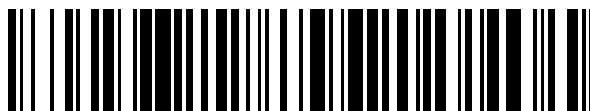


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 842**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.01.2016 PCT/US2016/012413**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16112150**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2016 E 16702235 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019 EP 3242716**

54 Título: **Ajuste de implante coclear mediante fibras nerviosas eferentes**

30 Prioridad:

09.01.2015 US 201562101429 P

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

03.12.2019

73 Titular/es:

**MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE
GMBH (100.0%)**

**Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, AT**

72 Inventor/es:

**SCHWARZ, KONRAD EUGEN;
DIERKER, ANGELIKA y
GOLL, MARTIN, FRANZ**

74 Agente/Representante:

ARAUJO EDO, Mario

ES 2 733 842 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

Ajuste de implante coclear mediante fibras nerviosas eferentes

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere al ajuste de implantes mediante detección en tejido neural que responde a señales de estimulación eléctrica, especialmente para sistemas de implantes auditivos tales como sistemas de implantes cocleares.

10

Antecedentes de la técnica

La figura 1 muestra esquemáticamente la anatomía de un oído humano normal. El oído generalmente transmite sonidos, como los sonidos del habla, 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 aberturas de la ventana oval y la ventana redonda de la cóclea 104. La cóclea 104 es un conducto largo y estrecho enrollado en espiral alrededor de su eje aproximadamente dos vueltas y media. La cóclea 104 incluye tres cámaras a lo largo de su longitud, una cámara superior conocida como rampa vestibular, una cámara intermedia conocida como conducto coclear y una cámara inferior conocida como rampa timpánica. La cóclea 104 forma un cono vertical en espiral con un centro llamado modiolos donde residen los axones del nervio auditivo 113. En respuesta a los sonidos recibidos transmitidos por el oído medio 103, la cóclea 104, que está repleta de líquido, funciona como un transductor para convertir movimiento mecánico y energía y, en respuesta, para generar impulsos eléctricos que son transmitidos al nervio auditivo 113, y en última instancia al cerebro.

15

20

25

30

35

Se produce pérdida de audición cuando hay problemas en la función del transductor dentro del oído interno para transducir sonidos externos en potenciales de acción significativos a lo largo del sustrato neural de la cóclea 104. Para mejorar una audición deficiente, se han desarrollado varios tipos de prótesis auditivas, como implantes cocleares, implantes del tronco encefálico, implantes del cerebro medio o implantes corticales, que estimulan eléctricamente el tejido nervioso auditivo con pequeñas corrientes proporcionadas por múltiples contactos de electrodos distribuidos a lo largo de un electrodo para implantes. El implante coclear típicamente incluye un soporte de electrodo que tiene un cable de electrodo 109 y una matriz de electrodo 110, que se fija en la cóclea 104. Para los implantes de tronco encefálico, cerebro medio y cortical, la matriz de electrodo se encuentra en el tronco del cerebro auditivo, cerebro medio o corteza cerebral, respectivamente. Estos electrodos también pueden usarse para detectar señales de respuesta de tejido neural, es decir, funcionan como electrodos de medición.

40

45

La figura 1 muestra algunos componentes de un sistema de implante coclear típico en el que un micrófono externo proporciona una entrada de señal auditiva a un procesador de señales externo 111 que implementa uno de varios esquemas conocidos de procesamiento de señales. El procesador de señales externo 111 convierte la señal procesada en un formato de datos digital, tal como una secuencia de cuadros de datos, para su transmisión por una bobina externa 107 a un procesador estimulador de recepción 108. Además de extraer la información auditiva, el procesador del estimulador de recepción 108 puede realizar un procesamiento de señales adicional, como la corrección de errores, la formación de pulsos, etc., y produce un patrón de estimulación (basado en la información auditiva extraída) que se envía a través del conductor de electrodo 109 a la matriz de electrodo implantada 110. Típicamente, la matriz de electrodo 110 incluye múltiples contactos de estimulación 112 en su superficie que proporcionan una estimulación eléctrica selectiva de la cóclea 104.

50

55

Para que una prótesis auditiva, como un implante coclear, funcione correctamente, es necesario determinar algunos parámetros operativos específicos del paciente en un procedimiento de ajuste en el que el tipo y la cantidad de parámetros operativos dependen del dispositivo y de la estrategia de estimulación. En algunos casos, el ajuste se basa en respuestas subjetivas del paciente, donde se determinan los umbrales de comportamiento (nivel T) y los niveles máximos de confort (niveles C). Si el usuario no coopera o tiene habilidades de lenguaje expresivo extremadamente limitadas (por ejemplo, niños muy pequeños), las respuestas subjetivas no son suficientes para el ajuste. En tales casos, medidas fisiológicas objetivas pueden ser de ayuda. Por ejemplo, el reflejo estapedial evocado eléctricamente (ESR, por sus siglas en inglés), la respuesta del tronco cerebral auditivo evocada eléctricamente (EABR, por sus siglas en inglés) y el potencial de acción compuesto evocado eléctricamente (ePAC, por sus siglas en inglés) son medidas objetivas que pueden usarse para evaluar la respuesta del nervio auditivo a la estimulación eléctrica.

60

65

Para recopilar información sobre el electrodo - la interfaz nerviosa, una medición objetiva comúnmente utilizada se basa en la medición de los potenciales de acción neuronales (NAP, por sus siglas en inglés), como el potencial de acción compuesto (ePAC) evocado eléctricamente, como lo describen Gantz et al. en *Intraoperative Measures of Electrically Evoked Auditory Nerve Compound Action Potentials*, American Journal of Otolaryngology 15 (2): 137-144 (1994). El ePAC es una medición de la actividad del nervio VIII sincrónico (nervio auditivo) inducida eléctricamente, y las mediciones de la ePAC se realizan por estimulación con un solo pulso, donde la señal se registra a lo largo del tiempo después del estímulo. En esta técnica, el electrodo de medición se coloca generalmente en la rampa timpánica del oído interno. La respuesta general del nervio auditivo a un estímulo eléctrico se mide típicamente muy

cerca de la posición de la excitación nerviosa. Esta respuesta neural es causada por la superposición de respuestas neurales individuales en el exterior de las membranas nerviosas auditivas.

5 Estos registros muestran mínimos (N1, N2) y máximos (P1, P2, P3) característicos, donde la diferencia de amplitud entre P2-N1 (amplitud de ePAC) de la señal registrada resulta de especial interés. La figura 2 muestra un ejemplo de medición de la amplitud de ePAC basada únicamente en tiempo desde la estimulación para un único registro de señales de respuesta. La señal de respuesta se caracteriza por la amplitud entre el voltaje mínimo (este pico se llama típicamente N1) y el voltaje máximo (el pico se llama típicamente P2), los llamados extremos locales. Estos extremos, entre otros, representan los puntos de referencia fisiológicos más destacados de la señal de ePAC. La amplitud del ePAC en la posición de medición está en la mayoría de los casos entre aproximadamente 10 μ V y 1800 μ V. Un paradigma de registro de ePAC es la "función de crecimiento de amplitud", según lo descrito por Brown et al. en *Electrically Evoked Whole Nerve Action Potentials In Intraid Cochlear Implant Users: Responses To Different Stimulating Electrode Configurations And Comparison To Psychophysical Responses*, Journal of Speech and Hearing Research, vol. 39:453-467 (junio de 1996). Esta función es la relación entre la amplitud del impulso de estimulación y el voltaje pico a pico del ePAC.

El umbral de ePAC se determina en base a las funciones de crecimiento de amplitud o mediante sistemas expertos que utilizan la correlación de la señal de ePAC medida respecto a patrones típicos con ruido y de respuestas claras (véanse, por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º 7.818.052 y la patente de EE. UU. n.º 2005/021207). Las funciones de crecimiento de amplitud (AGF, por sus siglas en inglés) son una secuencia de mediciones con intensidad de estimulación creciente, y al aumentar la amplitud de ePAC, la función de entrada (intensidad de estimulación) / salida (amplitud de ePAC) (generalmente estimada por una función lineal: salida= entrada* pendiente de ePAC + offset de ePAC) puede usarse para extrapolar la intensidad de estimulación máxima donde no hay una señal de ePAC, el umbral de ePAC. Los sistemas expertos aumentan la intensidad de estimulación sucesivamente hasta que hay una señal, y de la intensidad de estimulación mínima necesaria se obtiene el umbral de ePAC. Las medidas basadas en ePAC se ven afectadas por las fibras nerviosas eferentes y aferentes, donde solo las fibras aferentes contribuyen a la percepción auditiva. Para obtener un ePAC que se pueda registrar, la intensidad mínima necesaria del estímulo correspondiente puede ser de hasta 11 unidades de carga (~ nano Coulomb) a una frecuencia de ~40 Hz (véase, por ejemplo, Software MAESTRO 4.1, ART-task, en 10 ms de espacio de medición). En un escenario postoperatorio, esto puede resultar para algunas personas en una percepción demasiado fuerte.

Un método común para el ajuste en un implante coclear es hallar comportamentalmente el umbral auditivo (THR) y el valor máximo de volumen confortable (MCL, por sus siglas en inglés) para cada contacto de electrodo separado. Para ello, la carga de estimulación en un canal de electrodo seleccionado suele aumentarse incrementalmente desde cero hasta que se alcanza el nivel de THR o MCL en un procedimiento subjetivo (por ejemplo, método de ajustes) o un procedimiento objetivo (por ejemplo, ePAC o ESR). Este aumento puede ser la duración de la ráfaga de estimulación o la amplitud de la ráfaga de estimulación o una combinación de las mismas. Para este procedimiento, normalmente se utilizan ráfagas de estimulación de amplitud constante con una duración de aproximadamente 10-1000 ms. Véase, por ejemplo, Rätz, *Fitting Guide for First Fitting with MAESTRO 2.0*, MED-EL, Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, 1.0, Edición, 2007. AW 5420 Rev. 1.0 (English_EU). Normalmente, cada canal de electrodo se ajusta por separado sin utilizar la información de canales de electrodo previamente ajustados.

Se determinan umbrales de comportamiento y niveles máximos de confort utilizando trenes de pulsos. Si se aumenta la frecuencia o la corriente (para pulsos individuales dentro del tren de pulsos), la estimulación del nervio auditivo por parte del tren de pulsos es más alta para el usuario del implante coclear. El volumen individual (descrito por el usuario del implante coclear) representado gráficamente como función de la frecuencia o corriente creciente se denomina función de crecimiento volumen comportamental (LGF, por sus siglas en inglés). El vínculo entre la percepción subjetiva de volumen y el umbral de ePAC se realiza utilizando factores de ajuste: dependencia lineal de THR con MCL usando valores fijos, umbral de ePAC y pendiente de ePAC.

Algunos parámetros operativos específicos del paciente para un implante coclear incluyen:

- THR₁ (umbral inferior de detección de amplitud de estimulación) para el contacto de electrodo 1
- MCL₁ (volumen más confortable) para el contacto de electrodo 1
- 55 • Duración de fase para el contacto de electrodo 1
- Amplitud para el contacto de electrodo 1
- Frecuencia de pulso para el contacto de electrodo 1
- THR₂ para el contacto de electrodo 2
- MCL₂ para el contacto de electrodo 2
- 60 • Duración de fase para el contacto de electrodo 2
- Amplitud para el contacto de electrodo 2
- - Velocidad de pulso para el contacto de electrodo 2
- ...
- Compresión
- 65 • Parámetros de frecuencia, por ejemplo, mapeo de contacto de electrodo
- Parámetros que describen la distribución del campo eléctrico, por ejemplo, dispersión espacial

Otro método común para el ajuste en un implante coclear es el "ajuste de frecuencia" del implante en un oído con el otro oído (contralateral) para permitir que el sistema auditivo detecte correctamente las diferencias de nivel interaural (ILD) y las diferencias de tiempo interaural (ITD) ya que el proceso de las señales de ambos oídos está conectado. La localización del sonido se ve influenciada por señales ILD e ITD, pero en general, las señales de tono son consideradas como los factores más importantes que afectan al rendimiento de los usuarios de implantes cocleares. Actualmente, el ajuste bilateral del tono se realiza ajustando el tono a los electrodos basándose solamente en medidas subjetivas.

El documento WO 2015/000528 A1 comprende un sistema que comprende un dispositivo para la estimulación neural de una cóclea del oído ipsilateral de un paciente, un dispositivo para la estimulación acústica del oído contralateral y un dispositivo de ajuste para ajustar al menos el dispositivo de estimulación neural según una respuesta comportamental perceptiva del paciente a la estimulación neural combinada de la cóclea en el oído ipsilateral y la estimulación acústica del oído contralateral. El dispositivo de estimulación neural comprende medios para proporcionar una señal auditiva de entrada; un procesador de sonido para generar una señal de estimulación neural a partir de la señal auditiva de entrada; y un sistema de estimulación de implante coclear que comprende una pluralidad de canales de estimulación para estimular la cóclea en diversos lugares de estimulación según una señal de estimulación neural, siendo atribuido cada canal de estimulación a uno de los sitios de estimulación en concreto. El dispositivo de estimulación acústica comprende un altavoz para ser llevado en el oído contralateral o en, al menos en parte, el canal auditivo del oído contralateral para estimular acústicamente el oído contralateral según una señal auditiva de entrada. El dispositivo de ajuste comprende un generador de señales que coopera con el dispositivo de estimulación neural y con el dispositivo de estimulación acústica para generar, de manera sincronizada, una señal de estimulación neural de medición para ser suministrada al sistema de estimulación del implante coclear para provocar la estimulación de la cóclea en el interior de una región alrededor de uno de los lugares de estimulación seleccionados y una señal de enmascaramiento acústica de banda ancha para ser suministrada al altavoz, incluyendo la señal de enmascaramiento acústica de banda ancha una región de frecuencia que tiene un nivel de ruido por debajo del nivel de enmascaramiento al que comienza el enmascaramiento de la señal de estimulación neural de la sonda y quedando el nivel de ruido fuera de la región de frecuencia por encima del nivel de enmascaramiento. El sistema comprende además una unidad para registrar la respuesta comportamental perceptiva del paciente a la estimulación neural sincronizada de la cóclea con la señal de estimulación neural de sonda y la señal de enmascaramiento acústico de banda ancha, y una unidad para programar el dispositivo de estimulación neural según la respuesta perceptiva registrada.

Resumen de las realizaciones

Según una realización de la invención, un método de ajuste de un implante coclear en un sujeto para el ajuste de frecuencia del implante coclear incluye aplicar un estímulo tonal a un oído contralateral para enmascarar fibras nerviosas eferentes, medir señales de potencial de acción compuesto (PAC) evocado en un oído ipsilateral durante un período refractario, y medir señales de PAC en el oído ipsilateral fuera del período refractario. El método incluye además comparar las señales de PAC medidas durante el período refractario con las señales de PAC medidas fuera del período refractario para determinar una ubicación de estimulación en el implante coclear que corresponde a una ubicación en el oído ipsilateral que responde a una frecuencia del estímulo tonal aplicado al oído contralateral, y ajustar parámetros de procesamiento del implante coclear en base a la ubicación de la estimulación.

Según otra realización de la invención, un sistema para ajustar un implante coclear en un sujeto para el ajuste de frecuencia del implante coclear incluye un dispositivo de estimulación de tejido configurado para generar un estímulo tonal para enmascarar fibras nerviosas eferentes en el sujeto y uno o varios contactos de medición de respuesta configurados para medir señales de potencial de acción compuesto (PAC) evocado durante un período refractario y fuera del período refractario. El sistema incluye además un módulo de ajuste de frecuencia en comunicación con uno o varios contactos de medición de respuesta que está configurado para recibir las señales de PAC durante el período refractario y fuera del período refractario y para determinar una ubicación de estimulación en el implante coclear en base a una comparación de las señales de PAC recibidas durante el período refractario y las señales de PAC recibidas fuera del período refractario, y un módulo de ajuste de parámetros, en comunicación con el módulo de ajuste de frecuencia, que está configurado para interactuar con el implante coclear y para ajustar los parámetros de procesamiento del implante coclear en base a la ubicación de la estimulación.

En algunas realizaciones, el estímulo tonal puede ser aplicado mediante una estimulación acústica, mecánica o eléctrica. La estimulación eléctrica se puede aplicar con un segundo implante coclear en el oído contralateral. El método puede incluir además aplicar estimulación al oído ipsilateral antes de medir las señales de PAC durante el período refractario o fuera del período refractario. El método puede incluir además aplicar un segundo estímulo tonal al oído contralateral antes de medir las señales de PAC durante el período refractario. La ubicación de la estimulación en el implante coclear puede estar entre dos contactos de estimulación. El método puede incluir además aplicar el estímulo tonal al oído ipsilateral para enmascarar fibras nerviosas eferentes, medir las señales de PAC en el oído contralateral durante un período refractario y fuera de un período refractario, y comparar las señales de PAC medidas en el oído contralateral durante el período refractario a las señales de PAC medidas en el oído contralateral fuera del período refractario para verificar que los parámetros de procesamiento están adecuadamente ajustados. El dispositivo de estimulación de tejido puede ser un dispositivo acústico configurado para proporcionar

un estímulo acústico a un oído externo o medio. El dispositivo de estimulación de tejido puede ser un dispositivo mecánico configurado para proporcionar un estímulo mecánico a un oído externo o cráneo. El dispositivo mecánico puede incluir un transductor de conducción ósea. El dispositivo de estimulación de tejido puede ser un electrodo de estimulación configurado para suministrar un estímulo eléctrico al tejido neural de un oído interno. El sistema puede incluir además un segundo implante coclear que incluye el electrodo de estimulación configurado para proporcionar el estímulo eléctrico al tejido neural del oído interno. El dispositivo de estimulación de tejido puede estar configurado para generar dos o más estímulos tonales para enmascarar las fibras nerviosas eferentes en el sujeto. El implante coclear puede incluir uno o varios contactos de medición de respuesta configurados para medir las señales de PAC. El sistema puede incluir además un módulo de estimulación de tejido en comunicación con el dispositivo de estimulación de tejido que esté configurado para generar una o más señales de estimulación tonal que se envían al dispositivo de estimulación de tejido. Cuando el dispositivo de estimulación de tejido es un segundo implante coclear, el segundo implante coclear puede incluir uno o varios contactos de medición de respuesta en comunicación con el módulo de ajuste de frecuencia y configurado para medir señales de PAC, el implante coclear puede estar configurado para generar un estímulo tonal para enmascarar las fibras nerviosas eferentes en el sujeto, y el módulo de ajuste de frecuencia puede estar configurado para recibir las señales de PAC desde el implante coclear y el segundo implante coclear para verificar que los parámetros de procesamiento están ajustados adecuadamente en el implante coclear.

Breve descripción de las figuras

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

La figura 2 muestra un ejemplo de medición de la amplitud de ePAC basada únicamente en el tiempo desde la estimulación para un único registro de señales de respuesta.

La figura 3 muestra una vista esquemática de la anatomía auditiva que muestra las fibras nerviosas aferentes y eferentes junto con el nucleus cochlearis, la oliva superior (especialmente, nucleus medialis y nucleus lateralis) y el coclear.

La figura 4 muestra un sistema de ajuste de frecuencia para ajustar un implante coclear en un sujeto según realizaciones de la presente invención.

La figura 4A muestra otra configuración para un sistema de ajuste de frecuencia para ajustar un implante coclear según realizaciones de la presente invención.

La figura 5 muestra un método de ajuste de frecuencia de un implante coclear según realizaciones de la presente invención.

La figura 6 muestra una vista esquemática de una parte de un sistema de ajuste de frecuencia con un estímulo acústico o eléctrico en un lado de enmascaramiento y que utiliza un procedimiento de testeo de PAC pasivo en un lado de test según realizaciones de la presente invención.

La figura 7 muestra una vista esquemática de una parte de un sistema de ajuste de frecuencia con un estímulo acústico o eléctrico en un lado de enmascaramiento y que utiliza un procedimiento de testeo de PAC activo en un lado de test según realizaciones de la presente invención.

Las figuras 8A-8C muestran vistas esquemáticas de una porción de una cóclea durante un proceso de ajuste de frecuencia según realizaciones de la presente invención.

La figura 9A muestra una vista esquemática de mediciones de línea de base y atenuadas de ejemplo, y la figura 9B muestra el cambio en las amplitudes y latencias de los registros de PAC para la medición atenuada en comparación con la medición de línea de base de la figura 9A según realizaciones de la presente invención.

Las figuras 10A y 10B muestran valores relativos a modo de ejemplo para amplitudes y latencias para mediciones con estímulos de enmascaramiento en diferentes electrodos en el lado de enmascaramiento según realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada

Las realizaciones de la presente invención se dirigen a sistemas y métodos de ajuste de un implante coclear en un sujeto para el ajuste de frecuencia del implante coclear con el otro oído. Las realizaciones utilizan las vías intraurales del sistema auditivo (como las que se muestran en la Figura 3) para medir objetivamente los parámetros operativos específicos del paciente, como la concordancia de frecuencias, en un implante coclear. Una parte considerable de las fibras eferentes dentro del nervio auditivo puede ser enmascarada mediante estimulación contralateral (acústica o eléctrica) debido a la conexión de ambas cócleas a través de las neuronas aferentes y eferentes al haz olivococlear. Las realizaciones de la presente invención comparan reacciones neuronales a respuestas cocleares

ipsilaterales con estímulos contralaterales a reacciones neuronales a respuestas ipsilaterales sin estímulos contralaterales.

5 Se considera que la diferencia entre ambas respuestas se debe a la conexión de las vías intraurales. Por lo tanto, la aplicación de un estímulo a una cierta frecuencia, por ejemplo, F1, en una ubicación contralateral enmascara fibras eferentes de esa frecuencia en la ubicación ipsilateral testeada, y por tanto reduce la señal de ePAC y cambia el voltaje medido a la frecuencia correspondiente, por ejemplo, F1 en la ubicación testeada que incluye el implante coclear. Las realizaciones determinan entonces la ubicación en el implante coclear que corresponde a la ubicación de máxima respuesta reducida en el oído ipsilateral y correlaciona esa ubicación del implante con la ubicación del oído para ajustar la frecuencia del oído ipsilateral testeado, en el que está el implante coclear, a la frecuencia del otro oído contralateral. La correspondencia de frecuencia puede verificarse entonces cambiando la ubicación testeada y la ubicación contralateral y repitiendo el proceso de estimulación y medición. Los detalles de las realizaciones ilustrativas se discuten a continuación.

15 La figura 3 muestra la anatomía auditiva con las fibras nerviosas aferentes y eferentes (mostradas con líneas de transversales inclinadas en dos direcciones diferentes) junto con el nucleus cochlearis, el oliva superior (incluyendo nucleus medialis y nucleus lateralis) y la cóclea 104. Las fibras nerviosas eferentes se representan con la señal del olivar superior a las células ciliadas. La fuerza de las señales enviadas desde el olivar superior al oído contralateral se cuantifica en aproximadamente 2/3 de todas las fibras eferentes asociadas con las células ciliadas externas que se originan en las neuronas olivococleares mediales (MOC) y el 20% de las que se originan en las olivococleares laterales (LOC). Se cree que aproximadamente 1/3 de todas las fibras eferentes asociadas con las células ciliadas externas se estimulan con mayor eficacia por estímulos contralaterales, y 2/3 por estímulos ipsilaterales. Se cree que la cantidad de neuronas asociadas con las células ciliadas externas es aproximadamente el 10% del número total de neuronas para cócleas sanas. Para las cócleas degeneradas, el número relativo de fibras nerviosas asociadas con las células ciliadas externas aumenta, ya que principalmente las neuronas asociadas con las células ciliadas internas se degeneran. En el caso de la sordera neurosensorial grave, se cree que las fibras asociadas con las células ciliadas externas persisten en mayor número que las asociadas con las células ciliadas internas, ya que estas fibras nerviosas parecen ser más resistentes a la degeneración retrógrada. Sobre la base de estos estudios, es esperable que la atenuación de la amplitud del PAC se encuentre en el intervalo del 3 al 20% (alrededor del 30% para sordera neural grave) en los seres humanos afectados por la pérdida de audición. La intensidad de la atenuación varía para cada individuo, y los sujetos con baja supresión del PAC muestran una frecuencia de descarga más baja (dependiendo de los tiempos refractarios) de las fibras nerviosas eferentes. Si se utilizan tonos para el estímulo en el lado contralateral, en lugar de ruido, la supresión del PAC varía con la frecuencia. La frecuencia más efectiva depende de la frecuencia de los estímulos ipsilaterales. En general, cuanto mayor sea la frecuencia de los estímulos ipsilaterales, menos efectivo será el enmascaramiento contralateral con tonos ajustados en frecuencia.

La figura 4 muestra un sistema de ajuste de frecuencia 10 para ajustar un implante coclear y la figura 5 muestra un método de ajuste de frecuencia 100 de un implante coclear según realizaciones de la presente invención. La figura 4A muestra una configuración del sistema de ajuste de frecuencia 10 que incluye un proceso de verificación. Como se describe a continuación, las formas de realización del sistema y el método se usan con un oído contralateral o "lado enmascarador" que es sensible a los estímulos acústicos o asistido por un implante coclear y con un oído ipsilateral o "lado de testeo" que es asistido por un implante coclear que se debe ajustar. Además, el sistema aplica un estímulo tonal, que es un tono puro o una frecuencia única específica de la frecuencia, o un conjunto de tonos puros o frecuencias.

45 El sistema de ajuste de frecuencia 10 incluye un módulo de estimulación de tejido 12 que genera una o más señales de estimulación tonal que son enviadas a un dispositivo de estimulación de tejido, como un dispositivo acústico 14 o un implante coclear 16. El dispositivo de estimulación de tejido 14, 16 genera a continuación un estímulo acústico o un estímulo eléctrico de uno o varios tonos o frecuencias y aplica el estímulo tonal a un oído contralateral o lado enmascarador (etapa 120) para enmascarar las fibras nerviosas eferentes. Como saben los expertos en la materia, las fibras nerviosas enmascaradas son aquellas fibras que se han estimulado, en este caso a una cierta frecuencia, y son incapaces de proporcionar una respuesta evocada adicional hasta que haya finalizado un período refractario. Por lo tanto, las fibras nerviosas enmascaradas no proporcionan una respuesta neuronal adicional durante su período refractario. En consecuencia, cualquier medición del PAC durante este período refractario para el ajuste de frecuencia del oído no medirá la contribución procedente de la señal de las fibras nerviosas eferentes enmascaradas, y, por lo tanto, el PAC medido se reduce en esta cantidad.

Después de aplicar el estímulo tonal al oído contralateral, las señales de PAC se miden en un oído ipsilateral durante un período refractario (etapa 130) y las señales de PAC se miden en el oído ipsilateral fuera del período refractario (etapa 140). Uno o más contactos de medición de respuesta, como los contactos de estimulación 112 en una matriz de electrodos de estimulación 110 en el implante coclear 16 que se va a ajustar, están configurados para medir las señales de PAC durante y fuera del período refractario. Como se muestra en las figuras 6 y 7, se pueden usar varias configuraciones de testeo para medir las señales de PAC. Por ejemplo, se pueden usar dos tipos principales de escenarios de testeo: testeos pasivos, donde solo se registran los PAC sin estimulación ipsilateral, como se muestra en la figura 6, y testeo activo, donde se aplica un estímulo ipsilateral y se registra un PAC, como se muestra en la figura 7. Los estímulos de testeo pueden incluir estimulación con un solo pulso o una secuencia de pulsos en un

único electrodo y registro en un segundo, o estimulación con múltiples electrodos o estímulos y registro en múltiples electrodos. La señal de PAC registrada en el lado del testeo debido únicamente a un estímulo ipsilateral (sin estimulación contralateral) se denomina señal de "línea de base" y un registro de PAC en el que tiene lugar una estimulación contralateral se denomina señal "atenuada".

5 Para los estímulos enmascaradores, se utilizan tonos en ciertas frecuencias. Los estímulos pueden aplicarse acústicamente, mecánicamente o eléctricamente en múltiples electrodos, como se muestra en las figuras 6 y 7. Si la cóclea donde se aplican los estímulos enmascaradores es oyente, es decir, sensible a los estímulos acústicos o mecánicos, se pueden aplicar ráfagas de tonos en una o más frecuencias seleccionadas utilizando un altavoz estándar con auriculares o un micrófono. Las emisiones otoacústicas del producto de distorsión (DP-OAE, por sus siglas en inglés) se pueden utilizar para medir las señales eferentes ipsilaterales y para verificar la activación ipsilateral de las células ciliadas externas debido al procesamiento intacto del estímulo acústico a través del oído medio y la cóclea. Los resultados ayudan a cuantificar la activación contralateral de las células ciliadas externas. Dado que los procesos eferentes también afectan al lado ipsilateral, la magnitud de los procesos eferentes se puede medir para los procesos ipsilaterales y se puede estimar utilizando DP-OAE para procesos contralaterales. Si a la cóclea a la que se aplican los estímulos enmascaradores se le proporciona un implante coclear, se pueden aplicar ráfagas de tono a una o más frecuencias seleccionadas utilizando ese implante coclear, y las señales eferentes ipsilaterales se pueden estimar por cuenta de los registros del PAC que siguen a las secuencias de pulsos, por ejemplo, con frecuencias > 100 pulsos/segundo.

20 Además, se pueden usar varios tipos de enmascaradores contralaterales, como saben los expertos en la materia, tales como enmascaradores de corta duración (por ejemplo, aproximadamente 400 ms) y de larga duración (por ejemplo, aproximadamente 2-10 s). Si se usan enmascaradores de corta duración (por ejemplo, < 1 s), la señal enmascaradora en el oído contralateral se detiene antes de cada estímulo de testeo y el registro del PAC en el oído ipsilateral. Después de un período de tiempo, la señal enmascaradora en el oído contralateral se reinicia una vez que desaparece la influencia periférica (que se estima en alrededor de $< 0,5$ s), y se detiene nuevamente para los siguientes estímulos de testeo en el oído ipsilateral. Si se usan enmascaradores de larga duración (por ejemplo, 2-13 s), los estímulos de testeo y los registros se pueden realizar durante los 2-13 segundos y después de la aparición del enmascarador en el lado contralateral. Sin embargo, las secuencias de pulsos que exceden una cierta duración (por ejemplo, pocos milisegundos) y/o una frecuencia (por ejemplo, > 15 pulsos/s) posiblemente pueden activar procesos eferentes ipsilaterales inducidos. La fuerza de los estímulos enmascaradores puede variar para ambas configuraciones. Para los enmascaradores de larga duración, puede preferirse un enmascarador fuerte (por ejemplo, una gran amplitud, como en el nivel de MCL). Los estímulos de testeo aplicados de forma ipsilateral pueden tener una resistencia moderada (por ejemplo, aproximadamente el 50% de MCL) para mostrar el mayor impacto de atenuación.

Las figuras 8A-8C muestran vistas esquemáticas de una porción de una cóclea durante un proceso de ajuste de frecuencia para diferentes escenarios de testeo. La figura 8A muestra una configuración de testeo para un dispositivo de estimulación acústica 14, y la activación de células ciliadas externas con dos frecuencias diferentes (frecuencias f_1 y f_2 , producto de distorsión cúbica $2*f_1-f_2$). La figura 8A muestra una vista simplificada de la medición DP-OAE de la aplicación de un enmascarador acústico. Además de las células ciliadas de las regiones de frecuencia correspondientes para los estímulos aplicados (f_1 y f_2 , $f_2 > f_1$), también se obtienen las células ciliadas externas correspondientes a las frecuencias $2*f_1-f_2$ (y f_2-f_1). La figura 8B muestra una vista simplificada de un enmascarador eléctrico. La estimulación eléctrica tiene lugar en dos electrodos (en referencia a f_1 y f_2 del ejemplo en la figura 8A). Para ambas condiciones de enmascaramiento, se estimulan las fibras nerviosas (conectadas a las células ciliadas internas y externas). En la figura 8C, se delinean las condiciones de testeo. Para las pruebas pasivas, no se aplica estimulación en este oído. Se mide el ePAC correspondiente a las fibras nerviosas eferentes provocadas (para uno, más o cada contacto de electrodo). Para la prueba activa, se aplica un estímulo (que se muestra aquí para un solo contacto de electrodo, pero se aplica secuencialmente en todos los contactos de electrodo) y el ePAC se mide en un segundo contacto de electrodo. Para esta configuración, una medición de "línea de base" sin enmascaramiento contralateral se compara con la medición "atenuada" con estimulación contralateral. El mayor efecto sobre la señal de ePAC es esperable en el contacto de electrodo que está más cerca de las fibras enmascaradas.

En referencia nuevamente a las figuras 4 y 5, un módulo de ajuste de frecuencia 18 compara las señales de ePAC medidas durante el período refractario con las señales de ePAC medidas fuera del período refractario para determinar una ubicación de estimulación en el implante coclear (etapa 150) que corresponda a una ubicación en el oído ipsilateral que responde a una frecuencia del estímulo tonal aplicado al oído contralateral. Como las vías eferentes contralaterales están organizadas tonotópicamente, el efecto de enmascaramiento del estímulo contralateral a una cierta frecuencia (para comparación con DP-OAE: f_2) es máximo en la región ajustada en frecuencia de la cóclea ipsilateral. Por lo tanto, si se usan pulsos individuales en un solo electrodo para determinar los ePAC de "línea de base" y "atenuados" (con secuencias de pulsos únicos) y para determinar las funciones de crecimiento de amplitud (AGF) de "línea de base" y "atenuadas" y funciones de recuperación (RF), la magnitud del efecto de enmascaramiento se puede determinar por la diferencia en la amplitud/latencia de ePAC de "línea de base" y ePAC "atenuado", o la diferencia del umbral de ePAC de "línea de base" y "atenuado" con pendiente o la diferencia de la recuperación de ePAC de "línea de base" y "atenuado". Por lo tanto, la ubicación de la estimulación en el implante coclear que registra el mayor cambio o impacto debido al enmascarador contralateral se define como

"ajustado en frecuencia" (de frecuencia concordante) respecto a la señal de enmascaramiento aplicada.

Un módulo de ajuste de parámetros 20 ajusta parámetros de procesamiento del implante coclear 16 a ajustar en el lado del testeo en base a la ubicación de la estimulación (etapa 160). Después de ajustar un contacto de electrodo de estimulación en el lado de testeo a una determinada frecuencia o frecuencias, los roles del lado enmascarador y de testeo pueden intercambiarse, y el ajuste de frecuencia puede ser verificado, tal configuración del sistema 10 se muestra en la figura 4A. Por ejemplo, en el caso de un lado enmascarador asistido por implantes cocleares, no se necesita ninguna diferencia en la configuración, excepto por que se intercambian las funciones de los dos implantes cocleares. En el caso de un lado enmascarador oyente, es decir, sensible a estímulos acústicos o mecánicos, se puede usar DP-OAE. El proceso en las etapas 120 a 160 se puede repetir para cualquier número de frecuencias hasta que el implante coclear 16 a ajustar quede asociado a las frecuencias deseadas en el oído ipsilateral.

A continuación, se describe un ejemplo ilustrativo de una realización específica de un proceso de ajuste de frecuencia. A la cóclea "A" se le suministra un implante coclear a ajustar. Para cada frecuencia de interés (si se estimula otra cóclea "B" con estímulos acústicos) o cada contacto de electrodo (si la otra cóclea "B" está asistida por un implante coclear), el proceso puede seguir las siguientes etapas:

Para determinar la señal de "línea de base", se realiza una configuración de medición predefinida en todos los contactos de electrodo del implante coclear en la cóclea "A" en la etapa 1, por ejemplo, funciones de crecimiento de amplitud y funciones de recuperación utilizando, por ejemplo, y sin limitación:

- a. La carga de estimulación a ~ 20-25 qu puede variar con los contactos del electrodo;
- b. 25 - 40 iteraciones; y
- c. El electrodo de registro adyacente al electrodo de estimulación puede variar.

Para determinar las señales "atenuadas", se aplica un ruido restringido a la frecuencia o frecuencias elegidas en la cóclea "B" con estímulos acústicos o estímulos eléctricos en los contactos del electrodo seleccionado en la etapa 2. La configuración de medición, como en la etapa 1, se aplica a todos los contactos de electrodo del implante coclear en la cóclea "A".

Para todos los electrodos del implante coclear implantado en la cóclea "A", la señal de "línea de base" se compara con la señal "atenuada". El uno o varios contactos de electrodo del implante coclear en la cóclea "A" que muestran el *mayor impacto* (por ejemplo, como se muestra y describe con más detalle a continuación en las Figuras 9A-10B) debido al enmascarador contralateral se define como "ajustado en frecuencia" (de frecuencia concordante – "frequency-matched") respecto a la señal de enmascaramiento aplicada (ruido restringido a una frecuencia particular o un contacto de electrodo de estimulación particular) en la cóclea "B".

Como se muestra en la figura 9A, para una cóclea "B" con un implante coclear, la configuración de medición predefinida incluye un solo impulso de estimulación (aplicado en un solo contacto de electrodo y registrado en otro contacto de electrodo en el lado de testeo) para cada contacto de electrodo de la matriz. Por lo tanto, las señales de "línea de base" en el lado de testeo ("A") son registros de ePAC individuales. Las señales "atenuadas" se derivan utilizando un tren de pulsos en un determinado contacto de electrodo del lado de enmascaramiento ("B") como ruido enmascarador y se aplica un único impulso simultáneo de estimulación en el lado de testeo (como se usa para las señales de "línea de base"). De nuevo, en cuanto a las señales de "línea de base", las señales "atenuadas" se representan mediante registros de ePAC individuales. Para los registros de ePAC individuales derivados, la latencia del mínimo y la amplitud entre el mínimo y el máximo se consideran parámetros característicos. Para ambos parámetros (latencia y amplitud), la magnitud relativa de la señal "atenuada" en comparación con la señal de "línea de base" se muestra en la figura 9B, donde se muestra el cambio en la latencia así como en la amplitud (determinada en base a los mínimos y máximos del ePAC) del EPAC registrado. Para registros de ePAC individuales, todos los parámetros relacionados con la morfología y la intensidad son adecuados. En lugar de registros de ePAC individuales, se pueden utilizar secuencias de registros de registros (por ejemplo, funciones de crecimiento de amplitud (AGF, por sus siglas en inglés), funciones de recuperación (RF, por sus siglas en inglés) o extensión de funciones de excitación (SoE, por sus siglas en inglés)), por ejemplo, parámetros donde se pueden deducir las amplitudes y latencias (por ejemplo, pendiente con umbral de AGF, tiempo de recuperación del 50 % dentro de RF, intervalo de dispersión dentro de un SoE, etc.). Los parámetros relativos derivados se pueden representar gráficamente para cada canal de enmascaramiento por separado como función del canal de estimulación en el lado de testeo. Las funciones derivadas pueden interpolarse utilizando funciones exponenciales para determinar un patrón continuo de parámetros relativos atenuados.

El lado de estimulación ajustado en frecuencia de un canal en el lado de enmascaramiento puede estar entre dos contactos de electrodo en el lado de testeo. En este caso, la posición con el mayor impacto puede interpolarse mediante cualquier método de interpolación conocido, y el modelo puede ser, por ejemplo, uno de distribución de campo eléctrico dentro del coclear. Este caso no está mostrado y solo la magnitud de la atenuación en los contactos del electrodo de estimulación del lado de testeo se considera para las matrices de parámetros que se muestran en las figuras 10A y 10B.

Para las ubicaciones de estimulación individuales de interés en el lado de testeo, las magnitudes relativas con

respecto a un solo canal de enmascaramiento se resumen en un vector. Adicionalmente, todos los vectores derivados de los diferentes canales en el lado de enmascaramiento pueden condensarse en una matriz. La figura 10A muestra una matriz para latencias relativas, y la figura 10B muestra una matriz para las amplitudes relativas que pueden derivarse. En las figuras 10A y 10B, las líneas individuales están resumiendo los efectos de una señal de enmascaramiento de los contactos de un único electrodo en el lado de enmascaramiento, y las columnas son las magnitudes relativas de los parámetros de los contactos de un único electrodo en el lado de testeo. Si se usan estímulos enmascaradores y estímulos de testeo más complejos, las líneas y columnas de las matrices derivadas pueden reflejar ciertas frecuencias, por ejemplo, si los estímulos utilizados en el lado enmascarador y de testeo están provocando solo ciertas frecuencias. Por simplicidad, en el presente ejemplo, los contactos de electrodo único representan frecuencias únicas.

Para un canal seleccionado en el lado de enmascaramiento, el canal ajustado en frecuencia (es decir, el canal que muestra el *mayor impacto* del enmascarador) en el lado de testeo se identifica al seleccionar la línea correspondiente (canal de reflexión en el lado enmascarador) de las matrices de amplitud y latencia y determinación de la columna con la entrada de menor a mayor (que refleja el canal en el lado de testeo). La selección de la línea correspondiente para enmascarar el canal 3 y el canal 3 ajustado en frecuencia determinado en el lado de testeo se resalta con números en negrita en las figuras 10A y 10B y se muestran gráficamente en la figura 9B.

Alternativamente, para un canal seleccionado en el lado de testeo, se puede seleccionar el canal ajustado en frecuencia en el lado de enmascaramiento. Para una única columna (canal en el lado de testeo) de las matrices de amplitud y latencia, se selecciona la línea con la entrada más pequeña a la más grande (canal en el lado de enmascaramiento). La selección de la columna correspondiente para el canal de testeo 3 y el canal 3 ajustado en frecuencia determinado en el lado enmascarador se resalta con números en cursiva en las figuras 10A y 10B y se muestran gráficamente en la figura 9B. La métrica utilizada para seleccionar la entrada más pequeña a la más grande de cada matriz se puede extender a dos dimensiones para tener en cuenta ambas alternativas (selección a través de líneas y columnas) simultáneamente. En la práctica, se pueden usar matrices multidimensionales (por ejemplo, incluyendo amplitudes y latencias, parámetros deducidos de AGF, RF o SoE, etc.) con métricas multidimensionales adecuadas (por ejemplo, diferentes pesos para amplitudes y latencias).

En lugar de aplicar tonos a ciertas frecuencias en el lado contralateral, como se describió anteriormente para el ajuste de frecuencia del implante coclear en el oído ipsilateral con el oído contralateral, pueden aplicarse en el lado contralateral ruido blanco o ráfagas de pulsos. En este caso, las fibras eferentes se enmascaran con el estímulo contralateral dentro del nervio VIII completo, lo que reduce la proporción de fibras eferentes dentro de la señal de ePAC medida en el lado de testeo ipsilateral. Por lo tanto, la respuesta medida está representando la percepción auditiva en un orden superior. Según la representación de la percepción auditiva a través de la señal de ePAC considerando tanto las fibras nerviosas aferentes como las eferentes y la fuerza de la contribución aferente y eferente, las estimaciones basadas en los registros de ePAC de THR y MCL pueden reforzarse.

Para los estímulos de enmascaramiento, se puede usar un ruido blanco de banda ancha para enmascarar un número máximo de fibras eferentes que responden a estímulos contralaterales. En el lado de testeo (suministrado con un implante coclear), para un cierto contacto de electrodo de estimulación, se mide una señal de "línea de base" y una señal "atenuada". Si se utiliza un único pulso (o una secuencia de pulsos corta a una frecuencia baja sin ninguna activación de procesos ipsilaterales eferentes) como estímulo de testeo, es esperable que la diferencia en la amplitud de ePAC de la señal de "línea de base" y "atenuada" sea del -30 %. Usando secuencias de estímulos de testeo de pulso único separados, se puede medir el "línea de base" con las Funciones de crecimiento de amplitud (AGF) y las Funciones de recuperación (RF) atenuadas. Se espera que las AGF "atenuadas" tengan una pendiente más pronunciada con un comportamiento no lineal en contraste con las AGF "de línea de base". Se espera que las RF "atenuadas" muestren diferentes tiempos de refracción que las RF de "línea de base". Se espera que las diferencias en la morfología del ePAC (por ejemplo, la latencia de la señal) sean más pronunciadas para las RF que para las AGF.

La correlación del umbral de ePAC determinado de las AGF "de línea de base" con las medidas psicofísicas (MCL, THR) es limitada en la práctica clínica. Dado que para las AGF "atenuadas", el número relativo de fibras aferentes que contribuyen a la señal de ePAC es mayor, la correlación del umbral "atenuado" de ePAC (la proporción de "línea de base" y el umbral de ePAC "atenuado") y MCL se incrementa. Si un electrodo seleccionado ya está ajustado en frecuencia con estímulos contralaterales, como se describió anteriormente, el ruido de banda ancha en el lado enmascarador puede separarse para la frecuencia ajustada particular. Los ePAC de "línea de base" y "atenuados" resultantes para los estímulos en el contacto de electrodo seleccionado deberían mostrar solo pequeñas diferencias. Debido a que la percepción del volumen es diferente, el intervalo de intensidades de estimulación para los estímulos de testeo aumenta. Por lo tanto, si una señal de ePAC es débil, este procedimiento puede ayudar a obtener un registro más claro.

El efecto de las fibras nerviosas eferentes enmascaradas generalmente se mide indirectamente considerando la atenuación de la amplitud de DP-OAE (con registros de PAC) debido a la presencia de estimulación contralateral. En estudios con animales, se describió que la atenuación debida a las neuronas eferentes olivococleares mediales (MOC) era mayor dentro de los 2 a 13 segundos después de la aparición del ruido de banda ancha contralateral. En

este plazo, la supresión de estado estacionario se considera estable. Es esperable que hasta 100 ms después de la parada del ruido contralateral, el status periférico permanezca sin cambios.

5 Para las mediciones de DP-OAE, el ruido debe aplicarse en el nivel máximo donde aún no se ve el reflejo muscular del oído medio. Si el sujeto está sedado, los estímulos pueden ser más fuertes ya que se suprimen los movimientos musculares del oído medio. Si el ruido contralateral se aplica solo durante un período corto (~ 400 ms antes del estímulo ipsilateral), la presión sonora del ruido afecta a la atenuación en una magnitud más alta que para una mayor duración del ruido aplicado y puede elegirse a un nivel más bajo. Durante el período de 2 a 10 ms después de la aparición del ruido contralateral, se aplican pulsos de tono en el lado ipsilateral. Se espera que los efectos de atenuación sean mayores para estímulos ipsilaterales moderadamente fuertes y presentes para todas las frecuencias, pero mayores para la frecuencia característica.

15 La atenuación se suele cuantificar como el aumento necesario de la presión acústica de los estímulos ipsilaterales para provocar el mismo PAC con los estímulos de enmascaramiento contralateral medidos sin los estímulos contralaterales. Una medida alternativa es la atenuación de las amplitudes de PAC absolutas, que muestra una disminución de aproximadamente 20-25 % para el ruido contralateral a corto plazo (duración ~ 400 ms) e incluso mayor utilizando duraciones más largas de ruido contralateral (> 2 s) dependiendo del nivel de presión de sonido de los estímulos ipsilaterales (mayor atenuación para baja presión de sonido).

20 Algunas realizaciones del sistema pueden implementarse como hardware, software (por ejemplo, un producto de programa informático) o una combinación de software y hardware. Por ejemplo, las realizaciones pueden implementarse como un producto de programa informático para su uso con un sistema informático. Dicha implementación puede incluir una serie de instrucciones informáticas fijadas en un medio tangible, como un medio legible por ordenador (por ejemplo, un disquete, CD-ROM, ROM o disco fijo) o transmitible a un sistema informático, a través de un módem u otro dispositivo de interfaz, como un ajustador de comunicaciones conectado a una red a través de un medio. El medio puede ser un medio tangible (por ejemplo, líneas de comunicaciones ópticas o analógicas) o un medio implementado con técnicas inalámbricas (por ejemplo, microondas, infrarrojos u otras técnicas de transmisión). La serie de instrucciones informáticas puede incluir toda o parte de la funcionalidad descrita anteriormente en este documento con respecto al sistema. Los expertos en la materia deberían apreciar que dichas instrucciones informáticas pueden estar escritas en varios lenguajes de programación para usar con muchas arquitecturas informáticas o sistemas operativos. Además, dichas instrucciones pueden almacenarse en cualquier dispositivo de almacenamiento, como dispositivos de almacenamiento semiconductores, magnéticos, ópticos u otros, y pueden transmitirse utilizando cualquier tecnología de comunicaciones, como tecnologías de transmisión óptica, infrarroja, de microondas u otras. Se espera que un producto de programa informático de este tipo pueda distribuirse como un medio extraíble con documentación impresa o electrónica adjunta (por ejemplo, software de envoltura retráctil), precargado con un sistema informático (por ejemplo, en la ROM del sistema o en un disco fijo), o distribuirse desde un servidor o boletín electrónico a través de la red (por ejemplo, Internet o la World Wide Web).

REIVINDICACIONES

1. Método (100) de ajuste de un implante coclear (16) en un oído ipsilateral de un sujeto para un ajuste de frecuencia del implante coclear, comprendiendo el método:
 5 aplicar (120) un estímulo tonal a un oído contralateral para enmascarar fibras nerviosas eferentes;
 medir (130) señales de potencial de acción compuesto (PAC) evocado en el oído ipsilateral durante un período refractario;
 medir (140) señales de PAC en el oído ipsilateral fuera del período refractario;
 10 comparar (150) las señales de PAC medidas durante el período refractario con las señales de PAC medidas fuera del período refractario para determinar una ubicación de estimulación en el implante coclear que corresponde a una ubicación en el oído ipsilateral que responde a una frecuencia del estímulo tonal aplicado al oído contralateral; y
 ajustar (160) parámetros de procesamiento del implante coclear en base a la ubicación de la estimulación.
- 15 2. Método (100) según la reivindicación 1, en el que el estímulo tonal se aplica mediante una estimulación acústica, mediante una estimulación eléctrica o mediante estimulación mecánica.
3. Método según la reivindicación 2, en el que la estimulación eléctrica se aplica con un segundo implante coclear (16) en el oído contralateral.
 20
4. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además aplicar estimulación al oído ipsilateral antes de medir las señales de PAC durante el período refractario.
5. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además aplicar estimulación al oído ipsilateral antes de medir las señales de PAC fuera del período refractario.
 25
6. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además aplicar un segundo estímulo tonal al oído contralateral antes de medir las señales de PAC durante el período refractario.
- 30 7. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la ubicación de estimulación está entre dos contactos de estimulación en el implante coclear.
8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además:
 35 aplicar el estímulo tonal al oído ipsilateral para enmascarar fibras nerviosas eferentes;
 medir las señales de PAC en el oído contralateral durante un período refractario;
 medir señales de PAC en el oído contralateral fuera del período refractario; y
 comparar las señales de PAC medidas en el oído contralateral durante el período refractario con las señales de PAC medidas en el oído contralateral fuera del período refractario para verificar que los parámetros de procesamiento están adecuadamente ajustados.
 40
9. Sistema (10) para ajustar un implante coclear (16) en un oído ipsilateral de un sujeto para un ajuste de frecuencia del implante coclear, comprendiendo el sistema:
 un dispositivo de estimulación de tejido (14, 16) configurado para generar un estímulo tonal a un oído contralateral para enmascarar fibras nerviosas eferentes del sujeto;
 45 uno o varios contactos de medición de respuesta (112) configurados para ser posicionados en el oído ipsilateral y configurados para medir señales de potencial de acción compuesto (PAC) evocado durante un período refractario y fuera del período refractario;
 un módulo de ajuste de frecuencia (18) en comunicación con dicho uno o varios contactos de medición de respuesta (112) y configurado para recibir las señales de PAC durante el período refractario y fuera del período refractario y para determinar una ubicación de estimulación en el implante coclear en base a una comparación de las señales de PAC recibidas durante el período refractario y las señales de PAC recibidas fuera del período refractario; y
 50 un módulo de ajuste de parámetros (20) en comunicación con el módulo de ajuste de frecuencia (18) y configurado para interactuar con el implante coclear (16) y para ajustar los parámetros de procesamiento del implante coclear (16) en base a la ubicación de la estimulación.
 55
10. Sistema según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de estimulación de tejido (14, 16) es un dispositivo acústico (14) configurado para proporcionar un estímulo acústico a un oído externo o medio, es un electrodo de estimulación configurado para proporcionar un estímulo eléctrico a tejido neural de un oído interno, o es un dispositivo mecánico configurado para proporcionar un estímulo mecánico a un oído externo o cráneo.
 60
11. Sistema según la reivindicación 10, que comprende además un segundo implante coclear (16) que incluye el electrodo de estimulación configurado para proporcionar el estímulo eléctrico al tejido neural del oído interno, y/o en el que el dispositivo mecánico es un transductor de conducción ósea.
 65
12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el dispositivo de estimulación de tejido

(14, 16) está configurado para generar dos o más estímulos tonales para enmascarar las fibras nerviosas eferentes del sujeto.

- 5
13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que el implante coclear (16) incluye uno o varios contactos de medición de respuesta configurados para medir las señales de PAC.
- 10
14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, que comprende además un módulo de estimulación de tejido (12) en comunicación con el dispositivo de estimulación de tejido (14, 16) que está configurado para generar una o más señales de estimulación tonal que se envían al dispositivo de estimulación de tejido (14, 16).
- 15
15. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 9 o 12 a 14, en el que el implante coclear (16) en el oído ipsilateral es un primer implante coclear (16) y el dispositivo de estimulación de tejido es un segundo implante coclear (16) que incluye uno o varios contactos de medición de respuestas en comunicación con el módulo de ajuste de frecuencia (18) que están configurados para medir señales de PAC, estando configurado el primer implante coclear para generar un estímulo tonal para enmascarar fibras nerviosas eferentes en el sujeto, y estando configurado el módulo de ajuste de frecuencia (18) para recibir las señales de PAC del primer implante coclear (16) y el segundo implante coclear (16) para verificar que los parámetros de procesamiento están adecuadamente ajustados en el primer implante coclear (16).

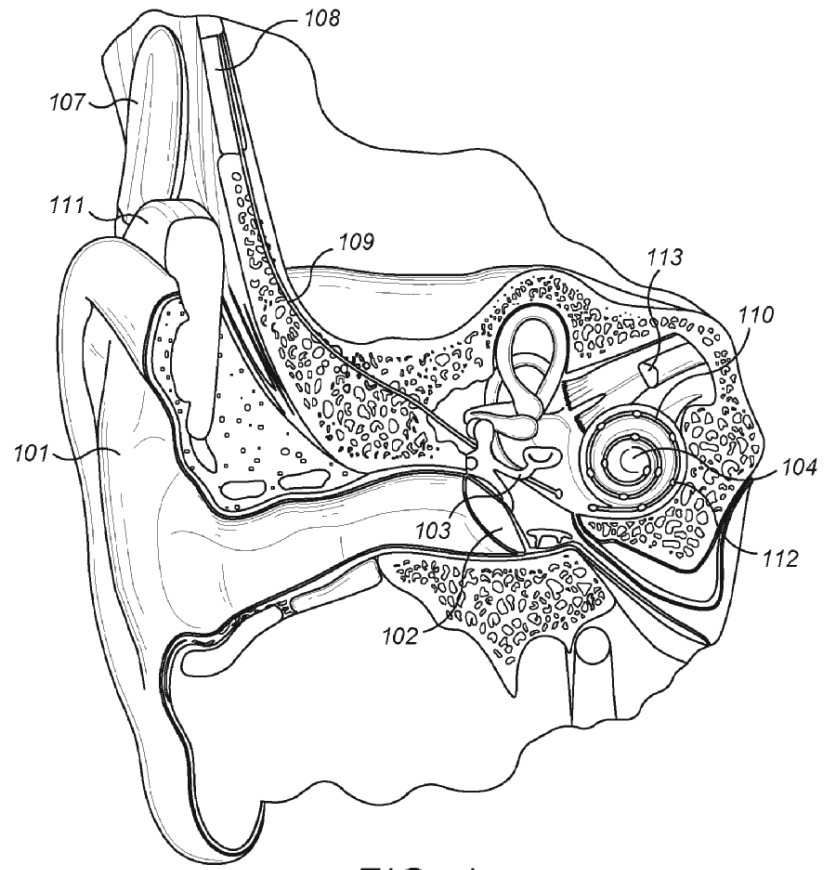


FIG. 1

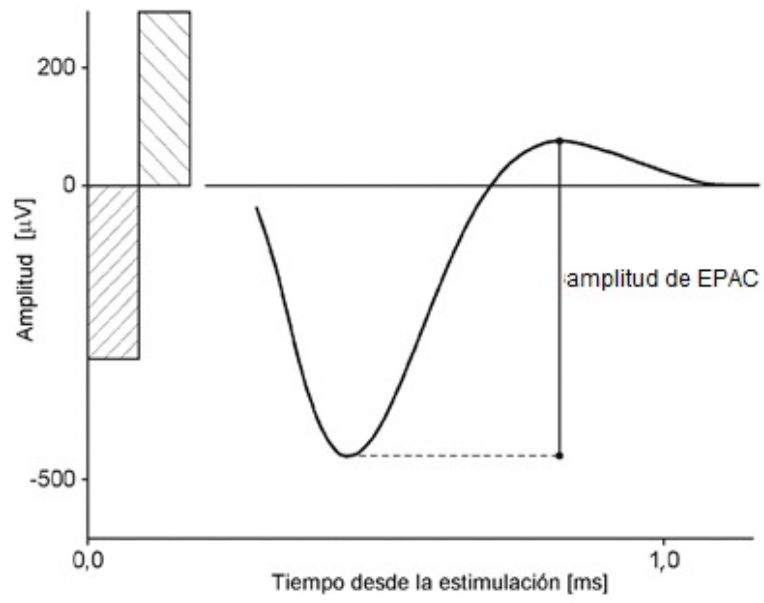


FIG. 2

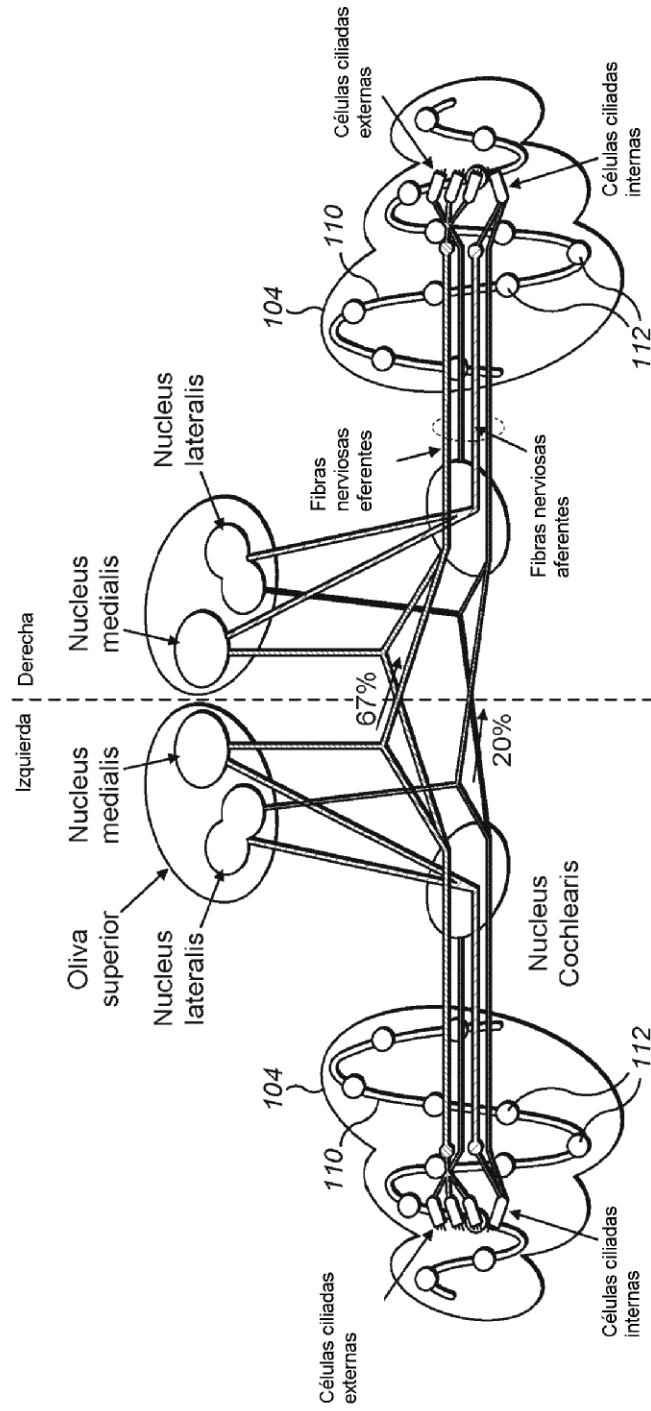


FIG. 3

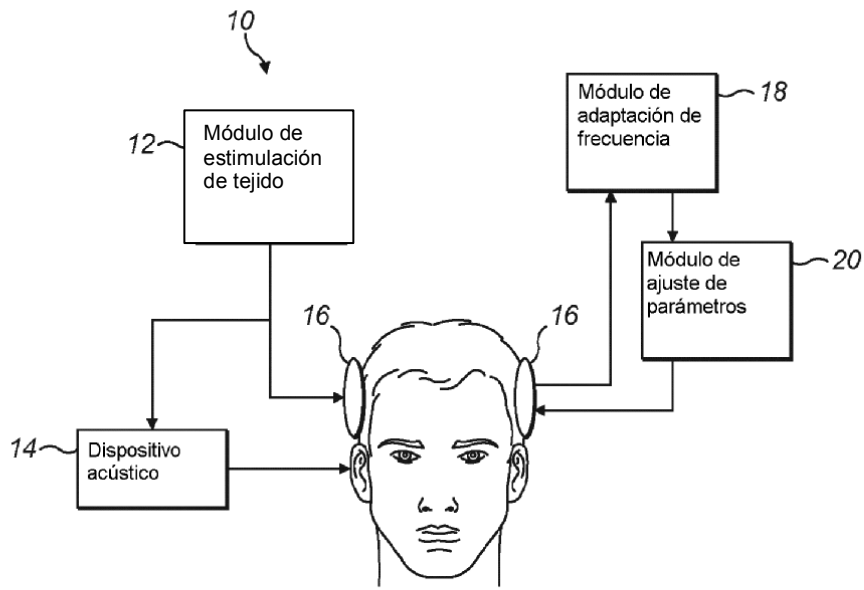


FIG. 4

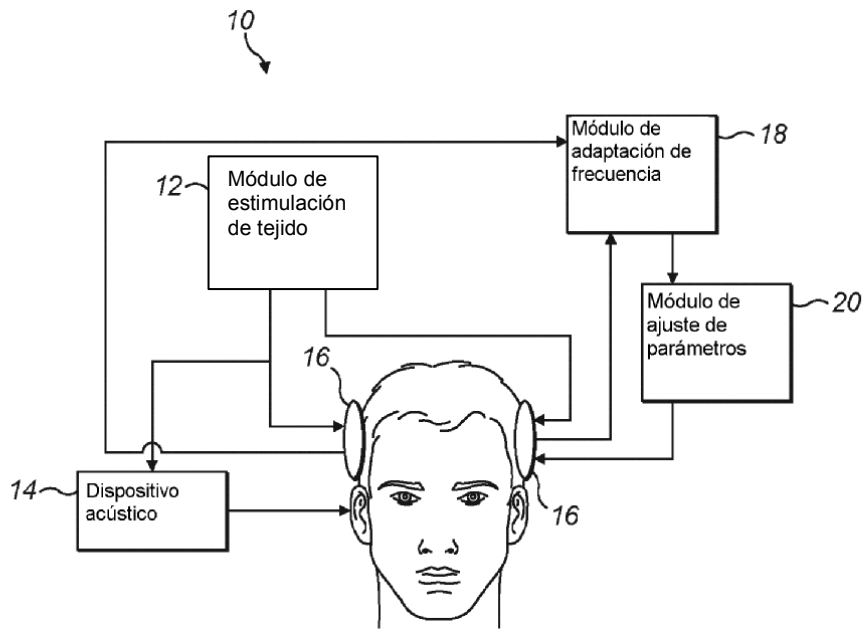


FIG. 4A

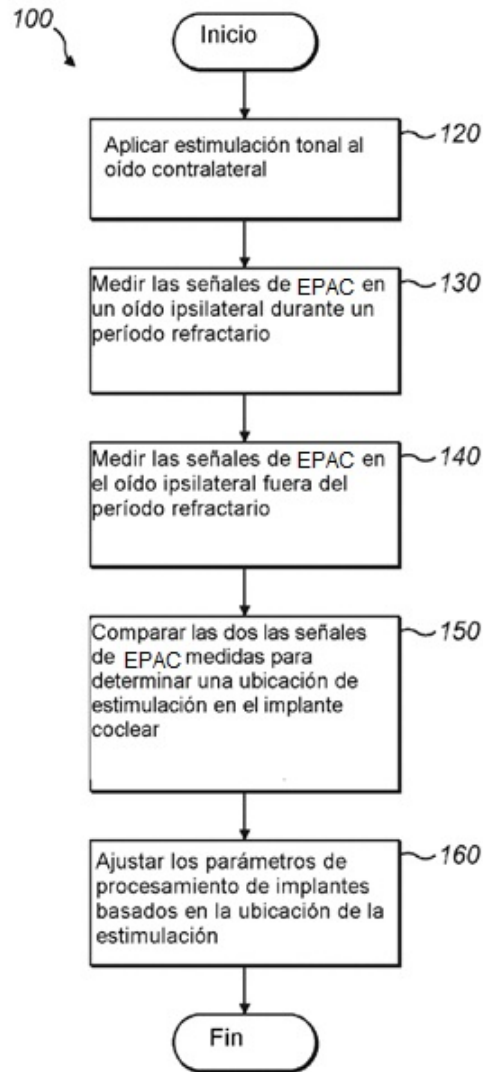


FIG. 5

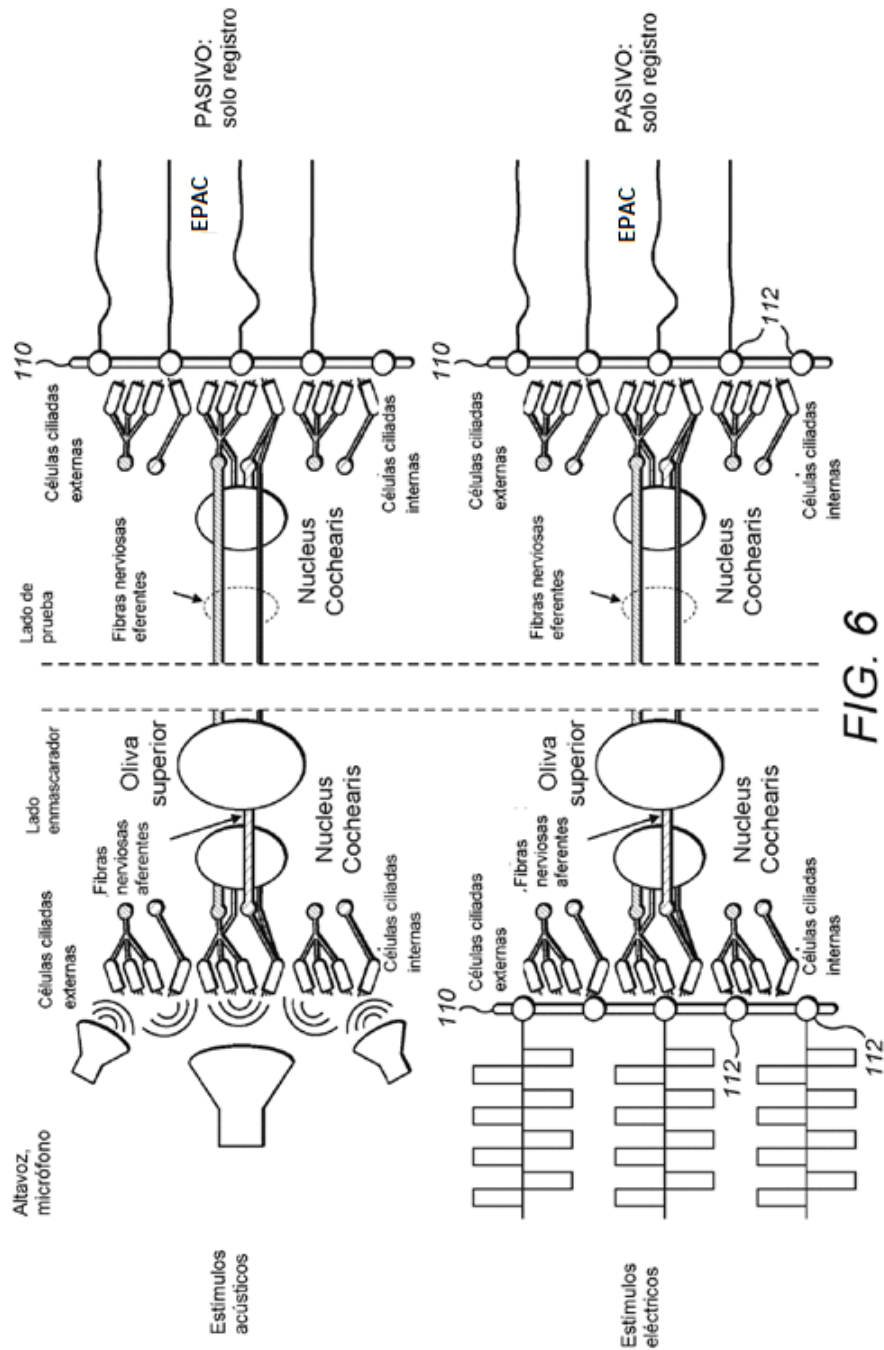


FIG. 6

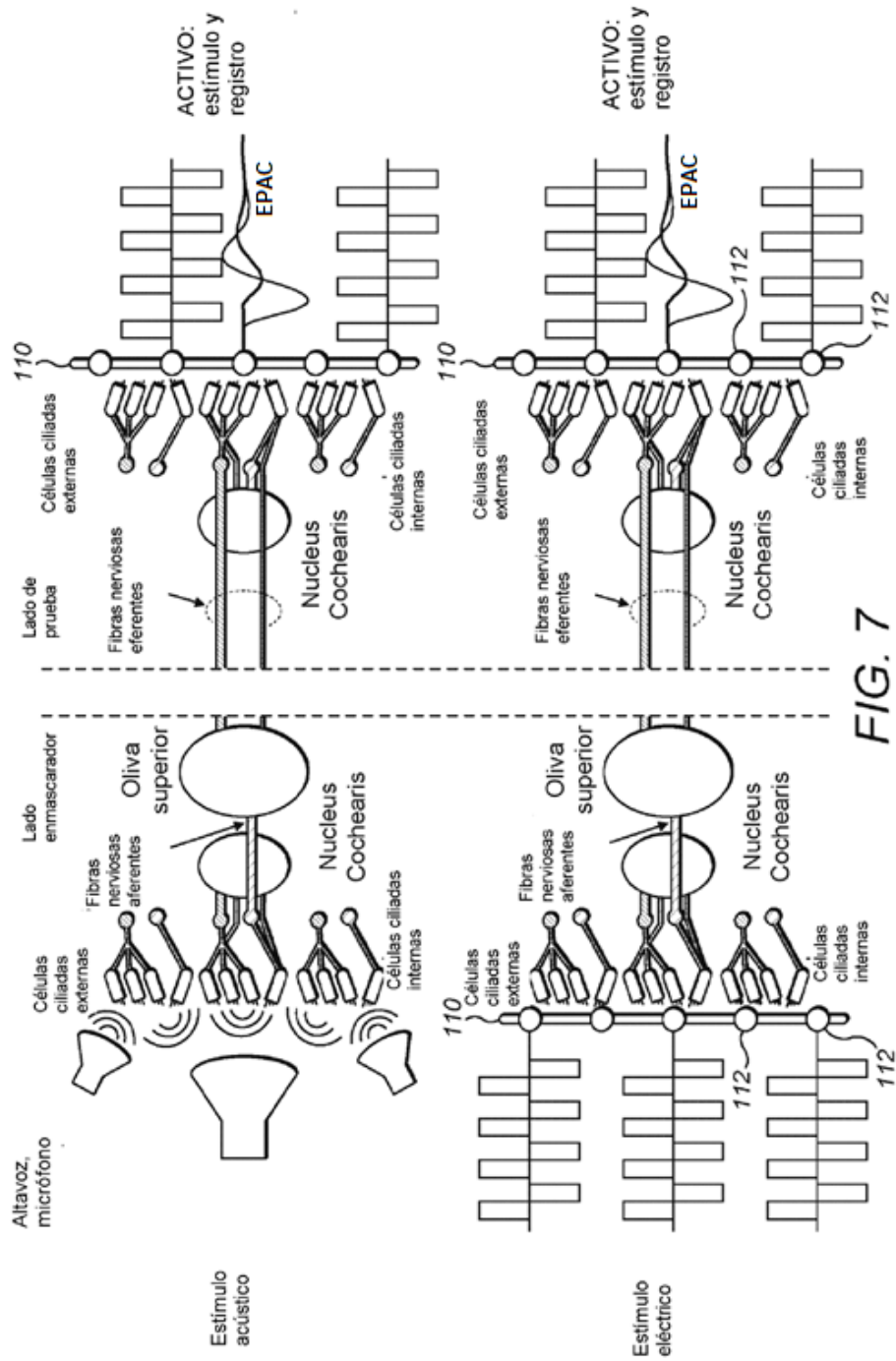


FIG. 7

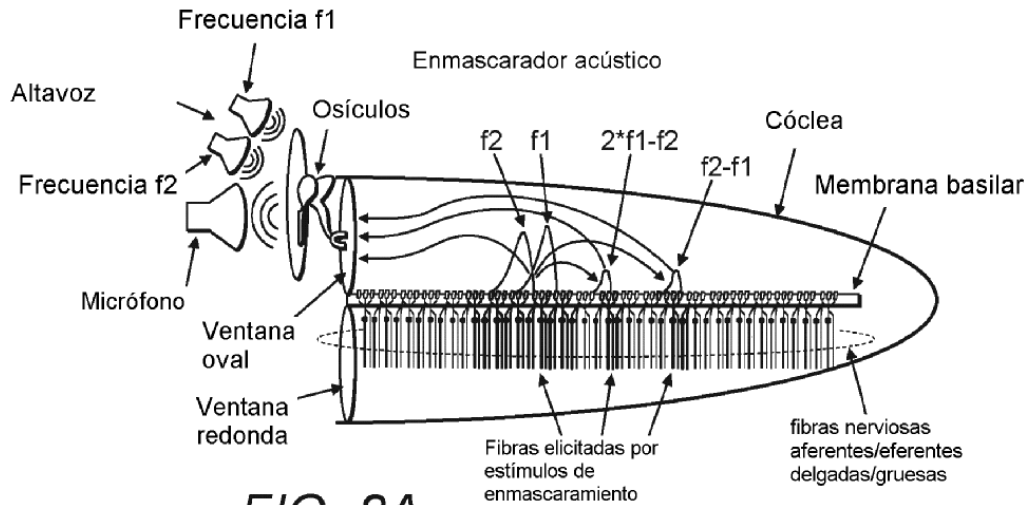


FIG. 8A

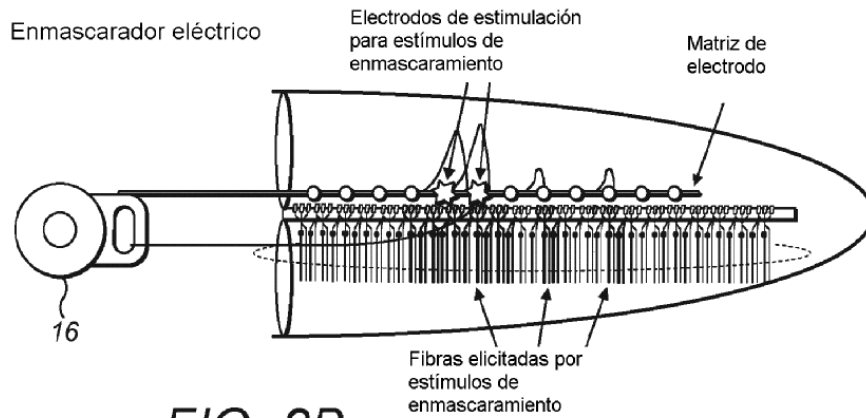


FIG. 8B

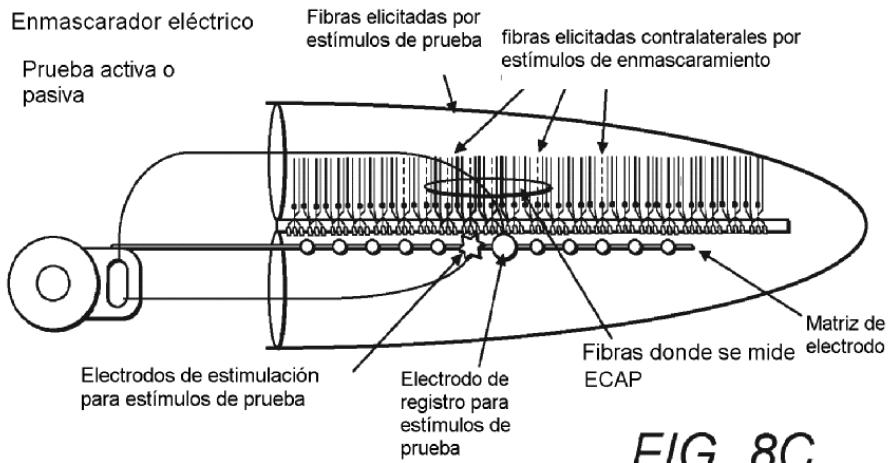


FIG. 8C

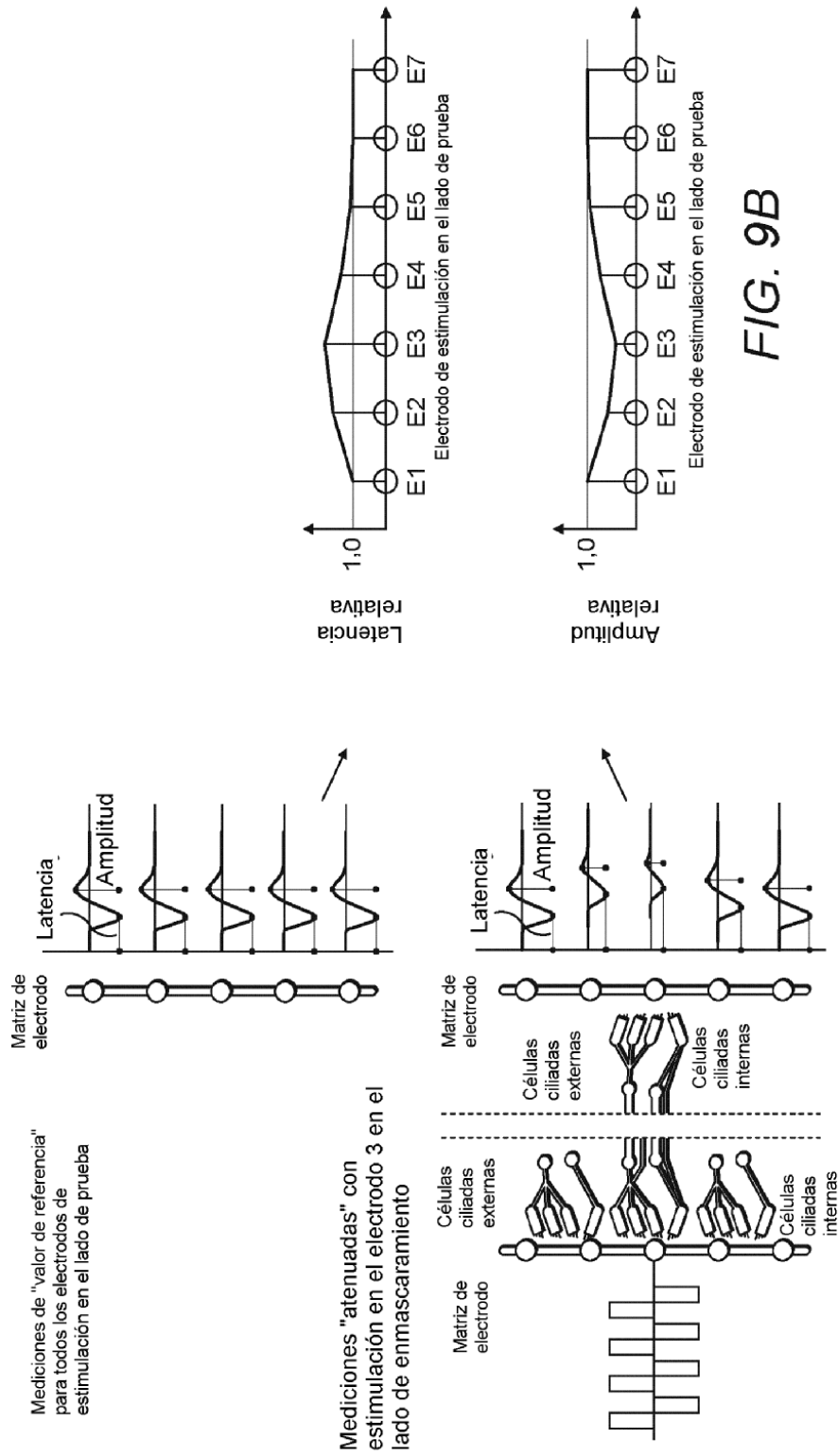


FIG. 9B

FIG. 9A

Latencias relativas

		Electrodo de estimulación en el lado de prueba						
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	...
Electrodo de estimulación en el lado enmascarador	E1	1,7	1,6	1,4	1,3	1,0	0,9	
	E2	1,4	1,6	1,5	1,2	1,0	1,0	
	E3	1,1	1,5	1,7	1,3	1,0	1,0	
	E4	1,0	1,2	1,6	1,8	1,5	1,1	
	E5	1,0	1,1	1,4	1,7	1,7	1,5	
	E6	1,0	1,0	1,2	1,4	1,5	1,8	
	⋮							

FIG. 10A

Amplitudes relativas

		Electrodo de estimulación en el lado de prueba						
		E1	E2	E3	E4	E5	E6	...
Electrodo de estimulación en el lado enmascarador	E1	0,3	0,6	0,8	1,0	1,0	1,0	
	E2	0,6	0,4	0,6	0,9	1,0	1,0	
	E3	1,0	0,6	0,4	0,7	0,8	1,0	
	E4	1,0	1,0	0,6	0,4	0,7	0,9	
	E5	1,0	1,0	0,8	0,5	0,3	0,6	
	E6	1,0	1,0	0,9	0,7	0,5	0,3	
	⋮							

FIG. 10B