

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CAMPUS DI CESENA
SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**PROTESI ACUSTICHE: GENERALITÀ E IMPIANTI
COCLEARI**

Elaborato in Ingegneria Clinica

Relatore:

Claudio Lamberti

Presentato da:

Angelo Castaldo

SESSIONE II

Anno Accademico 2015/2016

INDICE

INTRODUZIONE	pag. 3
Capitolo 1 - Fisiologia	
1.1 - Sistema Uditivo Periferico	pag. 4
1.2 - Sistema Uditivo Centrale	pag. 7
1.3 - Patologie dell'apparato uditivo	pag. 8
Capitolo 2 - Protesi	
2.1 - Storia degli Apparecchi acustici	pag. 14
2.2 - Tipologie	pag. 15
2.3 - Funzionamento e tecnologie di supporto	pag. 20
Capitolo 3 - Impianto Cocleare	
3.1 - Pazienti target	pag. 25
3.2 - Metodologie di impianto	pag. 26
3.3 - Risultati attesi nei pazienti	pag. 33
CONCLUSIONI	pag. 35
BIBLIOGRAFIA	pag. 37

INTRODUZIONE

Durante la crescita e nelle interazioni sociali l'udito è probabilmente il senso più importante, dall'evoluzione del linguaggio in età infantile fino all'ascolto di rumori naturali e brani musicali.

La capacità di udire ci relaziona con le persone e il mondo attorno a noi. Per questo motivo, negli anni, sono sempre stati fatti sforzi nello sviluppo di apparecchi in grado di ripristinare, anche solo in parte, questa capacità a chi è venuta meno.

Lo scopo di questo lavoro è fornire una conoscenza base del funzionamento dell'apparato uditivo, seguita da una panoramica delle protesi auricolari e poi andare nello specifico a discutere dell'impianto cocleare (IC), un vero proprio organo di senso artificiale capace di stimolare direttamente il nervo acustico.

Capitolo 1 – Fisiologia

1.1 - Sistema Uditivo Periferico

La figura 1.1 mostra le strutture dell'orecchio esterno (Padiglione auricolare e canale uditivo), medio (timpano e catena ossiculare) e interno (labirinti osseo e membranoso).

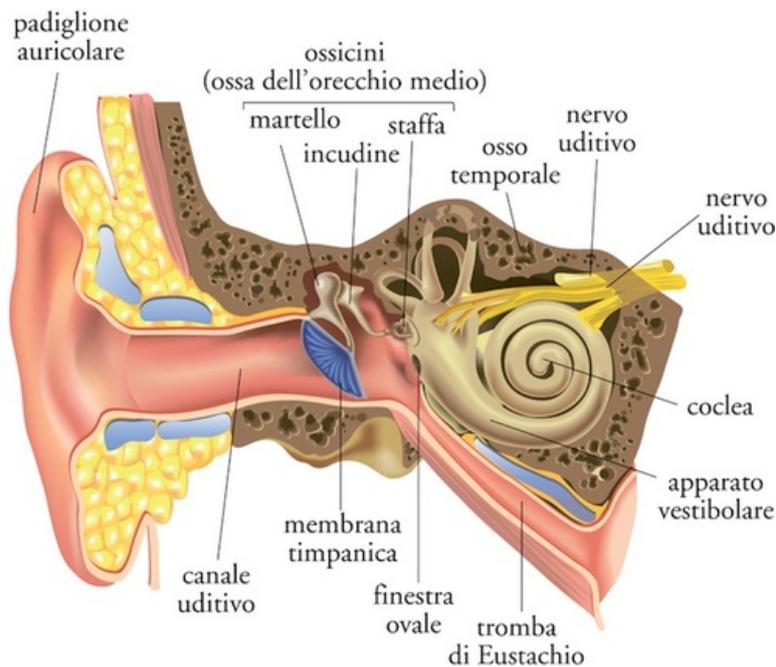


Figura 1.1 Sistema Uditivo Periferico (Immagine Internet)

La funzione del padiglione auricolare è di convogliare le onde sonore verso il canale uditivo e, tramite le loro riflessioni sulle creste presenti sulla sua superficie, aiuta a determinare la posizione nello spazio del suono sul piano frontale-verticale. Nel canale uditivo vengono amplificati i suoni di frequenza compresa fra 3 kHz e 12 kHz e da qui raggiungono la membrana timpanica. Nell'orecchio interno vi è del liquido, detto perilinf, il quale presenta un' impedenza maggiore rispetto all'aria, perciò ci sarebbe il rischio concreto di una perdita di informazione sonora in caso di passaggio diretto (circa 30-60db). Entra quindi in gioco l'orecchio medio: la membrana timpanica

trasforma le onde di pressione in vibrazioni meccaniche, che si propagano attraverso martello, incudine e staffa fino a raggiungere la finestra ovale, un piccolo foro nella coclea, e mettono in vibrazione la perilinfa dell'orecchio interno.

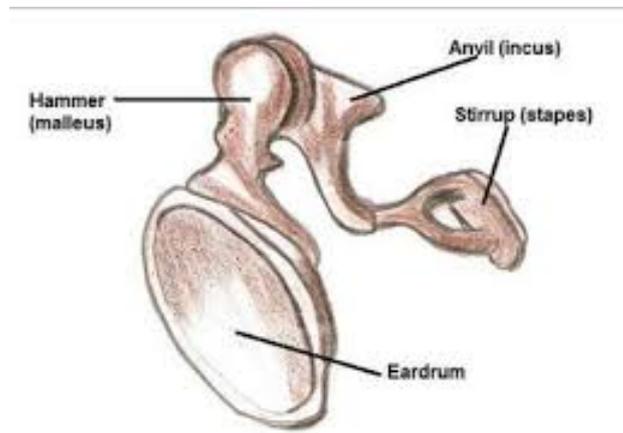


Figura 1.2 Disegno di Membrana timpanica e catena ossiculare

Si stima che questo meccanismo permetta un fattore di amplificazione di circa 50, ovvero pari ad un ipoacusia intorno ai 60dB, per due motivi principali: la prima è la differenza di area fra membrana timpanica e finestra ovale, la seconda è dovuta all'azione della catena ossiculare, la quale crea un effetto leva grazie agli assi di rotazione dei suoi elementi, variabili in base all'intensità e la frequenza dei suoni. Sulla staffa avviene, inoltre, un'altra importante funzione: il riflesso stapediale. Il muscolo stapedio agisce sulla staffa contraendosi, in maniera involontaria, così da permettere lo smorzamento di basse frequenze, più che altro rumore, e in generale lo smorzamento di suoni elevati continui, per proteggere le parti più delicate dell'orecchio interno. La paralisi di questo muscolo può compromettere la capacità uditiva, poiché non più in grado di diminuire le oscillazioni della staffa, inducendo uno stato chiamato iperacusia. [1]

Nell'orecchio medio è presente anche la tromba di Eustachio (o tuba uditiva) che lo mette in comunicazione con la faringe. Il suo

ruolo è di compensare la pressione interna dell'orecchio, di veicolare all'esterno i suoni corporei e di drenaggio del muco.

La finestra ovale dà accesso alla coclea, suddivisa in tre scale (o rampe): la scala timpanica, la scala vestibolare e la scala media, in cui è presente l'organo del Corti, responsabile della trasduzione dell'impulso cinetico in elettro-chimico.

Nell'organo del Corti sono presenti cellule cigliate divise in esterne e interne. Le CCE sono ulteriormente divise su 3 file mentre le CCI in una singola fila. Le cellule cigliate sono ancorate alla membrana basilare e quando il liquido in cui sono immerse (perilinfia) è messo in movimento, si crea uno spostamento relativo fra membrana basilare e tectoria, a contatto con le ciglia delle cellule sensoriali, rigide e molto sensibili allo spostamento. La lunghezza delle ciglia varia in funzione della loro posizione all'interno della coclea e le file stesse sono fra di loro sfasate (formando una struttura a scalinata). Grazie a ciò è possibile distinguere un grande numero di suoni diversi sia in ampiezza sia in fase in base al numero ed alla posizione delle cellule cigliate attivate: infatti ogni tono puro di una determinata frequenza stimola maggiormente zone specifiche della coclea, con i toni ad alta frequenza interessanti la porzione iniziale della coclea e i toni a bassa frequenza la zona finale.

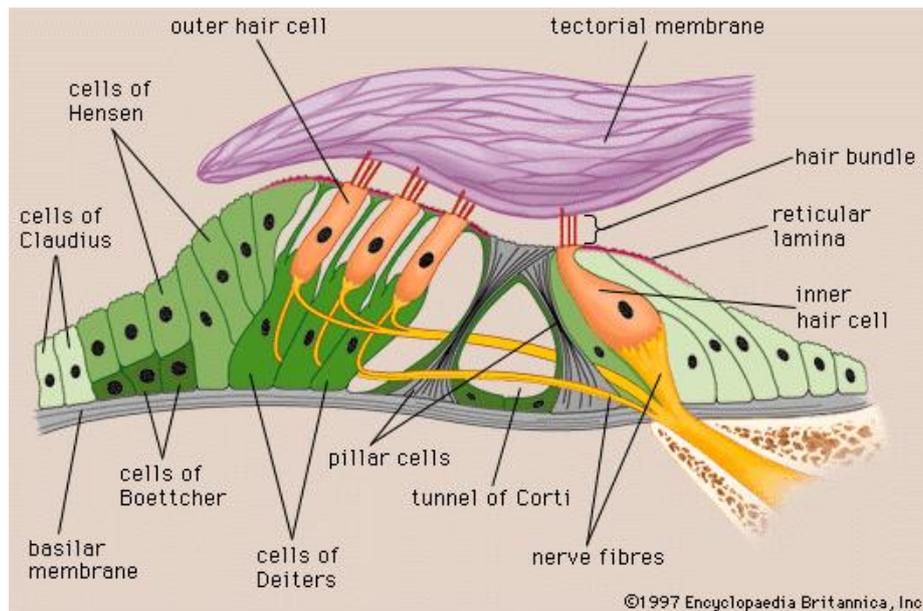


Figura 1.3 Cellule Cigliate Esterne e Interne (Encyclopaedia Britannica Inc., 1997)

Nelle cellule il movimento delle ciglia provoca l'apertura dei canali potassio, portando ad una depolarizzazione della cellula. Si aprono così i canali voltaggio-dipendenti posti sulle pareti laterali, inducendo l'uscita di ioni potassio e ingresso di ioni calcio, che attivano, in misura proporzionale alla depolarizzazione della cellula, il neuro mediatore glutammato. Questo si lega ai terminali nervosi alla base della cellula che generano un potenziale d'azione che si propaga lungo tutta la fibra nervosa.

Molto importante è il modiolo che funge da asse alla coclea e ne occupa la parte centrale ed è attraversato dalle fibre del nervo acustico.

1.2 - Sistema Uditivo Centrale

Il nervo acustico esce dalla coclea e trasmette fino alla corteccia uditiva nel telencefalo attraverso altre 6 tappe che interagiscono fra loro e processano l'informazione con pattern sempre più complessi: i Nuclei Cocleari, Il Complesso Olivare Superiore, I Nuclei del

Lemnisco Laterale, i Collicoli inferiori e superiori e il Corpo Genicolato Mediale.

Nei nuclei cocleari comincia quindi la via acustica. I nuclei cocleari sono divisi in ventrale e dorsale che conservano una mappa tonale nella disposizione dei neuroni, simile a quella della coclea. Da qui i nuclei di entrambi i lati portano afferenze al Complesso Olivare Superiore. Qui avviene l'unione dei segnali provenienti da entrambi i lati, chiamata fusione binaurale, tramite il lavoro del Complesso Olivare Laterale, sensibile soprattutto alla differenza di intensità del suono, e del Complesso Olivare Mediale, che si occupa di analizzare le differenze temporali del suono. Grazie a questi due processi il cervello è in grado di localizzare la direzione di un suono. Il segnale prosegue poi attraverso due fasci di fibre nervose chiamati Lemnisco Laterale (destro e sinistro, senza alcuna interconnessione) fino ai Collicoli inferiori. I 4 Collicoli (2 inferiori e due superiori) sono adibiti all'integrazione visivo - uditiva, in quanto i due Collicoli superiori ricevono i segnali visivi direttamente dai Lemnisci Mediali della via visiva. A questo punto le informazioni uditive passano dai Collicoli inferiori al Corpo Genicolato Mediale posto sul Talamo la cui funzione è di associare diverse aree della corteccia cerebrale e di arricchimento delle informazioni sensoriali per mezzo delle connessioni con il sistema limbico. La via uditiva finisce quindi nella corteccia uditiva, nel lobo Temporale Laterale del Telencefalo, dove si completa l'elaborazione del segnale che permette di percepire elementi fondamentali del suono come il ritmo e di distinguere suoni particolari del linguaggio parlato e della musica. [10]

1.2 - Patologie dell'apparato uditivo

I principali sintomi che una patologia all'apparato uditivo può evidenziare sono [1]:

- 1) Acufeni: sono allucinazioni uditive

- 2) Cofosi: perdita completa bilaterale della funzione uditiva
- 3) Anacusia: perdita completa unilaterale della funzione uditiva
- 4) Ipoacusia: diminuzione unilaterale o bilaterale della capacità uditiva
- 5) Iperacusia: Ipersensibilità e intollerabilità ai suoni
- 6) Otodinìa: dolore auricolare causato da una lesione all'orecchio
- 7) Otagia: dolore auricolare senza lesione all'orecchio
- 8) Otorrea: fuoriuscita di liquido biologico dall'orecchio

L'ipoacusia è il sintomo di maggior rilievo, che determina il grado di sordità del paziente: è lieve da 20 a 40 dB di perdita di soglia uditiva, media fra 40 e 70 dB, grave fra 70 e 90 dB, profonda da 90 a 130 dB, si chiama anacusia se la perdita è completa unilaterale e cofosi se completa e bilaterale. [2]

Successivamente è possibile dividere le ipoacusie in tre categorie funzionali in base all'area interessata dalla patologia:

- 1) Ipoacusie Trasmissive, per le quali la lesione modifica la capacità di trasmissione meccanica-vibrazionale nell'orecchio esterno/medio (generalmente occlusione del condotto uditivo o danneggiamento della catena ossiculare). Questo porta ad un abbassamento della soglia uditiva per via aerea (rimane normale la conduzione ossea).

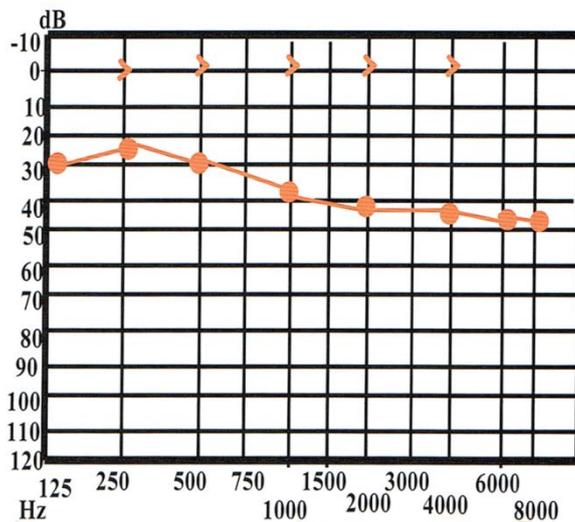


Figura 1.4a: Perdita di soglia uditiva per via aerea (pallini), con mantenimento normale di via ossea (freccette). [2]

2) Ipoacusie Percettive o neurosensoriali, nelle quali la lesione è localizzata nella coclea con disturbo alla trasduzione meccanica-elettrica o nelle vie nervose e centri di integrazione corticale quindi con disturbo della trasmissione del segnale elettrico. Portano ad un abbassamento di entrambe le soglie, via aerea e ossea.

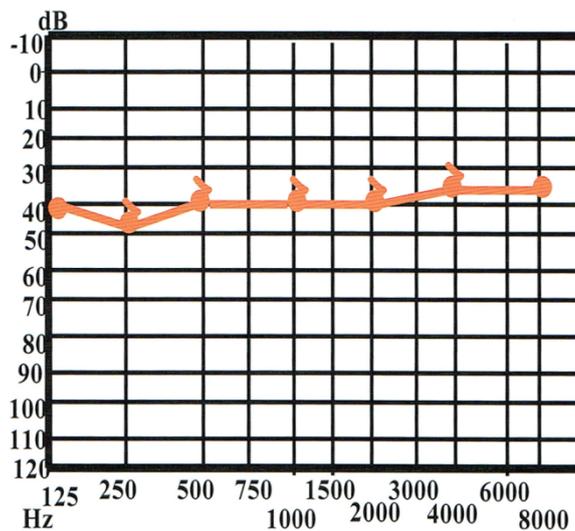


Figura 1.4b: Perdita di soglia uditiva in entrambe per entrambe le vie uditive.[2]

3) Ipoacusie Miste che, come dice il nome, sono una combinazione dei due casi precedenti nello stesso orecchio.

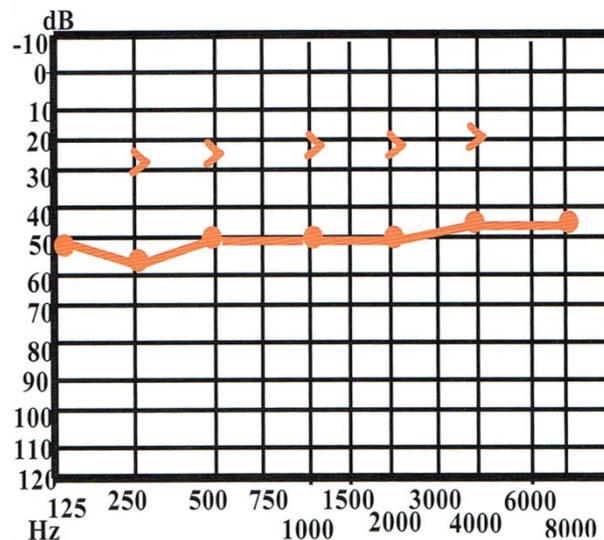


Figura 1.4c: La perdita di soglia uditiva è presente per entrambe le vie ma maggiore per la via aerea.[2]

La presbiacusia è un'ipoacusia di tipo percettivo/neurosensoriale correlata ai processi di invecchiamento che si concentra sulle alte frequenze in maniera bilaterale e simmetrica. Le cause possono essere sia genetiche che esogene ed è possibile identificare diversi tipi di presbiacusie, classificate in base alla localizzazione del danno (Classificazione Schuknecht [3][4]):

- a) Presbiacusia Sensoriale: imputabile ad una lesione dell'Organo del Corti e ad una perdita di cellule cigliate.
- b) Presbiacusia Neurale: dovuta a perdita di cellule nervose nel ganglio spirale.
- c) Presbiacusia Striale: dovuta ad atrofia della stria vascolare con riduzione di funzione cellulare e spostamento dell'equilibrio biochimico interno alla coclea.
- d) Presbiacusia Conduttiva Cocleare o Meccanica: si considera dovuta ad alterazioni di stereociglia, sinapsi neurali o membrana basilare.

Inoltre sono descritte altre due forme di presbiacusia, quella Mista, in cui due o più forme precedenti sono concausa, e quella Indeterminata, nella quale rientrano tutti gli altri casi.

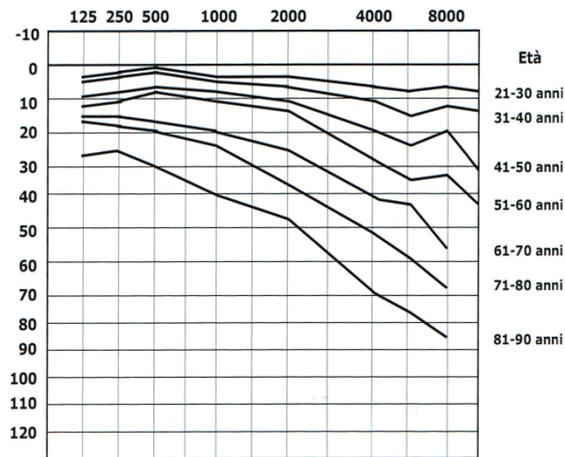


Figura 1.5: Perdita media di soglia uditiva in rapporto all'età[2]

Per otite media si intende una famiglia di infiammazioni dell'orecchio medio dovuta in genere, soprattutto nei bambini, ad un raffreddore esteso lungo la Tromba di Eustachio. Se la tromba si trova occlusa non riesce più a drenare il muco (e il pus se presente) dalla cassa timpanica. In base al tipo di otite e alla sua gravità è possibile avere sintomi da leggeri (ad esempio l'otorrea) a gravi (comprese ipoacusie gravi e perforazioni del timpano). Per le forme leggere sono spesso sufficienti antibiotici mentre per forme più gravi è necessario l'intervento chirurgico e il recupero dell'udito può non essere possibile a causa dell'erosione della catena ossicolare.

La Labirintite, o otite interna, è un'infezione del labirinto che porta problemi di equilibrio e deficit d'udito, con conseguenti sintomi quali vertigini, dolori, acufeni, vomito o instabilità. Può portare nei casi più gravi all'ospedalizzazione ma è generalmente trattato con antibiotici e decorre in al massimo in qualche mese. I danni all'equilibrio e all'udito possono essere anche permanenti.

Le Meningiti sono infezioni delle membrane che circondano il cervello (Dura madre, Aracnoidea, Pia Madre). La gravità è molto variabile, da quasi asintomatiche fino al rischio mortale. Per quanto riguarda l'udito, possono portare tutta una serie di danni compromettendo seriamente la capacità uditiva

L'Otosclerosi è una patologia abbastanza comune che provoca una diminuzione progressiva della mobilitazione della staffa e indebolimento del riflesso stapediale. La sordità non va generalmente oltre le medie-gravi ma non sono trattabili se non tramite stapedectomy, ossia rimozione e sostituzione con protesi dello stapedio, o per rari casi con altri tipi di apparecchi acustici.

Capitolo 2 – Protesi

2.1- Storia degli Apparecchi acustici

I primi supporti all'udito nascono nel XVII secolo nella forma di cornetti acustici: la loro prima descrizione fu data da Jean Leurechon, prete gesuita e matematico francese, nel 1624 nella sua opera "*Matematica Ricreativa*". Questo tipo di oggetti erano a forma di imbuto, senza alcuna capacità di amplificazione del segnale sonoro, semplicemente servivano a raccogliere e convogliare nel canale uditivo una quantità maggiore di onde sonore. [7]. I cornetti acustici iniziarono a diventare popolari intorno al XIX secolo.

Alla fine di questo secolo si ebbero le invenzioni del microfono e del telefono che aprirono le porte ai primi apparecchi acustici elettronici, il cui capostipite è quello creato nel 1898 da Miller Reese Hutchison. I primi modelli per il mercato iniziarono ad essere prodotti una quindicina di anni dopo, ma erano scomodi da trasportare per via delle dimensioni della scatola. Grazie alla progressiva diminuzione delle dimensioni intorno agli anni '30 gli apparecchi acustici iniziarono a essere popolari fra il pubblico e grazie ad ulteriori avanzamenti tecnologici avvenuti durante la seconda guerra mondiale e nel dopoguerra, il più notevole probabilmente lo sviluppo del transistor. Ciò cambiò molto l'industria degli apparecchi acustici: negli anni '50 si riuscirono a costruire dispositivi grandi circa come un walkman a cassette, facilmente trasportabile, capaci di un maggior numero di funzioni. La miniaturizzazione della scatola portarono nei decenni ad avere soluzioni BTE (Behind The Ear) e ITE (In The Ear), facilitandone l'uso. Intorno alla fine degli anni '80 si svilupparono i primi apparecchi digitali, che grazie alle loro caratteristiche erano in grado di amplificare, indirizzare e filtrare a piacimento i segnali e potevano essere programmati per rispondere al meglio allo stile di vita

dell'utente. Gli apparecchi acustici digitali sono tutt'ora utilizzati e possono vantare rispetto ai predecessori caratteristiche di dimensioni, programmabilità e potenza nettamente superiori. [5]

Nonostante, però, il continuo aumento della potenza alcune persone erano affette da perdite di udito semplicemente troppo grandi per gli apparecchi acustici. Perciò parallelamente allo sviluppo di apparecchi acustici, fin dalla fine degli anni '50 si cercò di creare un dispositivo in grado di stimolare direttamente il nervo acustico, sostituendo del tutto l'organo di senso. Per tutta la durata degli anni '60 ci fu una notevole sperimentazione che portò nel 1972 alla scoperta che era possibile trasmettere suoni significativi al cervello e alla successiva creazione del primo impianto cocleare da parte di un impiegato della Nasa nel 1977. Negli anni si sono sviluppati modelli con un maggior numero di elettrodi che permettono una più alta capacità di discernimento dei suoni e delle frequenze. [2]

I primi trasduttori a conduzione ossea vennero invece impiantati nel a fine anni '70 in Svezia. La parte impiantata era una vite di titanio, utilizzato per le sue caratteristiche di biocompatibilità e osteointegrazione.

2.2 – Tipologie

Esistono 2 tipi di protesi per il trattamento della sordità: gli apparecchi (ad amplificazione) acustici(a) e i dispositivi impiantabili, che si dividono a loro volta in trasduttori a conduzione ossea (BAHA, Bone-Anchored Hearing Aid) e gli impianti cocleari (a stimolazione elettrica).

Gli apparecchi acustici sono dispositivi che non hanno bisogno di intervento chirurgico per essere utilizzati, ma sono generalmente usati

solo come amplificazione del suono in caso di ipoacusie da lievi a gravi. In genere sono costituiti da un microfono, un amplificatore e un ricevitore. Perciò il dispositivo amplifica il segnale anche fino a 1000 volte e lo ridirige tramite il canale uditivo verso il timpano: non avviene quindi una modifica della funzionalità dell'orecchio medio-interno del paziente.

Gli apparecchi acustici si raggruppano in 3 categorie:

- Retroauricolari
- Endoauricolari
- RIC
- Open Ear

Retroauricolari (BTE- Behind The Ear): Sono apparecchi costituiti in due parti di dimensioni contenute, una scatola posta dietro il padiglione auricolare che contiene microfono, amplificatore, batterie e ricevitore che tramite un tubicino invia il suono ad una “chiocciola” posta all’ingresso del canale uditivo, fatta su misura del paziente, che occlude il canale uditivo per diminuire l’effetto Larsen e per far da sostegno al tubicino. Il principale vantaggio è la possibilità di inserire un ricevitore più grande per una maggior potenza in caso di sordità più gravi. Lo svantaggio più comune è puramente estetico, in quanto le dimensioni della scatola lo rendono più visibile di altri tipi di apparecchi e ciò può essere di rilevanza psicologica per l’utente.

Endoauricolari: ITE (inside the ear) ,ITC (in the canal) ,CIC (completely in the canal), sono apparecchi interni all’orecchio e possono essere posizionati all’apertura del canale uditivo (ITE), parzialmente dentro il canale uditivo (ITC) o completamente il canale uditivo (CIC). I vantaggi principali di questo tipo di apparecchi sono la posizione favorita per l’acquisizione delle onde sonore raccolte dal padiglione auricolare, che diminuisce la sensibilità dai rumori quali il fruscio del vento e permette una più facile comprensione della

posizione della sorgente sonora, e la ridotta visibilità. Gli svantaggi principali sono la sensazione di ingombro, l'effetto occlusione e un effetto Larsen più accentuato, effetto avviene quando il suono di una cassa è ripreso più volte dal microfono e produce un fischio a causa della retroazione positiva.

RIC (Receiver In the Canal): sono in realtà un particolare tipo di retroauricolari nei quali il ricevitore non si trova posto nella scatola ma direttamente nella chiocciola. Questo posizionamento ha come vantaggi la riduzione delle dimensioni del case dietro il padiglione ed una maggior qualità del suono, con il problema però di avere un effetto occlusione più marcato.

Per questo motivo l'ultimo tipo di apparecchi acustici è costituito dagli **Open Ear:** Gli apparecchi di questo tipo sono stati progettati come miglioramento dei retro auricolari per pazienti con sordità più lievi. L'obiettivo è lasciare più libero possibile il condotto uditivo per evitare l'effetto occlusione tipico degli endoauricolari e dei RIC, per il quale l'utente avverte un'eco a bassa frequenza nell'orecchio dovuto alla riflessione di vibrazioni interne contro l'oggetto estraneo (l'apparecchio) inserito nel canale uditivo: ciò viene ottenuto usando ricevitori miniaturizzati nella chiocciola e applicando a quest'ultima dei fori di ventilazione per compensare l'occlusione (Tecnica Open fitting). Il problema di questo tipo di apparecchi è la fuoriuscita stessa dei suoni a bassa frequenza dai fori della chiocciola, che permette quindi il loro utilizzo per pazienti con sordità alle sole alte frequenze.

Gli impianti cocleari (IC), a differenza delle normali protesi acustiche che sono semplicemente degli amplificatori, trasmettono direttamente un segnale elettrico alle strutture neurali, sostituendo del tutto l'orecchio.

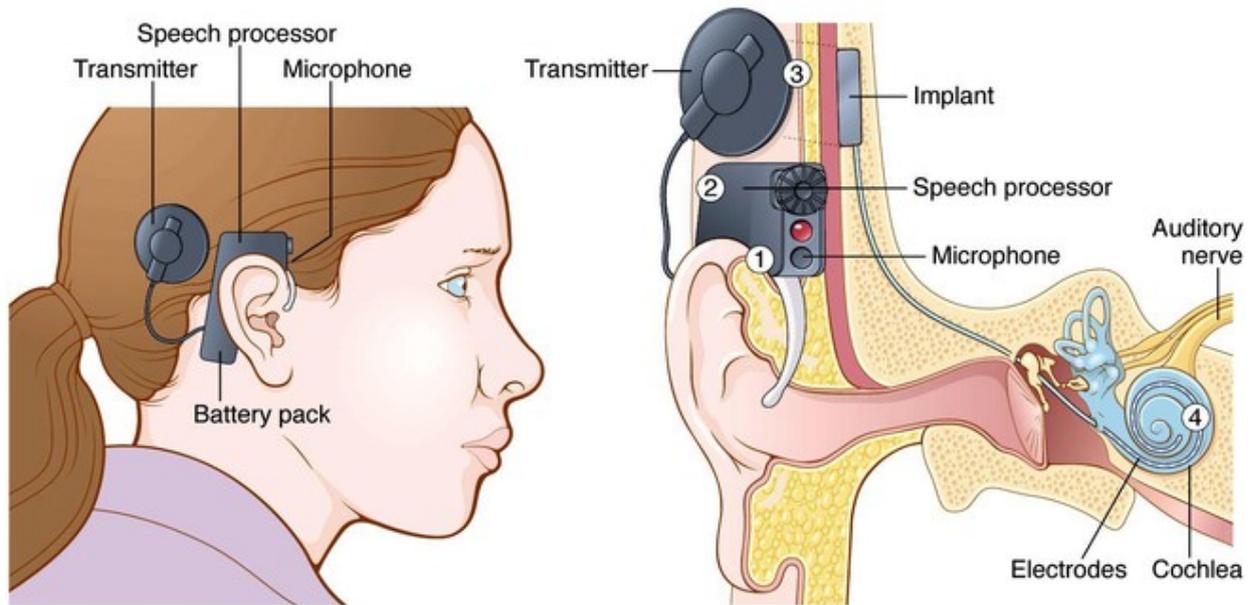


Figura 2.1 Un tipico impianto cocleare (The Language of Medicine, Davi-Ellen Chabner)

L'IC è costituito da una scatola posta sopra l'orecchio in cui sono presenti le batterie, il microfono che capta il suono e il processore del linguaggio che riceve il segnale dal microfono, lo elabora e tramite un trasmettitore posto sulla cute e l'antenna accoppiata inserita nell'osso temporale lo invia allo stimolatore interno che decodifica il segnale e lo manda nella coclea attraverso un'array di elettrodi. I problemi principali di questo dispositivo sono l'elevato costo, che può arrivare anche intorno a 100'000\$ [11] e la necessità di un intervento chirurgico altamente invasivo che può portare a complicanze, soprattutto nei bambini, fra i principali target di questo tipo di impianti.

Un altro tipo di dispositivi impiantabili è costituito dai trasduttori a conduzione ossea, o BAHA (Bone Anchored Hearing Aid). Questo tipo di impianti prevede l'inserimento di un infisso in titanio nell'osso dietro l'orecchio. La parte impiantata può quindi essere connessa per via diretta o tramite un aggancio magnetico ad un processore del suono che riceve le onde sonore e mette in vibrazione l'infisso. Le ossa del cranio conducono poi la vibrazione fino alla coclea dove

stimola le fibre nervose. La necessità di un intervento chirurgico e l'alto costo del dispositivo lo rendono adatto solo per certi tipi di sordità nelle quali il problema maggiore si concentra nell'orecchio medio o esterno, come ad esempio in caso di malformazioni del condotto uditivo o della catena ossiculare. Inoltre è usato in presenza di sordità completa unilaterale per cui si evitano impianti cocleari e si sfrutta sempre il meccanismo di conduzione ossea del BAHA per portare le vibrazione dal lato con la coclea fuori uso alla coclea del lato funzionante [12].

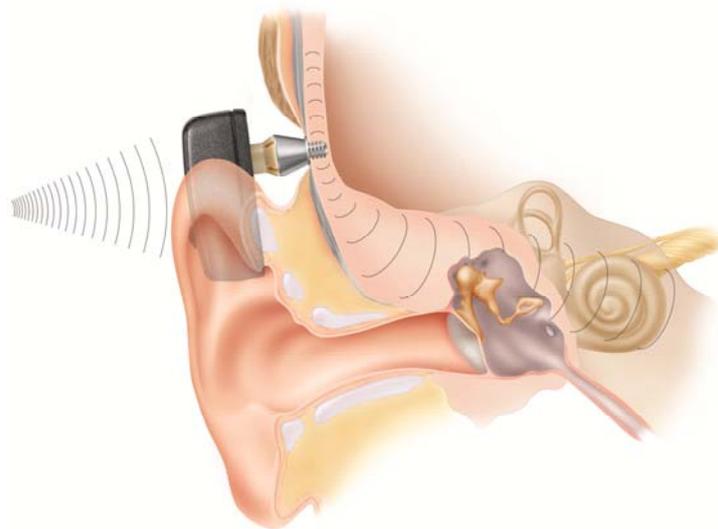


Figura 2.2: Un impianto BAHA. (“Coclear BAHA implant 09/16/2007”, by Brian Evans)

In realtà esiste un'alternativa al BAHA chiamato SoundBite Hearing System che sfrutta lo stesso principio di conduzione ossea senza il bisogno di intervento chirurgico. La scatola posta dietro l'orecchio raccoglie il suono all'ingresso del condotto uditivo tramite un piccolo microfono e si occupa di trasmettere il segnale opportunamente processato ad un dispositivo agganciato ai molari superiori che mette in vibrazione l'osso mascellare e l'orecchio interno. Diversi studi [13][14] dimostrano la validità di questo sistema, che probabilmente avrà più risalto nel futuro prossimo, in quanto al momento non è in produzione.

2.3 - Funzionamento e tecnologie di supporto

I componenti base di tutti gli apparecchi acustici sono il microfono, un elaboratore di segnale (il processore del suono), il ricevitore e la batteria. L'idea di funzionamento base è molto semplice: il microfono raccoglie le onde sonore, che vengono trasformate in segnale elettrico, subiscono vari processi di amplificazione e sono ritradotte in onde sonore, veicolate dentro il condotto uditivo. Gli apparecchi più moderni non si limitano a questo ma sono in grado di filtrare alcune componenti di segnale per produrre una qualità audio maggiore. Esistono inoltre tutta una serie di funzionalità aggiuntive applicabili agli apparecchi acustici, come è possibile vedere in Figura 2.3. [18]

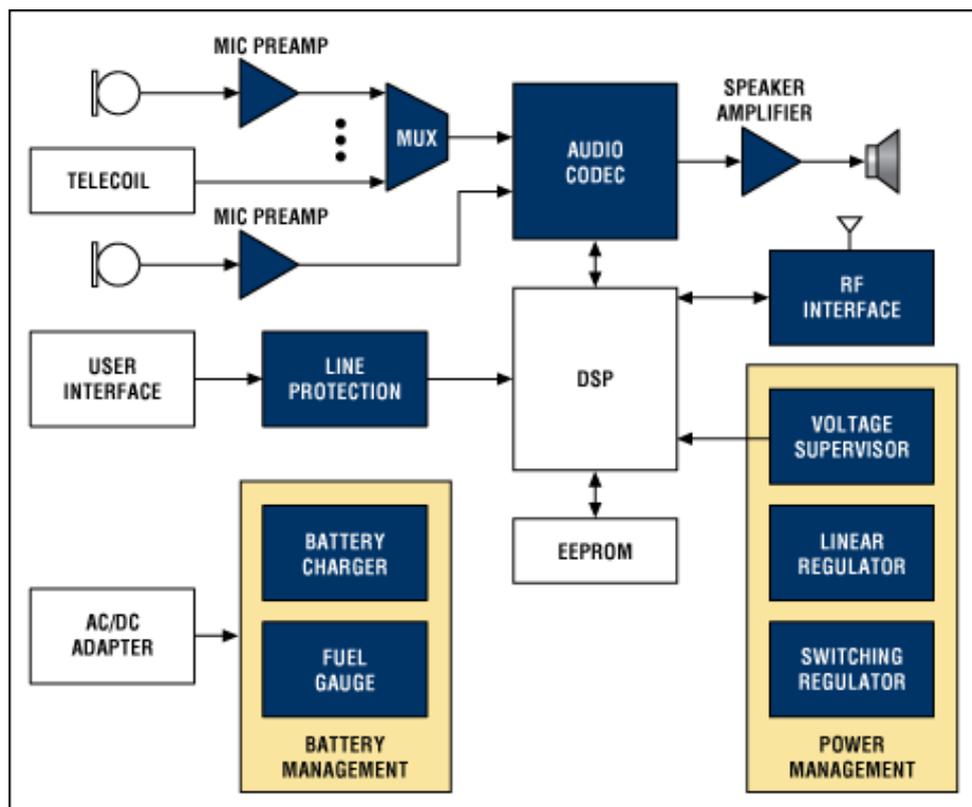


Figura 2.3: Diagramma a blocchi di un Apparecchio acustico (“Introduction to Hearing Aids and important design considerations” di John DiCristina, Maggio 2010)

Fra questi il più interessante è probabilmente il Telecoil, un'antenna in grado di raccogliere segnali elettromagnetici e

trasformarli in onde sonore. Questa modalità è intesa come aiuto in situazioni di rumore in quanto viene disattivata la funzione di acquisizione acustica e i disturbi elettromagnetici sono rari. Il Telecoil sfrutta quindi la legge di Faraday sull'induzione elettromagnetica per accoppiarsi a telefoni, televisori o altoparlanti compatibili in grado di generare un campo elettromagnetico sufficientemente grande. In alcuni paesi stanno iniziando a diffondersi “anelli induttivi”, ossia zone pubbliche quali chiese e stazioni, in cui è presente una grande spira in grado di mandare il segnale a molti utenti contemporaneamente. [20]

Oltre al Telecoil recentemente sono disponibili apparecchi acustici che sfruttano la comunicazione wireless tramite onde radio (RF interface). È possibile in questo modo, ad esempio, associare gli apparecchi acustici di entrambi i lati in modo che cambino le impostazioni allo stesso modo oppure è anche possibile collegare un microfono separato in cui l'interlocutore può parlare, permettendo una buona comprensione verbale anche in ambienti rumorosi. In ogni caso la funzione più importante è probabilmente l'accesso alla tecnologia Bluetooth, che permette l'interfaccia diretta con telefoni, televisori o altri dispositivi audio compatibili.

Molti dispositivi moderni sono poi dotati sia di microfoni omnidirezionali che direzionali. Il primo tipo è quello presente anche negli apparecchi più vecchi e amplifica il suono in maniera uniforme rispetto alla direzione. In ambienti rumorosi però è probabile che il suono desiderato provenga da una direzione diversa rispetto alle sorgenti di disturbi, per cui l'attivazione di un microfono direzionale può portare significativi vantaggi nella comprensione del parlato.

Altri possibili tecnologie a supporto degli apparecchi acustici sono la connettività diretta via cavo per collegare dispositivi sonori o diagnostici direttamente. Data la natura del collegamento, le cause di

disturbo sono ancora inferiori rispetto ad un audio raccolto tramite Telecoil.

Un esempio di diagramma di Impianto Cocleare si può vedere nella figura 2.4: Il suono è raccolto dal microfono e inviato al processore del linguaggio. Qui il suono viene elaborato e scomposto in tutte le componenti che verranno utilizzate dai vari elettrodi posti nella coclea, seguendo una mappa costruita dopo l'impianto.

I metodi usati dal Processore del Linguaggio includono la scomposizione in frequenza, la modulazione in ampiezza e l'analisi spettrale. La scomposizione in frequenza avviene per prima ed è eseguita sfruttando un array di filtri passa-banda a specifiche frequenze. I segnali filtrati sono poi compressi e limitati per rientrare nel range dinamico previsto. L'informazione passa attraverso il link di Trasmissione che può essere di due tipi: Transcutaneo (come in figura) formato da un accoppiamento magnetico tiene in sede Trasmettitore e Ricevitore e tramite un segnale radio supera la pelle e raggiunge l'unità interna o Percutaneo, con un collegamento diretto che permette uno spostamento maggiore di informazioni al costo di un più elevato rischio di infezioni, motivo per cui non generalmente usato. Nell'unità interna il segnale viene decodificato e convertito in impulsi elettrici e inviati tramite l'array di elettrodi. Gli elettrodi sono poi posti all'interno della coclea. Nell'unità interna esiste anche un dispositivo per il controllo telemetrico, che permette di inviare dati sia in ingresso che in uscita ed è molto importante soprattutto per i controlli intra- e post-operatori sullo stato e corretto posizionamento dell'impianto.

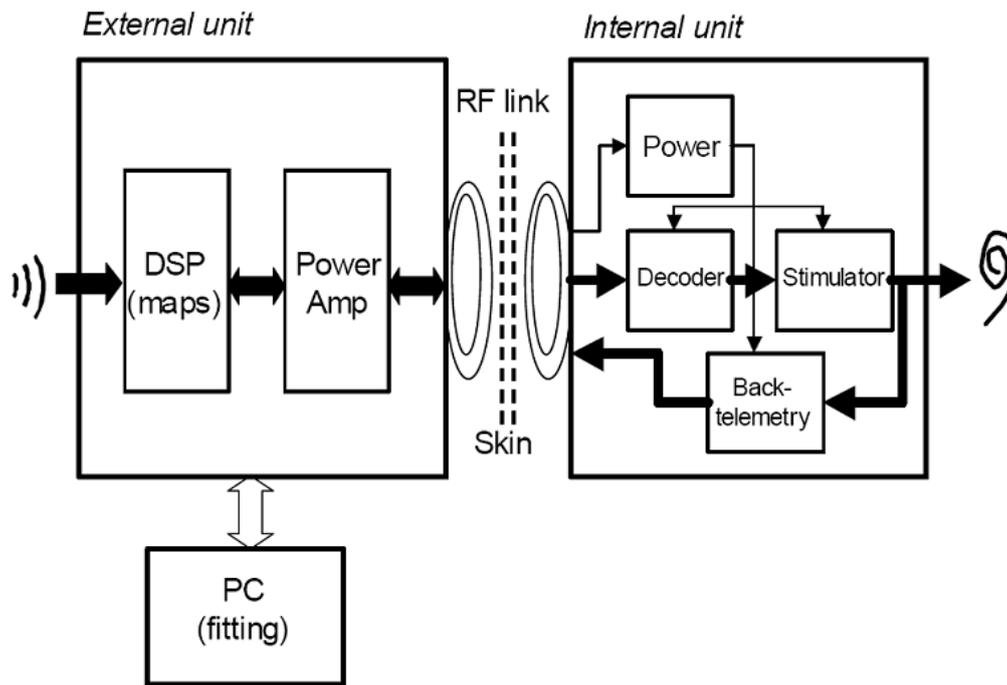


Figura 2.4 Schema a blocchi dell'impianto cocleare

Fondamentale è il posizionamento degli elettrodi. Come già detto diversi punti della coclea rispondono a diverse frequenze, con quelle più basse poste più in profondità. Nel 1961 Donald D. Greenwood riuscì a ricavare sperimentalmente la mappa in frequenza della coclea e sviluppò poi una formula matematica (che ne prende il suo nome) in grado di mettere in relazione la posizione delle cellule cigliate e la determinazione di toni puri.

$$f = A(10^{ax} - K)$$

f = frequenza associata alla posizione

A= costante determinata dalla frequenza massima udibile dalla specie considerata

a = è la pendenza del tratto rettilineo della curva frequenza/posizione, valore che si conserva in molteplici specie

x = è il valore compreso fra 0 e 1 che indica la distanza raggiunta rispetto alla fine della coclea

$K=$ è un costante di integrazione determinata dal limite inferiore udibile in frequenza dalla specie considerata

Sperimentalmente nell'uomo si è trovato che $f = 165.4(10^{2.1x} - 0.88)$. Questa formula permette di aiutare nel posizionamento degli elettrodi all'interno della coclea. Questi generalmente arrivano ad un massimo di 25 mm di profondità (su 35 medi, quindi $x=10/35$) perciò la frequenza minima udibile sarebbe $f=512,9$ Hz. Questa frequenza è sufficiente a comprendere la lingua parlata e, anzi, frequenze inferiori potrebbero aumentare il rumore di sottofondo percepito. [15]

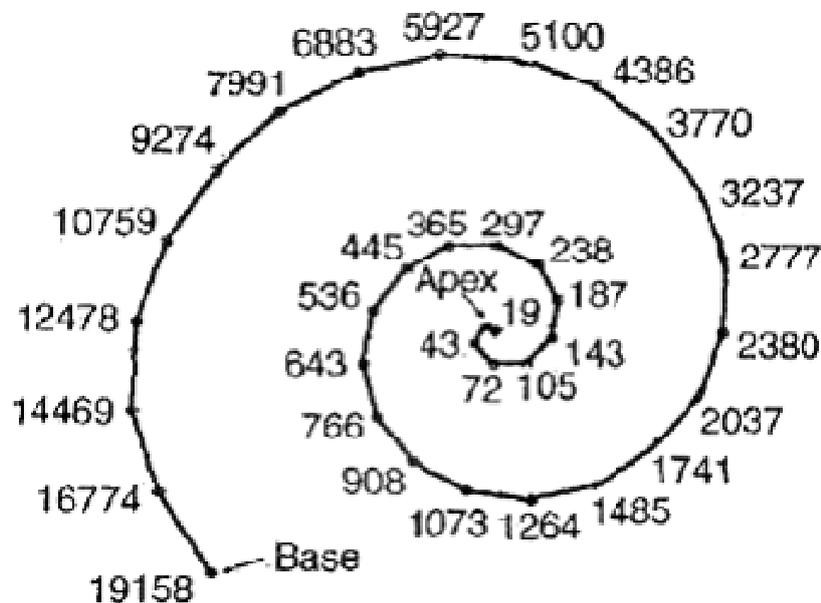


Figura 2.6: Rappresentazione della mappatura in frequenza nella spirale della coclea (Moy 2002)

Ci sono casi in cui è presente una calcificazione avanzata della coclea che non permette un inserimento profondo in un array di elettrodi. Sono stati sviluppati IC con doppio array (come l'IC Nucleus 24 double array, dell'azienda Cochlear). Il primo verrà inserito normalmente fino al raggiungimento dell'occlusione mentre per il secondo si procederà ad una ulteriore cocleostomia per l'inserimento profondo. [8]

Capitolo 3 - Impianto Cocleare

3.1 - Pazienti target

L'impianto cocleare non è adatto a tutti i tipi di paziente, per questo motivo si deve attuare prima un processo di selezione. Le categorie di pazienti più influenzate sono 3: i pazienti con sordità congenita sottoposto ad impianto entro i 2-4 anni di età, pazienti sordità post-verbale con adeguate competenze e prestazioni linguistiche e infine i pazienti riabilitati con protesi acustica che non possono più avvalersi dell'amplificazione per sopraggiunto aggravamento della sordità.

In presenza di uno di questi tre casi, viene formata una commissione per valutare l'effettiva possibilità e utilità dell'impianto.

I criteri di base da seguire nella scelta del paziente sono [2]:

- Sordità grave o profonda bilaterale
- Nessun beneficio dall'uso della protesi acustica (intelligibilità <30-50%)
- Assenza di controindicazioni mediche
- Quoziente intellettivo nei limiti della norma
- Elevata motivazione al ripristino della comunicazione verbale
- Buona lettura labiale

Per valutare tutto ciò la commissione, costituita da un Team Multidisciplinare, incomincia lo studio dell'anamnesi per accertare l'origine e la gravità della sordità, tramite test audiometrici, e la valutazione delle motivazioni e capacità di apprendimento del paziente. Seguono poi test di medicina generale, mediante TC e RMN, che forniscono informazioni specifiche sulla operabilità chirurgica. I principali casi di in operabilità derivano da

malformazioni o calcificazioni della coclea o dall'agenesia (mancata formazione) del nervo acustico.

In caso di impianto in età infantile occorrono dati più dettagliati riguardo capacità percettive, intelligibilità verbale e sviluppo del linguaggio.

Nei bambini è particolarmente importante l'età: nei primi 2-3 anni inizia lo sviluppo del linguaggio, perciò è bene che l'impianto sia applicato tempestivamente per massimizzare le capacità di apprendimento uditivo. Può capitare però per sordità pre-verbali dovute a meningiti si debba operare prima del limite dei due anni, per evitare una calcificazione della coclea che renderebbe gli elettrodi pressoché impossibili da inserire. Comunque il risultato difficilmente sarà ottimale. [2]

L'impianto deve in ogni caso, per ottenere risultati ottimali, essere applicato il prima possibile dall'insorgenza della sordità, in quanto le cellule sensoriali si atrofizzano dopo periodi prolungati senza stimolazione.

3.2 - Metodologie di impianto

Gli obiettivi dell'intervento sono di creare un alloggiamento per il ricevitore interno nella squama dell'osso temporale (parte piatta superiore dell'osso) dietro il padiglione auricolare e di inserire l'array di elettrodi nella rampa timpanica all'interno della coclea. Questa operazione viene di solito eseguita da un lato solo (anche se ultimamente si sono notati vantaggi nell'impianto bilaterale) e in anestesia totale.

Si comincia pre-trattando la zona da incidere con vasocostrittori. Il taglio iniziale, che può assumere varie forme, è eseguito a partire da

dietro al padiglione auricolare con apertura e fissazione dei lembi di pelle e dei tessuti molli, lasciando scoperto parte dell'osso temporale e il condotto uditivo. È necessario portare attenzione in questo passaggio in quanto la recisione dell'arteria auricolare posteriore può portare a necrosi del tessuto con possibile estrusione o necessità di espianto. [17]



Figura 3.1: Tipica incisione a C ("Cochlear Implant Surgery Treatment & Management", Medscape, 2015)

Si procede con una Mastoidectomia parziale in cui si scava la porzione mastoidea dell'osso temporale per rendere visibili i punti di repere necessari alla Timpanotomia Posteriore. Il timpano viene rimosso per dare accesso alla cassa del timpano e alla catena ossiculare.

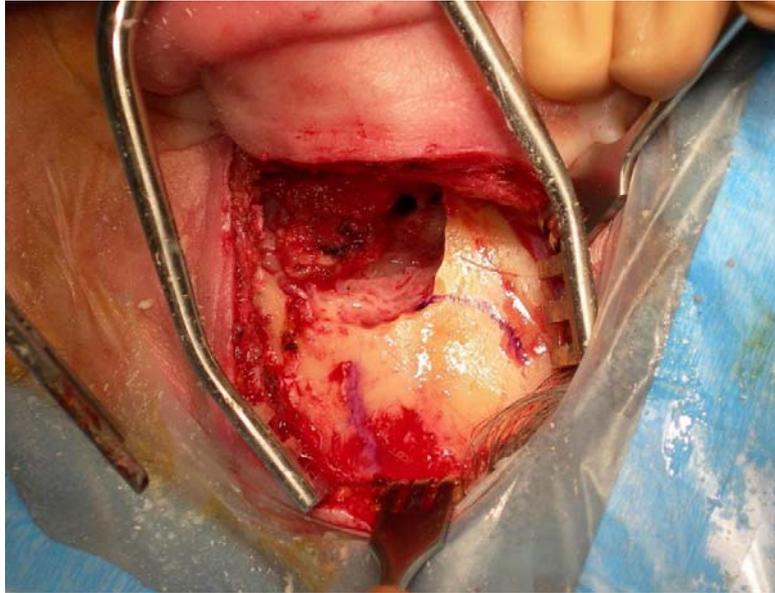


Figura 3.2: Mastoidectomia (“Cochlear Implant Surgery Treatment & Management”, Medscape, 2015)

Adesso si può scavare una nicchia ossea nella squama dell’osso temporale per il Ricevitore/Stimolatore e si crea poi un solco verso la cavità mastoidea per il posizionamento del cavo che porta l’array di elettrodi dall’R/S alla coclea. Per accedere alla scala timpanica di quest’ultima si può scegliere di forare la coclea o di sfruttare la piccola finestra rotonda posizionata sotto la staffa, previa apertura della membrana. Si può quindi procedere con l’inserimento dell’array di elettrodi,proni a danneggiamento in questa fase, posti in differenti posizioni per facilitare la successiva discriminazione dei suoni. Saranno piazzati inoltre uno o più elettrodi di riferimento esterni.

In più,per quanto riguarda gli elettrodi, minore è la loro distanza dal modiolo (l’asse della coclea) e maggiore è la qualità del segnale trasmessa. Per questo esistono due tipi di elettrodi, uno a punta dritta e uno a punta incurvata. Gli elettrodi a punta dritta hanno bisogno di una cocleostomia di dimensioni minori per essere inseriti ma tendono a restare più lontani dall’asse della spira.

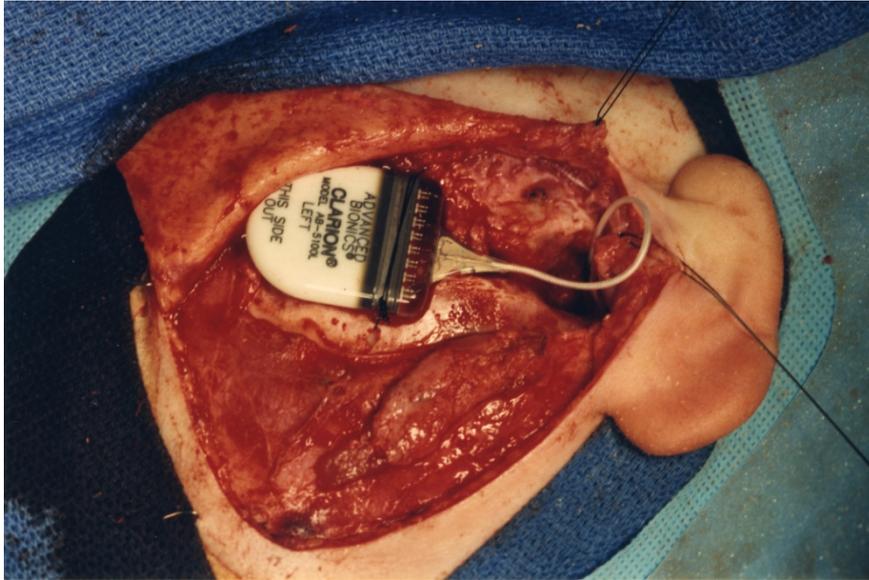


Figura 3.3: Conclusione dell'operazione di impianto cocleare (Immagine Pinterest)

A questo punto, dopo aver eseguito i test elettrofisiologici previsti per valutare la riuscita dell'impianto e il funzionamento delle vie uditive (di cui parleremo successivamente) si procede al fissaggio dell'array, sigillando i bordi della cocleostomia e della timpanotomia con frammenti di tessuto connettivo, e dell'R/S e alla chiusura dei lembi della pelle.

Le complicazioni di questo tipo di intervento possono essere molteplici e mostrarsi da subito o a distanza di tempo. Le maggiori complicanze intra-operatorie sono la paresi del nervo facciale, che può essere temporanea o permanente nei casi più gravi e l'espulsione di liquido perilinfatico dalla coclea che può rendere difficoltoso l'inserimento dell'array di elettrodi. Inoltre se si danneggiano gli elettrodi durante l'inserimento, può rendersi necessario l'espianto e l'uso di un nuovo IC. [21]

Sono varie anche le possibili complicanze post-operatorie, da semplici ematomi alle ben più pericolose meningiti. Infezioni del lembo, la riapertura della ferita e la mobilizzazione del Ricevitore/Stimolatore possono portare ad un'estrusione o ad un espianto dell'IC. Sono multipli i rischi infettivi, come la sopracitata

meningite, l'infezione del labirinto e otite media, più comune nei bambini. [21]

Come si è accennato, prima di completare l'intervento chirurgico vengono svolti dei test elettrofisiologici. Esistono più tipi di test sviluppati dalle varie aziende produttrici di IC , alcuni di questi utili anche nella successiva fase di mappaggio. In definitiva si possono raggruppare in 3 tipi diversi.

- 1) Telemetria, ulteriormente divisibile in T. a risposta Neurale (NRT) e Telemetria dell'impedenza degli elettrodi (ossia test che utilizzano dati forniti dall'IC stesso)
- 2) Determinazione dell'Evocazione del riflesso stapediale (ESR)
- 3) Registrazione delle Risposte Uditive del Tronco Cerebrale Evocate Elettricamente (EABR)

La Telemetria a Risposta Neurale si basa sull'evocazione e registrazione del potenziale d'azione del nervo acustico ad opera degli elettrodi intracocleari. Questa recente tecnica di test è quindi molto influenzata dalla qualità e progettazione dell'impianto cocleare. La posizione privilegiata degli elettrodi permette però di avere una lettura più chiara dei potenziali evocati e, grazie alla semplice comunicazione fra dispositivo e computer, non ha bisogno di particolari preparazioni e può essere eseguita velocemente. Il segnale ha però bisogno di essere processato per sottrazione: si esegue prima una scansione dell'attività neuronale di base mandando due segnali ravvicinati, in modo che il secondo registri lo stato refrattario nel nervo acustico. Successivamente questa attività di base è sottratta al potenziale indotto con un singolo segnale per ricavare il potenziale di azione. Questo tipo di test non richiede molta collaborazione da parte del paziente.

La telemetria dell'impedenza degli elettrodi è fondamentale per studiare lo stato fisico della protesi impiantata. Se l'impedenza dei

singoli elettrodi esce al di fuori del range di valori attesi per il metodo di stimolazione adottato dall'IC, allora si può determinare che l'elettrodo è in contatto col filo porta array o un altro elettrodo (impedenza troppo bassa) oppure rotto o non a contatto con i liquidi endococleari (impedenza troppo alta).

I tipi di stimolazione sono monopolare, pseudo-bipolare (anche detti “a massa comune”) e bipolare. Nel primo caso la corrente scorre dall'elettrodo attivo verso uno o più elettrodi di riferimento in posizione distale. Nel caso pseudo-bipolare la corrente scorre verso tutti gli altri elettrodi e nell'ultimo caso scorre solo verso gli elettrodi immediatamente contigui. La stimolazione bipolare è più selettiva, ma necessita di un flusso di corrente elettrica superiore che non tutti gli impianti sono in grado di fornire [2] e quindi è meno usata. La media di impedenza attesa per una stimolazione di tipo monopolare è leggermente più alta rispetto alla pseudo-bipolare a causa della maggior distanza degli elettrodi di riferimento (che ricordiamo sono posti extracoclearmente), comunque per entrambi i casi i valori ottimali si posizionano fra i 10 e i 15 kOhm.

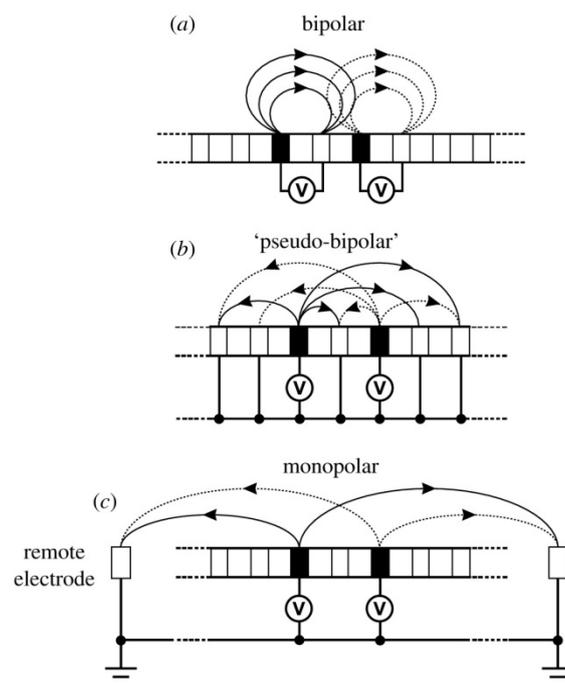


Figura 3.4 Modalità di stimolazione

L'Evocazione del Riflesso Stapediale è una tecnica in cui si cerca di indurre la contrazione del muscolo stapedio tramite stimoli inviati dai vari elettrodi. È il tipo di test più vecchio e meno impiegato in quanto non è utilizzabile in presenza di tutte quelle patologie che portano ad un malfunzionamento dello stapedio.

La registrazione delle risposte uditive evocate è eseguita con l'applicazione di elettrodi ad ago transcutanei posizionati sullo scalpo per l'acquisizione della risposta evocata dal segnale dell'impianto cocleare, usato per valutare il grado di risposta del nervo acustico all'impianto. I problemi principali di questo tipo di test sono la presenza di artefatti dei tessuti molli, la possibile e non voluta acquisizione di altri segnali di disturbo quali attivazioni neuromuscolari in zone prossime al sito di posizionamento degli elettrodi.

Nelle settimane seguenti all'impianto gli elettrodi vengono progressivamente attivati e inizierà la fase di mappaggio dell'impianto cocleare. Questa consiste in varie sedute fra paziente ed audiologo atte a calibrare l'IC sulle esigenze del paziente e ne richiedono la completa collaborazione. L'obiettivo di fondo è di individuare per ogni elettrodo il livello di soglia di minima udibilità (T level) e il livello di massimo comfort (C level). L'audiologo ripete le misure fino al raggiungimento della precisione voluta, calibra i guadagni sulle varie frequenze e sceglie la tipologia di stimolazione (monopolare o bipolare) in base alle caratteristiche specifiche del paziente. Dopo aver raccolto tutti i dati necessari, salva la configurazione, o mappa, nel processore di linguaggio. In caso di pazienti in età infantile, che per ovvi motivi non possono cooperare, si utilizzano i test elettrofisiologici ESR (per valori approssimativi del C level), EABR (che soffre però di sensibilità agli artefatti) e NTR, il più recente. I

parametri della mappa devono essere ricontrollati periodicamente durante la riabilitazione del paziente.

Per tutti i pazienti sono infatti previste sessioni con logopedisti per ricostituire la capacità comunicativa (sordità acquisita in età avanzata) o per il giusto sviluppo del linguaggio per i pazienti in età infantile. Questo periodo di riabilitazione è fondamentale per l'efficacia del trattamento, in quanto il cervello deve imparare a processare e comprendere i suoni, soprattutto in caso di impianto su pazienti con sordità pre-verbale.

3.3 - Risultati attesi nei pazienti

Se l'operazione chirurgica e la successiva riabilitazione hanno avuto un buon grado di successo si prevede un buon recupero del senso dell'udito nei pazienti con sordità post-verbale (intelligibilità di circa 75% per una frase in ambiente senza rumore) a distanza di almeno un anno. Per i pazienti pre-verbali l'impianto tempestivo è ancora più importante, in quanto avrà grosse ripercussioni sullo sviluppo del linguaggio e sulla comprensione verbale. Bambini impiantati precedentemente ai dodici mesi di vita hanno dimostrato di riuscire a raggiungere un livello maggiore di acquisizione di vocaboli, di espressione verbale e di ricezione del linguaggio rispetto a bambini impiantati fra i 12 e i 18 mesi di vita [19].

I benefici portati da un impianto precoce superano di gran lunga i seppur elevati costi di impianto: secondo uno studio americano [9] il risparmio economico per un singolo bambino varia fra i 30'000 e i 200'000\$. Il progressivo miglioramento delle capacità comunicative rende meno necessari specifici supporti allo studio privati anche molto costosi.

Studi molto recenti [22][23] dimostrano notevoli vantaggi nell'impianto bilaterale in adulti con sordità post-verbali. I pazienti sono stati in grado di ottenere una maggiore comprensione del parlato in situazioni di quiete e di rumore rispetto a impianti monolaterali. Inoltre anche la discriminazione spaziale dei suoni ne è risultata migliorata notevolmente. Per questi motivi sta prendendo piede la tendenza a impiantare bilateralmente i pazienti qualora non vi siano controindicazioni.

CONCLUSIONI

Il futuro riserva sempre innovazioni e avanzamenti tecnologici: per quanto riguarda gli impianti cocleari questi avranno la possibilità di inserire sempre più elettrodi in maniera più precisa all'interno della coclea, alzando notevolmente la qualità del segnale uditivo. Inoltre, grazie alla miniaturizzazione sempre maggiore dei componenti, sarà un giorno possibile un impianto cocleare senza dispositivo esterno. Quest'ultimo fatto potrebbe sembrare di secondaria importanza ma c'è da considerare che tutti gli apparecchi acustici subiscono un processo di stigmatizzazione da una buona parte del pubblico: i fattori sociali sono molto importanti, in quanto possono portare i pazienti con sordità curabili ad evitare il trattamento per vergogna. Non a caso sin dall'era dei cornetti acustici si è cercato di costruire supporti all'udito sempre più piccoli e meno visibili. Negli ultimi anni stanno diventando più comuni le campagne sociali a riguardo: sono citabili la creazione ad hoc di due super eroi da parte della Marvel , Blue Ear e Sapheara, lui con un apparecchio esterno, lei con un impianto cocleare. O anche di grande effetto qua in Italia è stata la campagna di sensibilizzazione Amplifon, indirizzata alle persone più anziane (“Se loro ti ascoltano perché non lo fai anche tu? Basta Provarci”).

Il punto fondamentale è spingere in avanti la ricerca per poter migliorare sempre di più la qualità della vita delle persone e dimostrare che gli apparecchi acustici sono tanto fondamentali quanto un paio di occhiali, che sono ormai considerati la normalità.

Come razza umana abbiamo la fortuna di essere in grado di superare continuamente i limiti imposti dalla natura. Cento anni fa l'uomo non era in grado di trattare sordità profonde nei neonati, che sarebbero cresciuti privati di un'importante parte dell'essere umano. Adesso è possibile ridare una buona parte di questo udito con l'impianto cocleare. Magari fra cento anni non esisteranno più persone

sorde, o cieche, forse persino gli individui sani potranno avere degli impianti migliorativi sbloccando capacità sensoriali a noi ignote e permettendo così all'uomo, ancora una volta, di superare i suoi limiti.

BIBLIOGRAFIA

- [1]“Argomenti di Audiologia” di Silvano Prosser, Alessandro Martini (2007) Omega Edizioni
- [2]“L'adattamento degli apparecchi acustici” di Umberto Cotrona, Walter Livi (3° Edizione, 2006)
- [3]“Pathology of the Ear” di Harold Schuknecht (1975)
- [4]“Cenni sulla Presbiacusia” di Cataldo Marsico, Liberato Di Leo
- [5]“The Hearing Aids of Yesteryear” di Neil Beuman (2013)
- [6]“Development and Evaluation of the Nurotron 26-Electrode Cochlear Implant System” di Fan-Gang Zeng, Stephen Rebscher (2014)
- [7]“Encyclopedia of Science” di David Darling (sito web)
- [8]“The nucleus double array cochlear implant: a new concept for the obliterated cochlea” di T. Lenarz, B. L. Weber et al. (2001)
- [9]“Trends in Educational Placement and Cost-Benefit Considerations in Children With Cochlear Implants” di H.W. Francis, M.E. Koch, J.R. Wyatt, J. K. Niparko (1999)
- [10]“Apparato uditivo centrale” di Carlo Govoni (sito web)
- [11]“Insurance and Cost issues” ,articolo su www.cochlearimplanthelp.com
- [12]“Bone-anchored hearing aid (BAHA): indications, functional results, and comparison with reconstructive surgery of the ear” di R. Bento, A. Kiewewetter, L. Ikari, R. Brito (2012)
- [13]“Efficacy and Safety of an In-the-Mouth Bone Conduction Device for Single-Sided Deafness” di M. Murray, R. Gerald, R. Miller (2011)
- [14]“The SoundBite hearing system: Patient-assessed safety and benefit study” di R.K. Gurdel (2013)
- [15]“Simulating Bilateral Cochlear Implant Processing In Normal-Hearing Listeners” di Moy, PL. (2002)
- [16]“The multiple-channel cochlear implant: the interface between sound and central nervous system for hearing, speech and language in deaf people: a personal perspective” di Graeme M. Clark (2006)

- [17]“Cochlear Implant Surgery Treatment & Management" di Cliff A. Megerian, Medscape (2015)
- [18]“Introduction to Hearing Aids and important design considerations” di John DiCristina (2010)
- [19]” Spoken language benefits of extending cochlear implant candidacy below 12 months of age” di JG Nicholas, AE Geers (2013)
- [20]” The Role of Telecoils in Hearing Device Use” intervista a Linda Kozma-Spytek (2010)
- [21] “ Insuccessi e rischi nei pazienti” di U. Ambrosetti, Convegno sugli Impianti Cocleari (2005)
- [22] “Five-Year Hearing Outcomes in Bilateral Simultaneously Cochlear-Implanted Adult Patients” di D. De Seta et al. (2016)
- [23] “Stable benefits of bilateral over unilateral cochlear implantation after two years: A randomized controlled trial” di A. van Zon et al. (2016)