

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 311**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

H04R 25/00 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.06.2015 PCT/US2015/037638**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2015 WO15200599**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2015 E 15812059 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 3160579**

54 Título: **Evaluación de preajuste de pacientes con implante coclear**

30 Prioridad:

25.06.2014 US 201462016793 P
24.09.2014 US 201462054503 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2019

73 Titular/es:

**MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE
GMBH (100.0%)
Fuerstenweg 77
6020 Innsbruck, AT**

72 Inventor/es:

BAHMER, ANDREAS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 699 311 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

Evaluación de preajuste de pacientes con implante coclear.

La presente invención se refiere a la evaluación de potenciales técnicas de ajuste para pacientes con implante coclear.

5 Antecedentes de la técnica

Un oído normal transmite sonidos como se muestra en la Figura 1 a través del oído externo 101 a la membrana timpánica (tímpano) 102, que mueve los huesos del oído medio 103 que, a su vez, hace vibrar las aberturas de la ventana oval y ventana redonda de la cóclea 104. La cóclea 104 es un conducto largo estrecho enrollado en espiral alrededor de su eje durante aproximadamente dos vueltas y media. La cóclea 104 incluye un canal superior conocido como la rampa vestibular y un canal inferior conocido como la rampa timpánica, que se conectan por el conducto coclear. La rampa timpánica forma un cono en espiral vertical con un centro llamado modiolar donde residen las células ganglionares en espiral del nervio auditivo 113. En respuesta a los sonidos recibidos transmitidos por el oído medio 103, la cóclea 104 llena de fluidos funciona como un transductor para generar impulsos eléctricos que se transmiten al nervio coclear 113 y, finalmente, al cerebro. La audición se ve afectada cuando hay problemas en la capacidad de transducir sonidos externos en potenciales de acción significativos a lo largo del sustrato neural de la cóclea 104.

En algunos casos, la lesión de la audición puede abordarse por un implante coclear que estimula, de forma eléctrica, el tejido del nervio auditivo con pequeñas corrientes entregadas por múltiples contactos de electrodos distribuidos a lo largo de un electrodo para implante. La Figura 1 muestra algunos componentes de un sistema de implante coclear típico donde un micrófono externo provee una entrada de señal de audio a una etapa de procesamiento de señal externa 111 que implementa uno de varios esquemas de procesamiento de señal conocidos. La señal procesada se convierte por la etapa de procesamiento de señal externa 111 en un formato de dato digital como, por ejemplo, una secuencia de tramas de datos, para la transmisión en un procesador de receptor en una carcasa de implante 108. Además de extraer la información de audio, el procesador de receptor en la carcasa de implante 108 puede llevar a cabo un procesamiento de señal adicional como, por ejemplo, corrección de errores, formación de impulsos, etc., y produce un patrón de estimulación (según la información de audio extraída) que se envía a través de cables en un conductor de electrodo 109 a una matriz de electrodos 110 implantada.

La matriz de electrodos 110 penetra en la cóclea 104 a través de una apertura quirúrgica llamada una cocleostomía. La matriz de electrodos 110 tiene múltiples contactos de electrodos 112 en o empotrados ligeramente debajo de su superficie externa para aplicar una o más señales de estimulación eléctrica al tejido nervioso de sonido objetivo dentro de la cóclea 104. El conductor de electrodos 109 extracoclear que va de la carcasa de implante 108 a la apertura de la cocleostomía normalmente no tiene contactos eléctricos excepto, quizás, por un electrodo de conexión a tierra y abarca cables de conexión que entregan señales de estimulación eléctrica a los contactos de electrodos en la matriz de electrodos 110.

Después de la implantación, el sistema de implante coclear necesita ajustarse para cada paciente específico en un proceso de ajuste clínico. Información sobre el rendimiento del paciente mientras usa el sistema de implante se necesita para comparar diferentes algoritmos de procesamiento y/o parámetros de procesamiento con respecto a diferencias en el rendimiento del sistema o experiencia del paciente. Dicha información puede obtenerse de manera subjetiva por los comentarios del paciente y/o por diferentes métodos de medición objetiva. La publicación de patente de Estados Unidos No. 2012/0029594 describe un método de ajuste de un implante coclear bilateral mediante el uso de un procesador de sonido único que incluye un subsistema de ajuste. La publicación de patente de Estados Unidos No. 2011/0082519 describe un sistema y método de ajuste de un implante coclear mediante el uso de datos de uno o más usuarios con implantes cocleares previamente ajustados.

Compendio

45 La invención se define en las reivindicaciones anexas. Los aspectos, realizaciones y ejemplos descritos de la presente descripción que no caen bajo el alcance de las reivindicaciones anexas no forman parte de la invención y se proveen meramente a los fines ilustrativos.

La presente invención provee sistemas y métodos para evaluar potenciales procesos de ajuste para un paciente con implante coclear. Un generador de estimulación de prueba entrega al paciente con implante coclear una secuencia de estimulación de prueba en una frecuencia de prueba dada. La secuencia de estimulación de prueba incluye períodos de estimulación con fluctuación en los cuales la frecuencia de prueba varía debido a un componente de variación de fluctuación, y períodos de estimulación sin fluctuación en los cuales la frecuencia de prueba es constante sin un componente de variación de fluctuación. Un módulo de medición de respuesta mide en paralelo al menos dos respuestas diferentes del implante coclear a la secuencia de estimulación de prueba. El módulo de medición de respuesta incluye un submódulo de medición objetiva que mide una respuesta electrofisiológica objetiva y un submódulo de medición subjetiva que mide una respuesta psicofísica subjetiva. Un módulo de evaluación de

correlación evalúa una correlación entre las diferentes respuestas para determinar un proceso de ajuste apropiado para el paciente con implante coclear.

5 El módulo de evaluación de correlación puede incluir un submódulo de selección de proceso de ajuste que determina un proceso de ajuste electrofísico objetivo como el proceso de ajuste apropiado cuando la correlación se evalúa como suficiente. El submódulo de selección de proceso de ajuste puede además determinar un proceso de ajuste psicofísico subjetivo como el proceso de ajuste apropiado cuando la correlación se evalúa como insuficiente.

10 El submódulo de medición subjetiva puede medir, de manera específica, la respuesta psicofísica subjetiva según la percepción por el paciente con implante coclear del componente de variación de fluctuación. La respuesta electrofísica objetiva medida por el submódulo de respuesta objetiva puede incluir una respuesta auditiva de estado estable (ASSR, por sus siglas en inglés) como, por ejemplo, una ASSR acústicamente evocada (AASSR, por sus siglas en inglés) y/o una ASSR eléctricamente evocada (EASSR, por sus siglas en inglés). Y el generador de estimulación de prueba puede entregar, de manera específica, una secuencia de estimulación de prueba acústica y/o eléctrica al paciente con implante coclear.

15 El generador de estimulación de prueba puede generar una cantidad constante de variación en la frecuencia de prueba en todos los períodos de estimulación con fluctuación, o puede cambiar la cantidad de variación en la frecuencia de prueba entre diferentes períodos de estimulación con fluctuación. El generador de estimulación de prueba puede entregar períodos de estimulación con duraciones temporales uniformes, o períodos de estimulación con diferentes duraciones temporales y/o el generador de estimulación de prueba puede entregar los períodos de estimulación con fluctuación y los períodos de estimulación sin fluctuación con iguales duraciones temporales.

20 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra varias estructuras anatómicas del oído humano y componentes de un sistema de implante coclear típico en relación con aquel.

Las Figuras 2 A-B muestran un espectro de una señal de estimulación de prueba de amplitud sinusoidal modulada con y sin un componente de fluctuación.

25 La Figura 3 muestra varios módulos de funcionamiento en un sistema de evaluación de ajuste según una realización de la presente invención.

La Figura 4 muestra varias etapas en un proceso de evaluación de ajuste según una realización de la presente invención.

La Figura 5 muestra una forma de onda a modo de ejemplo para una secuencia de estímulo AASSR con fluctuación.

30 La Figura 6 muestra un ejemplo de una señal de prueba registrada para una secuencia de estimulación de prueba que contiene períodos de estimulación con fluctuación y sin fluctuación.

La Figura 7 muestra una señal EEG esquemática en respuesta a períodos de estimulación con fluctuación y sin fluctuación.

La Figura 8 muestra una forma de onda a modo de ejemplo de un análisis de prueba FFT.

35 La Figura 9 muestra un ejemplo esquemático de la correlación entre ASSR y la discriminación de la tasa de tonos con fluctuación (JRPD, por sus siglas en inglés).

Descripción detallada

40 La presente invención se dirige a una evaluación de preajuste de si un paciente que ha recibido un implante coclear puede ser susceptible de un ajuste según una medición electrofísica objetiva como, por ejemplo, mediciones de respuesta auditiva de estado estable (ASSR), o si, en su lugar, llevar a cabo el ajuste según métodos de ajuste psicofísico del estado de la técnica u otros métodos de ajuste objetivo. Un ajuste electrofísico como, por ejemplo, uno basado en ASSR puede usarse de manera exclusiva o además de otros métodos de ajuste estándares. La prueba de preajuste añade un componente de variación de fluctuación al estímulo de prueba y luego evalúa la correlación entre una ASSR objetiva de un paciente y sus respuestas subjetivas simultáneas a mediciones psicofísicas.

45 A continuación, salvo que se especifique explícitamente de manera diferente, la respuesta auditiva de estado estable ASSR puede ser cualquiera de o ambas de una ASSR eléctricamente evocada (EASSR) y ASSR acústicamente evocada (AASSR). La variación de fluctuación en EASSR significa una secuencia de impulsos de estímulo con distancia (tiempo) variada entre los impulsos individuales. La variación de fluctuación en AASSR significa variación de las frecuencias de modulación de prueba según se explica más arriba.

50 En las mediciones ASSR, las respuestas neuronales se evocan después de la aplicación de una secuencia de una señal de estimulación de prueba periódica. En la ASSR acústicamente evocada (AASSR), la señal de estimulación

de prueba puede ser una señal de amplitud sinusoidal modulada (SAM, por sus siglas en inglés) con una frecuencia de portadora f_c y frecuencia de modulación f_m . La Figura 2A muestra un ejemplo del espectro de frecuencia correspondiente para dicha señal de estimulación de prueba SAM en el cual la frecuencia de portadora f_c determina la ubicación de estimulación específica dentro de la cóclea y la frecuencia de modulación f_m (bandas laterales) determina las fluctuaciones temporales dentro del canal de frecuencia en caso de armónicos no resueltos. La Figura 2B muestra el espectro de frecuencia AASSR correspondiente para el caso donde el componente de fluctuación se introduce en la frecuencia de prueba de modulación f_m . En la ASSR eléctricamente evocada (EASSR), el contacto de electrodo activo de la matriz de electrodos implantados determina la ubicación de estimulación específica dentro de la cóclea y la señal de estimulación de prueba puede ser un tren periódico de impulsos con una tasa de repetición de la frecuencia de prueba de modulación f_m .

Cuando el sistema auditivo recibe dicha señal de estimulación de prueba, las señales de respuestas neuronales se bloquean para la frecuencia de prueba f_m y, de esta manera, se permiten mediciones objetivas muy específicas de la frecuencia. Es preciso ver, p.ej., los documentos de Bahmer y Baumann, *Recording and Online Analysis of Auditory Steady State Responses (ASSR) in Matlab*, *J. Neurosci. Methods.*, 2010, 187(1):105-13; Picton y otros, *Potentials Evoked by the Sinusoidal Modulation of the Amplitude or Frequency of a Tone*, *J. Acoust. Soc. Am.*, 1987, 82:165-78; Rees y otros, *Steady State Evoked Responses to Sinusoidally Amplitude-Modulated Sounds Recorded in Man*, *Hear Res.* 1986, 23:123-33; Hofmann y Wouters, *Electrically Evoked Auditory Steady State Responses in Cochlear Implant Users*, *J. Assoc. Res. Otolaryngol.* 2010 junio, 11(2):267-82. Por consiguiente, las realizaciones de la presente invención proveen disposiciones para determinar la cantidad de correlación entre pruebas electrofisiológicas objetivas como, por ejemplo, ASSR, y pruebas psicofísicas subjetivas.

La Figura 3 muestra varios módulos de funcionamiento en un sistema de evaluación de ajuste según la presente invención, y la Figura 4 muestra varias etapas en un proceso de evaluación de ajuste según la presente invención. El sistema de evaluación de ajuste 303 incluye un generador de estimulación de prueba 304 que entrega al paciente con implante coclear 301 una secuencia de estimulación de prueba en una frecuencia de prueba dada, etapa 401. La secuencia de estimulación de prueba del generador de estimulación de prueba 304 incluye períodos de estimulación alternos de estimulación con fluctuación en los cuales la frecuencia de prueba varía debido a un componente de variación de fluctuación, y estimulación sin fluctuación en la cual la frecuencia de prueba es constante sin un componente de variación de fluctuación.

Para cada sesión de evaluación de ajuste, la duración de la secuencia de estimulación de prueba producida por el generador de estimulación de prueba 304 debe ser lo suficientemente larga para establecer, de manera apropiada, la respuesta fisiológica de estado estable en la persona de prueba; normalmente, alrededor de 30 segundos. Sin embargo, el presente valor depende de varios parámetros diferentes y puede ser específico para el paciente; por consiguiente, cualquier valor entre 15 y 60 segundos o incluso más de 60 segundos puede ser aceptable. El generador de estimulación de prueba 304 puede entregar, de manera específica, una secuencia de estimulación de prueba acústica y/o eléctrica al paciente con implante coclear 301. La Figura 5 muestra una forma de onda a modo de ejemplo para una secuencia de estímulo AASSR con fluctuación. En varias realizaciones específicas, el componente de variación de fluctuación producido por el generador de estimulación de prueba 304 puede crear una cantidad constante de variación en la frecuencia de prueba durante todos los períodos de estimulación con fluctuación, o puede cambiar la cantidad de variación en la frecuencia de prueba entre diferentes períodos de estimulación con fluctuación, y un componente de variación de fluctuación Gaussiana puede incluir, de manera específica, desviaciones estándares de 0,2 a 0,8, más específicamente, de 0,4 a 0,6. Una secuencia de estimulación de prueba específica puede constar de períodos de estimulación con fluctuación puramente, sin fluctuación puramente, o cualquier mezcla de períodos de estimulación con fluctuación y sin fluctuación.

El generador de estimulación de prueba 304 puede entregar períodos de estimulación con duraciones temporales uniformes, o períodos de estimulación con diferentes duraciones temporales. Puede ser ventajoso que el generador de estimulación de prueba 304 entregue períodos de estimulación con fluctuación y períodos de estimulación sin fluctuación que tienen la misma duración en el tiempo de modo que el sistema auditivo del paciente con implante coclear 301 siempre tiene el mismo tiempo para adaptarse a una nueva secuencia de estimulación de prueba. En el caso de EASSR, dicho requisito puede satisfacerse bastante fácilmente, pero para AASSR, puede ser ventajoso además cumplir con otro requisito adicional. En el período de estimulación con fluctuación que se muestra en la Figura 5, las líneas verticalmente punteadas separan ciclos de ondas sinusoidales completas dentro del período de estimulación con fluctuación. Las longitudes específicas de los ciclos de ondas completas individuales pueden variar según la cantidad específica del componente de variación de fluctuación. Puede ser ventajoso que AASSR use solamente patrones de variación de fluctuación que incluyen dichos ciclos de onda completa de modo que todo un período de estimulación con fluctuación contiene múltiples ciclos de onda completa.

Un módulo de medición de respuesta 305 en el sistema de evaluación de ajuste 303 mide en paralelo al menos dos respuestas diferentes del implante coclear a la secuencia de estimulación de prueba, etapa 402. El módulo de medición de respuesta 305 incluye un submódulo de medición objetiva que mide una respuesta electrofisiológica objetiva del paciente con implante coclear 301 (p.ej., una respuesta auditiva de estado estable (ASSR) como, por ejemplo, una ASSR acústicamente evocada (AASSR) y/o una ASSR eléctricamente evocada (EASSR)), y un submódulo de medición subjetiva que mide una respuesta psicofísica subjetiva del paciente con implante coclear

301 (p.ej., según la percepción por el paciente con implante coclear 301 del componente de variación de fluctuación).

5 Un módulo de evaluación de correlación 306 evalúa una correlación entre las diferentes respuestas, etapa 403, para determinar un proceso de ajuste apropiado para el paciente con implante coclear 301, etapa 404. A tal fin, el módulo de evaluación de correlación 306 puede incluir un submódulo de selección de proceso de ajuste que determina un proceso de ajuste electrofísico objetivo como el proceso de ajuste apropiado cuando la correlación se evalúa como suficiente. Cuando el módulo de evaluación de correlación 306 evalúa la correlación como insuficiente, el submódulo de selección de proceso de ajuste puede además determinar un proceso de ajuste psicofísico subjetivo como el proceso de ajuste apropiado.

10 Es importante probar al paciente con implante coclear con una secuencia de estimulación de prueba que incluye múltiples períodos de estimulación con fluctuación y estimulación sin fluctuación para permitir que el paciente responda, de manera subjetiva, e indique la detección de un período de estimulación con fluctuación al mismo tiempo en el que una medición electrofisiológica objetiva se lleva a cabo.

15 Para la medición de señal ASSR, una señal de electroencefalograma (EEG) puede registrarse en respuesta a una fuente de sonido de estimulación de prueba acústica (en el caso de AASSR) o una fuente de sonido de estimulación de prueba eléctrica (los contactos de electrodos de implante coclear en el caso de EASSR). La ventana de análisis puede desplazarse en el tiempo para el cálculo de la señal ASSR. La señal EEG puede medirse mediante el uso de electrodos de registro implantables o no implantables, por ejemplo, en el cuero cabelludo y/o frente del paciente. La Figura 6 muestra un ejemplo de un registro de respuesta ASSR como una función del registro de tiempo (ms) para una secuencia de estimulación de prueba que contiene períodos de estimulación con fluctuación y sin fluctuación.

20 Con el fin de derivar la señal ASSR de la señal EEG registrada, una ventana de evaluación puede definirse con una longitud L , en donde L es al menos el tiempo T . Si las longitudes L de ambos períodos de estimulación con fluctuación y sin fluctuación no son iguales, entonces la longitud de la ventana de evaluación debe ser al menos la longitud del período de estimulación con fluctuación/sin fluctuación más corto dentro de la secuencia de estimulación de prueba. La Figura 7 muestra una señal EEG donde la ventana de evaluación se extiende en 4 períodos de estimulación con fluctuación/sin fluctuación. La ventana de evaluación puede elegirse de modo que cada segundo período T de la señal EEG se elige para un procesamiento adicional (en particular, si una secuencia de estimulación de prueba incluye solamente períodos de estimulación sin fluctuación idénticos). De manera alternativa, solo un período de estimulación único puede elegirse de la señal. Los datos filtrados para el período de estimulación elegido se procesan entonces, por ejemplo, mediante promedio de los datos filtrados, cálculo de un espectro de frecuencias (p.ej., por FFT) de los datos promediados, y luego derivación de la amplitud FFT en $f_c - f_m$ o $f_c + f_m$. Luego, la ventana de evaluación puede desplazarse en el tiempo y el procedimiento de evaluación puede repetirse.

35 La Figura 8 muestra una forma de onda a modo de ejemplo de un análisis de prueba FFT para valores EASSR simulados (no normalizados) como una función del tiempo (correspondiente al desplazamiento de la ventana de análisis). Las líneas verticales indican los cambios entre períodos de estimulación con fluctuación y sin fluctuación. Como puede verse en la Figura 8, habrá máximos y mínimos locales en la señal ASSR medida. Los máximos locales corresponden a cuando la ventana de evaluación se encuentra en una posición donde descarta todos los períodos de estimulación con fluctuación de modo que solo los períodos de estimulación sin fluctuación se toman para el promedio y análisis FFT. De manera similar, los mínimos locales corresponden a cuando la ventana de evaluación se encuentra en una posición donde descarta todos los períodos de estimulación sin fluctuación. La secuencia de máximos y mínimos locales en la señal ASSR puede asignarse a los puntos específicos de la señal EEG, y además a la secuencia de estimulación de prueba donde los períodos de estimulación con fluctuación y sin fluctuación han cambiado. Por consiguiente, el comienzo del registro puede identificarse, el cual era previamente desconocido debido al retardo desconocido entre la secuencia de estímulo de prueba y el comienzo del registro de señal de respuesta. Dicho conocimiento se usa para la comparación de la presente medición electrofísica objetiva y el resultado de la prueba psicofísica subjetiva.

40 En el caso específico de mediciones EASSR, la cancelación de los artefactos de estímulo también necesita considerarse. Posibles métodos se sugieren por Hoffman y Wouters, *Electrically Evoked Auditory Steady State Responses in Cochlear Implant Users*, *J Assoc Res Otolaryngol*. 2010 junio, 11(2):267-82 y Hoffman y Wouters, *Improved Electrically Evoked Auditory Steady-State Response Thresholds in Humans*, *J Assoc Res Otolaryngol*. 2012 agosto, 13(4):573-89.

55 En la prueba psicofísica subjetiva que se lleva a cabo en paralelo al registro ASSR, puede solicitarse a un paciente de prueba que diferencie entre períodos de estimulación con fluctuación y sin fluctuación (la señal percibida suena diferente). El paciente informa cuando detecta que un período de estimulación con fluctuación está ocurriendo o el paciente puede contar el número de períodos de estimulación con fluctuación. Un escenario de prueba posible puede ser el siguiente:

- Dos tonos sin fluctuación con diferentes tonos perceptuales se presentan a la persona de prueba.

- La diferencia en el tono perceptual aumenta de modo que dicha persona puede diferenciar, de manera fiable, los dos tonos perceptuales (p.ej., la tasa de discriminación es más alta que 90%).
- Una secuencia de estimulación de prueba, según se describe más arriba, se presenta entonces con períodos de estimulación con fluctuación y la persona de prueba tiene que indicar si aún puede diferenciar los dos tonos. De manera alternativa, la tarea de la persona de prueba puede ser informar cuál de los dos tonos perceptuales ha percibido como el más alto.
- Entonces, otra secuencia de estimulación de prueba se presenta con fluctuación aumentada en comparación con la corriente de estimulación previa.
- Las rupturas entre las secuencias de estimulación de prueba son opcionales.
- Otras varias pruebas psicofísicas son viables, estos son solo algunos ejemplos.

En la prueba psicofísica subjetiva, el paciente de prueba tiene que proveer, en general, aquello que se conoce como una discriminación de la tasa de tonos con fluctuación (JRPD). La Figura 9 muestra un conjunto de resultados experimentales que indican que la JRPD se reduce con desviación estándar aumentada. Posteriormente, los valores de ASSR y JRPD se normalizan (p.ej., de modo que la distancia de valor ASSR máximo y mínimo es 1, y la JRPD para la estimulación pura sin fluctuación es 1), y luego se comparan en términos de varias correlaciones, p.ej., ambos valores se trazan en un gráfico contra la desviación estándar de la señal con fluctuación (Figura 9). Posibles criterios de correlación pueden incluir picos comunes, misma monotonía de las señales registradas, suma de la media cuadrática de distancias entre puntos correspondientes que se encuentran por debajo de un valor específico, etc. Si una correlación entre ambas señales puede mostrarse, dicha correlación puede servir como una referencia para las subsiguientes medidas electrofisiológicas o procedimientos de ajuste, p.ej., según ASSR como una medición objetiva. Si la preprueba no muestra una correlación entre ambas entidades, tiene que emplearse un procedimiento de ajuste psicofísico estándar.

La invención puede implementarse en parte en cualquier lenguaje de programación de ordenadores convencional. Por ejemplo, realizaciones preferidas pueden implementarse en un lenguaje de programación de procedimiento (p.ej., "C") o un lenguaje de programación orientada a objetos (p.ej., "C++", Python). Realizaciones alternativas de la invención pueden implementarse como elementos de hardware preprogramados, otros componentes relacionados, o como una combinación de componentes de hardware y software.

La invención también puede implementarse en parte como un producto de programa de ordenador para su uso con un sistema informático. Dicha implementación puede incluir una serie de instrucciones de ordenador fijadas en un medio tangible como, por ejemplo, un medio legible por ordenador (p.ej., un disquete, CD-ROM, ROM, o disco fijo) o transmisible a un sistema informático, mediante un módem u otro dispositivo de interfaz como, por ejemplo, un adaptador de comunicaciones conectado a una red en 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., técnicas de transmisión por microondas, infrarrojas u otras). La serie de instrucciones de ordenador realiza toda o parte de la funcionalidad previamente descrita en la presente memoria con respecto al sistema. Las personas con experiencia en la técnica deben apreciar que dichas instrucciones de ordenador pueden escribirse en un número de lenguajes de programación para su uso con muchas arquitecturas de ordenador o sistemas operativos. Además, dichas instrucciones pueden almacenarse en cualquier dispositivo de memoria como, por ejemplo, dispositivos de memoria semiconductores, magnéticos, ópticos u otros, y pueden transmitirse mediante el uso de cualquier tecnología de comunicación como, por ejemplo, tecnologías de transmisión óptica, infrarroja, por microondas, u otras. Se espera que dicho producto de programa de ordenador pueda distribuirse como un medio extraíble con documentación impresa o electrónica anexa (p.ej., software comercial), precargarse con un sistema informático (p.ej., en ROM o disco fijo del sistema), o distribuirse desde un servidor o un tablero de anuncios electrónico en la red (p.ej., Internet o la red informática mundial). Por supuesto, algunas realizaciones de la invención pueden implementarse como una combinación de software (p.ej., un producto de programa de ordenador) y hardware. Aún otras realizaciones de la invención se implementan totalmente como hardware o totalmente como software (p.ej., un producto de programa de ordenador).

Aunque se han descrito realizaciones a modo de ejemplo de la invención, debe ser aparente para las personas con experiencia en la técnica que varios cambios y modificaciones pueden llevarse a cabo, las cuales lograrán algunas de las ventajas de la invención sin apartarse del verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de evaluación de ajuste para evaluar potenciales procesos de ajuste para un paciente con implante coclear, el sistema comprendiendo:
- 5 un generador de estimulación de prueba que entrega al paciente con implante coclear una secuencia de estimulación de prueba en una frecuencia de prueba dada, la secuencia de estimulación de prueba incluyendo:
- i. múltiples períodos de estimulación con fluctuación en los cuales la frecuencia de prueba varía debido a un componente de variación de fluctuación, y
 - ii. múltiples períodos de estimulación sin fluctuación en los cuales la frecuencia de prueba es constante sin un componente de variación de fluctuación;
- 10 un módulo de medición de respuesta que mide en paralelo al menos dos respuestas diferentes del implante coclear a la secuencia de estimulación de prueba, el módulo de medición de respuesta incluyendo:
- i. un submódulo de medición objetiva que mide una respuesta electrofisiológica objetiva, y
 - ii. un submódulo de medición subjetiva que mide una respuesta psicofísica subjetiva; y
- 15 un módulo de evaluación de correlación que evalúa una correlación entre las diferentes respuestas para determinar un proceso de ajuste apropiado para el paciente con implante coclear.
2. El sistema según la reivindicación 1, en donde el módulo de evaluación de correlación incluye un submódulo de selección de proceso de ajuste que determina un proceso de ajuste electrofísico objetivo como el proceso de ajuste apropiado cuando la correlación se evalúa como suficiente.
- 20 3. El sistema según la reivindicación 2, en donde el submódulo de selección de proceso de ajuste además determina un proceso de ajuste psicofísico subjetivo como el proceso de ajuste apropiado cuando la correlación se evalúa como insuficiente.
4. El sistema según la reivindicación 2, en donde el submódulo de medición subjetiva mide la respuesta psicofísica subjetiva según la percepción por el paciente con implante coclear del componente de variación de fluctuación.
- 25 5. El sistema según la reivindicación 2, en donde la respuesta electrofísica objetiva medida por el submódulo de respuesta objetiva incluye una respuesta auditiva de estado estable (ASSR).
6. El sistema según la reivindicación 5, en donde la ASSR es una ASSR acústicamente evocada (AASSR).
7. El sistema según la reivindicación 5, en donde la ASSR es una ASSR eléctricamente evocada (EASSR).
8. El sistema según la reivindicación 2, en donde el generador de estimulación de prueba entrega una secuencia de estimulación de prueba acústica al paciente con implante coclear.
- 30 9. El sistema según la reivindicación 2, en donde el generador de estimulación de prueba entrega una secuencia de estimulación de prueba eléctrica al paciente con implante coclear.
10. El sistema según la reivindicación 2, en donde el generador de estimulación de prueba genera una cantidad constante de variación en la frecuencia de prueba en todos los períodos de estimulación con fluctuación.
- 35 11. El sistema según la reivindicación 2, en donde el generador de estimulación de prueba cambia la cantidad de variación en la frecuencia de prueba entre diferentes períodos de estimulación con fluctuación.
12. El sistema según la reivindicación 2, en donde el generador de estimulación de prueba entrega períodos de estimulación con duraciones temporales uniformes.
13. El sistema según la reivindicación 2, en donde el generador de estimulación de prueba entrega períodos de estimulación con diferentes duraciones temporales.
- 40 14. El sistema según la reivindicación 2, en donde el generador de estimulación de prueba entrega los períodos de estimulación con fluctuación y los períodos de estimulación sin fluctuación con iguales duraciones temporales.
15. Un método para evaluar potenciales procesos de ajuste para un paciente con implante coclear, el método comprendiendo:
- 45 entregar al paciente con implante coclear una secuencia de estimulación de prueba en una frecuencia de prueba dada, la secuencia de estimulación de prueba incluyendo:

- i. múltiples períodos de estimulación con fluctuación en los cuales la frecuencia de prueba varía debido a un componente de variación de fluctuación, y
 - ii. múltiples períodos de estimulación sin fluctuación en los cuales la frecuencia de prueba es constante sin un componente de variación de fluctuación;
- 5 medir en paralelo al menos dos respuestas diferentes del implante coclear a la secuencia de estimulación de prueba, las diferentes respuestas incluyendo:
- i. una respuesta electrofisiológica objetiva, y
 - ii. una respuesta psicofísica subjetiva; y
- 10 evaluar una correlación entre las diferentes respuestas para determinar un proceso de ajuste apropiado para el paciente con implante coclear.
16. El método según la reivindicación 15, que además comprende:
determinar un proceso de ajuste electrofísico objetivo como el proceso de ajuste apropiado cuando la correlación se evalúa como suficiente.
17. El método según la reivindicación 15, que además comprende:
- 15 determinar un proceso de ajuste psicofísico subjetivo como el proceso de ajuste apropiado cuando la correlación se evalúa como insuficiente.
18. El método según la reivindicación 15, en donde la respuesta psicofísica subjetiva se basa en la percepción por el paciente con implante coclear del componente de variación de fluctuación.
19. El método según la reivindicación 15, en donde la respuesta electrofísica objetiva incluye una respuesta auditiva de estado estable (ASSR).
- 20 El método según la reivindicación 19, en donde la ASSR es una ASSR acústicamente evocada (AASSR).
21. El método según la reivindicación 19, en donde la ASSR es una ASSR eléctricamente evocada (EASSR).
22. El método según la reivindicación 15, en donde la secuencia de estimulación de prueba se entrega acústicamente al paciente con implante coclear.
- 25 23. El método según la reivindicación 15, en donde la secuencia de estimulación de prueba se entrega eléctricamente al paciente con implante coclear.
24. El método según la reivindicación 15, en donde la cantidad de variación en la frecuencia de prueba debido al componente de variación de fluctuación es constante en todos los períodos de estimulación con fluctuación.
- 25 El método según la reivindicación 15, en donde la cantidad de variación en la frecuencia de prueba debido al componente de variación de fluctuación cambia entre diferentes períodos de estimulación con fluctuación.
- 30 26. El método según la reivindicación 15, en donde los períodos de estimulación tienen duraciones temporales uniformes.
27. El método según la reivindicación 15, en donde los períodos de estimulación tienen diferentes duraciones temporales.
- 35 28. El método según la reivindicación 15, en donde los períodos de estimulación con fluctuación y los períodos de estimulación sin fluctuación tienen iguales duraciones temporales.

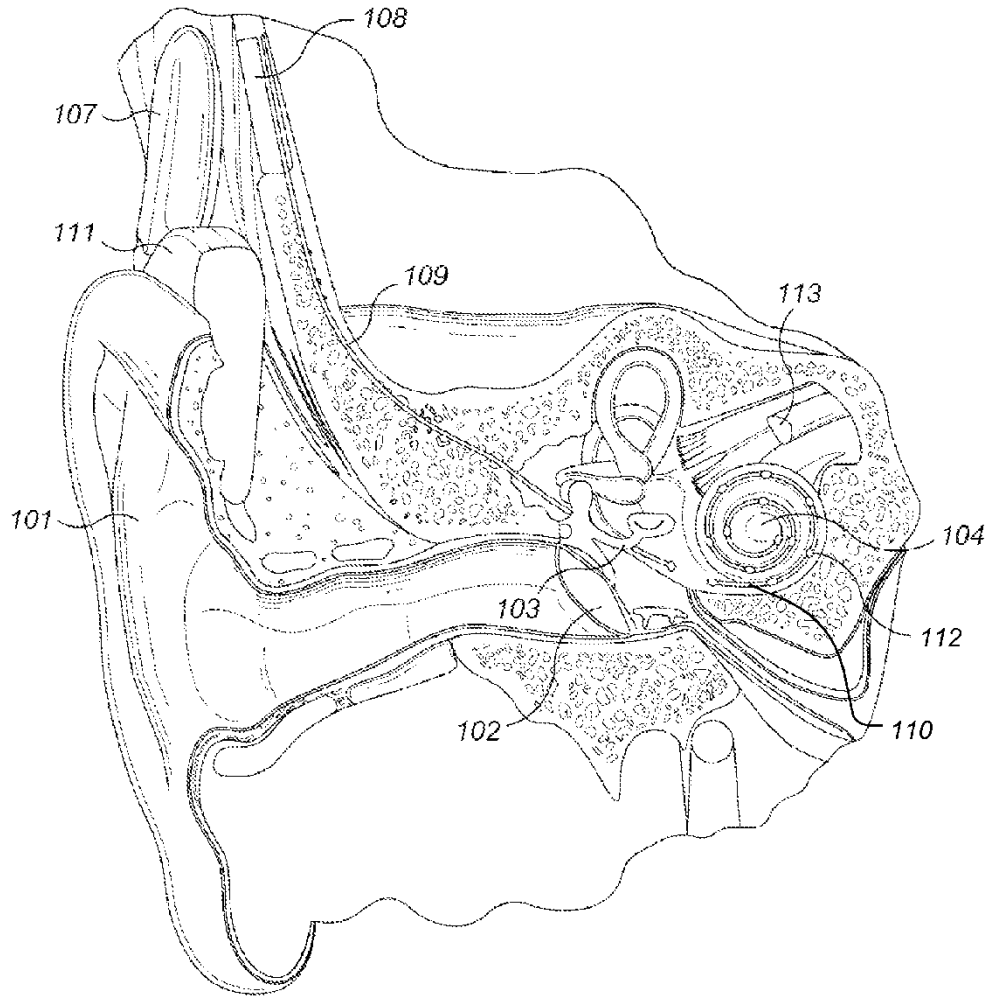


FIG. 1

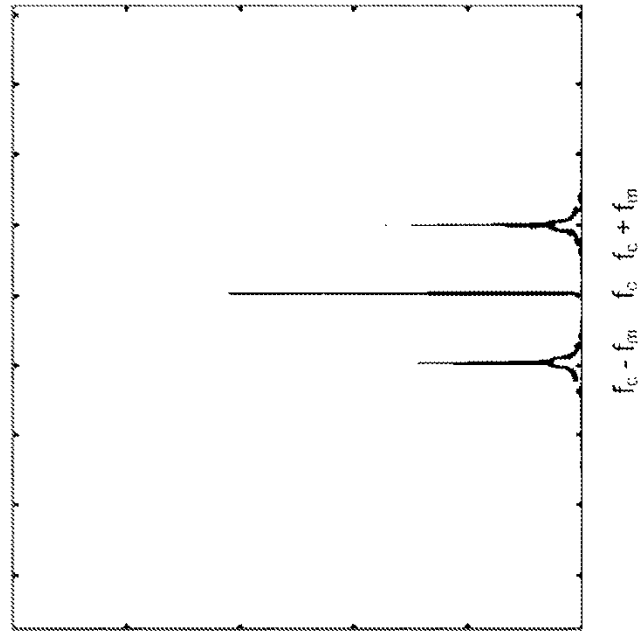


Fig. 2B

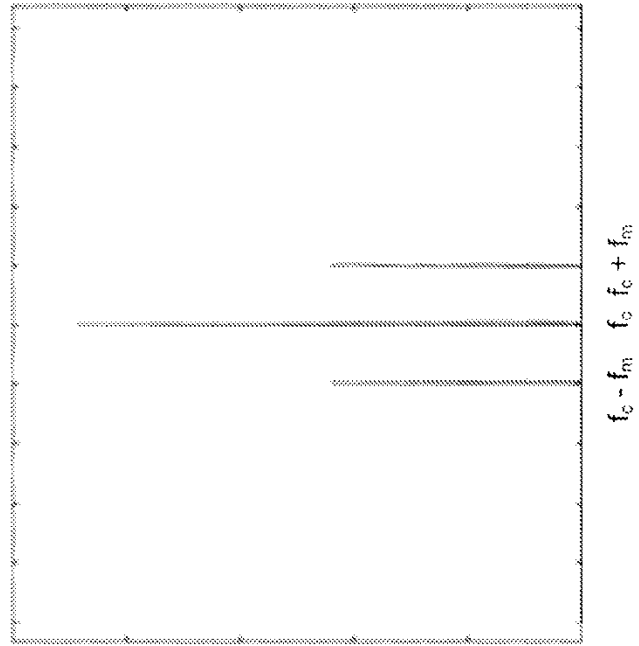


Fig. 2A

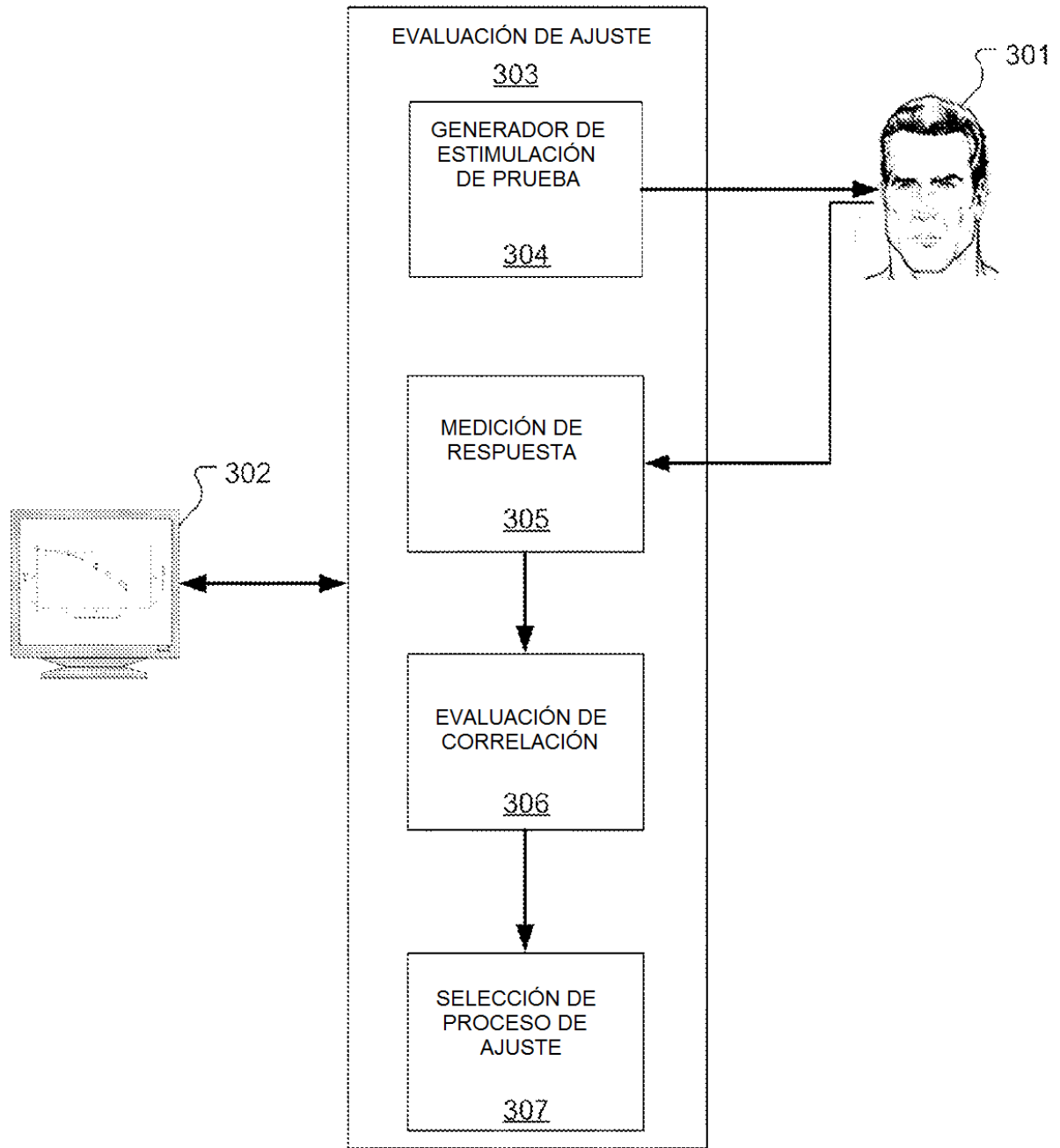


Fig. 3

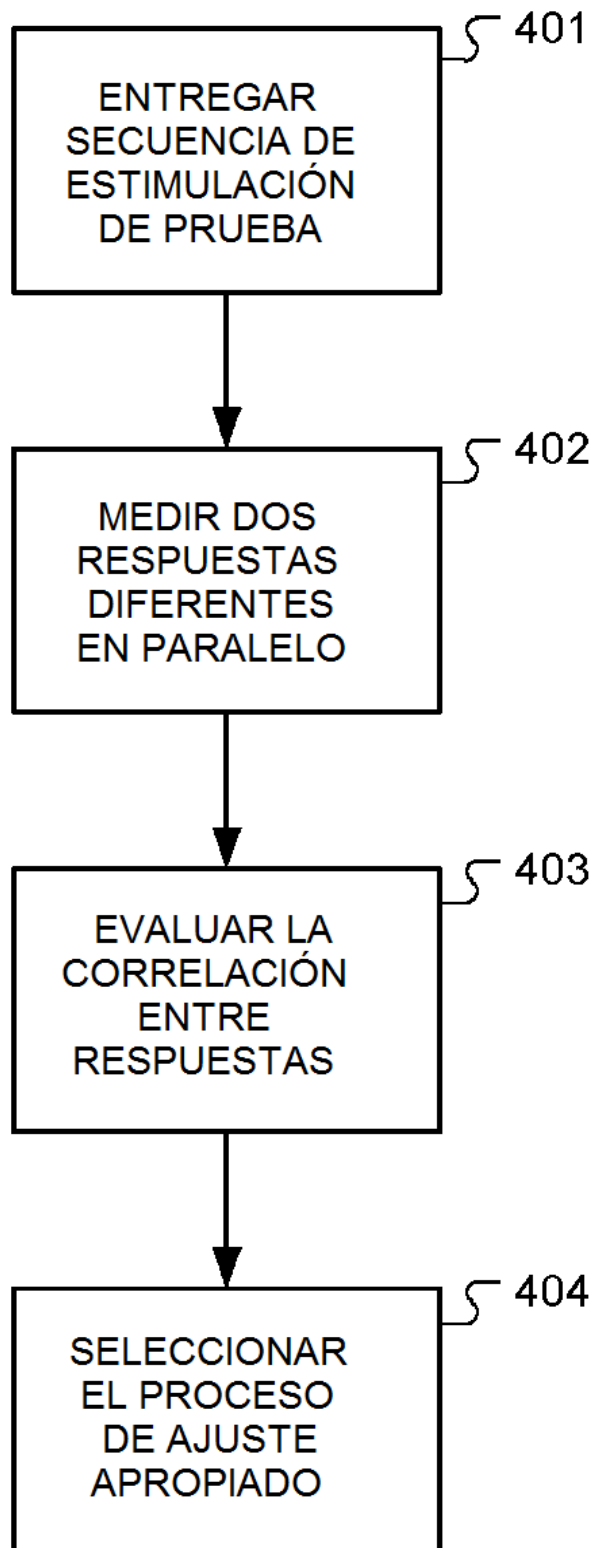


Fig. 4

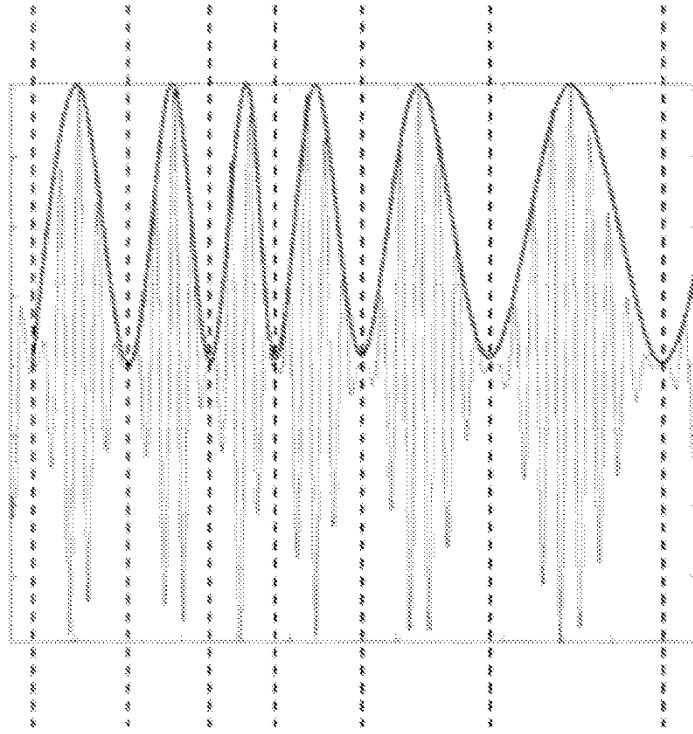


Fig. 5

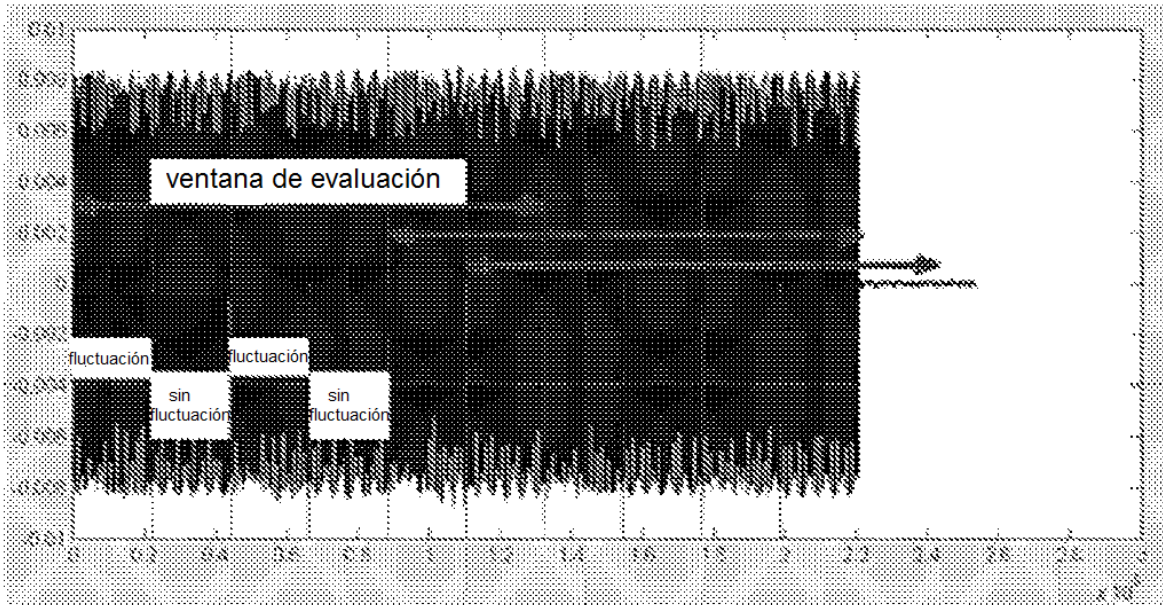


Fig. 6

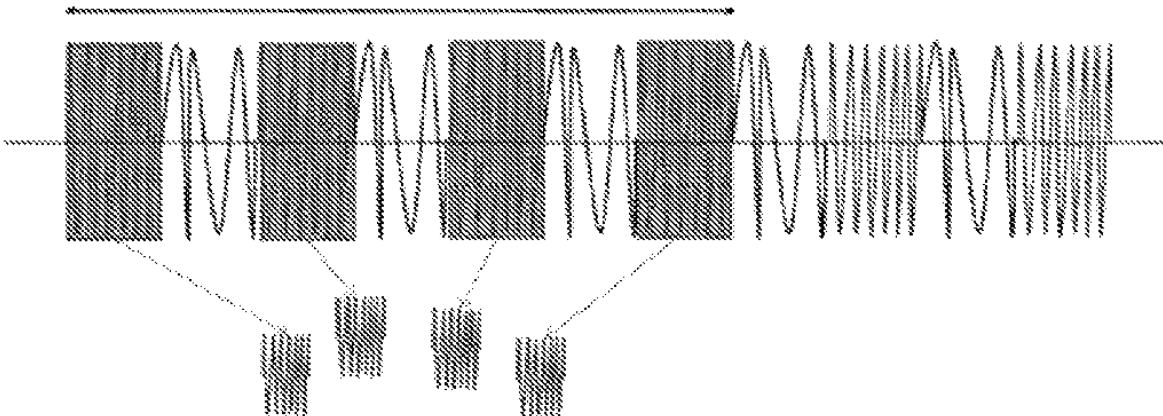


Fig. 7

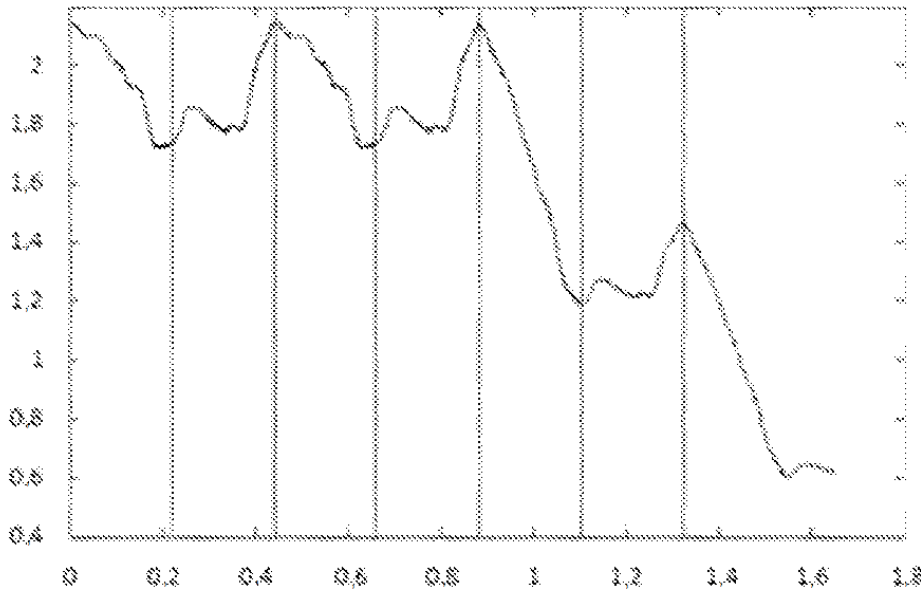


Fig. 8

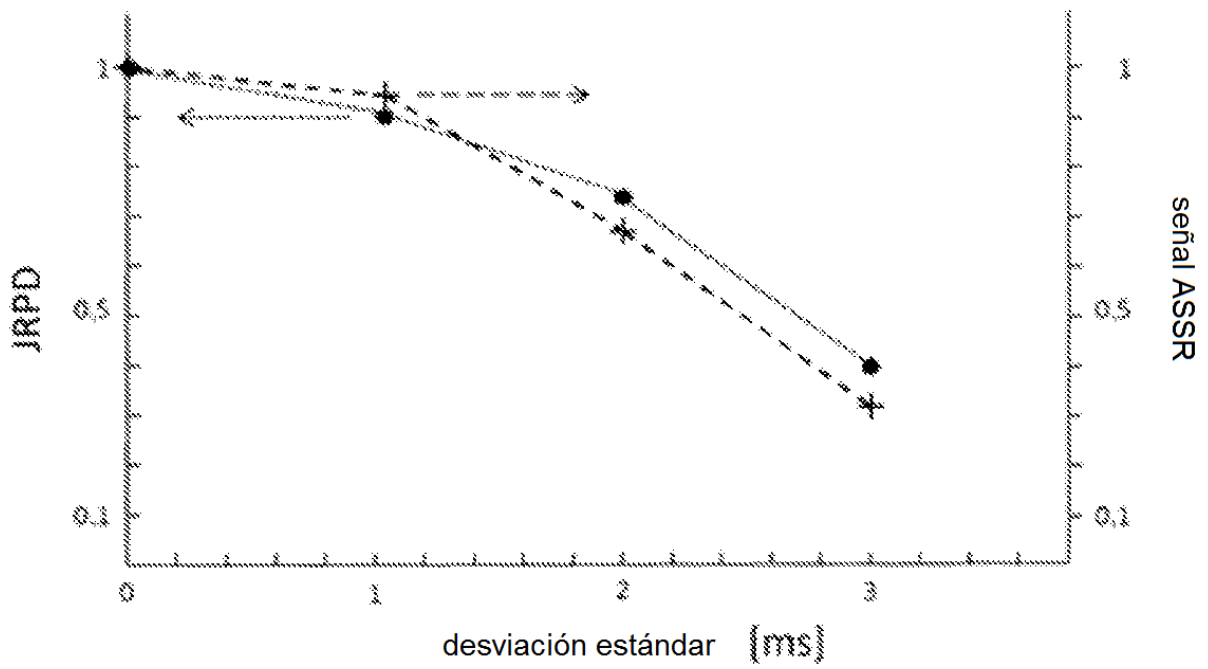


Fig. 9