

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 494**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2019** **PCT/EP2019/064041**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2019** **WO19229162**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2019** **E 19728384 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2024** **EP 3801740**

54 Título: **Método para derivar información para el ajuste de un implante coclear**

30 Prioridad:

31.05.2018 US 201862678375 P

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

20.02.2025

73 Titular/es:

ENTIC RESEARCH AND TRAINING CENTER BV
(100.00%)

Laarstraat 96
2610 Wilrijk, BE

72 Inventor/es:

ZAROWSKI, ANDRZEJ;
OFFECIERS, ERWIN;
VAN DINTHER, JOOST;
LEBLANS, MARC y
SISMONO, FERGIO

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 998 494 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

Método para derivar información para el ajuste de un implante coclear

5 Campo de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas y está relacionada, en términos generales, con el campo de los implantes cocleares, la audiolología y la otología.

10 Antecedentes de la invención

Los implantes cocleares (CI, por sus siglas en inglés) se han convertido en el estándar de atención para el tratamiento de la sordera y permiten la comprensión del habla en situaciones abiertas para la mayoría de los pacientes implantados. Debido al enorme éxito de la implantación coclear, se han implantado más de 500 000 pacientes en todo el mundo.

Un implante coclear (CI) es un dispositivo neuroprotésico implantado quirúrgicamente que proporciona una sensación de sonido a una persona con pérdida auditiva neurosensorial de moderada a profunda. Este dispositivo reemplaza la función del órgano auditivo periférico humano mediante la estimulación eléctrica directa de las neuronas y las fibras del nervio coclear (acústico), pasando por alto el oído externo, el oído medio y el oído interno disfuncional. El cerebro se adapta al nuevo modo de audición y puede, eventualmente, interpretar señales eléctricas como el sonido y el habla. El implante consta de dos componentes principales. El componente externo se lleva generalmente detrás de la oreja, aunque también puede sujetarse a la ropa, por ejemplo, en el caso de niños pequeños. Este componente, el procesador de sonido, incluye micrófonos, electrónica con chips de procesamiento de señal digital (DSP), batería y una bobina que transmite señales al implante a través de la piel. El componente interno, el propio implante, dispone de una bobina para recibir señales y energía, circuitos electrónicos y una matriz de electrodos que se coloca en la cóclea para estimular las neuronas y las fibras del nervio coclear.

Para que los implantes cocleares funcionen de manera óptima, los parámetros de estimulación de cada contacto de electrodo deben ajustarse individualmente en cada paciente. Este proceso de definición de los parámetros de estimulación se conoce como ajuste del implante. En particular, deben definirse las corrientes de estimulación correspondientes a los umbrales de sensación (niveles T) y a los niveles de audición confortable (niveles C) para cada contacto de electrodo. Los niveles T/C son los parámetros básicos de ajuste de un implante coclear.

Los niveles de umbral (niveles T) y los niveles de confort (niveles C) de las respuestas conductuales provocadas por la estimulación eléctrica con implantes cocleares son el resultado de la superposición de los siguientes fenómenos que ocurren en tres niveles diferentes:

- Nivel 1: Dispersión de la corriente dentro de la cóclea, dependiendo de la anatomía coclear, la posición de los electrodos y la impedancia de los electrodos y los tejidos.
- Nivel 2: Preservación y excitabilidad neuronal de las fibras nerviosas.
- Nivel 3: Reacciones corticales y conductuales a los patrones de excitación generados en las vías auditivas.

Dado el número cada vez mayor de pacientes implantados, el ajuste de los implantes a las necesidades individuales de los pacientes se ha convertido en una carga significativa para los audiólogos profesionales. La necesidad de definir los niveles T/C para cada electrodo específico da lugar a un proceso intensivo en mano de obra. Por ello, se han desarrollado procedimientos de ajuste automatizados y/o optimizados. Se basan principalmente en medidas electrofisiológicas, como los potenciales compuestos evocados eléctricamente (ECAP), las respuestas auditivas del tronco cerebral evocadas eléctricamente (EABR) o los umbrales de reflejo estapedial evocados eléctricamente (ESRT).

Sin embargo, todas estas medidas electrofisiológicas (ECAP, EABR, ESRT) corresponden principalmente a fenómenos que ocurren en el nivel 2, presentan una gran variabilidad y no pueden considerar de manera eficiente el estado anatómico y fisiológico en los niveles 1 y 3. La alta variabilidad de estas medidas hace que la predicción precisa de los niveles conductuales T/C basada únicamente en ellas sea una tarea imposible. Esto ha sido demostrado anteriormente por numerosos investigadores y ha servido como motivación para el desarrollo presentado en esta descripción.

Por lo tanto, existe la necesidad de mejorar el procedimiento de ajuste, tanto en términos de eficiencia como de precisión. Los documentos WO 2012/158486, US 2011/288613 y QUENTIN MESNILDREY ET AL: "Impedance measures for a better understanding of the electrical stimulation of the inner ear", JOURNAL OF NEURAL ENGINEERING, INSTITUTE OF PHYSICS PUBLISHING, BRISTOL, GB, vol. 16, n.º. 1, 9 enero de 2019 (2019-01-09), página 16023, XP020334002, ISSN: 1741-2552 describen métodos conocidos de ajuste de implantes cocleares.

Resumen de la descripción

Un objetivo de las realizaciones de la presente descripción es proporcionar un método para derivar información que permita un ajuste más eficiente de un implante coclear.

El objetivo anterior se logra mediante la solución de la presente descripción.

En un primer aspecto, la presente descripción proporciona un método para derivar información destinada a definir un parámetro de ajuste de un implante coclear. Dicho implante coclear comprende una matriz de electrodos con múltiples contactos de estimulación. El método incluye:

- modelar una interfaz entre un contacto del electrodo de dicha matriz y un tejido coclear como un circuito eléctrico correspondiente que comprende un componente resistivo representativo de la resistencia Faradaica en dicha interfaz;
- determinar al menos un valor de impedancia correspondiente a dicho componente resistivo,
- obtener una indicación del valor de un parámetro de ajuste para dicho contacto del electrodo, mediante el mapeo del valor de impedancia determinado a un modelo matemático que relaciona dicho parámetro de ajuste con dicha impedancia.

La solución propuesta permite obtener un ajuste para el valor de un parámetro de ajuste del contacto del electrodo de la interfaz modelada, que, al aplicarse al implante coclear, conduce a un ajuste mejorado del implante coclear. Los inventores de este enfoque propuesto han descubierto que la determinación de un valor de impedancia correspondiente al componente resistivo, en particular la resistencia Faradaica, de un modelo de circuito eléctrico que representa la interfaz entre un contacto de electrodo de la matriz de electrodos y el tejido coclear, proporciona una base excelente para llevar a cabo el ajuste del implante coclear.

En una realización preferida, el método se lleva a cabo para varios contactos de electrodo de la matriz de electrodos, y preferiblemente para todos los contactos de la matriz.

En otra realización preferida, se tiene en cuenta la posición intracoclear del contacto del electrodo en la matriz de electrodos al obtener dicha indicación, es decir, se considera la posición del contacto del electrodo dentro de la secuencia de contactos de la matriz de electrodos. En una realización, la posición del contacto del electrodo se tiene en cuenta considerando la distancia desde el contacto del electrodo al tejido neural auditivo.

En algunas realizaciones, al obtener dicha indicación se considera al menos una medida electrofisiológica. Dicha al menos una medida electrofisiológica se selecciona preferiblemente de entre las siguientes: potencial compuesto evocado eléctricamente (ECAP, por sus siglas en inglés), respuesta auditiva del tronco encefálico evocada eléctricamente (EABR) o umbral del reflejo estapedial evocado eléctricamente (ESRT).

En una realización, la medida electrofisiológica considerada es el potencial compuesto evocado eléctricamente, y al determinar dicha medida electrofisiológica también se tiene en cuenta la tasa de estimulación.

En realizaciones, en la etapa de obtener dicha indicación también se considera una medida de respuesta cortical electrofisiológica a la estimulación auditiva. La medida de la respuesta cortical corresponde ventajosamente a uno de los siguientes: {un nivel de umbral, una latencia de dicha respuesta cortical, una profundidad de modulación}.

En una realización, al obtener dicha indicación se tiene en cuenta la edad a la que un paciente con el implante coclear quedó sordo. En una realización, la edad se clasifica en categorías prelingual y poslingual.

En algunas realizaciones, al obtener dicha indicación se tiene en cuenta la etiología de la sordera.

De manera ventajosa, dicho parámetro es un nivel de audición confortable o un nivel de umbral de sensación auditiva.

En una realización preferida, la indicación es un valor de corriente o de tensión de estimulación correspondiente al valor de dicho parámetro.

En algunas realizaciones, el circuito eléctrico correspondiente comprende además un componente capacitivo.

En otro aspecto, la presente descripción se refiere a un programa, ejecutable en un dispositivo programable, que contiene instrucciones que, al ejecutarse, realizan el método descrito anteriormente.

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas y se refiere a un método implementado por ordenador para definir un parámetro de ajuste de un implante coclear, tal como se establece en la reivindicación 1.

Los aspectos anteriores y otros de la descripción serán evidentes a partir de las realizaciones descritas a continuación con referencia a los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La presente descripción se ilustrará a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales los mismos números de referencia corresponden a elementos similares en las diferentes figuras.

La Figura 1 ilustra un modelo de elementos agrupados de la interfaz electrodo-tejido de un implante coclear.

La Figura 2 ilustra un modelo de elementos agrupados de la interfaz electrodo-tejido con un elemento de Warburg.

La Figura 3 ilustra un circuito equivalente de la interfaz completa electrodo-electrolito para una matriz de electrodos de un implante coclear, mostrando los circuitos correspondientes de las interacciones de campo cercano y campo lejano.

La Figura 4 ilustra un modelo de un implante coclear (en este caso, el sistema Nucleus Profile) mostrando ambos electrodos de referencia.

La Figura 5 ilustra un modelo del montaje de medición para las mediciones diagonales de la respuesta de voltaje a los pulsos de corriente.

La Figura 6 ilustra los circuitos correspondientes para la impedancia electrodo-electrolito y las trayectorias de corriente para los electrodos estimuladores (diagonales) y los electrodos no estimuladores (fuera de diagonal), respectivamente.

La Figura 7 ilustra una respuesta temporal medida y aproximada a un pulso estimulador para una medición diagonal y una no diagonal.

La Figura 8 ilustra una linealización de la decaída exponencial de las amplitudes de voltaje fuera de diagonal (electrodo no estimulador) que permite calcular la resistencia RC.

La Figura 9 ilustra una comparación entre los niveles T/C medidos y los previstos para un caso en el que solo se considera la resistencia Faradaica RF.

La Figura 10 ilustra las diferencias que aún se encuentran en algunos casos entre los niveles T y C previstos basados en RF y los niveles T y C medidos de forma conductual.

La Figura 11 ilustra la distancia entre los contactos del electrodo y el canal de Rosenthal, donde se encuentran las neuronas estimuladas (células ganglionares espirales).

La Figura 12 ilustra una concordancia significativa entre las mediciones intraoperatorias de eCAP derivadas de las respuestas electrofisiológicas auto-NRT y la distancia al canal de Rosenthal.

La Figura 13 ilustra los valores promedio de los niveles C durante la quinta sesión de ajuste tanto para pacientes implantados de forma prelingual como poslingual.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

La presente descripción se describirá con respecto a realizaciones particulares y con referencia a ciertos dibujos, pero la invención no está definida por los mismos, sino únicamente por las reivindicaciones.

Además, los términos primero, segundo y similares en la descripción y en las reivindicaciones se usan para distinguir entre elementos similares y no necesariamente para describir una secuencia, ya sea temporal, espacial, en clasificación o de cualquier otra manera. Debe entenderse que los términos así utilizados son intercambiables en circunstancias apropiadas y que las realizaciones de la invención descritas en la presente memoria pueden funcionar en secuencias diferentes a las descritas o ilustradas en la presente memoria.

Cabe señalar que el término “que comprende”, utilizado en las reivindicaciones, no debe interpretarse en el sentido de que se limita a los medios que se enumeran a continuación; no excluye otros elementos o etapas. Por lo tanto, debe interpretarse en el sentido de que especifica la presencia de los rasgos distintivos, números enteros, etapas o componentes indicados a los que se hace referencia, pero no excluye la presencia o la adición de uno o más de otros rasgos distintivos, números enteros, etapas o componentes, o grupos de los mismos. Por lo tanto, el alcance de la expresión “un dispositivo que comprende los medios A y B” no debe interpretarse como limitado a dispositivos que consisten únicamente en los componentes A y B. Significa que, con respecto a la presente invención, los únicos componentes relevantes del dispositivo son A y B.

La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a “una realización” significa que un rasgo distintivo, estructura o característica particular descrito en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la presente descripción.

- 5 Por lo tanto, la aparición de la expresión “en una realización” en varios lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refiere necesariamente a la misma realización.

Además, los rasgos distintivos, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada, tal como resultará evidente para un experto en la técnica a partir de esta descripción, en una o más realizaciones.

De manera similar, debe apreciarse que en la descripción de las realizaciones ilustrativas, diversos rasgos distintivos de la invención se agrupan a veces en una sola realización, figura o descripción de la misma con el fin de simplificar la descripción y ayudar en la comprensión de uno o más de los diversos aspectos inventivos.

Además, aunque algunas realizaciones descritas en la presente memoria incluyen algunos pero no otros rasgos distintivos incluidos en otras realizaciones, se pretende que las combinaciones de los rasgos distintivos de diferentes realizaciones estén dentro del alcance de la presente descripción y formen diferentes realizaciones, como entenderán los expertos en la técnica. Por ejemplo, en las siguientes reivindicaciones, cualquiera de las realizaciones descritas puede usarse en cualquier combinación.

Debe tenerse en cuenta que el uso de terminología particular al describir ciertas características o aspectos no debe interpretarse como una redefinición de la terminología en la presente memoria para restringirse a incluir características específicas de los aspectos o características de la descripción con los que esa terminología está asociada.

En la descripción proporcionada en la presente memoria, se exponen numerosos detalles específicos. Sin embargo, se entiende que las realizaciones pueden ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, los métodos, las estructuras y las técnicas bien conocidos no se han mostrado en detalle para no dificultar la comprensión de esta descripción.

La presente descripción presenta un método para derivar información sobre los parámetros de ajuste de un implante coclear basado en parámetros electrofisiológicos y fisiológicos que muestran una mejor correlación matemática con los niveles umbrales y de confort conductuales (niveles T y niveles C, respectivamente) que los métodos del estado de la técnica anterior. Dado que estos parámetros pueden medirse objetivamente y muestran una covarianza limitada, una métrica derivada de uno o más de estos parámetros permite una predicción eficiente de los niveles T/C conductuales y facilita un ajuste objetivo de los implantes cocleares sin necesidad de intervención de un audiólogo o técnico cualificado.

La impedancia compleja de la interfaz electrodo-tejido del implante coclear puede representarse mediante el modelo de elementos agrupados mostrado en la Figura 1. Comprende una resistencia de solución R_s en serie con un circuito paralelo del condensador de doble capa C_{DL} y la resistencia R_F correspondiente a los procesos faradaicos que ocurren en la interfaz electrodo-electrolito (es decir, resistencia a la transferencia de carga o a la polarización). En el circuito equivalente de la Figura 1 también se reconoce el esquema de una celda simplificada de Randles. Tal celda simplificada de Randles puede servir como punto de partida para otros modelos más complejos para representar la interfaz electrodo-tejido.

Si una velocidad de difusión semiinfinita determina las velocidades de transferencia de carga, se agrega un elemento adicional (impedancia Warburg Z_W) al modelo de la interfaz electrodo-tejido de la Figura 1. El elemento de difusión Warburg Z_W es un elemento de fase constante (CPE, por sus siglas en inglés), con una fase constante de 45° (independiente de la frecuencia) y con una magnitud inversamente proporcional a la raíz cuadrada de la frecuencia. La Figura 2 proporciona una ilustración de un circuito equivalente con un elemento de Warburg.

Un modelo de impedancia de la interfaz completa que comprende la interfaz electrodo-tejido, los electrodos de referencia extracocleares y el capacitor bloqueador de corriente continua se proporciona en la Figura 3. Los parámetros del modelo de impedancia caracterizan intrínsecamente diferentes partes de la trayectoria de la corriente. La capacitancia de doble capa C_{DL} , la resistencia faradaica R_F y la denominada resistencia volumétrica R_B , que forma parte de la resistencia de solución R_s , modelan la interfaz electrodo-tejido como ya se mencionó anteriormente. Los parámetros C_{DL} y R_F están relacionados con los procesos electroquímicos en las proximidades inmediatas del contacto del electrodo. El condensador de doble capa C_{DL} es capaz de almacenar energía eléctrica mediante el efecto de doble capa eléctrica, que ocurre en la interfaz entre un electrodo conductor del conjunto de electrodos intracocleares y el electrolito líquido adyacente (es decir, el tejido entre el conjunto de electrodos y la otra parte del implante coclear). Como ya se mencionó, la resistencia R_F corresponde a los procesos faradaicos que ocurren en esa interfaz. La resistencia volumétrica R_B contiene varios componentes, como la contribución adicional a la impedancia debido a la concentración de corriente cerca del contacto del electrodo (lo que también contribuye al efecto de campo cercano) y el crecimiento de tejido alrededor de este. El efecto del tejido entre los electrodos intracocleares y los electrodos de referencia extracocleares, es decir, los diversos componentes resistivos transversales r_{Ti} y los componentes

longitudinales r_L representados en la Figura 3, se agrupa en el único componente resistivo R_C (Figura 6), que representa el componente de campo lejano. Cabe señalar que la resistencia de solución R_s de las Fig.1 y Fig.2 es igual a la suma de R_B y R_C . La capacitancia entre el electrodo extracoclear y el circuito de estimulación/registro (incluido el condensador de bloqueo en serie entre cada fuente de corriente individual y el contacto de estimulación) se denomina C_{BLO} en la Fig.3.

La Figura 4 muestra dos electrodos de referencia extracocleares para una posible implementación de un implante coclear. Cada uno de los dos electrodos extracocleares tiene un condensador de bloqueo asociado. Durante la estimulación, ambos electrodos extracocleares se utilizan como referencia simultáneamente, sumando así el efecto de las dos capacitancias paralelas C_{BLO} . Los parámetros de impedancia de los electrodos de referencia son pragmáticamente menos importantes que los parámetros de impedancia de los electrodos intracocleares debido a sus dimensiones mucho mayores. Otras realizaciones de implantes cocleares pueden incluir solo un electrodo de referencia extracoclear de gran tamaño.

Los parámetros del circuito eléctrico correspondientes a la impedancia de la interfaz electrodo-electrolito pueden determinarse aplicando el siguiente enfoque. En algunas realizaciones, se generan pulsos bifásicos rectangulares entre dos electrodos seleccionados del conjunto de electrodos. En otras realizaciones, pueden usarse pulsos no rectangulares. Se puede prever el uso de cualquier tipo de pulso equilibrado en carga, siempre que el pulso no provoque transferencia de carga hacia el tejido que pueda causar daño tisular. El pulso de estimulación puede ser un voltaje o una corriente. Un esquema posible de la medición se muestra en la Figura 5. Se inyecta un pulso de corriente en un electrodo de estimulación y las respuestas de voltaje entre el electrodo de estimulación y los electrodos de referencia se miden tanto en el electrodo de estimulación (medición diagonal) como entre todos los demás electrodos y los electrodos de referencia (mediciones fuera de la diagonal). En la parte izquierda de la Figura 6 se ilustra la trayectoria de la señal de corriente relevante para una medición diagonal, es decir, una medición en el electrodo de estimulación, y en la parte derecha para una medición no diagonal, es decir, en cualquiera de los contactos no estimulantes del conjunto de electrodos. Las respuestas de voltaje a los pulsos de corriente se registran en diferentes momentos durante el pulso de estimulación bifásico monopolar. Por ejemplo, una medición de respuesta de voltaje puede realizarse para un pulso bifásico en, por ejemplo, 10 instantes, como se ilustra en la Figura 7 (para una medición diagonal en la izquierda y una medición no diagonal en la derecha): a 6, 12, 18, 24 y 56 μs desde el borde inicial de cada una de las dos fases del pulso. En la Figura 7, el panel izquierdo muestra una respuesta de voltaje típica medida en el electrodo de estimulación (medición diagonal), mientras que el panel derecho muestra la respuesta de voltaje medida en uno de los electrodos no estimulantes del conjunto de electrodos (mediciones fuera de la diagonal). Los puntos son los datos medidos, mientras que la línea continua representa el ajuste del modelo a la señal recibida en respuesta al pulso de estimulación.

Los parámetros del modelo pueden determinarse utilizando el siguiente enfoque. Esencialmente, los componentes puramente resistivos R_s contribuyen a la respuesta instantánea, es decir, al comportamiento escalonado de la forma de onda cerca de los bordes inicial y final del pulso de estimulación, como también puede observarse en la Figura 7. Para mediciones diagonales, los componentes paralelos R_F y C_{DL} resultan en una respuesta temporal con crecimiento/decadencia exponencial, ya que se asume que no fluye corriente a través de la interfaz electrodo-tejido en los electrodos distintos del electrodo de estimulación. La resistencia Faradaica R_F corresponde a la amplitud de la parte exponencialmente creciente/decreciente de la respuesta, mientras que la capacitancia de doble capa C_{DL} se deriva indirectamente de la constante de tiempo τ mediante la relación $\tau = C_{DL} R_F$. La capacitancia de bloqueo asociada al implante C_{BLO} da lugar a una pendiente lineal en el tiempo durante cada fase del pulso de estimulación. La capacitancia de bloqueo C_{BLO} contribuye tanto a la forma de onda medida en un electrodo diferente del electrodo intracoclear de estimulación (en una medición fuera de la diagonal) como a la forma de onda en el propio electrodo de estimulación (medición diagonal). Debido a que C_{BLO} es común para las grabaciones en todos los electrodos intracocleares y porque es la única contribución dependiente del tiempo a las mediciones fuera de la diagonal, se utiliza el efecto lineal de las mediciones fuera de la diagonal para restar el efecto en las formas de onda diagonales. Esta sustracción ya se realizó en el panel izquierdo de la Figura 7. Para excluir cualquier efecto de la corriente de estimulación, C_{BLO} se determina preferiblemente basándose en mediciones obtenidas lejos del electrodo de estimulación. Por ejemplo, pueden usarse mediciones en electrodos situados al menos 18 posiciones de distancia del electrodo de estimulación en el conjunto de electrodos.

La adaptación de la forma de onda permite discriminar entre los componentes resistivos instantáneos y los componentes capacitivos dependientes del tiempo de la impedancia. Sin embargo, las dos contribuciones resistivas, R_B y R_C , a la resistencia de solución R_s , observadas al realizar las mediciones diagonales, no pueden separarse, ya que el procedimiento de medición solo proporciona su suma, $R_s = R_B + R_C$. Para abordar este problema, se asume que el componente de campo lejano R_C , obtenido directamente a partir de las formas de onda alejadas del electrodo de estimulación, puede extrapolarse hacia el electrodo de estimulación. El componente de campo lejano R_C en el electrodo de estimulación se obtiene ajustando la dispersión del campo R_C de las mediciones no estimulantes a una función exponencial doble sobre una función lineal, con la restricción de que los ajustes basales y apicales se encuentren en el electrodo de estimulación. R_s , derivado del ajuste de la forma de onda en el electrodo de estimulación, y R_C , extrapolado de la dispersión del campo no estimulante, permiten calcular también la resistencia de masa R_B en el electrodo de estimulación. La Figura 8 muestra la linealización de la decadencia exponencial de las amplitudes de voltaje fuera de la diagonal (electrodos no estimulantes), lo que permite calcular el valor de R_C .

Se descubrió que un componente particular del modelo de impedancia compleja presentado anteriormente se correlaciona muy precisamente con los niveles de comportamiento T/C, a saber, el componente resistivo R_F , que corresponde a los procesos de Faradaic que ocurren en la interfaz electrodo-electrolito. Este hallazgo indica claramente la importancia de considerar los efectos de campo cercano durante las simulaciones para ajustar los implantes cocleares. Este componente resistivo de Faradaic R_F es el parámetro único de correlación más preferido del índice predictivo que permite el cálculo objetivo de los niveles T/C conductuales.

Para ciertos pacientes, es suficiente utilizar solo este componente resistivo R_F como base para la predicción de los niveles T/C, logrando así resultados satisfactorios. La Figura 9 muestra que el resultado medio de la estimación de los parámetros de ajuste T/C (medidos conductualmente) sobre los diversos electrodos del conjunto en un número de pacientes coincide casi exactamente con los niveles T/C calculados sobre la base de la correlación con el componente resistivo de Faradaic R_F . Las curvas superiores en la Figura 9 muestran las diferencias encontradas para los niveles C y las inferiores para los niveles T.

Aunque en ciertos casos la concordancia entre los niveles T/C medidos conductualmente y las predicciones calculadas sobre la base del componente resistivo R_F es excelente, se observa que en otros casos, con otros pacientes, la desviación estándar σ de las diferencias calculadas para los contactos individuales sigue siendo grande, como se ilustra en la Figura 10. La curva superior muestra la desviación estándar para los niveles C y la curva inferior para los niveles T. Por lo tanto, para disminuir la variabilidad de las diferencias entre los niveles T/C medidos conductualmente y las predicciones calculadas sobre la base del componente resistivo, es necesario añadir parámetros adicionales a la ecuación del índice.

En un modelo matemático, las correlaciones entre los valores de impedancia medidos y los niveles T/C previstos son significativamente mejores para los contactos de electrodo situados más cerca de las estructuras neuronales excitables contenidas dentro del modíolo. El modíolo es la parte central de la cóclea que contiene las neuronas organizadas en espiral del nervio auditivo (células ganglionares espirales). Estas células están ubicadas en un canal óseo llamado canal de Rosenthal, que se extiende a lo largo de la pared medial de los espacios llenos de fluido de la cóclea, como se ilustra en la Figura 11. Se asume generalmente que al disminuir la distancia desde un contacto estimulante hasta el canal de Rosenthal, se reducen los umbrales de corriente monopolar para la excitación neuronal. Cuando se consideran los diversos contactos de electrodo intracocleares a lo largo del conjunto, se puede demostrar una correlación significativa en el modelo matemático para las distancias realmente medidas.

Los cálculos requeridos en el modelo matemático pueden realizarse basándose, por ejemplo, en un conjunto de niveles T/C conductuales, umbrales de potenciales compuestos evocados eléctricamente intraoperatorios (ECAP) y tomografías computarizadas de haz cónico (CBCT). La información anatómica específica del paciente está disponible, ya que la CBCT se utiliza ampliamente en pacientes con implantes cocleares: preoperatoriamente para la visualización de la anatomía quirúrgica y postoperatoriamente para evaluar la profundidad y calidad de la inserción del electrodo. Para superar el inconveniente de la escasa delimitación de tejidos blandos en la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT), la ubicación del canal de Rosenthal puede estimarse mediante la co-registro no rígido de una microtomografía y exploraciones in vivo de CBCT.

En el modelo matemático se encuentran correlaciones positivas significativas entre la distancia al canal de Rosenthal y los niveles T/C, así como entre la distancia al canal de Rosenthal y los umbrales de los potenciales compuestos evocados eléctricamente (ECAP). La ubicación más cercana al canal de Rosenthal resulta en la necesidad de menores corrientes para provocar una respuesta neuronal. La Figura 12 proporciona una ilustración del acuerdo entre las mediciones intraoperatorias de ECAP derivadas de las respuestas electrofisiológicas de la Telemetría de Respuesta Neuronal Automática (Auto-NRT) y la distancia al canal de Rosenthal. En el caso representado en la Figura 12, el coeficiente de correlación de Pearson calculado es 0,96 ($p < 0,001$).

La predicción de los niveles T/C también es posible en función de las respuestas neuronales a los gradientes de voltaje creados en las proximidades de los electrodos estimulantes. Los parámetros electrofisiológicos como los potenciales compuestos evocados eléctricamente (ECAP), las respuestas auditivas del tronco encefálico evocadas eléctricamente (EABR) o los umbrales del reflejo estapedial evocado eléctricamente (ESRT) pueden servir como base.

Sin embargo, es bien conocido en la técnica que solo se encuentran correlaciones débiles a moderadas entre estos parámetros y los niveles T/C conductuales. Por lo tanto, el hecho de que estas correlaciones sean únicamente débiles a moderadas hace que estos parámetros no sean adecuados para servir como única base para realizar predicciones de los niveles T/C. El ESRT parece proporcionar los mejores resultados, pero en general no se pueden demostrar grandes diferencias en el valor predictivo de estos parámetros.

Todos los parámetros electrofisiológicos mencionados anteriormente también co-varían (es decir, están intercorrelacionados). Esto se debe a que todos ellos caracterizan la excitabilidad de las estructuras neuronales situadas en las proximidades de los electrodos estimulantes. Por lo tanto, un índice creado como una combinación exclusivamente de estos parámetros no mejora sustancialmente la precisión de la predicción.

Sin embargo, añadir cualquiera de estos parámetros al índice que contiene los parámetros medidos objetivamente de las realizaciones previamente descritas mejora significativamente la calidad de la predicción. Esto se debe a que los fenómenos que ocurren a nivel de la preservación y el estado fisiológico de las neuronas y las fibras nerviosas son independientes de la anatomía de la cóclea, la posición del electrodo, etc. Los parámetros medidos en el mencionado nivel 1 explican la mayor parte de la variabilidad de los niveles T/C, mientras que añadir los parámetros relacionados con la preservación neural y la excitabilidad de las fibras nerviosas al modelo matemático ayuda a mejorar la calidad de la predicción, ya que explican fuentes adicionales de variabilidad.

En realizaciones adicionales del método propuesto, también se pueden tener en cuenta las reacciones corticales y conductuales a los patrones de excitación provocados en las vías auditivas.

A nivel cortical, los aspectos cognitivos juegan un papel importante y existe una gran variabilidad personal. Un parámetro importante en la variabilidad funcional de las vías auditivas centrales está relacionado con el desarrollo de dichas vías en función de la edad del paciente y la experiencia auditiva previa.

Se pueden demostrar diferencias significativas en los niveles T/C conductuales entre pacientes con o sin experiencia auditiva. La Figura 13 muestra los valores promedio de los niveles T/C durante la quinta sesión de ajuste para pacientes implantados prelingualmente y postlingualmente. Especialmente para los niveles C, existen diferencias significativas entre los pacientes prelinguales y postlinguales, mostrando los pacientes prelinguales niveles C más altos.

En ciertas realizaciones, se tiene en cuenta la etiología de la sordera. Algunas etiologías (por ejemplo, la osificación coclear postinflamatoria) pueden provocar una degeneración parcial de las neuronas y las fibras nerviosas de la rama auditiva del nervio cocleovestibular. Esto puede llevar a una menor capacidad de respuesta del nervio, niveles T/C más altos, un rango dinámico reducido (es decir, la diferencia entre los niveles T y C) o signos de adaptación neuronal. En estos casos, las mediciones electrofisiológicas del nivel 2 muestran anomalías características que deben considerarse en el modelo de predicción de los niveles T/C conductuales. Además, las imágenes por resonancia magnética (MRI) pueden mostrar una reducción en el diámetro de la rama auditiva del nervio cocleovestibular en pacientes específicos, lo que también debería tenerse en cuenta en el modelo de predicción.

Otra posibilidad para caracterizar los aspectos cognitivos de la audición es medir las respuestas corticales a la estimulación auditiva. Se pueden usar una o una combinación de las siguientes respuestas corticales:

- umbrales de las respuestas corticales relacionadas con eventos, registradas en el cuero cabelludo humano, a señales auditivas
- latencias de las respuestas corticales relacionadas con eventos, registradas en el cuero cabelludo humano
- funciones de transferencia de modulación de las respuestas de seguimiento de frecuencia

Los fenómenos que ocurren en este nivel, una vez más, son independientes de la anatomía coclear, la posición del electrodo o el estado fisiológico de las fibras nerviosas periféricas. Añadirlos al índice predictivo en el modelo matemático, una vez más, ayuda a mejorar la calidad de la predicción al explicar fuentes adicionales de variabilidad.

Se pueden definir muchos índices en el modelo matemático, donde algunos o todos los parámetros descritos anteriormente se combinan para permitir la predicción eficiente de los niveles T/C conductuales. El índice puede calcularse, por ejemplo, mediante métodos deterministas de regresión múltiple o componentes principales; sin embargo, el uso de algoritmos de inteligencia artificial no deterministas puede mejorar adicionalmente la calidad de la predicción.

Las técnicas de inteligencia artificial (IA), que incluyen el aprendizaje automático, utilizan algoritmos informáticos para aprender de los datos, ayudar a identificar patrones en los datos y realizar predicciones. Una característica clave de las técnicas de inteligencia artificial y aprendizaje automático es su potencial para analizar estructuras de datos grandes y complejas y crear modelos de predicción. En este caso, la IA puede usarse para realizar predicciones de los niveles T/C y mejorar los resultados del ajuste. Para grandes cantidades de parámetros de entrada que muestran múltiples interacciones, el enfoque de IA es el más eficiente para obtener los pesos relativos de cada uno de los parámetros en función de los valores de otros parámetros en la ecuación. El modelo inicial (índice) se crea sobre la base de los datos (parámetros de entrada y los resultados de niveles T/C) de un número de pacientes. El índice creado sobre la base de estos datos se utiliza para predecir los niveles T/C conductuales en nuevos pacientes (que no forman parte del modelo).

La presente invención se expone en las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Método implementado por ordenador para derivar información destinada a establecer un parámetro de ajuste de un implante coclear, comprendiendo dicho implante coclear una matriz de electrodos que tiene una pluralidad de contactos de electrodos estimulantes, comprendiendo el método:
-modelar una interfaz entre un contacto de electrodo de dicha matriz de electrodos y un tejido coclear como un circuito eléctrico correspondiente que comprende una resistencia de solución (R_s) en serie con un circuito paralelo de una capacitancia de doble capa (C_{dl}) y un componente resistivo (R_F) representativo de la resistencia Faradaica en dicha interfaz,
-determinar al menos un valor de una impedancia que tenga como parte real dicho componente resistivo,
-obtener una indicación de un valor de un parámetro de ajuste para dicho contacto de electrodo mediante el mapeo de dicho valor de impedancia determinado, teniendo como parte real dicho componente resistivo, en un modelo matemático que relacione dicho parámetro de ajuste con dicha impedancia.
2. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según la reivindicación 1, en el cual en dicha etapa de obtención de dicha indicación también se tiene en cuenta la posición de dicho contacto de electrodo en dicha matriz de electrodos.
3. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según la reivindicación 2, en el cual dicha posición de dicho contacto de electrodo se tiene en cuenta considerando la distancia desde dicho contacto de electrodo hasta el tejido neuronal auditivo.
4. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el cual se tiene en cuenta al menos una medida electrofisiológica al obtener dicha indicación.
5. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según la reivindicación 4, en el cual dicha al menos una medida electrofisiológica se selecciona del conjunto que comprende {potencial compuesto evocado eléctricamente, respuesta auditiva del tronco encefálico evocada eléctricamente, umbral del reflejo estapedial evocado eléctricamente}.
6. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según la reivindicación 5, en el cual dicha al menos una medida electrofisiológica es dicho potencial compuesto evocado eléctricamente y en donde también se tiene en cuenta la frecuencia de estimulación al determinar dicha medida electrofisiológica al obtener dicha indicación.
7. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en dicha etapa de obtención de dicha indicación también se tiene en cuenta una medición de una respuesta cortical electrofisiológica a la estimulación auditiva.
8. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según la reivindicación 7, en el cual dicha medición de dicha respuesta cortical es una de {un nivel umbral, una latencia de dicha respuesta cortical, una profundidad de modulación}.
9. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en dicha etapa de obtención de dicha indicación se tiene en cuenta la edad a la que un paciente portador de dicho implante coclear perdió la audición.
10. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según la reivindicación 9, en el cual dicha edad se categoriza en una clase prelingual y poslingual.
11. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en dicha etapa de obtención de dicha indicación se tiene en cuenta la etiología de la sordera.
12. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho parámetro de ajuste es un nivel de audición confortable o un nivel umbral de percepción auditiva.
13. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicha indicación es un valor de una corriente de estimulación o un nivel de voltaje correspondiente a dicho valor de dicho parámetro.

14. Método implementado por ordenador para derivar información de ajuste según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho circuito eléctrico correspondiente comprende además un componente capacitivo.

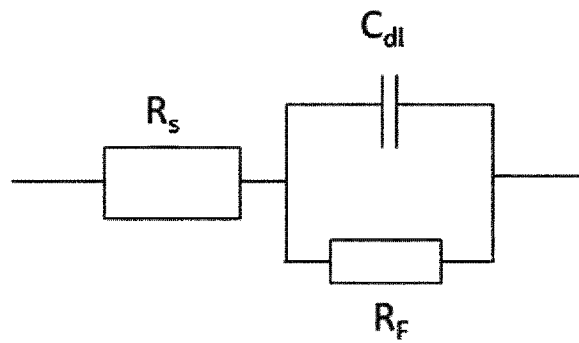


Figura 1

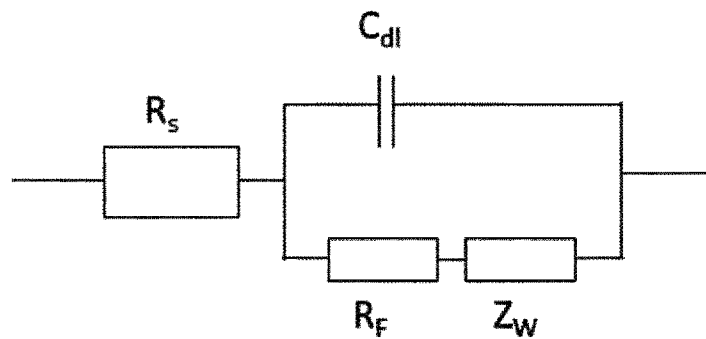


Figura 2

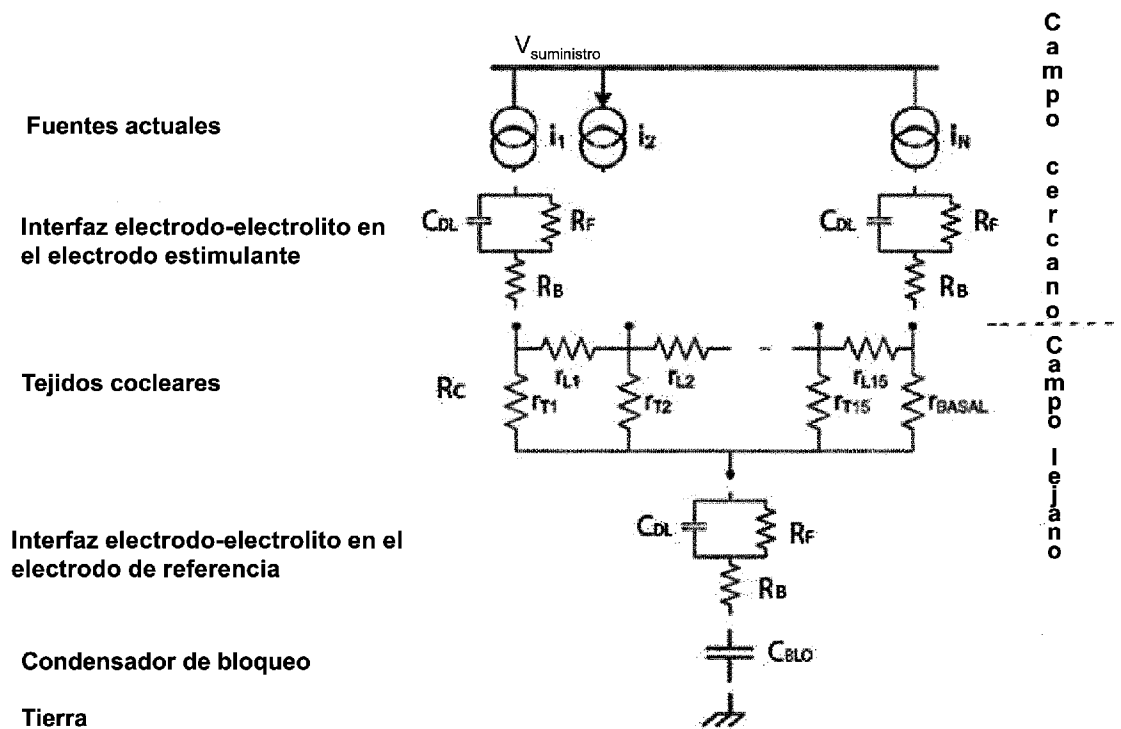


Figura 3

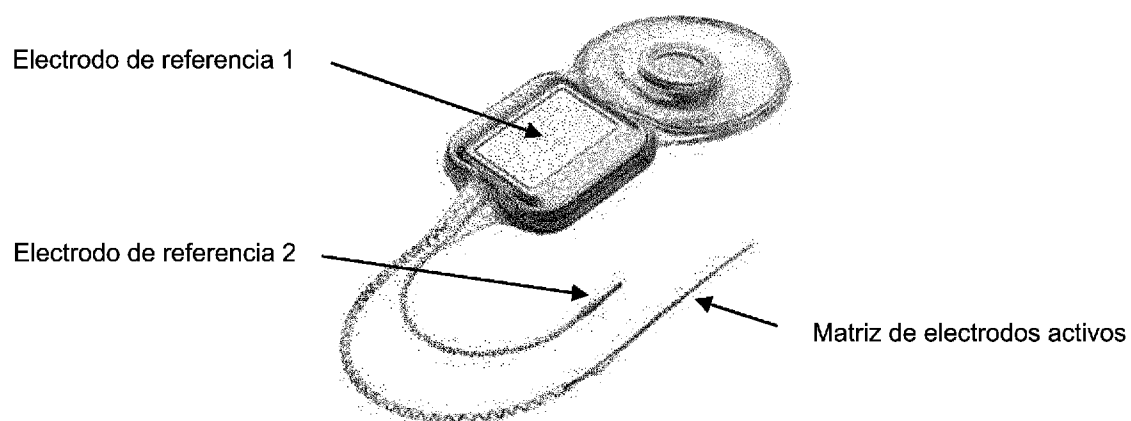


Figura 4

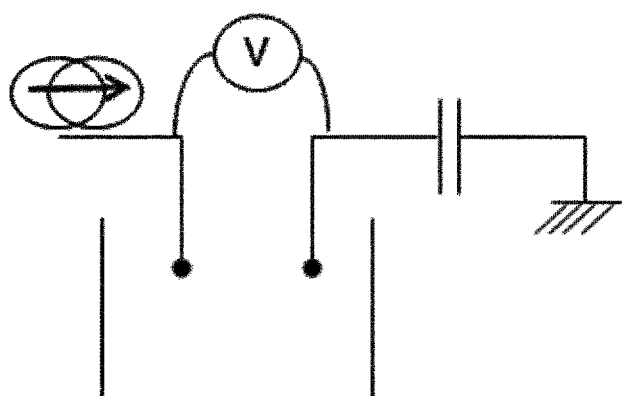


Figura 5

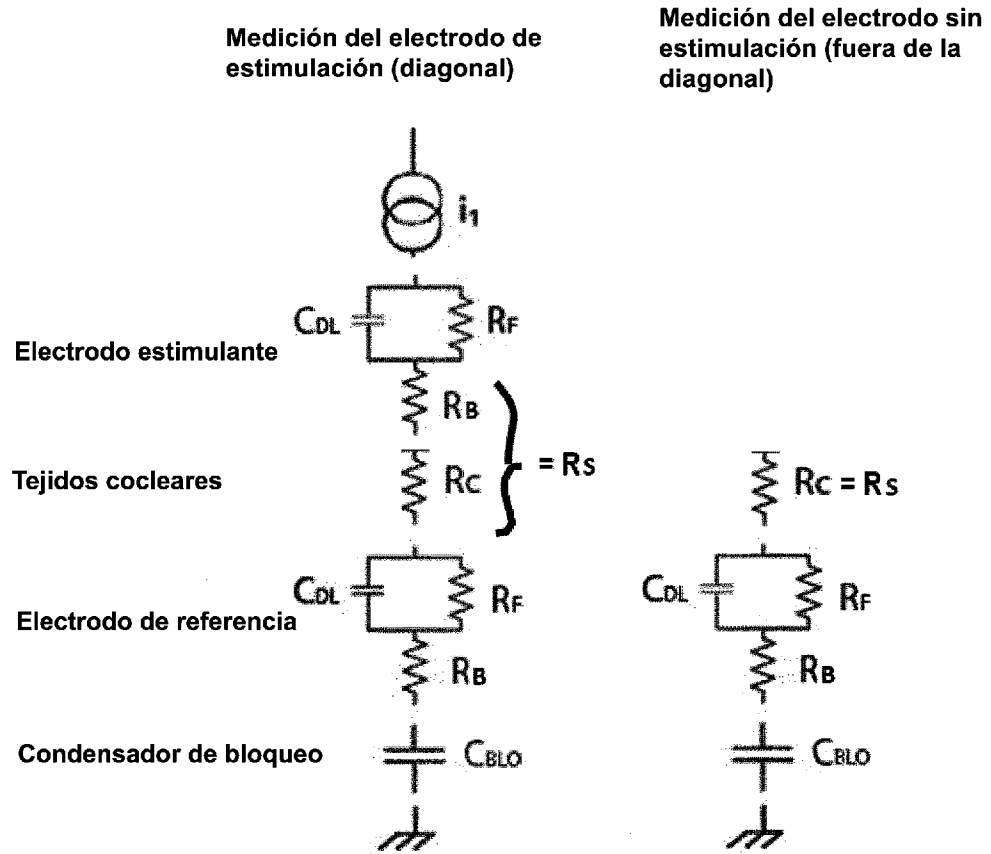


Figura 6

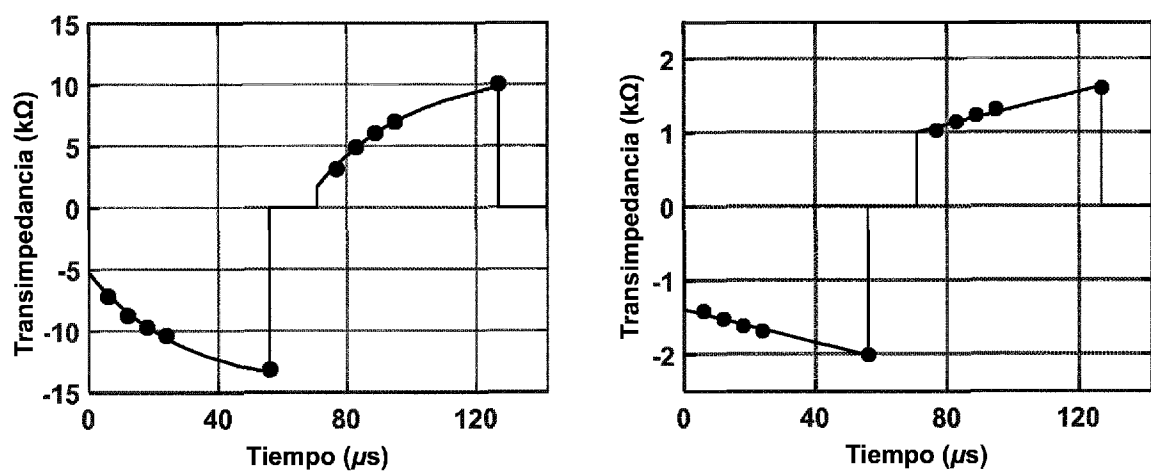


Figura 7

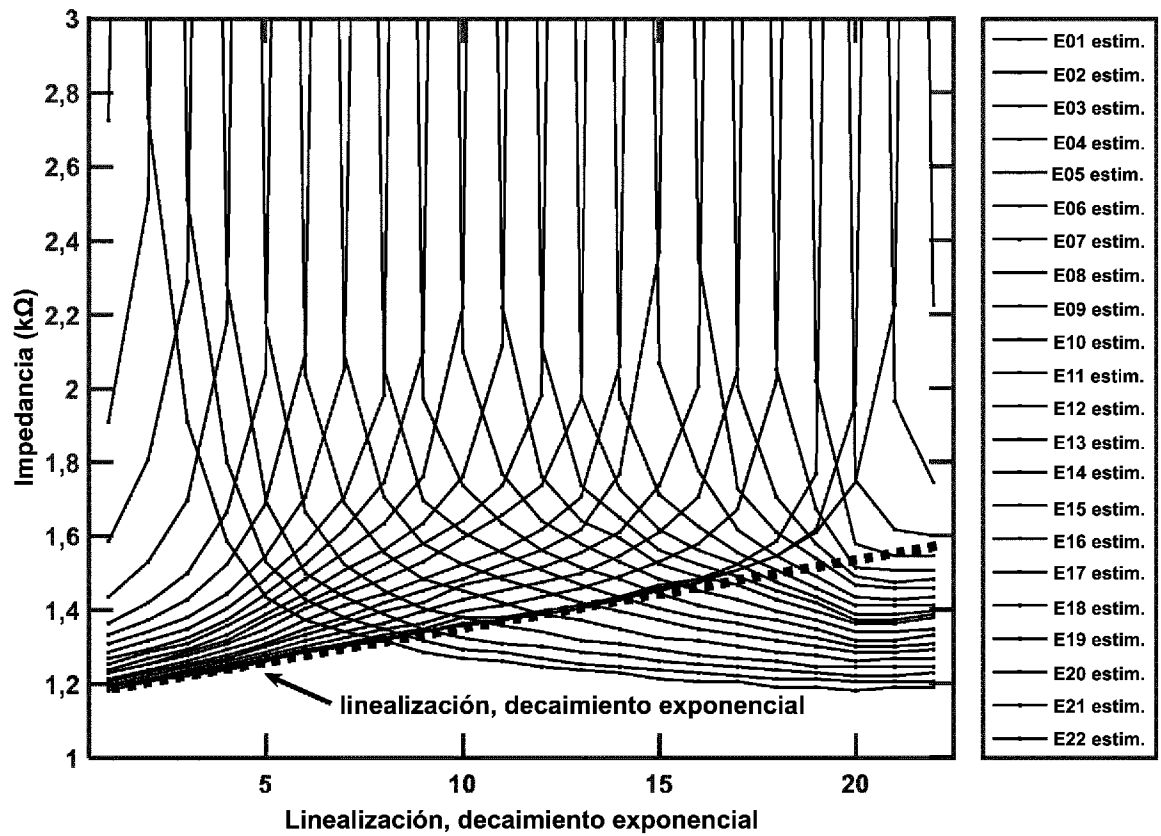


Figura 8

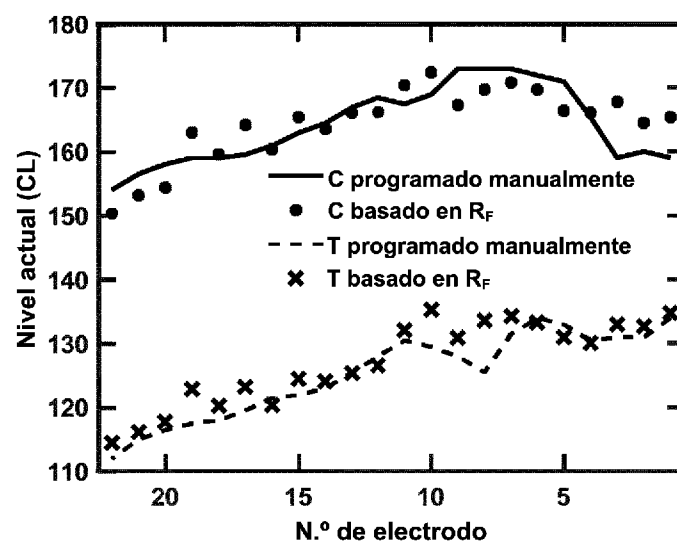


Figura 9

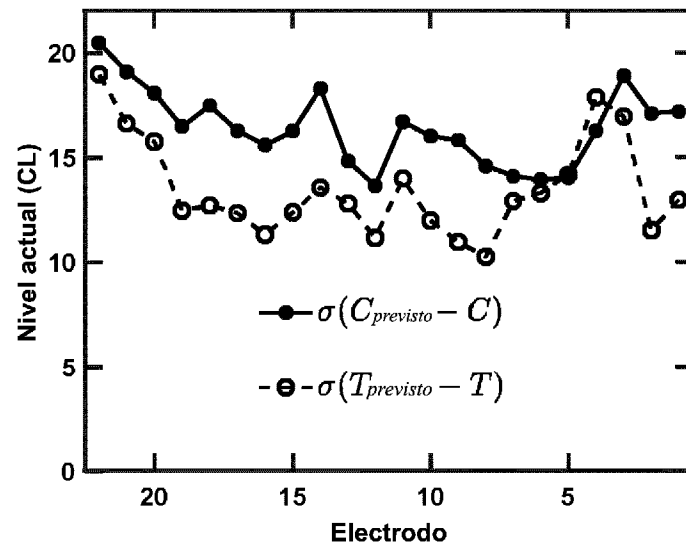
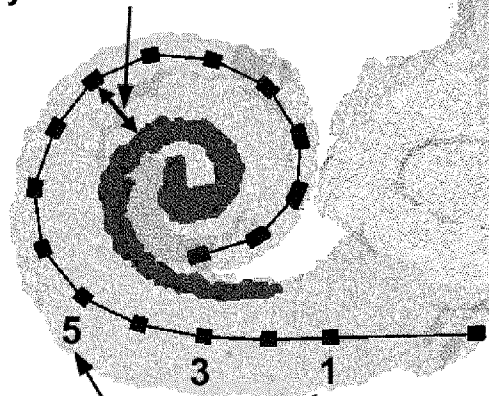


Figura 10

Distancia entre el contacto del electrodo y el canal de Rosenthal



Posición de contacto del electrodo dentro de la matriz de electrodos

Figura 11

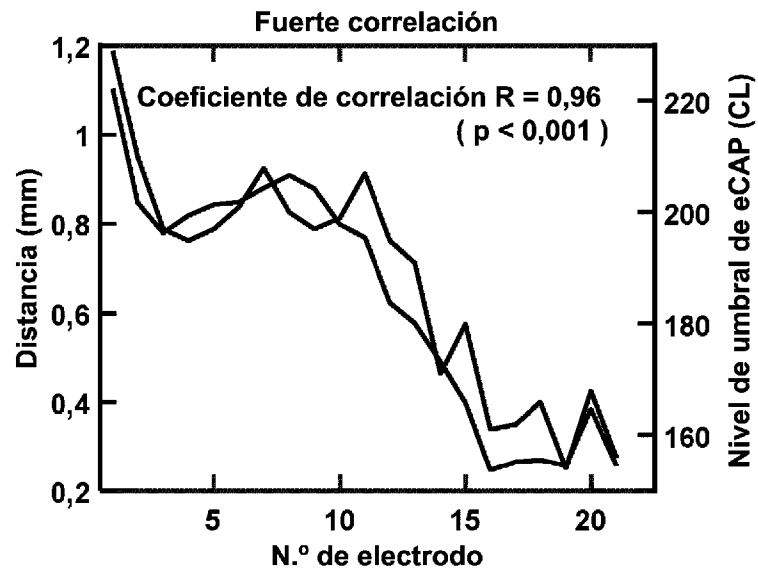


Figura 12

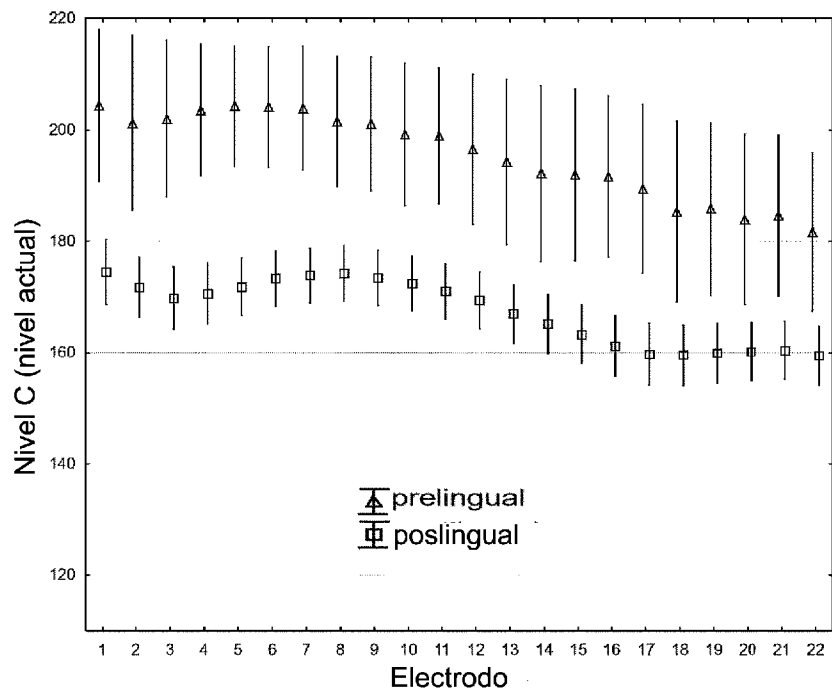


Figura 13