	(19) 대한민국특허청(KR) (12) 공개특허공보(A)	(11) 공개번호 10-2014-0093668 (43) 공개일자 2014년07월28일
(51) 국제특허분류(Int. Cl.) A61N 1/05 (2006.01) A61N 1/36 (2006.01) A61N 2/02 (2006.01) A61B 5/04 (2006.01) (21) 출원번호 10-2014-7011431 (22) 출원일자(국제) 2012년09월28일 심사청구일자 없음 (85) 번역문제출일자 2012년04월28일 (86) 국제출원번호 PCT/IB2012/002372 (87) 국제공개번호 WO 2013/046039 국제공개일자 2013년04월04일 (30) 우선권주장 61/541,651 2011년09월30일 미국(US) 61/657,424 2012년06월08일 미국(US)		(71) 출원인 매쉬아취 아디 벨기에 비-1435 몬트-세인트-길버트 뒤 폰드 캐털 라인 2 닉소아 에스에이 (72) 발명자 매쉬아취 아디 벨기에 비-1435 몬트-세인트-길버트 뒤 폰드 캐털 라인 2 닉소아 에스에이 (74) 대리인 유미특허법인

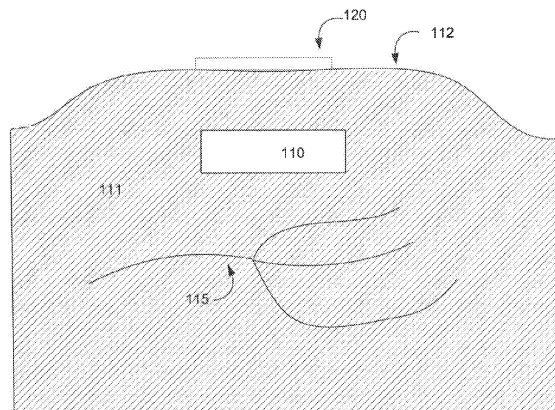
전체 청구항 수 : 총 24 항

(54) 발명의 명칭 수면 호흡 장애 전조를 검출하는 장치 및 방법

### (57) 요약

몇몇 실시예에 따른 디바이스는 피험자의 외부에 위치되도록 구성되는 일차 안테나를 포함할 수도 있다. 또한 이 디바이스는 일차 안테나와 전기적으로 통신하며, 상태 신호를 이식가능 디바이스로부터 수신하되, 상기 상태 신호는 수면 호흡 장애로의 전조를 표시하도록, 그리고 상기 상태 신호에 응답하여, 상기 일차 안테나로부터 상기 이식가능 디바이스로의 상기 일차 신호의 송신을 야기하여 상기 적어도 하나의 신경을 상기 수면 호흡 장애로의 전조에 응답하여 자극하도록 구성되는 적어도 하나의 프로세서를 더 포함할 수도 있다.

대표도 - 도1



## 특허청구의 범위

### 청구항 1

디바이스로서,

피험자의 외부에 위치되도록 구성되는 일차 안테나; 및

상기 일차 안테나와 전기적으로 통신하는 적어도 하나의 프로세서로서, 상기 적어도 하나의 프로세서는:

상태 신호를 이식가능 디바이스로부터 수신하되, 상기 상태 신호는 수면 호흡 장애로의 전조를 표시하도록; 그리고

상기 상태 신호에 응답하여, 상기 일차 안테나로부터 상기 이식가능 디바이스로의 상기 일차 신호의 송신을 야기하여 상기 적어도 하나의 신경을 상기 수면 호흡 장애로의 전조에 응답하여 자극하도록 구성되는, 적어도 하나의 프로세서를 포함하는, 디바이스.

### 청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 상태 신호는 상기 피험자의 혀의 이동을 표시하는, 디바이스.

### 청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 상태 신호는, 상기 피험자의 혀의 근육에 근접하도록 구성되는 상기 이식가능 디바이스로부터 수신되는, 디바이스.

### 청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 신경은 설하 신경(hypoglossal nerve)을 포함하는, 디바이스.

### 청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 신경의 자극은 피험자의 혀가 피험자의 후 인두부 벽(posterior pharyngeal wall)으로부터 멀어지는 방향으로 이동하게 야기하는, 디바이스.

### 청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 이식가능 디바이스는 적어도 하나의 신경을 자극하기 위한 전기장을 생성하도록 구성되는 전극의 적어도 하나의 쌍을 포함하는, 디바이스.

### 청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 이식가능 디바이스는 상기 전기장이 상기 적어도 하나의 신경의 길쭉한 방향(elongated direction)으로 연장하도록 구현되도록 구성되는, 디바이스.

### 청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 일차 안테나 및 적어도 하나의 프로세서가 연관되는 외부 유닛을 포함하는, 디바이스.

#### 청구항 9

제 1 항에 있어서,  
상기 일차 안테나는 코일 안테나를 포함하는, 디바이스.

#### 청구항 10

제 1 항에 있어서,  
상기 상태 신호는 상기 이식가능 디바이스, 및 상기 일차 안테나 및 상기 적어도 하나의 프로세서가 연관되는 외부 유닛 사이의 상대적인 이동을 표시하는, 디바이스.

#### 청구항 11

제 1 항에 있어서,  
상기 상태 신호는 피험자의 혀를 선결정된 거리 상에서 표시하는, 디바이스.

#### 청구항 12

제 1 항에 있어서,  
상기 상태 신호는 상기 일차 안테나 및 상기 이식가능 디바이스와 연관된 이차 안테나 사이의 커플링의 정도를 표시하는, 디바이스.

#### 청구항 13

제 12 항에 있어서,  
상기 커플링은 RF 커플링 또는 유도성 커플링 중 적어도 하나를 포함하는, 디바이스,

#### 청구항 14

제 1 항에 있어서,  
상기 수면 호흡 장애로의 전조는 무호흡 기도 차단으로의 전조인, 디바이스.

#### 청구항 15

제 13 항에 있어서,  
상기 일차 신호의 상기 일차 안테나로부터 이식가능 디바이스로의 송신은 수면 무호흡 기도 차단 이전에 야기되는, 디바이스.

#### 청구항 16

방법으로서,  
피험자의 신체의 외부에 위치된 일차 안테나를 통하여, 상태 신호를 이식가능 디바이스로부터 수신하는 단계로서, 상기 상태 신호는 수면 호흡 장애로의 전조의 존재를 표시하는, 단계; 및  
상기 상태 신호에 응답하여, 상기 일차 신호를 상기 일차 안테나로부터 이식가능 디바이스로 송신하여 상기 수면 호흡 장애로의 전조의 발생에 응답하여 적어도 하나의 신경을 자극하는 단계를 포함하는, 방법.

#### 청구항 17

제 16 항에 있어서,  
상기 상태 신호는 상기 피험자의 혀의 이동을 표시하는, 방법.

#### 청구항 18

제 16 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 신경은 설하 신경(hypoglossal nerve)을 포함하는, 방법.

#### 청구항 19

제 16 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 신경의 자극은 피험자의 혀가 피험자의 후 인두부 벽(posterior pharyngeal wall)으로부터 멀어지는 방향으로 이동하게 야기하는, 방법.

#### 청구항 20

제 16 항에 있어서,

상기 전극 이식가능 디바이스와 연관된 전극의 적어도 하나의 쌍을 통하여 전기장을 생성하여 상기 적어도 하나의 신경을 자극하는 단계를 더 포함하는, 방법.

#### 청구항 21

제 20 항에 있어서,

상기 전기장은 상기 적어도 하나의 신경의 길쭉한 방향에서 연장하는, 방법.

#### 청구항 22

제 16 항에 있어서,

상기 상태 신호에 기초하여 상기 일차 안테나 및 상기 이식가능 디바이스와 연관된 이차 안테나 사이의 커플링의 정도를 결정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

#### 청구항 23

제 16 항에 있어서,

상기 수면 호흡 장애로의 전조는 무호흡 기도 차단으로의 전조인, 방법.

#### 청구항 24

제 16 항에 있어서,

상기 상태 신호에 응답하여 상기 일차 안테나로부터 이식가능 디바이스로 일차 신호를 송신하는 상기 단계는 수면 무호흡 기도 차단 이전에 발생하는, 방법.

### 명세서

#### 기술 분야

[0001]

관련 출원들

[0002]

본 출원은 2009 년 12 월 21 출원된 출원 번호 제 12/642,866 호 및 2009 년 10 월 20 일에 출원된 출원 번호 제 12/581,907 호 모두에 대한 부분계속출원이고, 2011 년 9 월 30 일에 출원된 미국 가출원 번호 제 61/541,651 호 및 또한 2012 년 6 월 8 일에 출원된 미국 가출원 번호 제 61/657,424 호에 대한 미국 특허법 제 119 조(e)의 우선권을 주장하는데, 이들 모두는 그 전체로서 원용에 의해 본 명세서에 포함된다.

[0003]

본 개시물의 실시예들은 신경을 조절하기 위한 디바이스 및 방법에 일반적으로 관련된다. 좀 더 자세하게 설명하면, 본 개시물의 실시예는 이식가능 전기적 조절기를 통한 에너지의 전달을 통하여 신경을 조절하기 위한 디바이스 및 방법에 관련된다.

#### 배경 기술

[0004]

신경 조절은 신체 스스로의 자연적 신경 프로세스와 상호작용함으로써 많은 생리학적 상태 및 장애를 치료하는 기회를 제공한다. 신경 조절은 중추, 말초, 또는 자율 신경계에서의 전기적 또는 화학적 활성의 억제(예를 들어 차단), 자극, 변경, 조율, 또는 치료적 변경(therapeutic alteration)을 포함한다. 예를 들어 신경의 자극

또는 신경 신호의 차단(blockage)을 통하여 신경계의 활동을 조절함으로써, 여러 상이한 목표가 달성될 수도 있다. 운동 뉴런이 적합한 시간에 자극되어 근육 수축을 야기할 수도 있다. 감각 뉴런은, 예를 들면 통증을 완화하기 위하여 차단되거나, 또는 예를 들면 신호를 피험자에게 제공하기 위하여 자극될 수도 있다. 다른 예들에서, 자율 신경계의 조절은 다양한 불수의(involutary) 생리학 파라미터, 예컨대 심박 및 혈압을 조절하기 위하여 사용될 수도 있다. 신경 조절은 여러 질병 또는 생리학적 상태를 치료하는 기회를 제공할 수도 있는데, 이들 중 몇 개의 예가 아래에서 상세하게 설명된다.

[0005] 신경 조절이 인가될 수도 있는 상태들 중에 수면 무호흡(obstructive sleep apnea; OSA)이 있다. OSA는 수면 도중의 상부 기도의 부분적인 또는 완전한 차단(obstruction)의 반복되는 사건에 의하여 특징지어지는 호흡기 장애이다. OSA가 없는 사람의 수면 도중에, 인두근(pharyngeal muscles)은 이완하고 점진적으로 쓰러져서 기도를 좁힌다. 기도 좁힘 현상은 수면자의 호흡의 효율성을 한정시켜서 혈액 내의 CO<sub>2</sub> 레벨에서의 증가를 야기한다. CO<sub>2</sub> 에서의 증가는 결과적으로 인두근 수축을 초래하여 적합한 호흡을 복원하기 위하여 기도가 개방되게 한다. 상부 기도 확장을 담당하는 인두근의 최대는 이설근(genioglossus muscles)인데, 이것은 혀 안에 있는 여러 상이한 근육 중 하나이다. 이설근은 순방향 혀 이동 및 전 인두부 벽(anterior pharyngeal wall)의 경화를 담당한다. OSA가 있는 환자의 경우, 이설근의 신경근 활동이 정상 개체에 비하여 감소되며, 이것이 정상 개체에 비하여 기도를 개방하기 위한 불충분한 반응 및 수축을 설명한다. 반응의 이러한 부족이 부분적인 또는 전체적 기도 폐쇄에 기여하며, 이것이 수면자의 호흡의 효율을 크게 제한한다. OSA 환자의 경우 밤 동안 수 회의 기도 폐쇄 이벤트가 존재한다. 폐쇄 때문에, 혈액 내의 산소 레벨의 점진적 감소가 존재한다(저산소증). 저산소증은 야간의 각성을 유도하는데, 이것은 EEG에 의하여 등록되어 뇌가 수면의 임의의 스테이지로부터 짧은 각성으로 깨어난다는 것을 나타낸다. 각성 도중에, 의식적 호흡 또는 급한 숨(gasp)이 존재하며, 이것이 기도 폐쇄를 해결한다. 에피네프린 및 노르아드레날린과 같은 호르몬의 방출을 통한 교감 신경 활성화에서의 증가도 역시 저산소증에 대한 반응으로 발생한다. 결과적으로 교감 신경에서의 증가의 결과로서, 더 많은 혈액을 펌핑하고 혈압 및 심박을 증가시키려는 시도에서 심장은 확장되는데, 이것이 환자를 더욱 각성시킨다. 무호흡 이벤트의 해결 이후에, 환자가 수면으로 복귀할 때, 기도는 다시 접혀서 추가적 각성으로 유도한다.

[0006] 이러한 반복된 각성들은 반복된 저산소증과 결합하면, 환자가 수면을 이루지 못하는 상태로 놓아두게 되고, 이것은 주간 졸음을 유도하고 인지 기능을 악화시킨다. 이러한 사이클은 종종 환자에서는 하루 밤에 수백 회까지 스스로 반복할 수 있다. 따라서, 야간 동안의 교감 신경에서의 반복된 요동 및 혈압이 상승되는 사건은 진화하여 하루 종일 간의 고혈압을 야기한다. 후속하여, 고혈압 및 증가된 심박은 다른 질병을 야기할 수도 있다.

[0007] OSA를 치료하기 위한 노력은, CPAP(Continuous Positive Airway Pressure) 처치가 있는데, 이것은 환자가 기도를 개방된 상태로 유지하기 위하여 공기가 비공 내로 들어가도록 하는 마스크를 착용하도록 요구한다. 다른 치료 옵션들은 단단한 삽입물을 연구개에 이식하여 구조적 지지체, 기관절개, 또는 조직 절제를 제공하는 것을 포함한다.

[0008] 신경 조절이 적용될 수도 있는 다른 상태는 편두통의 발생이다. 머리 내의 통각은 뇌로 후두 신경, 구체적으로 설명하면 대 후두 신경(greater occipital nerve), 및 삼차 신경(trigeminal nerve)을 통하여 뇌로 전송된다. 피험자가 두통을 예컨대 편두통 도중에 느낀다면, 이러한 신경을 억제하는 것이 통각을 감소시키거나 제거시키는 역할을 할 수도 있다.

[0009] 또한 신경 조절은 고혈압에도 적용될 수도 있다. 신체의 혈압은 다중 피드백 메커니즘을 통하여 제어된다. 예를 들어, 경동맥 내의 경동맥 소체 내의 압수용기는 경동맥 내의 혈압에 민감하다. 압수용기는, 혈압이 올라갈 때 설인 신경을 통하여, 뇌가 신체의 조율 시스템을 활성화시켜, 예를 들어 심박으로의 변화, 및 혈관확장/혈관 수축을 통하여 혈압을 낮추라고 시그널링하며 뇌로 통전되는 신호를 생성한다. 반대로, 신동맥(renal arteries) 상의 또는 주위의 부교감 신경 섬유들이, 신장으로 운반되어 염분 유지(salt retention) 및 앤지오텐신의 방출과 같은 동작을 개시하도록 하는 신호를 생성하는데, 이것들은 혈압을 높인다. 이러한 신경을 조절하는 것은 혈압에 대해 몇몇 외부 제어를 작용시키는 가능성을 제공할 수도 있다.

[0010] 앞선 것은 신경조절이 장점을 가질 수도 있는 상태의 몇 개의 예들일 뿐이며, 이에 반해 지금부터 설명되는 본 발명의 실시에는 반드시 오직 위에서 설명된 상태만을 치료하는 것으로 한정될 필요가 없다.

## 발명의 내용

## 과제의 해결 수단

- [0011] 몇몇 실시예에 따른 디바이스는 피험자의 외부에 위치되도록 구성되는 일차 안테나를 포함할 수도 있다. 또한 이 디바이스는 일차 안테나와 전기적으로 통신하며, 상태 신호를 이식가능 디바이스로부터 수신하되, 상기 상태 신호는 수면 호흡 장애로의 전조를 표시하도록, 그리고 상기 상태 신호에 응답하여, 상기 일차 안테나로부터 상기 이식가능 디바이스로의 상기 일차 신호의 송신을 야기하여 상기 적어도 하나의 신경을 상기 수면 호흡 장애로의 전조에 응답하여 자극하도록 구성되는 적어도 하나의 프로세서를 더 포함할 수도 있다.
- [0012] 몇몇 실시예는 수면 호흡 장애를 검출하는 방법을 포함할 수도 있다. 이 방법은 피험자의 신체의 외부에 위치한 일차 안테나를 통하여, 상태 신호를 이식가능 디바이스로부터 수신하는 단계로서, 상기 상태 신호는 수면 호흡 장애로의 전조의 존재를 표시하는, 단계, 및 상기 상태 신호에 응답하여, 상기 일차 신호를 상기 일차 안테나로부터 이식가능 디바이스로 송신하여 상기 수면 호흡 장애로의 전조의 발생에 응답하여 적어도 하나의 신경을 자극하는 단계를 포함할 수도 있다.
- [0013] 본 개시물의 추가적 피쳐는 부분적으로는 후속하는 상세한 설명에서 설명될 것이고, 부분적으로는 상세한 설명으로부터 명백해질 것이며, 또는 개시된 실시예들의 실시를 통하여 학습될 수도 있다.
- [0014] 앞선 일반적 설명 및 후속하는 상세한 설명 모두가 예시적이고 오직 설명만을 위한 것이며, 청구되는 바와 같은 본 발명을 한정하는 것이 아니라는 것이 이해되어야 한다.

## 도면의 간단한 설명

- [0015] 본 명세서에 통합되며 그 일부를 구성하는 첨부 도면은 본 개시물의 여러 실시예를 예시하고, 상세한 설명과 함께 여기에 개시된 실시예의 원리를 설명하는 역할을 한다.
- 도 1 은 본 개시물의 예시적인 실시예에 따른 임플란트 유닛 및 외부 유닛을 개략적으로 도시한다.
- 도 2 는 본 개시물의 예시적인 실시예에 따르는 임플란트 유닛 및 외부 유닛이 있는 피험자의 부분 단면 측면도이다.
- 도 3 은 본 개시물의 예시적인 실시예에 따르는 임플란트 유닛 및 외부 유닛을 포함하는 시스템을 개략적으로 도시한다.
- 도 4 는 본 개시물의 예시적인 실시예에 따르는 임플란트 유닛의 상면도이다.
- 도 5 는 본 개시물의 예시적인 실시예에 따르는 임플란트 유닛의 대안적인 실시예의 상면도이다.
- 도 6 은 본 개시물의 예시적인 실시예에 따르는 임플란트 유닛 및 외부 유닛의 회로부를 도시한다.
- 도 7 은 예시적인 개시된 실시예에 따라 에너지 전달을 커플링 함수(function coupling)로서 결정하는 데에 사용될 수도 있는 양의 그래프를 도시한다.
- 도 8 은 비선형 고조파를 도시하는 그래프를 묘사한다.
- 도 9 는 예시적인 개시된 실시예에 따라 에너지 전달을 커플링 함수로서 결정하는 데에 사용될 수도 있는 양의 그래프를 묘사한다.
- 도 10 은 혀 및 연관된 근육 및 신경의 해부학적 구조를 묘사한다.
- 도 11 은 수면 무호흡의 처치를 위한 예시적인 이식 위치를 묘사한다.
- 도 12 는 두통의 처치를 위한 예시적인 이식 위치를 묘사한다.
- 도 13 은 고혈압의 처치를 위한 예시적인 이식 위치를 묘사한다.
- 도 14 는 고혈압의 처치를 위한 예시적인 이식 위치를 묘사한다.

## 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0016] 이제 본 개시물의 예시적인 실시예에 대해 세부적으로 참조할 것인데, 이들은 첨부 도면에 도시되어 있다. 가능한 곳이라면 어디서든, 동일한 참조 번호들이 도면들 전체를 통해서 동일하거나 유사한 부분들을 참조하는데 사용될 것이다.



- [0017] 본 개시물의 실시예들은 일반적으로 에너지의 전달을 통해 신경을 조절하기 위한 디바이스에 관련된다. 신경 조절 또는 신경망 조절은 중추, 말초, 또는 자율 신경계에서의 전기적 또는 화학적 활성의 억제(예를 들어 차단), 자극, 변경, 조절, 또는 치료적 변경(therapeutic alteration)을 포함한다. 신경 조절은 신경 자극의 형태를 가질 수도 있는데, 이것은 신경이 활성화되기에 충분한 전압 변화를 생성하거나 스스로의 전기 신호를 전파시키기 위하여 에너지를 신경으로 제공하는 것을 포함할 수도 있다. 또한 신경 조절은 신경 억제의 형태를 가질 수도 있는데, 이것은 신경이 전기 신호를 전파하지 못하도록 막기에 충분한 에너지를 신경으로 제공하는 것을 포함할 수도 있다. 신경 억제는 에너지의 일정한 인가를 통하여 수행될 수도 있고, 또한 인가 이후에 신경의 기능을 한동안 억제하기에 충분한 에너지를 인가함으로써 수행될 수도 있다. 신경 조절의 다른 형태는 신경의 기능을 변경하여 민감도가 더 높은 또는 더 낮은 정도가 되도록 할 수도 있다. 본 명세서에서 지칭될 때, 신경의 조절은 전체 신경의 조절 및/또는 신경의 일부의 조절을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 운동 뉴런의 조절은 에너지가 인가되는 위치의 원위인(distal) 뉴런의 오직 그러한 부분에만 영향을 주도록 수행될 수도 있다.
- [0018] OSA가 있는 환자에서, 예를 들어, 신경 자극의 일차 타겟 반응은 혀를 환자의 기도를 차단하지 않는 포지션으로, 예를 들어 인두부 벽으로부터 멀게 이동시키기 위하여, 혀 근육(예를 들어, 이설 근육)의 수축을 포함할 수도 있다. 편두통의 치료에서, 신경 억제는 통각을 감소 또는 제거하기 위하여 사용될 수도 있다. 고혈압의 치료에서, 신경 조절은 신체에 의하여 생성된 신경 신호를 증가, 감소, 제거 또는 다른 경우 변경하여 혈압을 조절하도록 사용될 수도 있다.
- [0019] 비록 본 개시물의 실시예들이 특정한 상태를 가진 환자 안에서의 사용을 위하여 개시될 수도 있지만, 실시예들은 신경 조절이 바람직할 수도 있는 임의의 환자/신체의 부분과 함께 사용될 수도 있다. 즉, OSA, 편두통, 또는 고혈압이 있는 환자에서의 사용에 추가하여, 본 개시물의 실시예들은 다음을 포함하지만 이들로 한정되는 것은 아닌 많은 다른 영역에서 사용될 수도 있다: 뇌 심부 자극술(deep brain stimulation)(예를 들어, 간질(epilepsy), 파킨슨씨 병(Parkinson's), 및 우울증(depression); 심장 페이스 메이킹(cardiac pace-making), 위 근육 자극술(stomach muscle stimulation)(예를 들어, 비만의 치료), 등 통증, 실금(incontinence), 월경통(menstrual pain), 및/또는 신경 조절에 의하여 영향받을 수도 있는 임의의 다른 상태.
- [0020] 도 1 은 본 개시물의 예시적인 실시예에 따르는 임플란트 유닛 및 외부 유닛을 도시한다. 임플란트 유닛(110)은 신경(115)을 조절하도록 허용하는 위치에서 피험자 내에 이식되도록 구성될 수도 있다. 임플란트 유닛(110)은 개재 조직(intervening tissue; 111)이 임플란트 유닛(110) 및 신경(115) 사이에 존재하도록 피험자 내에 위치될 수도 있다. 개재 조직은 근육 조직, 결합 조직, 기관 조직, 또는 생물학적 조직의 임의의 다른 타입을 포함할 수도 있다. 따라서, 임플란트 유닛(110)의 위치는 효과적인 신경조절을 위하여 신경(115)과의 접촉을 요구하지 않는다. 임플란트 유닛(110)은 또한 개재 조직(111)이 존재하지 않도록 신경(115)에 직접적으로 인접하게 위치될 수도 있다.
- [0021] OSA를 치료할 때, 임플란트 유닛(110)은 환자의 이설근에 위치될 수도 있다. 이러한 위치는 그것의 분기(medial branch)가 이설근 내로 이어지는 설하 신경(hypoglossal nerve)의 조절을 위하여 적절하다. 더 나아가 OSA의 치료를 위한 임플란트 유닛(110)의 이식 위치에 관련된 세부사항은 도 10 및 도 11 을 참조하여 아래에 제공된다. 임플란트 유닛(110)은 다른 위치에의 배치를 위해서 역시 구성될 수도 있다. 예를 들어, 편두통 치료는 대 후두 신경, 소 후두 신경, 및/또는 삼차 신경을 조절하기 위하여, 피험자의 모발선에 인접하게 뒷목에 또는 피험자의 귀 뒤에 피하 이식하는 것을 요구할 수도 있다. 더 나아가 두통의 예컨대 편두통의 치료를 위한 임플란트 유닛(110)의 이식 위치에 관련된 세부사항은 아래에 도 12 를 참조하여 제공된다. 고혈압을 치료하는 것은 경동맥 또는 경정맥 내에서 일방향으로 또는 쌍방향으로(경동맥 압수용기를 통해 설인 신경을 조절하기 위함), 신동맥 또는 신정맥 내에서 혈관 내에서의 신경조절 임플란트의 이식을 요구할 수도 있다(부교감신장 신경을 조절하기 위함). 대안적으로 또는 추가적으로, 고혈압을 치료하는 것은, 예를 들어 설인 신경을 직접적으로 조절하기 위하여 귀 뒤에 또는 목 내에 신경조절 임플란트의 이식을 피하에 하는 것을 요구할 수도 있다. 고혈압의 치료를 위한 임플란트 유닛(110)의 임플란트 위치에 관련된 다른 세부사항은 아래에 도 13 및 도 14 를 참조하여 제공된다.
- [0022] 외부 유닛(120)은 환자의 외부의 직접적으로 접촉하거나 또는 환자의 피부(112)에 근접한 위치에 대하여 구성될 수도 있다. 외부 유닛(120)은 환자의 피부(112)에, 예를 들어 부착에 의하여 또는 밴드 또는 외부 유닛(120)을 제자리에 잡아주도록 구성된 다른 디바이스를 통하여 부착되도록 구성될 수도 있다. 외부 유닛(120)의 피부로의 부착은 이것이 임플란트 유닛(110)의 위치의 근방에 있도록 발생할 수도 있다.
- [0023] 도 2 는 OSA가 있는 환자(100)에게 에너지를 공급하기 위한 신경조절 시스템의 예시적인 실시예를 도시한다.

시스템은 환자의 외부의 위치에 대하여 구성될 수도 있는 외부 유닛(120)을 포함할 수도 있다. 도 2 에 도시된 바와 같이, 외부 유닛(120)은 환자(100)에게 부착되도록 구성될 수도 있다. 도 2 는 OSA가 있는 환자(100)에서, 외부 유닛(120)이 환자의 턱 밑에 및/또는 환자의 목의 전방의 배치를 위하여 구성될 수도 있다는 것을 도시한다. 배치 위치의 적절성은 외부 유닛(120) 및 임플란트 유닛(110) 간의 통신에 의하여 결정될 수도 있는데, 이것은 더 자세하게 아래에서 논의된다. 대안적 실시예에서, OSA가 아닌 상태의 처치를 위하여, 외부 유닛은, 예를 들어 편두통 처치 임플란트 유닛과의 통신을 위하여 환자의 목의 뒷 부분에, 예를 들어 위 조절 임플란트 유닛과의 통신을 위하여 환자의 복부의 외부에, 예를 들어 신동맥 조절 임플란트 유닛과의 통신을 위하여 환자의 등에, 및/또는 특정 애플리케이션의 요구 사항에 의존하여 환자의 피부 상의 임의의 다른 적절한 외부 위치와 같은, 환자의 적절한 임의의 위치에 부착되도록 구성될 수도 있다.

[0024] 외부 유닛(120)은 더 나아가 환자에게 근접한 대안적 위치에 부착되도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 일 실시예에서, 외부 유닛은 환자의 신체의 부분을 감싸도록 구성될 수도 있는 스트랩 또는 밴드에 고정식으로 또는 탈착식으로 부착되도록 구성될 수도 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 외부 유닛은 환자의 신체 외부의 원하는 위치에 해당 위치에 부착되지 않고 남아있도록 구성될 수도 있다.

[0025] 외부 유닛(120)은 하우징을 포함할 수도 있다. 하우징은 컴포넌트들을 유지하기 위하여 구성되는 임의의 적합한 컨테이너를 포함할 수도 있다. 추가적으로, 외부 유닛이 개략적으로 도 2 에서 도시되는 반면에, 하우징은 임의의 적합한 사이즈 및/또는 형상일 수도 있고 단단하거나 가요성을 가질 수도 있다. 외부 유닛(100)을 위한 하우징의 비한정적인 예는 패치, 버튼, 또는 변동하는 형상 및 치수를 가지며 임의의 적합한 물질로 구성된 다른 리셉터클 중 하나 이상을 포함한다. 일 실시예에서, 예를 들어 하우징은 외부 유닛이 원하는 위치에 맞도록 구비할 수도 있게 가요성 물질을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 도 2 에 도시된 바와 같이, 외부 유닛은 피부 패치를 포함할 수도 있는데, 이것은 이제 가요성 기질(flexible substrate)을 포함할 수도 있다. 가요성 기질의 물질은 플라스틱, 실리콘, 천연 식물 섬유, 및 다른 적합한 폴리머, 코폴리머, 및 이들의 조합을 포함할 수도 있으나, 하지만 이에 한정되지는 않는다. 외부 유닛(120)의 임의의 부분은 특정 애플리케이션의 요구 사항에 따라서 가요성이거나 단단할 수도 있다.

[0026] 앞에서 논의된 바와 같이, 몇 가지 실시예들에서 외부 유닛(120)은 원하는 위치로 부착하기 위하여 구성될 수도 있다. 이에 상응하여, 몇 가지 실시예들에서, 하우징의 적어도 일측면은 접착제 물질을 포함할 수도 있다. 접착제 물질은 생체적합 물질을 포함할 수도 있고 환자가 외부 유닛을 원하는 위치에 부착하고 사용이 끝나면 그 외부 유닛을 제거하도록 허용할 수도 있다. 접착제는 외부 유닛의 일회성 사용 또는 반복 사용을 위하여 구성될 수도 있다. 적합한 접착제 물질은 생체적합 접착제, 전분(starches), 탄성중합체, 열가소성 물질, 및 에멀전을 포함할 수도 있지만 그것들로 제한되지는 않는다.

[0027] 도 3 은 외부 유닛(120) 및 임플란트 유닛(110)을 포함하는 시스템을 개략적으로 도시한다. 몇 가지 실시예들에서, 내부 유닛(110)은 환자의 신체 내에 이식될 유닛으로서 구성될 수도 있고, 외부 유닛(120)은 신호를 전송하고 및/또는 임플란트 유닛(110)으로부터 신호를 수신하도록 구성될 수도 있다.

[0028] 도 3 에 도시된 바와 같이, 다양한 컴포넌트가 외부 유닛(120)의 하우징 내에 포함되거나 그렇지 않으면 외부 유닛(120)과 연관될 수도 있다. 도 3 에 도시된 바와 같이, 적어도 하나의 프로세서(144)는 외부 유닛(120)과 연관될 수도 있다. 예를 들어, 적어도 하나의 프로세서(144)는 외부 유닛(120)의 하우징 내에 위치될 수도 있다. 대안적인 실시예들에서, 적어도 하나의 프로세서는 하우징 외부의 위치로부터 외부 유닛과의 유선 또는 무선 통신을 위하여 구성될 수도 있다.

[0029] 적어도 하나의 프로세서는 적어도 하나의 입력 변수에 논리 연산을 수행하도록 구성될 수도 있는 임의의 전기적 회로를 포함할 수도 있다. 그러므로 적어도 하나의 프로세서는 하나 이상의 집적 회로, 마이크로칩, 마이크로컨트롤러, 및 마이크로프로세서를 포함할 수도 있는데, 이들은 중앙 처리 유닛(central processing unit; CPU), 디지털 신호 프로세서(digital signal processor; DSP), 필드 프로그램가능 게이트 어레이(field programmable gate array; FPGA), 또는 당업자들에게 공지되며 명령을 실행하거나 논리 연산을 수행하기에 적합할 수도 있는 임의의 다른 회로의 전부 또는 일부일 수도 있다.

[0030] 도 3 은 외부 유닛(120)이 또한 전력원(140)과 연관될 수도 있다는 것을 도시한다. 전력원은 외부 유닛에 상대적인 외부 위치에서 외부 유닛에 착탈식으로 커플링가능할 수도 있다. 대안적으로는, 도 3 에 도시된 바와 같이, 전력원(140)은 외부 유닛(120) 내의 위치에 영구적으로 또는 착탈식으로 커플링될 수도 있다. 전력원은 프로세서와 전기적 통신하도록 구성되는 임의의 적합한 전력원을 더 포함할 수도 있다. 일 실시예에서, 예를 들어 전력원(140)은 배터리를 포함할 수도 있다.



- [0031] 전력원은 외부 유닛 내의 다양한 컴포넌트에 전력을 공급하도록 구성될 수도 있다. 도 3에 도시된 바와 같이, 전력원(140)은 프로세서(144)에게 전력을 제공하도록 구성될 수도 있다. 추가적으로, 전력원(140)은 전력을 신호원(142)으로 제공하도록 구성될 수도 있다. 신호원(142)은 프로세서(144)와 통신할 수도 있고 신호(예를 들어, 정현 신호, 구형파, 삼각형 파, 마이크로파, 무선-주파수(RF) 신호, 또는 임의의 다른 타입의 전자기 신호)를 생성하도록 구성되는 임의의 디바이스를 포함할 수도 있다. 신호원(142)은 교류(AC) 신호 및/또는 직류(DC) 신호를 발생시키도록 구성될 수도 있는 파형 생성기를 포함할 수도 있으나, 하지만 이에 한정되지는 않는다. 일 실시예에서, 예를 들어 신호원(142)은 하나 이상의 다른 컴포넌트로의 송신을 위하여 AC 신호를 생성하도록 구성될 수도 있다. 신호원(142)은 임의의 적합한 주파수의 신호를 생성하도록 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 신호원(142)은 약 6.5 MHz 내지 약 13.6 MHz의 주파수를 가지는 신호를 생성하도록 구성될 수도 있다. 추가적 실시예들에서, 신호원(142)은 약 7.4 MHz 내지 약 8.8 MHz의 주파수를 가지는 신호를 생성하도록 구성될 수도 있다. 추가적인 실시예에서, 신호원(142)은 90 kHz만큼 낮은 또는 28 MHz만큼 높은 주파수를 가지는 신호를 생성할 수도 있다.
- [0032] 신호원(142)은 증폭기(146)와의 직접적 또는 간접적 전기 통신을 위하여 구성될 수도 있다. 증폭기는 신호원(142)으로부터 생성된 하나 이상의 신호를 증폭하도록 구성되는 임의의 적합한 디바이스를 포함할 수도 있다. 증폭기(146)는, 예를 들어 트랜지스터 기초 디바이스, 연산 증폭기, RF 증폭기, 전력 증폭기, 또는 신호의 하나 이상의 양태와 연관된 이득을 증가시킬 수 있는 임의의 다른 타입의 디바이스를 포함하는 다양한 타입의 증폭 디바이스 중 하나 이상을 포함할 수도 있다. 증폭기는 증폭된 신호를 외부 유닛(120) 내의 하나 이상의 컴포넌트로 출력하도록 더욱 구성될 수도 있다.
- [0033] 외부 유닛은 일차 안테나(150)를 더 포함할 수도 있다. 일차 안테나는 외부 유닛(120) 내의 회로의 일부로서 구성될 수도 있고 외부 유닛(120) 내의 다양한 컴포넌트로 직접적으로 또는 간접적으로 커플링될 수도 있다. 예를 들어, 도 3에 도시된 바와 같이 일차 안테나(150)는 증폭기(146)와의 통신을 위하여 구성될 수도 있다.
- [0034] 일차 안테나는 전자기장을 생성하도록 구성될 수도 있는 임의의 도전성 구조를 포함할 수도 있다. 일차 안테나는 더 나아가 임의의 적합한 사이즈, 형상, 및/또는 구성을 가질 수도 있다. 사이즈, 형상, 및/또는 구성은 환자의 체격, 임플란트 유닛의 배치 위치, 임플란트 유닛의 크기 및/또는 형상, 신경을 조절하기 위하여 요구되는 에너지의 양, 조절될 신경의 위치, 임플란트 유닛에 존재하는 수신용 전자부품의 타입 등에 의하여 결정될 수도 있다. 일차 안테나는 당업자들에게 공지되며 신호를 전송 및/또는 수신하도록 구비할 수도 있는 임의의 적합한 안테나를 포함할 수도 있다. 적합한 안테나는 루프-와이어 안테나, 패치 안테나, 나선형 안테나, 등을 포함할 수도 있지만 그것들로 제한되지는 않는다. 일 실시예에서, 예를 들어 도 3에 도시된 바와 같이, 일차 안테나(150)는 코일 안테나를 포함할 수도 있다. 이러한 코일 안테나는 임의의 적합한 도전성 물질로 제조될 수도 있고 도전성 코일의 임의의 적합한 배치구성(예를 들어, 직경, 코일의 개수, 코일의 레이아웃, 등)을 가지도록 구성될 수도 있다. 일차 안테나(150)로서의 사용을 위하여 적합한 코일 안테나는 약 1 cm 및 10 cm 사이의 직경을 가질 수도 있고 원형 또는 타원형으로 성형될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 코일 안테나는 5 cm 및 7 cm 사이의 직경을 가질 수도 있고 타원형으로 성형될 수도 있다. 일차 안테나(150)로서의 사용을 위하여 적합한 코일 안테나는 임의의 개수의 권취, 예를 들어 4 개, 8 개, 12 개, 또는 그 이상을 가질 수도 있다. 일차 안테나(150)로서의 사용을 위하여 적합한 코일 안테나는 약 0.1 mm 및 2 mm 사이의 와이어 직경을 가질 수도 있다. 이러한 안테나 파라미터는 오직 예시적인 것이며, 적합한 결과를 획득하기 위하여 주어진 범위 위로 또는 아래로 조절될 수도 있다.
- [0035] 언급된 바와 같이, 임플란트 유닛(110)은 환자의 신체 내에(예를 들어, 환자의 피부 아래) 이식되도록 구성될 수도 있다. 도 2는 임플란트 유닛(110)이 피험자의 허(130)의 근육과 연관된 신경의 조절을 위하여 이식되도록 구성될 수도 있다는 것을 도시한다. 피험자의 허(130)의 근육과 연관된 신경을 조절하는 것은 근육 수축을 일으키기 위한 자극을 포함할 수도 있다. 추가적인 실시예에서, 임플란트 유닛은 조절하려고 원할 수도 있는 임의의 신경과 공동으로 배치되도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 후두 신경, 대 후두 신경, 및/또는 삼차 신경의 조절은 편두통으로부터 유래한 머리 내의 통각을 치료하기 위하여 유용할 수도 있다. 신동맥(즉, 신장 신경) 상에 및 그 주위의 부교감 신경 섬유, 미주 신경(vagus nerve), 및/또는 설인 신경의 조절은 고혈압을 치료하기 위하여 유용할 수도 있다. 추가적으로, 운동 뉴런, 감각 뉴런, 교감(sympathetic) 뉴런 및 부교감 뉴런을 포함하는 말초 신경계의 임의의 신경(척추 및 뇌 모두의)은 원하는 효과를 얻기 위하여 조절될 수도 있다.
- [0036] 임플란트 유닛(110)은 환자의 신체 내로의 이식에 적합한 임의의 물질로 형성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 가요성의 생체적합 물질을 포함하는 가요성 캐리어(161)(도 4)를 포함할 수도 있다. 이러한 물질은 예를 들어, 실리콘, 폴리이미드, PTMS(phenyltrimethoxysilane), PMMA(polymethyl

methacrylate), Parylene C, 폴리이미드, 액체 폴리이미드, 적층(laminated) 폴리이미드, 블랙 에폭시, PEEK(polyether ether ketone), 액정 폴리머(Liquid Crystal Polymer; LCP), 캡톤(Kapton) 등을 포함할 수도 있다. 임플란트 유닛(110)은 도전성 물질, 예컨대 금, 백금, 티타늄, 또는 임의의 다른 생체적합 도전성 물질 또는 물질들의 조합을 포함하는 회로부를 더 포함할 수도 있다. 또한, 임플란트 유닛(110) 및 가요성 캐리어(161)는 환자의 피부 밑에 이식되기에 적합한 두께를 가지고 제작될 수도 있다. 임플란트(110)는 약 4 mm 보다 더 적거나 약 2 mm보다 더 적은 두께를 가질 수도 있다.

[0037] 임플란트 유닛 내에 포함되거나 다른 경우 이와 연관될 수도 있는 다른 컴포넌트들이 도 3 에 도시된다. 예를 들어, 임플란트 유닛(110)은 가요성 캐리어(161) 상에 탑재되거나 이와 통합된 이차 안테나(152)를 포함할 수도 있다. 일차 안테나와 유사하게, 이차 안테나는 당업자들에게 공지되며 신호를 전송 및/또는 수신하도록 구비할 수도 있는 임의의 적합한 안테나를 포함할 수도 있다. 이차 안테나는 임의의 적합한 사이즈, 형상, 및/또는 구성을 가질 수도 있다. 사이즈, 형상 및/또는 구성은 환자의 체격, 임플란트 유닛의 위치, 신경을 조절하기 위하여 요구되는 에너지의 양에 의하여 결정될 수도 있다. 적합한 안테나는 롱-와이어 안테나, 패치 안테나, 나선형 안테나, 등을 포함할 수도 있지만 그것들로 제한되지는 않는다. 몇 가지 실시예들에서, 예를 들어, 이차 안테나(152)는 원형 형상(또한 도 4 참조) 또는 타원형 형상을 가지는 코일 안테나를 포함할 수도 있다. 이러한 코일 안테나는 임의의 적합한 도전성 물질로 제조될 수도 있고 도전성 코일의 임의의 적합한 배치구성(예를 들어, 직경, 코일의 개수, 코일의 레이아웃, 등)을 가지도록 구성될 수도 있다. 이차 안테나(152)로서의 사용을 위하여 적합한 코일 안테나는 약 5 mm 및 30 mm 사이의 직경을 가질 수도 있고 원형 또는 타원형으로 성형될 수도 있다. 이차 안테나(152)로서의 사용을 위하여 적합한 코일 안테나는 임의의 개수의 권취, 예를 들어 4 개, 15 개, 20 개, 30 개, 또는 50 개를 가질 수도 있다. 이차 안테나(152)로서의 사용을 위하여 적합한 코일 안테나는 약 0.01 mm 및 1 mm 사이의 와이어 직경을 가질 수도 있다. 이러한 안테나 파라미터는 오직 예시적인 것이며, 적합한 결과를 획득하기 위하여 주어진 범위 위로 또는 아래로 조절될 수도 있다.

[0038] 임플란트 유닛(110)은 복수 개의 필드-생성 임플란트 전극(158a, 158b)을 추가적으로 포함할 수도 있다. 전극은 그 전극이 환자의 신체 내에 전기장을 생성하도록 구성될 수도 있는 한 임플란트 유닛 상에서 임의의 적합한 형상 및/또는 방위(orientation)를 포함할 수도 있다. 임플란트 전극(158a 및 158b)은 임의의 적합한 도전성 물질(예를 들어, 구리, 은, 금, 백금, 이리듐, 백금-이리듐, 백금-금, 도전성 폴리머, 등) 또는 도전성(및/또는 귀금속) 물질의 조합을 더 포함할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 예를 들어, 전극은 짧은 선 전극, 원형 전극, 및/또는 전극의 원형 쌍을 포함할 수도 있다. 도 4 에 도시된 바와 같이, 전극(158a 및 158b)은 길쭉한 암(162)의 제 1 연장부(162a)의 단부에 위치될 수도 있다. 그러나, 전극은 임플란트 유닛(110)의 임의의 부분에 위치될 수도 있다. 추가적으로, 임플란트 유닛(110)은 복수 개의 위치에, 예를 들어 도 5 에서 도시된 바와 같이 길쭉한 암(162)의 예를 들어 양자의 제 1 의 단부 연장부(162a) 및 제 2 연장부(162b) 모두의 단부에 위치된 전극을 포함할 수도 있다. 임플란트 전극은 약 200 나노미터 및 1 밀리미터 사이의 두께를 가질 수도 있다. 양극 및 음극 전극 쌍은 약 0.2 mm 내지 25 mm의 거리만큼 이격될 수도 있다. 추가적 실시예에서, 양극 및 음극 전극 쌍은 약 1 mm 내지 10 mm의 거리, 또는 4 mm 및 7 mm 사이의 거리만큼 이격될 수도 있다. 인접한 양극 또는 인접한 음극은 0.001 mm 만큼 적거나 더 적은, 또는 25 mm 만큼 크거나 더 큰 거리만큼 이격될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 인접한 양극 또는 인접한 음극은 약 0.2 mm 및 1 mm 사이의 거리만큼 이격될 수도 있다.

[0039] 도 4 는 임플란트 유닛(110)의 예시적인 구성의 개략적인 표현을 제공한다. 도 4 에 도시된 바와 같이, 일 실시예에서 필드-생성 전극(158a 및 158b)은 가요성 캐리어(161) 상에 제공되며, 전극의 하나의 세트가 양극을 제공하고 전극의 다른 세트가 음극을 제공하는 4 개의 원형 전극의 두 개의 세트를 포함할 수도 있다. 임플란트 유닛(110)은 환자의 신체 내로의 임플란트 유닛(110)의 이식을 용이화하는 하나 이상의 구조적 엘리먼트를 포함할 수도 있다. 이러한 엘리먼트는 예를 들어, 임플란트 유닛(110)의 환자의 신체 내에서의 원하는 방위에의 정렬을 용이화하고 임플란트 유닛(110)을 신체 내에 고정시키기 위한 부착 포인트를 제공하는, 길쭉한 암, 봉합공(suture holes), 고분자 외과 메시(surgical mesh), 생물학적 접착제, 조직에 고정되도록 돌출하는 가요성 캐리어의 스파이크, 동일한 목적의 추가적 생체적합 물질의 스파이크 등을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 제 1 연장부(162a) 및, 선택적으로 제 2 연장부(162b)를 가지는 길쭉한 암(162)을 포함할 수도 있다. 연장부(162a 및 162b)는 임플란트 유닛(110)을 특정 근육(예를 들어, 이설근), 환자의 신체 내의 신경, 또는 신경위에서 신체의 표면 상에서 지향시키는 것(orienting)을 도울 수도 있다. 예를 들어, 제 1 및 제 2 연장부(162a, 162b)는 임플란트 유닛이 환자의 피부 아래의 소프트 또는 하드 조직(예를 들어, 신경, 뼈, 또는 근육, 등) 주위에서 적어도 부분적으로 적합하게 되게 하도록 구성될 수도 있다. 더 나아가, 임플란트 유닛(110)은 가요성 캐리어(161) 상의 임의의 위치에 위치되는 하나 이상의 봉합공(160)을 더 포함할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 봉합공(160)은 길쭉한 암(162)의 제 2 연장부(162b) 상에

및/또는 길쭉한 암(162)의 제 1 연장부(162a) 상에 배치될 수도 있다. 임플란트 유닛(110)은 다양한 형상으로 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 임플란트 유닛은 실질적으로 도 4 에 도시된 바와 같이 보일 수도 있다. 다른 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 제 2 연장부(162b)와 같은 도시된 구조가 없을 수도 있고, 또는 상이한 방위에서 추가적 또는 상이한 구조를 가질 수도 있다. 추가적으로, 임플란트 유닛(110)은 일반적으로 도 4 에 도시되는 날개형(winged) 형상에 대한 대체로서 삼각, 원형, 또는 사각형 형상으로써 형성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)의 형상(예를 들어, 도 4 에 도시된 바와 같음)은 조절될 특정 신경에 대한 임플란트 유닛(110)의 방위를 용이화할 수도 있다. 따라서, 다른 정규 또는 비정규적 형상이 신체의 상이한 부분에서의 이식을 용이화하기 위하여 채택될 수도 있다.

[0040] 도 4 에 도시된 바와 같이, 이차 안테나(152) 및 전극(158a, 158b)은 가요성 캐리어(161) 상에 탑재되거나 통합될 수도 있다. 다양한 회로 성분 및 접속 와이어(아래 더 논의됨)가 이차 안테나를 임플란트 전극(158a 및 158b)과 연결시키기 위하여 사용될 수도 있다. 안테나, 전극, 회로 성분, 및 접속 와이어를 환자의 신체 내의 환경으로부터 보호하기 위하여, 임플란트 유닛(110)은 임플란트 유닛(110)을 캡슐화하는 보호 코팅을 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 보호 코팅은 가요성 물질로 제작되어 가요성 캐리어(161)에 따라 휘게 할 수도 있다. 보호 코팅의 캡슐화 물질은 또한 습기 침투를 방지하고 부식에 대해 보호할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 보호 코팅은 실리콘, 폴리이미드, PTMS(phenyltrimethoxysilane), PMMA(polymethyl methacrylate), 파릴렌 C, 액체 폴리이미드, 적층형 폴리이미드, 폴리이미드, 캡톤, 블랙 에폭시, PEEK(polyether ketone), 액정 폴리머(Liquid Crystal Polymer; LCP), 또는 임의의 다른 적합한 생체적합 코팅을 포함할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 보호 코팅은 상이한 물질 또는 상이한 층 내의 물질의 조합을 포함하는 복수 개의 층을 포함할 수도 있다.

[0041] 도 5 는 본 개시물의 예시적인 실시예에 따르는 임플란트 유닛(110)의 대안적인 실시예의 사시도이다. 도 5 에 도시된 바와 같이, 임플란트 유닛(110)은, 예를 들어 제 1 의 단부 연장부(162a) 및 제 2 연장부(162b)에 위치된 복수 개의 전극을 포함할 수도 있다. 도 5 는 임플란트 전극(158a 및 158b)이 짧은 선전극을 포함하는 일 실시예를 도시한다.

[0042] 도 2 및 도 3 으로 복귀하면, 외부 유닛(120)은 임플란트 유닛(110)과 통신하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 일차 신호는, 예를 들어 프로세서(144), 신호원(142), 및 증폭기(146)를 사용하여 일차 안테나(150)에서 생성될 수도 있다. 좀 더 구체적으로는, 일 실시예에서, 전력원(140)은 전력을 프로세서(144) 및 신호원(142) 중 하나 또는 둘 모두에 제공하도록 구성될 수도 있다. 프로세서(144)는 신호원(142)이 신호(예를 들어, RF 에너지 신호)를 생성하게 하도록 구성될 수도 있다. 신호원(142)은 생성된 신호를 증폭기(146)로 출력하도록 구성될 수도 있는데, 이것은 신호원(142)에 의하여 생성된 신호를 증폭할 수도 있다. 증폭의 양, 따라서 신호의 진폭은, 예를 들어 프로세서(144)에 의하여 제어될 수도 있다. 프로세서(144)가 증폭기(146)가 신호에 적용시키도록 하는 이득 또는 증폭의 양은 일차 안테나(150)의 형상, 사이즈 및/또는 구성, 환자의 체격, 환자 내의 임플란트 유닛(110)의 위치, 이차 안테나(152)의 형상, 사이즈 및/또는 구성, 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도(아래에서 더 논의됨), 임플란트 전극(158a, 158b)에 의하여 생성될 전기장의 원하는 크기 등을 포함하지만 이들로 한정되지는 않는 다양한 인자에 의존할 수도 있다. 증폭기(146)는 증폭된 신호를 일차 안테나(150)로 출력할 수도 있다.

[0043] 외부 유닛(120)은 일차 신호를 일차 안테나에서 임플란트 유닛(110)의 이차 안테나(152)로 통신할 수도 있다. 이러한 통신은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링으로부터 초래될 수도 있다. 이러한 일차 안테나 및 이차 안테나의 커플링은 일차 안테나에 인가된 신호에 응답하여 이차 안테나 상에 신호를 야기하는, 일차 안테나 및 이차 안테나 사이의 임의의 상호작용을 포함할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 일차 및 이차 안테나 사이의 커플링은 용량성 커플링, 유도성 커플링, 무선 주파수(RF) 커플링 등 및 임의의 이들의 조합을 포함할 수도 있다.

[0044] 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링은 일차 안테나의 이차 안테나에 대한 상대적인 근접성에 의존할 수도 있다. 즉, 몇 가지 실시예들에서, 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 효율 또는 정도는 일차 안테나의 이차 안테나로의 근접성에 의존할 수도 있다. 일차 및 이차 안테나의 근접성은 동축 오프셋(예를 들어, 일차 및 이차 안테나의 중앙 축들이 상호정렬되는 경우 일차 및 이차 안테나 사이의 거리), 측방향 오프셋(예를 들어, 일차 안테나의 중앙 축 및 이차 안테나의 중앙 축 사이의 거리), 및/또는 각도 오프셋(예를 들어, 일차 및 이차 안테나의 중앙 축들 사이의 각도 차분)을 사용하여 표현될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 커플링의 이론적 최대 효율은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이에서 이들의 동축 오프셋, 측방향 오프셋 모두, 및 각도 오프셋이 제로일 경우에 존재할 수도 있다. 동축 오프셋, 측방향 오프셋



및 각도 오프셋 중 임의의 것을 증가시키는 것은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 효율 또는 정도를 감소시키는 효과를 가질 수도 있다.

[0045] 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 결과로서, 일차 신호가 일차 안테나(150)에서 제공될 때 이차 신호가 이차 안테나(152)에서 발생할 수도 있다. 이러한 커플링은 유도성/자기적 커플링, RF 커플링/송신, 용량성 커플링, 또는 이차 신호가 일차 안테나(150)에서 생성된 일차 신호에 응답하여 이차 안테나(152)에서 생성될 수도 있는 임의의 다른 매커니즘을 포함할 수도 있다. 커플링은 일차 및 이차 안테나 사이의 임의의 상호작용을 지칭할 수도 있다. 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링에 추가하여, 임플란트 유닛(110)과 연관된 회로 성분 또한 이차 안테나(152) 상의 이차 신호에 영향을 줄 수도 있다. 따라서, 이차 안테나(152) 상의 이차 신호는 소스와 무관하게 이차 안테나(152) 상에 존재하는 임의의 및 모든 신호 및 신호 성분을 지칭할 수도 있다.

[0046] 일차 안테나(150) 상의 일차 신호의 존재의 존재가 이차 안테나(152)에서 이차 신호를 야기하거나 유도할 수도 있는 반면에, 두 개의 안테나들 사이의 커플링은 또한 이차 안테나(152) 상에 존재하는 이차 신호의 결과로서 일차 안테나(150) 상의 커플링된 신호 또는 신호 성분을 유도할 수도 있다. 이차 안테나(152) 상의 이차 신호에 의하여 유도된 일차 안테나(150) 상의 신호는 일차 커플링된 신호 성분으로 지칭될 수도 있다. 일차 신호는 소스와 무관하게 일차 안테나(150) 상에 존재하는 임의의 그리고 모든 신호 또는 신호 성분을 지칭할 수도 있고, 일차 커플링된 신호 성분은 이차 안테나(152) 상에 존재하는 신호와의 커플링의 결과로서 일차 안테나 상에 발생하는 임의의 신호 또는 신호 성분을 지칭할 수도 있다. 따라서, 몇 가지 실시예들에서, 일차 커플링된 신호 성분은 일차 안테나(150) 상의 일차 신호에 기여할 수도 있다.

[0047] 임플란트 유닛(110)은 외부 유닛(120)에 응답하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서 일차 코일(150) 상에 생성된 일차 신호는 이차 신호가 이차 안테나(152)에서 발생하도록 야기할 수도 있고, 이제 이것은 차례대로 임플란트 유닛(110)에 의한 하나 이상의 응답을 야기할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 임플란트 유닛(110)의 응답은 임플란트 전극(158a 및 158b) 사이의 전기장의 생성을 포함할 수도 있다.

[0048] 도 6 은 외부 유닛(120)에 포함될 수도 있는 회로부(170) 및 임플란트 유닛(110) 내에 포함될 수도 있는 회로부(180)를 도시한다. 회로부(170) 및 회로부(180)의 어느 하나 또는 양쪽 모두에 추가적인, 상이한, 또는 더 적은 회로 성분이 포함될 수도 있다. 도 6 에 도시된 바와 같이, 이차 안테나(152)는 임플란트 전극(158a, 158b)과의 전기적 통신을 하도록 구현될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 이차 안테나(152)를 임플란트 전극(158a 및 158b)과 접속시키는 회로부는 이차 안테나(152) 상에 이차 신호가 존재할 경우 임플란트 전극(158a 및 158b) 양단에 전위를 야기할 수도 있다. 이러한 전위는 필드 유도 신호라고 지칭될 수도 있는데, 이것은 이러한 전위가 임플란트 전극(158a 및 158b) 사이에 전기장을 생성할 수도 있기 때문이다. 더 넓게 보자면, 필드 유도 신호는 임플란트 유닛과 연관된 전극에 인가되며 전기장이 전극들 사이에서 생성되도록 야기할 수도 있는 임의의 신호(예를 들어, 전위)를 포함할 수도 있다.

[0049] 필드 유도 신호는 회로부(180)에 의한 이차 신호의 컨디셔닝의 결과로서 생성될 수도 있다. 도 6 에 도시된 바와 같이, 외부 유닛(120)의 회로부(170)는 이차 안테나(152) 상에 AC 이차 신호를 야기할 수도 있는 AC 일차 신호를 일차 안테나(150) 상에 생성하도록 구성될 수도 있다. 그러나, 특정 실시예들에서 DC 필드 유도 신호를 임플란트 전극(158a 및 158b)에서 제공하는 것이(예를 들어, 신경의 조절을 위한 단방향성 전기장을 생성하기 위하여) 이로울 수도 있다. 이차 안테나(152) 상의 AC 이차 신호를 DC 필드 유도 신호로 변환하기 위하여, 임플란트 유닛(110) 내의 회로부(180)는 AC-DC 컨버터를 포함할 수도 있다. AC-DC 컨버터는 당업자들에게 공지된 임의의 적합한 컨버터를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서 AC-DC 컨버터는, 예를 들어, 다이오드(156) 및 적합한 커패시터 및 저항을 포함하는 정류 회로 컴포넌트를 포함할 수도 있다. 대안적인 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 AC 필드 유도 신호를 임플란트 전극(158a 및 158b)에 제공하기 위하여 AC-AC 컨버터를 포함하거나 포함하지 않을 수도 있다.

[0050] 위에서 언급된 바와 같이, 필드 유도 신호는 전기장을 임플란트 전극(158a 및 158b) 사이에 생성하도록 구성될 수도 있다. 몇 가지 실례들에서, 필드 유도 신호로부터 야기된 생성된 전기장의 크기 및/또는 지속기간은 전극(158a 및 158b) 근방의 하나 이상의 신경을 조절하기에 충분할 수도 있다. 이러한 경우들에서, 필드 유도 신호는 조절 신호로서 지칭될 수도 있다. 다른 경우에서, 필드 유도 신호의 크기 및/또는 지속기간은 신경 조절을 초래하지 않는 전기장을 생성할 수도 있다. 이러한 경우들에서, 필드 유도 신호는 서브-조절 신호(sub-modulation signal)로서 지칭될 수도 있다.

[0051] 필드 유도 신호의 다양한 타입은 조절 신호를 구성할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 조절 신호

는 적당한 진폭 및 적당한 지속기간을 포함할 수도 있는 반면에, 다른 실시예들에서 조절 신호는 더 높은 진폭 및 더 짧은 지속기간을 포함할 수도 있다. 전극(158a, 158b) 양단의 필드-유도 신호의 다양한 진폭 및/또는 지속기간은 결과적으로 조절 신호를 초래할 수도 있고, 필드-유도 신호가 조절 신호의 레벨까지 상승하는지 여부는 많은 인자(예를 들어, 자극될 특정 신경으로부터의 거리; 신경이 분기되었는지 여부; 신경에 대한 유기된 전기장의 방위; 전극 및 신경 사이에 존재하는 조직의 타입; 등)에 의존할 수 있다.

[0052] 필드 유도 신호가 조절 신호(결과적으로 신경 조절을 야기할 수도 있는 전기장을 야기함) 또는 서브-조절 신호(결과적으로 신경 조절을 야기하려고 의도되지 않는 전기장을 야기함)를 구성하는지 여부는 궁극적으로 외부 유닛(120)의 프로세서(144)에 의하여 제어될 수도 있다. 예를 들어, 어떤 상황들에서 프로세서(144)는 신경 조절이 적합하다고 결정할 수도 있다. 이러한 상태에서, 프로세서(144)는 신호원(144) 및 증폭기(146)가 조절 제어 신호(즉, 이차 안테나(152) 상의 결과적인 이차 신호가 조절 신호를 임플란트 전극(158a 및 158b)에서 제공하도록 할 크기 및/또는 지속기간을 가지는 신호)를 일차 안테나(150) 상에 생성하도록 야기할 수도 있다.

[0053] 프로세서(144)는 외부 유닛(120)으로부터 임플란트 유닛(110)으로 전송된 에너지의 양을 제한하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 환자 및/또는 임플란트와 연관된 다중 인자를 고려할 수도 있는 임계 에너지 제한(threshold energy limit)과 연관될 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 경우들에서 환자의 특정 신경은 신경 및/또는 주위 조직에 손상을 입힐 위험을 최소화하기 위하여 에너지의 선결정된 최대 양보다 더 많은 양을 수신해서는 안된다. 추가적으로, 임플란트 유닛(110)의 회로부(180)는 임플란트 유닛(110)의 실용적 임계 에너지 제한에 기여할 수도 있는 최대 동작 전압 또는 전력 레벨을 가지는 컴포넌트를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 다이오드를 포함하는 컴포넌트가 임플란트 유닛(110) 내에 또는 외부 유닛(120) 내에 포함되어 외부 유닛(120)으로부터 임플란트 유닛(110)으로 전송되는 전력을 제한할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 다이오드(156)는 환자에 의하여 수신되는 전력 레벨을 제한하도록 기능을 수행할 수도 있다. 프로세서(144)는 일차 안테나(150)로 인가될 일차 신호의 크기 및/또는 지속기간을 설정할 때 이러한 제한사항을 고려하도록 구성될 수도 있다.

[0054] 임플란트 유닛(110)에 전달될 수도 있는 전력의 상한을 결정하는 것에 추가하여, 프로세서(144)는 또한 적어도 부분적으로 전달된 전력의 효능에 기초하여 저전력 임계(lower power threshold)를 결정할 수도 있다. 저전력 임계는 신경 조절을 가능하게 하는 전력의 최소 양에 기초하여 계산될 수도 있다(예를 들어, 저전력 임계 보다 높은 전력 레벨을 가지는 신호는 조절 신호를 구성할 수도 있는 반면에 저전력 임계보다 낮은 전력 레벨을 가지는 신호는 서브-조절 신호를 구성할 수도 있다).

[0055] 또한 저전력 임계는 대안적 방법으로 측정되거나 제공될 수도 있다. 예를 들어, 임플란트 유닛(110) 내의 적합한 회로부 또는 센서는 저전력 임계를 측정할 수도 있다. 저전력 임계는 추가적 외부 디바이스에 의하여 계산 또는 감지되고, 후속하여 프로세서(144)로 프로그래밍되거나, 또는 임플란트 유닛(110)으로 프로그래밍될 수도 있다. 대안적으로는, 임플란트 유닛(110)은 적어도 저전력 임계의 신호를 전극에서 생성하도록 특히 선택된 회로부(180)로써 구성될 수도 있다. 또 다른 실시예에서, 외부 유닛(120)의 안테나는 특정한 저전력 임계에 대응하는 신호를 수용하거나 생산하도록 조절될 수도 있다. 저전력 임계는 환자마다 다를 수도 있고, 예를 들어 특정 환자의 신경 섬유들의 조절 특징, 이식 이후에 임플란트 유닛(110) 및 외부 유닛(120) 사이의 거리, 임플란트 유닛 컴포넌트(예를 들어, 안테나 및 임플란트 전극 등)의 사이즈 및 구성과 같은 다중 인자를 고려할 수도 있다.

[0056] 또한 프로세서(144)는 서브-조절 제어 신호의 일차 안테나(150)로의 인가를 야기하도록 구성될 수도 있다. 이러한 서브-조절 제어 신호는 전극(158a, 158b)에서 서브-조절 신호를 초래하는 진폭 및/또는 지속기간을 포함할 수도 있다. 이러한 서브-조절 제어 신호가 신경 조절을 초래하지 않을 수도 있는 반면에, 이러한 서브-조절 제어 신호는 신경 조절 시스템의 피드백-기초 제어를 이네이블할 수도 있다. 즉, 몇 가지 실시예들에서, 프로세서(144)는 서브-조절 제어 신호의 일차 안테나(150)로의 적용을 야기하도록 구성될 수도 있다. 이러한 신호는 이차 신호를 이차 안테나(152) 상에 유도할 수도 있으며, 이것은 이제 차례대로 일차 안테나(150) 상에 일차 커플링된 신호 성분을 유도한다.

[0057] 일차 안테나(150) 상에 유도된 일차 커플링된 신호 성분을 분석하기 위하여, 외부 유닛(120)은 피드백 회로(148)(예를 들어, 신호 분석기 또는 검출기, 등)를 포함할 수도 있는데, 이것은 일차 안테나(150) 및 프로세서(144)와 직접적 또는 간접적으로 통신하도록 배치될 수도 있다. 서브-조절 제어 신호는 일차 안테나(150)에 임의의 원하는 주기성으로 인가될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 서브-조절 제어 신호는 매 5 초마다 한 번(또는 더 긴) 레이트로 일차 안테나(150)에 인가될 수도 있다. 다른 실시예들에서, 서브-조절 제어 신호는 더

빈번하게(예를 들어, 매 2 초마다 한 번, 1 초에 한 번, 밀리초마다 한 번, 나노초마다 한 번, 또는 1 초에 여러 번) 인가될 수도 있다. 더 나아가, 피드백이 조절 제어 신호(즉, 신경 조절을 야기하는)의 일차 안테나(150)로의 인가 시에 역시 수신될 수도 있다는 것에 주의해야 하는데, 이것은 이러한 조절 제어 신호가 일차 안테나(150) 상에 일차 커플링된 신호 성분의 생성을 역시 초래할 수도 있기 때문이다.

[0058] 일차 커플링된 신호 성분은 피드백 회로(148)에 의하여 프로세서(144)로 급전될 수도 있고 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정하기 위한 기초로서 사용될 수도 있다. 커플링의 정도는 두 개의 안테나들 사이의 에너지 전송의 효능의 결정을 이네이블할 수도 있다. 또한 프로세서(144)는 전력의 임플란트 유닛(110)으로의 전달을 조율할 때에 커플링의 결정된 정도를 사용할 수도 있다.

[0059] 프로세서(144)는 임플란트 유닛(110)으로의 전력 전송을 커플링의 결정된 정도에 기초하여 어떻게 조율할지를 결정하기 위한 임의의 적합한 로직으로써 구성될 수도 있다. 예를 들어, 프로세서(144)는 베이스라인 커플링 범위를 이용할 수도 있다. 아마도, 환자가 깨어 있는 동안에 혀는 환자의 기도를 막고 있지 않으며 환자의 호흡과 함께 자연적 범위에서 이동하는데, 여기에서 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링은 베이스라인 커플링 범위 내에 있을 수도 있다. 베이스라인 커플링 범위는 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 최대 커플링을 망라할 수도 있다. 베이스라인 커플링 범위는 또한 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 최대 커플링 레벨을 포함하지 않는 범위를 망라할 수도 있다. 프로세서(144)는 베이스라인 커플링 범위를, 패치 상의 버튼의 누름 또는 적합한 원격 디바이스 상의 버튼의 누름과 같은 사용자로부터의 버튼의 커맨드에 기초하여 결정하도록 구성될 수도 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 프로세서(144)는 베이스라인 커플링 범위를 외부 유닛(120)이 배치될 때 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152)가 서로의 범위 내에 있도록 자동적으로 결정하도록 구성될 수도 있다. 이러한 실시예에서, 프로세서(144)가 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 임의의 정도를 검출한다면, 이것은 즉시 베이스라인 커플링 범위를 추적하는 것이 시작될 수도 있다. 그러면 프로세서(144)는 이것이 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 유일한 이동이 환자의 자연적 호흡 리듬에 의하여 야기된다는 것(즉, 환자가 외부 유닛을 그들의 신체 상의 적합한 위치에 고정시켰음)을 검출할 때에 베이스라인 커플링 범위를 결정할 수도 있다. 추가적으로, 프로세서(144)는 베이스라인 커플링 범위를 결정하기 위하여 활성화 이후의 특정 시간 기간, 예컨대 1 분, 5 분, 10 분 등의 기간 동안 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링을 측정하도록 구성될 수도 있다.

[0060] 일차 커플링된 신호 성분이 커플링의 정도가 베이스라인 커플링 범위로부터 변경하였다는 것을 표시하는 경우, 프로세서(144)는 이차 안테나(152)가 일차 안테나(150)에 대하여 이동했다(동축 오프셋, 측방향 오프셋, 또는 각도 오프셋, 또는 임의의 조합에서)는 것을 결정할 수도 있다. 예를 들어, 이러한 이동은 임플란트 유닛(110), 및 자신의 이식 위치에 기초하여 연관되는 조직의 이동과 연관될 수도 있다. 따라서, 이러한 상황들에서 프로세서(144)는 환자의 신체 내의 신경의 조절이 적합하다고 결정할 수도 있다. 좀 더 자세하게 설명하면, 커플링에서의 변화의 표시에 응답하여, 프로세서(144)는 몇 가지 실시예들에서, 예를 들어 환자의 신경의 조절을 야기하기 위하여 조절 신호를 임플란트 전극(158a, 158b)에서 생성하기 위해서 조절 제어 신호의 일차 안테나(150)로의 인가를 야기할 수도 있다.

[0061] OSA의 처치를 위한 실시예에서, 임플란트 유닛(110)의 이동은 혀의 이동과 연관될 수도 있는데, 이것은 수면 무호흡 이벤트 또는 수면 무호흡 전조의 시작을 표시할 수도 있다. 수면 무호흡 전조의 수면 무호흡 이벤트가 시작된다는 것은, 그 사건을 완화시키거나 피하기 위해서 환자의 이설근의 자극을 요구할 수도 있다. 이러한 자극은 근육의 수축 및 환자의 혀의 환자의 기도로부터 멀어지는 움직임 초래할 수도 있다.

[0062] 편두통을 포함하는 두통의 처치를 위한 실시예들에서, 프로세서(144)는 조절 제어 신호를 사용자로부터의 신호나, 예를 들어 두통과 연관된 감각 뉴런(예를 들어 대 후두 신경 또는 삼차 신경)의 뉴런 활동의 검출된 레벨에 기초하여 생성하도록 구성될 수도 있다. 프로세서에 의하여 생성되고 일차 안테나(150)에 인가된 조절 제어 신호는 조절 신호를 임플란트 전극(158a, 158b)에서 생성하여, 예를 들어 환자의 감지 신경의 억제 또는 차단(즉 하향 조절)을 야기할 수도 있다. 이러한 억제 또는 차단은 그 환자에 대한 통각을 감소시키거나 제거할 수도 있다.

[0063] 고혈압의 처치를 위한 실시예들에서, 프로세서(144)는 조절 제어 신호를, 예를 들어 선프로그램된 명령 및/또는 혈압을 나타내는 임플란트로부터의 신호에 기초하여 생성하도록 구성될 수도 있다. 프로세서에 의하여 생성되고 일차 안테나(150)로 인가되는 조절 제어 신호는 조절 신호를 임플란트 전극(158a, 158b)에서 생성하여, 예를 들어 요구 사항에 의존하여 환자의 신경의 억제 또는 자극을 야기할 수도 있다. 예를 들어, 경동맥 또는 경정맥 내에(즉 경동맥 압수용기 근방에) 배치된 신경조절물질은, 자극 신호를 전극에서 유도하고 이를 통하여 경동



맥 압수용기와 연관된 설인 신경이 뇌에게 혈압을 낮추라고 신호하기 위하여 증가된 레이트로 방출(fire)하게 야기하도록 조절된 조절 제어 신호를 수신할 수도 있다. 설인 신경의 유사한 조절은 환자의 목 내의 또는 환자의 귀 뒤의 피하 위치에 이식된 신경조절물질로써 달성될 수도 있다. 신동맥 내의 신경조절물질 자리(place)는, 전극에서의 신호의 억제 또는 차단(즉 하향 조절)을 야기하고 이를 통하여 신장 신경으로부터 신장으로 운반되는 혈압을 높이는 신호를 억제하도록 조절되는 조절 제어 신호를 수신할 수도 있다.

[0064] 조절 제어 신호는 자극 제어 신호를 포함할 수도 있고, 서브-조절 제어 신호는 서브-자극 제어 신호를 포함할 수도 있다. 자극 제어 신호는 전극(158a, 158b)에서의 자극 신호를 초래하는 임의의 진폭, 펄스 지속기간, 또는 주파수 조합을 가질 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서(예를 들어, 약 6.5 -13.6 MHz 사이의 주파수에서), 자극 제어 신호는 약 50 마이크로초보다 더 큰 펄스 지속기간 및/또는 약 0.5 암페어, 또는 0.1 암페어 및 1 암페어 사이, 또는 0.05 암페어 및 3 암페어 사이의 진폭을 포함할 수도 있다. 서브-자극 제어 신호는 약 500 나노초보다 더 적은, 또는 약 200 나노초보다 더 적은 펄스 지속기간 및/또는 약 1 암페어, 0.5 암페어, 0.1 암페어, 0.05 암페어, 또는 0.01 암페어보다 더 적은 진폭을 가질 수도 있다. 물론, 이러한 값들은 일반적 참조만을 제공하는 데에 의미가 있을 뿐이며, 이는 제공된 가이드라인보다 더 높거나 더 낮은 값들의 다양한 조합이 신경 자극을 초래할 수도 또는 초래하지 않을 수도 있기 때문이다.

[0065] 몇 가지 실시예들에서, 자극 제어 신호는 펄스열을 포함할 수도 있는데, 여기에서 각각의 펄스는 복수 개의 서브-펄스를 포함한다. 교류 전류 신호(예를 들어, 약 6.5-13.6 MHz 사이의 주파수)가 다음과 같이 펄스열을 생성하기 위하여 사용될 수도 있다. 서브-펄스는 교류 전류 신호가 턴온되는 50 내지 250 마이크로초의 지속기간, 또는 1 마이크로초 및 2 밀리초 사이의 지속기간을 가질 수도 있다. 예를 들어, 10 MHz 교류 전류 신호의 200 마이크로초 서브-펄스는 약 2000 개의 주기를 포함할 것이다. 각각의 펄스는 차례대로 서브-펄스가 25 및 100 Hz 사이의 주파수에서 발생하는 기간인 100 및 500 밀리초 사이의 지속기간을 가질 수도 있다. 예를 들어, 50 Hz 서브-펄스의 200 밀리초 펄스는 근사적으로 10 개의 서브-펄스를 포함할 것이다. 마지막으로, 펄스열에서, 각각의 펄스는 0.2 및 2 초 사이의 지속기간만큼 다음 것으로부터 분리될 수도 있다. 예를 들어, 각각이 1.3 초 만큼 다음 것으로부터 분리되는 200 밀리초 펄스들의 펄스열에서, 새 펄스는 매 1.5 초마다 발생할 것이다. 이러한 실시예의 펄스열은, 예를 들어 처치 세션 도중에 진행중인 자극을 제공하기 위하여 이용될 수도 있다. OSA의 콘텍스트에서, 처치 세션은 피험자가 잠이 들고 OSA를 방지하기 위한 처치가 필요한 시간 기간 일 수도 있다. 이러한 처치 세션은 약 3 시간부터 10 시간 사이의 시간 동안 지속할 수도 있다. 본 개시물의 신경 조절기가 적용되는 다른 상태의 콘텍스트에서, 처치 세션은 처리된 상태의 지속기간에 따라 변동하는 길이를 가질 수도 있다.

[0066] 프로세서(144)는 피드백 회로(148)를 통하여 수신된 일차 커플링된 신호 성분의 하나 이상의 양태를 모니터링함으로써 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정하도록 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 프로세서(144)는 일차 커플링된 신호 성분과 연관된 전압 레벨, 전류 레벨, 또는 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도에 의존할 수도 있는 임의의 다른 속성을 모니터링함으로써 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정할 수도 있다. 예를 들어, 일차 안테나(150)에 인가되는 주기적 서브-조절 신호에 응답하여, 프로세서(144)는 일차 커플링된 신호 성분과 연관된 베이스라인 전압 레벨 또는 전류 레벨을 결정할 수도 있다. 이러한 베이스라인 전압 레벨은, 예를 들어 수면 무호흡 이벤트 또는 이것의 전조가 발생하지 않는 때, 예를 들어 정상 호흡 도중에 환자의 혀의 이동의 범위와 연관될 수도 있다. 환자의 혀가 수면 무호흡 이벤트와 연관된 포지션으로 이동하고, 수면 무호흡의 전조와 연관된 방식으로 이동하거나, 또는 임의의 다른 방식(예를 들어, 진동, 등)으로 이동할 때, 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 동축, 축방향, 또는 각도 오프셋이 변화할 수도 있다. 결과적으로, 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도는 변화할 수도 있고, 일차 안테나(150) 상의 일차 커플링된 신호 성분의 전압 레벨 또는 전류 레벨도 역시 변화할 수도 있다. 프로세서(144)는 일차 커플링된 신호 성분과 연관된 전압 레벨, 전류 레벨, 또는 다른 전기적 특징이 선결정된 양만큼 변동하거나 선결정된 절대 값에 도달할 때 수면 무호흡 이벤트 또는 이것의 전조를 인식하도록 구성될 수도 있다.

[0067] 도 7 은 이러한 원리를 좀 더 상세하게 도시하는 그래프를 제공한다. 하나의 코일이 무선 주파수(RF) 구동 신호를 수신하는 두 개의-코일 시스템에 대하여, 그래프(200)는 수신 코일 내에 유도된 전류에서의 변화의 레이트를 코일들 사이의 동축 거리의 함수로서 도시한다. 다양한 코일 직경 및 최초 이격에 대하여, 그래프(200)는 코일들을 서로 더 가깝게 또는 더 이격되게 이동시키면서 이들 간의 추가적 이격에 대한 유도된 전류의 민감도를 도시한다. 또한 이것은 전체적으로 이차 코일 내에 유도된 전류가 이차 코일이 일차 구동 코일로부터 멀어지게 이동됨에 따라 감소할 것이라는 것, 즉 mA/mm 단위의 유도된 전류의 변화 레이트가 일관적으로 음수라는

것을 표시한다. 코일들 사이의 추가적 이격에 대한 유도된 전류의 민감도는 거리와 함께 변동한다. 예를 들어, 10 mm의 분리 거리에서, 14 mm 코일 내에서의 추가적 이격의 함수로서의 전류에서의 변화의 레이트는 근사적으로 -6 mA/mm이다. 만일 코일의 이격이 근사적으로 22 mm라면, 추가적 이격에 응답하는 유도된 전류에서의 변화의 레이트는 근사적으로 -11 mA/mm인데, 이것은 유도된 전류의 변화의 레이트에서의 극대에 대응한다. 22 mm를 넘는 분리 거리의 증가는 계속하여 이차 코일 내에 유도된 전류에서의 감소를 초래하는데, 하지만 변화의 레이트는 감소한다. 예를 들어, 약 30 mm의 분리 거리에서, 14 mm 코일은 추가적 이격에 응답하는 유도된 전류에서의 약 -8 mA/mm의 변화의 레이트를 경험한다. 정보의 이러한 타입을 가지고, 프로세서(144)는 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 특정 정도를 임의의 주어진 시간에서 일차 안테나(150) 상의 일차 커플링된 신호 성분과 연관된 전류의 크기에서의 변화의 크기 및/또는 레이트를 관찰함으로써 결정할 수 있을 수도 있다.

[0068] 프로세서(144)는 일차 커플링된 신호 성분의 하나 이상의 양태를 모니터링함으로써 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서 임플란트 유닛(110) 내의 회로부(180)의 비선형 거동이 커플링의 정도를 결정하기 위하여 모니터링될 수도 있다. 예를 들어, 일차 안테나(150) 상의 일차 커플링된 신호 성분 내의 고조파 성분의 존재, 부재, 크기, 감소 및/또는 시작은 다양한 제어 신호(서브-조정 또는 조정 제어 신호)에 응답하는 회로부(180)의 거동을 반영할 수도 있고, 따라서 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정하기 위하여 사용될 수도 있다.

[0069] 도 6 에 도시된 바와 같이, 임플란트 유닛(110) 내의 회로부(180)는, 예를 들어 다이오드(156)와 같은 비선형 회로 성분의 존재에 기인하여 비선형 회로를 구성할 수도 있다. 이러한 비선형 회로 성분은 특정 동작 상태에서 비선형 전압 응답을 유도할 수도 있다. 비선형 동작 상태는 다이오드(156) 양 단의 전위가 다이오드(156)에 대한 활성화 임계를 초과할 때 유도될 수도 있다. 따라서, 임플란트 회로부(180)가 특정 주파수에서 여기될 때, 이러한 회로는 다중 주파수에서 발진할 수도 있다. 그러므로, 이차 안테나(152) 상의 이차 신호의 스펙트럼 분석은 여기 주파수의 특정 배수에서 나타나는, 고조파라고 불리는 하나 이상의 발진을 드러낼 수도 있다. 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152)의 커플링을 통하여, 임플란트 회로부(180)에 의하여 생성되고 이차 안테나(152)에서 나타나는 임의의 고조파는 일차 안테나(150)에 존재하는 일차 커플링된 신호 성분에도 역시 나타날 수도 있다.

[0070] 특정 실시예들에서, 회로부(180)는 회로부(180)에서 발생된 고조파의 특징을 어떤 천이 포인트 위에서 변경하는 추가적 회로 성분을 포함할 수도 있다. 어떻게 이러한 비선형 고조파가 이 천이 포인트의 위에서 그리고 아래에서 행동하는지를 모니터링하는 것은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도의 결정을 이네이블할 수도 있다. 예를 들어, 도 6 에 도시된 바와 같이, 회로부(180)는 고조파 변경기 회로(154)를 포함할 수도 있고, 이것은 회로부(180)에서 발생된 고조파를 비-선형으로 변경하는 임의의 전기적 컴포넌트를 포함할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 고조파 변경기 회로(154)는 한 쌍의 제너 다이오드를 포함할 수도 있다. 어떤 전압 레벨 아래에서, 이러한 제너 다이오드는 어떤 다이오드에도 전류가 흐르지 않도록 순방향 바이어스되지 않는다. 그러나, 제너 다이오드의 절연과파 전압 위에서는 이러한 디바이스들은 역방향 바이어스된 방향으로 도전성이 되고 전류가 고조파 변경기 회로(154)를 통해 흐르도록 할 것이다. 제너 다이오드가 도전성이 되면, 이들은 회로부(180)의 진동 거동(oscillatory behavior)에 영향을 미치기 시작하며, 결과적으로 어떤 고조파 발진 주파수가 영향받을 수도 있다(예를 들어, 크기가 감소됨).

[0071] 도 8 및 도 9 가 이러한 효과를 도시한다. 예를 들어, 도 8 은 약 10 나노암페어로부터 약 20 마이크로암페어의 범위를 가지는 여러 진폭에서의 회로부(180)의 진동 거동을 보여주는 그래프(300a)를 도시한다. 도시된 바와 같이, 일차 여기 주파수는 약 6.7 MHz에서 발생하고 고조파는 일차 여기 주파수의 우수 및 기수 배수 모두에서 발생한다. 예를 들어, 우수 배수는 여기 주파수의 두 배(피크(302a)), 여기 주파수의 4 배(피크(304a)) 및 여기 주파수의 6 배(피크(306a))에서 나타난다. 여기 신호의 진폭이 10 나노암페어 및 40 마이크로암페어 사이에서 상승할 때, 피크(302a, 304a, 및 306a)의 진폭은 모두 증가한다.

[0072] 도 9 는 고조파 변경기 회로(154)에 의하여 야기된 회로부(180)의 우수 고조파 응답에의 영향을 도시한다. 도 9 는 약 30 마이크로암페어로부터 약 100 마이크로암페어의 범위를 가지는 여러 진폭에서의 회로부(180)의 진동 거동을 보여주는 그래프(300b)를 도시한다. 도 8 에서와 같이, 도 9 는 약 6.7 MHz에서 일차 여기 주파수를 보여주며, 제 2, 제 4, 및 제 6 차 고조파(각각 피크(302b), 피크(304b), 및 피크(306b))는 여기 주파수의 우수 배수에서 나타난다. 그러나, 여기 신호의 진폭이 약 30 마이크로암페어 내지 약 100 마이크로암페어 사이에서 상승할 때, 피크(302b, 304b, 및 306b)의 진폭은 연속적으로 증가하지 않는다. 오히려, 제 2 차 고조파의 진폭은 특정 천이 레벨(예를 들어, 도 8 에서 약 80 마이크로암페어) 위에서 급격하게 감소한다. 이러한 천이 레벨

은 제너 다이오드가 역 바이어스된 방향에서 도전성이 되고 진동 회로부(180)의 거동에 영향을 미치기 시작하는 레벨에 대응한다.

[0073] 이러한 천이가 발생하는 레벨을 모니터링하는 것은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정하는 것을 이네이블할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 환자는 외부 유닛(120)을 그 밑에 임플란트 유닛(110)이 존재하는 피부의 영역 위에 부착할 수도 있다. 프로세서(144)는 계속하여 일차 안테나(150)에 인가될 일련의 서브-조절 제어 신호를 야기할 수 있는데, 이것은 이제 이차 안테나(152) 상에 이차 신호를 초래한다. 이러한 서브-조절 제어 신호는 다양한 신호 진폭 레벨의 스위프(sweep) 또는 스캔 동안 진행할 수도 있다. 일차 안테나(150) 상의 결과적인 일차 커플링된 신호 성분(이차 안테나(152)의 이차 신호와의 커플링을 통해 생성됨)을 모니터링함으로써, 프로세서(144)는 고조파 변조기 회로(154)를 활성화하기에 충분한 크기의 이차 신호를 초래하는 일차 신호(서브-조절 제어 신호 또는 다른 신호)의 진폭을 결정할 수 있다. 즉, 프로세서(144)는 제 2, 제 4, 또는 제 6 차 고조파의 진을 모니터링하고 우수 고조파 중 임의의 것의 진폭이 떨어지는 일차 신호의 진폭을 결정할 수 있다. 도 8 및 도 9 는 비선형 고조파의 측정을 통하여 커플링을 측정하는 원리를 도시한다. 이러한 도면은 약 6.7 MHz 여기 주파수에 기초한 데이터를 도시한다. 그러나, 이러한 원리는 도시된 6.7 MHz 여기 주파수로 한정되지 않으며, 임의의 적합한 주파수의 일차 신호와 함께 사용될 수도 있다.

[0074] 비선형 고조파를 이용하는 실시예들에서, 제너 다이오드의 천이 레벨에 대응하는 일차 신호의 결정된 진폭(일차 신호 천이 진폭이라고 지칭될 수도 있음)은 환자가 외부 유닛(120)을 피부에 부착할 때의 베이스라인 커플링 범위를 확립할 수도 있다. 따라서, 처음에 결정된 일차 신호 천이 진폭은 양호하게 비-수면 무호흡 상태를 나타내며 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정하는 데 있어서 베이스라인으로서 프로세서(144)에 의해 사용될 수도 있다. 선택적으로, 프로세서(144)는 일차 신호 천이 진폭을 일련의 스캔 동안 모니터링하고 최소 값을 베이스라인으로서 선택하도록 역시 구성될 수도 있는데, 이것은 최소 값이 정상 호흡 상태 도중의 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 최대 커플링의 상태에 대응할 수도 있기 때문이다.

[0075] 환자가 외부 유닛(120)을 착용할 때, 프로세서(144)는 일차 신호 진폭의 범위에서 주기적으로 스캔하여 일차 신호 천이 진폭의 진류 값을 결정할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 프로세서(144)가 그 스캔에 대하여 선택하는 진폭의 범위는 베이스라인 일차 신호 천이 진폭의 레벨에 기초(또는 이에 인접)할 수도 있다. 만일 주기적 스캔이 베이스라인 일차 신호 천이 진폭과 상이한 일차 신호 천이 진폭의 결정을 초래하면, 프로세서(144)는 베이스라인 초기 상태로부터의 변화가 있었다는 것을 결정할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 베이스라인 값 위로의 일차 신호 천이 진폭의 증가는 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도에 감소가 있었다(예를 들어, 임플란트가 이동하였거나 임플란트의 내부 상태가 변경되었기 때문에)는 것을 표시할 수도 있다.

[0076] 커플링의 정도에서 변화가 발생하였는지 여부를 결정하는 것에 추가하여, 프로세서(144)는 커플링의 특정 정도를 관찰된 일차 신호 천이 진폭에 기초하여 결정하도록 더욱 구성될 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 프로세서(144)는 다양한 일차 신호 천이 진폭을 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 거리(또는 커플링의 정도를 표시하는 임의의 다른 양)와 상관시키는 데이터를 저장하는 룩업 테이블 또는 메모리로의 액세스를 가질 수도 있다. 다른 실시예들에서, 프로세서(144)는 공지된 회로 성분의 성능 특징에 기초하여 커플링의 정도를 계산하도록 구성될 수도 있다.

[0077] 커플링의 정도 값을 주기적으로 결정함으로써, 프로세서(144)는 인 시츄로(in situ) 궁극적으로 신경 조절을 초래할 조절 제어 신호에 대한 적합한 파라미터 값을 결정하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정함으로써, 프로세서(144)는 전극(158a, 158b)에서 결정된 커플링의 정도에 비례하거나 다르게 관련되는 조절 신호를 제공할 수도 있는 조절 제어 신호의 특징(예를 들어, 진폭, 펄스 지속기간, 주파수, 등)을 선택하도록 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 프로세서(144)는 조절 제어 신호 파라미터 값을 커플링의 정도와 상관시키는 룩업 테이블 또는 메모리에 저장된 다른 데이터에 액세스할 수도 있다. 이러한 방식으로, 프로세서(144)는 인가된 조절 제어 신호를 관찰된 커플링의 정도에 응답하여 조절할 수도 있다.

[0078] 추가적으로 또는 대안적으로, 프로세서(144)는 조절 도중에 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정하도록 구성될 수도 있다. 임플란트가 그 위에 또는 인접하여 위치되는 허 또는 다른 구조, 그리고 따라서 임플란트 유닛(110)은 조절의 결과로서 이동할 수도 있다. 따라서, 커플링의 정도는 조절 도중에 변화될 수도 있다. 프로세서(144)는 조절 제어 신호의 특징을 커플링의 변화하는 정도에 따라서 동적으로



조절하기 위하여 커플링의 정도를 이것이 조절 도중에 변화할 때 결정하도록 구성될 수도 있다. 이러한 조절은 프로세서(144)가 임플란트 유닛(110)이 조절 이벤트에 걸쳐 적합한 조절 신호를 전극(158a, 158b)에서 제공하도록 야기하게 허용할 수도 있다. 예를 들어, 프로세서(144)는 일정한 조절 신호를 유지하거나 또는 조절 신호가 환자 요구에 따라서 제어된 방식으로 감소되도록 야기하기 위하여, 일차 신호를 커플링의 변화하는 정도에 따라서 변경할 수도 있다.

[0079] 좀 더 자세하게 설명하면, 프로세서(144)의 응답은 커플링의 결정된 정도에 상관될 수도 있다. 프로세서(144)가 일차 안테나(150) 및 이차 안테나 사이의 커플링의 정도가 선결정된 커플링 임계보다 다소 아래로 떨어졌다고(예를 들어 코를 코는 도중에 또는 혀의 작은 진동 또는 다른 수면 무호흡 이벤트 전조 도중에) 결정하는 경우에, 프로세서(144)는 작은 반응만이 필요하다고 결정할 수도 있다. 따라서, 프로세서(144)는 상대적으로 작은 반응(예를 들어, 신경의 짧은 자극, 작은 근육 수축, 등)을 초래할 조절 제어 신호 파라미터를 선택할 수도 있다. 그러나, 프로세서(144)는 커플링의 정도가 선결정된 커플링 임계 아래로 크게 떨어졌다고 결정하는 경우(예를 들어, 혀가 수면 무호흡 이벤트를 야기하기에 충분하게 이동한 경우)에는, 프로세서(144)는 더 큰 반응이 요구된다고 결정할 수도 있다. 결과적으로, 프로세서(144)는 더 큰 반응을 초래할 조절 제어 신호 파라미터를 선택할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 반응의 원하는 레벨을 초래하기에 충분한 전력만이 임플란트 유닛(110)으로 송전될 수도 있다. 다르게 말하면, 프로세서(144)는 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 결정된 정도에 기초하여 계측된(metered) 반응을 야기하도록 구성될 수도 있다. 커플링 결정된 정도가 감소함에 따라, 프로세서(144)는 증가하는 양에서의 전력의 전송을 야기할 수도 있다. 이러한 접근법은 외부 유닛(120)의 배터리 수명을 보존할 수도 있고, 회로부(170) 및 회로부(180)를 보호할 수도 있으며, 검출된 상태의 타입(예를 들어, 수면 무호흡, 코골기, 혀 이동, 등)을 어드레싱(addressing)하는 효과를 증가시킬 수도 있고, 환자를 위하여 더 쾌적할 수도 있다.

[0080] 몇 가지 실시예들에서, 프로세서(144)는 원하는 반응 레벨을 초래하는 조절 제어 신호 파라미터를 선택하기 위하여 반복적 프로세스를 채용할 수도 있다. 예를 들어, 조절 제어 신호가 생성되어야 한다는 결정이 있으면, 프로세서(144)는 일 세트의 선결정된 파라미터 값에 기초하여 초기 조절 제어 신호의 생성을 야기할 수도 있다. 만일 피드백 회로(148)로부터의 피드백이 신경이 조절되었다는 것을 표시하면(예를 들어, 커플링의 정도에서 증가가 관찰된다면), 그러면 프로세서(144)는 서브-조절 제어 신호를 발급함으로써 모니터링 모드로 복귀할 수도 있다. 반면에, 만일 피드백이 의도된 신경 조절이 의도된 조절 제어 신호의 결과로서 발생되지 않았거나 또는 신경의 조절이 발생되었지만 원하는 결과를 오직 부분적으로만 제공했다고 제안한다면(예를 들어, 혀의 이동이 기도로부터 부분적으로만 이루어졌다면), 프로세서(144)는 조절 제어 신호와 연관된 하나 이상의 파라미터 값(예를 들어, 진폭, 펄스 지속기간, 등)을 변경할 수도 있다.

[0081] 신경 조절이 발생되지 않았다면, 프로세서(144)는 조절 제어 신호의 증가 하나 이상의 파라미터를 피드백이 신경 조절이 발생되었다고 표시할 때까지 주기적으로 증가시킬 수도 있다. 신경 조절이 발생되었지만, 원하는 결과를 이루어내지 못한 경우에는, 프로세서(144)는 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 재평가하고 원하는 결과를 획득하도록 표적화된 조절 제어 신호에 대한 새로운 파라미터들을 선택할 수도 있다. 예를 들어, 신경의 자극이 혀가 환자의 기도로부터 부분적으로만 이동하게 야기한다면, 추가적 자극이 소망될 수도 있다. 그러나, 혀가 기도로부터 이동했기 때문에, 임플란트 유닛(110)은 외부 유닛(120)에 더 근접할 수도 있고, 그러므로 커플링의 정도는 증가했을 수도 있다. 결과적으로, 혀를 원하는 위치로의 잔여 거리만큼 이동시키는 것은 혀의 마지막 자극-유도된 이동 이전에 공급되었던 것보다 더 적은 전력의 양의 임플란트 유닛(110)으로의 전달을 요구할 수도 있다. 따라서, 커플링의 새롭게 결정된 정도에 기초하여, 프로세서(144)는 혀를 원하는 위치로의 잔여 거리만큼 이동시키는 데 목적을 두는 자극 제어 신호에 대한 새 파라미터를 선택할 수 있다.

[0082] 동작의 하나의 모드에서, 프로세서(144)는 신경 조절이 달성될 때까지 어느 범위의 파라미터 값들 전부에서 스윙하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 인가된 서브-조절 제어 신호가 신경 조절이 적합하다는 것을 표시하는 피드백을 초래하는 상황에서는, 프로세서(144)는 마지막 인가된 서브-조절 제어 신호를 조절 제어 신호의 생성을 위한 기동 포인트로서 사용할 수도 있다. 일차 안테나(150)에 인가된 신호와 연관되는 진폭 및/또는 펄스 지속기간(또는 다른 파라미터)은 피드백이 신경 조절이 발생했다고 표시할 때까지 선결정된 양만큼 그리고 선결정된 레이트에서 반복적으로 증가될 수도 있다.

[0083] 프로세서(144)는 다양한 생리적 데이터를 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 결정된 정도에 기초하여 결정 또는 유도하도록 구성될 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서 커플링의 정도는 외부 유닛(120) 및 임플란트 유닛(110) 사이의 거리를 표시할 수도 있는데, 프로세서(144)는 이것을 사용하여 외부

유닛(120)의 포지션 또는 환자의 혀의 상대적인 포지션을 결정할 수도 있다. 또한, 커플링의 정도를 모니터링 하면, 환자의 혀가 이동하거나 진동하는 중인지(예를 들어, 환자가 코를 고는 중인지), 얼마나 많이 혀가 이동 또는 진동하는 중인지, 혀의 모션의 방향, 혀의 모션의 레이트 등과 같은 생리적 데이터를 제공할 수 있다.

[0084] 결정된 생리적 데이터 중 임의의 것에 응답하여, 프로세서(144)는 임플란트 유닛(110)으로의 전력의 전달을 결정된 생리적 데이터에 기초하여 조율할 수도 있다. 예를 들어, 프로세서(144)는 결정된 생리적 데이터에 관련된 특정한 상태를 어드레싱하기 위한, 특정 조절 제어 신호 또는 일련의 조절 제어 신호에 대한 파라미터를 선택할 수도 있다. 예를 들어, 생리적 데이터가 혀가 진동하는 중이라고 표시한다면, 프로세서(144)는 수면 무호흡 이벤트가 발생될 가능성이 있다고 결정할 수도 있고 특정 상황을 어드레싱하도록 선택된 양의 전력을 임플란트 유닛(110)으로 공급함으로써 응답을 발급할 수도 있다. 만일 혀가 환자의 기도를 차단하는(또는 환자의 기도를 부분적으로 차단하는) 포지션에 있지만 생리적 데이터는 혀가 기도로부터 멀어지게 이동하고 있다고 표시한다면, 프로세서(144) 전력을 공급하지 않기로 선택하고 혀가 스스로 클리어(clear)하는지를 결정하기를 대기할 수도 있다. 대안적으로는, 프로세서(144)는 전력의 작은 양을 임플란트 유닛(110)으로 공급하여(예를 들어, 특히 이동의 결정된 레이트가 혀가 환자의 기도로부터 멀어지게 이동 중이라고 표시하는 경우에), 혀가 환자의 기도로부터 계속하여 멀리 이동하도록 하거나 기도로부터의 이것의 진행을 가속화하도록 독려할 수도 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 혀가 계속하여 환자의 기도로부터 멀어지도록 독려하는 것이 필요하다면, 프로세서(144)는 전력을 임플란트 유닛(110)으로 공급하여 혀 이동을 개시하고, 혀의 이동을 모니터링하며, 그리고 추가적 전력, 예를 들어 전력의 감소된 양을 전달할 수도 있다. 설명된 시나리오들은 예시적인 것들일 뿐이다. 프로세서(144)는 이것이 특정성을 가진 다양한 상이한 생리적 시나리오를 어드레싱하도록 하는 소프트웨어 및/또는 로직으로써 구성될 수도 있다. 각각의 케이스에서, 프로세서(144)는 에너지의 적합한 양으로써 혀와 연관된 신경을 조절하기 위하여, 이 생리적 데이터를 사용하여 임플란트 유닛(110)으로 전달될 전력의 양을 결정하도록 구성될 수도 있다.

[0085] 개시된 실시예는 임플란트 유닛으로의 전력의 전달을 조율하기 위한 방법과 함께 사용될 수도 있다. 이 방법은 외부 유닛(120)과 연관된 일차 안테나(150) 및 환자의 신체 내에 이식된 임플란트 유닛(110)과 연관된 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 결정하는 것을 포함할 수도 있다. 커플링의 정도를 결정하는 것은 임플란트 유닛(110) 외부에 위치되고 외부 유닛(120)과 연관될 수도 있는 프로세서(144)에 의하여 달성될 수도 있다. 프로세서(144)는 외부 유닛으로부터 임플란트 유닛으로의 전력의 전달을 커플링의 결정된 정도에 기초하여 조율하도록 구성될 수도 있다.

[0086] 앞에서 논의된 바와 같이, 커플링의 정도 결정은 프로세서가 임플란트 유닛의 다른 위치를 더 결정하도록 이네이블할 수도 있다. 임플란트 유닛의 모션은 임플란트 유닛이 부착될 수도 있는 신체 부분의 모션에 대응할 수도 있다. 이것은 프로세서에 의하여 수신된 생리적 데이터라고 간주될 수도 있다. 이에 상응하여, 프로세서는 전력원으로부터 임플란트 유닛으로의 전력의 전달을 이 생리적 데이터에 기초하여 조율하도록 구성될 수도 있다. 대안적인 실시예들에서, 커플링의 정도 결정은 프로세서가 임플란트 유닛의 상태에 관련된 정보를 결정하도록 이네이블할 수도 있다. 이러한 상태는 위치 및 임플란트 유닛의 내부 상태에 관련된 정보를 포함할 수도 있다. 프로세서는 임플란트 유닛의 상태에 따라서, 전력원으로부터 임플란트 유닛으로의 전력의 전달을 상태 데이터에 기초하여 조율하도록 구성될 수도 있다.

[0087] 몇 가지 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 임플란트 상에 위치한 프로세서를 포함할 수도 있다. 임플란트 유닛(110) 상에 위치한 프로세서는 외부 유닛과 연관된 적어도 하나의 프로세서에 대하여 설명된 프로세스들 전부 또는 일부를 수행할 수도 있다. 예를 들어, 임플란트 유닛(110)과 연관된 프로세서는 임플란트 제어가 턴 온하고 조절 신호가 신경을 조절하기 위하여 임플란트 전극으로 인가되도록 야기하게 독려하는 제어 신호를 수신하도록 구성될 수도 있다. 또한 이러한 프로세서는 임플란트 유닛과 연관된 다양한 센서를 모니터링하고 이러한 정보를 다시 외부 유닛으로 송신하도록 구성될 수도 있다. 프로세서 유닛에 대한 전력은 온보드 전력원에 의하여 공급되거나 또는 외부 유닛으로부터의 송전을 통하여 수전될 수도 있다.

[0088] 다른 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 자기 자신의 전력원 및 외부 상호작용 없이 임플란트 유닛(110)을 작동시키도록 구성되는 프로세서를 포함하는 자급자족식일 수도 있다. 예를 들어, 적합한 전력원이 있으면, 임플란트 유닛(110)의 프로세서는 피험자의 신체내의 상태를(하나 이상의 센서 또는 다른 수단을 통하여) 모니터링하며 그러한 상태들이 신경의 조절을 보장하는지를 결정하고, 신경을 조절하기 위한 신호를 전극으로 생성하도록 구성될 수 있다. 전력원은 이동 또는 생물학적 기능에 기초하여 회생식(regenerative) 일 수 있다; 또는 전력원은, 예를 들어 유도와 같은 것을 통하여 외부 위로부터 주기적으로 재충전가능할 수 있다.

- [0089] 몇 가지 실시예들에서, 적어도 하나의 프로세서는 일차 안테나(150)와 전기적으로 통신하고 피험자의 외부에 위치되도록 구성될 수도 있다. 또한 적어도 하나의 프로세서는 상태 신호를 이식가능 디바이스로부터 수신하도록 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 상태 신호는 수면 호흡 장애로의 전조를 표시할 수도 있다. 수신된 상태 신호에 응답하여, 적어도 하나의 프로세서는 일차 신호의 일차 안테나로부터 이식가능 디바이스로의 송신을 야기할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 일차 신호는 수면 호흡 장애로의 검출된 전조에 응답하여 적어도 하나의 신경(예를 들어, 설하 신경)을 자극하기 위하여 사용될 수도 있다. 또한 일차 안테나 및 적어도 하나의 프로세서는 외부 유닛, 예를 들어 외부 유닛(120)과 연관될 수도 있다.
- [0090] 이식가능 디바이스(예를 들어, 피험자의 신체 내에 그리고 피험자의 혀에 근접하게 이식되도록 구성될 수도 있음)로부터 수신된 상태 신호는 피험자와 연관된 적어도 하나의 상태를 표시하는 임의의 신호 또는 신호 성분을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서 상태는 피험자의 신체의 부분(예를 들어, 혀)이 이동되었는지 여부, 이동의 방향, 이동의 변화의 레이트, 온도, 혈압, 등을 표시할 수도 있다. 상태 신호는 피험자의 적어도 몇몇 양태와 연관된 정보를 전달하기에 적합한 신호의 임의의 형태를 포함할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 상태 신호는 임의의 원하는 파형(예를 들어 정현파, 구형파, 삼각파, 등)을 가지는 전자기 신호(예를 들어 마이크로파, 적외선, 무선-주파수(RF) 등)를 포함할 수도 있다. 상태 신호는 피험자에 대한 정보를 전달하기에 임의의 적합한 진폭 또는 지속기간을 포함할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 제어 신호는 임플란트 유닛(110) 상의 이차 안테나(152)의 커플링의 결과로서 일차 안테나(150)에서 발생하는 신호 성분을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서 상태 신호는 일차 안테나(150) 상의 일차 커플링된 신호 성분을 포함할 수도 있다. 이러한 일차 커플링된 신호 성분은 외부 유닛(120)의 일차 안테나(150) 및 임플란트 유닛(110) 상의 이차 안테나(152) 사이의 커플링을 통하여 일차 안테나(150) 상에 유도될 수도 있다. 다른 실시예들에서, 제어 신호는 임플란트 유닛(110) 내의 하나 이상의 능동 송신기를 통해 일차 안테나(150)로 송신된 신호를 포함할 수도 있다.
- [0091] 몇 가지 실시예들에서, 상태 신호는 피험자의 혀의 이동을 표시할 수도 있다. 예를 들어, 혀의 이동은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 상대적인 모션을 야기할 수도 있고, 이러한 상대적인 모션은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도의 변동을 초래할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 상태 신호는 일차 안테나(150) 및 이식가능 디바이스와 연관된 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 표시할 수도 있다. 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링을, 예를 들어 일차 안테나(150) 상에 존재하는 신호 또는 신호 성분을 모니터링하여 모니터링함에 의하여, 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152)(이것은 이식가능 디바이스(110) 및, 일차 안테나(150) 및 적어도 하나의 프로세서가 연관되는 외부 유닛(120) 사이의 상대적인 이동을 표시할 수도 있음) 사이의 상대적인 이동 및, 따라서 피험자의 혀의 이동이 검출될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 상태 신호는 피험자의 혀를 선결정된 거리 상에서 표시할 수도 있다. 그러나, 일반적으로는 상태 신호는 일차 신호가 적어도 부분적으로 그에 따라서 전송될 수도 있는 임의의 상태를 표시할 수도 있다.
- [0092] 언급된 바와 같이, 적어도 하나의 프로세서는 상태 신호에 기초하여 응답을 야기할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 적어도 하나의 프로세서는 임플란트 유닛(110)의 적어도 하나의 양태를 제어하도록 의도된 일차 신호의 생성을 야기하도록 구성될 수도 있다. 일차 신호는 이차 안테나(152) 상의 결과적인 이차 신호가 조절 신호를 임플란트 전극(158a 및 158b)에서 제공할 수 있도록 일차 안테나(150)에 인가되는 조절 제어 신호를 포함할 수도 있다.
- [0093] 몇 가지 실시예들에서, 프로세서는 수면 장애 호흡(sleep disordered breathing) 이벤트를 상태 신호에 기초하여 검출하고 일차 신호를 검출된 수면 장애 호흡 이벤트에 응답하여 전송하도록 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 수면 호흡 장애 이벤트는 수면 무호흡의 또는 수면 무호흡-관련 기도 차단 전조일 수도 있고, 일차 신호는 혀 내의 신경근 조직을 활성화시키기 위하여 선결정될 수도 있다. 이러한 활성화는 피험자의 혀의 이동을, 예를 들어 후 인두부 벽으로부터 멀어지는 방향으로 야기할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 일차 안테나(150)로부터 이식가능 디바이스(110)로의 일차 신호의 송신은 수면 무호흡 기도 차단 이전에 발생할 수도 있다.
- [0094] 일차 신호는 임플란트 유닛(110) 내에서 원하는 응답을 야기하기 위한 적합한 특징을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 일차 신호는 임플란트 유닛(110) 상에 원하는 효과(예를 들어, 임플란트 유닛(110) 근방의 신경 조직, 예를 들어 설하 신경의 조절 등)를 야기하기 위한 임의의 적합한 진폭, 지속기간, 펄스 폭, 듀티 사이클, 또는 파형(예를 들어 정현 신호, 구형파, 삼각파 등)을 가질 수도 있다.



- [0095] 몇 가지 실시예들에서, 원하는 효과는 전기 신호를 이식가능 디바이스 내의 전극의 적어도 하나의 쌍, 예를 들어 전극(158a 및 158b)으로 공급함으로써 달성될 수도 있다. 전극은 적어도 하나의 신경을 자극하기 위한 전기장을 생성하도록 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 각각의 쌍의 하나의 전극은 양극(즉 양의 전극)으로서 기능할 수도 있고, 이 쌍의 다른 전극은 음극(즉 음의 전극)으로서 기능할 수도 있다. 임플란트 유닛(110)은 원하는 효과의 획득을 촉진하는 방식으로 구성될 수도 있다. 예를 들어, 적어도 몇몇 실시예에서 임플란트 유닛(110)은 임플란트 유닛(110)이 피험자 내에 이식되면, 전극으로부터 생성된 전기장이 자극될 적어도 하나의 신경의 길쭉한 방향으로 연장하도록 임플란트(110)의 전극이 방향결정되게 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 필드는, 예를 들어 직류(DC) 필스를 형성하고 이것을 전극의 하나 이상의 쌍으로 제공함으로써 생성된다.
- [0096] 임플란트 유닛(110) 상의 전극으로부터의 전기장은 임의의 적합한 방식으로 생성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 적어도 하나의 프로세서는 일차 안테나(150) 상의 일차 신호의 생성을 야기할 수도 있는데, 이것은 이제 응답 신호가 커플링을 통하여 이차 안테나(152) 상에 나타나도록 야기할 수도 있다. 위에서 논의된 바와 같이, 임플란트 유닛(110) 내의 회로부는 이차 안테나 상의 신호의 존재에 응답하고 신호가 전극(158a 및 158b)으로 인가되도록 야기할 수도 있다. 전극에 인가된 이러한 신호가 피험자의 신체 내의 신경근 조직을 자극하기 위한 전기장을 생성할 수도 있다.
- [0097] 몇 가지 실시예들에서, 적어도 하나의 프로세서는 외부 유닛(120)의 하우징과 연관될 수도 있고 피험자 내에 이식된 회로와 통신하도록 구성될 수도 있다. 또한 적어도 하나의 프로세서는 생리학적 신호를 이식된 회로를 통하여 피험자로부터 수신하도록 구성될 수도 있다. 수신된 생리학적 신호에 응답하여, 적어도 하나의 프로세서는 페루프 제어 신호와 같은 제어 신호를 이식된 회로로 전송할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 제어 신호는 혀 내부의 신경근 조직을 활성화하도록 선결정될 수도 있다. 신경근 조직을 활성화하는 것은, 예를 들어 근육 수축을 야기하는 것 및 신경 활동 전위(nerve action potential)를 개시시키는 것을 포함할 수도 있다.
- [0098] 임플란트 유닛으로부터 수신된 생리학적 신호는 피험자와 연관된 적어도 하나의 생리학적 특징을 나타내는 임의의 신호 또는 신호 성분을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 몇몇 실시예에서 생리학적 특징은 피험자의 신체의 부분(예를 들어, 혀)이 이동되었는지 여부, 이동의 방향, 이동의 변화의 레이트, 온도, 혈압, 등을 표시할 수도 있다. 생리학적 신호는 피험자의 적어도 몇몇 양태와 연관된 정보를 전달하기에 적합한 신호의 임의의 형태를 포함할 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 생리학적 신호는 임의의 원하는 파형(예를 들어 정현파, 구형파, 삼각파, 등)을 가지는 전자기 신호(예를 들어 마이크로파, 적외선, 무선-주파수(RF) 등)를 포함할 수도 있다. 몇몇 실시예에서, 생리학적 신호는 피험자에 대한 정보를 전달하기에 임의의 적합한 진폭 또는 지속기간을 포함할 수도 있다.
- [0099] 몇 가지 실시예들에서, 생리학적 신호는 일차 안테나(150) 상의 일차 커플링된 신호 성분을 포함할 수도 있다. 이러한 일차 커플링된 신호 성분은 외부 유닛(120)의 일차 안테나(150) 및 임플란트 유닛(110) 상의 이차 안테나(152) 사이의 커플링을 통하여 이차 안테나(152) 상에 유도될 수도 있다.
- [0100] 몇 가지 실시예들에서, 생리학적 신호는 피험자의 혀의 이동을 표시하는 적어도 하나의 양태를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 혀의 이동은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 상대적인 모션을 야기할 수도 있고, 이러한 상대적인 모션은 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도의 변동을 초래할 수도 있다. 예를 들어, 일차 안테나(150) 상에 존재하는 신호 또는 신호 성분을 모니터링함으로써 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 커플링의 정도를 모니터링하면, 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 상대적인 모션 및, 이에 따른 피험자의 혀의 이동이 검출될 수도 있다.
- [0101] 언급된 바와 같이, 수신된 생리학적 신호에 응답하여, 적어도 하나의 프로세서는 생리학적 신호에 기초하여 응답을 야기할 수도 있다. 예를 들어, 몇 가지 실시예들에서, 적어도 하나의 프로세서는 임플란트 유닛(110)의 적어도 하나의 양태를 제어하도록 의도된 제어 신호(예를 들어 페루프 제어 신호)의 생성을 야기하도록 구성될 수도 있다. 제어 신호는 이차 안테나(152) 상의 결과적인 이차 신호가 조절 신호를 임플란트 전극(158a 및 158b)에서 제공할 수 있도록 일차 안테나(150)에 인가되는 조절 제어 신호를 포함할 수도 있다.
- [0102] 몇 가지 실시예들에서, 프로세서는 수면 장애 호흡(sleep disordered breathing) 이벤트를 생리학적 신호에 기초하여 검출하고 페루프 제어 신호를 검출된 수면 장애 호흡 이벤트에 응답하여 전송하도록 구성될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 수면 장애 호흡 이벤트는 수면 무호흡의 전조일 수도 있고, 제어 신호는 혀 내의 신경근 조직을 활성화하기 위하여 선결정될 수도 있으며 피험자의 혀의 이동을, 예를 들어 후 인두부 벽(posterior pharyngeal wall)으로부터 멀어지는 방향으로 야기할 수도 있다. 적어도 하나의 프로세서는 더 나아가 수면 장

에 호흡 이벤트의 심각성을 생리학적 신호에 기초하여 결정하고 제어 신호의 전력 레벨 및 지속시간을 수면 장애 호흡 이벤트의 결정된 심각성에 기초하여 변경하도록 구성될 수도 있다. 이벤트의 심각성은, 예를 들어 일차 안테나(150) 및 이차 안테나(152) 사이의 상대적인 이동(예를 들어, 이동의 진폭, 이동의 레이트, 이동의 방향 등)에 기초하여 결정될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 제어 신호는 상대적인 이동이 어떤 임계를 초과한다면 전송될 수도 있다.

[0103] 제어 신호는 임플란트 유닛(110) 내에서 원하는 응답을 야기하기 위한 적합한 특징을 가지는 임의의 신호를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 제어 신호는 임플란트 유닛(110) 상에 원하는 효과(예를 들어, 임플란트 유닛(110) 근방의 신경 조직의 조절 등)을 야기하기 위한 임의의 적합한 진폭, 지속기간, 펄스 폭, 듀티 사이클, 또는 파형(예를 들어 정현 신호, 구형파, 삼각파 등)을 가질 수도 있다. 제어 신호는 생리학적 신호의 수신에 상대적으로 임의의 원하는 응답 시간 내에 생성되고(예를 들어, 임플란트 유닛(110)으로) 전송될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 응답 시간은 1 초, 500 밀리초, 200 밀리초, 100 밀리초, 50 밀리초, 20 밀리초, 5 밀리초, 1 밀리초, 또는 0 초보다 더 크고 약 2 초보다 더 적은 임의의 다른 시간으로 설정될 수도 있다. 제어 신호는 펄스일 수도 있다. 본 명세서에서 사용될 때, 펄스 제어 신호라는 용어는 생리학적 신호에 응답하여 전송되는 제어 신호와 같은 다른 신호에 적어도 부분적으로 응답하는 임의의 신호를 지칭할 수도 있다. 또는 이것은 임의의 피드백 응답을 포함할 수도 있다.

[0104] 생리학적 신호에 기초하여, 프로세서는 펄스 제어 신호를 통하여 임플란트 유닛(110)으로 전송될 에너지의 양을 결정할 수도 있다. 전송될 에너지의 양은, 예를 들어, 시각(time of day), 피험자의 관련된 생물학적 인자(혈압, 맥박, 뇌 활동의 레벨, 등), 검출된 이벤트의 심각성, 검출된 이벤트와 연관된 다른 특징을 포함하는 임의의 관련된 인자 또는 인자의 임의의 조합에 기초하여 결정되고 및/또는 변동될 수도 있다. 언급된 바와 같이, 생리학적 신호가 수면 장애 호흡 이벤트를 표시하는 실시예들에서, 프로세서는 수면 장애 호흡 이벤트의 심각성을 이 생리학적 신호에 기초하여 결정하도록 구성될 수도 있다. 이러한 실시예에서, 프로세서는 또한 임플란트 유닛(110)으로 제공될 에너지의 양을 검출된 수면 장애 호흡 이벤트에 대한 응답으로서 그리고 이벤트의 결정된 심각성을 고려하여 결정할 수도 있다. 에너지의 결정된 양은 임의의 적합한 시간 지속기간 동안 그리고 임의의 적합한 전력 레벨에서 임플란트 유닛(110)으로 전달될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 제어 신호의 전력 레벨 및/또는 지속기간은 변경될 수도 있고, 이러한 변동은 수면 장애 호흡 이벤트의 결정된 심각성에 의존할 수도 있다.

[0105] 제어 신호의 전력 레벨 및/또는 지속기간은 또한 다른 인자에 기초하여 결정될 수도 있다. 예를 들어, 프로세서는 외부 유닛(120) 및 임플란트 유닛(110) 사이의 에너지 전송의 효율에 기초한 제어 신호와 연관된 전력 레벨 또는 지속기간을 변동시킬 수도 있다. 프로세서는 선-프로그래밍, 록업 테이블, 메모리 내에 저장된 정보 등을 통하여 이러한 정보에 액세스할 수도 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 프로세서는, 예를 들어 일차 안테나(150) 상에 존재하는 일차 커플링된 신호 성분을 모니터링함으로써, 또는 임의의 다른 적합한 방법에 의하여 에너지 전송의 효율을 결정하도록 구성될 수도 있다.

[0106] 또한 프로세서는 제어 신호의 전력 레벨 또는 지속기간을 임플란트 유닛(110)의 효능(예를 들어, 제어 신호에 응답하여 원하는 효과를 만드는 임플란트 유닛의 능력)에 기초하여 변동시킬 수도 있다. 예를 들어, 프로세서는 원하는 반응(예를 들어, 적어도 원하는 레벨의 진폭/크기를 가지는 조절 신호 등)을 만들기 위하여, 특정 임플란트 유닛(110)이 에너지의 특정 양, 적어도 특정 전력 레벨 및/또는 신호 지속기간의 제어 신호 등을 요구한다고 결정할 수도 있다. 이러한 결정은 임플란트 유닛(110)으로부터 수신된 피드백에 기초할 수 있고 또는 록업 테이블, 메모리에 저장된 정보 등에 기초하여 결정될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 제어 신호의 전력 레벨 또는 지속기간은 임플란트 유닛(110)과 연관된 공지되거나 피드백-결정된 효능 임계(예를 들어, 그것에서 또는 그 위에서 원하는 반응이 달성될 수도 있는 상부 임계)에 기초하여 결정될 수도 있다.

[0107] 몇 가지 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 제공된 조절의 효능을 증가시키기 위한 위치의 이식을 용이화하도록 구조적으로 구성될 수도 있다. 예를 들어, 도 10 및 도 11 은 목 및 혀의 해부학적 구조를 예시하며 OSA의 신경조절 처치를 위해 적합한 이식 위치를 묘사한다. 도 12 는 두통의 처치를 위하여 구조적으로 구성된 예시적인 임플란트 유닛(110)을 도시한다. 도 13 및 도 14 는 고혈압의 처치를 위하여 구조적으로 구성된 예시적인 임플란트 유닛(110)을 도시한다.

[0108] 도 10 은 피험자의 턱의 하측의 피부를 통해 액세스될 수도 있는 이설근(1060) 근방의 이식 위치를 묘사한다. 도 10 은 설하 신경(즉 두개(cranial) 신경 XII)을 묘사한다. 설하 신경(1051)은 자신의 측방향 분기(1053) 및 내측 분기(medial branch; 1052)를 통하여 혀의 근육 및 이설근(genioglossus; 1060), 설하(hypoglossus;

1062), 및 이설골(geniohyoid; 1061) 근육을 포함하는 다른 혀 근육에 분포한다(innervate). 이설근(1060)은 주로 내측 분기(1052)의 중간 말단 섬유(1054)에 의하여 분포되는데, 이것은 말단 분기(terminal bifurcation; 1055)에서 측방향 분기(lateral branch; 1053)로부터 발산한다. 그러면 내측 분기(1052)의 원위의 부분은 중간 말단 섬유(1054)로 다양화한다(variegate). 이설근(1060)의 수평 구획의 수축은 피험자의 기도를 개방 또는 유지하는 역할을 할 수도 있다. 다른 혀 근육의 수축은 다른 기능, 예컨대 삼키기, 교합(articulation) 및 기도의 개폐를 보조할 수도 있다. 설하 신경(1051)이 여러 혀 근육을 다양화하기 때문에, OSA 처치를 위하여 설하 신경(1051)의 조절을 설하 신경(1051)의 내측 분기(1052) 또는 심지어 중간 말단 섬유(1054)까지로 한정하는 것이 이로우려 수도 있다. 이러한 방식으로, 혀 이동 및 기도 유지에 가장 큰 책임이 있는 이설근이 신경조절을 유도하는 수축을 위하여 선택적으로 표적화될 수도 있다. 대안적으로는, 이설근의 수평 구획이 선택적으로 표적화될 수도 있다. 그러나, 중간 말단 섬유(1054)는 신경조절로써 영향을 미치기에는 어려울 수도 있으며, 이는 이것들이 이설근(1061)의 섬유 내에 위치되기 때문이다. 본 발명의 실시에는 아래에 더 논의되는 바와 같이 중간 말단 섬유(1054)의 조절을 용이화한다.

[0109] 몇 가지 실시예들에서, 조절 전극의 적어도 하나의 쌍, 예를 들어 전극(158a, 158b) 및 적어도 하나의 회로를 포함하는 임플란트 유닛(110)은 피험자의 턱 밑면의 피부(즉 스킨)를 관통하는 이식을 위하여 구성될 수도 있다. 피험자의 턱의 하측의 피부를 통해 이식되면, 임플란트 유닛(110)은 중간 피험자의 설하 신경(1051)의 내측 분기(1052)의 중간 말단 섬유(1054)에 근접하게 위치될 수도 있다. 예시적인 이식 위치(1070)가 도 10 에서 묘사된다.

[0110] 몇 가지 실시예들에서, 임플란트 유닛(110)은 설하 신경(1051)의 측방향 및 내측 분기(1053, 1052)로의 말단 분기(1055)에 원위인 설하 신경(1051)의 단면에 전기장을 인가하는 것을 통하여 전극(158a, 158b)이 피험자의 설하 신경의 적어도 일부의 조절을 야기하도록 구성될 수도 있다. 추가적 또는 대안적 실시예에서, 임플란트 유닛(110)은, 조절 전극(158a, 158b)으로부터 연장하는 전기장이 설하 신경(1051)의 내측 분기(1052)의 중간 말단 섬유(1054) 중 하나 이상을 조절할 수 있게 하도록 위치될 수도 있다. 따라서, 내측 분기(1053) 또는 중간 말단 섬유(1054)는 이설근(1060)의 수축을 야기하기 위하여 조절될 수도 있으며, 이것은 환자의 기도를 개방하거나 유지하기에 충분할 수도 있다. 임플란트 유닛(110)이 중간 말단 섬유(1054)에 근접하게 위치되는 경우, 전기장은 피험자의 설하 신경(1051)의 측방향 분기의 조절이 실질적으로 일어나지 않게 하기 위하여 구성될 수도 있다. 이것은 이설근(1060)의 선택적 조절 타게팅(modulation targeting)을 제공하는 장점을 가질 수도 있다.

[0111] 위에서 언급된 바와 같이, 이설근(1060) 내의 그들의 위치 때문에 설하 신경(1051)의 중간 말단 섬유(1054)를 조절하는 것이 어려울 수도 있다. 임플란트 유닛(110)은 이설근(1060)의 표면 상의 위치에 대하여 구성될 수도 있다. 임플란트 유닛(110)의 전극(158a, 158b)은 전극(158a, 158b)이 신경의 섬유와 접촉하지 않는 때에도 중간 말단 분기(1054)의 조절을 야기하기에 충분한 평행 전기장(1090)을 생성하도록 구성될 수도 있다. 즉, 임플란트의 양극 및 음극은, 임플란트(110)와 연관된 회로 및 전극(158a, 158b)에 의하여 에너지가 공급되면, 전극(158a, 158b) 사이에서 연장하는 전기장(1090)이 그 임플란트가 위치된 근육 조직을 관통하고 그 내부로 연장하는 일련의 실질적으로 평행한 아크들의 형태일 수도 있게 구성될 수도 있다. 평행 선전극의 쌍 또는 두 개의 일련의 원형 전극들이 적합한 평행 전기력선을 생성하기 위한 적합한 구성일 수도 있다. 따라서, 적절하게 이식된다면, 임플란트 유닛(110)의 전극은 평행 전기력선의 생성을 통하여 무접촉식 방식으로 조절할 수도 있다.

[0112] 더욱이, 조절의 효능은 조절될 신경 섬유에 부분적으로 또는 실질적으로 평행하게 진행되는 평행 전기력선을 생성하기 위하여 적합한 전극 구성에 의하여 증가될 수도 있다. 몇 가지 실시예들에서, 평행 전기력선에 의하여 유도된 전류는 전기력선(1090) 및 조절될 신경 섬유가 부분적으로 또는 실질적으로 평행하다면 신경 섬유에 더 큰 조절 효과를 가질 수도 있다. 도 10 의 인셋 예시(inset illustration)는 중간 말단 섬유(1054)에 실질적으로 평행한 전기력선(1090)(쇄선으로 도시됨)을 생성하는 전극(158a 및 158b)을 묘사한다.

[0113] 중간 말단 섬유(1054)의 조절을 용이화하기 위하여, 임플란트 유닛(110)은 이식될 때 전극의 적합한 위치를 보장하도록 설계 또는 구성될 수도 있다. 예시적인 이식이 도 11 에서 묘사된다.

[0114] 예를 들어, 임플란트의 가요성 캐리어(161)는, 임플란트의 가요성 캐리어(181)의 적어도 일부가 이설근(1060) 및 이설골근(geniohyoid muscle; 1061) 사이의 포지션에 위치되도록 구성될 수도 있다. 길쭉한 암(161)의 연장부(162a 및 162b)의 하나 또는 두 개 모두는 이설근의 컨투어에 적응하도록 구성될 수도 있다. 길쭉한 암(161)의 연장부(162a 및 162b)의 하나 또는 두 개 모두는 피험자의 턱의 하측으로부터 이설근(1060)의 컨투어를 따라 멀어지도록 연장하게 구성될 수도 있다. 연장부 암(162a, 162b)의 어느 하나 또는 양쪽 모두는 안테나(152)가 이설근(1060) 및 이설골근(1061) 사이에 위치될 때 이설근을 감싸도록 구성될 수도 있다. 이러한 구성에



서, 안테나(152)는 도 11 에 도시된 바와 같이 피험자의 턱의 하측에 의하여 정의되는 평면과 실질적으로 평행한 평면 내에 위치될 수도 있다.

[0115] 가요성 캐리어(161)는, 이격된 전극의 적어도 하나의 쌍이 피험자의 이설근 및 인접한 근육 사이의 공간 내에 위치될 수 있게 구성될 수도 있다. 가요성 캐리어(161)는 조절 전극(158a, 158b)의 적어도 하나의 쌍이 이설근(1060)의 수평 구획(1065)에 인접한 이식을 위하여 구성되게 구성될 수도 있다. 이설근(1060)의 수평 구획(1065)은 도 11 에서 묘사되고, 그리고 근육 섬유가 수직으로, 비스듬하게, 또는 횡단(transverse) 방향이라기 보다는 실질적으로 수평하게 진행되는 근육의 부분이다. 이러한 위치에서, 설하 신경 섬유는 이설근 섬유들 사이에서 그리고 이와 평행하게 진행한다. 이러한 위치에서, 임플란트 유닛(110)은 조절 전극이 근육 섬유, 그리고 따라서 수평 구획 내의 설하 신경의 중간 말단 섬유(1054)의 방향과 실질적으로 평행한 전기장을 생성하도록 구성될 수도 있다.

[0116] 도 12 는 두통의 처치를 위한 예시적인 임플란트 위치를 묘사한다. 도 12 에 도시된 바와 같이, 임플란트 유닛(510)은 길쭉한 캐리어(561), 이차 안테나(552), 및 조절 전극(558a, 558b)을 포함한다. 임플란트 유닛(510)은 임의의 엘리먼트, 예컨대 회로부, 전기적 컴포넌트, 물질, 및 임플란트 유닛(110)에 대하여 이전에 설명된 임의의 다른 피처를 더 포함할 수도 있다. 임플란트(510)는, 한 단부가 피험자의 실질적으로 무모발(hairless) 지역(507) 내의 피부 밑에 위치되는 이차 안테나(552)를 가지면서 이것이 이식될 수도 있게 크기결정되고 구성될 수도 있다. 길쭉한 가요성 캐리어(561)는 이러한 위치로부터 피험자의 모발선(hairline; 502)을 거쳐 두통을 제어하거나 감소시키기 위하여 조절될 수도 있는 후두 또는 다른 신경, 예컨대 대 후두 신경(501) 또는 소 후두 신경(503) 근처의 피험자의 실질적으로 유모발(haired) 지역(506)의 피부 아래의 위치로 연장할 수도 있다. 본 명세서에서 사용될 때, "실질적으로 유모발 지역"이라는 용어는 두피 모발이 통상적 피험자에게 위치되는 모발선의 측면에 위치한 피험자의 머리의 영역을 포함한다. 따라서, 대머리인 사람도 여전히 통상적으로 모발이 자라는 모발선의 측면에 "실질적으로 유모발 지역"을 가질 수도 있다. 본 명세서에서 사용될 때, "실질적으로 무모발 지역"이라는 용어는 두피 모발이 통상적 피험자에게 위치되지 않는 모발선의 측면에 위치한 피험자의 머리의 영역을 포함한다. 본 명세서에서 사용될 때, "실질적으로 무모발 지역"은 완전히 무모발일 것이 요구되지 않는데, 이것은 거의 모든 피부 표면이 어느 정도의 털 성장을 가지기 때문이다. 도 12 에 도시된 바와 같이, 실질적으로 유모발 지역(506)은 모발선(502)에 의하여 실질적으로 무모발 지역(507)으로부터 분리된다.

[0117] 위에서 설명된 바와 같이, 임플란트(510)는 모발선(502)을 지나 후두 신경에 인접한 위치까지 연장할 수도 있다. 도 12 에서, 임플란트(510)는 모발선(502)을 지나 대 후두 신경(501) 근처의 위치까지 연장한다. 더욱이, 임플란트(510)는 전극(558a 및 558b)이 도 12 에 도시되는 대 후두 신경(501)과 같은 후두 신경의 길이 방향을 따라 서로로부터 이격되도록 이식되기 위하여 구성될 수도 있다. 이러한 구성은 전극(558a 및 558b)이 후두 신경의 길이 방향으로 연장하는 전기장을 용이화하도록 허락한다. 차례대로, 용이화된 전기장은, 예를 들어 이전에 설명된 바와 같이 통증 신호를 차단하기 위하여 대 후두 신경(501)을 조절하기 위하여 이용될 수도 있다.

[0118] 도 12 에서 예시된 임플란트(510)의 사이즈 및 구성은 이차 안테나(552)가 외부 유닛(520; 미도시)이 모발이 적기 때문에 피부에 쉽게 부착될 수도 있는 위치에서 피부 아래에 위치되도록 허용할 수도 있다. 외부 유닛(520)은 임의의 엘리먼트, 예컨대 회로부, 프로세서, 배터리, 안테나, 전기적 컴포넌트, 물질, 및 외부 유닛(120)에 대하여 이전에 설명된 임의의 다른 피처를 포함할 수도 있다. 외부 유닛(520)은 이차 안테나(552)를 통해 임플란트(510)와 통신하여 위에서 외부 유닛(120)에 대해 설명된 바와 같이 전력 및 제어 신호를 전달하도록 구성될 수도 있다. 길쭉한 캐리어(561)는 가요성을 가질 수도 있고, 조절 전극(558a 및 558b)이 두통을 제어하기 위하여 후두 또는 다른 신경을 조절하기에 적합한 위치에서 피부 아래에 위치되도록 허용할 수도 있다.

[0119] 도 13 은 고혈압의 처치를 위한 예시적인 임플란트 위치를 묘사한다. 도 13 에 도시된 바와 같이, 임플란트 유닛(610)은 혈관 내로의 배치 또는 이식을 위하여 구성될 수도 있다. 이러한 구성은, 예를 들어 가요성 관상 캐리어를 포함할 수도 있다. 임플란트 유닛(610)은 임의의 엘리먼트, 예컨대 회로부, 전기적 컴포넌트, 물질, 및 임플란트 유닛(110)에 대하여 이전에 설명된 임의의 다른 피처를 더 포함할 수도 있다. 임플란트 유닛(610)은 혈관의 길이 방향으로 연장하는 전기력선을 포함하는 전기장을 용이화하도록 구성되는 조절 전극(658a, 658b)을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 도 13 에 도시된 바와 같이, 임플란트 유닛(610)은 경동맥(611) 내에 이식될 수도 있다. 임플란트 유닛(610)은 내부 경동맥(613) 및 외부 경동맥(612)의 분기(branching)에 인접한 위치에서, 경동맥 압수용기(615) 근처의 위치에서 경동맥(611) 내에 위치될 수도 있다. 이전에 설명된 바와 같이, 경동맥 압수용기(615)는 피험자의 혈압의 조율을 보조한다. 따라서, 경동맥 압수용기(615) 근처의 경동맥(611) 내에

위치된 임플란트 유닛(610)은 경동맥 압수용기(615)를 조절하고 따라서, 피험자의 혈압에 영향을 미치도록 구성된 전기장을 용이화할 수도 있다. 피험자의 혈압에 영향을 미치는 것은 피험자의 혈압을 감소시키기, 증가시키기, 제어하기, 조율하기, 및 영향을 주기(influencing)를 포함할 수도 있다. 예시된 위치는 오직 예시적인 것이며, 임플란트 유닛(610)은 대안적인 방법으로 구성될 수도 있다. 예를 들어, 임플란트 유닛(610)은 그로부터 경동맥 압수용기(615)의 조절이 달성될 수도 있는 위치에서 피험자의 경정맥(614) 내의 이식을 위하여 구성될 수도 있다. 더욱이, 임플란트 유닛(610)은 설인 신경(615)의 조절을 위하여 적합한 위치에서 혈관, 예컨대 경동맥(611) 또는 경정맥(614) 내의 이식을 위하여 구성될 수도 있다. 위에서 설명된 바와 같이, 설인 신경(615)은 경동맥 압수용기(615)에 분포한다. 따라서, 설인 신경(615)은 피험자의 혈압에 영향을 주도록 직접적으로 조절될 수도 있다. 또한, 설인 신경(615)은 비-혈관내(non-intravascular) 위치에서 서브-피하식으로(cutaneously) 위치되는 임플란트 유닛(610)에 의하여 조절될 수도 있다.

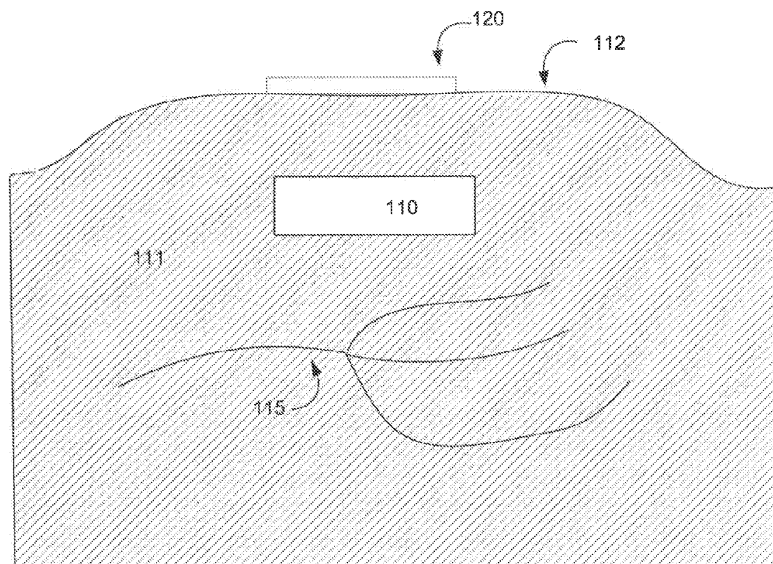
[0120] 도 14 는 고혈압의 처치를 위한 다른 예시적인 임플란트 위치를 묘사한다. 도 14 에 도시된 바와 같이, 임플란트 유닛(710)은 혈관 내로의 배치 또는 이식을 위하여 구성될 수도 있다. 이러한 구성은, 예를 들어 가요성 관상 캐리어를 포함할 수도 있다. 임플란트 유닛(710)은 임의의 엘리먼트, 예컨대 회로부, 전기적 컴포넌트, 물질, 및 임플란트 유닛(110)에 대하여 이전에 설명된 임의의 다른 피쳐를 더 포함할 수도 있다. 임플란트 유닛(710)은 혈관의 길이 방향으로 연장하는 전기력선을 포함하는 전기장을 용이화하도록 구성되는 조절 전극(758a, 758b)을 포함할 수도 있다. 예를 들어, 도 13 에 도시된 바와 같이, 임플란트 유닛(710)은 신동맥(711) 내에 이식될 수도 있다. 임플란트 유닛(710)은 신장(712) 내로의 자신의 진입 이전에 신동맥(711)을 둘러싸는 신장 신경(715)의 근처의 위치에서 신동맥(711) 내에 위치될 수도 있다. 이전에 설명된 바와 같이, 신장 신경(715)은 사람의 혈압의 조율을 보조한다. 따라서, 신장 신경(715) 근처의 신동맥(711) 내에 위치된 임플란트 유닛(710)은 신장 신경(715)을 조절하고 따라서, 피험자의 혈압에 영향을 미치도록 구성된 전기장을 용이화할 수도 있다. 예시된 위치는 오직 예시적인 것이며, 임플란트 유닛(710)은 신장 신경(715)의 조절을 위하여 적합한 대안적인 방법에서 구성될 수도 있다.

[0121] 본 개시물의 실시예들은 명세서 및 본 개시물의 실시를 고려하는 것으로부터 당업자들에게 명확해질 것이다.

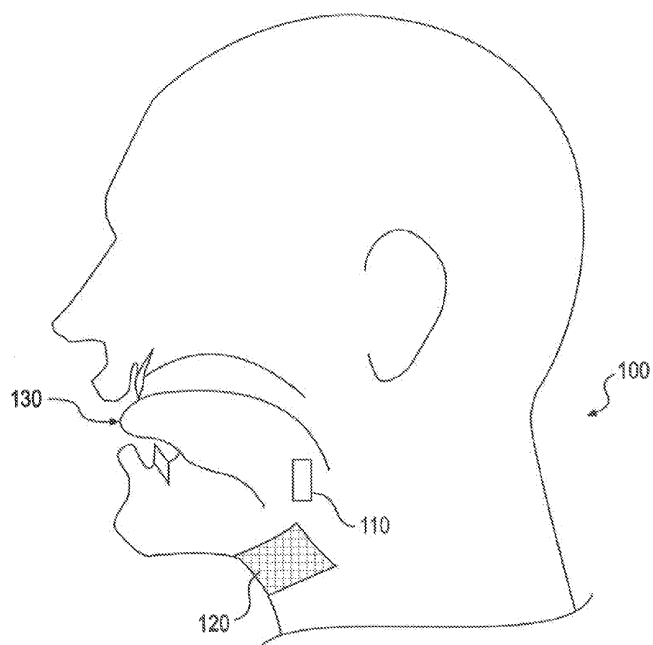
[0122] 본 개시물이 특정 상태의 처치를 위해 채용된 신경조절 디바이스의 예를 제공하는 반면에, 개시된 신경조절 디바이스의 용법은 개시된 예들로 제한되지 않는다. 신경조절을 위한 본 발명의 실시예의 용도의 개시는 오직 예시적인 것으로 간주되어야 한다. 이것의 가장 넓은 의미에서, 본 발명은 신경조절을 통한 임의의 생리학적 상태의 처치와 연계하여 사용될 수도 있다. 대안적 실시예는 그 사상 및 범위로부터 벗어나지 않으면서 본 발명이 속하는 분야의 당업자에게 명백해질 것이다. 이에 상응하여, 본 발명의 범위는 앞선 상세한 설명이 아니라 첨부된 청구항에 의하여 정의된다.

도면

도면1

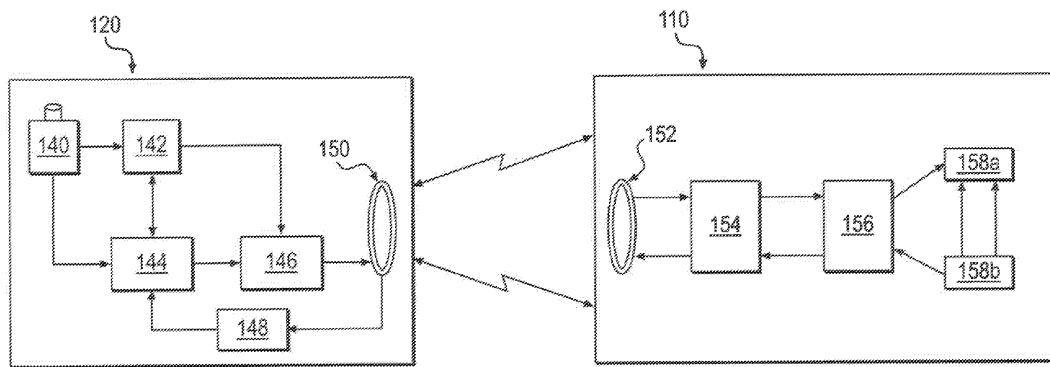


도면2

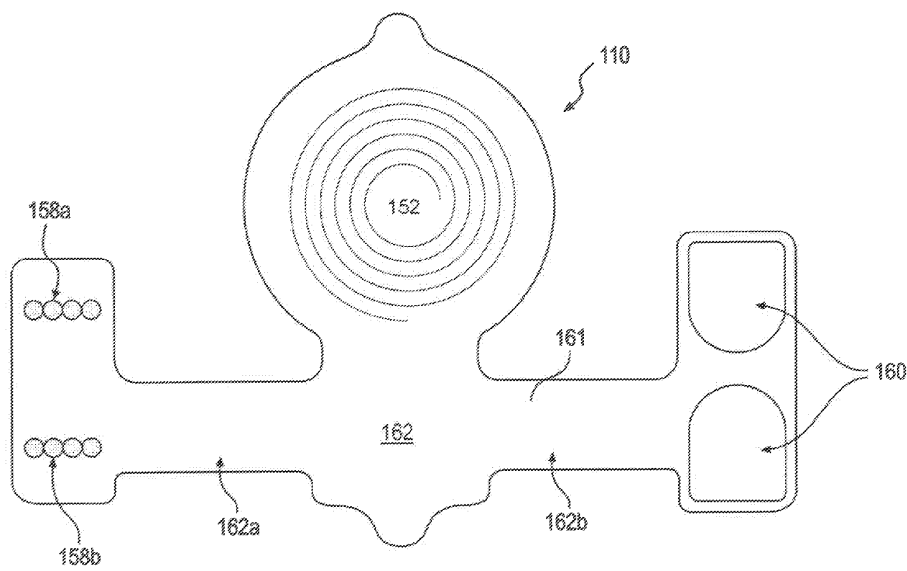




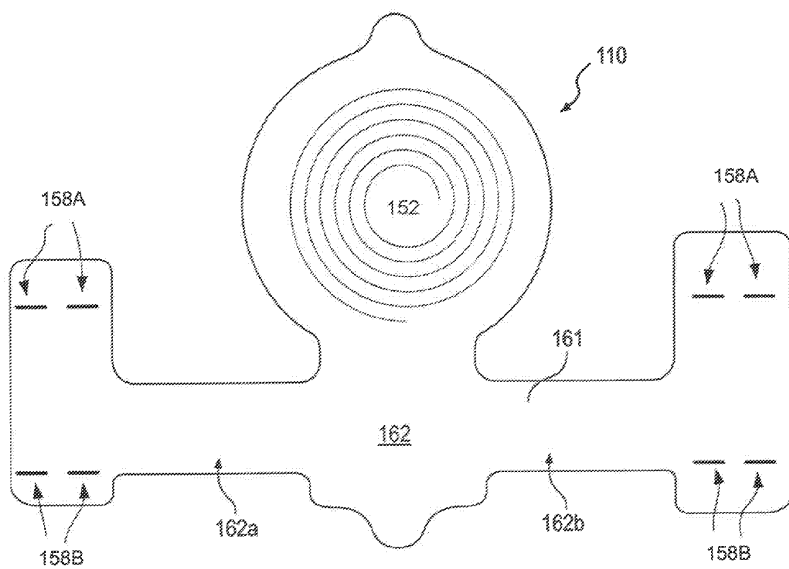
도면3



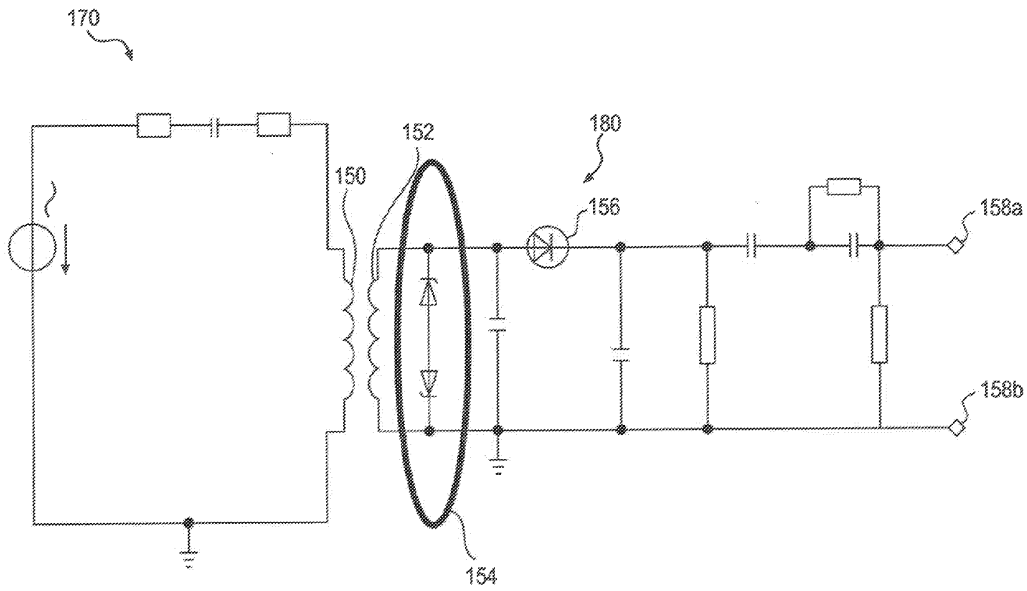
도면4



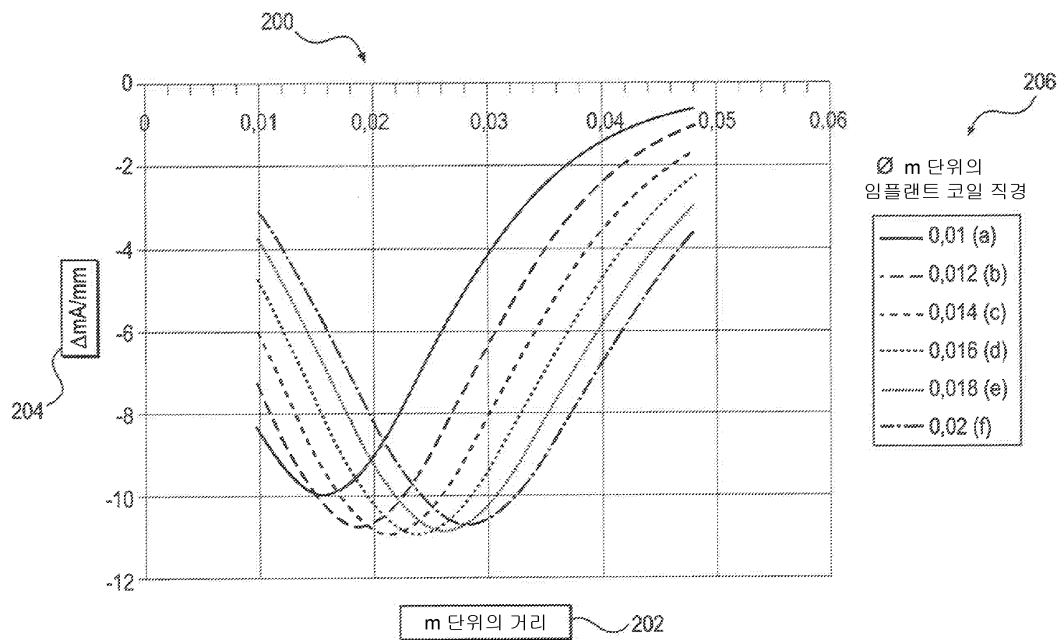
도면5



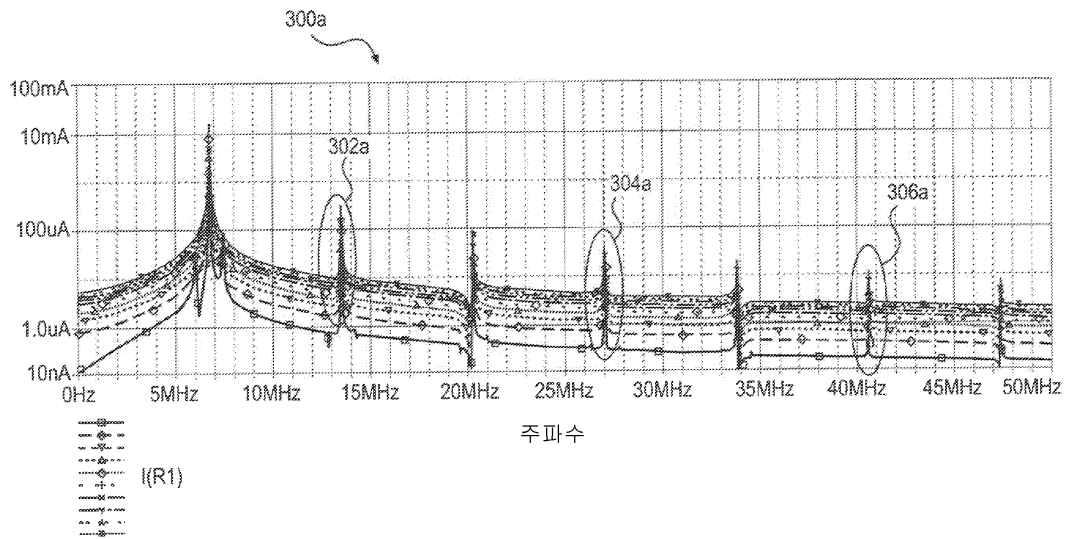
도면6



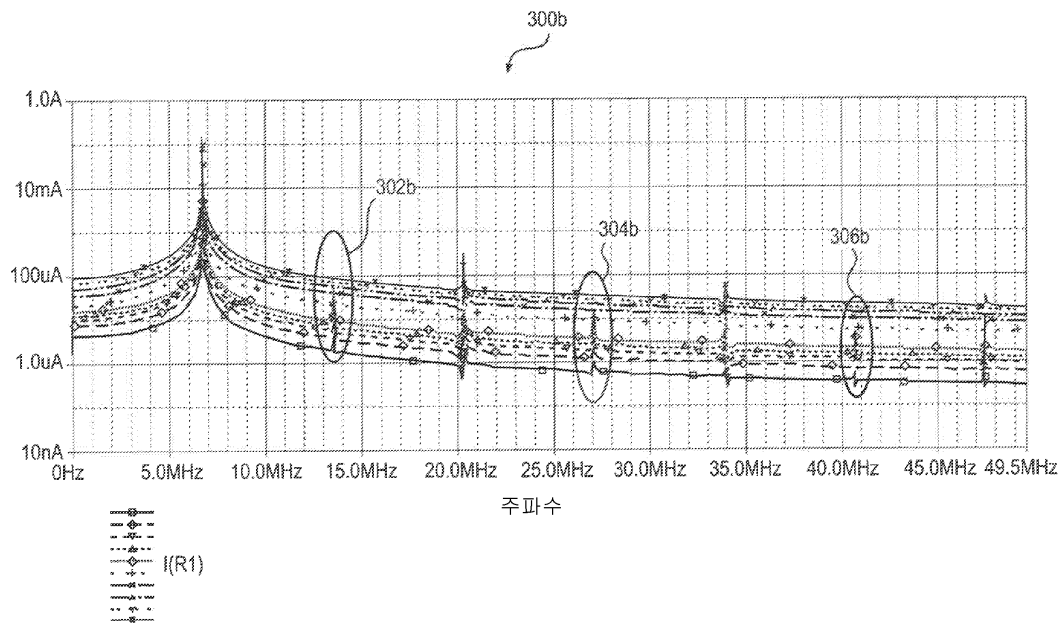
도면7



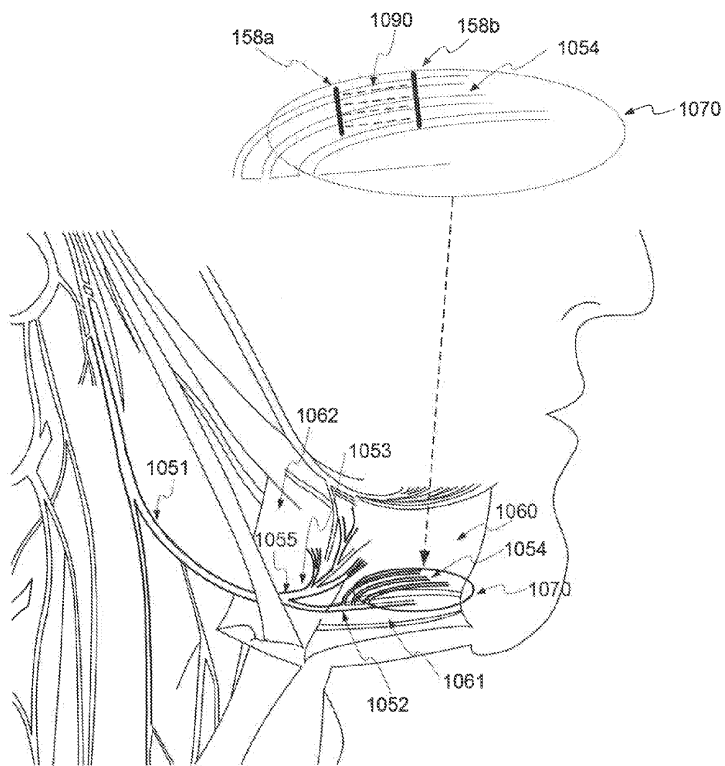
도면8



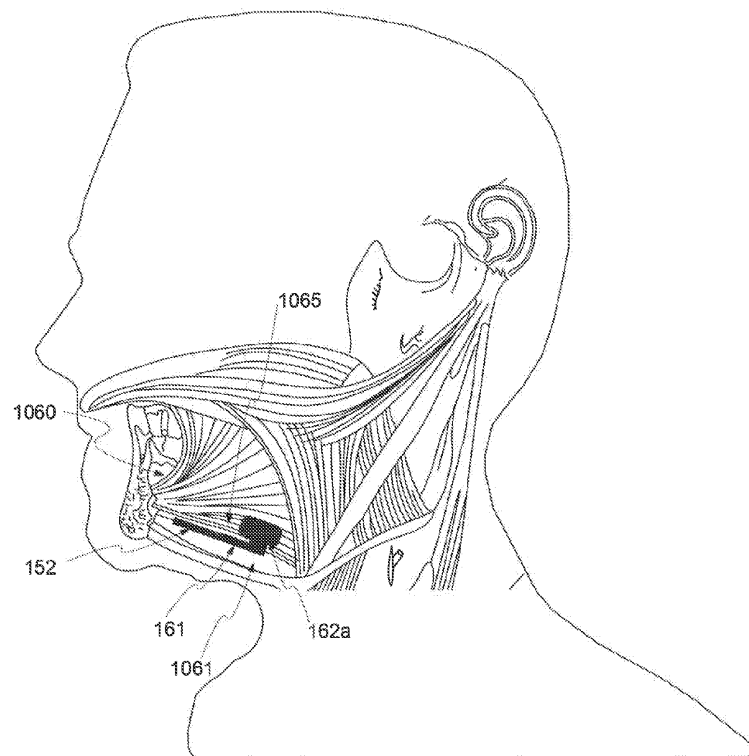
도면9



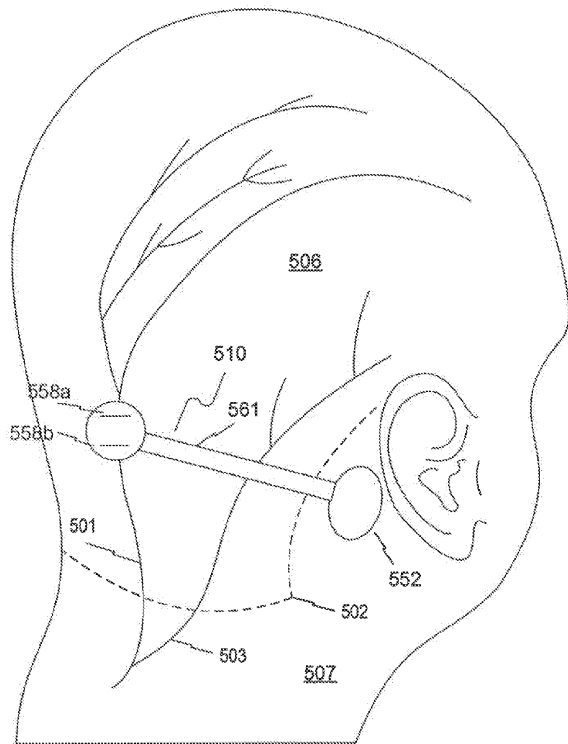
도면10



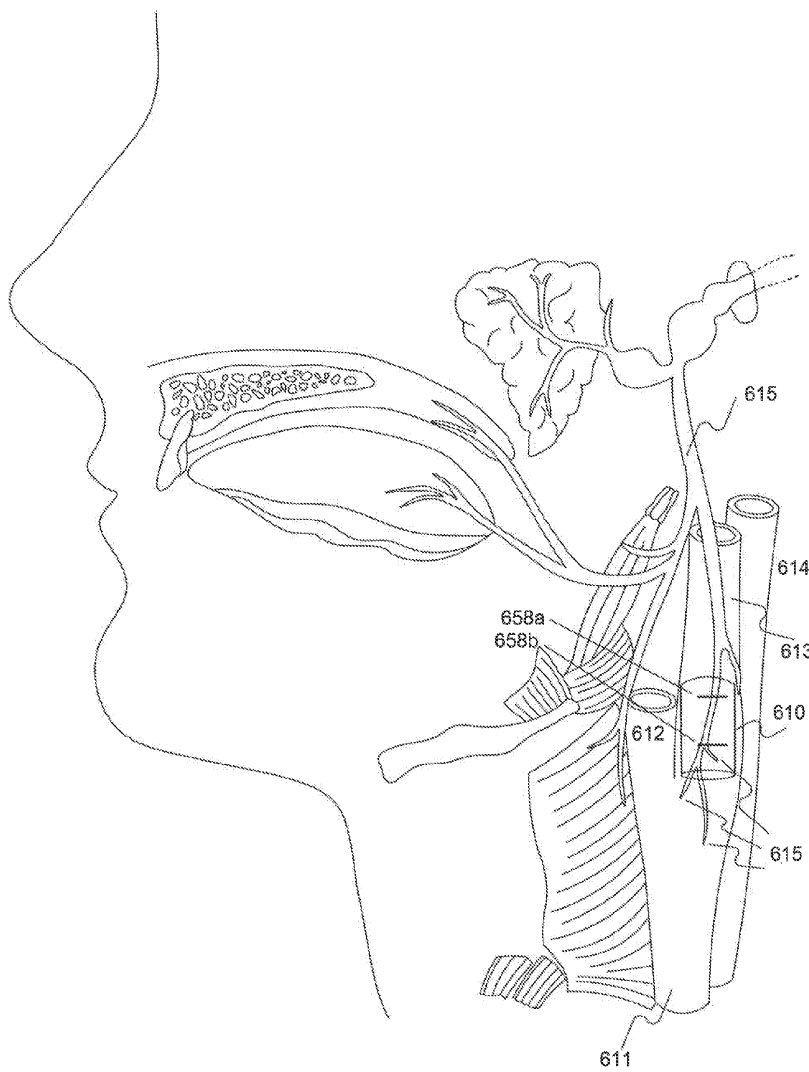
도면11



도면12



도면13





도면14

