

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Impianti cocleari: indagine su stato dell'arte,
problematiche riscontrate, aspetti clinici e normativi**

Daniele Giansanti, Sandra Morelli, Giovanni Maccioni, Mauro Grigioni

Dipartimento di Tecnologie e Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

09/2

Istituto Superiore di Sanità

Impianti cocleari: indagine su stato dell'arte, problematiche riscontrate, aspetti clinici e normativi.

Daniele Giansanti, Sandra Morelli, Giovanni Maccioni, Mauro Grigioni

2009, ii, 51 p. Rapporti ISTISAN 09/2

A seguito di alcune segnalazioni pervenute al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, nell'ambito della consueta attività di vigilanza del mercato dei Dispositivi Medici (DM) relativamente a problemi occorsi nell'uso di impianti cocleari, è stato affrontato un primo studio di indagine dall'Istituto Superiore di Sanità. In questa prima fase dello studio si è proceduto in primo luogo all'analisi dell'evoluzione tecnico-scientifica dei dispositivi medici di ausilio nel trattamento del danno acustico, e in particolare gli impianti cocleari, partendo dalle prime realizzazioni a canale singolo per poi arrivare agli impianti multicanale. Particolare attenzione è stata rivolta allo stato dell'arte per quanto riguarda aspetti quali gli studi sull'ottimizzazione della candidatura, sui rischi, e sulle prestazioni ottenute negli anni. Il lavoro termina con un'analisi delle problematiche rilevate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali; prendendo in considerazione il punto di vista di società scientifiche e dell'agenzia americana per gli alimenti e i medicinali *Food and Drug Administration* (FDA), disegna inoltre un possibile scenario articolato per uno studio di indirizzamento tecnico in collaborazione con società scientifiche, esperti clinici e autorità competenti, per poter procedere all'emissione di un indirizzamento tecnico.

Parole chiave: Coclea, Impianti cocleari, Dispositivi medici

Istituto Superiore di Sanità

Cochlear implants: a study on technology, problems found, clinical and regulation aspects.

Daniele Giansanti, Sandra Morelli, Giovanni Maccioni, Mauro Grigioni

2009, ii, 51 p. Rapporti ISTISAN 09/2

A preliminary investigation study has been faced on cochlear implants by Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy) after a number of messaging of operative failures of this medical device received by the Italian Ministry of Health performing the survey routine of Medical Devices. In this first part of the study, preliminary, but basic to the future aspects, it has been investigated the evolution of the cochlear implants, from the single channel to the multiple. Particular attention has been also devoted to aspects about the optimization of the candidature, the risk analysis, and the performances obtained during the three decades of experience. The study ends by analyzing the problems arisen by the Italian Ministry of Health, considering also the experience of world leaders, such as the American agency for the safety regulation, the Food and Drug Administration (FDA) and scientific societies; furthermore also designs a possible architecture scenario for a detailed investigation to provide specific technical advises which will involve the scientific society and the clinical experts.

Key words: Cochlea, Cochlear implants, Medical devices

Si ringrazia Patrizia Capoccia per la realizzazione delle tavole illustrative.

Per informazioni su questo documento rivolgersi a: daniele.giansanti@iss.it, mauro.grigioni@iss.it.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Giansanti D, Morelli S, Maccioni G, Grigioni M. *Impianti cocleari: indagine su stato dell'arte, problematiche riscontrate, aspetti clinici e normativi*. Roma: Superiore di Sanità; 2009. (Rapporti ISTISAN 09/2).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2009

INDICE

Introduzione	1
1. Breve panoramica sull'evoluzione degli impianti cocleari	2
1.1. Somiglianze tra i tipi più diffusi di impianti cocleari.....	3
2. Anatomia e fisiologia dell'orecchio	4
2.1. Anatomia	4
2.2. Fisiologia dell'orecchio	6
2.2.1. Fisiologia dell'orecchio in breve	6
2.2.2. Fisiologia dell'orecchio in dettaglio	6
2.3. Udito normale e danneggiato	6
2.3.1. Udito normale.....	10
2.3.2. Sordità	13
2.3.3. Teoria della codifica in frequenza	13
3. Impianti cocleari	14
3.1. Generalità	15
3.2. Caratteristiche di un impianto cocleare	15
3.2.1. Elettrodi.....	16
3.2.2. Tipo di stimolo	17
3.2.3. Collegamento tra parte esterna e parte impiantata.....	17
3.2.4. Processamento di segnale	18
3.3. Impianti cocleari a canale singolo	23
3.3.1. Impianto House/3M.....	23
3.3.2. Impianto Vienna/3M	24
3.3.3. Percezione del parlato negli impianti a canale singolo.....	25
3.4. Impianti cocleari a canale multiplo	25
3.4.1. La <i>Waveform strategy</i>	26
3.4.2. La <i>Feature extraction strategy</i>	28
3.4.3. Strategia basata sul filtraggio passa banda con banco di filtri.....	31
3.4.4. Processori di ultima generazione.....	33
4. Valutazione della candidatura, del rischio chirurgico e della riuscita dell'impianto	35
4.1. Approccio chirurgico.....	37
4.2. Valutazione della candidatura per l'impianto.....	37
4.2.1. Valutazione medica	38
4.2.2. Eziologia.....	38
4.2.3. Storia della perdita dell'udito	38
4.2.4. Esame radiologico	38
4.2.5. Valutazione audiologica	38
4.2.6. Misure di performance per gli adulti	38
4.2.7. Storia dell'amplificazione	39

4.2.8. Misure di performance nei bambini.....	39
4.2.9. Valutazione psicologica e riabilitazione.....	39
4.2.10. Terapie e aspettative	39
4.3. Rischi della chirurgia dell'impianto	39
4.4. Riuscita dell'impianto cocleare nell'adulto	40
4.4.1. Impianto cocleare a canale singolo.....	40
4.4.2. Impianto cocleare a canale multiplo.....	40
4.4.3. Caso di adulti con sordità prelinguistica	40
4.4.4. Fattori associati alla percezione del linguaggio dell'adulto	41
4.5. Riuscita dell'impianto cocleare nel bambino	41
4.5.1. Impianto cocleare a canale singolo.....	41
4.5.2. Impianto cocleare a canale multiplo.....	41
4.5.3. Comparazione degli ausili sensoriali nei bambini.....	41
4.5.4. Fattori che influenzano la ricognizione di parole da parte dei bambini con l'impianto cocleare.....	42
5. Analisi delle problematiche.....	43
5.1. Riferimenti normativi.....	43
5.2. Il punto di vista delle società scientifiche e dell'FDA sui principali problemi operativi	45
5.3. La classificazione delle segnalazioni pervenute al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali	45
5.4. Riflessioni per uno studio di indirizzamento tecnico	47
Conclusioni e prospettive future.....	49
Bibliografia.....	50

INTRODUZIONE

Gli impianti cocleari (IC) sono dispositivi medici impiantabili attivi che contengono una sorgente di corrente e un *array* di elettrodi che è impiantato nella coclea: la corrente elettrica è usata per stimolare la sorveglianza uditiva delle fibre nervose (1). L'impianto cocleare è stato considerato una metodologia approvata e consolidata dagli anni '80 per il trattamento della perdita dell'udito di tipo profondo (perdita uditiva superiore a 90 decibel), bilaterale di tipo sensorio-neurale (danni neurali con distruzione delle cellule all'interno dell'Organo del Corti e/o danni alle cellule della coclea) (2). I primi impianti erano ad un solo canale, cioè con un solo elettrodo di stimolazione; oggi esistono dispositivi a canale multiplo, cioè con *array* di elettrodi di stimolazione, che permettono di ottenere un grande miglioramento nel riconoscimento della pronuncia di intere parole. Anche la candidatura all'impianto nel corso degli ultimi due decenni è radicalmente cambiata. Inizialmente solamente gli adulti con sordità profonda postlinguistica (cioè sordità insorta successivamente allo sviluppo del linguaggio) potevano essere sottoposti all'impianto. Oggi vengono presi in considerazione anche i bambini con sordità congenita.

Il lavoro si prefigge di effettuare un'indagine esplorativa sullo stato dell'arte dei Dispositivi Medici IC. Dopo un'illustrazione introduttiva degli aspetti anatomo-fisiologici dell'udito umano su cui si fonda il funzionamento di tali dispositivi, si affronta uno studio dettagliato degli aspetti tecnici e clinic degli IC. Il lavoro termina con un'analisi di alcune problematiche rilevate nel corso dell'attività di vigilanza da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

1. BREVE PANORAMICA SULL'EVOLUZIONE DEGLI IMPIANTI COCLEARI

Mentre gli impianti cocleari non sono stati disponibili prima degli anni '80, il principio di utilizzare una stimolazione elettrica piuttosto che acustica non è nuovo. Nel 1880 Alessandro Volta aveva condotto degli esperimenti su se stesso che dimostravano che la stimolazione elettrica su canne metalliche nel suo canale uditivo generava una sensazione di tipo uditivo. Nel 1957 Djourno e Eyries (3) inserirono un conduttore di rame in un soggetto durante un intervento chirurgico per indurre una stimolazione elettrica: il paziente affermò di aver avuto una chiara sensazione uditiva. Queste esperienze diedero impulso a questo tipo di ricerche. Nel 1961 House e Doyle (4) condussero un esperimento impiantando un elettrodo attraverso la finestra rotonda nella rampa timpanica dell'orecchio interno. Essi notarono che l'intensità e la frequenza del suono percepito cambiavano in base all'ampiezza e alla frequenza della stimolazione elettrica. Un'analoga esperienza fu fatta da Simmons nel 1964 (5).

Il primo impianto cocleare a canale singolo è stato introdotto nel 1972. Più di 1000 persone sono state impiantate dal 1972 al 1985 in tutto il mondo comprese diverse centinaia di ragazzi. Questo primo dispositivo a canale singolo, l'impianto cocleare 3M/House (6) fu ben tollerato e permetteva un riconoscimento limitato di un set aperto di parole (*open-set word*). Nel 1984 è stato introdotto dalla *Cochlear Corporation* il primo dispositivo per impianto cocleare multicanale. Questo impianto chiamato Nucleus 22 consisteva in un trasmettitore-ricevitore impiantato e un *array* di elettrodi che consisteva in 22 contatti. C'è da precisare che allora la tecnologia non permetteva la trasmissione di 22 segnali di informazione a frequenze diverse e opportunamente distanziati da un punto di vista di posizionamento spaziale. Pertanto era stato pensato uno schema che permetteva l'estrazione della frequenza fondamentale e della sua seconda armonica. Contemporaneamente usciva un altro impianto l'Ineraid, che aveva 4 elettrodi intracocleari, connessi all'esterno ad un processore dedicato, collegato tramite un connettore percutaneo. Se paragonato alle tecnologie di oggi tale dispositivo appariva piuttosto essenziale: si basava su un microfono, su una circuiteria elettronica analogica che controllava la massima uscita sugli elettrodi e una serie di filtri passa banda. L'uscita di ogni filtro era assegnata ad un diverso elettrodo intracocleare. Ambedue i dispositivi furono oggetto di diversi tipi di studi e valutazioni delle prestazioni e, nonostante le diversità, mostrarono caratteristiche piuttosto (7). Nel 1990 si arrivò alla conclusione che le soluzioni multicanale erano da preferire a quelle a canale singolo (8). Da allora tre sistemi per impianti cocleari si sono andati diffondendo a partire dagli Stati Uniti:

- 1) *Nucleus Cochlear Implant* della *Cochlear Corporation*
- 2) *Clarion* della *Advanced Bionics Corporation*
- 3) *Med-El* della *Medical Electronics Corporation*

Tutti e tre i sistemi hanno in comune l'incorporazione di sistemi di trasmissione transcutanei per connettere l'hardware esterno con il ricevitore-trasmettitore impiantato.

Ad oggi alcuni sistemi cocleari permettono il riconoscimento dell'80% delle parole. Tuttavia le prestazioni cambiano da soggetto a soggetto ed è fondamentale lo sviluppo di una metodologia che permetta di prevedere in anticipo quali saranno le prestazioni dopo l'impianto in un determinato soggetto. Pertanto c'è un grande bisogno di sviluppo di modelli predittivi che rispondano a tali esigenze.

1.1. Somiglianze tra i tipi più diffusi di impianti cocleari

Gli impianti cocleari multicanale che risultano approvati dall'FDA (l'agenzia americana per gli alimenti e i medicinali: *Food and Drug Administration*) presentano diverse caratteristiche di similitudine (9). È possibile visionare la lista degli IC approvati dall'FDA all'indirizzo <http://www.fda.gov/cdrh/cochlear/>, che è aggiornato al 26 ottobre 2004.

La *prima* similitudine è che tutte e tre le protesi cocleari si basano su una stimolazione multicanale.

La *seconda* similitudine è che usano una trasmissione transcutanea tra l'hardware indossato e l'elettronica impiantata internamente.

La *terza* similitudine è che usano la telemetria che permette il monitoraggio dell'integrità degli elettrodi intracocleari dopo l'impianto.

La *quarta* similitudine è che ciascun impianto offre diverse opzioni di "speech processing", usando diversi tipi di algoritmi.

La *quinta* similitudine è rappresentata dal fatto che il modo in cui i processori esterni vengono programmati è molto simile, cioè tutti hanno la possibilità di selezionare diversi programmi di elaborazione del parlato e soglie di livelli di stimolazione, concordemente alle esigenze del paziente.

Altre similitudini riguardano:

- i costi che non variano significativamente
- *failure-rate* comparabile
- statistiche e cause dei *failure-rate* costantemente aggiornate
- impegno sulla ricerca e sviluppo
- impegno con interazione sia verso gli impiantati che gli esperti

Nonostante le grandi similitudini la scelta di un impianto cocleare piuttosto che un altro dipende da numerosi fattori e da una profonda conoscenza medica del caso specifico.

2. ANATOMIA E FISIOLOGIA DELL'ORECCHIO

2.1. Anatomia

La sensazione uditiva (10), cioè la ricettività dell'orecchio umano agli stimoli sonori, è provocata dalla propagazione delle onde sonore costituite da pressioni e rarefazioni dell'aria. Il campo uditivo umano, in condizioni di buona salute, comprende i limiti minimo e massimo riferiti alla frequenza e alla intensità dei suoni, cioè rispettivamente all'altezza e al volume degli stimoli sonori. L'orecchio umano sano distingue suoni della frequenza minima di 16-20 Hz, estremamente gravi, sino ad un massimo di 16000-20000 Hz, estremamente acuti; per quanto riguarda l'intensità, misurata in Decibel, i limiti fisiologici variano secondo le fasce di frequenza, cioè secondo l'altezza dei suoni. Il limite massimo tollerabile dall'uomo viene definito soglia del dolore oltre la quale, persistendo nell'ascoltare suoni o rumori di eccessiva intensità, si rischia di danneggiare il sistema uditivo.

Gli organi preposti alla ricezione dei segnali acustici e alla loro successiva trasformazione in impulsi nervosi, costituisce l'apparato dell'udito, composto da: **orecchio esterno**, **orecchio medio** e **orecchio interno**. In Figura 1 è riportato lo schema di un apparato uditivo in sezione.

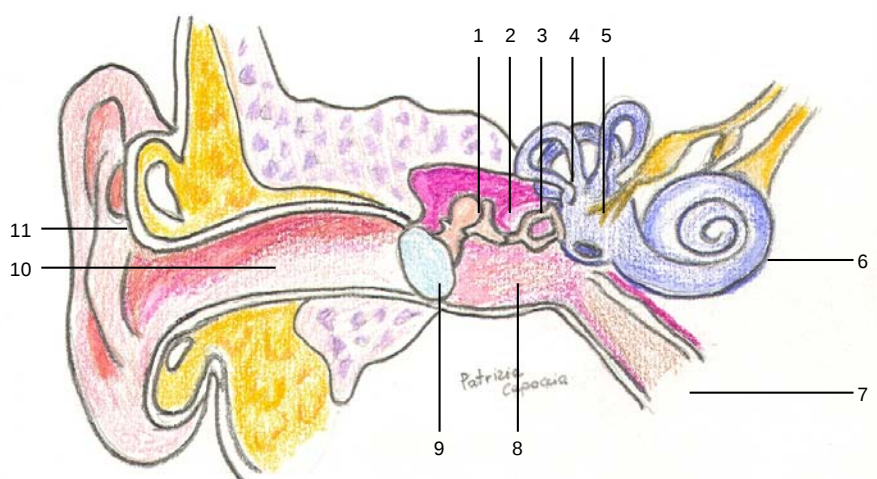


Figura 1. Schema dell'apparato uditivo in sezione. 1. martello; 2. incudine; 3. staffa; 4. canale semicircolare; 5. sacculo; 6. coclea; 7. tromba di Eustachio; 8. cavità del timpano; 9. membrana del timpano; 10. condotto uditivo esterno; 11. padiglione auricolare

Il padiglione auricolare ha la funzione di ricevere gli stimoli sonori, consentendo, mediante l'ascolto tridimensionale (stereofonico) dato dalle due orecchie, di localizzare la provenienza degli stimoli stessi; l'estremità interna del padiglione confluisce nel condotto uditivo, lungo circa 2,5 cm; padiglione auricolare e condotto uditivo esterno costituiscono l'orecchio esterno. Gli stimoli acustici poi, raggiungono una membrana elastica molto sensibile, il timpano, il quale, vibrando secondo la qualità e l'intensità degli stimoli che riceve, produce dei movimenti riflessi a carico di tre minuscoli ossicini, martello, incudine e staffa, accolti nella cavità timpanica dell'orecchio medio. Due piccoli muscoli regolano l'intensità di transito delle onde sonore: il muscolo tensore del timpano riduce le vibrazioni eccessive della

membrana timpanica causate da stimoli acustici di intensità elevata e il muscolo stapedio (il più piccolo muscolo del corpo umano) inserito sul collo della staffa, tende a tirarla verso l'esterno. La tuba o tromba di Eustachio costituisce un canale che si protende dalla cassa del timpano sino alla faringe e pone in comunicazione gli organi dell'orecchio medio con l'ambiente esterno. La sua funzione è di equilibrare la pressione dell'aria tra le superfici interna ed esterna del timpano. Normalmente questa apertura verso la cavità della gola è chiusa, ma si apre deglutendo o sbadigliando. Tornando ai movimenti dei tre ossicini, il martello, essendo attaccato alla parte interna del timpano, trasmette il movimento vibratorio all'incudine e alla staffa a cui è collegato mediante legamenti. Questo sistema meccanico permette di amplificare di almeno venti volte il segnale ricevuto dal timpano. I segnali sonori così amplificati trasferiscono la medesima quantità di energia pervenuta dall'aria al liquido denso contenuto negli organi dell'orecchio interno (costituito da coclea e labirinto). La staffa ha la testa collegata alla parte inferiore dell'incudine, si estende orizzontalmente, con due branche, fino alla finestra ovale, dove forma la base o *platina*; la staffa compie una serie di movimenti a mo' di stantuffo che imprime alla base della coclea, in prossimità della finestra ovale, la quale mette in comunicazione l'orecchio medio con quello interno. La **coclea** (Figura 2), organo fondamentale dell'apparato uditivo, risulta essenzialmente costituita da un canale osseo, *canale spirale*, avvolto a spirale (due giri e mezzo, circa 35 mm) attorno ad un asse osseo di forma conica, il *modiolo*; il canale spirale è diviso longitudinalmente da due membrane da cui derivano tre condotti: il condotto superiore che costituisce la rampa o scala vestibolare, il condotto medio che costituisce la rampa o scala media, o anche dotto cocleare, e il condotto inferiore che costituisce la rampa o scala timpanica. La rampa vestibolare e la rampa timpanica sono piene di liquido chiamato perilinfa, la rampa media contiene un liquido chiamato endolinfa. La rampa vestibolare e quella timpanica si ricongiungono all'apice della spirale per mezzo di un'apertura chiamata *elicotrema*. La rampa media ha sezione triangolare ed ha un tetto formato dalla membrana di Reissner e un pavimento formato dalla membrana basilare. La membrana basilare, ripiegandosi su se stessa, forma una specie di tettoia, la membrana tectoria, al di sotto della quale è presente l'organo del Corti, che è appoggiato lungo tutta la lunghezza del dotto cocleare (rampa media) ed è costituito da cellule di sostegno e da cellule sensitive acustiche ciliate che rappresentano i recettori uditivi.

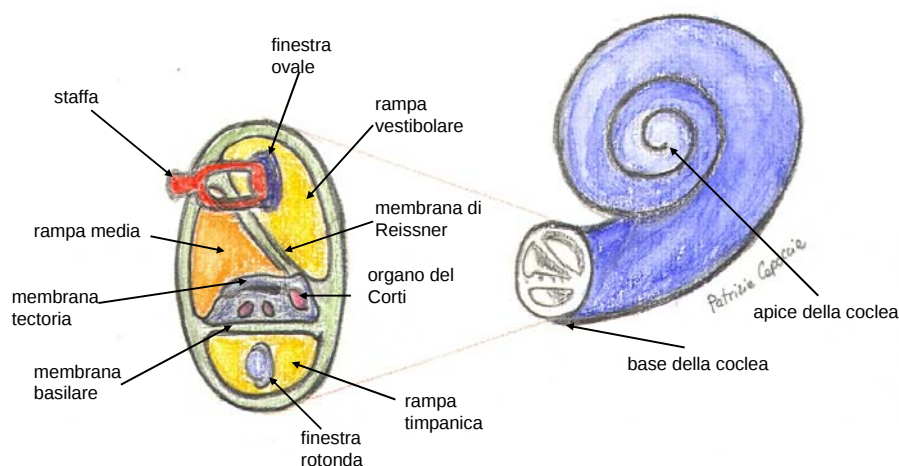


Figura 2. Sezione trasversale della coclea

2.2. Fisiologia dell'orecchio

2.2.1. Fisiologia dell'orecchio in breve

L'azione meccanica della staffa che preme ripetutamente contro la finestra ovale, provoca un'onda di pressione nella perilinfa della rampa vestibolare della coclea, la quale si ripercuote sulla membrana basilare e tectoria; i movimenti di queste membrane provocano oscillazioni delle cellule ciliate dell'organo del Corti (10) (Figura 3). Queste ultime sono collegate a numerosissime terminazioni nervose che si raggruppano nel ganglio spirale del Corti del ramo cocleare del nervo acustico, per cui vengono generate scariche di impulsi. Tali impulsi sono inviati alla corteccia cerebrale, dove, opportunamente decodificati ed elaborati, vengono percepiti come suoni. Quindi l'organo del Corti è il vero organo neuro-sensoriale uditivo, nel senso che esso è in grado di convertire il segnale acustico in una serie di impulsi nervosi.

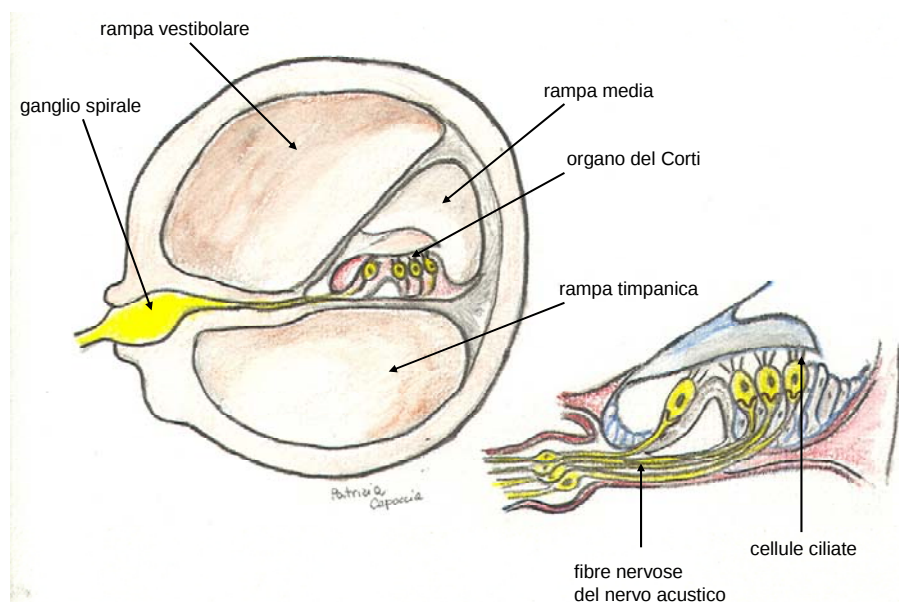


Figura 3. Sezione trasversale della coclea con particolare dell'organo di Corti

2.2.2. Fisiologia dell'orecchio in dettaglio

Il suono è una forma di energia che si trasmette attraverso un'onda pressoria longitudinale. Si tratta di una serie di compressioni e rarefazioni delle molecole di un mezzo che può essere solido, liquido o gassoso. L'orecchio ha il compito di captare le onde sonore dell'ambiente circostante e di generare, tramite opportune trasformazioni, i suoni percepiti. Il padiglione auricolare adempie soltanto alla funzione di captare le onde sonore che, tramite il condotto uditivo esterno, vengono convogliate alla membrana timpanica. In molti animali il padiglione auricolare può essere ruotato in modo da raggiungere un optimum di intercettazione del suono; nell'uomo i muscoli auricolari esterni hanno perso questa funzione e il padiglione auricolare non ha possibilità di movimento. Comunque il padiglione auricolare ha la capacità di modificare significativamente i suoni, in particolare le alte frequenze di essi, ed è inoltre importante per la localizzazione antero-posteriore e

verticale dei suoni. Il meato acustico esterno (condotto che mette in comunicazione il padiglione dell'orecchio con l'orecchio medio, da cui è separato dal timpano), grazie alla sua particolare conformazione anatomica è in grado di amplificare le frequenze sonore comprese tra i 2500 e i 5500 Hz. In questo range la pressione sonora alla membrana timpanica può risultare fino a 10 volte la pressione al padiglione. Il sistema timpano-ossiculare dell'orecchio medio permette la trasmissione del suono dal condotto uditivo esterno alla coclea, determinandone un'amplificazione grazie alla sua funzione di adattatore di impedenza. Quando un suono che si trasmette attraverso un mezzo a bassa impedenza (come l'aria) incontra un mezzo ad alta impedenza (ad esempio l'acqua), la maggior parte dell'energia viene riflessa. Se non esistesse l'orecchio medio, il suono trasmesso dall'aria avrebbe notevoli difficoltà ad essere utilizzato dalla coclea: a livello della finestra ovale si creerebbe infatti un contatto diretto fra un mezzo a bassa impedenza (aria) e uno ad alta impedenza (perilinfia della rampa vestibolare), con una conseguente elevata dispersione di energia. Il sistema timpano-ossiculare accoppia due mezzi a diversa impedenza determinando un'amplificazione del suono che supera in parte la dispersione di energia. Ciò avviene grazie all'ampia superficie del timpano rispetto alla finestra ovale (il rapporto tra queste due superfici è all'incirca pari a 18,3) e alla maggior lunghezza del manico del martello rispetto all'apofisi (la parte sporgente di un osso) lunga dell'incudine che fa del sistema incudo-malleolare una leva vantaggiosa. Alla catena ossiculare, e in particolare alla staffa e al martello, si inseriscono due piccoli muscoli (stapedio e tensore del timpano) che presentano una contrazione, come riflesso a suoni di elevata intensità. Questi riflessi riducono la trasmissione dei suoni attraverso l'orecchio medio ma solo alle basse frequenze; inoltre dato che è richiesto un certo tempo (latenza) per la risposta, essi non proteggono dai suoni impulsivi (es. esplosione di una bomba). In conclusione, nei 4 centimetri circa dell'orecchio esterno e medio, intervengono nell'amplificazione del suono tre meccanismi diversi: 1) la risonanza del condotto uditivo che aumenta la pressione del suono di circa 10 volte, 2) il sistema di leve formato dai tre ossicini che è in grado di triplicare la forza trasmessa; 3) il diverso rapporto di superficie tra membrana timpanica e finestra ovale, che è pari a 30 e che insieme al sistema di leve ossiculi fa sì che la pressione agente sulla finestra ovale è circa novanta volte superiore a quella agente sul timpano. Il risultato di questi tre meccanismi risulta quindi in una notevole amplificazione dell'onda sonora prima ancora che vengano messi in movimento i liquidi dell'orecchio interno. Una volta che il segnale sonoro raggiunge la finestra ovale, la coclea trasforma il segnale da energia meccanica a energia elettrica: l'onda di pressione che si propaga all'interno della coclea determina la stimolazione meccanica delle cellule ciliate dell'organo del Corti, che stimolano a loro volta i neuro-trasmittitori del ramo cocleare del nervo acustico. I liquidi all'interno della coclea sono incompressibili, per cui l'infossamento della platina della staffa entro la finestra ovale determina un'onda di pressione nella perilinfia della rampa vestibolare della coclea, che procede in senso ascendente. Tale onda pressoria non si può scaricare nella rampa timpanica attraverso la porzione apicale della coclea in quanto l'elicotrema (l'orifizio di collegamento tra la rampa vestibolare e la rampa timpanica) è di calibro molto ridotto. La pressione generata nella scala vestibolare si trasmette pertanto attraverso la membrana di Reissner al dotto cocleare e tramite questo alla membrana basilare che viene messa in vibrazione. Attraverso l'endolinfia del dotto cocleare, l'onda pressoria è trasmessa dalla rampa vestibolare alla rampa timpanica, in cui avanza in senso discendente verso la finestra rotonda. In Figura 4 è schematizzato il meccanismo di trasmissione dell'onda pressoria all'interno della coclea.

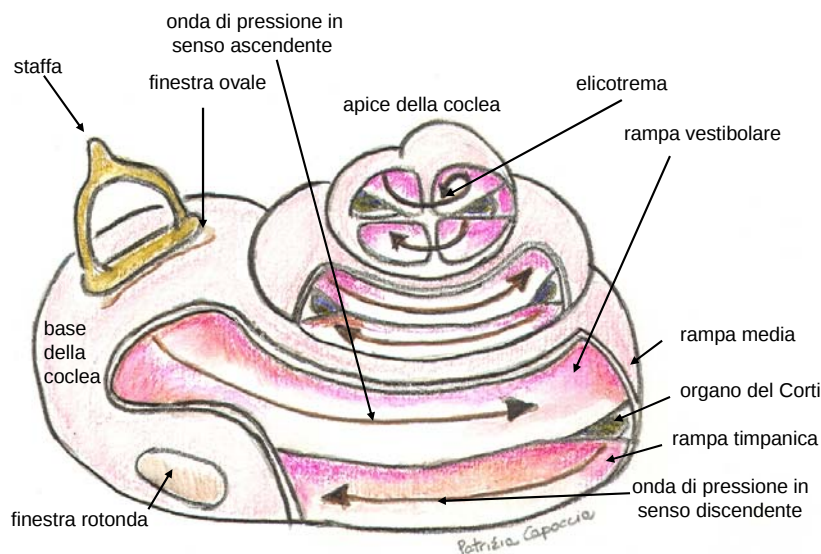


Figura 4. Trasmissione dell'onda pressoria all'interno della coclea e trasformazione dell'energia meccanica in energia elettrica

La membrana basilare è costituita da un nastro fibro-elastico che si allarga e si assottiglia progressivamente dalla base verso l'apice della coclea. Questa caratteristica anatomica determina un diverso grado di elasticità della membrana lungo la coclea. A livello del giro basale la membrana basilare, più stretta e più spessa, ha una maggiore rigidità e viene sollecitata in misura maggiore da stimoli sonori ad alta frequenza (*toni acuti*); nel giro apicale la membrana, più larga e sottile, possiede una maggiore elasticità ed entra facilmente in vibrazione per stimoli a bassa frequenza (*toni gravi*). La vibrazione della membrana basilare ha la forma di un'onda simil-sinusoidale che si origina sempre dalla base della coclea e si propaga verso l'apice. Le vibrazioni trasmesse lungo la membrana vengono smorzate man mano che si avvicinano all'apice e l'attenuazione è tanto maggiore quanto più alta è la frequenza del suono. La membrana basilare risponde quindi in maniera diversa a suoni di frequenza diversa: le frequenze alte fanno vibrare solamente la parte iniziale della membrana (l'onda viaggiante presenta un punto di massima ampiezza in vicinanza della platina della staffa), mentre più bassa è la frequenza del suono, più ampia è la porzione di membrana posta in vibrazione (al diminuire della frequenza il punto di massima ampiezza si sposta gradatamente verso l'apice della coclea); a 20 Hz tutta la membrana vibra in fase. La risposta della membrana basilare ai suoni di diversa frequenza dipende dalle sue proprietà elastiche che variano dalla base all'apice. La capacità della membrana basilare di fare un'accurata discriminazione in frequenza dei suoni è stata dimostrata nell'animale da esperimento. Questa capacità di discriminazione in frequenza, cioè la **codifica tonotopica** che si attua nella coclea, è conosciuta come teoria del "principio di sede" o **place theory**. Lo spostamento della membrana basilare (un suono che corrisponde alla soglia del dolore, provoca uno spostamento di soli 3 μm) determina la flessione delle ciglia delle cellule sensoriali ciliate dell'organo del Corti che poggia appunto sulla membrana basilare. La morfologia delle cellule ciliate (corte alla base della coclea, lunghe e flessibili all'apice) conferisce loro una certa selettività per le frequenze acustiche che è in corrispondenza con quella locale della membrana basilare (fibre corte e rigide alla base, lunghe e flessibili all'apice): le cellule ciliate vicine alla base sono più sensibili ai suoni più acuti, quelle centrali ai

suoni intermedi, quelle più distali, cioè vicine all'apice, più sensibili ai suoni gravi. In questo modo, le cellule ciliate contribuiscono a generare selettivamente un segnale elettrico che viene inviato alla corteccia cerebrale. Le cellule così stimulate liberano i neuro-trasmettitori presinaptici con conseguente attivazione dei neuroni sensitivi bipolari del ganglio spirale del Corti localizzato nel modiollo (primi neuroni della via acustica). Il prolungamento centrale di questi neuroni va a costituire la componente acustica dell'ottavo nervo cranico e inoltra lo stimolo ai nuclei cocleari del tronco encefalico dove le fibre mantengono un'organizzazione tonotopica, con le alte frequenze dirette principalmente al nucleo dorsale e le basse frequenze al ventrale. Lo stimolo nervoso viene quindi condotto al complesso olivare superiore che nell'uomo è rappresentato da una serie di nuclei posti nel tronco dell'encefalo e che è considerato come la localizzazione periferica nella quale la maggior parte delle fibre si incrocia. Esso è importante per la localizzazione dei suoni in base alla provenienza spaziale che è caratteristica dell'udito binaurale e che permette di distinguere un interlocutore dall'altro quando ascoltiamo più persone. L'uso dell'udito binaurale per questo proposito è conosciuto come "fenomeno del cocktail party". Le fibre ascendono quindi attraverso i lemnischi laterali al collicolo inferiore che è stato associato con diversi riflessi acustici come risposte muscolari del collo e dei muscoli extraoculari oltre che anch'esso con l'udito direzionale. La via acustica attraverso il corpo genicolato mediale si porta fino alle aree della corteccia cerebrale poste a livello del lobo temporale. Da qui partono delle vie efferenti una che raggiunge l'orecchio attraverso il fascio olivocoleare e una che termina in vari nuclei della via ascendente. La prima sarebbe importante nella protezione contro la sordità da rumore e in generale da esse dipendono i riflessi motori e del sistema nervoso autonomo agli stimoli uditivi. La cosiddetta via corticoefferente quando stimolata dall'attenzione è in grado di modificare il messaggio afferente e ha degli effetti che differiscono da un lato all'altro e tra sessi. Dalle aree corticali primarie lo stimolo viene quindi inoltrato alle aree integrative e associative della corteccia tra cui l'area di Wernicke, area di interpretazione del linguaggio. È importante ricordare infine che, come nella coclea, lungo tutto il decorso delle vie uditive centrali, sino a livello corticale, vi è una corrispondenza tonotopica che contribuisce alla discriminazione delle componenti ad alta e bassa frequenza dei suoni.

2.3. Udito normale e danneggiato

La Figura 5 mostra in modo semplificato l'orecchio umano e il meccanismo della propagazione dello stimolo uditivo messa in atto dai seguenti elementi: l'orecchio esterno, l'orecchio medio, l'orecchio interno, il nervo uditivo e il sistema nervoso centrale (11, 12). L'**orecchio esterno** è costituito dal padiglione auricolare, con il compito di convogliare i suoni verso il condotto uditivo (negli animali, per meglio svolgere questa funzione, il padiglione può essere orientato attraverso muscoli volontari) e dal condotto uditivo stesso, le cui funzioni sono di protezione meccanica e termica della membrana timpanica, e soprattutto di favorire il percorso dell'energia sonora verso il timpano, amplificando le componenti con frequenza 3000-4000 Hz. L'**orecchio medio** ha il compito di convertire le onde acustiche di pressione che arrivano sulla membrana timpanica, in vibrazioni meccaniche tramite una serie di ossicini presenti nell'orecchio medio. Nell'**orecchio interno**, la coclea, a forma di lumaca e contenente un fluido, trasforma le vibrazioni meccaniche in vibrazioni nel fluido. Le variazioni di pressione nel fluido della coclea causano lo spostamento di una membrana flessibile nella coclea, chiamata membrana base. Questi spostamenti contengono informazioni sulla frequenza acustica del segnale. Collegate alla membrana base ci sono le cellule nervose ciliate che vengono flesse in base agli spostamenti della membrana base: questa azione causa un rilascio elettrochimico nei

neuroni collegati e segnala la presenza di una eccitazione in una particolare zona della coclea. Tali neuroni comunicano al sistema nervoso centrale l'informazione relativa al segnale acustico.

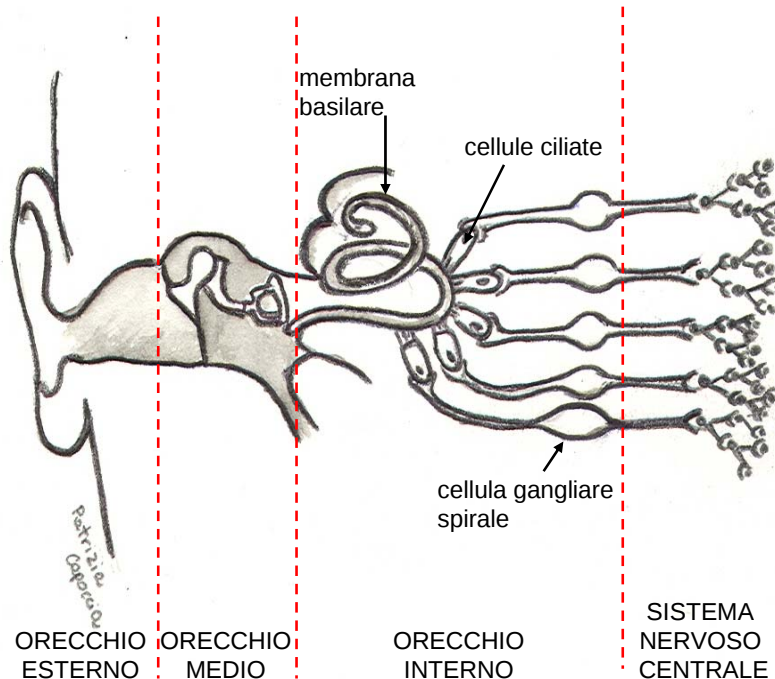


Figura 5. La propagazione dello stimolo uditivo

2.3.1. Udito normale

Il suono può essere descritto in base alla **frequenza** e **intensità**.

La **frequenza** di un suono viene percepita come **altezza**, che è quella caratteristica che permette di distinguere se un suono è acuto o grave. L'udito umano ha un range di percezione tra i 20 e i 20.000 Hertz. Il limite superiore (in individui giovani: all'aumentare dell'età tale limite tende a diminuire) è causato dall'inerzia meccanica del sistema di ossicini, mentre quello inferiore è causato dall'annullarsi della differenza di pressione tra le rampe poste ai lati della membrana basilare, che cessa di vibrare a queste basse frequenze. Le frequenze della voce sono principalmente comprese tra i 250 e i 4000 Hertz.

L'**intensità** del suono viene percepita come **ampiezza** (in inglese *loudness*) ed è misurata come livello di pressione sonora, in scala logaritmica in *decibel sonori* (dB SPL; SPL: Sound Pressure Level):

$$L_{SPL} = 10 \log \frac{P^2}{P_0^2} = 20 \log \frac{P}{P_0} \text{ [dB SPL]}$$

La pressione sonora è definita come la differenza in un dato punto tra la pressione in presenza di suono e quella statica che si avrebbe in assenza di suono. Nell'equazione precedente, **P** indica il valore efficace della pressione in presenza di un suono e **P₀** è un valore di riferimento che indica il valore efficace della pressione sonora minima necessaria per percepire un suono di frequenza 1

kHz, che è pari (in aria) a 20 μPa . In questo modo, un livello di pressione sonora pari a 0 dB SPL ($P=20 \mu\text{Pa}$) corrisponde alla soglia di udibilità a 1 kHz; all'opposto, il livello oltre il quale si avverte dolore e si possono arrecare danni permanenti all'apparato uditivo è pari a circa 140 dB SPL (200000000 μPa). Un raddoppio dell'intensità sonora viene percepito come incremento di 6dB sonori e, per due suoni alla stessa frequenza, l'orecchio umano è in grado di percepire differenze di intensità pari a 0.3-2 dB SPL. In Tabella 1 si riportano i valori in decibel e i corrispondenti livelli di pressione acustica per differenti situazioni sonore.

Tabella 1. Corrispondenza tra decibel sonori (dB SPL) e pressione acustica di differenti situazioni sonore

Livelli di pressione [dB SPL]	Pressione [μPa]	Esempi
0	20	Soglia di udibilità (a 1 kHz)
10	63	Respiro
20	200	Stanza molto silenziosa
30	632	Abitazione di notte
40	2000	Biblioteca
50	6324	Residenza urbana
60	20000	Uffici
70	63245	Traffico urbano
80	200000	Ristorante affollato
80	200000	Betoniera a 15 m
90	632455	Cartiera
100	2000000	Tipografia
100	2000000	Trapano elettrico
110	6324555	Discoteca
110	6324555	Trapano pneumatico
120	20000000	Clacson di autocarro
130	63245553	Colpo di fucile (a 1 metro)
140	200000000	Soglia del dolore
140	200000000	Aereo
180	20000000000	Lanciamissili
185	50000000000	Lesioni istantanee al tessuto muscolare

In audiologia, per indicare la capacità uditiva di una persona, si utilizza il decibel audiometrico, **dB HL** (*decibel Hearing Level*), che esprime in dB il Livello Uditivo e indica la capacità uditiva della persona rispetto agli standard normali. Per il dB HL si definisce a zero il valore di minima pressione sonora (in dB SPL) udibile a tutte le frequenze, cioè lo 0 dB HL rappresenta, per una data frequenza, la soglia uditiva di un soggetto normoudente. Le soglie uditive standard di un soggetto normoudente in dB SPL, cioè i livelli di pressione sonora, sono indicati nello standard ANSI S3.6-1996 (13), per una gamma di frequenze, da 125 Hz a 8000 Hz, che comprende le frequenze più significative che caratterizzano i suoni ambientali quotidiani e la voce. Tali livelli standard sono in relazione a tutti i tipi di cuffie standard comunemente usate, per gli esami audiometrici, negli audiometri, attraverso cui vengono fatti ascoltare i suoni. In base a queste soglie di udibilità, in audiologia clinica si trasformano i dB SPL in dB HL sottraendo ai dB SPL dette soglie di udibilità definite per ogni frequenza. Ad esempio, in relazione ad una cuffia standard TDH-39, per un tono puro di frequenza 1000 Hz, il valore di 0 dB HL corrisponde al valore di 7 dB SPL: questo implica che per un suono a questa frequenza di intensità pari a un determinato valore dB SPL, per ottenere il corrispondente livello dB HL, occorre sottrarre il valore 7 al dB SPL, cioè un

suono di intensità pari a 50 dB SPL, corrisponde ad un livello di 43 dB HL. Per effettuare un esame audiometrico, gli *audiometri* devono essere calibrati secondo i livelli di soglia di udibilità di riferimento, per una data gamma di frequenze: per ogni tono puro della gamma di frequenze, si genera un suono di un livello di pressione sonora di riferimento (in dB SPL) e si imposta il valore di 0 dB HL nello strumento.

L'esame audiometrico classico è l'*esame tonale*, durante il quale vengono fatti ascoltare ad un soggetto, attraverso delle cuffie, generalmente ad un orecchio alla volta, dei toni puri a determinate frequenze (125, 250, 500, 1000, 2000, 4000, 8000 Hz). Per ciascuna di queste frequenze, l'intensità del tono puro che viene fatto ascoltare viene diminuita fino a che il soggetto non sente più il suono: il livello di intensità sonora corrispondente, in dB HL, viene considerato come soglia di udibilità per il soggetto per l'orecchio in esame.

Da questo esame si costruisce l'**audiogramma**, che è il grafico delle soglie di udibilità di un orecchio in funzione della frequenza del suono. Il grafico dell'audiogramma ha sull'asse delle ascisse le frequenze dei toni puri utilizzati nell'esame tonale e sull'asse delle ordinate i valori delle soglie di udibilità, in dB HL, per quelle frequenze. Le soglie di udibilità standard, in dB SPL, regolamentate dallo standard ANSI S3.6-1996 (13) corrispondono tutte a 0 dB HL. Allora un valore maggiore di 0 dB HL significa che, per una data frequenza, il suono udibile a quella frequenza ha un livello sonoro maggiore rispetto al livello standard di riferimento per un normoudente, quindi indica una perdita uditiva. Ad esempio un valore di 40 dB HL indica che la persona ha una perdita uditiva di 40 dB. L'udito normale è considerato relativo a livelli compresi tra -10 dB HL e 20 dB HL. In Figura 6 sono indicati due audiogrammi (ciascuno con i grafici relativi ai due orecchi), uno relativo ad un soggetto normoudente (a) e uno relativo ad un soggetto audioleso (b). In ciascun audiogramma sono presenti due grafici: quello coi cerchietti è relativo all'orecchio destro mentre quello con le X è relativo all'orecchio sinistro. I sei riquadri delle varie zone dell'audiogramma indicano zone relative a intervalli di frequenze e di intensità di suoni utilizzati nell'esame audiometrico per caratterizzare il tipo di perdita uditiva. Nel primo audiogramma si vede che le soglie di udibilità sono comprese nell'intervallo -10÷20 dB HL. Nel secondo audiogramma invece si nota una perdita apprezzabile di capacità uditiva dalla frequenza di 500 Hz (circa 40 dB HL) in poi, che aumenta per le frequenze più alte. Una perdita di questo tipo è sufficiente a compromettere la capacità di comprensione del parlato, dato che le frequenze della voce sono comprese tra i 500 e i 2000 Hz.

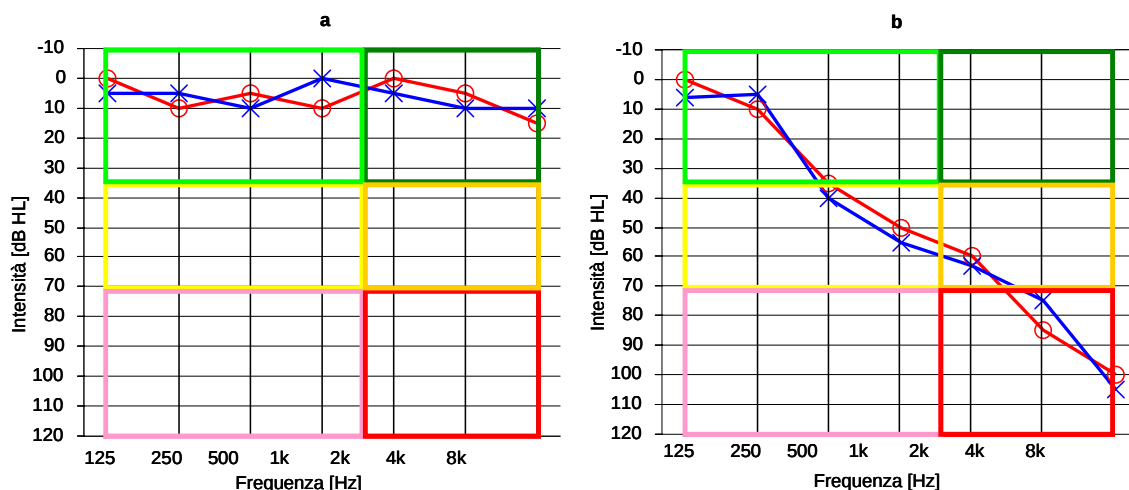


Figura 6. Esempi di due audiogrammi:
audiogramma relativo ad un soggetto normoudente (a) e ad un soggetto audioleso (b)

2.3.2. Sordità

La sordità è la riduzione più o meno grave della capacità uditiva. Secondo la classificazione del *Bureau International d'Audiophonologie* (14), si distinguono quattro gradi di sordità, in relazione all'entità della perdita uditiva:

1. *lieve* con capacità uditiva tra 20 e 40 dB HL
2. *media* con capacità uditiva tra 40 e 70 dB HL
3. *grave* con capacità uditiva tra 70 e 90 dB HL
4. *profonda* con capacità uditiva uguale o superiore ai 90 dB HL

Le cellule ciliate dell'organo del Corti e le cellule nervose ad esso collegate, sono responsabili della "conduzione" del messaggio uditivo. Nel caso di un loro danneggiamento si ha danno uditivo. Tra le cause di danno alle cellule ciliate ci sono malattie quali meningiti, la malattia di Meniere, i disordini congeniti, e i trattamenti farmacologici. Il danno inoltre non si mantiene localizzato solo a livello delle cellule ciliate, ma causa una conseguente degenerazione dell'adiacente neurone, e ne consegue da qui la cosiddetta sordità profonda. La ricerca (15) ha mostrato come in realtà, nella maggior parte dei pazienti, il danno rimane localizzato a livello delle cellule ciliate; questo aspetto è positivo, soprattutto in vista di un impianto cocleare, dato che i neuroni rimanenti possono essere ancora stimolati elettricamente. Una protesi cocleare si propone quindi di sostituire il normale meccanismo uditivo, stimolando elettricamente i neuroni rimanenti, evitando quindi la necessità di dover utilizzare le cellule ciliate.

2.3.3. Teoria della codifica in frequenza

La Figura 7 mostra la proprietà di tonotopicità della coclea, cioè il meccanismo della codifica di frequenza. È stato dimostrato come diverse frequenze causano vibrazione in diversi punti della membrana della coclea. In particolare, come abbiamo già spiegato, basse frequenze causano onde di spostamento nei fluidi della coclea che fanno vibrare la membrana basilare maggiormente nell'apice; mentre suoni di alta frequenza creano onde di spostamento che hanno maggiormente effetto alla base. Nel caso di un segnale con più componenti di frequenza vale per così dire un principio di sovrapposizione degli effetti. In pratica la coclea agisce come un vero e proprio analizzatore di spettro: ogni posizione (*place*) della coclea vibra in associazione ad una determinata frequenza, causando uno spostamento delle cellule ciliate dell'organo del Corti. Questa teoria ampiamente verificata da un punto di vista scientifico è alla base della cosiddetta *place theory*, che è la teoria che ha motivato lo sviluppo dei cosiddetti impianti cocleari a canale multiplo.

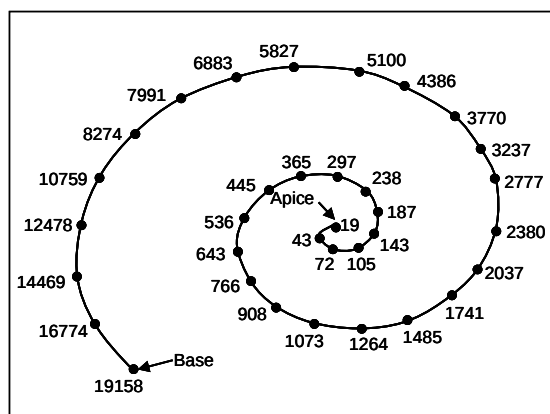


Figura 7. Proprietà di tonotopicità della coclea: ogni area della coclea risulta più sensibile a determinate frequenze (i numeri riportati indicano i valori di frequenza in Hz)

3. IMPIANTI COCLEARI

L'impianto cocleare è il primo organo di senso artificiale creato dall'uomo e può essere considerato, a ragione, una delle più importanti conquiste della moderna medicina.

L'impianto cocleare attualmente utilizzato è costituito da una parte interna che viene impiantata chirurgicamente e da una parte esterna.

La parte esterna è costituita da:

- microfono
- processore che elabora i suoni (*speech processor*)
- trasmettitore (collegato al processore tramite un sottile cavo)

La parte interna è costituita da:

- ricevitore/stimolatore
- elettrodi

La Figura 8 illustra la collocazione di un impianto cocleare.

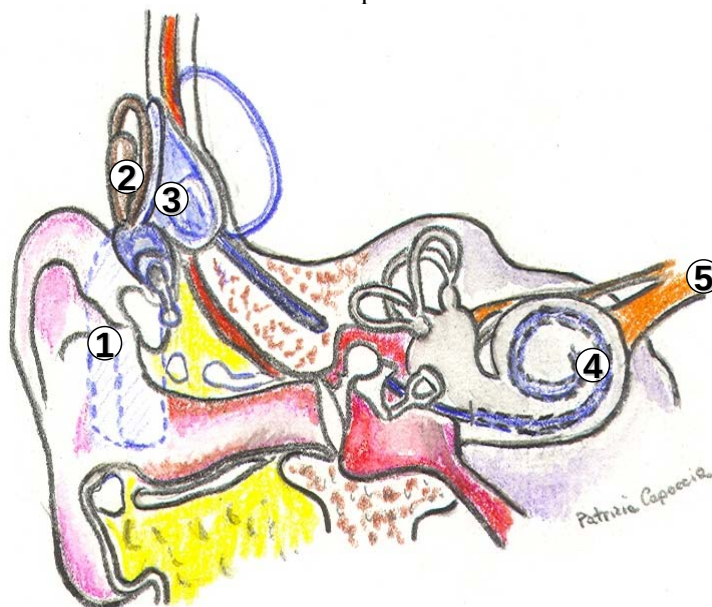


Figura 8. Collocazione dell'impianto cocleare. 1: microfono, collegato allo "speech processor"; 2: trasmettitore (esterno); 3: ricevitore (interno); 4: array di elettrodi nella coclea; 5: nervo uditivo

La ricezione dei suoni avviene da parte del microfono che è posto dietro al padiglione auricolare; il suono, convertito in segnale elettrico, viene inviato al processore (lo *speech processor*). Il processore, che può essere a scatola o retroauricolare, collegato al microfono, effettua l'analisi del suono e trasforma il suono in segnale elettrico. Il segnale sonoro elaborato dal processore viene inviato, sotto forma di impulsi elettrici, al trasmettitore, che è appoggiato sulla cute subito al di sopra del padiglione auricolare. L'energia elettrica contenente le informazioni acustiche, tramite onde elettromagnetiche a radiofrequenza, viene inviata dal trasmettitore al ricevitore (impiantato sotto la cute in una nicchia dell'osso mastoideo) e condotta quindi all'*array* di elettrodi inseriti nell'interno della coclea. Gli impulsi elettrici che arrivano nella coclea stimolano direttamente le terminazioni del nervo acustico by-passando le cellule ciliate del Corti danneggiate. La stessa energia che viene inviata al ricevitore, viene

utilizzata per alimentare i circuiti del ricevitore/stimolatore impiantato nel paziente che è quindi privo di batteria.

3.1. Generalità

Gli impianti cocleari hanno tutti quanti in comune i seguenti elementi:

1. un microfono che cattura il suono;
2. un processore di segnale che converte il suono in un segnale elettrico;
3. un sistema di trasmissione che trasmette i segnali elettrici agli elettrodi impiantati nella coclea.

Negli impianti cocleari *a canale singolo* è usato un solo elettrodo (Figura 9a). Negli impianti cocleari *a canale multiplo* (Figura 9b) un *array* di elettrodi è inserito nella coclea in modo da stimolare diverse aree della coclea in accordo con la *place theory*. In questo ultimo caso gli elettrodi vicino alla base della coclea sono stimolati con alta frequenza, mentre quelli vicini all'apice sono stimolati a bassa frequenza. Il processore di segnale ha il ruolo principale di decomporre il segnale di ingresso in componenti di frequenza. I progettisti della protesi cocleare debbono quindi sviluppare una tecnica di signal-processing che imita la funzione della coclea sana. Tutta l'idea poggia sul fatto che vi siano abbastanza neuroni sani in prossimità degli elettrodi sufficienti per essere stimolati. Una volta che sono stimolati dei neuroni, questi conducono lo stimolo verso il cervello, che interpreta la stimolazione nervosa come suono. L'intensità sonora che ne consegue è funzione nel numero dei neuroni attivati. Ciò può essere ottenuto aumentando l'ampiezza del segnale di corrente utilizzato per la stimolazione. In Figura 9b è mostrato a titolo esemplificativo un esempio di processamento di segnale nel caso di una protesi cocleare a 4 canali. Il suono è condizionato tramite 4 filtri passa banda. Gli impulsi di corrente generati sono proporzionali all'energia di ciascun canale e trasmessi ai 4 elettrodi tramite un collegamento radio.

3.2. Caratteristiche di un impianto cocleare

Diversi tipi di impianti cocleari sono stati sviluppati nel corso degli ultimi 20 anni (11, 16). I diversi tipi di impianti cocleari differiscono principalmente per:

- a) tipo di elettrodo (numero, configurazione)
- b) stimolazione (analogica o pulsatile)
- c) collegamento tra la parte impiantata e la parte esterna
- d) processamento di segnale

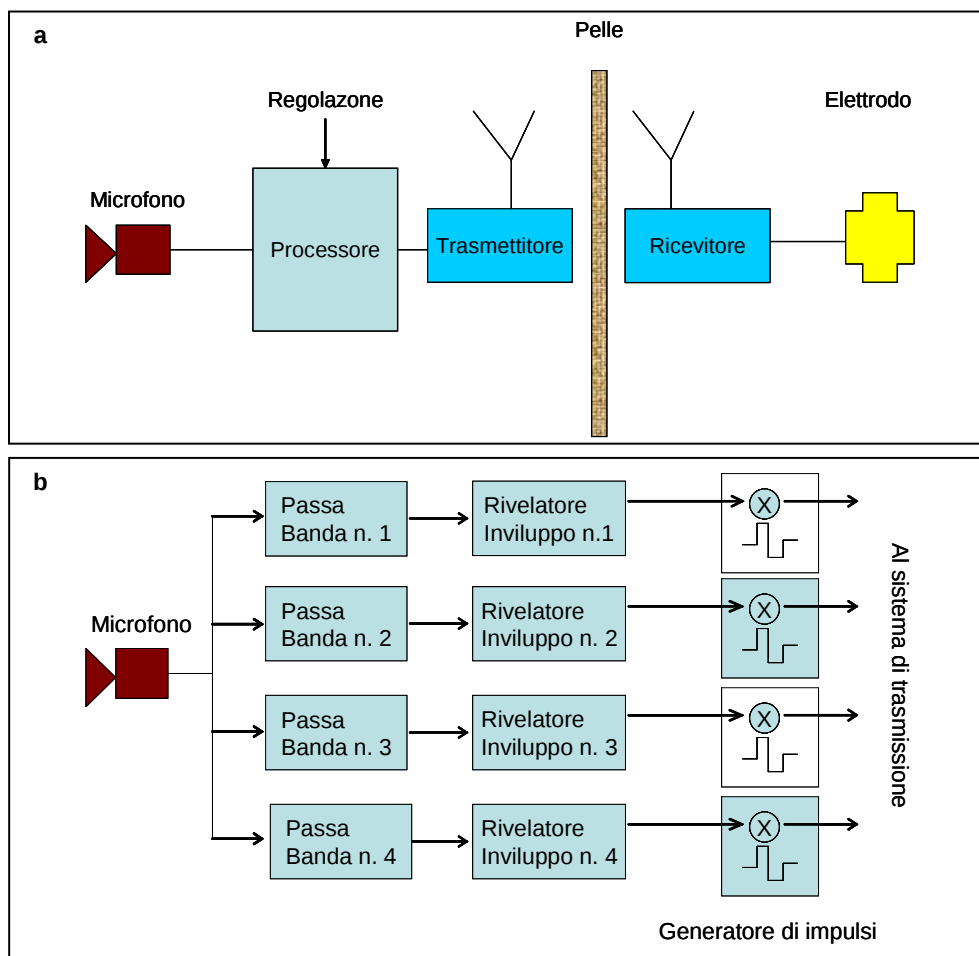


Figura 9. Principio di funzionamento degli impianti cocleari:
a) impianto cocleare a canale singolo b) impianto cocleare a canale multiplo

3.2.1. Elettrodi

Tra gli aspetti di un elettrodo da prendere in considerazione nel caso di una protesi cocleare si possono elencare:

- posizionamento
- numero di elettrodi e spaziatura tra i contatti
- orientazione degli elettrodi in riferimento al tessuto eccitabile
- configurazione

Gli elettrodi possono essere posizionati in modo extracocleare attorno alla finestra rotonda, oppure in modo intracocleare sulla rampa timpanica, o sulla superficie del nucleo della coclea. Il metodo intracocleare è il più diffuso in quanto permette il posizionamento degli elettrodi il più vicino possibile ai neuroni da stimolare e permette di preservare al meglio il cosiddetto meccanismo della *place theory*. Oggi viene utilizzato un *array* di elettrodi inserito nella scala timpanica alla profondità di 22-30 mm nella coclea. Il numero e la distanza tra gli elettrodi posizionati influenza la risoluzione di frequenza. Questo meccanismo di codifica di frequenza è condizionato sia dal numero di neuroni sopravvissuti al danno acustico, in una determinata regione della coclea sia dall'estensione della zona di eccitazione associata alla stimolazione

elettrica (quando la corrente elettrica è iniettata nella coclea tende a distribuirsi simmetricamente rispetto al punto di eccitazione). Come risultato lo stimolo di corrente non coinvolge soltanto un singolo e isolato sito di neuroni uditivi, ma diversi. Questo fenomeno è maggiormente presente negli elettrodi in configurazione monopolare. In questa configurazione l'elettrodo attivo è collocato lontano dall'elettrodo di riferimento, che agisce come una massa per tutti gli elettrodi (Figura 10). Nel caso invece di configurazione bipolare l'elettrodo attivo e di riferimento sono posizionati vicini l'uno all'altro: ciò produce un'area di stimolazione maggiormente localizzata (17, 18).

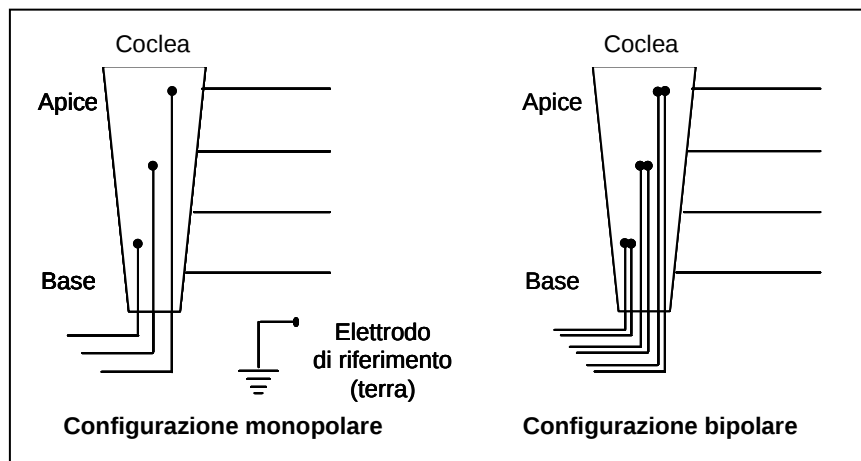


Figura 10. Le due diverse configurazioni degli elettrodi, monopolare e bipolare

3.2.2. Tipo di stimolo

Vengono generalmente adottati due tipi di stimolazione utilizzati, in funzione di come la stimolazione viene presentata agli elettrodi: stimolazione analogica e stimolazione ad impulsi.

Nella stimolazione analogica, un segnale elettrico analogo dell'onda acustica è presentato all'elettrodo. Negli impianti multicanale l'onda acustica è filtrata con diversi filtri passa banda relativi ai diversi canali presenti: le forme d'onda filtrate vengono presentate simultaneamente a tutti gli elettrodi. Lo svantaggio della stimolazione analogica è che la stimolazione simultanea degli elettrodi provoca un'interazione tra i canali.

Nella stimolazione ad impulsi l'informazione relativa al segnale acustico è trasmessa agli elettrodi come un treno di impulsi stretti. In alcuni dispositivi le ampiezze di questi impulsi sono estratti dagli involucri delle forme d'onda filtrate. Il vantaggio è che in questo modo, gli impulsi possono essere presentati agli elettrodi temporalmente non sovrapposti, in maniera tale da minimizzare l'interazione tra canali adiacenti.

3.2.3. Collegamento tra parte esterna e parte impiantata

Ci sono due metodi di trasmissione dei segnali dal processore agli elettrodi (Figura 11):

1. trasmissione transcutanea (si stabilisce un contatto radio fra trasmettitore e impianto)
2. una trasmissione percutanea (dove esiste un collegamento diretto fra trasmettitore e impianto attraverso una inserzione nella cute).

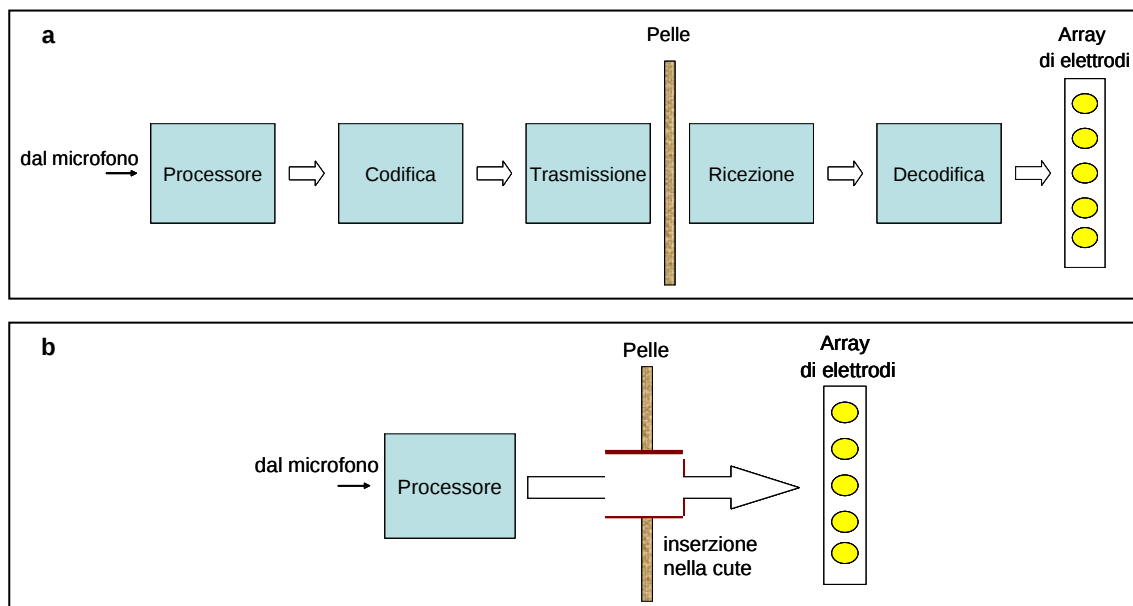


Figura 11. Tipologia di trasmissione: a) trasmissione transcutanea; b) trasmissione percutanea

La **trasmissione transcutanea** si basa su un collegamento radio che implica l'uso di un trasmettitore esterno per codificare l'informazione dello stimolo da una bobina esterna ad una bobina interna impiantata. Il ricevitore interno decodifica il segnale e invia lo stimolo agli elettrodi. Il vantaggio di questo sistema è che la pelle nello scalpo viene chiusa dopo l'operazione e il posizionamento tra ricevitore e trasmettitore è mantenuto allineato da un magnete. Un primo svantaggio è che in caso di problemi dell'elettronica impiantata bisogna procedere nuovamente ad un impianto chirurgico. Un secondo problema è che i connettori transcutanei contengono materiale in un certo senso incompatibile con gli scanner MRI. Gli impianti a **trasmissione percutanea**, dove c'è un collegamento diretto tra la parte esterna e la parte impiantata, per cui la trasmissione del segnale non è in alcun modo vincolata da ricevitori interni impiantati, risultano più flessibili, in quanto problemi della circuiteria sono risolvibili senza dover rimuovere l'impianto. Inoltre la programmazione dei processori esterni può essere aggiornata nel tempo con nuovi algoritmi di processamento di segnale senza procedere a nuovi interventi chirurgici.

3.2.4. Processamento di segnale

Il processamento del segnale vocale è l'aspetto che maggiormente caratterizza e al tempo stesso differenzia i vari tipi di impianti cocleari. Diverse tecniche di elaborazione si sono sviluppate in questi ultimi tre decenni. Alcune mirano a preservare l'informazione della forma d'onda del segnale, altre dell'involuppo, altre mirano ad estrarre le caratteristiche spettrali. Comunque tutte le diverse tecniche di elaborazione adottate, sono mirate a riprodurre delle stimolazioni uditive che permettano il riconoscimento del parlato. Prima di esporre una panoramica delle tecniche di processamento adottate dai diversi impianti cocleari, si riporta una breve descrizione del segnale vocale e del suo processamento.

3.2.4.1. Il segnale vocale

I suoni sono determinati dalla forma del tratto vocale (corde vocali, gola, cavità orale, lingua, circa 17 cm) e all'emissione dei suoni, generalmente si ha una vibrazione delle corde vocali che fa sì che l'aria in uscita è compressa e rarefatta in modo quasi periodico. Però i suoni possono essere emessi anche senza la vibrazione delle corde vocali e questo genera emissione turbolenta di aria. Inoltre la fonazione determina nel tratto vocale anche dei fenomeni di risonanza che esaltano determinate frequenze del moto dell'aria in uscita. Il segnale vocale che si ottiene dal parlato (cioè del segnale registrato a livello delle labbra) è dunque caratterizzabile dal punto di vista spettrale, in termini di frequenza fondamentale (corrispondente alla frequenza di vibrazione delle corde acustiche), armoniche significative e frequenze di risonanza, e, dal punto di vista acustico, in termini di intensità, tono e timbro. Nel seguito tali parametri saranno descritti in dettaglio.

I componenti elementari del parlato vengono detti **fonemi** e corrispondono ai simboli fonetici che si possono trovare su ogni buon vocabolario di lingua straniera. Il **fonema** è la più piccola unità della lingua in grado di tenere distinti significati diversi: esistono delle coppie di parole che si distinguono per un unico *fono* (una classe di suoni simili per modalità di articolazione), ad esempio “pelle” e “belle” (le cosiddette “coppie minime”); in questo caso la “p” e la “b” si dicono fonemi (pur essendo ovviamente anche foni) perché consentono di distinguere due parole di struttura fonica quasi identica. I fonemi sono vocali, consonanti, dittonghi, semivocali e dipendono dalla lingua considerata e il loro numero, in una data lingua, è un po' superiore al numero dei caratteri del rispettivo alfabeto: nella lingua italiana ci sono 31 fonemi; nella lingua inglese ci sono 42 fonemi. Ad esempio nella lingua italiana la lettera “e”, può essere pronunciata aperta o chiusa come in “Pepsi” e “pepe”, dando origine a due fonemi diversi ([e aperta] ed [e chiusa]). I fonemi possono essere generati dalla vibrazione delle corde vocali o invece nel cavo orale, senza la vibrazione delle corde vocali, generando rispettivamente i cosiddetti **suoni sonori** e **suoni sordi**. Le vocali sono generate dalle corde vocali, le consonanti sono generate invece nel cavo orale. In corrispondenza dei due tipi di suoni si hanno dei segnali vocali differenti, con spettri differenti, in quanto lo spettro è determinato dalla forma che assume il tratto vocale; dalla presenza di vibrazione delle corde vocali e dalla posizione della lingua. Ogni fonema è caratterizzabile da uno spettro e da una intensità, tono e timbro.

I **suoni sonori** (o vocalici, in inglese *voiced*) sono suoni prodotti dalle vibrazioni delle corde vocali, che si chiudono e aprono in maniera quasi periodica ad una frequenza di vibrazione, detta **frequenza fondamentale** o **frequenza di pitch**, (F_0 o F_p), e che determinano la compressione e rarefazione dell'aria in uscita in modo quasi periodico. Sono suoni sonori le vocali e alcune consonanti quali: “v,m,l,n ...”; lo si può provare toccando con le dita la gola, mentre si pronuncia “a, o, u, e, i”: si noterà la vibrazione delle corde vocali. La frequenza di pitch è una caratteristica del parlatore (es. spessore e lunghezza delle corde vocaliche) e varia da 50 Hz per voci gravi a 500 Hz per quelle acute (50-250 Hz nell'uomo, 120-500 Hz nella donna) e, per il medesimo parlatore, a seconda dell'intonazione (ad esempio, la frequenza è crescente quando si formula una domanda). Il tratto vocale determina un fenomeno di risonanza, a determinate frequenze: il tratto vocale, che, nella sua configurazione “neutra”, è assimilabile ad un tubo chiuso da un lato (glottide) e aperto dall'altro (labbra), con sezione trasversale abbastanza uniforme, fa vibrare l'aria emessa, alle frequenze di risonanza del tubo stesso. Tali frequenze presenti nel segnale vocale sono dette **frequenze formanti**, e sono indicate, dalla più piccola alla più grande, con F_1 , F_2 , F_3 , F_4 , ecc. ed hanno un'ampiezza decrescente con il crescere della frequenza. Le frequenze formanti sono associate alla forma e alla dimensione del tratto vocale, che si modifica in corrispondenza dei diversi suoni emessi, generando uno spettro non stazionario: ogni suono ha le sue formanti. Per un tubo aperto da un lato della lunghezza di circa 17,5 cm, le frequenze naturali sono 500 Hz (F_1), 1500 Hz (F_2), 2500 Hz (F_3), 3500 Hz (F_4) (corrispondono al suono di una [ə]), cioè le frequenze di risonanza sono multipli dispari (interi) della prima risonanza (F_1) e le stesse sono inversamente

proporzionali alla lunghezza del tubo: per un tratto vocale di lunghezza minore le formanti avranno frequenza maggiore ed è per questo che i bambini presentano formanti a frequenza maggiore rispetto agli adulti. A titolo di esempio si riportano i valori della F1 per le cinque vocali della lingua italiana, pronunciate da un maschio adulto: “a”: 805.56 Hz; “e”: 500 Hz; “i”: 250 Hz; “o”: 611.11 Hz; “u”: 333.33 Hz.

Essendo quindi i suoni sonori, prodotti dalla vibrazione quasi periodica delle corde vocali, la componente del segnale vocale relativa a tali vibrazioni avrà uno spettro a righe (le armoniche di F0), che hanno ampiezze decrescenti in funzione della frequenza (Figura 12a). L'ampiezza delle armoniche è determinata dalla configurazione del tratto vocalico e la diminuzione di ampiezza con la frequenza è di circa 12 dB per ogni raddoppio della frequenza (12 dB/oct). La componente dovuta invece al fenomeno di risonanza del tratto vocale, risulta in un segnale che ha dei picchi nello spettro in corrispondenza alle frequenze formanti (Figura 12b). In definitiva, lo spettro del segnale vocale prodotto dai suoni sonori è uno spettro a righe con dei massimi in corrispondenza alle frequenze formanti, attorno a cui è concentrata l'energia (Figura 12c): la concentrazione di energia è a frequenze diverse a seconda dei suoni emessi e a seconda della lunghezza del tratto vocale. Generalmente le frequenze formanti capitano tra due righe dello spettro del segnale (Figura 12d) e questo si ha con probabilità maggiore quanto più le righe sono distanziate tra loro, cioè tanto più Fp è grande.

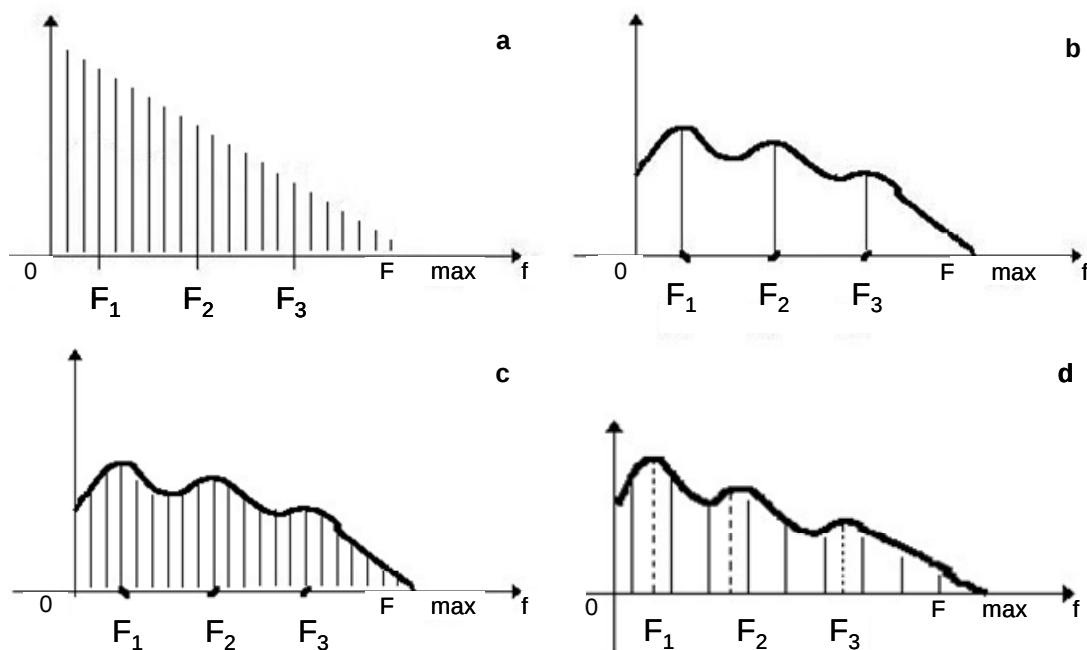


Figura 12. Rappresentazione dello spettro delle componenti del segnale vocale:
a) spettro della componente di segnale dovuta alla vibrazione delle corde vocali; b) spettro della
componente di segnale dovuta alla risonanza del tratto vocale; c) spettro del segnale vocale;
d) spettro del segnale vocale nel caso in cui le frequenze formanti sono tra le armoniche della
frequenza fondamentale

Riassumendo, i segnali relativi ai suoni sonori sono caratterizzati da:

1. andamento temporale periodico (con $50 \text{ Hz} < F_p < 500 \text{ Hz}$ che cambia da uomo, donna, bambino)
2. ampiezza elevata

3. variazione lenta del segnale
4. numero basso (3-4) di frequenze attorno alle quali è concentrata l'energia (frequenze formanti)
5. frequenze formanti distribuite essenzialmente tra le frequenze "basse"

I **suoni sordi** (o non vocalici, in inglese *unvoiced*) sono prodotti senza far vibrare le corde vocali, ma generando una costrizione nella parte finale del tratto vocale che provoca una turbolenza dell'aria presente, per cui tali suoni non hanno la periodicità dei suoni sonori e l'andamento temporale del segnale vocale prodotto è simile a rumore con spettro piatto e poco predicibile. Sono suoni sordi la maggior parte delle consonanti, come ad esempio "s", "f", "sh" (s di scena).

Tali suoni sono caratterizzati da:

1. andamento meno periodico/più casuale
2. minore ampiezza rispetto ai suoni sonori (o vocalizzati)
3. energia concentrata anche su frequenze più elevate rispetto ai suoni vocalizzati

In Figura 13 è riportato l'andamento temporale di un tratto di segnale comprendente suoni vocalici e non e un tratto di silenzio.

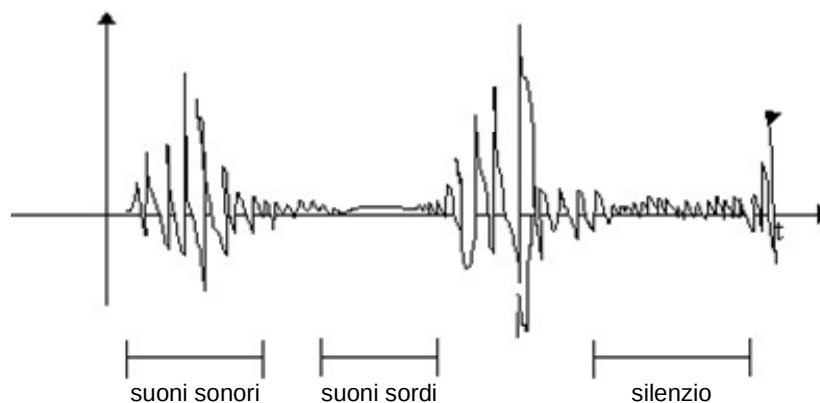


Figura 13. Rappresentazione temporale di un tratto di segnale vocale comprendente suoni sonori, suoni sordi e un tratto di silenzio

Dal punto di vista acustico, il segnale vocale è caratterizzato da tre parametri: intensità, altezza e timbro. L'**intensità** (*loudness*) è la potenza associata al segnale vocale; l'**altezza** (o *tono*) corrisponde alla frequenza fondamentale o di pitch; il **timbro** è il contenuto armonico, cioè la quantità delle armoniche superiori della frequenza fondamentale, ed è il parametro che porta le informazioni psicofisiche (dipende dai suoni emessi dal parlatore e da come questi li emette: la morfologia del tratto vocale dipende dal tipo di suoni emessi e dallo stato d'animo del parlatore).

3.2.4.2. Elaborazione del segnale vocale

Il segnale vocale non viene analizzato sfruttando le sue caratteristiche globali quali, ad esempio, l'energia o il valor medio, perché queste non danno informazioni significative riguardo il messaggio contenuto in esso, piuttosto viene suddiviso in finestre di durata 10-20 msec l'una, e, in ognuna di queste finestre (generalmente finestre di Hamming), viene analizzato cercando di individuare caratteristiche, sia temporali che spettrali, che riflettono l'informazione del parlato. Negli impianti cocleari, le caratteristiche estratte dal segnale vocale sono trasformate in corrente di stimolazione elettrica agli elettrodi (uno o molti) dell'impianto cocleare, con l'idea

di base che, in vicinanza degli elettrodi, ci sono abbastanza fibre nervose uditive che possono rispondere alla stimolazione e che permettono la propagazione dello stimolo al cervello, producendo così la sensazione uditiva nel paziente.

Dal punto di vista acustico, occorre riprodurre nel paziente l'intensità del suono e il tono (e il di conseguenza il timbro) della voce di un parlatore, mentre dal punto di vista spettrale occorre riprodurre la codifica di frequenza attuata nella coclea sana, per ottenere il riconoscimento dei suoni.

L'intensità del suono percepita dipende dal numero di fibre nervose uditive attivate e dalla loro frequenza di scarica: se è attivato un grande numero di fibre, il suono è percepito come forte, mentre se è attivato un numero piccolo di fibre, il suono è percepito come lieve. Il numero delle fibre attivate è una funzione dell'ampiezza della corrente di stimolazione, pertanto l'intensità del suono è controllata variando l'intensità della corrente dello stimolo. Il *tono* che si percepisce dipende invece dall'area della coclea che viene stimolata: si percepiscono suoni bassi quando vengono stimulate aree vicino all'apice della coclea, mentre si percepiscono suoni acuti quando vengono stimulate aree vicino alla base di essa. Quindi l'elaborazione del segnale vocale che viene eseguita negli impianti cocleari è volta a produrre adeguate correnti di stimolazione proporzionali all'energia del segnale vocale e, negli impianti a canale multiplo, ad estrarre alcune caratteristiche spettrali che permettano la stimolazione di differenti aree della coclea, in corrispondenza ai differenti suoni (vocalici o non) in ingresso al microfono.

Per quanto riguarda le caratteristiche spettrali, la *frequenza fondamentale* e le sue *armoniche* sono identificative del tono della voce e del timbro; le frequenze delle prime due o tre *formanti* (F1, F2, ed F3) contengono informazioni sufficienti per il riconoscimento delle vocali e degli altri suoni sonori, mentre lo spostamento di queste è caratteristico dei suoni sordi. Inoltre è da notare che non è la frequenza di "pitch" a distinguere una vocale dall'altra, ma la posizione delle prime due formanti, F1 ed F2. A titolo di esempio, in Figura 14 è riportata la classificazione dei suoni vocalici della lingua italiana sulla base delle prime due formanti.

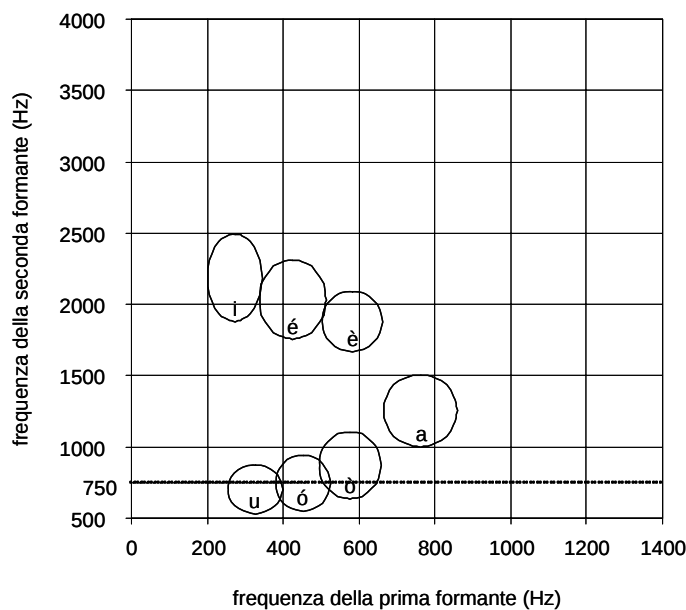


Figura 14. Classificazione dei suoni vocalici (vocali della lingua italiana) sulla base delle prime due formanti

In definitiva i diversi algoritmi adottati negli impianti cocleari sono rivolti ad estrarre le informazioni ritenute sufficienti al riconoscimento del parlato. Negli impianti cocleari a canale singolo, è utilizzato un solo elettrodo che viene stimolato in cui si invia una corrente di stimolazione proporzionale all'energia del segnale vocale, mentre negli impianti cocleari a canale multiplo è utilizzato un *array* di elettrodi inserito nella coclea, in modo da stimolare differenti fibre uditive in differenti punti della coclea, cercando di riprodurre la codifica di frequenza propria della coclea. Nel paragrafo successivo, sono descritte le tecniche di processamento adottate nelle diverse tipologie di impianti.

3.3. Impianti cocleari a canale singolo

Questi sono sistemi che non sono particolarmente complessi se paragonati ai sistemi multicanale e a più basso costo. Solitamente l'hardware può essere posizionato in un unico piccolo contenitore posizionato dietro all'orecchio. Questi tipi permettono di stimolare una sola area della coclea. Storicamente le protesi a canale singolo più diffuse sono due: la House/3M e la Vienna/3M (11). Ambedue i sistemi sono di tipo transcutaneo, e differiscono per le caratteristiche di processamento del segnale.

3.3.1. Impianto House/3M

La Figura 15 mostra il diagramma a blocchi. La catena di condizionamento è composta da due amplificatori (guadagno G-in e G-out) e un filtro passa banda tra 340 e 2700 Hz. Il segnale filtrato viene modulato con una portante a 16 kHz e, dopo aver subito un'ulteriore amplificazione, viene inviato al trasmettitore a bobina e successivamente, il segnale ricevuto dal ricevitore a bobina impiantato viene inviato all'elettrodo attivo impiantato nella scala timpanica. Il trasmettitore e il ricevitore sono passivi a bobina (19). L'amplificatore G-out permette al paziente di controllare l'intensità della stimolazione. Le informazioni relative a fluttuazioni temporali grezze del segnale vocale sono contenute nell'involuppo del segnale modulato. Per pressioni sonore tra 55 e 70 dB l'involuppo cambia linearmente, ma per pressioni acustiche superiori a 70 dB, l'involuppo subisce un taglio al livello di soglia del dolore, con perdita o distorsioni di dettagli temporali nel parlato. La periodicità del segnale è tuttavia mantenuta. A causa del taglio a 70 dB in questa protesi sono state verificate delle limitazioni nell'identificazione delle consonanti o nell'identificazione delle monosillabe (20-22).

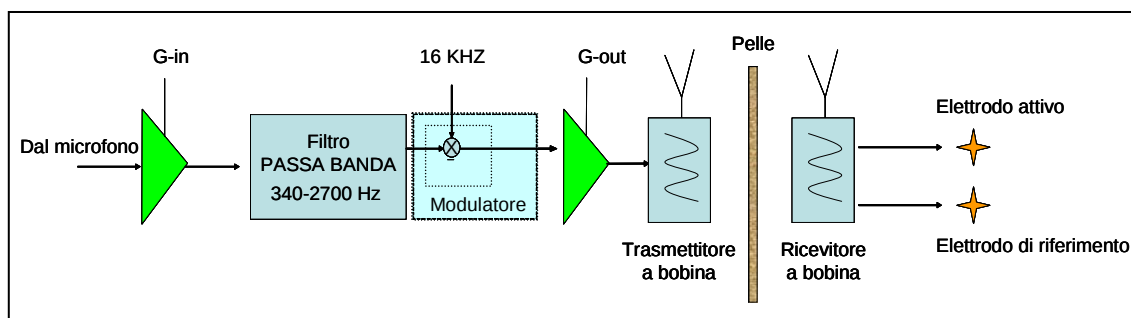


Figura 15. Architettura House/3M

3.3.2. Impianto Vienna/3M

L'obiettivo di questa protesi acustica a canale singolo è stato il mantenimento dei dettagli temporali del segnale analogico indipendentemente dal livello del segnale (evitando i tagli che vengono adottati nel caso dell'utilizzo della soluzione discussa nel paragrafo precedente).

La Figura 16 mostra l'architettura a blocchi della protesi Vienna/3M (23). Il segnale viene innanzitutto pre-amplificato; successivamente c'è un controllo automatico del guadagno con tempo d'attacco molto basso (0,5 ms) che effettua una compressione in base alle caratteristiche uditive del paziente e permette di mantenere quindi i dettagli temporali con qualsiasi di livello di segnale. Un equalizzatore attenua le frequenze al di fuori della finestra 100-4000 Hz, garantendo che tutte le frequenze più importanti per il parlato siano udibili. Senza l'equalizzatore sarebbero udibili solo le basse frequenze; questo perché il livello di soglia elettrica, che è il livello dello stimolo elettrico minimamente udibile dal paziente, è tipicamente basso per le basse frequenze e alto per le alte frequenze (> 300 Hz). Pertanto l'equalizzatore fa in modo che le componenti di segnale con frequenza compresa tra 100 e 4000 Hz, siano udibili grosso modo con la stessa intensità. In Figura 17 è mostrata la curva della risposta in frequenza dell'equalizzatore. Il segnale all'uscita dell'equalizzatore viene poi modulato per effettuare la trasmissione transcutanea.

Per questo tipo di dispositivo le performance nel riconoscimento di parole singole e/o monosillabiche sono state decisamente superiori a quelle dell'altro sistema a canale singolo (24, 25).

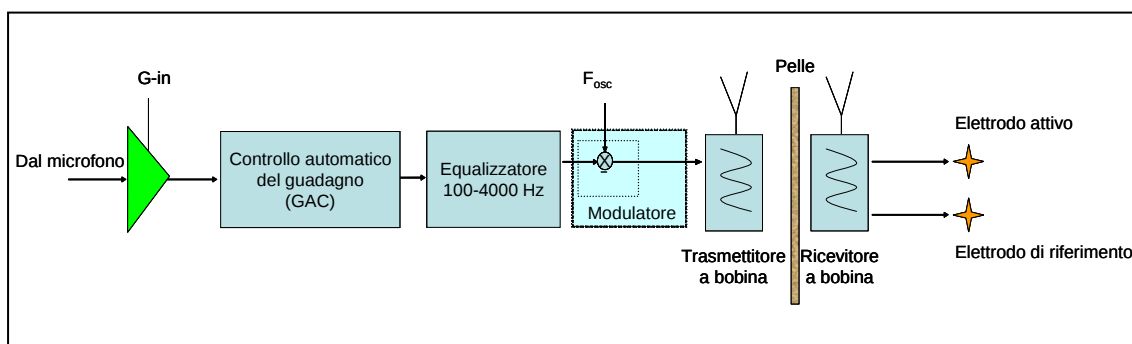


Figura 16. Architettura Vienna /3 M

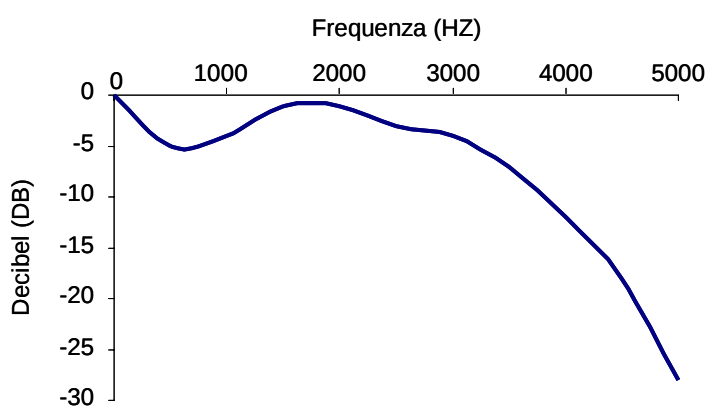


Figura 17. Curva della risposta in frequenza nell'impianto Vienna/3M

3.3.3. Percezione del parlato negli impianti a canale singolo

La percezione del parlato negli impianti a canale singolo non è molto elevata ed è risultata sufficiente solo in pochi pazienti. La motivazione di questo è nel fatto che in questi impianti l'informazione spettrale convogliata al paziente è limitata. Il paziente estrae l'informazione in frequenza del parlato dalla periodicità dello stimolo convogliato all'elettrodo, ma questo avviene solo per frequenze di stimolo fino a 300-500 Hz. Alcuni esperimenti (26) hanno infatti mostrato che i pazienti con impianto non erano in grado di distinguere differenze di tono per frequenze di stimolo superiori a 300 Hz. La stimolazione degli impianti a canale singolo restringe in pratica l'ammontare dell'informazione spettrale che un paziente può ricevere a frequenze al di sotto di 1 kHz. Però questo risulta non sufficiente per la comprensione del parlato, in quanto c'è informazione importata fino a 4000 Hz. Le informazioni che sicuramente arrivano al paziente, cioè relative alle frequenze al di sotto di 1000 Hz, sono: la frequenza fondamentale del parlatore, la prima formante F1 e, qualche volta, dipendentemente da quali vocali siano pronunciate, la seconda formante F2. Pertanto, dato che la frequenza fondamentale è determinata dalla vibrazione delle corde vocali, vengono riconosciuti i suoni vocalici (ad esempio tutte le vocali) e solo in alcuni momenti, il paziente è in grado di distinguere tra i suoni vocalici e i suoni non vocalici (la maggior parte delle consonanti). Inoltre la discriminazione della frequenza fondamentale riesce a far distinguere al paziente anche la prosodia del parlato (ad esempio una frase che sia un'asserzione o una domanda), che determina differenze nella frequenza fondamentale. In definitiva, l'informazione spettrale trasmessa al paziente negli impianti cocleari a canale singolo, risulta limitata e non sufficiente per un buon riconoscimento del parlato.

3.4. Impianti cocleari a canale multiplo

A differenza degli impianti cocleari a canale singolo gli impianti cocleari a canale multiplo, si basano sulla stimolazione di diverse aree della coclea ciascuna associata alla percezione di un diverso intervallo di frequenza in base alla *place theory* (11). Gli elettrodi vicini alla base della coclea, sono stimolati con le componenti ad alta frequenza del segnale vocale, mentre gli elettrodi vicino all'apice sono stimolati con le componenti a bassa frequenza. Questioni rilevanti sull'ottimizzazione del numero dei canali che occorre stimolare e sull'ottimizzazione del tipo di codifica da utilizzare (quale sia la migliore informazione da inviare al paziente) sono ad oggi ancora aperte (27, 28). Esistono ad oggi soluzioni basate su numerosi canali, (ad es. 22), ma in cui solo pochi dei relativi elettrodi vengono stimolati contemporaneamente, e soluzioni basate su pochi canali, (ad esempio 4-8), in cui tutti i relativi elettrodi vengono stimolati contemporaneamente. Per quanto riguarda l'elaborazione del segnale, grossomodo si sono andate diffondendo due strategie, una basata sulla forma d'onda, la cosiddetta *waveform strategy*, l'altra sull'estrazione delle caratteristiche del segnale, la cosiddetta *feature extraction strategy*. La *waveform strategy* presenta al paziente delle forme d'onda (analogica o pulsatile) derivate dal segnale vocale filtrandolo in differenti bande di frequenza. La *feature extraction strategy* presenta al paziente alcune caratteristiche spettrali del segnale vocale, quali le formanti, estratte dal segnale con differenti algoritmi. Una ulteriore strategia è stata sviluppata ed è basata sul *filtraggio passa banda del segnale vocale con un banco di filtri*, che filtra il segnale di ingresso con un certo numero di filtri passa banda e utilizza per la stimolazione solo alcune delle uscite dei filtri, a seconda del tipo di suoni presenti nel tratto di segnale analizzato. Infine gli impianti odierni hanno *processori di ultima generazione*, che implementano, a seconda delle esigenze e preferenze del paziente, una o più strategie di processamento tra quelle esistenti, nella versione originale o in versioni migliorate.

3.4.1. La Waveform strategy

3.4.1.1. Compressione analogica (CA)

Un metodo appartenente alla categoria *waveform strategy* è ad esempio il metodo della **compressione analogica (CA)** che viene ad esempio utilizzato nel dispositivo Ineraid a 4 canali. I segnali analogici, provenienti dal microfono, vengono compressi usando un metodo di controllo automatico del guadagno e filtrati con dei filtri passa banda centrati sulle frequenze 0.5, 1, 2, e 3.4 kHz; i segnali così filtrati vengono inviati, dopo essere stati nuovamente amplificati con un ulteriore controllo automatico del guadagno, contemporaneamente a 4 elettrodi intracocleari (29) (Figura 18). Pur avendo dimostrato su pazienti performance superiori rispetto al metodo del canale singolo (30), questo metodo presenta a livello della coclea un problema per così dire di sovrapposizione degli effetti. In pratica, una parte del campo elettrico prodotto dalla stimolazione di ciascun elettrodo si somma con una parte del campo elettrico dell'elettrodo contiguo e questo causa una distorsione della stimolazione delle fibre nervose uditive. Questa interazione può distorcere l'informazione spettrale del segnale vocale e degradare quindi la comprensione del parlato.

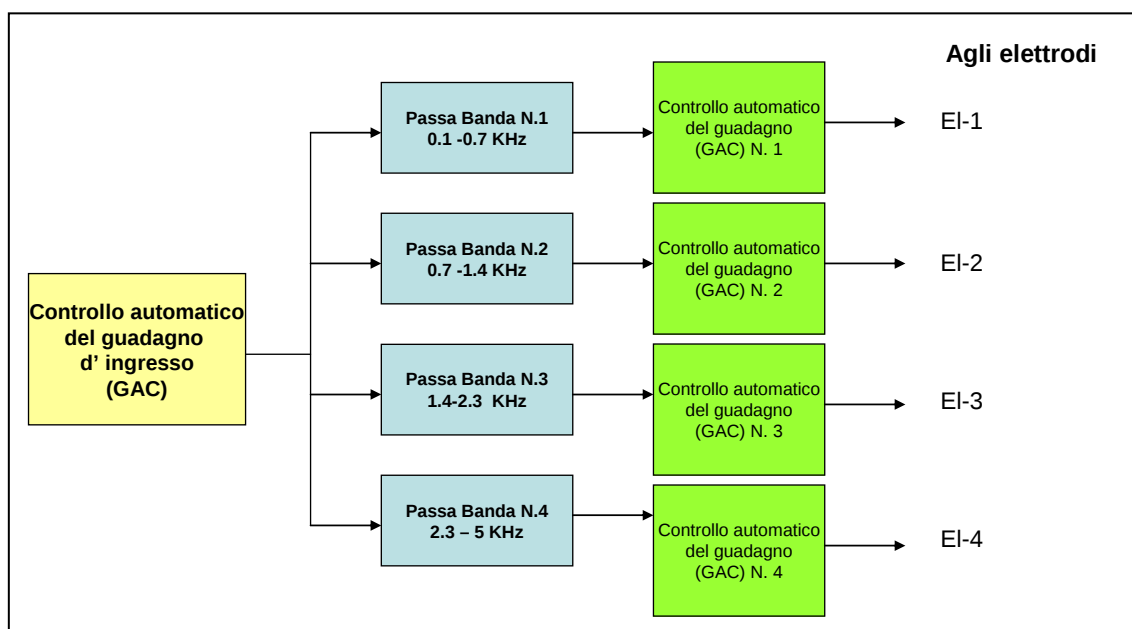


Figura 18. Principio di funzionamento della compressione analogica

3.4.1.2. Campionamento continuo interallacciato

Una soluzione al problema presentato negli impianti multicanali a compressione analogica, è stata trovata con il metodo del **campionamento continuo interallacciato** (*Continuous Interleaved Sampling, CIS*) (31), che si basa sull'invio di impulsi non simultanei. Sequenze di impulsi bifasici (o trifasici) vengono inviate in modo non simultaneo agli elettrodi, ovvero vengono inviati impulsi interallacciati, in modo tale che differenti regioni della coclea non vengano mai stimulate contemporaneamente. L'ampiezza degli impulsi è estratta dagli involucri delle forme d'onda in uscita ad alcuni filtri passa banda. La Figura 19a mostra in dettaglio le varie fasi del processo, per un impianto a 4 canali. Il segnale subisce in primo luogo una pre-

enfasi e un filtraggio passa banda; successivamente i rettificatori e i filtri passa basso (frequenza di taglio pari a 200 o 400 Hz) permettono l'estrazione degli inviluppi (rivelatore di inviluppo). Tali inviluppi subiscono una compressione logaritmica, per adattare i livelli dell'inviluppo al range dinamico dell'udito evocato elettricamente nel paziente, e quindi vengono utilizzati nella modulazione bifasica. Gli impulsi generati vengono inviati ai 4 elettrodi non simultaneamente, ma ritardati tra loro (Figura 19b). La velocità di presentazione dell'impulso all'elettrodo è un parametro che ha un grande impatto sul riconoscimento del parlato: più è alta la velocità di stimolazione migliori sono le performance di riconoscimento del parlato.

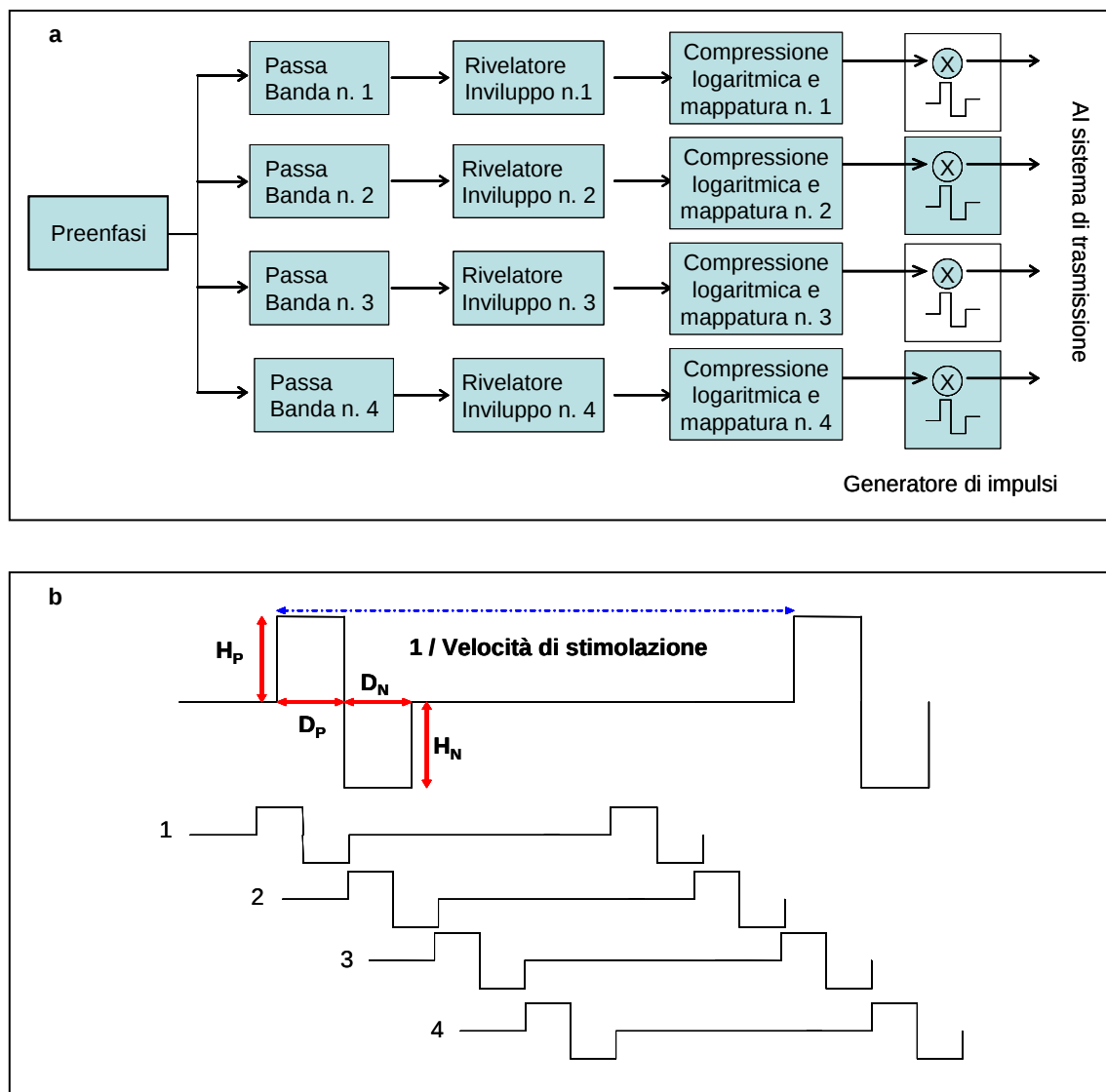


Figura 19. Principio di funzionamento del campionamento continuo interallacciato: a) schema a blocchi del processo di elaborazione del segnale; b) caratteristiche degli impulsi e trasmissione

Tra i parametri che influenzano le performance dell'impianto con metodologia CIS e che possono essere oggetto di studi specifici di ottimizzazione per migliorare le prestazioni degli impianti cocleari, vengono maggiormente presi in considerazione i tre parametri seguenti:

- 1) velocità degli impulsi
- 2) ordine di stimolazione degli elettrodi
- 3) funzione di compressione del segnale sonoro

Il primo parametro, la *velocità degli impulsi*, ha mostrato di essere correlato alla comprensione del parlato, in particolare sembra che quanto maggiore è la velocità, tanto maggiore è la comprensione (31), anche se in generale ciò non vale per tutti i pazienti richiedendo una fase di ottimizzazione basata su paziente (32). La velocità può essere variata da 100 impulsi al secondo fino a 2500 impulsi al secondo. Il secondo parametro, l'*ordine di stimolazione*, può essere variato per minimizzare la possibile interazione tra i canali adiacenti. Un'idea vincente è ad esempio rappresentata dalla metodologia che prevede la stimolazione con impulsi "vicini" da un punto di vista temporale ad elettrodi il più possibilmente distanti dal punto di vista spaziale. Come per la velocità degli impulsi, l'ordine di stimolazione varia da paziente a paziente. Infine il terzo parametro, la *funzione di compressione del segnale*, ha anche esso un'importanza chiave, dato che l'intervallo di ampiezza del segnale elettrico di stimolazione che può essere applicato alla coclea è decisamente minore del segnale acustico del parlato. Il *range dinamico* è in questo caso definito come l'intervallo di ampiezze elettriche tra il livello di soglia (che corrisponde al livello minimamente udibile) e il livello di intensità fastidiosa (che corrisponde al livello massimo che è udibile senza dolore). In una normale conversazione, le ampiezze acustiche possono avere un range al di sopra dei 30 dB, mentre il range dinamico di un paziente è circa di 5 dB, quindi inferiore di circa 25 dB. Per questo si adotta una compressione non lineare, logaritmica o a legge di potenza, per adattare il range del segnale vocale al range dinamico elettrico del paziente, che può variare da elettrodo a elettrodo.

Studi specifici hanno mostrato la superiorità del metodo del campionamento continuo interallacciato rispetto al metodo della compressione analogica (31).

3.4.2. La *Feature extraction strategy*

3.4.2.1. Strategia F0/F2

Tra le strategie provenienti dalla *feature extraction strategy* si cita la prima strategia adottata dalla *Nucleus 22 limited*, che si basava sull'estrazione delle armoniche, la cosiddetta **strategia F0/F2** (33) negli anni 80. In questa strategia vengono estratte la frequenza fondamentale F0 e la seconda formante F2.

La Figura 20 mostra la catena di processamento.

Un rilevatore di attraversamento dello zero è usato per stimare la frequenza fondamentale F0 dall'uscita di un filtro passa basso a 270 Hz. Un altro rilevatore di attraversamento dello zero viene invece utilizzato per stimare la seconda formante F2 dall'uscita di un filtro passa banda di finestra 1000-4000 Hz. L'ampiezza di F2 è stimata con un rilevatore di inviluppo, rettificando e filtrando con un filtro passa basso (35 Hz) il segnale uscente dal filtro passa banda. Il processore comunica l'informazione di F2 stimolando l'appropriato elettrodo dell'*array* di 22 elettrodi. L'informazione relativa alla voce è trasferita con F0, stimolando l'elettrodo selezionato nell'*array* ad una velocità pari a F0 impulsi al secondo. L'ampiezza degli impulsi è proporzionale all'ampiezza di F2. Nei segmenti sordi, tipo la consonante s, l'elettrodo selezionato è stimolato ad intervalli pseudo-randomici con una velocità media di 100 impulsi/s.

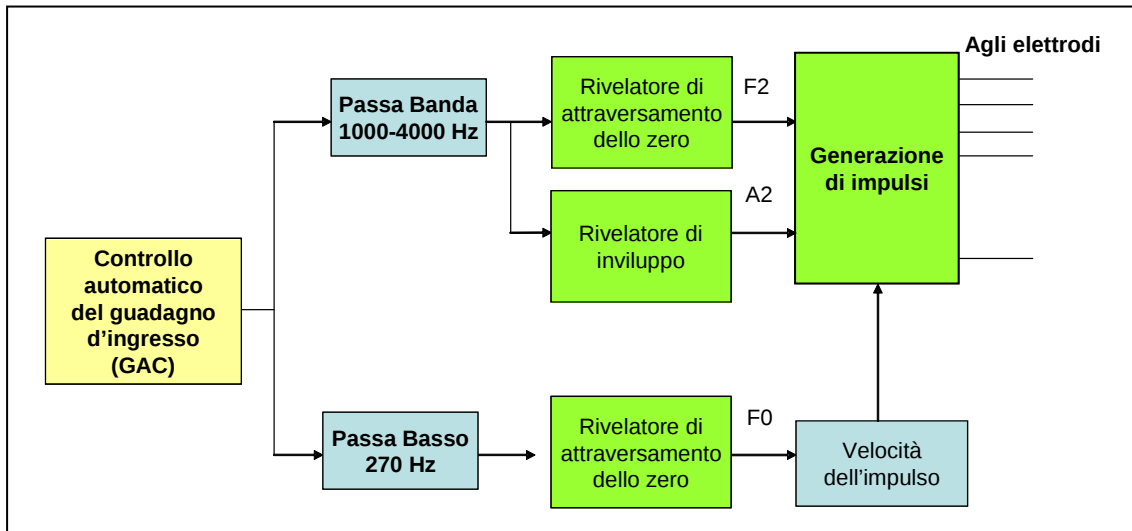


Figura 20. Strategia F2/F0

3.4.2.2. Strategia F0/F1/F2

Un'evoluzione della metodologia F0/F2 è rappresentata dalla **strategia F0/F1/F2** che usa anche la frequenza formante F1 (34). Sostanzialmente il meccanismo, mostrato in Figura 21, è simile a quello relativo al metodo precedente e ne rappresenta un'estensione. In questo caso specifico il processore utilizza le due formanti F1 e F2 per stimolare due zone differenti della coclea. La F1 è estratta tramite un filtro passa banda di finestra 300-1000 Hz e un rivelatore di attraversamento dello zero, la relativa ampiezza A1 è ottenuta tramite un rivelatore di inviluppo; la relativa informazione è destinata ad essere inviata tramite il processore all'apice della coclea che come si ricorda è l'area più sensibile alle basse frequenze. La F2 è estratta tramite un filtro passa banda di finestra 1000-3000 Hz e un rivelatore di attraversamento dello zero e la relativa ampiezza A2 è ottenuta tramite un rivelatore di inviluppo; l'informazione è destinata ad essere inviata tramite il processore alla base della coclea che come si ricorda è l'area più sensibile alle alte frequenze. La fondamentale F0 è estratta tramite un filtro passa basso a 270 Hz.

L'informazione relativa alla prima formante F1, che rappresenta frequenze al di sotto di 1 kHz, è utilizzata per stimolare uno tra cinque elettrodi dell'apice della coclea (l'area più sensibile alle basse frequenze), mentre l'informazione della seconda formante F2, che rappresenta frequenze al di sopra di 1 kHz, è utilizzata per stimolare uno tra quindici elettrodi della base della coclea (l'area più sensibile alle alte frequenze). Per tratti del parlato con suoni vocalici, vengono generati due impulsi: un impulso viene applicato ad un elettrodo scelto in base alla corrispondenza con la F1 misurata e l'altro impulso viene applicato ad un elettrodo scelto in corrispondenza invece della F2. L'ampiezza dei due impulsi è proporzionale alle corrispondenti ampiezze di F1 e di F2. Anche in questo caso la velocità di stimolazione è pari a F0 impulsi/secondo e vengono utilizzati impulsi bifasici, con una fase che dura 200 μ s, separati tra loro di 800 μ s per evitare interazioni tra i canali. La strategia F0 /F1/ F2 ha mostrato complessivamente prestazioni superiori rispetto al metodo precedente (35), anche se non si sono trovate differenze significative nel riconoscimento delle consonanti, in quanto la strategia F0/F1/F2 esalta l'informazione a basse frequenze (F1), che è necessaria per il riconoscimento delle vocali, ma non per le consonanti, che hanno sostanzialmente informazione in alta frequenza.

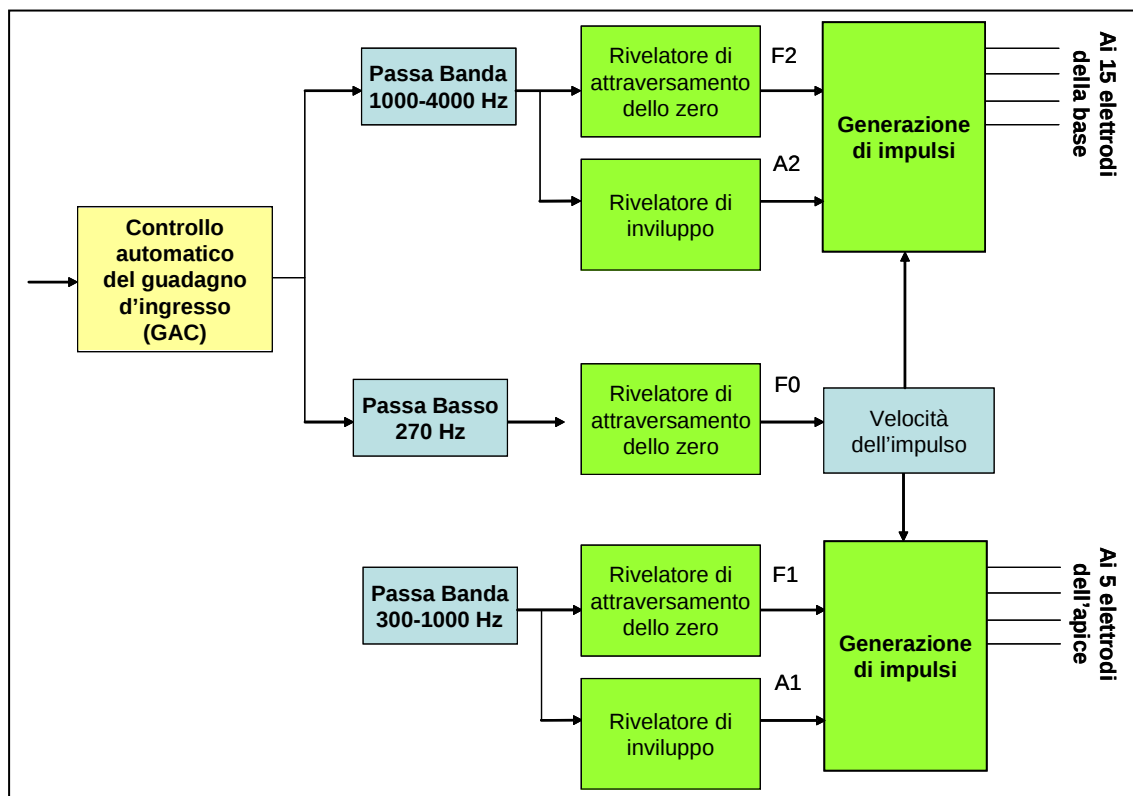


Figura 21. Strategia F0/F1/F2

3.4.2.3. Strategia MPEAK

Un miglioramento della strategia F0/F1/F2, per includere informazione in alta frequenza, è stato effettuato dalla Cochlear Pty. Limited, in collaborazione con l'Università di Melbourne (36) ed è chiamato strategia MULTIPLEAK o **strategia MPEAK** (Figura 22). La F1 è estratta tramite un filtro passa banda tra 300 e 1000 Hz e un rivelatore di attraversamento dello zero, la relativa ampiezza A1 è ottenuta tramite un rivelatore di inviluppo; ambedue le informazioni sono inviate ad un processore. La F2 è estratta tramite un filtro passa banda tra 800 e 4000 Hz e un rivelatore di attraversamento dello zero, la relativa ampiezza A2 è ottenuta tramite un rivelatore di inviluppo; ambedue le informazioni anche in questo caso sono inviate al processore. La fondamentale F0 è estratta tramite un filtro passo basso a 270 Hz; F0 è utilizzata con le stesse finalità dei modelli precedenti per pilotare il treno di impulsi da inviare agli elettrodi. Fino a questo punto a parte il cambiamento della finestra di frequenza del filtro passa banda relativa a F2, il metodo MPEAK e il metodo F0/F1/F2 sono simili. Ulteriore informazione ad alta frequenza viene estratta utilizzando tre ulteriori filtri passa banda e tre ulteriori rivelatori di inviluppo. Tale informazione aggiuntiva è particolarmente utile non solo per esaltare l'informazione di F2, ma anche per l'informazione relativa alla percezione delle consonanti. Questi tre canali ad alta frequenza vengono utilizzati per la stimolazione degli elettrodi 7, 4 ed 1, che fanno parte dei 15 elettrodi posizionati alla base della coclea, con l'elettrodo 1 posto nell'area sensibile alle frequenze più alte. La strategia MPEAK prevede la stimolazione contemporanea di 4 elettrodi. Nel caso di suoni sonori la coclea è stimolata con impulsi ad una velocità di F0 impulsi/s e la stimolazione è relativa agli elettrodi associati ad F1 ed F2 e negli elettrodi 7 e 4 (l'elettrodo 1 non viene stimolato, in quanto il

contenuto informativo di questi suoni è irrilevante per le frequenze più alte). Per i suoni sordi la stimolazione avviene ad intervalli pseudo-randomici, ad una velocità media di 25 impulsi/s e la stimolazione avviene in tutti gli elettrodi ad alta frequenza (1, 4, 7) e nell'elettrodo associato alla frequenza F2 (i suoni sordi hanno contenuto informativo maggiormente in alta frequenza). Studi specifici hanno dimostrato che la tecnica MPEAK ha migliori performance delle metodologie precedenti (37).

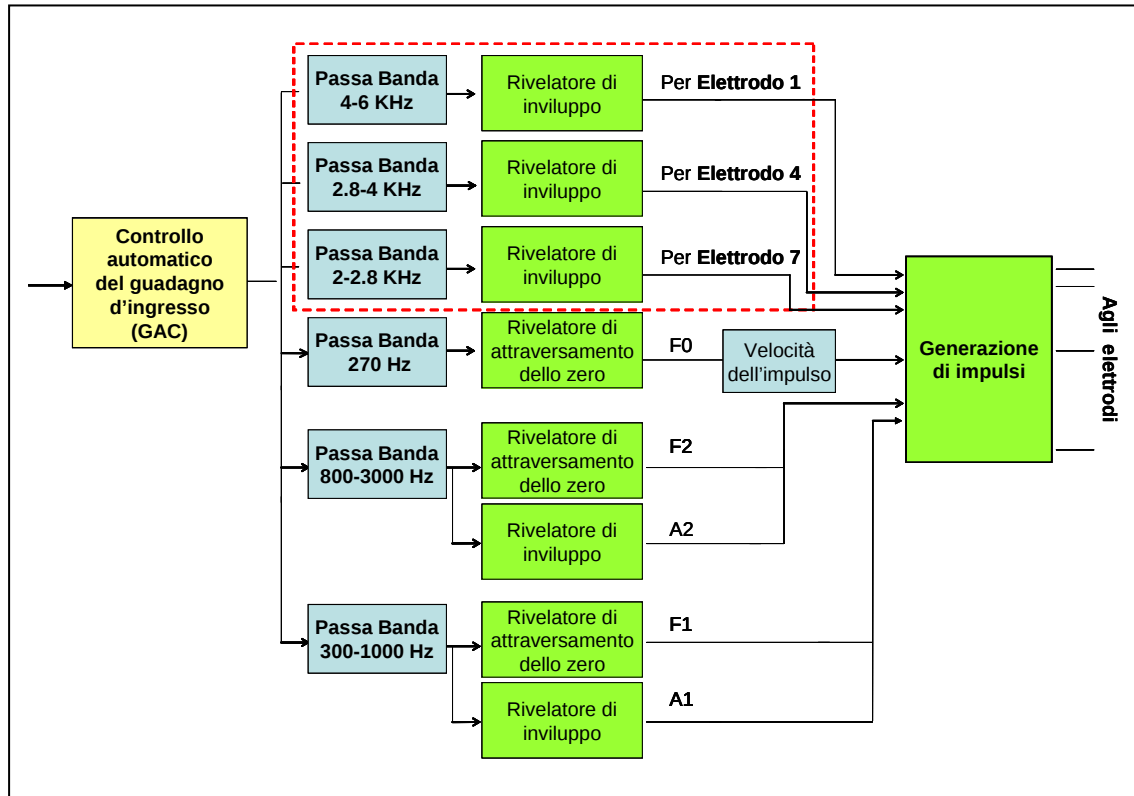


Figura 22. Strategia MPEAK

3.4.3. Strategia basata sul filtraggio passa banda con banco di filtri

3.4.3.1. Strategia SMSP

La maggiore limitazione della strategia MPEAK, ma anche della F0/F1 e della F0/F1/F2, è nell'errore che si ha nell'estrazione delle formanti, soprattutto quando al segnale vocale è sovrapposto rumore. Questo errore che è tipico degli algoritmi di estrazione delle caratteristiche ha spinto a realizzare una diversa tecnica di processamento, basata sulla separazione del segnale attraverso un banco di filtri passa banda.

La **strategia SMSP** (38) dall'inglese *Spectral Maxima Sound Processor* è completamente diversa dalle precedenti che sono state elencate. La Figura 23 mostra l'architettura del sistema di processamento. Sono presenti 16 filtri passa banda, con frequenza centrale compresa tra 250 e 5.400 Hz, e 16 rivelatori di inviluppo (i segnali di uscita dai filtri sono rettificati e quindi filtrati con passa basso a 200 Hz). Ad intervalli di 4 ms vengono selezionate le uscite dei 6 rivelatori che hanno le maggiori ampiezze e viene effettuato un adattamento alle caratteristiche di range dinamico dell'udito dei pazienti, tramite compressione logaritmica. Dei 22 elettrodi impiantati

nella coclea, vengono utilizzati solo 16 elettrodi, quelli più vicini all'apice, concordemente alle proprietà tonotopiche della coclea. Il treno di impulsi, a differenza dei metodi precedenti, non è più correlato alla frequenza fondamentale ma i 6 impulsi bifasici, inviati ai 6 elettrodi selezionati, vengono inviati ad una velocità di 250 impulsi al secondo, sia per i suoni vocalici che per quelli non vocalici. Quindi un'altra marcata differenza rispetto ai metodi descritti precedentemente, è quella di trattare sia i suoni sonori che sordi allo stesso modo. Qualche studio recente ha dimostrato la superiorità di questo ultimo metodo (38).

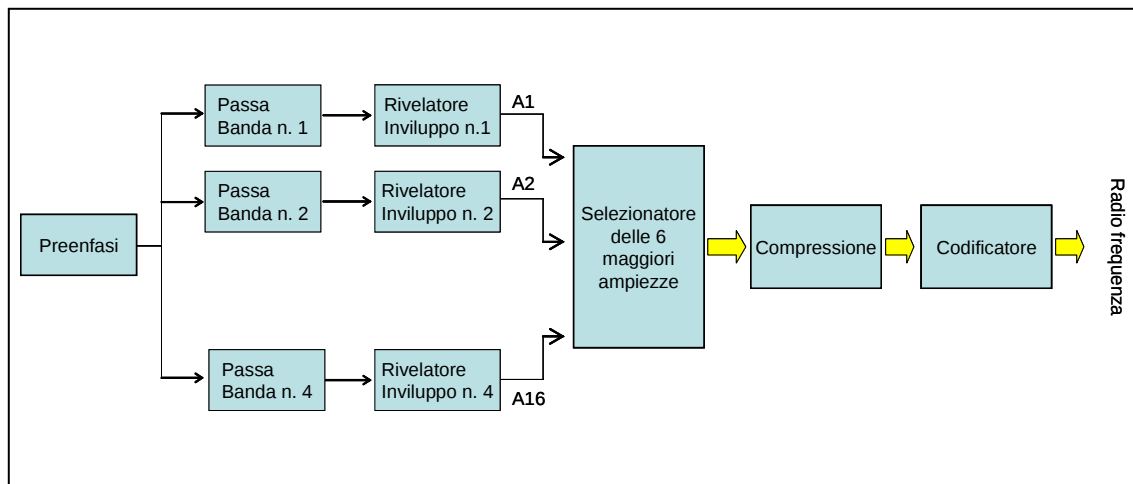


Figura 23. Strategia SMSP

3.4.3.2. Strategia SPEAK

Questa strategia è stata successivamente raffinata e inglobata nel processore Nucleus Spectra 22, ultimo prodotto dell'impianto Nucleus 22. Questo processore può essere programmato utilizzando sia una strategia di tipo F0/F1/F2, MPEAK oppure la strategia SPEAK (39). La strategia SPEAK (Figura 24) è simile alla strategia SMSP, con la differenza che il segnale è inviato ad un banco di 20 filtri (anziché 16 dell'SMSP), con frequenze centrali che vanno da 250 Hz a 10 KHz. Il metodo di processamento SPEAK prevede la selezione delle uscite dei filtri con la massima ampiezza, il cui numero può variare tra 5 a 10 a seconda della composizione spettrale del segnale: per suoni con spettri più ampi il numero di uscite selezionate è maggiore rispetto al caso di suoni con spettri più limitati; ad esempio per la /s/ sono selezionate 5 uscite, mentre per la /a/ sono selezionate 10 uscite. Inoltre la stimolazione degli elettrodi selezionati avviene ad una frequenza variabile tra 180 e 300 Hz: per suoni con spettri più ampi, la velocità di stimolazione è più bassa rispetto al caso di spettri più limitati. La filosofia della strategia SPEAK è quella di preservare sia l'informazione spettrale che quella temporale: quando il contenuto informativo spettrale è limitato, pochi elettrodi sono selezionati e allora, la velocità di stimolazione è più alta per fornire maggiore informazione temporale. La Figura 24 mostra come, in base alle caratteristiche del paziente, tramite un codificatore si possa scegliere tra la modalità di tipo SPEAK o strategie di tipo F0/F1/F2 o MPEAK. Le funzioni descritte dalla figura in realtà sono inserite in due chip diversi. Recenti comparazioni hanno dimostrato che la strategia SPEAK è superiore alla strategia MPEAK per quanto riguarda il riconoscimento di vocali, di monosillabe e di consonanti (40).

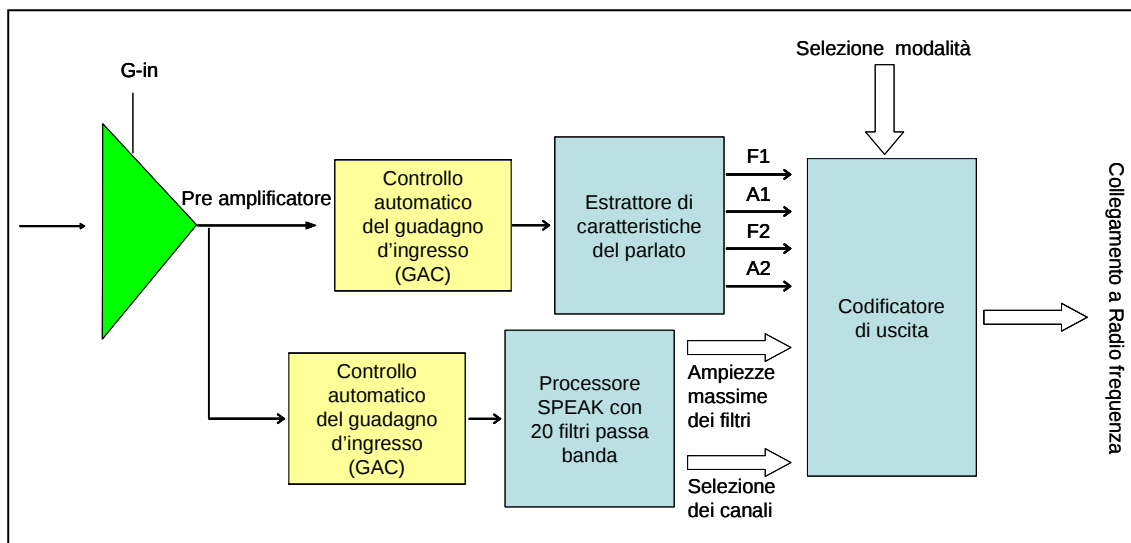


Figura 24. Strategia SPEAK (SPECTRA)

3.4.4. Processori di ultima generazione

I più recenti impianti cocleari presenti sul mercato si basano su tre diversi tipi di processori:

1. il processore Nucleus
2. il processore Clarion
3. il processore Med-El

3.4.4.1. Nucleus

Il processore **Nucleus Spectra 22** include, oltre alle strategie di *feature-extraction*, anche la strategia SPEAK. La strategia SPEAK è implementata anche nel più recente processore **Nucleus 24** (CI24M) che è stato oggetto di 13 prove cliniche negli Stati Uniti. Questo nuovo impianto ha due elettrodi aggiuntivi, posti al di fuori dell'orecchio interno, per permettere tipi diversi di stimolazione.

3.4.4.2. Clarion

L'impianto **Clarion 1.0**, che è stato sviluppato da una sinergia tra l'università della California e l'Advanced Bionics Corporation, ha la particolarità di poter essere programmato per funzionare in modalità compressione analogica o in modalità campionamento continuo interallacciato (Figura 25). Con riferimento a quanto descritto precedentemente, nel caso della *compressione analogica* viene utilizzato un banco di 8 filtri passa banda, le cui uscite compresse vanno a stimolare 8 elettrodi, con velocità di stimolazione pari a 13.000 impulsi/s. In questo caso, la strategia CA enfatizza dettagliate informazioni temporali, a spesa della ridotta selettività in frequenza, dovuta alla stimolazione simultanea. Anche nel caso del *campionamento interallacciato* vengono utilizzati 8 filtri passa banda e stimolati 8 elettrodi ad una velocità massima di 833 impulsi/s. La presenza della doppia soluzione risponde al fatto che studi scientifici hanno dimostrato che non tutti i soggetti rispondono bene alla strategia di campionamento interallacciato, anche se sono pochi i pazienti che rispondono meglio alla strategia compressione analogica (41). Soluzioni avanzate del processore Clarion sono il processore Clarion 1.2, che contiene un processore più piccolo e una implementazione

migliorata dei filtri passa banda, e il processore Clarion S-Series, che implementa una nuova strategia di stimolazione, cioè una stimolazione simultanea su due canali, ma con velocità di stimolazione crescente fino a 1666 impulsi/s.

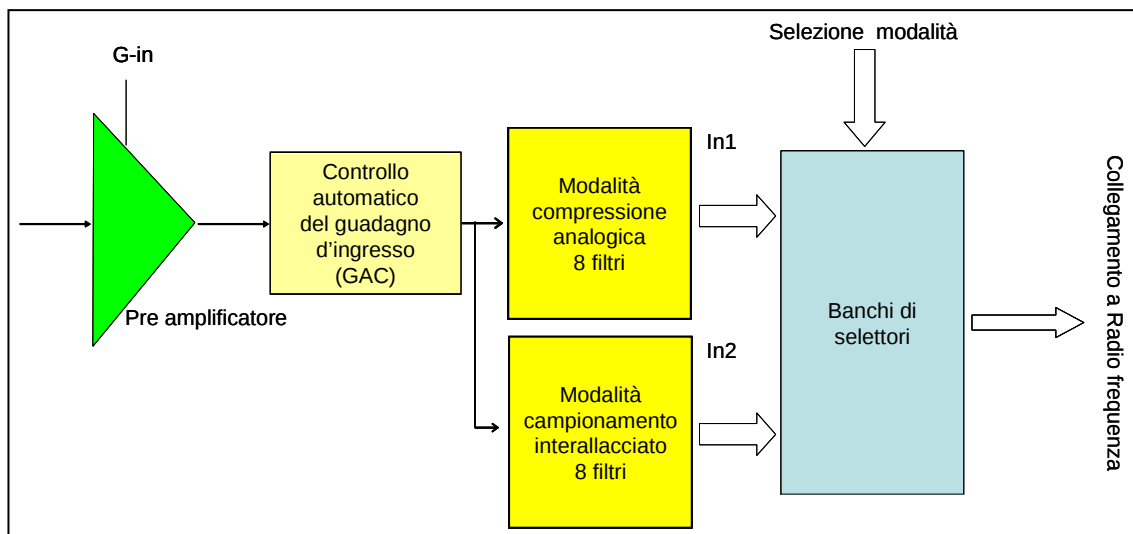


Figura 25. Strategia CLARION

3.4.4.3. Med-EI

Il processore **Med-EI** sviluppato dalla *Med-El Corporation* (Austria), fa uso del DSP Motorola 56001 (32) e permette la selezione tra una modalità a campionamento interallacciato ad alta velocità (velocità di stimolazione pari a 12.500 impulsi/s) e una SPEAK ad alta velocità. Anche questo metodo di processamento risponde ad una necessità di adattamento ad una diversa capacità di risposta dei soggetti (Figura 26).

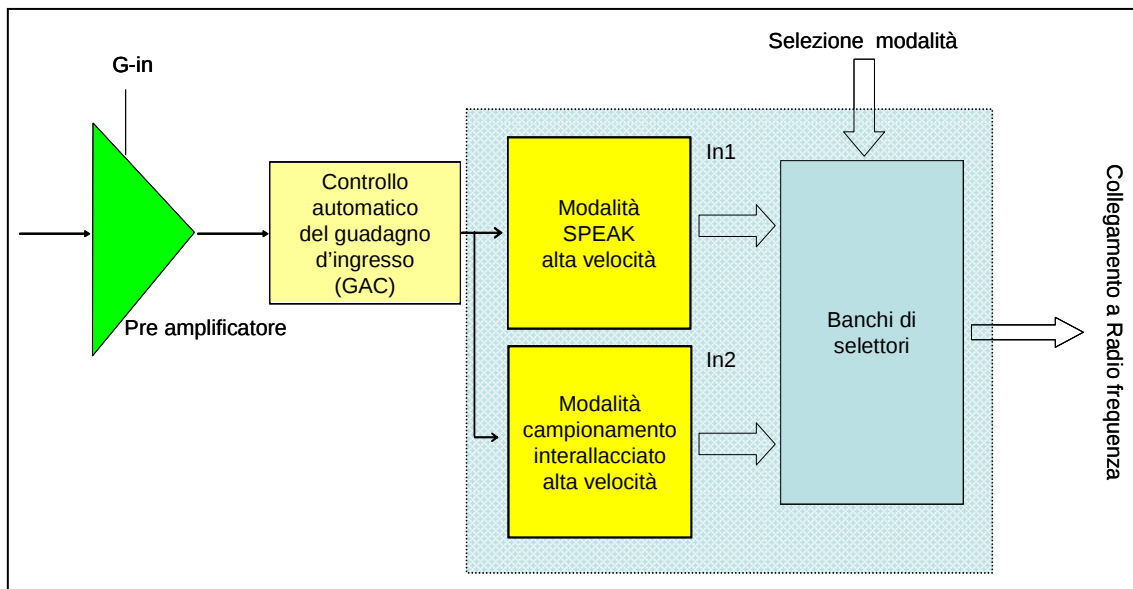


Figura 26. Strategia MED-EL con DSP Motorola 56001

4. VALUTAZIONE DELLA CANDIDATURA, DEL RISCHIO CHIRURGICO E DELLA RIUSCITA DELL'IMPIANTO

L'IC è indicato in tutti quei casi in cui la protesi acustica non è in grado di fornire un valido aiuto alla comunicazione perché la sordità è profonda o completa, quindi l'IC non è in alternativa alla protesi.

L'IC può essere prescritto nell'**adulto** a condizione che vi sia:

1. sordità totale o profonda;
2. nessun beneficio dall'uso della protesi acustica o discriminazione inferiore al 30%;
3. elevata motivazione;
4. buona lettura labiale;
5. sordità insorta da meno di anno (si sono ottenuti buoni risultati anche in pazienti con sordità insorta 10 anni prima di effettuare l'IC);
6. quadro neuropsicologico nella norma.

Nel **bambino**, ovviamente, le condizioni che permettono la realizzazione dell'IC sono diverse:

- diagnosi effettuata intorno all'anno di età;
- precoce protesizzazione;
- riabilitazione moralista;
- sordità profonda;
- intelligenza nella norma.

L'intervento va eseguito precocemente, possibilmente entro i 2-3 anni di vita, per sfruttare al meglio la plasticità cerebrale. Però c'è una serie di condizioni che sconsigliano o impediscono la realizzazione dell'IC nei bambini:

- disturbi neuropsichiatrici quali autismo, ritardo mentale ecc.;
- sordità centrale;
- malformazione cocleare;
- obliterazione del canale cocleare;
- residui uditivi che possono essere proficuamente sfruttabili dalla protesi acustica;
- famiglia che parla una lingua straniera, condizione che impedisce la riabilitazione logopedia;
- agenesia del nervo acustico (cioè arresto nello sviluppo, parziale o totale, del nervo).

Infine l'indicazione nell'**adolescente** è una decisione estremamente delicata e di difficile inquadramento in quanto la plasticità cerebrale e la memoria uditiva in questa epoca sono poco sfruttabili; i risultati per quanto soddisfacenti sono inevitabilmente inferiori a quelli ottenibili nel bambino piccolo e nell'adulto divenuto sordo. Sebbene sussistano questi limiti, in base alle esperienze riportate, i vantaggi comunicazionali sono significativi e gli adolescenti che utilizzano l'IC, nella stragrande maggioranza dei casi, si dichiarano soddisfatti.

L'IC è comunque una scelta obbligatoria quando l'aiuto fornito dalla protesi acustica diviene nullo.

Fondamentale per ottenere validi risultati dall'IC è la realizzazione di un rigoroso iter di selezione che si articola nei seguenti esami:

- *Esami audiometrici*

Gli esami audiometrici possono essere soggettivi o oggettivi. Gli esami audiometrici soggettivi si distinguono in esami audiometrici tonali ed esami audiometrici vocali.

L'*esame audiometrico tonale* utilizza toni puri e studia l'unità anatomo-fisiologica

dell'orecchio e delle vie acustiche. L'*esame audiometrico vocale*, valuta le capacità del soggetto, l'intelligibilità della parola e il suo riconoscimento.

Gli esami **audiometrici soggettivi** effettuati sono:

- *audiometria tonale liminare* in cuffia (utilizzata per ricercare la soglia di minima di udibilità per i toni puri utilizzando stimoli sonori di intensità "liminare");
- *audiometria vocale in campo libero* (eseguita in campo libero ad alta intensità e con l'uso della protesi acustica per valutarne la sua effettiva utilità).

Gli esami **audiometrici oggettivi** effettuati sono:

- *impedenzometria* (per valutare la funzionalità dell'orecchio medio tramite la misurazione dell'impedenza acustica, misurata con l'impedenziometro che comprende una sonda che viene introdotta nel condotto uditivo esterno).

– *Esami elettrofisiologici*

Le valutazioni elettrofisiologiche si eseguono per studiare: la soglia uditiva, la risposta del nervo, i parametri elettrici utili per effettuare la regolazione del processore. Gli esami effettuati sono:

- *stimolazione elettrica al promontorio* (è un test soggettivo: si fornisce la risposta per alzata di mano; il test di stimolazione elettrica al promontorio si effettua applicando un elettrodo ad ago per elettrococleografia sul promontorio perforando la membrana timpanica, previa anestesia locale); la parete mediale del timpano non è perfettamente liscia ma presenta un rilievo, il promontorio, che corrisponde al giro basale della coclea;
- *ABR* (potenziali evocati uditivi del tronco encefalico);
- *riflesso stapediale* evocato da stimolo elettrico (ESR; per valutare il funzionamento del muscolo stapedio che si contrae all'ingresso dei suoni).

– *Esami logopedici*

Gli esami logopedici sono rivolti allo studio delle problematiche comunicazionali del candidato all'IC evidenziando le eventuali controindicazioni. Gli esami effettuati sono rivolti a valutare:

- capacità uditiva;
- espressione verbale;
- abilità cognitive;
- lettura labiale;
- rapporto di interazione (cioè la qualità dei rapporti interpersonali).

– *Esami neuropsicologici*

Vengono eseguiti diversi esami neuropsicologici per valutare l'integrità psichica dei candidati all'IC.

– *Esami radiologici*

Gli esami radiologici si effettuano per escludere la presenza di anomalie anatomiche che possono interferire o impedire l'introduzione dell'elettrodo nell'orecchio interno. Gli esami che vengono effettuati sono generalmente:

- TAC
- RMN

4.1. Approccio chirurgico

Esistono opinioni diverse e diversi approcci alla chirurgia per l'impianto cocleare. Tuttavia esistono una serie di principi comuni che vengono applicati nella chirurgia della coclea.

Tra questi i principali obiettivi da perseguire in un impianto cocleare sono:

- 1) Gli elettrodi devono essere inseriti nella coclea nel modo meno traumatico possibile.
- 2) Il dispositivo deve essere posizionato in un'area della testa massimizzando la sua protezione da eventi traumatici.
- 3) Il dispositivo deve essere posizionato in modo solidale tale da evitarne spostamenti.

Chiaramente le ottimizzazioni relative a tali obiettivi devono tenere fortemente in conto l'adattamento della morfologia del paziente alle caratteristiche stesse e alle proprietà strutturali di un dato dispositivo. Ciò vale in particolare per i bambini che hanno una grandezza della testa sensibilmente diversa da quella di un adulto. Tale aspetto comunque non ha generato negli anni un incremento di rischio da un punto di vista statistico per questa categoria di soggetti (9). Altri aspetti che influenzano l'ottimizzazione dell'impianto sono:

- la deformazione della coclea, detta deformazione del Mondini;
- le perdite secondarie di udito dovute a meningiti accompagnate da ossificazioni della coclea.

L'impianto della coclea avviene in anestesia totale. L'intervento dura tra le 2 e le 4 ore. Solitamente è richiesta la permanenza di una notte in ospedale.

4.2. Valutazione della candidatura per l'impianto

In generale prima di valutare la candidatura ad un impianto cocleare vengono verificati alcuni aspetti preliminari di tipo clinico-medico e bioingegneristici, quali ad esempio lo stato di salute generale del candidato, la possibilità di risolvere il problema uditivo attraverso altri tipi di protesi, la presenza di un adeguato supporto medico ecc. Nel tempo si sono evolute le linee guida relative all'impianto di coclea (9). Mentre nel 1980 era possibile l'impianto solo su persone con danno in età postlinguistica, oggi c'è stata un'estensione ai bambini in tenera età. Oggi ad esempio è approvato l'impianto in bambini di età superiore ai 2 anni con sordità da severa a profonda (70 dB HL) e in bambini dai 12 ai 23 mesi con sordità profonda (> 90 dB HL). I criteri generali indicati ad esempio dall'FDA (9) sono i seguenti:

1. valutazione medica
2. eziologia
3. anagrafica della perdita dell'udito
4. esame radiologico
5. valutazione audiologica
6. performance di misure per gli adulti
7. anagrafica dell'amplificazione
8. misure di performance nei bambini
9. valutazione psicologica e riabilitazione
10. terapie e aspettative

Nel seguito viene brevemente descritto, ciascuno di questi criteri.

4.2.1. Valutazione medica

Aspetti che vengono presi in considerazione sono in questo caso soprattutto la storia e l'eziologia della perdita di udito del paziente, ma anche le condizioni generali di salute del paziente, perché queste influenzano sia la riuscita dell'intervento chirurgico, che l'abilità di esso di portare a termine la necessaria programmazione post-impianto del dispositivo cocleare.

4.2.2. Eziologia

Al momento, l'eziologia e la storia del danno uditivo del paziente non sono in grado di predire accuratamente le performance di un dispositivo su un dato paziente. Tuttavia ci sono casi particolari, quali le ossificazioni a livello dell'orecchio interno causate da meningiti, che danno già un'idea sulla riuscita o sulle possibili complicanze conseguenti l'impianto, quali ad esempio quelle a livello del nervo facciale.

4.2.3. Storia della perdita dell'udito

Chiaramente fattori riguardanti la storia della perdita dell'udito influenzano il recupero post-impianto. Soggetti adulti con perdita dell'udito postlinguistica recuperano più velocemente, se l'intervallo tra la perdita dell'udito e l'impianto è breve. Soggetti adulti con perdita di udito prelinguistica, non rappresentano invece buoni candidati, soprattutto se non utilizzano comunicazione orale o aurale. Simili relazioni si hanno nei bambini, sebbene lo sviluppo di essi influenza molto la riuscita dell'impianto. I bambini, sia con perdita di udito prelinguistica che postlinguistica, che non ricevono grossi benefici dai dispositivi ad amplificazione convenzionale, risultano candidati all'impianto.

4.2.4. Esame radiologico

Si fa uso di tecniche di diagnosi per immagini, quali tomografia computerizzata e/o risonanza magnetica, che sono contemporaneamente utilizzate per verificare la conformazione a livello della regione in cui avverrà l'impianto e anche per escludere anomalie anatomiche.

4.2.5. Valutazione audiologica

Preliminarmente all'impianto, deve essere eseguita un'analisi dello stato uditivo, con particolare attenzione agli aspetti comunicativi, per rinforzare il concetto di indispensabilità dell'impianto cocleare.

4.2.6. Misure di performance per gli adulti

Sempre con l'obiettivo principale della definizione dell'indispensabilità dell'impianto cocleare sono stati definiti nel corso degli anni dei test specifici per il riconoscimento di parole nell'esame delle candidature all'impianto per adulti con perdita di linguaggio postlinguistica.

4.2.7. Storia dell'amplificazione

Tra le prove da effettuare e da tenere in conto prima dell'impianto, ci sono quelle relative alla regolazione dell'amplificazione che deve essere fornita al paziente. In relazione a questo bisogna tenere in conto anche eventuali applicazioni precedenti sul paziente, con altri tipi di protesi. Generalmente, per pazienti con precedenti esperienza di ausili uditivi, non è necessario nessun periodo di prova per l'amplificazione, mentre per pazienti con nessuna esperienza, occorre un periodo di prova di circa 3-6 mesi.

4.2.8. Misure di performance nei bambini

Esistono per i bambini dei test specifici che funzionano con delle metodologie simili a quelle degli adulti. Riducendo l'età dell'impianto aumenta la necessità di trovare metodologie di valutazione oggettiva. In particolare se si procede con l'impianto su soggetti in età di pre-apprendimento i metodi oggettivi maggiormente applicabili sono quelli basati sulla risposta uditiva evocata.

4.2.9. Valutazione psicologica e riabilitazione

Tra gli aspetti da tenere in conto per le prospettive di successo post-operatorio ci sono anche l'ambiente in cui è inserito il soggetto su cui viene effettuato l'impianto. Sebbene in tutti i casi (indipendentemente dall'età dell'impiantato) un ruolo importante sia svolto dalla famiglia nel caso dei bambini il ruolo della famiglia diventa fondamentale. Per questo, preliminarmente all'impianto, nel caso dei bambini vengono anche attentamente esaminate le motivazioni della famiglia.

4.2.10. Terapie e aspettative

I candidati all'impianto devono essere informati sui rischi potenziali e sul percorso post-operatorio che dovranno seguire (sia sulle caratteristiche degli impianti cocleari in generale sia sui diversi tipi di impianti). In particolare i soggetti sottoposti ad impianto coclearie devono essere consapevoli di cosa li aspetta giorno per giorno. In genere uno dei problemi che si hanno con gli impiantati di coclea sono le reali aspettative post-impianto che non sempre vengono soddisfatte pienamente.

4.3. Rischi della chirurgia dell'impianto

Vi sono innanzitutto i rischi generali associati alla chirurgia sotto anestesia in generale:

- rischi generali da anestesia totale
- sanguinamento

Comunque tali complicanze si sono verificate con una certa rarità.

Altre possibili complicazioni sono associate alla chirurgia dell'orecchio in generale:

- Danneggiamento del nervo facciale. *È un evento piuttosto raro che però aumenta in frequenza nel caso di soggetti con la deformità della coclea del Mondini o con processi di ossificazione.*
- Perdita di liquido cerebrospinale. *È un evento raro che però può causare localizzate meningiti.*

- Danni all'apparato vestibolare che controlla l'equilibrio. *In generale i soggetti operati non hanno problemi correlati al sistema vestibolare, ma in rari casi alcune complicanze post-operatorie si sono verificate a livello del sistema dell'equilibrio* (9).

Altre complicanze sono per così dire “a lungo termine”. Sebbene gli impianti cocleari sono stati pensati per durare un'intera vita, si sono verificati dei danni nel dispositivo impiantato, nel 2% dei casi che hanno richiesto un nuovo intervento chirurgico. In rarissimi casi si sono verificate delle degradazioni nelle prestazioni nel dispositivo una volta impiantato. Anche in questo ultimo caso è richiesto un nuovo intervento chirurgico. Altri problemi che necessitano un nuovo intervento chirurgico possono essere causati da spostamenti degli elettrodi. È accaduto in rari casi che la stimolazione arrivi al nervo facciale, come accade in soggetti con otosclerosi (crescita microscopica anomala di osso nelle pareti dell'orecchio interno nella capsula labirintica): in questo caso il problema può essere risolto escludendo l'elettrodo causa del problema. Un recente rapporto tecnico (9) ha dimostrato la possibile correlazione tra meningite batterica e impianti cocleari e in particolare ciò si è verificato nel caso dell'impianto Clarion.

4.4. Riuscita dell'impianto cocleare nell'adulto

La maggior parte degli adulti che ricevono un impianto cocleare sono postlinguistici (9), cioè soggetti in cui la sordità è insorta successivamente allo sviluppo del linguaggio, che pertanto sono in grado di produrre il linguaggio parlato. Pertanto, dopo l'impianto, essi sono in grado di associare i segnali provenienti dall'impianto al loro lessico “mentale” che hanno sviluppato nel tempo. Pertanto il compito fondamentale di un impianto cocleare è quello di rendere il più robusto possibile, il metodo di associazione tra i segnali e il lessico mentale del paziente adulto. A questo compito contribuiscono sia le caratteristiche tecniche dell'impianto che alcune caratteristiche fisio-patologiche del paziente.

4.4.1. Impianto cocleare a canale singolo

Nel caso degli impianti cocleari a canale singolo, alcuni studi hanno dimostrato una buona riuscita. I soggetti adulti sottoposti a questo impianto hanno dimostrato ad esempio di poter distinguere le parole ad un livello ben al di sotto di quello della conversazione tipica, di poter identificare suoni di ambiente con un discreto grado di accuratezza e discriminare alcune vocali e consonanti da un set chiuso.

4.4.2. Impianto cocleare a canale multiplo

Vantaggi si sono ottenuti applicando le caratteristiche di organizzazione tonotopica della coclea. Sono aumentate in particolare le prestazioni di riconoscimento di singole parole (35%-45%) e frasi (65%-89%).

4.4.3. Caso di adulti con sordità prelinguistica

Adulti con sordità prelinguistica, di lungo-termine, che ricevono un impianto cocleare tipicamente non sviluppano una capacità di riconoscimento di un set aperto di parole. Tuttavia questi soggetti riescono a riconoscere i suoni dell'ambiente, ed hanno dimostrato un incremento nella lettura delle labbra.

4.4.4. Fattori associati alla percezione del linguaggio dell'adulto

Le prestazioni degli impianti cocleari vengono misurate in base ai livelli uditivi dei soggetti impiantati e alla loro capacità di comprensione del parlato. Nei soggetti adulti, c'è una grande variabilità nelle prestazioni degli impianti cocleari, dipendentemente dall'uso che essi ne fanno. In alcuni soggetti l'impianto cocleare permette loro di avere una buona capacità di comprensione del parlato, attraverso il solo ascolto (questi soggetti riescono a portare avanti una conversazione telefonica), mentre in altri soggetti l'impianto è utilizzato principalmente come ausilio per la lettura delle labbra. Ci sono molti fattori dipendenti dal soggetto che influenzano la riuscita dell'impianto. Tra i fattori più importanti ci sono l'età all'impianto e la durata della sordità. I soggetti che sono stati impiantati in età più giovane e con minor durata di sordità hanno maggiore speranza di ottenere buoni risultati di riuscita. Gli altri fattori che hanno dimostrato avere una forte influenza con la buona riuscita dell'impianto cocleare, sono la capacità di leggere dalle labbra e l'udito residuo.

4.5. Riuscita dell'impianto cocleare nel bambino

L'impianto cocleare nei bambini con sordità profonda e prelinguistica può avere un impatto profondo in tutti gli aspetti relativi alla comunicazione (9).

4.5.1. Impianto cocleare a canale singolo

Alcuni studi condotti dal 1980 all'1984, hanno mostrato delle performance audiologiche del dispositivo a canale singolo House/3M simili a quelle degli adulti. L'approvazione pre-mercato da parte dell'FDA non è stata mai completata e il dispositivo non è stata mai definitivamente conclusa nel caso dei bambini.

4.5.2. Impianto cocleare a canale multiplo

Nelle prime applicazioni nei bambini il dispositivo Nucleus 22 (con processamento tipico della strategia *feature extraction*) ha dimostrato significativi miglioramenti nell'identificazione di set chiusi di parole, ma capacità decisamente basse di riconoscimento di un set di parole aperte. I dispositivi più recenti multicanale con i nuovi algoritmi di processamento hanno portato ad un decisivo miglioramento del riconoscimento del parlato. Un altro aspetto molto importante è che la capacità di percezione dei bambini con impianti cocleari migliora con il crescere dell'esperienza sul dispositivo. Nei bambini inoltre non si ha l'effetto plateau nel miglioramento delle prestazioni, che invece si ha negli adulti.

4.5.3. Comparazione degli ausili sensoriali nei bambini

È stata effettuata la comparazione delle prestazioni di diversi ausili uditivi nei bambini. In particolare sono state comparate le capacità comunicative di bambini con impianto cocleare con quelle di bambini della stessa età con stesse soglie uditive che usano altri tipi di ausili uditivi o dispositivi vibrotattili. Gli impianti cocleari hanno mostrato caratteristiche superiori su ogni aspetto.

4.5.4. Fattori che influenzano la ricognizione di parole da parte dei bambini con l'impianto cocleare

I primi risultati hanno dimostrato che una migliore percezione del linguaggio si ha nei bambini con età più elevata e con più breve periodo relativo alla perdita dell'udito. Tuttavia quando vengono considerati i bambini con danno uditivo avvenuto in età prelinguistica l'età non assume più un valore importante. Anche se l'età ottimale per l'impianto della protesi nei bambini con sordità congenita non sia stata determinata, risultati preliminari sembrano indicare che, se l'impianto è effettuato prima dei due o tre anni, si possono ottenere migliori prestazioni. Anche l'ammontare dell'udito residuo ha influenza sul successo dell'impianto.

5. ANALISI DELLE PROBLEMATICHE

L'idea di un primo rapporto tecnico conoscitivo è nata a seguito delle comunicazioni di problematiche relative agli IC segnalate al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Tali segnalazioni sono relative ad alterazioni di funzionamento dovute a cause molteplici che, in alcuni casi, hanno indotto la rimozione dell'impianto. Il capitolo dapprima mostra quali siano gli attuali riferimenti normativi inerenti i dispositivi IC e in seguito illustra le soluzioni operative proposte e/o intraprese dalle società scientifiche e dall'FDA. Infine viene presentata una prima classificazione delle segnalazioni pervenute al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

5.1. Riferimenti normativi

Il permesso all'impianto è regolato in America dall'FDA (*Food and Drug Administration*), che è organo di controllo federale americano su farmaci e dispositivi medici; in Italia è il Consiglio Superiore di Sanità che rilascia l'approvazione.

Nel 1985 l'FDA ha fornito l'autorizzazione ad effettuare gli impianti cocleari sugli adulti, mentre nel 1990 ha fornito l'autorizzazione ad effettuare gli impianti cocleari anche sui bambini. In Italia il Consiglio Superiore della Sanità nel settembre del 1994 ha affermato che l'utilizzo dell'impianto cocleare non porta pericolo per la vita del paziente.

L'impianto cocleare, in Europa, nella classificazione dei prodotti con marchio CE, viene denominato "dispositivo impiantabile attivo" secondo le direttive di riferimento sui dispositivi impiantabili attivi, cioè la Direttiva Europea 90/385/CEE del 20 giugno 1990, recepita in Italia con DL.vo 14 dicembre 1992, n. 507 e quella più generica sui dispositivi medici, cioè la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita in Italia con DL.vo 24 febbraio 1997, n. 46 e modificata dalla Direttiva 2001/104/CE. Infatti le linee guida relative all'applicazione della direttiva 90/385/EEC sui dispositivi medici impiantabili attivi e della Direttiva 93/42/EEC (MEDDEV 2. 1/2 rev 2) (disponibili all'indirizzo http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_1-2_04-1994.pdf) asseriscono che *"un impianto cocleare attivato da una sorgente trasmissiva esterna è considerato un impiantabile attivo dato che per la sua funzione ed il suo scopo converte l'energia che riceve in segnali elettrici che pilotano opportuni canali sensoriali nel cervello, compiendo pertanto un lavoro utile"*. I successivi emendamenti dell'11 ottobre 2007 della direttiva 90/385/EEC (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:EN:PDF>) non vanno a modificare ciò.

L'apposizione del marchio CE prevede il coinvolgimento di un organismo notificato. La messa in commercio di dispositivi medici impiantabili attivi negli Stati appartenenti alla Comunità Europea, a partire dal 1° gennaio 1995, deve soddisfare alcuni requisiti dettati dalla norma 90/385/CEE del 20 giugno 1990 e successiva modifica 93/68/CEE del 22 luglio 1993, destinata ai produttori riguardante l'obbligo di costruire secondo criteri in grado di assicurare una elevata sicurezza e prestazioni certe.

In base a queste direttive, tutti i dispositivi medici impiantabili attivi devono:

- recare il marchio CE;
- essere corredati di dichiarazione di conformità che deve riportare tutte le direttive e norme cui il dispositivo risponde.

Le norme e gli standard al momento disponibili per la valutazione della conformità CE (<http://eur-lex.europa.eu/it/index.htm>) degli impianti cocleari sono:

- la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici (e relativo DL.vo 46/1997) (Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 169 del 12/07/1993 pag. 1-43;
- la Direttiva Europea 90/385/CEE sui dispositivi impiantabili attivi (e relativo DL.vo 507/1992) (Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 189 del 20/07/1990 pag. 17-36;
- la norma tecnica armonizzata (CEN/CLC/JWG AIMD) EN 45502-1: 1997. *Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer*;
(<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/implmedd.html>)
- la norma tecnica armonizzata CEN/CLC/JWG AIMD prEN 45502-2-3:2006 *Draft Document - Active implantable medical devices - Part 2-3: Particular requirements for cochlear implant systems 4020 90/385/EEC; German version (DIN EN 45502-2-3 – DRAFT)*
(<http://www.dke.din.de/cmd;jsessionid=2095AA7C3D3544D2EFE25AA6453A7C15.1?level=tpl-art-detailansicht&artid=95889733&committeeid=54738887&bcrumblevel=2&languageid=en>);
- EN 60601-1-2: 2001. Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety-2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests. In assenza di standard specifici per gli IC si utilizza questo standard per la compatibilità elettromagnetica.
- EN17471 Risk management

Gli IC al momento approvati dall'FDA sono forniti soltanto dalle seguenti tre ditte di produzione: *Cochlear Corporation*, *Advanced Bionics Corporation* e *MED-EL Corporation*. In relazione a questi IC esistono i documenti di approvazione per l'immissione nel mercato da parte dell'FDA, i *Premarket Approval Application (PMA)* raggiungibili tramite una *query* nel sito <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>:

- PMA P970051 e suoi supplementi. *Premarket approval application for the Nucleus Cochlear Implant System by Cochlear Corporation. Rockville (MD): Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Food and Drug Administration (FDA)*;
- PMA P960058 e suoi supplementi. *Premarket approval application for the Hiresolution Bionic Ear System by Advanced Bionics Corporation. Rockville (MD): Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Food and Drug Administration (FDA)*;
- PMA P000025 e suoi supplementi. *Premarket approval application for the Cochlear Implant System by MED-EL Corporation. Rockville (MD): Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Food and Drug Administration (FDA)*.

Secondo la classificazione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (Decreto Ministeriale 20 febbraio 2007), gli impianti cocleari risultano così classificati:

Categoria: [J] DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI

Gruppo: [J03] IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI

Tipologia: [J0301] IMPIANTI COCLEARI

Secondo questa classificazione si ha:

- Categoria J: raccoglie tutti i DM impiantabili attivi, e i relativi accessori, regolamentati dalla Direttiva CE n. 385/1990
- Gruppo: individua i gruppi anatomico/funzionali di dispositivi medici che rappresentano le varie differenziazioni in cui si distinguono i dispositivi contenuti nelle categorie. I gruppi vengono contraddistinti da un numero a due cifre da 01 a 99 per ognuna delle categorie.
- Tipologia: nell'ambito del Gruppo di appartenenza ogni Tipologia contiene dispositivi caratterizzati da una maggiore affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica.

Per quanto riguarda la vigilanza dei dispositivi medici sul territorio nazionale, le norme di riferimento sono:

- il DL.vo 46/1997 (Artt. 9 e 10), che recepisce la Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici;
- il 507/1992 (Art. 11), che recepisce la Direttiva Europea 90/385/CEE sui dispositivi impiantabili attivi;
- le Linee Guida MEDDEV 2.12-1 rev 5 April 2007: *Guidelines on a medical devices vigilance system*;
- il Decreto Ministeriale 15 novembre 2005 Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- la Nota Ministeriale del 27 luglio 2004;
- la Nota Ministeriale del 28 luglio 2004. Progetto di rete di vigilanza - Individuazione di referenti nelle strutture sanitarie e presso società che operano nel settore dei dispositivi medici.

Attualmente (nel 2008) gli impianti cocleari maggiormente presenti nel mercato internazionale sono costruiti da *Advanced Bionics* (USA), *Cochlear Corporation* (Australia), e *MED-EL* (Austria).

5.2. Il punto di vista delle società scientifiche e dell’FDA sui principali problemi operativi

Come ampiamente discusso dalla ASHA (www.asha.org), una delle più importanti società scientifiche internazionali operanti nel settore le più comuni problematiche operative relative agli IC sono le seguenti 5:

1. La pelle circostante all’area dell’impianto può infettarsi.
2. Il corpo può rigettare l’impianto.
3. Il ricevitore dell’impianto può comprimere.
4. L’*array* di elettrodi risulta danneggiato o gli elettrodi non sono stati inseriti nella giusta posizione o possono essersi spostati in seguito.
5. L’impianto risulta non funzionante.

In alcuni casi i malfunzionamenti degli IC possono determinare una rimozione degli stessi. L’FDA (www.fda.org) per gli impianti cocleari, così come per tutti gli altri dispositivi medici, svolge un ruolo di riferimento. La maggior parte dei malfunzionamenti verificati negli IC sono registrati dall’FDA. Ad oggi, di tutti i malfunzionamenti registrati, solo il 2% di essi ha determinato una rimozione dell’IC.

Inoltre nel sito dell’FDA esiste anche un database online (raggiungibile tramite una *query* nel sito <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>), MAUDE, relativo a tutti i malfunzionamenti degli IC: dal 1996 all’ultimo aggiornamento del 31 ottobre 2008 risultano circa 500 report di eventi avversi (*Adverse Event Report*) relativi agli IC. Il database viene aggiornato ogni quattro mesi.

5.3. La classificazione delle segnalazioni pervenute al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

In relazione ad una lista di problemi segnalati al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di un numero di casi pari a 40, aggiornata alla data 27 dicembre 2006, è stata

effettuata una classificazione delle segnalazioni secondo le seguenti categorie di problemi (per ciascuna categoria si riporta tra parentesi il numero di segnalazioni):

1. rischio di meningite (n. 1)
2. interruzione del funzionamento (n. 14)
3. perdita di ermeticità (n. 18)
4. difetti di percezione (n. 7)

La Figura 27 mostra come è organizzata, da parte del Ministero, la struttura dei record di segnalazione delle problematiche degli IC (analoga anche per gli altri DM). Si evidenzia come un primo passo, necessario all'investigazione è quello della realizzazione di una relazione di *cross-reference* tra la codifica delle segnalazioni del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (*Minsal*) e la codifica di segnalazioni analoghe residenti nel database dell'FDA (*Maude*).

Dispositivo	Fabbricante	Numero Classifica Archivio	Descrizione problema	VALUTAZIONI FINALI
-------------	-------------	----------------------------	----------------------	--------------------

Figura 27. Struttura dei record di segnalazione delle problematiche degli IC

Si riportano di seguito per ciascuna categoria di problemi alcuni record di esempio mantenendo l'anonimità del costruttore (Figure 28-31).

Dispositivo	Fabbricante	Numero Classifica Archivio	Descrizione problema	VALUTAZIONI FINALI
-	-	034/048/08	Impiantato nel 1999. Nel 2005 è stato segnalato il caso di sopravvenuta meningite	Gli impianti con posizionatori producono maggiore rischio di meningite: raccomandazioni. NOTA 2007: Il solo modello con posizionatore è stato ritirato dal mercato nel 2002.

Figura 28. Esempio di record di segnalazione delle problematiche degli IC: rischio di meningite

Dispositivo	Fabbricante	Numero Classifica Archivio	Descrizione problema	VALUTAZIONI FINALI
-	-	061/078/012	Il paziente ha perso del tutto la sensazione uditiva.	Interruzione del funzionamento.
-	-	061/078/09	Dopo quattro anni e mezzo di utilizzo, l'impianto interno ha smesso di funzionare.	Presenza di alcune microlesioni.

Figura 29. Esempio di record di segnalazione delle problematiche degli IC: interruzione del funzionamento

Dispositivo	Fabbricante	Numero Classifica Archivio	Descrizione problema	VALUTAZIONI FINALI
-	1	034/048/07	A 4 anni dall'impianto, si è avuta una interruzione del funzionamento.	Eccesso di umidità all'interno del DM.
-	2	061/078/013	Disturbi dell'udito.	Ingresso di umidità attraverso microlesioni dell'IC.

Figura 30. Esempio di record di segnalazione delle problematiche degli IC: perdita di ermeticità

Dispositivo	Fabbricante	Numero Classifica Archivio	Descrizione problema	VALUTAZIONI FINALI
-	1	365/754/02	Percezione sotto soglia e problemi di percezione.	-
-	2	061/078/019	Funzionalità del dispositivo intermittenti	-
-	3	061/078/016	Ascolto rumoroso.	-

Figura 31. Esempio di record di segnalazione delle problematiche degli IC: difetti di percezione

5.4. Riflessioni per uno studio di indirizzamento tecnico

A seguito delle segnalazioni pervenute al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali gli autori del rapporto in base alle considerazioni effettuate nei precedenti paragrafi intende proporre uno studio di indirizzamento tecnico in collaborazione con clinici operanti nel settore degli impianti cocleari e coinvolgendo le società scientifiche per analizzare i problemi che si sono verificati e proporre soluzioni specifiche.

In risposta a segnalazioni di problematiche il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali in relazione al suo compito di vigilanza adotta già le seguenti azioni:

1. controllo della conformità delle schede di segnalazione pervenute al Ministero (ma forse già avremmo dovute averle);
2. valutazione dell'indagine prevista dal fabbricante e dei risultati relativamente alle segnalazioni;
3. analisi dei rischi associati all'incidente;
4. ispezione al fabbricante/mandatario/distributore;
5. se necessario: misure supplementari e scambio di informazioni altre CA e commissioni UE;
6. informazione alle autorità regionali sui problemi identificati;
7. informazione al fabbricante sugli annunci agli utilizzatori;
8. informazione alle persone di contatto sui risultati dell'indagine e sulle misure correttive;

9. integrazione della banca dati incidenti e della banca dati dei referenti per la vigilanza con la banca dati DM.

Di seguito sono riportate le azioni utili (che si intendono proporre) per uno studio di indirizzamento tecnico per ciascun problema segnalato:

1. ricezione della segnalazione di un problema dell'impianto cocleare;
2. reperimento della scheda tecnica dell'impianto cocleare attraverso un'interazione con il produttore dell'impianto segnalato;
3. verifica, nel database dell'FDA (*Food and Drug Administration*, USA), della reperibilità di uno studio del problema segnalato in Italia;
4. interazione con le società scientifiche del settore per la verifica di studi specifici di possibile utilità (es. *American Speech-Language-Hearing Association*, ASHA);
5. osservazione della posizione dell'NIH (*National Institute of Health*, USA);
6. discussione con i clinici e predisposizione della revisione dello studio sulla base di analisi appropriate;
7. realizzazione finale dello studio di indirizzamento tecnico;
8. emissione di un rapporto tecnico specifico.

Tali azioni saranno integrate nel flusso di lavoro rappresentato nel diagramma di Figura 32.

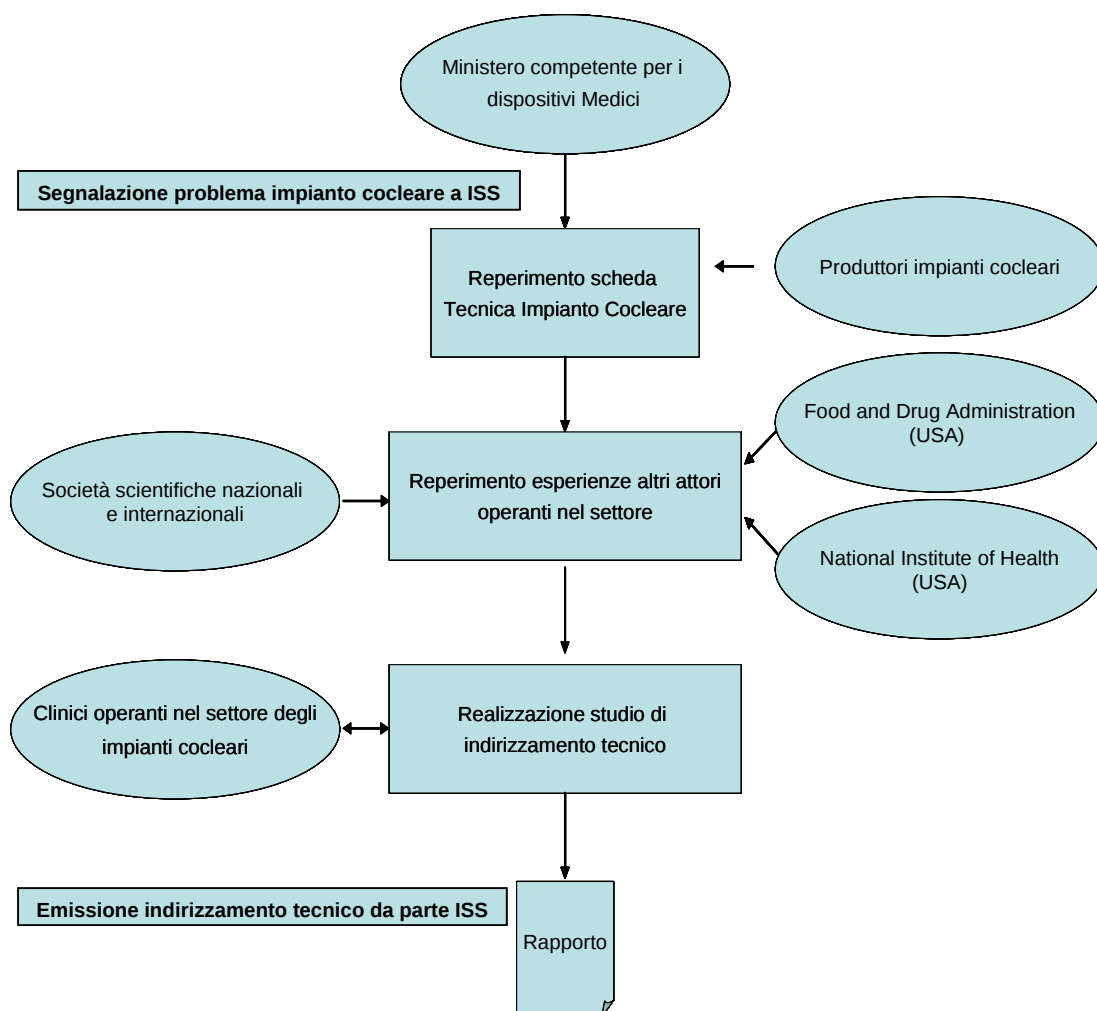


Figura 32. Diagramma del flusso di lavoro relativo all'indirizzamento tecnico per gli IC

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE FUTURE

Il lavoro in oggetto ha avuto lo scopo di effettuare un'indagine esplorativa sullo stato dell'arte dei Dispositivi Medici IC. Dopo un'illustrazione introduttiva degli aspetti anatomico-fisiologici dell'udito umano su cui si fonda il funzionamento di tali dispositivi, si è affrontata una analisi dettagliata degli aspetti tecnici e clinici degli IC. Il lavoro termina con un esame di alcune problematiche segnalate al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali; prendendo in considerazione anche il punto di vista di società scientifiche e dell'FDA, disegna inoltre un possibile scenario articolato per un possibile studio di indirizzamento tecnico. Il rapporto tecnico si prefigge innanzitutto lo scopo di rappresentare uno strumento di riferimento per i Dispositivo Medici Impianti Cocleari sia per quanto riguarda gli aspetti tecnologici che clinici e normativi. In secondo luogo si prefigge lo scopo di rappresentare un punto di incontro per tutti i soggetti operanti nel settore interessati al Dispositivo Medico, dai costruttori, addetti alla vendita, clinici, tecnologici, ricercatori e aderenti alle società scientifiche. In ultimo luogo il lavoro intende rendere nota agli *stake-holders* la possibilità di realizzare un progetto specifico di largo respiro, che coinvolga oltre agli autori (gruppo proponente) altre figure professionali operanti nel settore quali i clinici e tutti i necessari soggetti istituzionali e le società scientifiche.

BIBLIOGRAFIA

1. Wilson BS. Cochlear implant technology. In Niparko J, Kirk KI, Robbins AM, et al. (Ed.). *Cochlear implants: Principles and practices*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2000. p. 109-127.
2. House WF, Berliner KI. Cochlear implants: from idea to clinical practice. In Cooper H. (Ed.). *Cochlear implants: a practical guide*. San Diego: Singular Publishing; 1991. p. 9-33.
3. Djournio A, Eyries C. Prothese auditive par excitation electrique a distance du nerf sensoriel a l'aide d'un bobinage inclus a demeure [Auditory prosthesis by means of a distant electrical stimulation of the sensory nerve with the use of an indwelt coiling]. *Press Med* 1957;65(63):1417.
4. House WF, Doyle JB Jr. Early diagnosis and removal of primary cholesteatoma causing pressure to the VIIIth nerve. *Laryngoscope* 1962;72:1053-63.
5. Simmons FB. Perceptual theories of middle ear muscle function. *Trans Am Otol Soc* 1964;52:114-31.
6. Fretz RJ, Fravel RP. Design and function: a physical and electrical description of the 3M/House cochlear implant system. *Ear and Hearing* 1985;6 (Suppl):14S-19S.
7. Gantz B, Tyler RS, Abbas PJ, Tye-Murray N, Knutson JF, McCabe BF, et al. Evaluation of five different cochlear implant designs: audiologic assessment and predictors of performance. *Laryngoscope* 1988; 98:1100-1106.
8. Cohen NL, Waltzman SB, Fisher SG. A prospective, randomized study of cochlear implants. *New England Journal of Medicine* 1993;328:233-237.
9. Working Group on Cochlear Implants. *Technical Report: Cochlear Implants*. Americans Speech-Language-hearing association 2004.
10. AA.VV. *La nuova enciclopedia delle scienze*. Milano: Garzanti; 1988.
11. Loizou PC. Mimicking the human ear. *IEEE Signal Processing Magazine* 1998; 15(5):101-130.
12. Yost WA. *Fundamentals of Hearing. An Introduction*. San Diego: Academic Press; 5th ed 2007.
13. ANSI S3.6. *Specification for Audiometers*. Washington DC: American National Standards Institute; 2004.
14. Bureau International d'Audiophonologie. *Recommandation biap 02/1 bis: Classification audiométrique des déficiences auditives*. Lisbona: Bureau International d'Audiophonologie; maggio 1997. Disponibile al sito: <http://www.biap.org/recom02-1.htm>; ultima visita 20/10/2008.
15. Hinojosa R, Marion M. Histopathology of profound sensorineural deafness. *Annals of New York academy of sciences* 1983;405:459-484.
16. Wilson B. Signal Processing. In: Tyler RS (Ed.). *Cochlear implants. Audiological foundations*. San Diego: Singular Publishing Group Inc; 1993. p. 35-86.
17. Van den Honert C, Stypulkowski P. Single fiber mapping of spatial excitation patterns in the electrically stimulated nerve. *Hearing research* 1987; 29:195-206.
18. Merzenich M, White M. Cochlear implant-the interface problem. In Hambrecht F, Rewick J, (eds). *Functional electrical stimulation: applications in neural prosthesis*. Marcel Dekker; 1977. p. 321-340.
19. Edgerton B, Brimacombe J. Effects of signal processing by the House-3M cochlear implant on consonant perception. *Acta Otolaryngologica* 1984; 115-123.
20. Gantz B, Tyler R, Knutson J, Woodworth G, Abbas P et al. Evaluation of five different cochlear implant design. Audiological assessment and predictors of performance. *Laryngoscope* 1988; 98:1100-1106.

21. Rosen S, Walliker J, Brimacombe J, Edgerton B Prosodic and segmental aspects of speech perception with the House/3m single channel implant. *Journal of speech and hearing research* 1989; 32:93-111.
22. Danhauer J, Ghadially F, Eskitt D, Mendel L. Performance of 3M/House cochlear implant users on tests of speech perception. *Journal of American Academy of Audiology* 1990; 1:236-239.
23. Hochmair-Desoeyer I, Hochmair E. Percepts elicited by different speech coding strategies. *Annals of New York Academy of Sciences* 1983; 405:268-279.
24. Tyler R. Open set recognition with the 3M/Vienna single channel cochlear implant. *Archives of Otolaryngology, Head and Neck Surgery* 1988; 114:1123-1126.
25. Hochmair-Desoeyer I, Hochmair E, Stiglbanner H. Psychoacoustic temporal processing and speech understanding in cochlear implant patients. In Schindler R, Merzenich M. (Ed.). *Cochlear implants*. New York: Raven Press, 1985. p. 291-304.
26. Shannon RV. Multichannel electrical stimulation of the auditory nerve in man. I. Basic psychophysics. *Hear Res* 1983 Aug;11(2):157-89.
27. Shannon RV, Zeng FG, Kamath V, Wygonski J, Ekelid M. Speech recognition with primarily temporal cues. *Science* 1995 Oct 13;270(5234):303-4.
28. Dorman M, Loizou P, Rainey D. Speech intelligibility as a function of the number of channels of stimulation for signal processors using sine-wave and noise band outputs. *Journal of the Acoustic Society of America* 1980; 68(3):885-891.
29. Eddington D. Speech discrimination in deaf subjects with cochlear implants. *Journal of the Acoustic Society of America* 1980; 68(3):885-891.
30. Dorman M, Hannley M, Dankowski K, Smith L, McCandles G. Word recognition by 50 patients fitted with the symbion multichannel cochlear implant. *Ear and Hearing* 1989; 10: 44-49.
31. Wilson B, Finley C, Lawson D, Wolford R, Eddington D, Rabinowitz W. Better speech recognition with cochlear implants. *Nature* 1991; 352: 236-238.
32. Wilson B, Lawson D, Zerbi M. Advances in coding strategies for cochlear implants. *Advances in Otolaryngology Head and Neck Surgery* 1995; 9:105-129.
33. Clark G. The University of Melbourne-Nucleus multi-electrode cochlear implant. *Advances in Oto-Rhino-Laryngology* 1987; 38:1-189.
34. Blamey P, Dowell R, Clark G. Acoustic parameters measured by a formant-estimating speech processor for a multiple-channel cochlear implant. *Journal of the Acoustic Society of America* 1987; 82:38-47.
35. Dowell R, Seligman P, Blamey P, Clark G. Evaluation of a two-formant speech processing strategy for a multichannel cochlear prosthesis. *Annals of Otolaryngology, Rhinology* 1987; 96(128):132-134.
36. Patrick J, Seligman P, Money D, Kuzma J. Engineering. In Clark G, Tong Y, Patrick J (Ed.). *Cochlear prosthesis*. Edinburgh: Churchill Livingstone 1990. p. 99-124.
37. von Wallemberg EL, Battmer RD. Comparative speech recognition results in eight subjects using two different two different coding strategies with the Nucleus 22 channel cochlear implant. *British Journal of Audiology* 1991; 25(6):371-80.
38. McDermott H, McKay C, Vandali A. A new portable sound processor for the University of Melbourne/Nucleus Limited multielectrode cochlear implant. *Journal of the Acoustical Society of America* 1992; 91:3367-3371.
39. Seligman P, McDermott H. Architecture of the Spectra 22 speech processor. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 1995; 166:139-141.
40. Skinner M, Clark G, Whitford L, Seligman P et al. Evaluation of a new spectral peak coding strategy for the Nucleus 22 channel cochlear implant system. *American Journal of Otolaryngology* 1994; 15(2):15-27.
41. Schindler R, Kessler D. Preliminary results with the Clarion cochlear implant. *Laryngoscope* 1992; 102:1006-1013.

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, gennaio-marzo 2009 (n. 1) 1° Suppl.