

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成20年8月7日(2008.8.7)

【公表番号】特表2002-537921(P2002-537921A)

【公表日】平成14年11月12日(2002.11.12)

【出願番号】特願2000-603269(P2000-603269)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/48 (2006.01)
A 6 1 N 1/05 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F 2/48
A 6 1 N 1/05

【誤訳訂正書】

【提出日】平成20年6月18日(2008.6.18)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 人工蝸牛器官を制御する方法において、

a) 前記人工蝸牛器官の少なくとも1つの電極に対して記録された神経応答から選択されたパラメータを決定する段階と、

b) 前記選択されたパラメータに基づき最適な刺激レートを決定する段階と、

c) 前記人工蝸牛官を最適な動作モードで作動させるべく少なくとも1つの電極に前記最適な刺激レートで刺激を作用的に適用するように、前記人工蝸牛官の動作を調整する段階とを有する、人工蝸牛器官を制御する方法。

【請求項2】 前記選択されたパラメータが時間に関する属性を有している請求項1に記載の方法。

【請求項3】 前記時間に関する属性が、潜伏期間、積分、不応性、刺激追従の何れか1つまたは複数を含む請求項2に記載の方法。

【請求項4】 前記選択されたパラメータが空間に関する属性を有している請求項1に記載の方法。

【請求項5】 前記空間に関する属性が、刺激の広がり、刺激の重なり、神経分布密度の何れか1つまたは複数を含む請求項4に記載の方法。

【請求項6】 前記選択されたパラメータが空間-時間に関する属性を有している請求項1に記載の方法。

【請求項7】 前記空間-時間に関する属性が、マスキング、差込みの何れか1つまたは複数を含む請求項6に記載の方法。

【請求項8】 前記選択されたパラメータが潜伏期間である請求項1に記載の方法。

【請求項9】 前記最適な刺激レートで刺激を作用的に適用するように前記人工蝸牛官の動作を調節する段階は、戦略の選択、使用するチャンネルの数、電極の選択、パルス速度、食い違い順序、コンディショナーチューニングの何れか1つまたは複数を含む請求項1から8の何れか1項に記載の方法。

【請求項10】 前記段階b)は、前記最適な刺激レートを前記潜伏期間の関数として以下の式にて決定することにより実施される請求項8に記載の方法。

$R = (c_1 /) + c_2$

ここで

c_1 、 c_2 は定数、 R は最適刺激レート、 t は前記潜伏期間である。

【請求項 1 1】 前記段階 b)は、前記最適な刺激レート R を前記潜伏期間 t の関数として、 $t < K$ である場合には $R = A$ 、そうでなければ $R = B$ となるように決定することにより実施される請求項 8 に記載の方法。

ここで

$A > B$ であり、 K は所定の定数である。

【請求項 1 2】 前記潜伏期間は、前記神経応答の最初の確認可能な特徴の発現から、神経応答の 2 番目の確認可能な特徴の発現までの時間である請求項 8 から 1 1 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 3】 前記最初の確認可能な特徴は、最初の負のピークであり、前記 2 番目の確認可能な特徴は最初の正のピークである請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】 前記潜伏期間は、前記神経応答を顕在化させるための刺激の適用から前記神経応答の典型的な特徴の発現までの時間である請求項 8 から 1 1 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 5】 前記典型的な特徴が前記神経応答の最初の負のピークである請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】 前記典型的な特徴が前記神経応答の最初の正のピークである請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 7】 前記典型的な特徴が前記神経応答の 2 番目の正のピークである請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】 人工蝸牛器官を制御する方法において、

a) 前記人工蝸牛器官の複数の電極に対して記録された神経応答から選択された複数のパラメータを決定する段階と、

b) 前記選択された複数のパラメータの少なくとも幾つかから組み合わせた選択パラメータを演算する段階と、

c) 前記組み合わせた選択パラメータに基づき最適な刺激レートを決定する段階と、

d) 前記人工蝸牛官の動作を調節し、前記複数の電極の少なくとも幾つかの電極または全ての電極及び／または他の利用可能な電極に、前記最適な刺激レートに依存するレートで刺激を前記人工蝸牛官が作用的に適用する段階とを有する、人工蝸牛器官を制御する方法。

【請求項 1 9】 前記複数の所定のパラメータは複数の潜伏期間である請求項 1 8 に記載の方法。

【請求項 2 0】 人工蝸牛器官の動作を調節するための装置において、

前記人工蝸牛器官は、聴覚器官の神経応答を誘発し刺激を適用する手段を含んでおり、前記装置が、前記神経応答から論理的に導かれた少なくとも 1 つの選択されたパラメータに依存する最適な刺激レート信号を決定し、かつ、該最適な刺激レート信号を前記人工蝸牛官に伝達するために前記神経応答を分析する、前記人工蝸牛器官に結合された処理手段を具備し、

前記人工蝸牛官は、前記最適な刺激レート信号に応じて、前記人工蝸牛官を最適な動作モードで作動させるように適用される刺激レートを調節する、装置。

【請求項 2 1】 前記処理手段が前記人工蝸牛器官に一体的に設けられている請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 2 2】 前記選択されたパラメータが時間に関する属性を有している請求項 2 0 または 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】 前記時間に関する属性が、潜伏期間、積分、不応性、刺激追従の何れか 1 つまたは複数を含む請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】 前記選択されたパラメータが空間に関する属性を有している請求項 2 0 または 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 5】 前記空間に関する属性が、刺激の広がり、刺激の重なり、神経分布密度の何れか 1 つまたは複数を含む請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 26】 前記選択されたパラメータが空間・時間に関する属性を有している請求項 20 または 21 に記載の装置。

【請求項 27】 前記空間・時間に関する属性が、マスキング、差込みの何れか 1 つまたは複数を含む請求項 26 に記載の装置。

【請求項 28】 前記最適な刺激レートで刺激を作用的に適用するように前記人工蝸牛官の動作を調節する段階は、戦略の選択、使用するチャンネルの数、電極の選択、パルス速度、食い違い順序、コンディショナーチューニングの何れか 1 つまたは複数を含む請求項 20 から 27 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 29】 前記選択されたパラメータが、E P 振幅、I / O 関数パラメータまたは屈折曲線の属性の 1 つまたは複数から選択される請求項 20 に記載の装置。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 2】

背景

蝸牛埋設装置を使用する個々の患者が異なる言語符号化計画から利益を得るのに能力差があることは公知である。これらの符号化計画は、活性化されたチャンネル数、電極への動的又は固定のチャンネル分配、各チャンネルのための刺激量において違いがあるかもしれない。例えば、数人の患者は、チャンネル数及び電極へのチャンネルの分配のような他の刺激因子は不变に維持されても、チャンネル当たり 250 Hz の比較的低い刺激レート（例えば、本出願人によって製造された製品の幾つかにおいて使用されている S P E A K 刺激計画によって提供されるような）からチャンネル当たり 1200 Hz 以上の刺激レート（例えば、本出願人によって製造された製品の幾つかにおいて使用されている A C E 刺激計画によって提供されるような）へ変換される時に開放設定言語の理解においてかなりの改善を示す。他の患者は、改善を示さず、刺激レートが低いレートから高いレートへ増加された時に少ない利益でさえ示さない。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 3】

3. 不応性

不応性は、短時間のうちに連続して多数回だけ放出することについての神経纖維の不能性を参照する。

二つ又はそれ以上の刺激イベントが短時間のうちに連続して提示されると、対応する一連の応答波形の大きさが連続する応答波形のなかで減少するかもしくは変動し、又は場合によってはいくつかの応答が完全にない恐れがある。不応性を、パルス間時間間隔と、第 2、第 3、又は第 n 応答を引き出すための刺激強度しきい値との間の関係によって特徴付けることができる。或いは、パルス間時間間隔と、連続する応答波形間の大きさの減少分（又は潜伏期間）との間の関係によって特徴付けることもできる。その他の多くのパラメータの関係も不応性を特徴付けるために簡単に定義される。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 4】

不応性の特性を定量化することができる方法の一つは、次式にあるパラメータWによって不応性の特性を特徴付けできるということを考慮することにある。

$$M(t) = M_0 (1 - e^{-(1+a)/W})$$

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0026

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0026】

4. 刺激追従

一般に、単一の刺激パルスの強度が大きくなると（応答しきい値の限界と応答飽和値の限界との間で）、対応する応答波形の大きさが大きくなる。しかしながら、屈折及び積分の複雑な相互作用により、短時間のうちに連続してかつ強度を変えながら多数の刺激パルスが生じ、パルス強度と応答の大きさとの間の一一致が保持されない恐れがある。その結果、応答の大きさの範囲がパルス強度の範囲に追従する程度が、パルス間の時間間隔（又は均等的には、パルス速度）によって変化する恐れがある。刺激追従は、パルス間の時間間隔と、刺激強度の調節度合いに対する応答波形の大きさの調節度合いの比との間の測定された関係によって特徴付けられうる。刺激追従の別の測定方法は、Wilson et al Research Triangle Institute、NIH契約第1-DC-5-2103号、四半期進捗報告7、1997年2月1日から4月30日、に記載されている。これらの調査者は、連続する同じ強度の刺激に応じた応答の大きさの増減について記載している。変更の大きさ、及びパルス間時間間隔に対するその関係は、刺激追従を特徴付けるのに用いられている。刺激追従はまた、一つのパルスのみが他のパルスと比べて強度が違っている一連のパルスを用いて特徴付けられうる。このような一連のパルスは、非常に大きな又は小さな大きさの応答を発生する。その他の多くのパラメータの関係も刺激追従を特徴付けるために簡単に定義される。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0035

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0035】

刺激の重なりの特性を定量化する1つの可能な方法は、この特性を $O = (I_2 - I_1) / I_1$ によって特徴付けることができると見なすことである。ここで、 I_1 は第1の刺激のみが与えられたときに第1の電極セットを通して伝えられた第1の刺激に対する応答を引き出すために要求される強度閾値であり、 I_2 は、第2の刺激が第2の電極セットを通して同時に伝えられたときに第1の電極セットを通して伝えられる刺激に対する強度閾値である。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0040

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0040】

時間的に異なる瞬間にマスカートとプローブの両方が刺激電極の単一のセットを通して伝えられたとき、これは上述したように不応性又は積分の現れである。また、マスカートとプローブの両方が異なる電極セットを通して同時に伝えられたとき、これは同じく上述した刺激の重なりに関連する。しかしながら、(2つ以上の)刺激を非同時に異なる電極セットに伝えることも可能である。プローブに対する応答にマスカートが与えた結果的な影響は、時空的相互作用の尺度を表している。マスキングは、プローブ応答の大きさ(又は潜伏期間)が、

a) 各刺激電極セット間の距離と、
 b) マスカー及びプローブの時間的な分離と、
 c) マスカーの強度と、
 d) プローブの強度と、
 e) 記録電極と刺激電極セットとの間の距離とに多次元的に依存していることにより特徴付けられ得る。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0041

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0041】

マスキングは2またはそれ以上の電極セットにより刺激を組み入れることにより拡張することができる、マスカーとプローブの間の任意のタイミングの関係で、それぞれは異なる刺激を受ける。さらには、マスカーの刺激は単パルス、または、任意に複雑に連結したパルスである。一般的な形態においては、1以上の刺激電極を使用した時にいずれかが特徴づけられるときにマスキングは不応性と積分の特性を包含する。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0042

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0042】

マスキングの特性を計量する一つの可能な方法は以下の式で特徴付けられるということを考慮することである。

$$M = (l_2 - l_1) / l_1$$

ここで、 l_2 と l_1 は刺激の重なりに対して上記のように定められる。このケースでは、第1と第2の刺激は特定の遅れによって時間で分割されている。

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0046

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0046】

したがって、反応特性が高いパルスレートにおける低い神経作用の証拠を示した場合には（例えば、不応性からの遅い回復、長い積分時間、高いレートにおける劣った刺激追従等）S P E A KはC I Sを超えて選択される。逆に、C I Sは反応特性が低い間隔選択性（刺激の大きな広がり、刺激の大きな重なり）の証拠を示している場合に選択される。同様に、実質的に刺激の重なりがある場合には、回路の相互作用（S A S - Simultaneous A n a l o g u e S t i m u l a t i o n s）を傷つけるようなストラテジは排除される。したがって、神経反応特性を測定することによって、最も最適な会話処理ストラテジを、個人に最大の利益をもたらすように選択することができる。

【誤訳訂正 11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0048

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0048】

1. 高いレートのストラテジ（C I SまたはA C E）は、2つ、または、それ以上の電極に対して演算された平均した不応性の値 W が閾値 W_{max} より下に来る場合に選択される

。さもなければ、低いレートのストラテジ(SPEAK)が選択される。

【誤訳訂正 1 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 4 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 4 9】

2. 多くの電極を使用するストラテジ(SPEAK, ACE)は、平均した重なりの測定値 O_{avg} が閾値 O_{max} より下にくる場合に選択される。さもなければ、少ない電極を使用するストラテジ(例えば、CIS)が選択される。

【誤訳訂正 1 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 5 0】

3. 重なり、不応性、刺激追従、刺激の広がり、の測定からの重み付けされた寄与分を含む複合パラメータが定義される：

$C = aO + bW + cF + dS$ ，但し、 a, b, c, d は予めさだめられた定数である。このような複合パラメータは個々のパラメータの代わりに使用され、同じように定められた所定の閾値と比較される。

【誤訳訂正 1 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 5 1】

パラメータの最適化

所定のストラテジのパラメータ空間内で、個々のパラメータは神経応答特性に基づいて最適化可能である。ACEストラテジは、電極の比率及び数のための多数のオプションを提供する。空間 - 時間の相互作用(マスキング等)の尺度は、神経の時間能力を超えないように比率とチャンネル間隔との間の最適な兼合いを割り出すことができる。一般にパルス方式のストラテジでは、不応性、積分、刺激追従の尺度は、末梢の能力を超えないで使用可能な最も高いレートを割り出すことができる。神経密度は、近似目標神経単位の不足によりMAPから除外されるべき電極を割り出すように使用可能である。マスキング等の空間 - 時間の尺度は、連続的なパルスストラテジを用いてチャンネルの相互作用を最小化するように最適な電極列順序(食い違い順序)を決定可能である。電極の使用可能な数が特定のストラテジに要求される数を超える場合に、時間応答特性は、高レート刺激に有効であろう電極の最適な部分集合を割り出すことができ、空間特性は、過大な刺激の重なりにより回避されるべき電極を割り出すことができる。

【誤訳訂正 1 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 5 3】

電極選択：

1. 電極は、新規密度 S の対応する尺度が限界値 S_{min} 以下の場合、患者マップから除外できる。

2. 電極は、

- 限界値 W_{max} を超える不応性 W と
- 所定のパルスレートのための限界値 F_{min} 以下の刺激追従と

により証明されるような高レート刺激を追従するために不十分な能力を示す場合に、高レートマップから除外できる。

3. 電極は、所定の刺激強度 I において限界値 O_{max} を超える刺激の重なりを示す場合にマップから除外できる。

【誤訳訂正 16】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0054

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0054】

パラメータの最適化

1. 食い違い順序（電極が刺激のために選択される順序）は、順番に連続位置に渡って刺激の重なり尺度 O 又はマスキング尺度 M の合計を最小化する順序を選択することにより最適化されることができる。

2. 刺激レートは屈折平均尺度 W_{avg} が限界値 W_{max} 以下である最高レートを決定することにより最適化されることができる。あるいは刺激レートは、同様の限度に対して各電極のための個々の尺度 W を比較することにより、各電極のために個々に決定されることができる。

3. 刺激レートと使用されるべき電極の数とが複合限度（例えば、プロテーゼにより組みつけられた集合比率等）の範囲内であるときに、電極の数とレートとの間の兼合いは、使用可能なレート / 電極の組合せの間で平均マスキング尺度 M を最小化する組合わせから選択することにより最適化されることができる。

4. 調整刺激の強度は、所定の限界値 F_{min} を超える刺激追従尺度 F を付与する最小強度から決定することができる。

5. 調整刺激のレートは、刺激追従尺度 F を最大化するレートを選択することにより決定することができる。

【誤訳訂正 17】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0061

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0061】

所望の刺激レートを決定するのに使用される好適なパラメータは、所定の神経反応波形に関連した潜伏期間である。しかしながら、適切な刺激レートを決定するのに、他のパラメータ、例えば E P 振幅、I / O 機能パラメータ（例えば、スレッシュルドまたはスロープ）及び屈折曲線特性を使用してもよい。上述したように、これらパラメータと所望の刺激レートとの間の適切な関係は当業者のスキルにおいて経験的に決定されることが理解されよう。

【誤訳訂正 18】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0063

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0063】

再び図 1 を参照すると、患者 L H の $T(P1) - T(N1)$ 潜伏期間は $200 \sim 300 \mu s$ を示し、患者 G Z の $T(P1) - T(N1)$ 潜伏期間は $400 \sim 500 \mu s$ を示した。数学的機能における論証として潜伏期間の数値を使用すると、最適化された刺激レートを決定することができる。幾つかの数学的機能 $R = f(\quad)$ は有用であり、ここで R は最

適なレートであり、　は神経反応波形から得られた潜伏期間である。例えば、一つの非常に簡単なモデルでは、If < K then R=A, else R=Bで、ここでA > BでありKは定数である。二つの刺激レートAおよびBが有用で、Kが予め定められた定数である場合、このようなモデルが使用される。別のモデルでは、R=(c₁/)+c₂で、ここでc₁およびc₂が定数である。

【誤訳訂正 19】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0070

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0070】

上記モデルの定数K、c₁、c₂は患者を参照することにより導き出され、これらの最適刺激レート(optimal stimulation rate)は従来技術の方法により見つけ出された。例えば、第1の方法において、　が発生N1(occurrence of N1)とP1との間の時間であり、A = 250 Hzであり、そして、B = 1200 Hzである場合には、値K = 350 usであるのが適切であることが分かった。第2の方法においては、同様に刺激潜伏期間(latency period)がN1とP1との間で測定された場合には、値c₁ = 2850 Hzで、値c₂ = 225 usであるのが適切であった。これら関数は適切なタイプの関係の単なる例示であり、その他の関数も関係を確立するために等しく定義されうることは、当業者には明らかであろう。

【誤訳訂正 20】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0071

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0071】

例えば、適切な関数を定義する1つの方法は、経験的に、別の最適化手段(optimization means)を用いて測定(measure)された刺激潜伏対最適レート(latency-to-optimal-rate)の関係を調査(examine)することである。

【誤訳訂正 21】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0072

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0072】

ここで図2を参照すると、上述した実施例の方法の工程が特定されている。始めに、選択された電極に関して患者の神経反応が記録される。好ましくは、ボックス1に示したように、多数の神経反応が記録され、これらの平均値がとられる。次いで、最初の正のピークP1が生じる時間T(P1)を測定(determine)するために平均波形が処理される。こうした測定を実行するための方法は、数値数学の分野およびコンピュータサイエンスの分野で公知であるので、ここでは詳細には説明しない。同様に、ボックス5では、最初の負のピークが生じる時間T(N1)が測定され、記憶される。ボックス6では、T(P1)とT(N1)との間の差　が算出され、記憶される。上述したように本実施例にて使用された刺激潜伏値　はT(P1) - T(N1)であるが、例えば、T(P1) - T(stim)、またはT(N1) - T(stim)、またはT(P2) - T(stim)といった他の刺激潜伏値でもよく、しかしながら、各々の場合において、上述した値K、c₁、c₂は再び測定(determine)される。ボックス11では、ボックス6にて算出された刺激潜伏値　が関数R = f()の独立変数として使用され、最適刺激レートが算出される。

【誤訳訂正 22】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0073

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0073】

上記実施例は1つの電極のみに関する刺激レートの測定に関するが、別の実施例では、ポジションの先から根本までの範囲に亘って全ての電極、或いは少なくとも多数の電極に関して刺激潜伏期間が測定される。次いで上述したように、例えば最大値全体の平均をとることによって、或いは最大値全体をとることによって刺激潜伏差が組み合わされ、処理される。

【誤訳訂正23】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0074

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0074】

さらに、例えば電極Nにおいて導き出されるレートが必ずしも電極Nに適用される必要はなく、周辺の電極および/または利用可能な全ての電極にも適用可能であることは明らかである。同様に、M個の刺激潜伏期間が測定されるならば、これらは複数の電極間に分布せしめられるM個のレートまたは数個のレートを算出するのに用いられる。