

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 217**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2014** **E 20193914 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023** **EP 3777963**

54 Título: **Pulsos trifásicos para reducir los efectos secundarios no deseables en implantes cocleares**

30 Prioridad:

19.07.2013 US 201361856090 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:

04.04.2024

73 Titular/es:

**MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE
GMBH (100.0%)
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, AT**

72 Inventor/es:

**SÜRTH, WERNER y
SCHATZER, REINHOLD**

74 Agente/Representante:

ARAUJO EDO, Mario

ES 2 964 217 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Pulsos trifásicos para reducir los efectos secundarios no deseables en implantes cocleares

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a la codificación de pulsos de estimulación para sistemas de implante coclear, y específicamente a dicha codificación de pulsos para reducir los efectos somáticos indeseados en el paciente con implante.

10

Antecedentes de la técnica

Un oído normal transmite sonidos tal como se muestra en la figura 1, a través del oído externo 101 hasta la membrana timpánica (tímpano) 102, que mueve los huesos del oído medio 103 (martillo, yunque y estribo) que hacen vibrar las ventanas oval y redonda de la cóclea 104. La cóclea 104 es un conducto largo y estrecho arrollado en espiral en torno a su eje aproximadamente dos vueltas y media. Incluye un canal superior conocido como "escala vestibular" y un canal inferior conocido como "escala timpánica", que están conectados mediante el conducto coclear. La cóclea 104 forma un cono espiral vertical con un centro denominado "modiolo" en donde residen las células ganglionares espirales del nervio acústico 113. En respuesta a los sonidos recibidos que se transmiten al oído medio 103, la cóclea 104, que está llena de líquido, funciona como un transductor que genera pulsos eléctricos que se transmiten al nervio coclear 113 y, en última instancia, al cerebro.

La audición es defectuosa cuando hay problemas en la capacidad de transducir sonidos externos a potenciales de acción significativos a lo largo del sustrato neural de la cóclea 104. Con el fin de mejorar la deficiencia auditiva se han desarrollado prótesis auditivas. Por ejemplo, en el caso de que la deficiencia esté relacionada con el funcionamiento del oído medio 103, puede utilizarse un audífono convencional para proporcionar estimulación acústico-mecánica al sistema auditivo en la forma de sonido amplificado. O en el caso de que la deficiencia esté asociada a la cóclea 104, un implante coclear con un contacto de electrodo implantado puede estimular eléctricamente el tejido del nervio auditivo con pequeñas corrientes suministradas por múltiples contactos de electrodo distribuidos a lo largo del electrodo.

La figura 1 también muestra algunos componentes de un sistema convencional de implante coclear que incluye un micrófono externo que proporciona una entrada de señal de audio a un procesador externo de señales 111 en el que pueden implementarse diversos patrones de procesamiento de señales. A continuación, la señal procesada se convierte en un formato de datos digitales, tal como una secuencia de marcos de datos, para la transmisión al interior del implante 108. Aparte de recibir la información de audio procesada, el implante 108 también realiza un procesamiento adicional de las señales, tal como la corrección de errores, la formación de pulsos, etc., y produce un patrón de estimulación (basado en la información de audio extraída) que se envía a través de un cable 109 de electrodo hasta un conjunto de electrodos implantado 110. A lo largo del eje longitudinal del conjunto de electrodos 110, sobre su superficie, hay múltiples contactos 112 de electrodo que proporcionan una estimulación selectiva de la cóclea 104.

Los pulsos de estimulación estándares en los implantes cocleares son bifásicos. Tal como se muestra en la fig. 2, dichos pulsos de estimulación bifásicos presentan una semionda negativa (fase catódica) y una semionda positiva de carga equilibrada (fase anódica). La carga neta de un pulso de semionda dado corresponde al producto de su amplitud A de corriente y la duración T del pulso. Con el fin de garantizar que no se transmite ningún componente DC al nervio auditivo, el pulso de estimulación bifásico incluye un pulso de semionda de fase contraria de igual duración y amplitud opuesta al primer pulso de semionda. En estrategias específicas de estimulación por pulsos, pueden generarse pulsos secuenciales o paralelos en diferentes electrodos de estimulación.

En ocasiones, dependiendo de la propagación del campo de estimulación eléctrica y de la situación anatómica específica, pueden estimularse involuntariamente otros nervios. Dicha estimulación colateral puede resultar en efectos secundarios no pretendidos, tales como un espasmo ocular o una sensación de quemazón en la lengua o en la garganta. Estos efectos secundarios desagradables se incrementan en intensidad al incrementarse la carga. En algunos casos, esta situación puede impedir configurar la intensidad de la estimulación en un nivel suficientemente elevado para una audición eficaz mediante el implante coclear. En el caso de que solo resulten afectados uno o unos pocos electrodos de estimulación, pueden desactivarse los electrodos de estimulación afectados. Sin embargo, dicho cambio en el funcionamiento del implante coclear puede presentar otras consecuencias no deseables para el paciente. En el caso de que resulte afectado un número considerable o todos los electrodos de estimulación, el implante coclear podría no ser utilizable para la audición en casos extremos.

Al configurar los parámetros de estimulación en el procedimiento de adaptación al paciente, el audiólogo encargado de la adaptación puede intentar modificar diversos parámetros de estimulación, tales como la anchura del pulso, la tasa de estimulación y la compresión a fin de proporcionar una sensación auditiva de más volumen y reducir los efectos secundarios. También puede intentarse la reimplantación con un implante coclear que presente un electrodo de referencia dispuesto de manera diferente, mediante la colocación de electrodos de toma de tierra separados en ubicaciones muy específicas. El documento n.º EP 0959 943 menciona que la estimulación del nervio facial es un

efecto somático indeseado. El documento n.º US 2012/0143284 también comenta el problema de la estimulación no deseable de nervios faciales y otros efectos secundarios indeseados. Sin embargo, en la totalidad de dichos documentos dicho problema se comenta en todo momento en relación con electrodos extracocleares, los cuales se consideran la fuente de estos efectos.

La patente US n.º 5.601.617 describe la selección de formas de onda de estímulo complejas que incluyen pulsos trifásicos basados en la "respuesta" del tejido estimulado. En general, el debate supone que esta es la respuesta perceptual y no hay mención del alivio de efectos de estímulo adversos.

El documento n.º EP291005 describe un sistema de estimulación coclear en el que se produce un cambio de pulsos de estimulación bifásicos a trifásicos con el fin de reducir la carga residual del nervio auditivo estimulado.

Resumen de la invención

Algunas realizaciones de la presente invención se refieren a un procedimiento de adaptación de un sistema de implante coclear. Se aplican señales de estimulación en electrodos de estimulación en un electrodo de implante coclear con un formato de señal inicial utilizando pulsos de estimulación eléctrica bifásicos. Se identifica una o más respuestas somáticas no deseadas a los pulsos de estimulación. La una o más respuestas somáticas no deseadas se reducen mediante la selección de un formato de señal adaptado mediante la utilización de pulsos de estimulación eléctrica trifásicos de carga equilibrada para aplicar señales de estimulación en uno o más de los electrodos de estimulación.

Una variación del formato adaptado de señal incluye pulsos de estimulación eléctrica trifásicos de carga equilibrada en los que se introducen huecos entre la primera y segunda, y entre la segunda y la tercera fase del pulso. Estos huecos están diseñados como huecos interfase y pueden durar entre 0 y varios cientos de microsegundos, es decir, presentan una duración del mismo orden de magnitud que las duraciones de las fases individuales del pulso. Los huecos interfase pueden ser simétricos (de igual duración) o asimétricos (de duración desigual). Otra variación más del formato adaptado de señal incluye pulsos de estimulación eléctrica bifásicos de carga equilibrada con un hueco interfase entre la primera y segunda fase del pulso. La duración de dicho hueco interfase es del mismo orden de magnitud que las duraciones de las fases del pulso.

Los pulsos de estimulación eléctrica trifásicos pueden incluir pulsos de primera y tercera fase con fase coincidente y de fase opuesta a un pulso de segunda fase. Un pulso de estimulación eléctrica alternativo para evitar respuestas somáticas no deseadas puede ser un pulso de estimulación bifásico con un hueco entre la primera y segunda fase del pulso. La duración del hueco es del mismo orden de magnitud que la duración de las fases del pulso. La totalidad de las fases del pulso presentan igual amplitud o duración. La primera fase del pulso puede ser anódica o catódica. Los pulsos de estimulación eléctrica trifásicos pueden formarse a partir de pulsos bifásicos consecutivos de polaridad opuesta. El formato adaptado de señal puede aplicar los pulsos de estimulación en uno o más electrodos de estimulación secuencialmente a un electrodo de estimulación cada vez, o en paralelo en múltiples electrodos de estimulación de una vez.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra las estructuras anatómicas de un oído humano que presenta un sistema de implante coclear.

La figura 2 muestra una forma de onda ejemplar para un pulso de estimulación bifásico típico.

La figura 3 muestra una forma de onda ejemplar para un tipo específico de pulso de estimulación trifásico según una realización de la presente invención en el que todas las fases del pulso presentan igual amplitud y cada una de la primera y tercera fases del pulso presentan la mitad de la duración de la segunda fase del pulso.

La figura 4 muestra una forma de onda ejemplar para un tipo específico de pulso de estimulación trifásico según otra realización de la presente invención en el que todas las fases del pulso presentan igual duración y las amplitudes agrupadas de la primera y tercera fases del pulso son iguales y contrarias a la amplitud de la segunda fase del pulso.

La figura 5 muestra una forma de onda ejemplar para otro tipo específico de pulso de estimulación trifásico según otra realización de la presente invención basado en pulsos bifásicos consecutivos (*back-to-back*) de fase contraria.

La figura 6 muestra una forma de onda ejemplar para otro tipo específico de pulso de estimulación trifásico según otra realización de la presente invención basado en huecos interfase entre la primera y segunda, y entre la segunda y tercera fases del pulso.

La figura 7 muestra una forma de onda ejemplar para otro tipo de pulso de estimulación bifásico según otra realización de la presente invención basado en un hueco interfase entre la primera y segunda fases del pulso.

Descripción detallada de realizaciones específicas

Además de los pulsos de estimulación bifásicos típicos, la mayoría de implantes cocleares modernos es capaz de generar pulsos trifásicos simétricos. Convencionalmente se utilizan pulsos bifásicos en lugar de trifásicos para la estimulación del implante coclear en un modo de funcionamiento normal (es decir, en el caso de que se estimule el nervio auditivo del paciente con fin de proporcionar una sensación auditiva). La situación es diferente para la situación no auditiva de medición de respuestas nerviosas a los pulsos de estimulación, en donde es conocido que los pulsos de estimulación trifásicos pueden reducir favorablemente los artefactos de estimulación. Nadie en el campo ha identificado ninguna ventaja particular a la utilización de pulsos de estimulación trifásicos en lugar de pulsos de estimulación bifásicos; los pulsos de estimulación bifásicos funcionan perfectamente bien, por lo que no se percibe una necesidad de utilizar pulsos trifásicos. Además, en el caso de que las fases individuales del pulso (positiva y negativa) sean excesivamente cortas (p. ej., más cortas de aproximadamente 10 μ s), un pulso de estimulación trifásico que divida la duración de una de las fases del pulso podría llevar a un equilibrio de carga incierto debido a la limitada resolución temporal del sistema de estimulación. Dicho problema no constituye ningún tipo de límite esencial, sino que es más bien un problema estrictamente técnico. Todavía no existe ningún motivo para poner ningún esfuerzo significativo en una resolución temporal fiablemente más alta que pueda utilizar las pulsos de fase mucho más cortas, con una duración de solo 2 o 3 μ s, pero que a la vez pueda garantizar fiablemente el equilibrio de carga entre las fases positiva y negativa de los pulsos. Además, la tasa de estimulación máxima global podría resultar considerablemente reducida al utilizar pulsos trifásicos.

Por tanto, el potencial uso de pulsos de estimulación trifásicos para sistemas de implante coclear ha sido mencionado anteriormente. Además, el problema de los efectos secundarios adversos, tales como la estimulación de nervios faciales, se ha conocido desde hace mucho tiempo. Sin embargo, nadie en el campo ha propuesto nunca que puedan utilizarse pulsos de estimulación trifásicos para prevenir o mitigar dichos efectos adversos. Y el presente solicitante ha determinado que, en contraste con los pulsos bifásicos convencionales, los pulsos trifásicos podrían reducir significativamente los efectos secundarios indeseados, proporcionando simultáneamente la percepción deseada de volumen de sonido al paciente.

Algunas realizaciones de la presente invención se refieren a un procedimiento de adaptación de un sistema de implante coclear basado en la utilización de pulsos de estimulación trifásicos con el fin de evitar efectos somáticos indeseados. Inicialmente, se aplican señales de estimulación en electrodos de estimulación en un electrodo de implante coclear con un formato de señal inicial utilizando pulsos de estimulación eléctrica bifásicos convencionales. Tras identificar una o más respuestas somáticas no deseadas a los pulsos de estimulación, estas se reducen mediante la selección de un formato de señal adaptado mediante la utilización de pulsos de estimulación eléctrica trifásicos de carga equilibrada para aplicar señales de estimulación en uno o más de los electrodos de estimulación.

El formato adaptado de señal puede aplicar los pulsos de estimulación en uno o más electrodos de estimulación secuencialmente a un electrodo de estimulación cada vez, o en paralelo en múltiples electrodos de estimulación de una vez. Los pulsos trifásicos pueden aplicarse en electrodos de estimulación individuales, a uno o más subgrupos de electrodos de estimulación o a todos los electrodos de estimulación. Pueden aplicarse secuencialmente en diferentes electrodos o aplicarse en paralelo.

La figura 3 muestra una forma de onda ejemplar para un tipo específico de pulso de estimulación trifásico según una realización de la presente invención en el que la primera y tercera fases del pulso coinciden en fase y presentan una fase contraria a la segunda fase del pulso. En la forma de onda mostrada en la fig. 3, la totalidad de las pulsos de fase presentan iguales valores de amplitud a los de la primera y tercera fases del pulso, en donde cada una presenta la mitad de la duración de la segunda fase contraria del pulso. En la forma de onda mostrada en la fig. 3, la primera y tercera pulsos de fase son anódicas (positivas) y la segunda fase del pulso es catódica (negativa). En otras realizaciones puede ser el caso inverso.

La figura 4 muestra una forma de onda ejemplar para otro tipo específico de pulso de estimulación trifásico según otra realización de la presente invención que utiliza lo que se denominan pulsos de precisión. Esta expresión se refiere a que la totalidad de las fases del pulso presentan la misma duración y diferentes valores de amplitud, en donde las amplitudes agrupadas de la primera y tercera fase del pulso son iguales y contrarias a la amplitud de la segunda fase del pulso.

La figura 5 muestra una forma de onda ejemplar para otro tipo específico de pulso de estimulación trifásico según otra realización de la presente invención para sistemas que podrían no ser capaces de formar pulsos de estimulación trifásicos simétricos. En ese caso, pueden formarse pulsos trifásicos tal como se muestra basándose en los pulsos bifásicos consecutivos de fase contraria.

La figura 6 muestra una forma de onda ejemplar para otro tipo específico de pulso de estimulación trifásico según otra realización de la presente invención en la que el formato adaptado de señal incluye periodos de hueco interfase entre fases contiguas de pulso, es decir, entre la primera y segunda ("IPG1") y/o entre la segunda y tercera pulsos de fase ("IPG2"). Estos huecos interfase, IPG1 e IPG, son del mismo orden de magnitud que las duraciones de fase de los pulsos individuales y por lo tanto normalmente pueden ser de entre cero y varios cientos de microsegundos. En algunas realizaciones específicas, los huecos interfase pueden ser de duración variable para ajustar una o más respuestas

somáticas no deseadas, y los huecos interfase pueden ser simétricos (de duración igual) o asimétricos (de duración desigual). La figura 7 muestra una forma de onda ejemplar de otra realización de la presente invención basada en un pulso de estimulación bifásico con un hueco interfase entre la primera y segunda fases del pulso.

5 Pueden implementarse en parte realizaciones de la invención en cualquier lenguaje de programación de ordenador convencional. Por ejemplo, pueden implementarse realizaciones preferentes en un lenguaje de programación procedural (p. ej., "C") o un lenguaje de programación orientada a objeto (p. ej., "C++" o Python). Pueden implementarse realizaciones alternativas de la invención en forma de elementos de hardware preprogramados, de otros componentes relacionados o de una combinación de componentes de hardware y software.

10 Pueden implementarse en parte realizaciones como un producto de programa de ordenador para el uso con un sistema informático. Dicha implementación puede incluir una serie de instrucciones de ordenador fijas en un medio tangible, tal como un medio legible por ordenador (p. ej., un disquete, CD-ROM, ROM o disco duro) o transmisible a un sistema de ordenador mediante un módem u otro dispositivo de interfaz, tal como un adaptador de comunicaciones conectado a una red a través de un medio. El medio puede ser un medio tangible (p. ej., líneas de comunicaciones ópticas o analógicas) o un medio implementado con técnicas inalámbricas (p. ej., microondas, infrarrojos u otras técnicas de transmisión). La serie de instrucciones de ordenador es una realización de la totalidad o una parte de la funcionalidad anteriormente descrita en el presente documento con respecto al sistema. El experto en la materia apreciará que dichas instrucciones de ordenador pueden escribirse en varios lenguajes de programación para el uso con muchas arquitecturas de ordenador o sistemas operativos. Además, dichas instrucciones pueden almacenarse en cualquier dispositivo de memoria, tal como dispositivos semiconductores, magnéticos, ópticos u otros dispositivos de memoria, y pueden transmitirse utilizando cualquier tecnología de comunicaciones, tales como la tecnología óptica, de infrarrojos, de microondas u otras tecnologías de transmisión. Se espera que dicho producto de programa informático pueda distribuirse en forma de un medio extraíble con documentación acompañante impresa o electrónica (p. ej., software envuelto en plástico), precargado con un sistema de ordenador (p. ej., en un sistema ROM o disco duro) o distribuido desde un servidor o boletín electrónica en la red (p. ej., en Internet o en la World Wide Web). Evidentemente pueden implementarse algunas realizaciones de la invención en forma de una combinación de software (p. ej., un producto de programa informático) y hardware. Otras realizaciones más de la invención se implementan como enteramente hardware o enteramente software (p. ej., un producto de programa informático).

30 Aunque se han dado a conocer diversas realizaciones ejemplares de la invención, debería resultar evidente para el experto en la materia que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones que conseguirán algunas de las ventajas de la invención sin apartarse del alcance real de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Método de selección de formatos de señal adaptados en un procedimiento de adaptación de señales de estimulación en un implante coclear, en el que dichas señales de estimulación están destinadas a estimular un nervio auditivo, en el que el método comprende:
5
aplicar señales de estimulación no terapéuticas con un formato de señal inicial utilizando pulsos de estimulación eléctrica bifásicos a electrodos de estimulación en un electrodo de implante coclear; identificar una o más respuestas somáticas no deseadas a los pulsos de estimulación, en el que dicha respuesta somática no deseada está causada por la estimulación involuntaria de un nervio diferente del nervio auditivo, y
10 seleccionar un formato adaptado de señal que reduzca la respuesta o respuestas somáticas no deseadas, en el que dicho formato adaptado de señal utiliza pulsos de estimulación eléctrica trifásicos de carga equilibrada para aplicar señales de estimulación a uno o más de los electrodos de estimulación.
15
2. Método según la reivindicación 1, en el que los pulsos de estimulación eléctrica trifásicos incluyen primera y tercera pulsos de fase que coinciden en fase y que son contrarios en fase a un segundo pulso de fase.
3. Método según la reivindicación 2, en el que la totalidad de las pulsos de fase presentan la misma amplitud.
20
4. Método según la reivindicación 2, en el que la totalidad de las pulsos de fase presentan la misma duración.
5. Método según la reivindicación 2, en el que el formato adaptado de señal incluye uno o más periodos de hueco interfase entre pulsos de fase contiguos.
25
6. Método según la reivindicación 5, en el que los uno o más periodos de hueco interfase son de duración variable para adaptarse a una o más respuestas somáticas no deseadas.
7. Método según la reivindicación 1, en el que el formato adaptado de señal aplica los pulsos de estimulación a uno o más electrodos de estimulación secuencialmente, un electrodo de estimulación cada vez.
30
8. Método según la reivindicación 1, en el que el formato adaptado de señal aplica los pulsos de estimulación a uno o más electrodos de estimulación en paralelo a múltiples electrodos de estimulación simultáneamente.
35

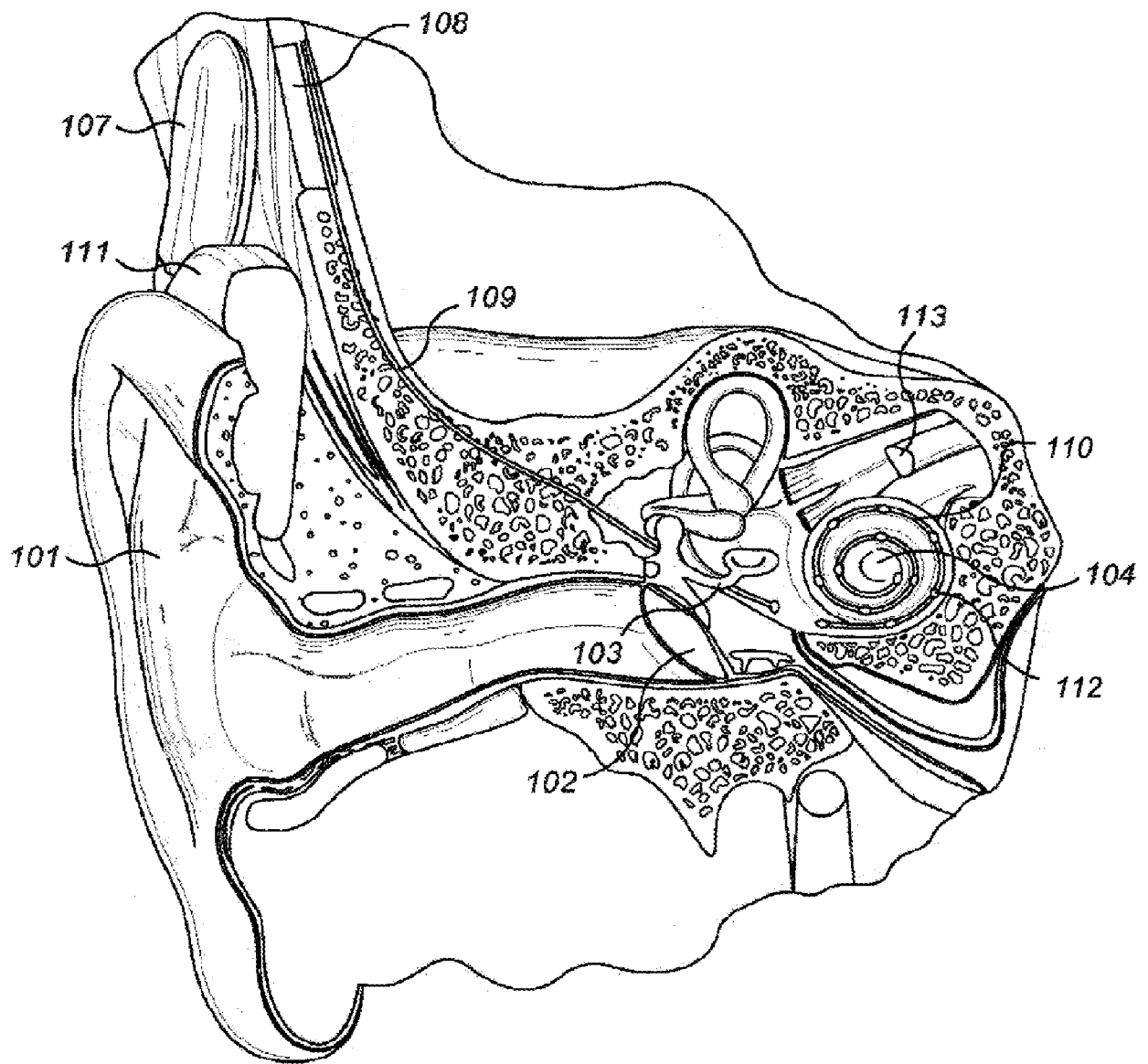


FIG. 1

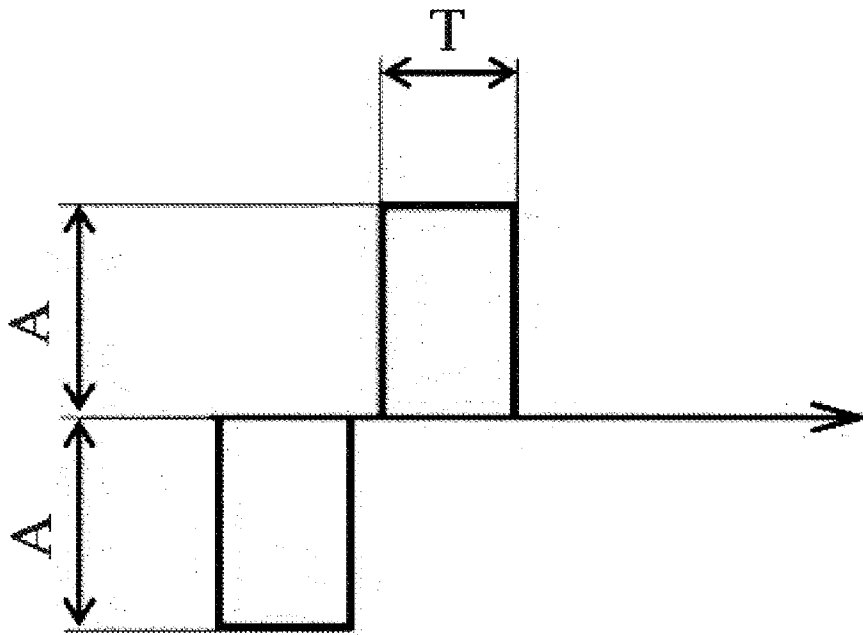


Fig. 2

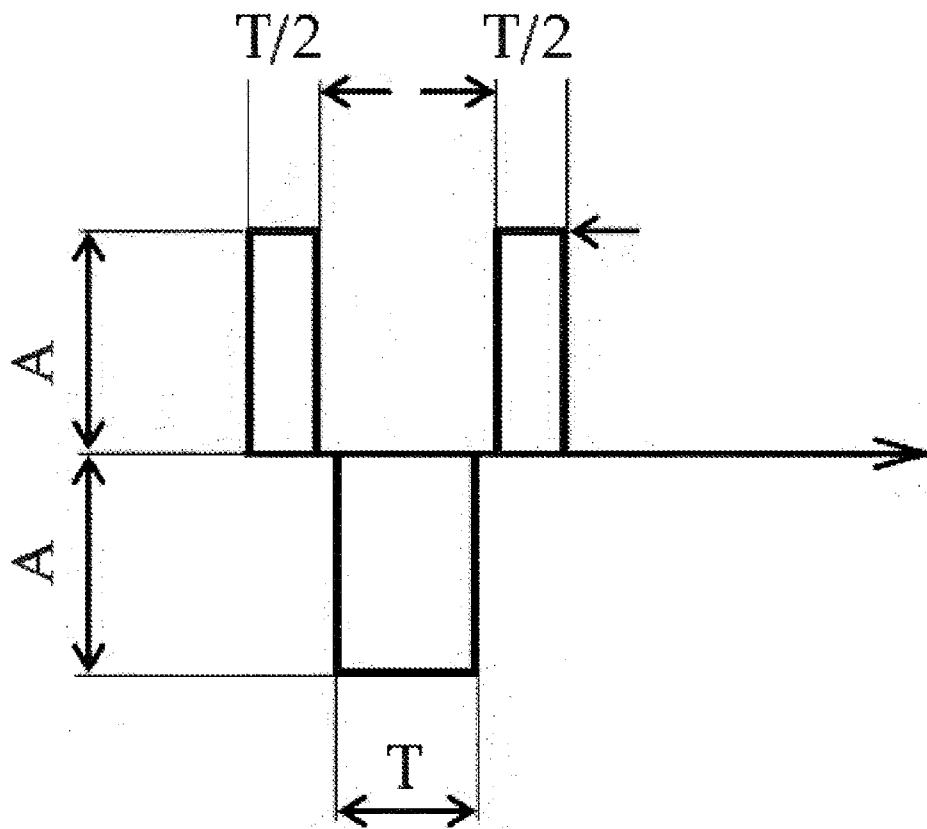


Fig. 3

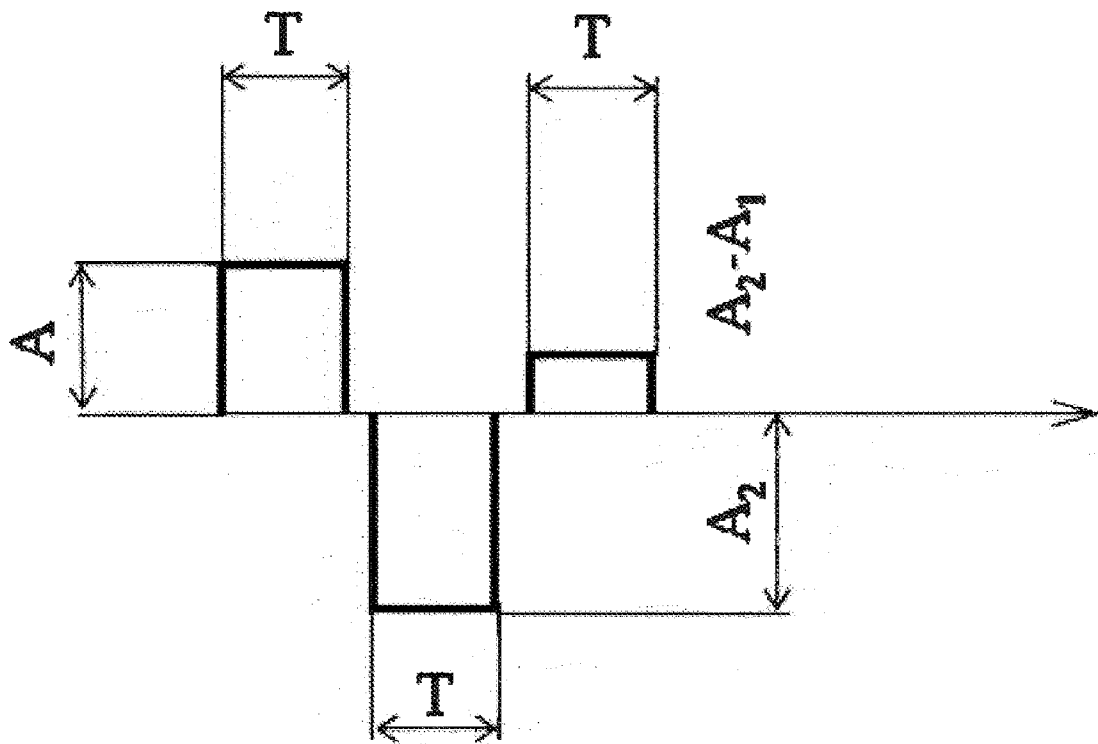


Fig. 4

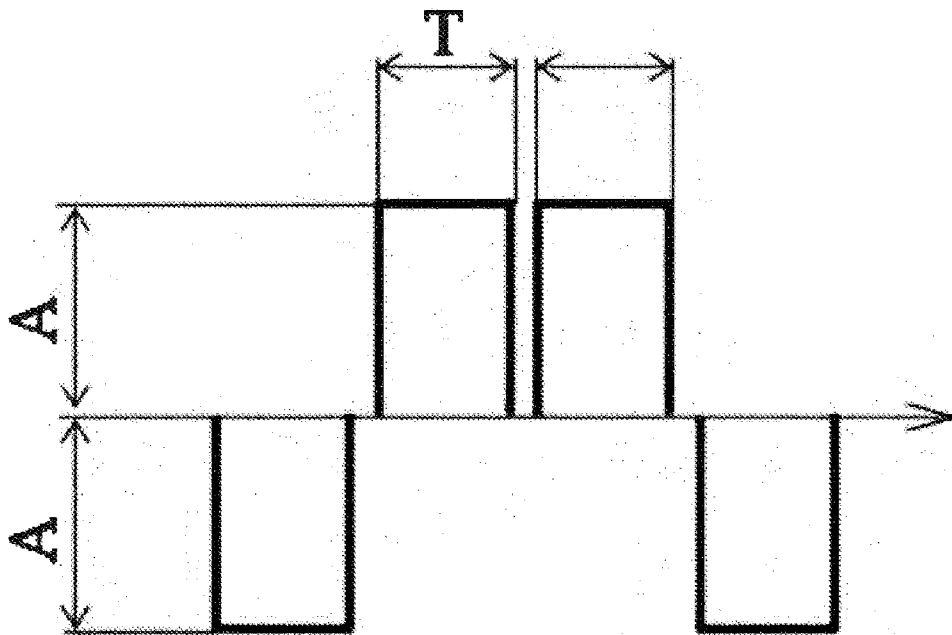


Fig. 5

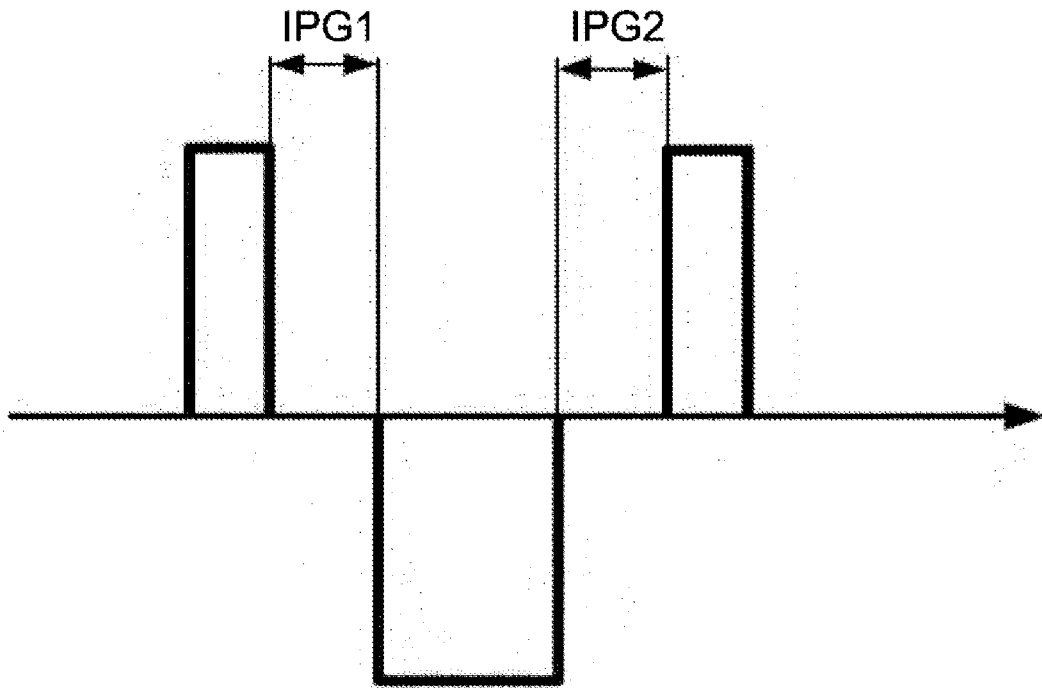


Fig. 6

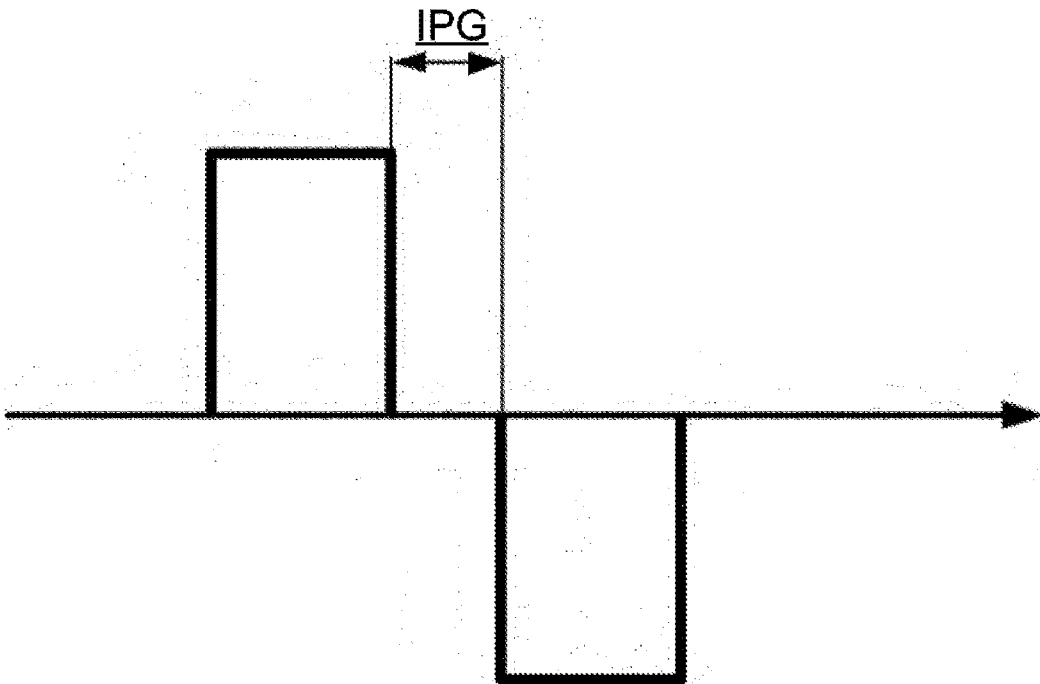


Fig. 7