

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3612303号
(P3612303)

(45) 発行日 平成17年1月19日(2005.1.19)

(24) 登録日 平成16年10月29日(2004.10.29)

(51) Int.CI.⁷

F 1

A 61 B 5/12

A 61 B 5/12

請求項の数 5 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2001-559332 (P2001-559332)
(86) (22) 出願日	平成13年2月13日 (2001.2.13)
(65) 公表番号	特表2004-538031 (P2004-538031A)
(43) 公表日	平成16年12月24日 (2004.12.24)
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/004579
(87) 国際公開番号	W02001/060231
(87) 国際公開日	平成13年8月23日 (2001.8.23)
審査請求日	平成15年1月22日 (2003.1.22)
(31) 優先権主張番号	60/182,277
(32) 優先日	平成12年2月14日 (2000.2.14)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	09/782,771
(32) 優先日	平成13年2月13日 (2001.2.13)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	500176908 ネイタス メディカル インコーポレイテッド N A T U S M E D I C A L I N C O R P O R A T E D アメリカ合衆国、カリフォルニア 94070-4111、サンカルロス、インダストリアル ロード 1501
(74) 代理人	100069899 弁理士 竹内 澄夫
(74) 代理人	100096725 弁理士 堀 明▲ひこ▼

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】マルチモード聴覚測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

聴覚をテストするためのマルチモード聴覚測定装置であって、少なくとも一つの真のランダムの刺激シーケンスを被験者の内耳に送るための刺激生成手段であって、前記真のランダムの刺激シーケンスが、30～300クリック／秒の範囲にある第一の刺激レートを有する、ところの刺激生成手段、

少なくとも一つのA E P信号を検出するための第一の検出手段であって、前記A E P信号が、少なくとも第一の波形を有し、前記第一の波形が、複数のA E P信号データを含む、ところの第一の検出手段、

少なくとも一つのO A E信号を検出するための第二の検出手段であって、前記O A E信号が、少なくとも第二の波形を有する、ところの第二の検出手段、

前記A E P及びO A E信号を分析するための信号分析手段であって、前記信号分析手段が、前記第一の波形を改造するための第一の平均化手段を含み、前記信号分析手段が、前記第二の波形を改造するための第二の平均化手段をさらに含み、前記第一の平均化手段が、前記第一の波形をサンプリングするためのサンプリング手段を含み、前記サンプリング手段が、前記第一の波形を改造するために、複数の真のランダムの周波数を前記複数のA E P信号データへ適用するための手段を含む、ところの信号分析手段、及び前記刺激生成手段と前記信号分析手段とを同期させるための同期手段、

を含む装置。

【請求項 2】

10

請求項 1 の装置であって、

当該装置が、前記刺激生成手段を制御するための制御手段を含む、ところの装置。

【請求項 3】

請求項 2 の装置であって、

前記制御手段が、前記信号分析手段を制御するための手段を含む、ところの装置。

【請求項 4】

請求項 1 の装置であって、

前記第一の刺激レートが、100～200クリック／秒の範囲にある、ところの装置。

【請求項 5】

請求項 1 の装置であって、

前記第一の刺激レートの最大変化が、+/-10～50%の範囲にある、ところの装置。 10

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明は、聴覚測定装置の分野に関するものである。特に、本発明は、マルチモード聴覚測定装置及び聴覚スクリーニング方法に関するものである。

発明の背景

【0002】

幼児の言語修得は、人間のスピーチの周波数領域にわたる聴覚測定の能力に重要な期間を必要とする。この重要な期間は、生まれてから2、3年の間であり、幼児は、典型的に、話始め、いくらか上達する。 20

【0003】

しかし、約3～5%の新生児に幾らかの聴覚障害がみられるという報告がなされた。この障害は、その影響を受けた幼児の社会的、感情的及び知的な発育を破壊し得るものである。幼児の聴覚障害を早期に識別することにより、早期に介入することを考えて、著しいスピーチ及び言語の欠損を最小にする。

【0004】

しかし、幼児では、通常、既知の聴覚試験で予測することはできない。また、幼児が口頭で応答できるようになるまで聴覚スクリーニングを遅らせることは、聴覚障害児には遅すぎることがよくあり、多くの場合、長期にわたる問題となってしまう。 30

【0005】

国立、州立及び私立のエージェントは、20年以上にわたって、幼児の包括的聴覚スクリーニングに必要な手段を与える試みを行ってきた。幼児の包括的聴覚スクリーニングに必要な手段に対する主な障害は、テストに関連したコスト及び複雑さであった。最近の幼児スクリーニングテストは、時間がかかり、高価な装置と、テストを行え、結果を解説できる専門家とを要する。幼児の包括的聴覚スクリーニングは、経済的に実行不可能であるのが現状である。

【0006】

幼児の聴覚をスクリーニングするのに使用され得る様々の聴覚測定装置の開発がなされてきた。これら現存する装置は、一般に、二つのカテゴリーのうちの一つに属するものである。第一のカテゴリーの装置は、音響刺激に対する脳の聴覚経路内の細胞の電気的な応答である聴覚再現潜在力(AEP: auditory evoked potential)を引き出すようにつくられたものである。このような装置は、典型的に、幼児の聴覚スクリーニングに用いられる非浸入式の聴覚脳幹応答(ABR: auditory brain stem response)テストを利用する。イヤホーンが、音響刺激、特に短時間のクリック音又は破裂音を被験者の耳に与える。被験者の頭皮に取り付けた電極が、聴覚再生潜在力(つまり、応答信号)を頭皮から受信し、脳波計の波形として記録される。これら脳波パターンの分析は、聴覚システムが正常に機能している場合を決定するために使用される。 40

【0007】

50

第二のカテゴリーの装置は、聴覚クリーニングに用いられる再生音響エミッション（OAE : evoked otoacoustic emission）テストを利用する。イアホーンが、短時間の音響刺激を被験者の耳に与える。イアホーン付近の被験者の耳に配置されるマイクロホーンが、OAE信号を耳から受信し、音響信号として記録される。OAE波形の分析が、中耳及び内耳（両方とも聴覚末梢を含む）の機能的な完全性の指示を与える。

【0008】

現存する聴覚測定スクリーニング装置に関して、多数の制限がある。一つの制限は、現存する装置の全部が、操作するには、複雑であり、訓練を要することである。他の制限は、ABRとOAEテストを行うためには、別々の装置を必要とすることである。また、その他の制限は、応答信号が、装置自身又は被験者（例えば、飲み込み、歯軋り）から発する不所望のアーチファクト成分及び／又はノイズを受けることである。10

【0009】

したがって、本発明の目的は、単一の携帯装置で同時に包括的なABR及びOAEテストを与えるマルチモード聴覚測定装置を提供することである。

【0010】

本発明の他の目的は、応答時間（応答信号を受信する時間）、つまりテスト時間を著しく低減させるマルチモード聴覚測定装置を提供することである。

【0011】

本発明のその他の目的は、同期及びサンプリングアーチファクトを実質的に低減又は除去するマルチモード聴覚測定装置を提供することである。20

【0012】

発明の概要

上記目的、及び以下に記載され、以下で明らかになるものに従って、本発明のマルチモード聴覚測定装置は、少なくとも一つの真のランダム刺激シーケンスを被験者の内耳に送るための刺激生成手段、少なくとも一つのAEP信号（AEP信号は、少なくとも第一の波形を有する）を検出するための第一の検出手段、少なくとも一つのOAE信号（OAE信号は、少なくとも第二の波形を有する）を検出するための第二の検出手段、AEP及びOAE信号を分析するための信号分析手段（信号分析手段は、第一の波形を改造するための第一の平均化手段、及び第二の波形を改造するための第二の平均化手段を含む）、及び刺激生成手段と信号分析手段とを同期させるための同期手段を含む。30

【0013】

被験者の聴覚をテストするための本発明に関連した方法は、（1）少なくとも一つの真のランダム刺激シーケンスを前記被験者の内耳に与える工程、（2）少なくとも一つのAEP信号（AEP信号は、少なくとも第一の波形を有し、第一の波形は、第一のAEP信号データのセットを含む）を検出する工程、（3）少なくとも一つのOAE信号（OAE信号は、少なくとも第二の波形を有し、第二の波形は、第一のOAE信号データのセットを含む）を検出する工程、（4）AEP及びOAE信号を記録する工程、（5）少なくとも第二のAEP信号データのセットを与えるために、複数の真のランダム周波数を第一のAEP信号データのセットに適用することによって第一のAEP信号データのセットをサンプリングする工程、（6）第二のAEP信号データのセットを記録する工程、（7）第二のAEP信号データのセットから第一の波形を改造する工程、及び（8）第二の波形を改造するために、第一のOAE信号データのセットを平均化する工程、を含む。40

【0014】

さらに、他の特徴は、図面（全体を通じて同じ要素について同じ符号が付される）に図示した本発明の好適な実施例の以下の記述から明らかになろう。

【0015】

好適な実施例

本発明は、従来技術の聴覚測定好クリーニング装置および方法の欠点、欠陥を実質的に減少させ、除去する。以下で詳説するように、準備を除いて、本発明の多重モード聴覚測定

スクリーニング装置は、刺激提示、多重応答信号獲得、多重信号分析、および結果の解釈およびディスプレーを含む完全自動化されたスクリーニング手順を提供する。

【0016】

図1において、本発明の原理を組み込んだ、好適な携帯性をもつ、多重モード聴覚測定スクリーニングシステムが示されている。システム20は好適に、聴覚測定スクリーニング工程を制御するように適合された制御手段30、ユニークな“真のランダム”刺激信号を与える、(幼児)対象10から発する応答信号を分析するように適合された信号処理手段、および関連データおよび情報を記憶するように適合されたメモリー手段50を有するラップトップコンピュータ22(図2を参照)を含む。

【0017】

聴覚スクリーンシステム20はさらに、信号処理手段40により発生された音響刺激信号を対象10に与えるためのイヤホーン26を有するプローブ24を含む、イヤホーン26は対象の耳12からのOAE応答信号を受信する。

【0018】

図1に示されているように、聴覚測定システム20は対象の頭皮に動作可能に取り付けられる複数の電極28を含む。本発明にしたがって、伝教はAEPまたは応答信号を検知し、本発明の信号処理手段40に通信する。

【0019】

好適な実施例において、処理された信号の一つ特徴がコンピュータモニター23上に表示される。本発明の他の実施例において、メモリー手段50に記憶され、および/または信号処理手段40により与えられる他の関連情報もまた、モニター23上に表示される。

【0020】

図2において、図1に示された聴覚測定スクリーン信号のブロック図が示されている。図2に示されているように、ラップトップコンピュータ22は好適に、三つの主要な要素またはシステム、制御手段30、信号処理手段40およびメモリー手段50を含む。

【0021】

システム20の主要な要素は、しかし、信号処理手段40である。好適な実施例において、信号処理手段40は二つのサブシステム、信号発生器手段42および信号分析器手段44を含む。

【0022】

発明にしたがって、信号発生器手段42は連続した“真のランダム”シーケンス(刺激周波数およびレートが変化するシーケンスを意味する)(プローブ24を介して対象へ与えられる)を提供する。詳細は2001年2月13日に出願された出願(米国出願番号:第09/782,503号、代理人整理番号第PCL-02-002U)(“真のランダム”シーケンスが実質的に“同期した人為物”を実質的に減少させ、または除去する)(ここに参考文献として組み込まれる)に記載されている。

【0023】

“真のランダム”シーケンスは好適に、クリックまたはパルス(広帯域幅で、決定的な、間隔時間の短い信号)の形態で対象に与えられる。従来技術の耳音響装置において、信号期間は典型的に、ソーストランステューサへの電気入力信号が典型的に、インパルス応答期間よりも非常に短いことから、音響ソーストランステューサのインパルス応答の期間により制限される。したがって、刺激期間は、一般的に、80 - 100 msecの範囲ではあるが、クリック誘発耳音響放出(CEOAE)応答の全期間は10 - 40 msecの範囲である。

【0024】

さらに、米国特許第4,374,(Kemp)において、CEOAE応答は20 msec間隔まで拡張できることは確かである。Kempはさらに、パルスの間の時間間隔が、応答の重なりがパルス刺激の後に続くことがないように、50Hz(すなわち、50クリック数/秒)の表示レートに応答して、少なくとも20 msecであるべきであることを述べている。

10

20

30

40

50

【0025】

50 Hz 以上の刺激を表すことが、縮小した電気応答（AEP）をもたらすという当業者の、抗しがたい意見もある。ABR試験はしたがって、典型的に、35から40 Hz（たとえば、37クリック数／秒）の範囲の刺激レートを採用する。米国特許第4,275,744号に装置および技術が開示されている。

【0026】

出願人はしかし、刺激レートが、約200 Hz（すなわち、200クリック数／秒）よりも大きくなるまで、妥協し、または縮小することはない。したがって、本発明の好適な実施例において、刺激レートは、30 - 300、好適に100 - 200クリック数／秒の範囲である。

10

【0027】

刺激レートの変化はまた、+/-10から50%の範囲に好適に維持される。より好適には刺激レートの変化は、+/-30から50%の範囲に維持される。

【0028】

応答信号（耳管から発するOAEおよび頭皮から獲得するAEP）の分析は信号分析器手段44により実行される。本発明にしたがって、信号分析器手段44は多数の信号サンプリング技術および信号処理アルゴリズムを含む。

本発明の好適な実施例において、“真のランダム”サンプリング技術は、分析のために採用され、ゆえに、“真のランダム”刺激から生じるAEP信号の波形を決定する。

【0029】

“真のランダム”サンプリング技術の詳細は同様に、2001年2月13日に出願（米国出願番号：第09/782,503号、代理人整理番号第PCL-02-002U）に記述されている。

20

【0030】

本発明にしたがって、信号分析器手段44はまた、上記サンプリング技術により生成されるスペクトル波形を読むための第一の平均化器を含む。好適な実施例において、第一の平均化器手段は、上記出願に開示された“サンプリング平均化器”を含む。

【0031】

上記出願に記述されているように、“真のランダム”サンプリング技術は、異質の同期したソースからの汚染がなく、対象からの発する“実際の”データを表示する、時間間隔で、生物学的に生じる再構成された波形を与える。

30

【0032】

AEP信号とは対照的に、音響応答（OAE）は、二つのはきりした“時間間隔のある”（すなわち同期した）成分、(i)方向信号成分および(ii)エコー信号成分を含む。方向信号成分は、鼓膜および中耳からの応答（典型的に、刺激を与えた後、約5 msecで終了する）を示す。エコー信号成分（内耳の特徴および状態に比較的密接に関連している）は典型的に、その後約15 msecで終了する。

【0033】

したがって、本発明にしたがって、信号分析器手段44はさらに、信号発生器手段42および信号処理手段40を同期するための同期手段を含む。上記OAE信号成分が、時間間隔があけられているが、共時性に、エコー信号成分は直ちに分離され、同期手段により識別される。エコー信号成分はつぎに、本発明のメモリー手段50に記憶される。

40

【0034】

好適な実施例において、信号分析手段42はさらに、OEA波形を再構成するための第二の平均化器手段を含む。第二の平均化器手段は好適に、20 - 200個のエコーのシーケンスに表されるように適合される。本発明にしたがって、第二の平均化器手段は、米国特許第5,601,091号に開示の平均化器および関連したアンサンブル平均化およびグループ変化技術のような種々の従前の平均化器および関連アルゴリズム、米国特許第4,884,447号（Kemp）に開示に平均化アルゴリズム、米国特許第5,734,827号（Thorntonら）に開示のMLS（擬似ランダム）デコンボリューション技

50

術のようなデコンボリューション技術を含む。好適な実施例において、第二の平均化器は“真のランダム”シーケンスデコンボリューション技術を含む。

【0035】

本発明にしたがって、対象10から獲得したAEP，“真のランダム”サンプリング技術により与えられたデータ、ならびにそれから決定された再構成された波形、平均化されたOAE信号は続く別個の分析のためにシステム20のメモリー手段50に記憶され、もし望むならば評価のためにモニター23上に視覚的に表示する。

【0036】

図2において、上記した特徴および／またはシステム20の要素のそれぞれを制御しモニターするために、制御手段30が設けられている。好適な実施例において、制御手段30は、複数の別個の、相互関連機能((i)刺激の表示の制御、(ii)上記応答信号の獲得、処理および分析、(iii)メモリー50へデータを入力し、そこから情報を抽出する)を実行するためにプログラムされるように適合されたマイクロプロセッサを含む。制御手段はまた、多数のユーザーのコマンド(データおよび試験パラメータの入力および記憶)に応答するように適合される。当業者にはわかるように、上記制御手段30はまたユーザーのコマンドに独立して、および応答して、多数の付加的な機能を実行するようにプログラムされ得る。

【0037】

当業者にはわかるように、上記多重モード聴覚測定装置およびスクリーニング方法は、従来技術の装置および方法を越えた多くの利点を提供する。利点は、

1. 一つの形態装置により、同時かつ総合的にABRおよびOAEを試験する。
2. 応答時間(すなわち応答信号の受信時間)および高刺激レートによる試験時間の著しい減少。
3. 対象に与えられた“真のランダム”シーケンスにより同期した人為物の事実上の除去。
4. 本発明のランダムサンプリング技術によりAEP信号からの“サンプリング”人為物の事実上の除去。

【0038】

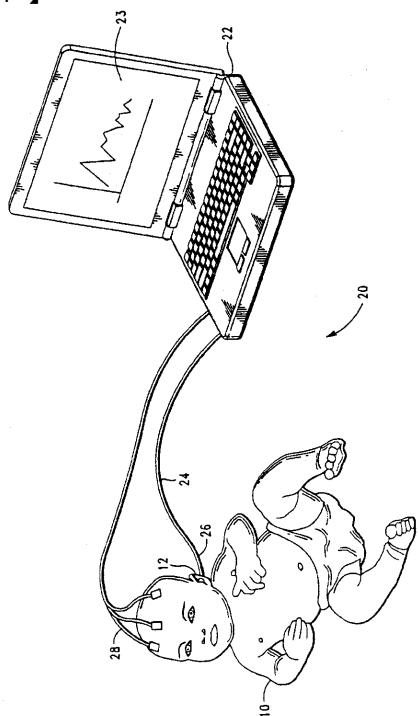
本発明の思想および範囲から逸脱することなく、当業者であれば、種々の使用や条件に適合させるために、本発明をいろいろに修正、変化をさせることができる。したがって、これら変化、修正は適切に、公平に特許請求の範囲の均等物の範囲の属するものである。

【図面の簡単な説明】

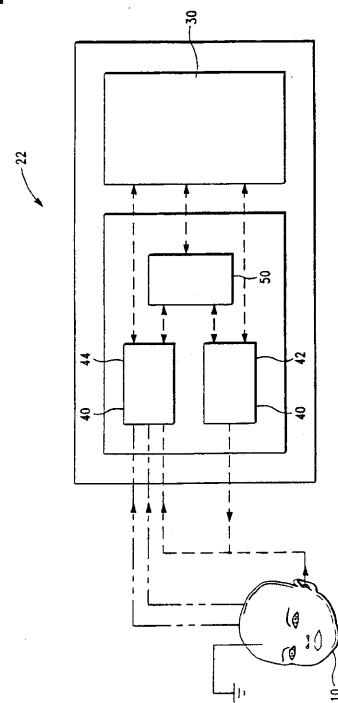
【図1】図1は、本発明のマルチモード聴覚測定装置を示す。

【図2】図2は、本発明のマルチモード聴覚測定装置のブロック図である。

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 ストーン, ロバート, ティ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94087, サニーヴェイル, カンバーランド ドライブ
869

審査官 荒巻 慎哉

(56)参考文献 特表平7-505306 (JP, A)

米国特許第5143081 (US, A)

米国特許第5282475 (US, A)

特表平10-504201 (JP, A)

特表2002-541965 (JP, A)

特表2001-526922 (JP, A)

特表2002-503972 (JP, A)

米国特許第6110126 (US, A)

特表2000-504948 (JP, A)

特公平1-41331 (JP, B2)

特公昭51-34234 (JP, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61B 5/12