



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2021-0067884  
(43) 공개일자 2021년06월08일

- |   |   |
|---|---|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)<br/>A61N 1/36 (2006.01) A61M 21/00 (2006.01)<br/>A61M 21/02 (2006.01) A61N 1/04 (2006.01)<br/>A61N 1/20 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류<br/>A61N 1/36025 (2013.01)<br/>A61M 21/02 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2020-0146315<br/>(22) 출원일자 2020년11월04일<br/>심사청구일자 2020년11월04일</p> <p>(30) 우선권주장<br/>1020190157565 2019년11월29일 대한민국(KR)</p> | <p>(71) 출원인<br/><b>(주)와이브레인</b><br/>경기도 성남시 수정구 창업로 54 , 228호(시흥동)</p> <p>(72) 발명자<br/><b>이기원</b><br/>경기도 성남시 분당구 산운로 97</p> <p>(74) 대리인<br/><b>특허법인비엘티</b></p> |
|---|---|

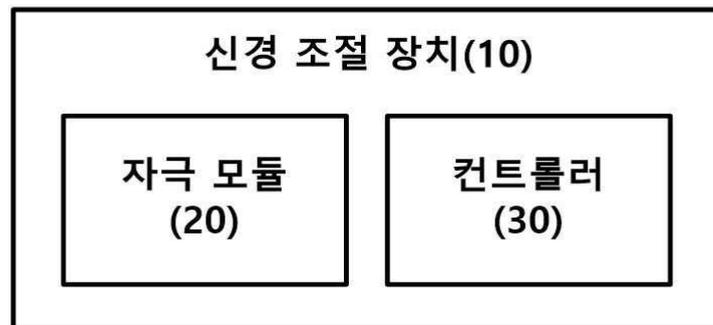
전체 청구항 수 : 총 21 항

(54) 발명의 명칭 **환자의 신경에 전기적인 자극을 가하여 신경을 조절하는 장치, 방법 및 프로그램**

**(57) 요약**

본 발명은 환자의 신경에 전기적인 자극을 가하여 신경을 조절(modulation)하기 위한 장치로서, 상기 환자의 상기 신경에 신호를 인가하도록 구성된 자극 모듈 및 상기 자극 모듈에 인가되는 신호를 제어하는 컨트롤러로서, 상기 신호는 펄스의 버스트(bursts of pulses)와 직류(DC) 파형을 포함하는 것인 컨트롤러를 포함한다.

**대표도** - 도1



(52) CPC특허분류

*A61N 1/0456* (2013.01)

*A61N 1/20* (2013.01)

*A61N 1/3603* (2017.08)

*A61M 2021/0072* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

환자의 신경에 전기적인 자극을 가하여 신경을 조절(modulation)하기 위한 장치로서,

상기 환자의 신경에 신호를 인가하도록 구성된 자극 모듈; 및

상기 자극 모듈에 인가되는 신호를 제어하는 컨트롤러로서, 상기 신호는 펄스의 버스트(bursts of pulses)와 직류(DC) 파형을 포함하는 것인 컨트롤러를 포함하는 장치.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 환자의 신경에 상기 전기적인 자극을 제공하여 신경을 조절함으로써 상기 환자의 의학적 질환(medical condition)을 치료하기 위한 것인, 장치.

#### 청구항 3

제2항에 있어서,

상기 신경은 뇌 신경(cranial nerve), 경동맥동 신경(carotid sinus nerve), 미주 신경(vagus nerve), 목 신경(cervical nerve) 및 정중 신경(median nerve) 중 적어도 하나를 포함하는 것인, 장치.

#### 청구항 4

제2항에 있어서,

상기 자극 모듈은 상기 환자의 표피(outer skin)의 목표 영역에 위치하는 접촉면(contact surface)을 포함하고, 상기 환자의 피부를 통해 비침습적으로 신경에 전기적인 자극으로서의 상기 신호가 가해지는 것인, 장치.

#### 청구항 5

제4항에 있어서,

상기 목표 영역은 이마(forehead), 귀(ear), 목(neck) 및 손목(wrist) 중 적어도 하나를 포함하는 것인, 장치.

#### 청구항 6

제2항에 있어서,

상기 신호는 펄스의 버스트 구간과 직류 파형 구간으로 구분되고,

상기 컨트롤러는 상기 펄스의 버스트 구간 사이에 상기 직류 파형 구간이 위치하도록 상기 신호를 제어하는 것인, 장치.

#### 청구항 7

제6항에 있어서,

상기 펄스의 버스트 구간과 상기 직류 파형 구간은 오버랩되지 않고,

상기 컨트롤러는 상기 펄스의 버스트 구간에는 상기 신호에 상기 펄스의 버스트가 포함되고 상기 직류 파형 구간에는 상기 펄스의 버스트의 인가를 중지하고 상기 신호에 상기 직류 파형이 포함되도록 제어하는 것인, 장치.

#### 청구항 8

제6항에 있어서,

상기 직류 파형 구간에서 상기 직류 파형은 상대적으로 큰 제1 전류값에서 상대적으로 작은 제2 전류값으로 감소하는 파형을 포함하는 것인, 장치.

#### 청구항 9

제8항에 있어서,

상기 신호에서 상기 펄스의 버스트 구간 사이에 상기 직류 파형 구간이 배치되고,

시계열적으로 상기 직류 파형 구간 이후에 상기 펄스의 버스트 구간이 배치되는 경우, 상기 신호는 상기 직류 파형 구간과 상기 펄스의 버스트 구간 사이에 상기 직류 파형의 출력이 없는 휴지 구간을 포함하는 것인, 장치.

#### 청구항 10

제9항에 있어서,

치료의 대상이 되는 상기 환자의 의학적 질환에 따라 상기 직류 파형 구간에서 상기 직류 파형의 감소 기울기값 및 상기 휴지 구간의 길이 중 적어도 하나가 결정되는 것인, 장치.

#### 청구항 11

제2항에 있어서,

상기 환자의 의학적 질환은 편두통(migraine), 불면증(insomnia), 신경성 장애(neurologic disorder), 신경병성 통증(neuropathic pain), 운동장애(motor dysfunction), 간질(epilepsy), 이명(tinnitus), 비만(obesity) 및 우울증(depression) 중 적어도 하나를 포함하는 것인, 장치.

#### 청구항 12

제1항에 있어서,

상기 펄스의 버스트의 주파수는 대략 초당 5 버스트부터 대략 초당 10버스트 사이의 값을 갖고, 상기 펄스의 버스트에 포함되는 각각의 펄스의 듀레이션(duration)은 대략 45ms부터 대략 100ms 사이의 값을 갖는 것인, 장치.

#### 청구항 13

제12항에 있어서,

상기 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 크기는 대략 10mA에서 대략 20mA 사이의 값을 갖고,

상기 직류 파형의 크기는 대략 0.5mA의 값을 갖는 것인, 장치.

#### 청구항 14

환자의 의학적 질환을 치료하는 방법으로서,

상기 환자의 표피의 목표 영역에 자극 모듈을 위치시키고,

펄스의 버스트(bursts of pulses)와 직류(DC) 파형을 포함하는 신호를 생성하고,

상기 환자의 피부를 통해 비침습적으로 상기 환자의 신경에 전기적인 자극이 가해지도록 상기 자극 모듈에 상기 신호를 인가하는 것을 포함하는 방법.

#### 청구항 15

제14항에 있어서,

상기 신호를 생성하는 것은,

펄스의 버스트 구간과 직류 파형 구간으로 구분되고, 상기 펄스의 버스트 구간 사이에 상기 직류 파형 구간이 위치하도록 상기 신호를 생성하는 것이고,

상기 펄스의 버스트 구간과 상기 직류 파형 구간은 오버랩되지 않는 것인, 방법.

#### 청구항 16

제15항에 있어서,

상기 신호를 생성하는 것은,

상기 직류 파형 구간에서 상기 직류 파형은 상대적으로 큰 제1 전류값에서 상대적으로 작은 제2 전류값으로 감소하는 파형을 포함하는 것인, 방법.

#### 청구항 17

제16항에 있어서,

상기 신호를 생성하는 것은,

상기 직류 파형 구간에서 상기 직류 파형은 상기 제2 전류값에 도달한 후 미리 정해진 시간동안 상기 제2 전류값을 실질적으로 유지하도록 하는 것인, 방법.

#### 청구항 18

제14항에 있어서,

상기 펄스의 버스트의 주파수는 대략 초당 5 버스트부터 대략 초당 10버스트 사이의 값을 갖는 것인, 방법.

#### 청구항 19

제18항에 있어서,

상기 펄스의 버스트에 포함되는 각각의 펄스의 듀레이션(duration)은 대략 45ms부터 대략 100ms 사이의 값을 갖는 것인, 방법.

**청구항 20**

제19항에 있어서,

상기 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 크기는 대략 10mA에서 대략 20mA 사이의 값을 갖고,

상기 직류 파형의 크기는 대략 0.5mA의 값을 갖는 것인, 방법.

**청구항 21**

하드웨어인 컴퓨터와 결합되어, 제14항 내지 제20항 중 어느 한 항의 방법을 실행시키기 위한 프로그램이 저장된 기록매체.

**발명의 설명**

**기술분야**

[0001] 본 발명은 환자의 신경에 전기적인 자극을 가하여 신경을 조절하는 장치와 이러한 장치를 이용하여 환자의 의학적 질환을 치료하는 방법에 관한 것으로, 보다 자세하게 전기적인 자극을 위해 인가되는 신호는 펄스의 버스트와 직류 파형을 포함하는 것이다.

**배경기술**

[0002] 전기적인 자극을 신경에 가하여 환자의 의학적 질환을 치료하려는 다양한 시도가 진행되고 있다.

[0003] 우선, 침습적으로 체내에 장치를 삽입하여 신경에 직접적으로 전기적인 자극을 가함으로써 신경을 조절하는 임플란트 타입이 있다. 임플란트 타입의 대표적인 예로 전기적인 자극을 통해 천식이나 COPD의 주요 증상을 완화시키려는 시도가 있으며, 이러한 방식을 통해 종래의 신경 절단 등의 방식을 통해 야기되는 부작용을 줄이면서 천식이나 COPD의 주요 증상의 완화 효과를 얻을 수 있다.

[0004] 이 밖에, 비침습적으로 표피에서 전기적인 자극을 가하여 신경에 도달시키는 비임플란트 타입이 있다. 비임플란트 타입의 대표적인 예로 전기적인 자극을 통해 ADHD 증상을 완화시키려는 시도가 있으며, 이러한 방식을 통해 종래의 침습적인 방식의 치료를 대체하여 침습적인 방식의 치료로 인한 부작용을 줄일 수 있는 효과를 얻을 수 있다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

[0005] (특허문헌 0001) 대한민국 공개특허공보 제10-2016-0130469호, (2016.11.11)

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0006] 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 펄스의 버스트와 직류 파형을 포함하는 신호를 인가하여 전기적인 자극을 환자의 신경에 가함으로써 신경을 조절할 수 있는 신경 조절 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

[0007] 본 발명이 해결하고자 하는 다른 과제는 비침습적으로 펄스의 버스트와 직류 파형을 포함하는 신호를 인가하여 전기적인 자극을 환자의 신경에 가함으로써 환자의 의학적 질환을 치료할 수 있는 신경 조절 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

[0008] 본 발명이 해결하고자 하는 과제들은 이상에서 언급된 과제로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 과제들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

**과제의 해결 수단**

- [0009] 상술한 과제를 해결하기 위한 본 발명의 일 실시예에 따른 환자의 신경에 전기적인 자극을 가하여 신경을 조절하는 장치는, 상기 환자의 상기 신경에 신호를 인가하도록 구성된 자극 모듈; 및 상기 자극 모듈에 인가되는 신호를 제어하는 컨트롤러로서, 상기 신호는 펄스의 버스트(bursts of pulses)와 직류(DC) 파형을 포함하는 것인 컨트롤러를 포함한다.
- [0010] 또한, 상기 환자의 상기 신경에 상기 전기적인 자극을 제공하여 상기 신경을 조절함으로써 상기 환자의 의학적 질환(medical condition)을 치료할 수 있다.
- [0011] 또한, 상기 신경은 뇌 신경(cranial nerve), 경동맥동 신경(carotid sinus nerve), 미주 신경(vagus nerve), 목 신경(cervical nerve) 및 정중 신경(median nerve) 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0012] 또한, 상기 자극 모듈은 상기 환자의 표피(outer skin)의 목표 영역에 위치하는 접촉면(contact surface)을 포함하고, 상기 피부를 통해 비침습적으로 상기 신경에 전기적인 자극으로서의 상기 신호가 가해지는 것이다.
- [0013] 또한, 상기 목표 영역은 이마(forehead), 귀(ear), 목(neck) 및 손목(wrist) 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0014] 또한, 상기 신호는 펄스의 버스트 구간과 직류 파형 구간으로 구분되고, 상기 컨트롤러는 상기 펄스의 버스트 구간 사이에 상기 직류 파형 구간이 위치하도록 상기 신호를 제어할 수 있다.
- [0015] 또한, 상기 펄스의 버스트 구간과 상기 직류 파형 구간은 오버랩되지 않고, 상기 컨트롤러는 상기 펄스의 버스트 구간에는 상기 신호에 상기 펄스의 버스트가 포함되고 상기 직류 파형 구간에는 상기 펄스의 버스트의 인가를 중지하고 상기 신호에 상기 직류 파형이 포함되도록 제어할 수 있다.
- [0016] 또한, 상기 직류 파형 구간에서 상기 직류 파형은 상대적으로 큰 제1 전류값에서 상대적으로 작은 제2 전류값으로 감소하는 파형을 포함할 수 있다.
- [0017] 또한, 상기 신호에서 상기 펄스의 버스트 구간 사이에 상기 직류 파형 구간이 배치되고, 시계열적으로 상기 직류 파형 구간 이후에 상기 펄스의 버스트 구간이 배치되는 경우, 상기 신호는 상기 직류 파형 구간과 상기 펄스의 버스트 구간 사이에 상기 직류 파형의 출력이 없는 휴지 구간을 포함할 수 있다.
- [0018] 또한, 치료의 대상이 되는 상기 환자의 의학적 질환에 따라 상기 직류 파형 구간에서 상기 직류 파형의 감소 기울기값 및 상기 휴지 구간의 길이 중 적어도 하나가 결정되는 것이다.
- [0019] 또한, 상기 환자의 의학적 질환은 편두통(migraine), 불면증(insomnia), 신경성 장애(neurologic disorder), 신경병성 통증(neuropathic pain), 운동장애(motor dysfunction), 간질(epilepsy), 이명(tinnitus), 비만(obesity) 및 우울증(depression) 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0020] 또한, 상기 펄스의 버스트의 주파수는 대략 초당 5 버스트부터 대략 초당 10버스트 사이의 값을 갖고, 상기 펄스의 버스트에 포함되는 각각의 펄스의 듀레이션(duration)은 대략 45ms부터 대략 100ms 사이의 값을 갖는 것이다.
- [0021] 또한, 상기 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 크기는 대략 10mA에서 대략 20mA 사이의 값을 갖고, 상기 직류 파형의 크기는 대략 0.5mA의 값을 갖는 것이다.
- [0022] 이 외에도, 본 발명을 구현하기 위한 다른 방법, 다른 시스템 및 상기 방법을 실행하기 위한 컴퓨터 프로그램을 기록하는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체가 더 제공될 수 있다.

**발명의 효과**

- [0023] 상기와 같은 본 발명에 따르면, 비침습적으로 펄스의 버스트와 직류 파형을 포함하는 신호를 인가하여 전기적인 자극을 환자의 신경에 가함으로써 환자의 의학적 질환을 치료할 수 있고, 예컨대 편두통(migraine), 불면증( insomnia), 신경성 장애(neurologic disorder) 및 우울증(depression)의 증상을 완화시킬 수 있으며, 이완(relaxation)의 효과를 얻을 수 있다.
- [0024] 본 발명의 효과들은 이상에서 언급된 효과로 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 효과들은 아래의 기재로부터 통상의 기술자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

**도면의 간단한 설명**

- [0025] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 신경 조절 장치의 도면이다.
- 도 2는 도 1에 포함되는 자극 모듈의 세부 구성을 표시한 도면이다.
- 도 3은 목표 신경에 따른 자극 위치를 설명하기 위한 도면이다.
- 도 4는 신경 조절 장치의 전기적인 자극으로서의 신호를 예시한 것이다.
- 도 5는 신경 조절 장치의 펄스의 버스트 특성과 직류 과형의 특성에 대한 설정과 관련된 표이다.
- 도 6은 신경 조절 장치를 이용한 경우의 효과를 HRV 주요 지표로 확인할 수 있는 그래프이다.
- 도 7은 신경 조절 장치를 이용한 경우의 효과를 EDA 주요 지표로 확인할 수 있는 그래프이다.
- 도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 환자의 의학적 질환을 치료하는 방법에 대한 순서도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0026] 본 발명의 이점 및 특징, 그리고 그것들을 달성하는 방법은 첨부되는 도면과 함께 상세하게 후술되어 있는 실시예들을 참조하면 명확해질 것이다. 그러나, 본 발명은 이하에서 개시되는 실시예들에 제한되는 것이 아니라 서로 다른 다양한 형태로 구현될 수 있으며, 단지 본 실시예들은 본 발명의 개시가 완전하도록 하고, 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 기술자에게 본 발명의 범주를 완전하게 알려주기 위해 제공되는 것이며, 본 발명은 청구항의 범주에 의해 정의될 뿐이다.
- [0027] 본 명세서에서 사용된 용어는 실시예들을 설명하기 위한 것이며 본 발명을 제한하고자 하는 것은 아니다. 본 명세서에서, 단수형은 문구에서 특별히 언급하지 않는 한 복수형도 포함한다. 명세서에서 사용되는 "포함한다(comprises)" 및/또는 "포함하는(comprising)"은 언급된 구성요소 외에 하나 이상의 다른 구성요소의 존재 또는 추가를 배제하지 않는다. 명세서 전체에 걸쳐 동일한 도면 부호는 동일한 구성 요소를 지칭하며, "및/또는"은 언급된 구성요소들의 각각 및 하나 이상의 모든 조합을 포함한다. 비록 "제1", "제2" 등이 다양한 구성요소들을 서술하기 위해서 사용되나, 이들 구성요소들은 이들 용어에 의해 제한되지 않음은 물론이다. 이들 용어들은 단지 하나의 구성요소를 다른 구성요소와 구별하기 위하여 사용하는 것이다. 따라서, 이하에서 언급되는 제1 구성요소는 본 발명의 기술적 사상 내에서 제2 구성요소일 수도 있음은 물론이다.
- [0028] 다른 정의가 없다면, 본 명세서에서 사용되는 모든 용어(기술 및 과학적 용어를 포함)는 본 발명이 속하는 기술 분야의 통상의 기술자에게 공통적으로 이해될 수 있는 의미로 사용될 수 있을 것이다. 또한, 일반적으로 사용되는 사전에 정의되어 있는 용어들은 명백하게 특별히 정의되어 있지 않는 한 이상적으로 또는 과도하게 해석되지 않는다.
- [0030] 이하, 도 1 내지 도 7을 참조하여, 본 발명의 일 실시예에 따른 신경 조절 장치(10)를 설명한다. 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 신경 조절 장치(10)의 도면이고, 도 2는 도 1에 포함되는 자극 모듈(20)의 세부 구성을 표시한 도면이고, 도 3은 목표 신경에 따른 자극 위치를 설명하기 위한 도면이고, 도 4는 신경 조절 장치(10)의 전기적인 자극으로서의 신호를 예시한 것이고, 도 5는 신경 조절 장치(10)의 펄스의 버스트 특성과 직류 과형의 특성에 대한 설정과 관련된 표이고, 도 6은 신경 조절 장치(10)를 이용한 경우의 효과를 HRV 주요 지표로 확인할 수 있는 그래프이고, 도 7은 신경 조절 장치(10)를 이용한 경우의 효과를 EDA 주요 지표로 확인할 수 있는 그래프이다.
- [0031] 본 실시예에 따른 신경 조절 장치(10)는 환자의 신경에 전기적인 자극을 가하여 신경을 조절(modulation)하기 위한 장치이며, 환자의 신경에 전기적인 자극을 제공하여 신경을 조절함으로써 환자의 의학적 질환(medical condition)을 치료하기 위한 것이다.
- [0032] 여기서, 신경을 조절하는 것은 신경활동을 조절하는 것을 의미하고, 신경활동은 예컨대 신경에서의 활동전위의 진폭, 주파수 및/또는 패턴 등을 의미할 수 있다. 몇몇 실시예에서 신경을 조절하는 것은 교감계 또는 부교감계의 신경활동을 조절하는 것을 포함할 수 있다.
- [0033] 신경의 조절(또는 신경활동의 조절)은 전기적인 자극이 인가됨에 따라 신경활동이 변경되는 것을 의미한다. 몇몇 실시예에서 신경의 조절에 따라 전기적인 자극이 인가되기 전에 비해 전기적인 자극이 인가된 후에 신경활동

이 증가하거나 억제(또는 차단)될 수 있으며, 신경에서의 활동전위의 진폭 및/또는 주파수가 변경될 수 있다. 몇몇 실시예에서 신경의 조절에 따라 전기적인 자극의 인가 전후에 활동전위의 패턴이 변경될 수도 있다.

- [0034] 환자의 의학적 질환은 이러한 신경의 조절에 따라 완화 또는 방지될 수 있다는 점에서 신경 조절 장치(10)는 환자의 의학적 질환에 대하여 효과적인 치료법을 제공할 수 있다.
- [0036] 도 1을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에 따른 신경 조절 장치(10)는 자극 모듈(20) 및 컨트롤러(30)를 포함하고, 몇몇 실시예에서 신경 조절 장치(10)는 도 1에 도시된 구성요소보다 상대적으로 많거나 적은 구성요소를 포함할 수 있다.
- [0037] 몇몇 실시예에서 신경 조절 장치(10)의 구성은 물리적으로 이격되어 구성될 수도 있으며, 반드시 하나의 하우징 내에 위치할 필요는 없다.
- [0038] 몇몇 실시예에서 신경 조절 장치(10)는 환자 옆에 위치시키는 스탠드 타입이거나 환자 또는 의료진이 들고 이동할 수 있는 포터블 타입이거나 환자가 착용할 수 있는 웨어러블 타입일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0039] 자극 모듈(20)은 환자의 신경에 신호를 인가하도록 구성되고 후술하는 컨트롤러(30)에 의해 작동이 제어된다. 자극 모듈(20)은 환자의 신경에 신호를 인가하기 위해 필요한 적어도 하나의 구성요소를 포함할 수 있고, 예컨대 전력원(power source, 미도시), 전극(21) 및 환자의 표피(outer surface)의 목표 영역에 위치하는 접촉면(22)(contact surface) 등을 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다. 전극(21)은 복수의 전극(21)으로 애노드(anode)와 캐소드(cathode)를 포함할 수 있다.
- [0040] 여기서, 자극 모듈(20)의 접촉면(22)이 환자의 표피의 목표 영역에 위치하는 경우, 피부를 통해 비침습적으로 신경에 전기적인 자극으로서의 신호가 가해질 수 있다. 구체적으로, 전기적인 자극으로서의 신호가 가해지면 형성되는 전기장(electric field)이 환자의 표피를 통과하여 환자의 표피 내의 신경에 전달되기 때문에, 본 발명의 일 실시예에 따른 신경 조절 장치(10)를 이용하면 비침습적으로 신경에 전기적인 자극이 가해질 수 있다.
- [0041] 다만, 몇몇 실시예에서 본 발명의 신경 조절 장치(10)는 비침습적으로 환자의 신경에 전기적인 자극을 가하는 것이 아니라, 침습적으로 환자의 신경에 전기적인 자극을 가할 수도 있다. 예컨대, 신경 조절 장치(10)가 환자의 체내에 임플란트 타입으로 장착될 수도 있다.
- [0042] 도 2를 참조하면, 환자의 표피의 목표 영역은 전기적인 자극을 가하려고 하는 목표 신경이 위치하는 영역 상의 표피일 수 있고, 목표 신경은 환자의 의학적 질환을 치료하기 위해 전기적인 자극을 가하는 것이 필요한 신경일 수 있다. 예컨대, 목표 신경이 위치하는 영역 상의 표피에 복수의 전극(21)으로 애노드와 캐소드가 이격되어 위치할 수 있으며, 애노드와 캐소드가 위치하는 표피 아래 목표 신경이 각각 위치할 수 있다.
- [0043] 목표 영역은 이마(forehead), 귀(ear), 목(neck) 및 손목(wrist) 중 적어도 하나를 포함하는 것일 수 있고, 목표 신경은 뇌 신경(cranial nerve), 경동맥동 신경(carotid sinus nerve), 미주 신경(vagus nerve), 목 신경(cervical nerve) 및 정중 신경(median nerve) 중 적어도 하나를 포함하는 것일 수 있고, 치료의 대상이 되는 환자의 의학적 질환은 편두통(migraine), 불면증(insomnia), 신경성 장애(neurologic disorder), 신경병성 통증(neuropathic pain), 운동장애(motor dysfunction), 간질(epilepsy), 이명(tinnitus), 비만(obesity) 및 우울증(depression) 중 적어도 하나일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0045] 도 3을 참조하면, 왼쪽 경동맥동 신경(A)과 왼쪽 미주 신경(B)이 목표 신경인 경우, 목표 영역으로서 자극 위치는 왼쪽 경동맥동 신경(A)과 왼쪽 미주 신경(B)이 위치하는 환자 목의 측면의 표피일 수 있다. 구체적으로, 왼쪽 경동맥동 신경(A) 상의 표피에 캐소드가 위치하고, 왼쪽 미주 신경(B) 상의 표피에 애노드가 위치할 수 있으며, 캐소드가 애노드에 비하여 상대적으로 머리 가까이 위치할 수 있다.
- [0046] 그리고 목 신경이 목표 신경인 경우, 목표 영역으로서 자극 위치는 목 신경이 위치하는 환자 목의 뒷면의 표피일 수 있으며, 구체적으로 제1 경추(C1) 및 제2 경추(C2)에 인접한 표피(C)와, 제3 경추(C3) 및 제4 경추(C4)에 인접한 표피(D)일 수 있다. 제1 경추(C1) 및 제2 경추(C2)에 인접한 표피(C)에 애노드가 위치하고, 제3 경추(C3) 및 제4 경추(C4)에 인접한 표피(D)에 캐소드가 위치할 수 있으며, 애노드가 캐소드에 비하여 상대적으로 머리 가까이 위치할 수 있다.
- [0047] 이 밖에 뇌 신경에 속하는 삼차 신경(trigeminal nerve)이 목표 신경인 경우, 목표 영역으로서 자극 위치는 삼

차신경의 가지인 안신경(Ophthalmic nerve)의 첫번째 가지인 안와상 신경(supraorbital nerve)과 활차상 신경(supratrochlear nerve)이 위치하는 오른쪽 눈썹의 표피와 왼쪽 눈썹의 표피(F)일 수 있다. 구체적으로, 오른쪽의 안와상 신경과 활차상신경 상의 표피(E)에 캐소드가 위치하고 왼쪽의 안와상 신경과 활차상신경 활차상 신경 상의 표피(F)에 애노드가 위치할 수 있다.

- [0049] 컨트롤러(30)는 신경 조절 장치(10)를 제어하며, 구체적으로 자극 모듈(20)에 인가되는 신호를 제어한다. 여기서, 신호는 전기적인 자극을 위한 전기적인 신호이고, 펄스의 버스트(bursts of pulses)와 직류(DC) 파형을 포함한다.
- [0050] 도 4를 참조하면, 전기적인 자극은 전기적인 신호를 의미하며, 전기적인 신호는 펄스의 버스트와 직류(DC) 파형을 포함한다. 신호는 시계열적으로 펄스의 버스트 구간과 직류 파형 구간으로 구분되고, 컨트롤러(30)는 시계열적으로 펄스의 버스트 구간 사이에 직류 파형 구간이 위치하도록 신호를 제어하며, 구체적으로 펄스의 버스트 구간과 직류 파형 구간이 번갈아가며 제공될 수 있다.
- [0051] 몇몇 실시예에서, 펄스의 버스트 구간과 직류 파형 구간은 오버랩되지 않고, 컨트롤러(30)는 펄스의 버스트 구간에는 신호에 펄스의 버스트가 포함되고 직류 파형이 포함되지 않고, 직류 파형 구간에는 펄스의 버스트의 인가를 중지하고 신호에 직류 파형이 포함되도록 제어할 수 있다. 펄스의 버스트와 직류 파형이 동일한 전력원(미도시)으로부터 생성되기 때문에, 펄스의 버스트 구간과 직류 파형 구간은 오버랩되지 않을 수 있다.
- [0052] 펄스의 버스트 구간에서 직류 파형 구간으로 전환되는 영역을 살펴보면, 펄스의 버스트 구간에서 각 펄스는 제1 전류값을 가지며, 직류 파형 구간에서 직류 파형은 제1 전류값과 다른 제2 전류값을 가진다. 즉, 제1 전류값은 펄스의 목표 전류값이고 제2 전류값은 직류 파형의 목표 전류값일 수 있다. 본 실시예에 따른 신경 조절 장치(10)는 동일한 자극 모듈(20)에서 시계열적으로 서로 다른 값을 가지는 신호를 생성하기 때문에, 회로 특성으로 인해 제1 전류값에서 제2 전류값으로 불연속하게(discrete) 값을 변경하기 어렵다.
- [0053] 따라서 직류 파형 구간에서 제1 전류값에서 제2 전류값으로 연속적으로 전류값이 변화하는 파형이 포함되며, 제1 전류값이 제2 전류값에 비해 상대적으로 큰 경우라면 직류 파형 구간에서 직류 파형은 상대적으로 큰 제1 전류값에서 상대적으로 작은 제2 전류값으로 감소하는 파형을 포함한다.
- [0054] 직류 파형 구간에서 직류 파형은 제2 전류값에 도달한 후 미리 정해진 시간동안 제2 전류값을 실질적으로 유지할 수 있다. 직류 파형 구간에서는 제2 전류값을 가지는 직류 파형을 통해 환자의 신경에 전기적인 자극을 가하는 것이 목적이기 때문에, 전술한 바와 같이 직류 파형이 제2 전류값에 도달한 상황이 미리 정해진 시간동안 유지될 수 있다.
- [0055] 여기서, 치료의 대상이 되는 환자의 의학적 질환에 따라 직류 파형 구간에서 직류 파형의 감소 기울기값이 결정될 수 있다. 예컨대, 환자의 의학적 질환에 따라 펄스의 버스트에 포함되는 각 펄스의 제1 전류값과 직류 파형 구간에서 직류 파형의 제2 전류값 그리고 이 밖의 다른 특성이 결정되어 직류 파형 구간에서 직류 파형의 감소 기울기값이 결정될 수 있다.
- [0056] 따라서 환자의 의학적 질환이 달라지면, 치료를 위한 펄스의 버스트 특성과 직류 파형의 특성 중 적어도 하나가 달라질 수 있고, 이에 따라 직류 파형 구간에서 직류 파형의 감소 기울기값이 다르게 결정될 수 있을 뿐 아니라, 직류 파형 구간과 펄스의 버스트 구간 사이의 휴지 구간의 길이가 다르게 결정될 수 있다. 펄스의 버스트 특성과 직류 파형의 특성으로서, 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 제1 전류값(mA), 주파수(Hz), 펄스 듀레이션(vs), 인터펄스 듀레이션(vs), 램프 업(s), 램프 다운(s), 총 시간(s), 버스트 주파수(Hz), 버스트 듀레이션(ms), 및 직류 파형의 제2전류값(mA)이 포함될 수 있다.
- [0057] 몇몇 실시예에서 도 4를 참조하여 직류 파형 구간에서 펄스의 버스트 구간으로 전환되는 영역을 살펴보면, 직류 파형 구간에서 직류 파형은 제2 전류값을 가지며, 펄스의 버스트 구간에서 각 펄스는 제2 전류값과 다른 제1 전류값을 가진다. 따라서 직류 파형 구간에서 펄스의 버스트 구간으로 전환되는 영역에는 휴지 구간이 포함되며, 휴지 구간은 일시적으로 출력을 하지 않는 구간으로서 휴지 구간에는 직류 파형이나 펄스의 버스트가 출력되지 않는다. 구체적으로, 시계열적으로 직류 파형 구간 이후에 펄스의 버스트 구간이 배치되는 경우, 신호는 직류 파형 구간과 펄스의 버스트 구간 사이에 직류 파형이나 펄스의 버스트의 출력이 없는 휴지 구간을 포함한다.
- [0058] 직류 파형의 제2 전류값은 펄스의 제1 전류값에 비하여 상대적으로 낮는데, 상대적으로 낮은 직류 파형의 제2 전류값에서 상대적으로 높은 펄스의 제1 전류값을 구현하기 위해서는 출력이 없는 휴지 구간이 존재해야만

한다. 컨트롤러는 이러한 휴지 구간을 통해서 높은 에너지의 펄스를 생성하도록 제어할 수 있다.

- [0059] 여기서, 펄스의 제1 전류값의 크기에 따라 휴지 구간의 길이가 달라지게 되며, 컨트롤러는 펄스의 제1 전류값의 크기가 클수록 휴지 구간의 길이가 길어지도록 신경 조절 장치(10)를 제어할 수 있다. 즉, 환자의 의학적 질환이 달라지는 경우, 펄스의 제1 전류값의 크기가 달라지게 되어 컨트롤러는 휴지 구간의 길이가 달라지도록 신경 조절 장치(10)를 제어할 수 있다.
- [0061] 본 발명의 일 실시예에 따른 신경 조절 장치(10)에서 펄스의 버스트를 통한 버스트 자극은 신경에서 신경 신호 전달의 크기를 조절할 수 있으며, 오름신경로를 통한 뇌 방향의 신호 전달을 하기 위한 신호로써 뇌의 신체 상태 정보 처리 방식을 조절하여 증상의 경감을 유도할 수 있다. 즉, 버스트 자극을 통한 말초 신경 자극이 말초 신경의 전기적/화학적 신경전달을 중추신경(뇌)으로 전달하여 중추신경 질환의 치료가 가능하다. 예컨대, 버스트 자극을 통해 삼차 신경 미주 신경과 같은 말초 신경을 자극하면 자극이 뇌로 전달되어 뇌의 통증 조절 부위의 대사 등이 조절되는데 이러한 원리가 편두통 등의 치료 원리로 여겨진다.
- [0062] 그리고 본 발명의 일 실시예에 따른 신경 조절 장치(10)에서 직류 파형을 통한 직류 자극은 자발적인 신경 활동을 증가시키거나 감소시키기 위한 신호로써 뇌가 특정 신체 상태임을 인식하도록 유도할 수 있다. 전술한 것과 동일한 원리로 뇌로 신호를 전달하거나, 말초가 신경 말단이 뻗어있는 내장 장기나 근육으로만 신호를 전달하여 신호를 원하는 방향으로 이끌 수 있다.
- [0063] 예컨대, 펄스의 버스트에 기초하여 신경에 전기적인 자극을 가함으로써 환자의 의학적 질환과 관련된 신경 신호 전달을 억제하여 환자의 의학적 질환의 경감시킬 수 있으며, 직류 파형에 기초하여 신경에 전기적인 자극을 가함으로써 완화(relaxion) 등과 같이 환자가 유도된 상태를 느낄 수 있도록 유도할 수 있다.
- [0064] 몇몇 실시예에서 펄스의 버스트의 주파수는 대략 초당 5 버스트부터 대략 초당 10버스트 사이의 값을 갖고, 펄스의 버스트에 포함되는 각각의 펄스의 듀레이션(duration)은 대략 45 vs부터 대략 100 vs 사이의 값을 가질 수 있다.
- [0065] 몇몇 실시예에서 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 크기는 대략 10mA에서 대략 20mA 사이의 값을 가질 수 있다.
- [0066] 몇몇 실시예에서 직류 파형의 크기는 대략 0.1mA에서 1mA일 수 있으며, 바람직하게는 대략 0.5mA의 값을 가질 수 있다.
- [0068] 도 5를 참조하면, 미주 신경이 목표 신경인 경우, 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 제1 전류값은 20mA, 주파수는 10,000Hz, 펄스 듀레이션은 45 vs, 인터펄스 듀레이션은 5~10 vs(바람직하게는 5 vs), 램프 업은 60~900s(바람직하게는 150s), 램프 다운은 60~900s(바람직하게는 150s), 총 시간은 120~3,600s(바람직하게는 600s), 버스트 주파수는 10Hz, 버스트 듀레이션은 최소 20ms(바람직하게는 20ms) 및 직류 파형의 제2전류값은 0.5mA인 것으로 신경 조절 장치(10)를 설정할 수 있다.
- [0069] 몇몇 실시예에서 목 신경이 목표 신경인 경우, 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 제1 전류값은 10mA, 주파수는 2,000Hz, 펄스 듀레이션은 100 vs, 인터펄스 듀레이션은 5~10 vs(바람직하게는 5 vs), 램프 업은 60~900s(바람직하게는 150s), 램프 다운은 60~900s(바람직하게는 150s), 총 시간은 120~3,600s(바람직하게는 600s), 버스트 주파수는 5Hz, 버스트 듀레이션은 최소 70ms(바람직하게는 70ms) 및 직류 파형의 제2전류값은 0.5mA인 것으로 신경 조절 장치(10)를 설정할 수 있다.
- [0070] 몇몇 실시예에서 3차 신경이 목표 신경인 경우, 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 제1 전류값은 10mA, 주파수는 10,000Hz, 펄스 듀레이션은 45 vs, 인터펄스 듀레이션은 5~10 vs(바람직하게는 5 vs), 램프 업은 60~900s(바람직하게는 150s), 램프 다운은 60~900s(바람직하게는 150s), 총 시간은 120~3,600s(바람직하게는 600s), 버스트 주파수는 10Hz, 버스트 듀레이션은 최소 30ms(바람직하게는 30ms) 및 직류 파형의 제2전류값은 0.5mA인 것으로 신경 조절 장치(10)를 설정할 수 있다.
- [0072] 도 5에 도시된대로 신경 조절 장치(10)를 설정하여 환자에게 전기적인 자극을 가한 결과는 도 6 및 도 7을 통해 확인할 수 있다.

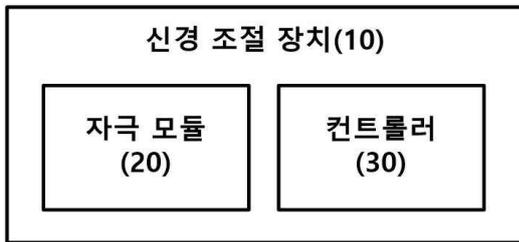
- [0073] 우선, 도 6을 참조하면, 베이스라인 대비 스트레스 상황 속에도 전기적인 자극에 기초하여 부교감 신경 활성화를 통한 즉각적 안정 효과가 HRV(Heart Rate Variability) 주요 지표로 확인된다.
- [0074] 또한, 도 7을 참조하면, 베이스라인 대비 스트레스 상황 속에도 전기적인 자극에 기초하여 부교감 신경 활성화를 통한 즉각적 안정 효과가 EDA(Electrical Dermal Activity) 주요 지표로 확인된다.
- [0076] 이하, 도 8을 참조하여, 본 발명의 실시예들에 따른 신경 조절 장치(10)를 이용하여 환자의 의학적 질환을 치료하는 방법 또는 환자의 신경을 조절하는 방법을 설명한다. 다만, 본 발명의 실시예들에 따른 신경 조절 장치(10)에 대한 설명과 겹치는 부분에 대하여는 설명을 생략한다. 도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 환자의 의학적 질환을 치료하는 방법에 대한 순서도이다.
- [0078] 도 8을 참조하면, 환자의 의학적 질환을 치료하는 방법은 환자의 피부의 목표 영역에 자극 모듈(20)을 위치시키고(S10), 펄스의 버스트(bursts of pulses)와 직류(DC) 파형을 포함하는 신호를 생성하고(S20), 피부를 통해 비침습적으로 상기 신경에 전기적인 자극이 가해지도록 상기 자극 모듈(20)에 상기 신호를 인가하는 것(30)을 포함할 수 있다.
- [0079] 여기서, 신호를 생성하는 것(S20)은, 직류 파형 구간에서 직류 파형은 상대적으로 높은 제1 전류값에서 상대적으로 낮은 제2 전류값으로 감소하는 파형을 포함하는 것이고, 직류 파형 구간에서 직류 파형은 제2 전류값에 도달한 후 미리 정해진 시간동안 상기 제2 전류값을 실질적으로 유지하도록 하는 것이다. 본 발명의 실시예들에 따른 신경 조절 장치(10)에서 설명된 신호의 생성과 관련된 내용이 환자의 의학적 질환을 치료하는 방법에 그대로 적용될 수 있다.
- [0080] 한편, 펄스의 버스트의 주파수는 대략 초당 5 버스트부터 대략 초당 10버스트 사이의 값을 갖고, 펄스의 버스트에 포함되는 각각의 펄스의 듀레이션(duration)은 대략 45 vs부터 대략 100 vs 사이의 값을 갖고, 펄스의 버스트에 포함되는 펄스의 크기는 대략 10mA에서 대략 20mA 사이의 값을 갖고, 직류 파형의 크기는 대략 0.5mA의 값을 가질 수 있으며, 펄스의 버스트와 직류 파형의 특성과 관련된 내용은 본 발명의 실시예들에 따른 신경 조절 장치(10)에서 자세히 설명하였다.
- [0082] 본 발명의 실시예와 관련하여 설명된 방법 또는 알고리즘의 단계들은 하드웨어로 직접 구현되거나, 하드웨어에 의해 실행되는 소프트웨어 모듈로 구현되거나, 또는 이들의 결합에 의해 구현될 수 있다. 소프트웨어 모듈은 RAM(Random Access Memory), ROM(Read Only Memory), EPROM(Erasable Programmable ROM), EEPROM(Electrically Erasable Programmable ROM), 플래시 메모리(Flash Memory), 하드 디스크, 착탈형 디스크, CD-ROM, 또는 본 발명이 속하는 기술 분야에서 잘 알려진 임의의 형태의 컴퓨터 판독가능 기록매체에 상주할 수도 있다.
- [0083] 이상, 첨부된 도면을 참조로 하여 본 발명의 실시예를 설명하였지만, 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 기술자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로, 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며, 제한적이 아닌 것으로 이해해야만 한다.

**부호의 설명**

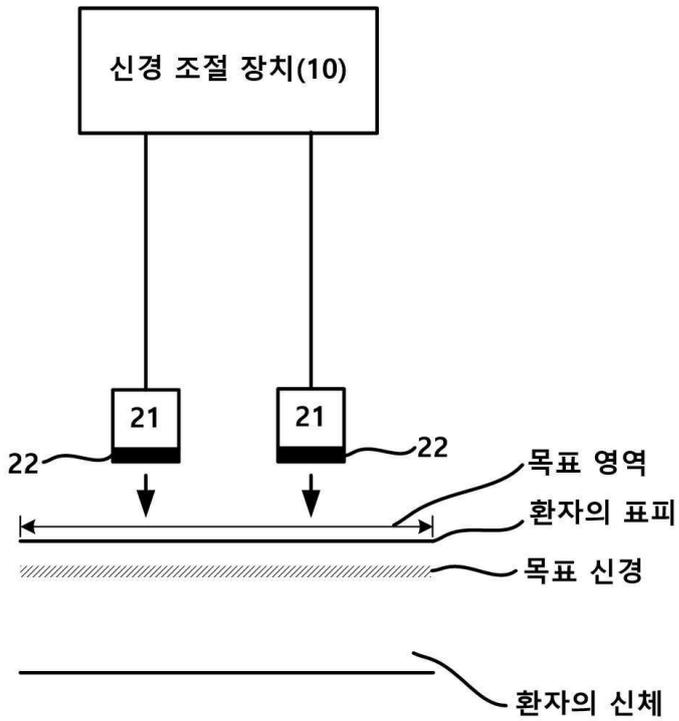
- [0084] 10: 신경 조절 장치
- 20: 자극 모듈
- 21: 전극
- 22: 접촉면
- 30: 컨트롤러

도면

도면1



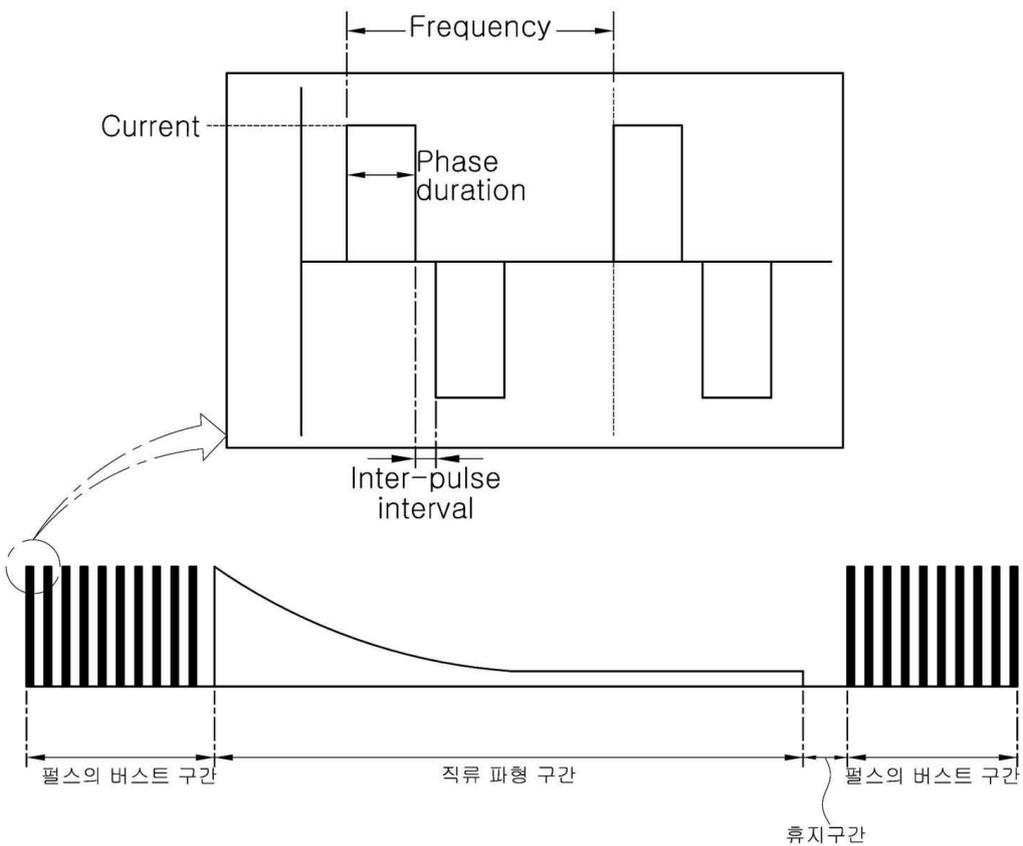
도면2



도면3

	Vagus nerve	Cervical nerve	Trigeminal nerve
Application site			
Target nerve	Left carotid sinus(A) and Vagus nerve(B)	Cervical nerve C1-C2: (C) C3-C4: (D)	Supraorbital nerve and Supratrochlear nerve(E, F)

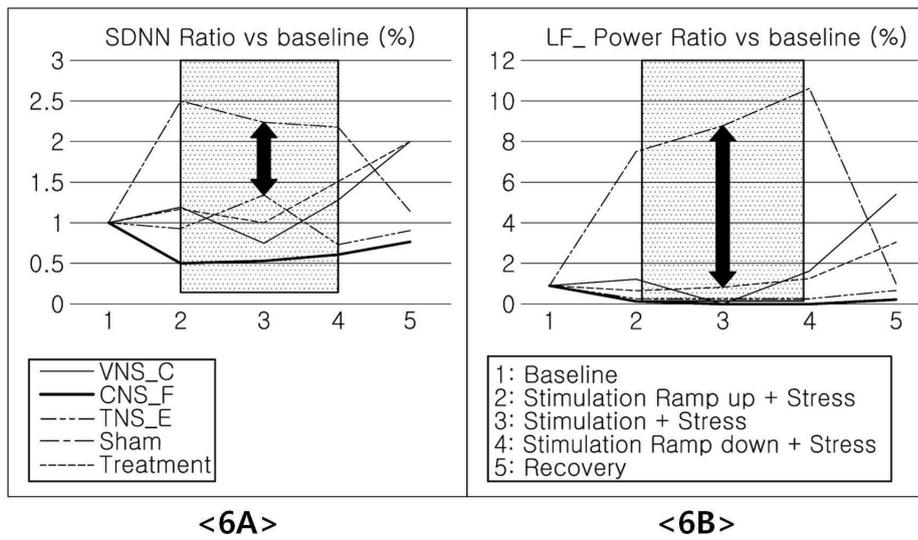
도면4



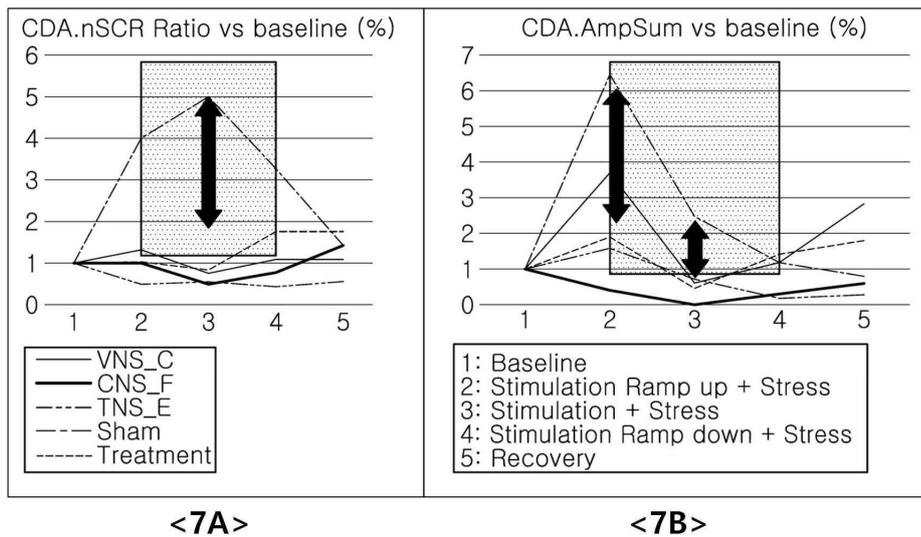
도면5

	Pulse (mA)	Pulse Frequency (Hz)	Pulse duration (μs)	inter pulse duration (μs)	ramp up (s)	ramp down (s)	Total Time (s)	Burst Frequency	Burst Duration (ms)	DC (mA)	Target
1	20	10000	45 μs	5 μs	150	150	600	10	20ms	0.5 (-/+)	VNS
2	10	2000	100 μs	5 μs	150	150	600	5	70ms	0.5 (+/-)	CNS
3	10	10000	45 μs	5 μs	150	150	600	10	30ms	0.5	TNS

도면6



도면7



도면8

