적인 실시예의 경우에, 커패시턴스(C)는 대략 0.5uF일 수 있고, 저항 R1은 대략 600 옴일 수 있고, 저항 R2는 대략 4,000 옴일 수 있다. 따라서, 예시적인 실시예의 경우에, 시상수 $\tau = R1 * C$ 는 300 μs 와 대체로 동일한 값일 수 있다. 저항 R2는 모델에서 작은 "DC 전류(DC current)" 흐름을 나타내며, 여기서, 전류는, 5 초과의 시상수 후에 또는 DC가 전극에 인가되는 때에, 작지만 0(제로)가 아닌 값에서 안정화된다.

[0052] 더욱 특히, 본 발명의 출원인은 전형적인 환자의 혀(T)는 $\tau = R1 * C \approx 300 \mu s$ 와 대체로 동일한 기간과 동일하거나 그보다 더 짧은 전류 "펄스 지속시간(pulse duration)"을 대부분 잘 받아들인다는 것을 발견하였다. 기간 $3\tau \approx 1ms$ 가 만료된 후에, 환자의 혀(T)는 임피던스(impedance)의 훨씬 더 큰 증가를 나타내거나, 아마도, 캐리어 결핍을 겪을 수 있으며, 이는 결과적으로 환자의 혀의 조직을 가로질러 전류(201)를 유도하는 것을 계속하게 하기 위해서 더 큰 전압 수준을 필요로 한다. 상기 주지된 바와 같이, 환자의 혀의 조직을 가로질러 전류(201)를 유도하는 것을 계속하게 하기 위해서 전압 수준을 증가시키는 것은 배터리 또는 연결된 전력(wired power)을 낭비할 뿐만 아니라, 환자에게 불편(또는 또한 통증)을 유발시킬 수 있다. 사실, 전류 조절기는, 전형적으로는, 부하 임피던스(load impedance)가 증가하는 때에 또는 유효 구동 전압이 달리 감소하는 때에, 구동 전압을 증가시키고 일정한 전류 흐름을 유지시키기 위해서 이들의 이용 가능한 전압 "헤드룸(headroom)"을 사용하기 때문에, 전극(210(1)-210(2))에 의해서 제공된 유효 구동 전압을 역학적으로 관리하는 것이 중요하다.

[0053] 환자의 혀에서의 증가된 임피던스, 또는 아마도 있을 수 있는 캐리어 결핍이 있는 때에는 유효 구동 전압이 감소될 수 있으며, 전극(210(1)-210(2)) 중 하나(또는 둘 모두)가 환자의 혀의 조직과의 접촉을 상실하여, 일반적으로는 규정된 전류 흐름을 유지시키기 위한 시도로 제어 회로(220)가 이의 구동 전압을 증가되게 하는 때에는 구동 저항이 증가할 수 있다. 따라서, 적어도 일부 실시예의 경우에, 제어 회로(220)는, 구동 임피던스가 대단히 높아지는 경우에도, 구동 전압 및/또는 전류를 환자에게 안전하고 편안한 것으로 공지된 수준으로 제한하도록 구성될 수 있다. 또한, 제어 회로(220)는 유도된 전류(201)의 극성 또는 방향을 때때로 역전시키도록 구성될 수 있다. 전류(201)의 역전은 임의의 시점에서 수행될 수 있다. 전류(201)의 역전의 시기선택(timing)은 환자의 혀의 조직을 가로지른 순수한 전하 전송이 없도록(예, 제로섬 파형) 선택될 수 있다.

[0054] 도 6은 본 실시예에 따라서 전기 자극을 환자에게 제공하기 위한 예시적인 작동을 도시하고 있는 흐름도(600)이다. 비록, 흐름도(600)는 도 2a 및 도 2b의 기기(200)와 관련하여 이하 논의되고 있지만, 흐름도(600)는 본원에서 논의된 다른 실시예에 적용 가능하다. 작동 전에, 예를 들어, 전극(210(1)-210(2))이 입천장혀근(PGM)이 혀(T) 내로 삽입(또한, 도 1a 및 도 1b 참조)되는 측후방 부위(101)에 근접하여 환자의 혀의 양측 상에 위치되도록, 기기(200)가 환자의 구강의 혀의 부분 내에 위치된다. 기기(200)가 환자의 구강에 적절히 끼워 맞춰지면, 기기(200)는 기기(200) 상에 제공된 또는 달리 그와 연관된 많은 감지 회로를 사용하여 0(제로) 이상의 입력 신호를 받아들인다(601). 상기 논의된 바와 같이, 입력 신호는 환자의 호흡 상태 또는 그 밖의 거동을 나타낼 수 있으며, 임의의 적합한 센서로부터 유래되거나 그에 의해서 생성될 수 있다. 제어 회로(220)는 입력 신호를 기초로 하는 많은 제어 및/또는 구동 신호를 생성시킨다(602).

[0055] 신호 및/또는 구동 신호에 대한 반응으로, 전극(210(1)-210(2))은 환자의 혀의 혀의 부분을 가로질러 측면 방향으로 전류를 유도한다(603). 환자의 혀의 혀의 부분을 가로질러 유도된 전류는 환자의 입천장혀근을 전기적으로 자극한다(604). 상기 기재된 바와 같이, 환자의 입천장혀근을 전기적으로 자극하는 것은 입천장혀근을 단축시킬 수 있고/있거나(604A), 혀의 기저부를 향해서 환자의 물렁 입천장을 아래로 당길 수 있고/있거나(604B), 혀의 체적을 감소시킬 수 있고/있거나(604C), 혀의 전방 이동을 방지할 수 있다(604D).

[0056] 일부 실시예의 경우에, 유도된 전류는 가역적인 전류일 수 있다. 적어도 일 실시예의 경우에, 가역적인 전류는

제로-섬 파형일 수 있다. 이러한 실시예의 경우에, 제어 회로(220)는 가역적인 전류의 극성을 때때로 역전시킬 수 있고/있거나(605), 환자의 혀의 RC 시상수 모델을 기초로 하여 전압 및/또는 전류 펄스 및/또는 파형의 지속 시간 및/또는 크기를 조정할 수 있다(606).

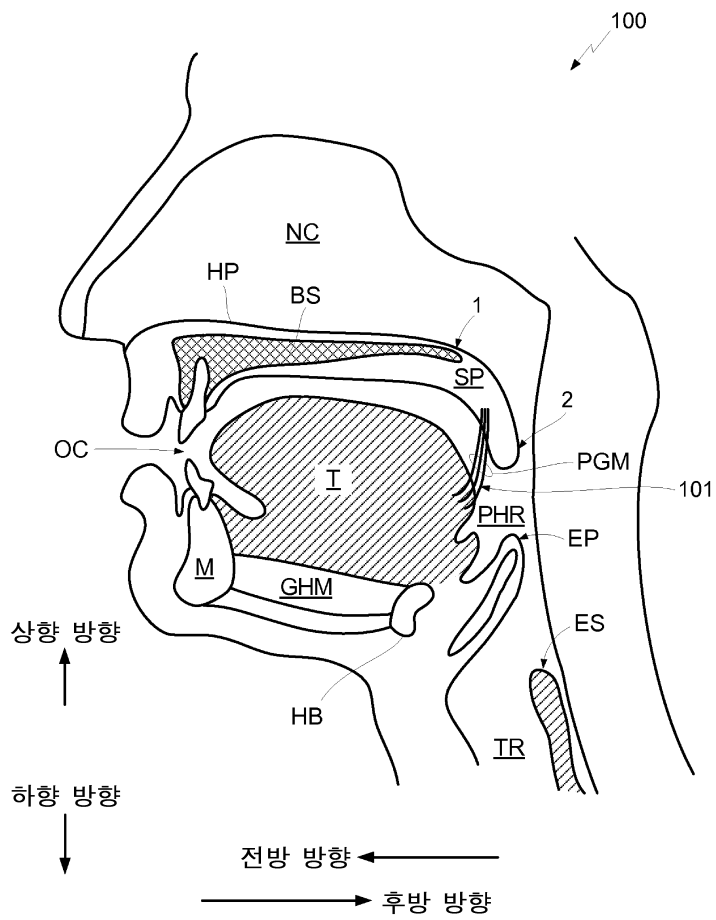
[0057] 도 7a 내지 도 7d는 다른 실시예에 따른 가철식 경구 기기(700)를 도시하고 있다. 입천장혀근을 단축시키는 방식으로 환자의 혀밑 조직에 전기 자극을 제공함으로써 OSA를 치료하기 위해서 사용될 수 있는 경구 기기(700)는 기기 바디(705)(이는 도면에 나타난 바와 같이 부분(705(1)-703(3))들을 포함한다)를 포함하는 것으로 도시되어 있고, 그러한 기기 바디 상에 전극(210(1)-210(2)), 제어 회로(220), 및 파워 서플라이(230)가 환자의 구강(OC)(또한, 도 1a 및 도 1b 참조) 내에 전체적으로 끼워 맞춰질 수 있는 단일의 가철식 장치를 형성하도록 장착(또는 달리 부착)될 수 있다. 도 2a 및 도 2b의 경구 기기(200)와 유사한 방식으로 작동할 수 있는 경구 기기(700)는 도 2a 및 도 2b의 기기 바디(205) 대신에 기기 바디(705)를 포함한다. 특히, 기기 바디(705)는 두 개의 앵커 부분(anchor portion: 705(1)-705(2))과 지지 와이어(705(3))를 포함한다. 앵커 부분(705(1)-705(2))은 앵커 부분(705(1)-705(2)) 사이에 연결되어 있고 환자의 잇몸 라인(gum line)을 따라서 연장되는 지지 와이어(705(3))에 의해서 환자의 대향 또는 대체적인 대향 어금니 상에 끼워 맞춰질 수 있다.

[0058] 더욱 특히, 본원에 기재된 예시적인 실시예의 경우에, 제1 전극(210(1))은 제1 앵커 부분(705(1))에 부착되거나 달리 그와 연관될 수 있고, 제2 전극(210(2))은 제2 앵커 부분(705(2))에 부착되거나 달리 그와 연관될 수 있다. 제어 회로(220)는 지지 와이어(705(3)) 및/또는 제2 앵커 부분(705(2))에 부착될 수 있고, 파워 서플라이(230)는 지지 와이어(705(3)) 및/또는 제1 앵커 부분(705(1)) 및/또는 제2 앵커 부분(705(2))에 부착될 수 있다. 와이어(221)(간결성을 위해서 도 7a 내지 도 7d에서는 도시하지 않음)는 지지 와이어(705(3))에 부착되거나 그 안에 제공될 수 있다.

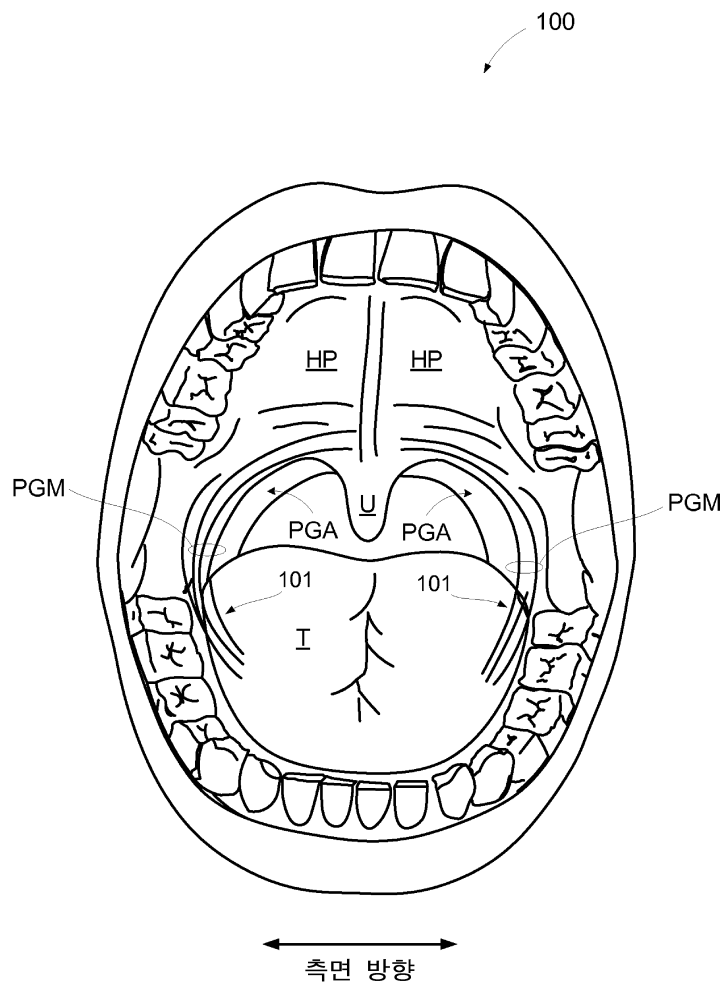
[0059] 상기 명세서에서, 본 발명의 실시예는 본 발명의 실시예의 특징의 예시적인 실시예를 참조로 하여 기재되었다. 그러나 다양한 변경 및 변화가 첨부된 청구범위에 기재된 바와 같은 더 넓은 개시 범위를 벗어나지 않으면서 그에 대해서 이루어질 수 있다는 것이 명확할 것이다. 그에 따라서, 명세서 및 도면은 제한적인 의미가 아닌 예시적인 의미로 여겨져야 한다.

도면

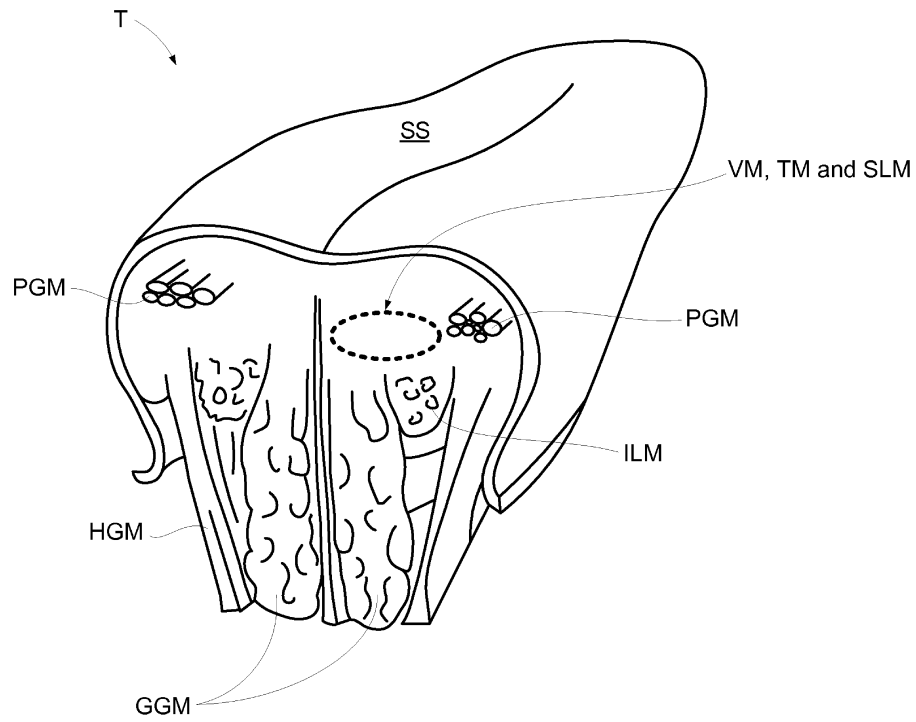
도면1a



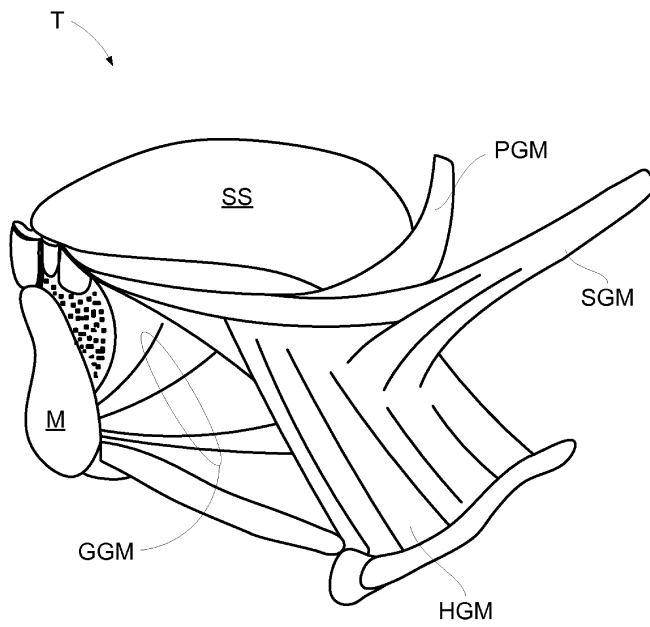
도면1b



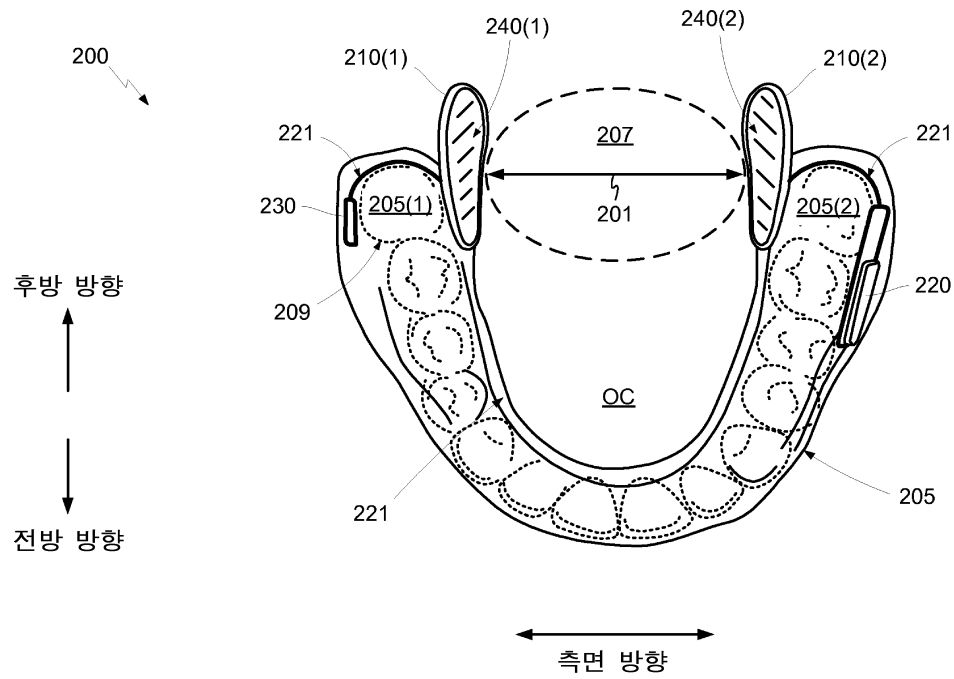
도면1c



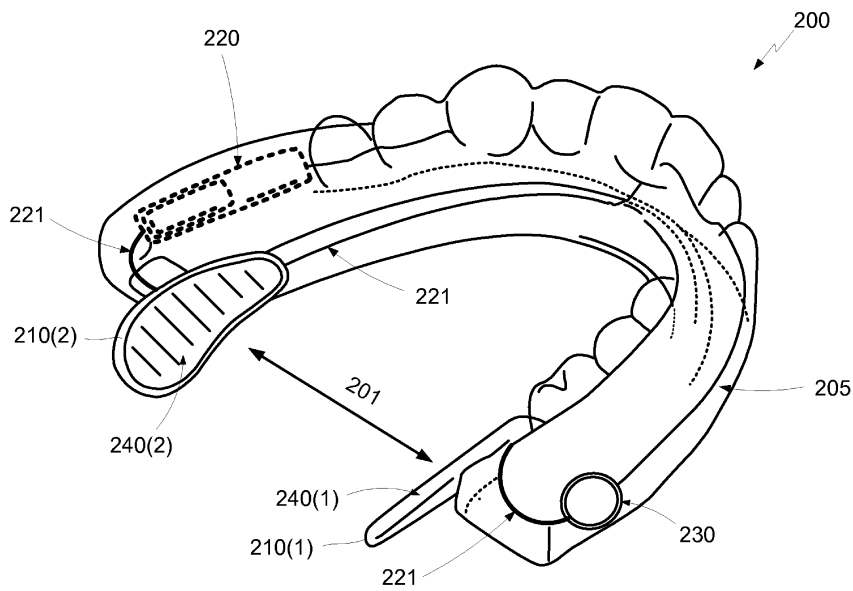
도면1d



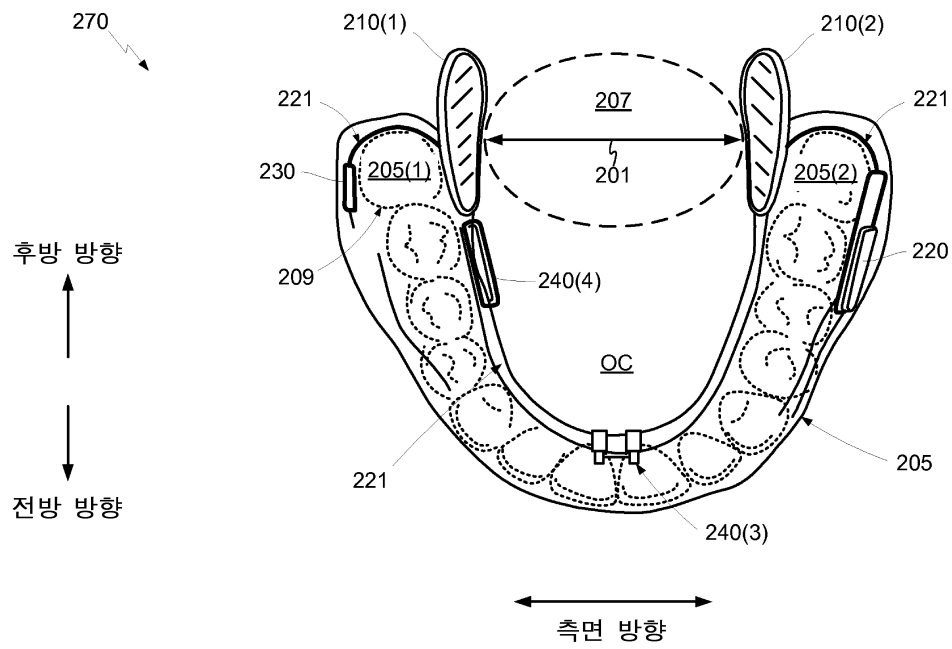
도면2a



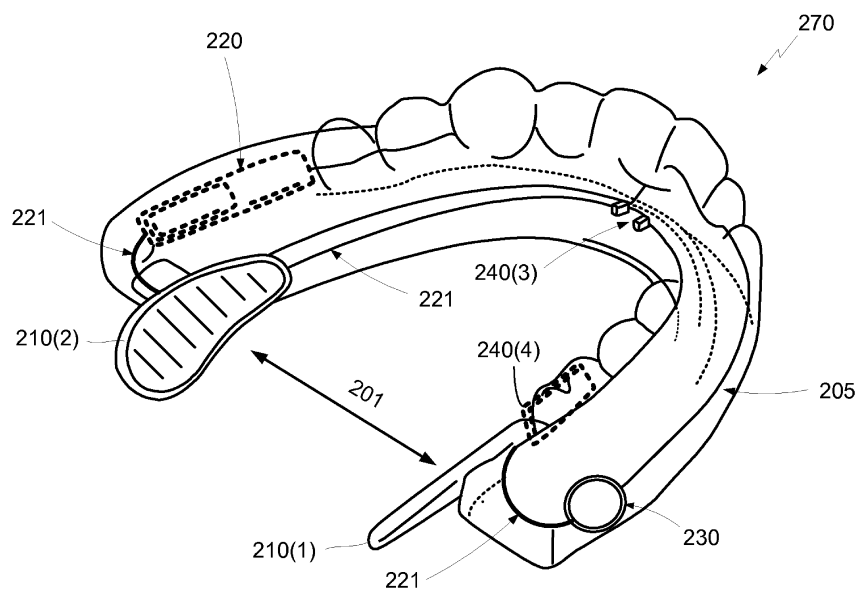
도면2b



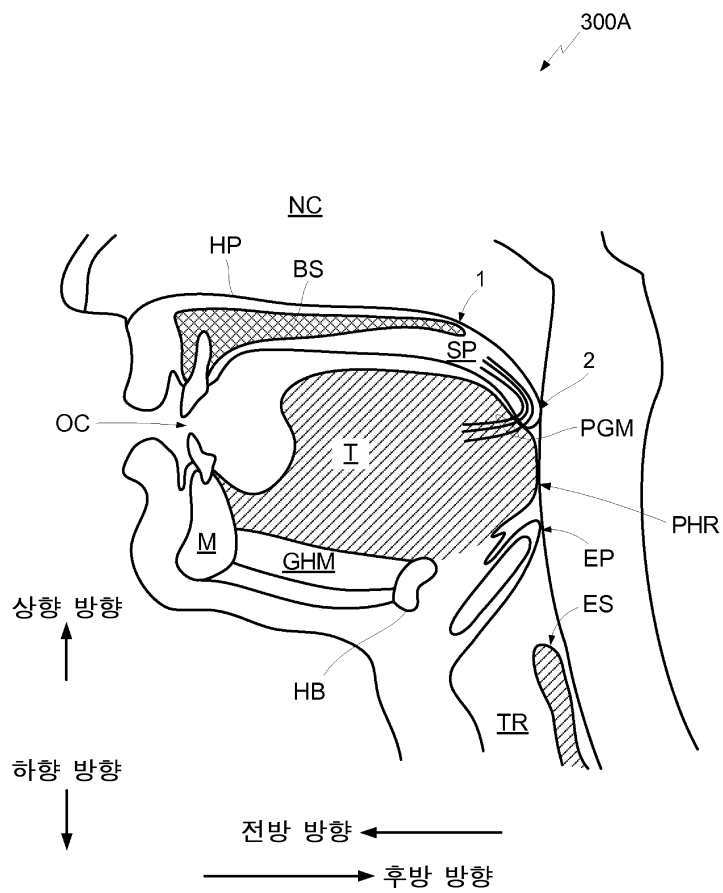
도면2c



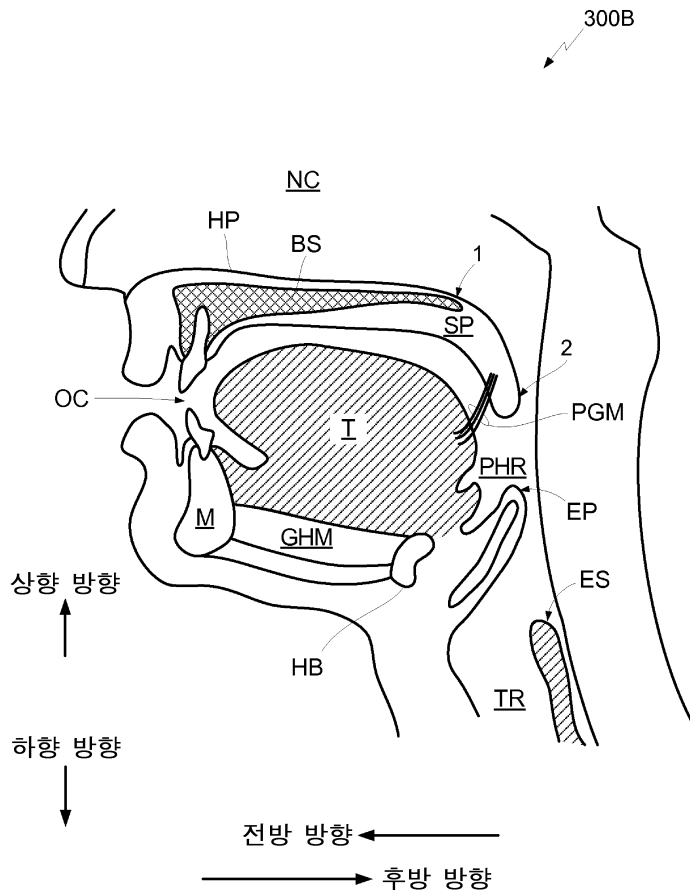
도면2d



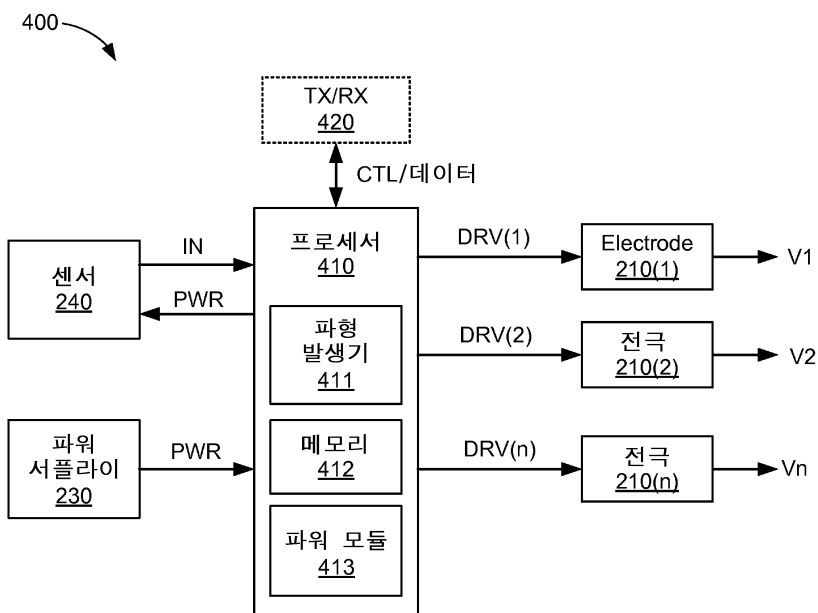
도면3a



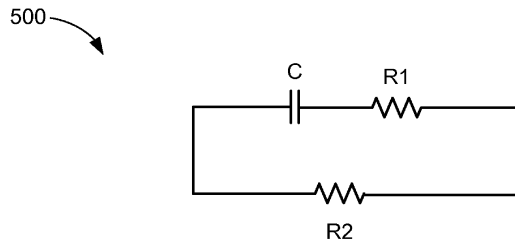
도면3b



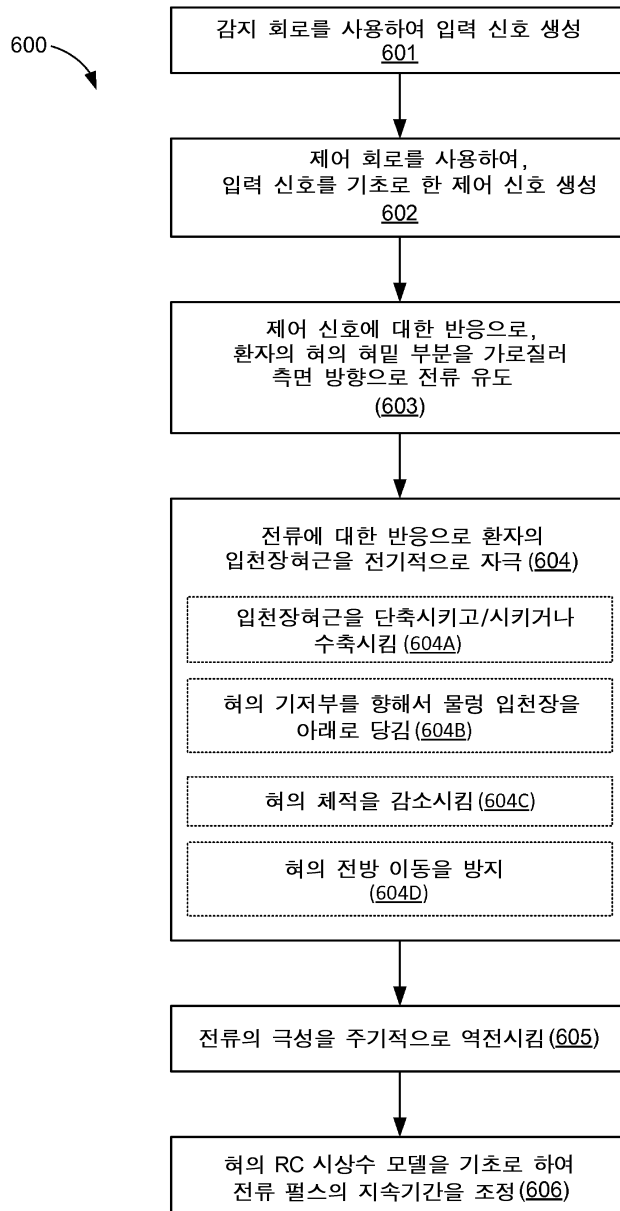
도면4



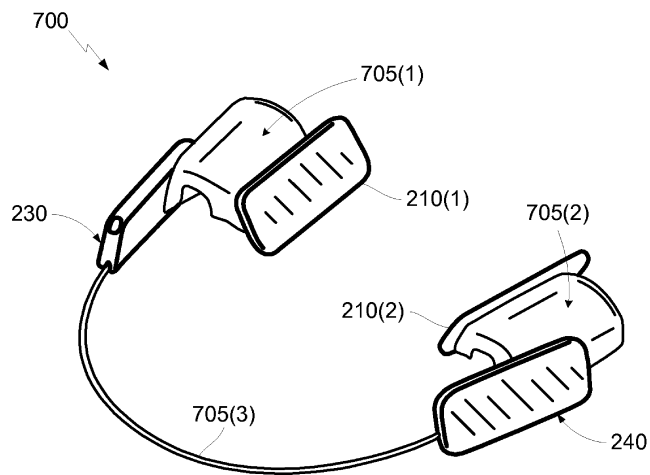
도면5



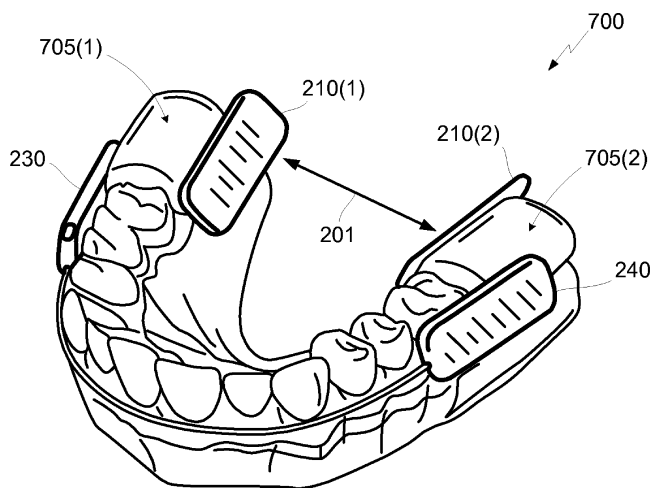
도면6



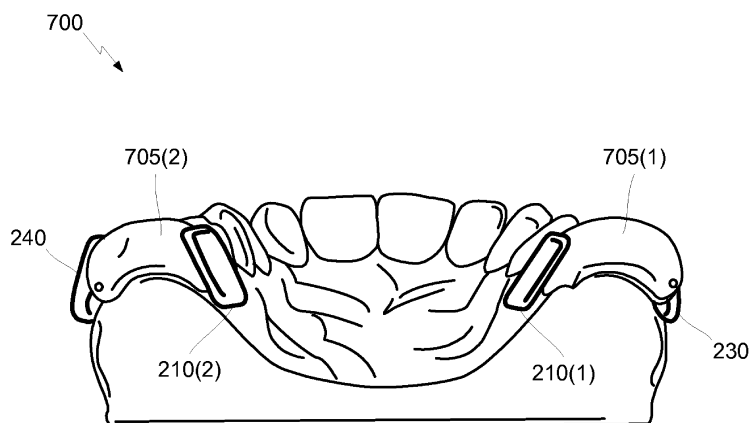
도면7a



도면7b



도면7c



도면7d

