Advanced Bionics

La base de una mejor audición

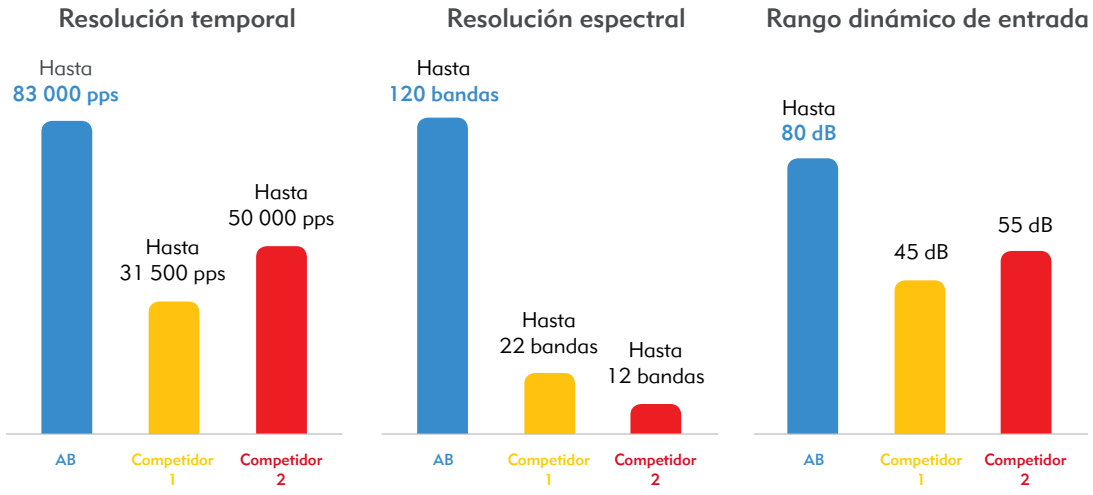
Tecnología implantable de AB

A Sonova brand

Tecnología implantable: los cimientos de una mejor audición

El sistema de oído biónico HiRes™ de Advanced Bionics (AB) consiste en varias tecnologías innovadoras que funcionan conjuntamente para proporcionar la mejor audición basada en CI posible. Gracias a su capacidad y al poder de procesamiento digital insuperable el implante coclear HiRes™ Ultra se sitúa a un nivel muy superior respecto a otros implantes cocleares.

La tecnología implantable HiResolution representa los cimientos de una audición óptima. **La calidad del sonido proporcionada por el sistema de implantes cocleares es resultado directo de hasta qué punto de fidelidad el sistema captura y proporciona los detalles del sonido.** El implante coclear HiRes Ultra se diseñó para proporcionar toda la información precisa, y de tono e intensidad que resulta esencial para la percepción natural del sonido, así como la apreciación de la música: codifica automáticamente la gama más amplia de intensidades (hasta 80 decibelios), y es capaz de proporcionar información de frecuencia a 120 puntos de la cóclea mediante un método de envío patentado y denominado «regulación de corriente», lo que significa hasta 83 000 actualizaciones por segundo. [1]

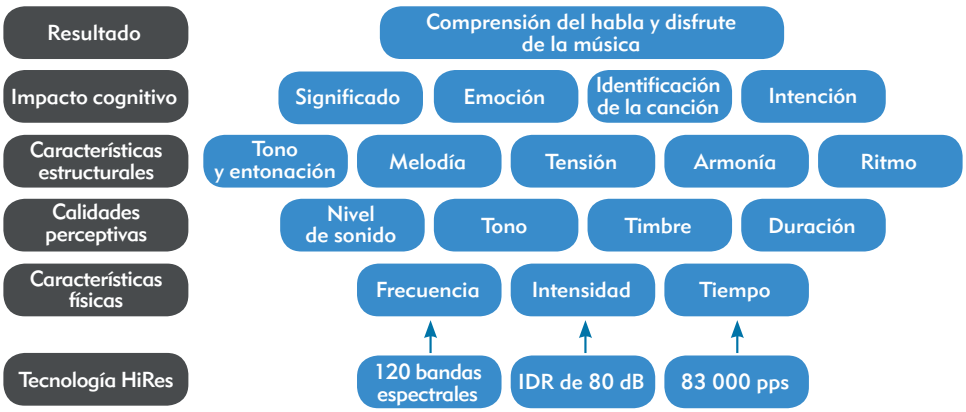


Regulación de corriente: Escuche los cambios de tono más sutiles

El número y la ubicación de los contactos de electrodos reales no deben determinar las diferencias de tono que un paciente es capaz de detectar. Gracias a un software de control, las 16 fuentes de corriente independientes del implante AB pueden dirigir la estimulación a 120 ubicaciones separadas por toda la cóclea, lo que incrementa, de este modo, la cantidad de información de frecuencia que puede proporcionarse[2]. Los pacientes pueden beneficiarse de esta información espectral mejorada para distinguir mas tonos, con lo que pueden mejorar su comprensión del habla en ruido, apreciar la música, así como percibir el lenguaje tonal [3,4,5]. De hecho, algunos investigadores independientes han demostrado que los pacientes con implante coclear de AB poseen un número potencial total de canales espectrales (diferentes tonos), por toda la matriz de electrodos, de hasta 451 y con la tecnología de dirección asistida[6].

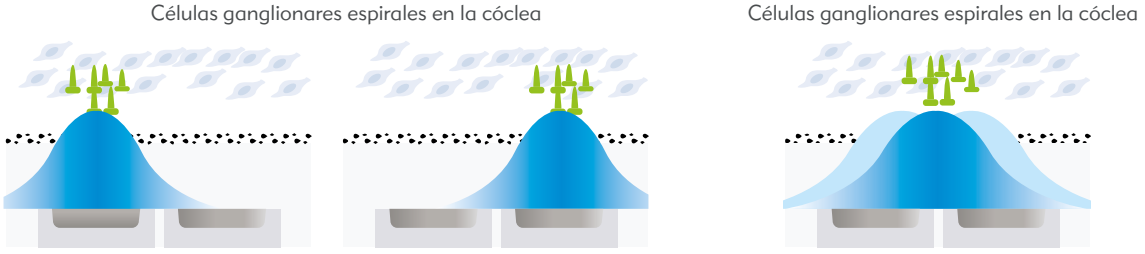
Acceso al habla y la música

Los pacientes de AB pueden usar una información temporal y espectral excelente para oír el sonido de forma precisa, lo que les permite entender mejor la información tonal del habla y disfrutar de la música [6,7,8]. Un adulto disfrutará de la mejor oportunidad para volverse a conectar a todo un mundo de sonidos; mientras que un niño puede tener acceso a los mejores desarrollos posibles en los campos del habla y el lenguaje [9,10,11]



Enlace de comunicación bidireccional entre implante y procesador

Todos los pacientes de Advanced Bionics o sus cuidadores pueden confiar en que el implante funcione correctamente, al tiempo que se benefician de todas las características de nuestra tecnología gracias al enlace exclusivo de comunicación inductiva bidireccional que transmite información sobre el estado funcional del implante en tiempo real de vuelta al procesador de sonido. El implante junto con el procesador de sonido forman un sistema de bucle cerrado para garantizar el funcionamiento adecuado del sistema.



Estimulación convencional
Contacto de un único electrodo estimulado y centrado en las células ganglionares espirales adyacentes.

Regulación de corriente
Contactos de dos electrodos a la vez estimulados y centrados en las células ganglionares espirales entre las ubicaciones de contacto reales

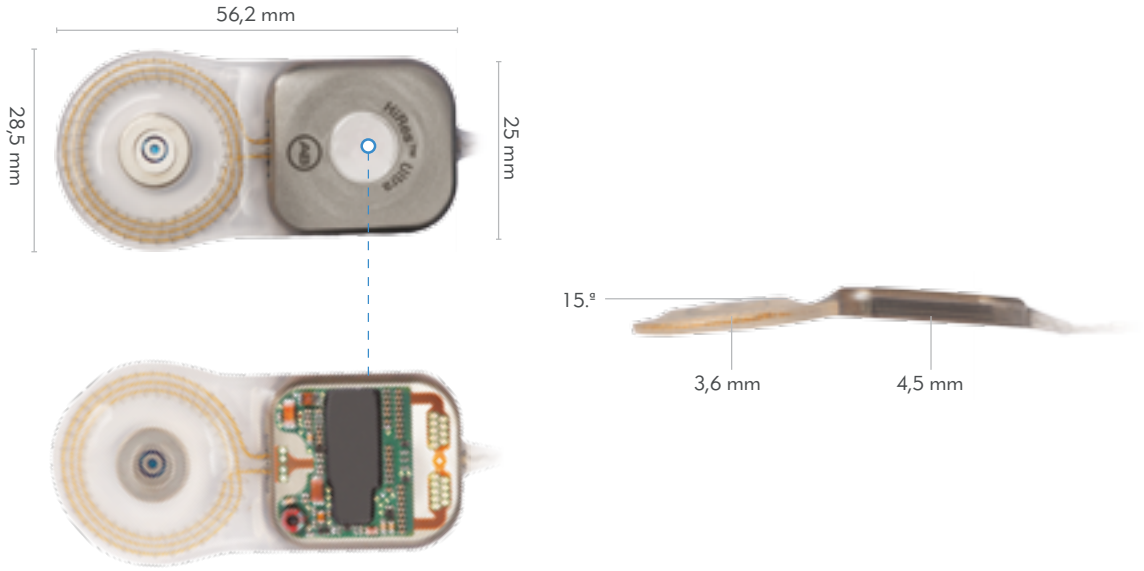
La regulación de corriente permite estimular la población de células ganglionares espirales entre contactos de electrodo.

Implante HiRes Ultra

El implante coclear HiRes™ Ultra se desarrolló en colaboración con cirujanos líderes en implantología coclear para satisfacer las necesidades quirúrgicas y las de los pacientes.

Perfil fino

Para lograr una inserción fácil y proporcionar flexibilidad para los cirujanos, el implante se ha diseñado para su colocación en superficies o zonas inclinadas de 1 mm de profundidad que requieren una perforación mínima, con lo que se reduce el tiempo en quirófano. Este perfil fino con 4,5 mm y su pequeña impronta ofrecen una solución discreta una vez implantado, haciéndolo adecuado tanto para adultos como para niños.



Alta resistencia ante impactos

El HiRes Ultra supera el estándar del sector en cuanto a resistencia contra impactos[12,13,14], y además permite que los pacientes desempeñen sus actividades y deportes cotidianos sin ninguna preocupación. Todos los componentes del implante son altamente fiables y duraderos[15,16,17].

Compatible con RM

El implante coclear HiRes™ Ultra cuenta con la aprobación de la FDA y la TÜV para RM de 1,5 T con el imán colocado: preparado para el procedimiento de RM habitual más reconocido. Un simple procedimiento mediante una cinta del pelo y usando una cobertura con bobina inductiva de antena es todo lo necesario en caso de que el paciente necesite pasar por una RM (no es necesario ningún procedimiento quirúrgico).

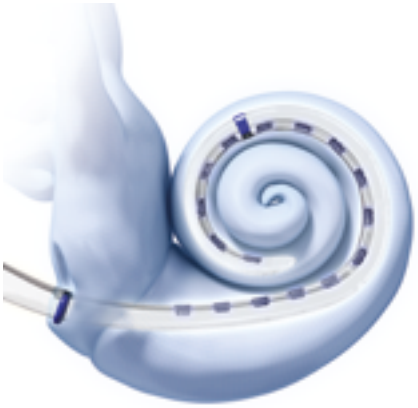
Si se requiere una resolución de imagen superior, por ejemplo, para una RM funcional o marcado arterial de espín (ASL), el implante HiRes Ultra está aprobado para RM de 3 T con el imán extraído. Para estos casos, puede retirar fácilmente el imán y cambiarlo a través de una pequeña incisión, sin necesidad de retirar el mismo implante.

Electrodos diseñados para su elección: sin obligaciones

El implante HiRes Ultra ofrece dos diseños de electrodos, el electrodo recto HiFocus™ SlimJ y el electrodo precurvado HiFocus™ Mid-Scala, para ofrecer al cirujano dos posibilidades en función de sus preferencias médicas y la anatomía del paciente. Ambos electrodos comparten los elementos de diseño del HiFocus™.*

Los contactos de electrodo HiFocus están alojados en un soporte de silicona y con forma cónica delgado y flexible para minimizar las fuerzas de inserción y el posible daño en las estructuras cocleares durante la cirugía.[18,19,20]. Los electrodos HiFocus están diseñados con una rigidez equilibrada que permite una fácil inserción en la rampa timpánica al tiempo que resulta menos propenso a su desubicación y al doblado hacia arriba y en dirección a la membrana basilar. Mediante la minimización de la alteración coclear, los electrodos HiFocus ofrecen mayores oportunidades de mejores resultados en la audición.[21,22]

Electrodo HiFocus SlimJ



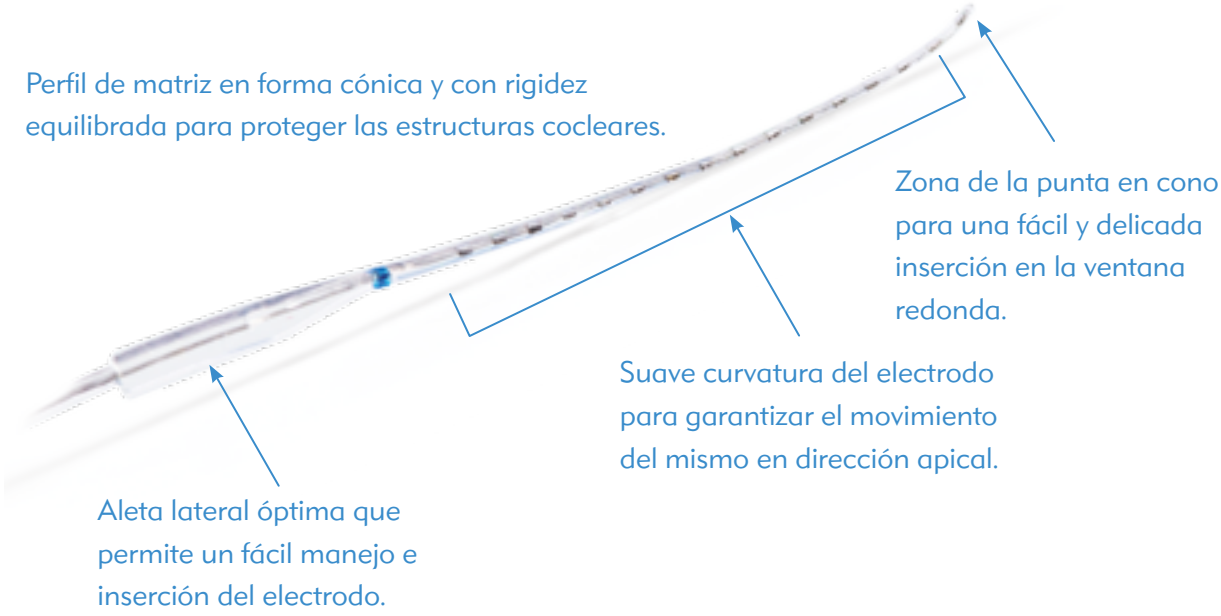
Electrodo HiFocus Mid-Scala

El electrodo HiFocus Mid-Scala o el HiFocus SlimJ proporcionan al cirujano la máxima flexibilidad quirúrgica en función de su preferencia de trabajo, al tiempo que se conservan las capacidades del paciente[19,20,21]

* Consulte con su representante local de AB sobre la aprobación regulatoria y la disponibilidad en su región

HiFocus SlimJ

El electrodo HiFocus™ SlimJ representa la tecnología aprobada de electrodos más reciente, diseñada para su fácil manejo e inserción. Se presenta como un electrodo recto con una suave curvatura y está diseñado para insertarlo con delicadeza y facilidad mediante una técnica manual o con pinzas. El beneficio principal de esta suave curvatura, junto con su fácil inserción, es garantizar el movimiento del electrodo en dirección apical.



Confianza en la inserción

Es clave para el diseño que haya elementos que permitan al cirujano manejar el electrodo con facilidad en el espacio de la cirugía e insertarlo con el mínimo daño para las delicadas estructuras cocleares.[19] **El electrodo SlimJ se ha diseñado para tener una flexibilidad y rigidez equilibradas y, así, permitir una inserción cómoda al tiempo que se protegen las estructuras cocleares.** La zona de la aleta permite la mejor visualización posible de la cóclea, además de un control preciso del ángulo y de la velocidad de inserción. Esto proporciona una área apropiada para que el cirujano sujete y controle el electrodo, incluso en las superficies faciales inclinadas.

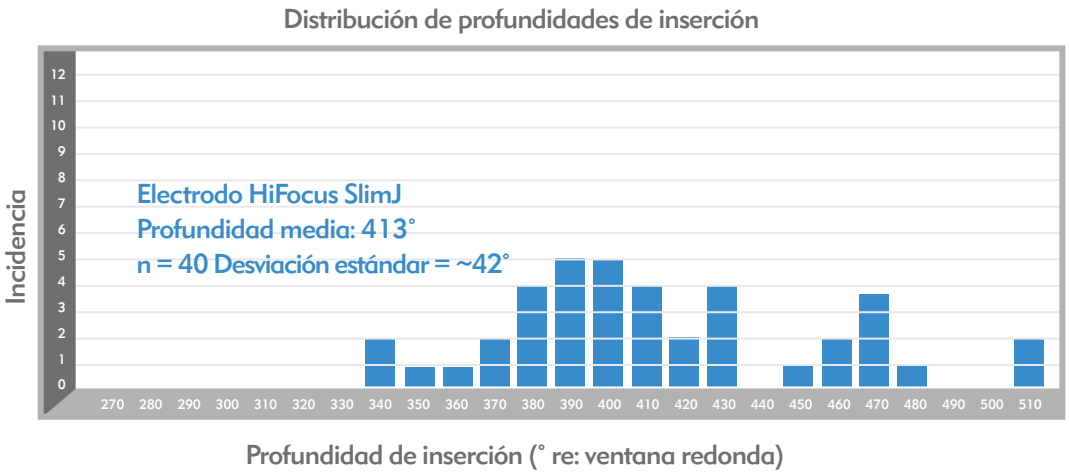
El cirujano puede introducir el electrodo HiFocus SlimJ en la cóclea, de acuerdo con su práctica médica preferida, mediante el uso de la ventana redonda, la ventana redonda ampliada, o una pequeña cocleostomía que requiera únicamente una abertura de 0,8 mm. La zona de la punta está concebida para facilitar la inserción del electrodo a través de la ventana redonda.

«Un genial diseño de electrodo, fácil de insertar sin necesidad de forzarlo y manteniendo la orientación adecuada, resistente a la rotación y rellenando la ventana redonda de forma seductora. El HiFocus SlimJ es la matriz perfecta para la conservación de audición»

— **Dr. Sherif Khalil**, MD, Royal National Throat Nose and Ear Hospital Cochlear Implant Programme, UK

Cobertura espectral total

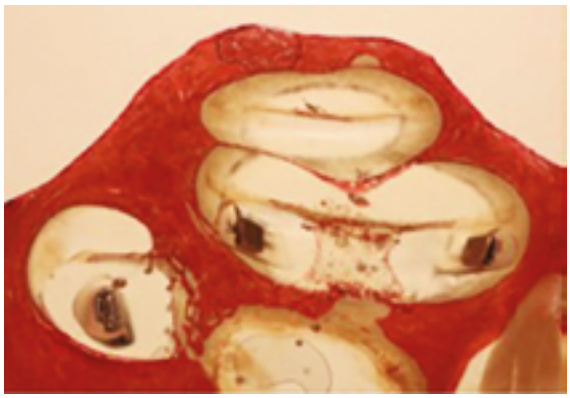
Un marcador proporciona indicación visual de la profundidad de inserción; el indicador de 23 mm representa aproximadamente 420° en una cóclea estándar, y cubre la población principal de células ganglionares espirales[23] para proporcionar una cobertura espectral óptima. Estudio realizado por Rivas et al. muestra una profundidad de inserción de 413°.



La gráfica muestra las profundidades de inserción angular del HiFocus SlimJ en 40 muestras[19]

Conservación de la estructura coclear

La propia conservación de la estructura coclear permite los mejores resultados posibles en la audición de los pacientes. Algunos estudios han demostrado que los pacientes pueden desenvolverse mejor con las estructuras cocleares sin dañar tras la inserción de electrodos[18,21,22,23]. El electrodo HiFocus SlimJ puede insertarse y reinsertarse hasta tres veces.



Esta imagen histológica muestra la posición ideal del electrodo HiFocus SlimJ en la rampa timpánica (Escala de Eshraghi '0')[19]

«Después de nuestros estudios multicéntricos, junto con investigadores de la UCSF, y durante los últimos 18 años, junto con una revisión de informes publicados, los resultados del electrodo HiFocus SlimJ son muy destacados. El HiFocus SlimJ protege las estructuras cocleares de mejor forma que otros electrodos de pared lateral probados hasta la fecha»

— **Steve Rebscher,** Specialist, Department of Otolaryngology, School of Medicine, University of California, San Francisco

HiFocus Mid-Scala

El electrodo HiFocus™ Mid-Scala representa el electrodo en estilete precurvado más diminuto, diseñado para un posicionamiento consistente en la rampa timpánica, con lo que se evitan y protegen las delicadas estructuras de la cóclea.

Electrodo precurvado único en el mercado y diseñado para una fácil inserción manual controlada.

Zona de la punta con forma cónica para inserción en la ventana redonda y también con una zona de punta recta para evitar que esta se pliegue.

Electrodo único en el mercado y diseñado para colocarse a mitad de la rampa timpánica.

Consistencia de colocación

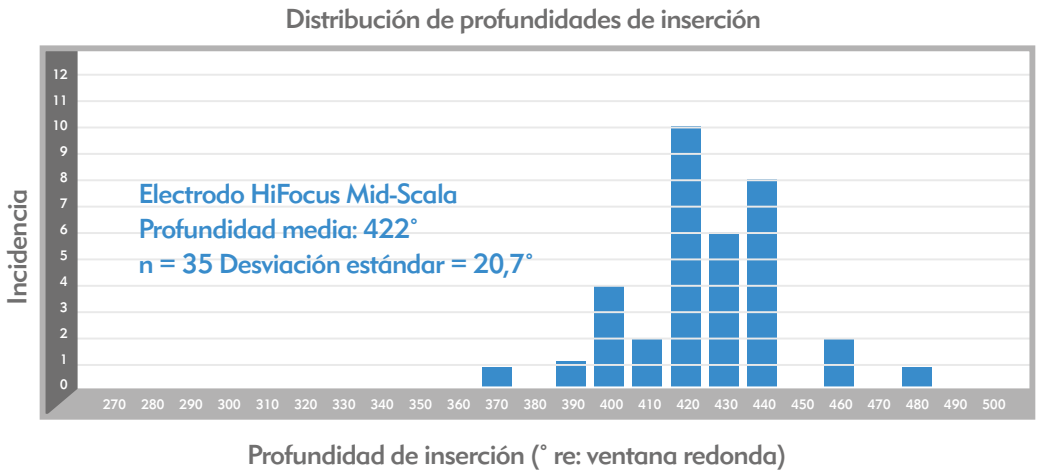
Son importantes para el diseño: la forma precurvada que permite al electrodo HiFocus Mid-Scala insertarse de forma consistente con el mínimo daño en la cóclea;[20] una zona de punta recta para evitar que esta se pliegue, además, si se desea, el electrodo puede cargarse en una herramienta de inserción especial para ayudar en la inserción controlada.

Un cirujano puede introducir el electrodo HiFocus Mid-Scala en la cóclea según su práctica médica preferida: manualmente o mediante el uso de una herramienta de inserción. Puede insertarse a través de la ventana redonda, la ventana redonda ampliada, o una pequeña cocleostomía que requiera únicamente una abertura de 0,8 mm. La zona de la punta está concebida para facilitar la inserción del electrodo a través de la ventana redonda.

El marcador distal azul puede usarse para asegurar que el electrodo se coloca adecuadamente antes de aplicar la técnica de retirada del estilete, evitando, así, problemas debidos al doblado de la punta. Un marcador distal azul proporciona indicación visual de la profundidad «total» de inserción; y representa aproximadamente una inserción angular de 420° en una cóclea estándar, cubriendo la población principal de células ganglionares espirales[23] para proporcionar una cobertura espectral óptima.

Cobertura espectral total

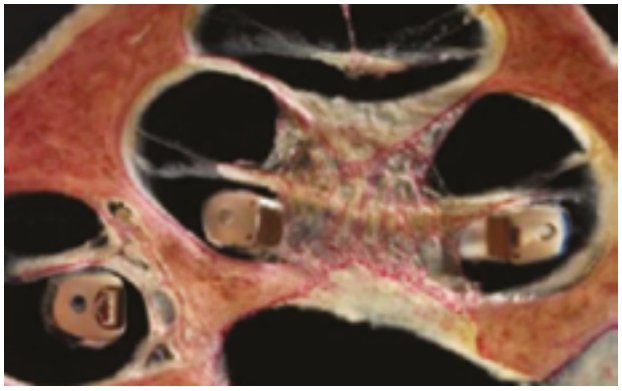
La longitud y curvatura del HiFocus Mid-Scala permite una consistencia demostrada de la cobertura espectral con una profundidad de inserción aproximadamente de 420°, lo que supone la cobertura de una población principal de células ganglionares espirales[23] con una desviación estándar ajustada de 20,7°.



La gráfica muestra las profundidades de inserción angular del HiFocus Mid-Scala en 35 muestras[17]

Conservación de la estructura coclear

La forma del HiFocus Mid-Scala coloca el electrodo dentro de la rampa timpánica, cerca de las células ganglionares espirales, para un mayor rendimiento[18,23]. Las dimensiones del electrodo se adaptan con facilidad a la rampa timpánica, la cual se encarga de proteger las delicadas estructuras de la cóclea[20] mientras evita daños en el modiolo, la lámina espiral ósea y la membrana basilar.[20,24,25] **El HiFocus Mid-Scala, colocado en el punto medio perimodiolar, posee una ubicación basal ideal para altas frecuencias.**[24] El electrodo HiFocus Mid-Scala puede insertarse y reinsertarse hasta tres veces.



Esta imagen histológica muestra la posición ideal del electrodo HiFocus Mid-Scala en el centro de la rampa timpánica

Soluciones auditivas AB-Phonak para su paciente

Con el implante coclear HiRes™ Ultra y los electrodos HiFocus™ SlimJ o HiFocus™ Mid-Scala, Advanced Bionics pone las bases para un fabuloso camino de audición destinado a los pacientes con implantes cocleares.

Un mundo de sonidos

Para disfrutar en un mundo de audición, es necesario que exista un procesador de sonido capaz de adaptarse automáticamente a cualquier tipo de ambiente. El procesador de sonido Naída CI de Advanced Bionics incluye el micrófono T-Mic2™ un micrófono con un uso «solo en el oído» para una calidad sonora natural, micrófonos direccionales y controles intuitivos incorporados. El Naída CI también emplea toda la potencia del procesamiento de señal frontal, lo que permite a los pacientes una transición sin esfuerzos entre la gran variedad de entornos exigentes. Desde una conversación susurrada, hasta un restaurante ruidoso, pasando por un evento al aire libre o un día ventoso, el procesador de sonido Naída CI está diseñado para que el paciente oiga lo mejor posible.

Soluciones personalizadas hechas sencillas

El procesador de sonido Naída CI se presenta, en su forma estándar, con HIBAN, una tecnología que permite a los dispositivos de Advanced Bionics y Phonak establecer automáticamente una red inalámbrica de oído a oído para el intercambio de sonido y controles. Esta red de trabajo proporciona a los oyentes bilaterales, bimodales y unilaterales una solución sencilla y personalizada para su configuración de audición actual, que puede cambiar fácilmente a otra solución si la configuración varía con el paso del tiempo. El Naída CI puede programarse para funcionar con otro procesador de sonido Naída CI, el audífono Phonak Naída™ Link, o un dispositivo Naída™ Link CROS de Phonak. Para los pacientes en los que se ha conservado su audición después del implante en el oído, el procesador Naída CI Q90 puede convertirse en una solución Naída Todo en Uno, simplemente añadiendo un gancho acústico para la oreja de Phonak. Esto proporciona al paciente la mejor combinación de tecnología Advanced Bionics y Phonak en el mismo oído.

Opciones de conectividad: la solución correcta para toda situación de audición

El sistema de implantes cocleares Naída CI Q90 es totalmente compatible con la tecnología Roger de Phonak, la solución puntera a nivel mundial para un rendimiento superior de «habla en ruido» y en distancias[26]. Es perfecta para una experiencia de audición integral que incluye conectividad Bluetooth.

Solución bilateral de Naída CI

Naída CI
Procesador de sonido

Naída CI
Procesador de sonido

Solución Naída Link CROS

Naída CI
Procesador de sonido

Naída Link CROS

Solución bimodal de Naída Link

Naída CI
Procesador de sonido

Naída Link
Audífono

La solución Naída Todo en Uno

Naída CI
Procesador de sonido

Procesador de sonido
Naída CI con gancho
acústico para la oreja

Lista de referencias sobre la ciencia tras una mejor audición

1. Ruckenstein, Michael (2012) Cochlear Implants and Other Implantable Hearing Devices
2. Koch D. B., Downing M., Osberger M. J., and Litvak L. (2007). "Using current steering to increase spectral resolution in CII and HiRes 90K users," Ear Hear. 28(2)
3. Chang YT, Yang HM, Lin YH, Liu SH, Wu JL. Tone discrimination and speech perception benefit in Mandarin speaking children fit with HiRes fidelity 120 sound processing. Otol Neurotol. 2009 Sep;30(6):750-7. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181b286b2.
4. Adams D, Ajimsha KM, Barberá MT, Gazibegovic D, Gisbert J, Gómez J, Raveh E, Rocca C, Romanet P, Seebens Y, Zarowski A., Multicentre evaluation of music perception in adult users of Advanced Bionics cochlear implants Cochlear Implants Int. 2014 Jan;15(1):20-6. doi: 10.1179/1754762813Y.0000000032. Epub 2013 Nov 25.
5. Firszt JB, Holden LK, Reeder RM, Skinner MW.,Speech recognition in cochlear implant recipients: comparison of standard HiRes and HiRes 120 sound processing. Otol Neurotol. 2009 Feb;30(2):146-52. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181924ff8.
6. Firszt JB, Koch DB, Downing M, Litvak L. (2007) Current steering creates additional pitch percepts in adult cochlear implant recipients. Otology and Neurotology 28:629 -636.
7. Koch DB, Osberger MJ, Segel P, Kessler D. (2004) HiResolution and conventional sound processing in the HiResolution Bionic Ear: using appropriate outcome measures to assess speech recognition ability. Audiology and Neuro-otology 9:214 -223.
8. Spahr AJ, Dorman M, Loiselle L. (2007) Performance of patients using different cochlear implant systems: effects of input dynamic range. Ear and Hearing 28(2):26 –275.
9. Levitin, Daniel (2007) - This is your brain on music, the science of a human obsession
10. Moira Yip (2002). Tone. (Cambridge Textbooks in Linguistics), Cambridge: Cambridge University Press.
11. D. Hirst, A. Di Cristo (1998). A survey of intonation systems. En: D. Hirst, A. Di Cristo (Eds.). Intonation Systems, a Survey of Twenty Languages. Cambridge University Press Cambridge (1998)
12. EN 45502-2-3:2010. Active Implantable Medical Devices. Particular Requirements for Cochlear and Auditory Brainstem Implant Systems.
13. Internal testing per EN 45502-2-3:2010. Data on file.
14. Internal testing. Data on file.
15. ISO 5841-2 (2014) Implants for surgery – cardiac pacemakers. International Organization for Standardization (ISO), Geneva, Switzerland.
16. European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations. (2005) Otology and Neurotology, 26(6):1097-1099.
17. 2017 Cochlear Implant Reliability Report, PN 027-N025-02
18. Rebscher SJ, Hetherington A, Bonham B, Wardrop P, Whinney D, Leake PA. Considerations for design of future cochlear implant electrode arrays: Electrode array stiffness, size, and depth of insertion. JRRD. 2008 45(5):731-748
19. Rivas A, Isaacson B, Kim A, Driscoll C, Cullen R, Rebscher S, (2017) New Lateral Wall Electrode, Evaluation of Surgical Handling, Radiological Placement, and Histological Appraisal of Insertion Trauma , San Francisco, July 26 -29, 2017.
20. Hassepass F, Bulla S, Maier W, Laszig R, Arndt S, Beck R, Traser L, Aschendorff A; The New Mid-Scala Electrode Array: A Radiologic And Histologic Study In Human Temporal Bones. Otology & Neurotology 2014; 35(8):1415-20
21. van der Jagt MA1, Briaire JJ, Verbist BM, Frijns JH., Comparison of the HiFocus Mid-Scala and HiFocus 1J Electrode Array: Angular Insertion Depths and Speech Perception Outcomes., Audiol Neurootol. 2016;21(5):316-325. doi: 10.1159/000448581. Epub 2016 Nov 21.
22. Finley CC, Holden TA, Holden LK, Whiting BR, Chole RA, Neely GJ, Hullar TE, Skinner MW. Role of electrode placement as a contributor to variability in cochlear implant outcomes. Otol Neurotol. 2008 Oct;29(7):920-8.
23. Avci Ersin, Nauwelaers Tim, Lenarz Thomas, Hamacher Volkmar, Kral Andrej, Variations in microanatomy of the human cochlea, The Journal of Comparative Neurology 2014 Oct 1; 522(14): 3245 -3261.
24. Gazibegovic D, Bero EM. (2016) Multicenter surgical experience evaluation on the mid-scala electrode and insertion tools. European Archives of Oto- Rhino-Laryngology (Aug 11, epub ahead of print).
25. Maja Svrakic, J. Thomas Roland Jr, Sean O. McMenomey, and Mario A. Svirsky. Initial Operative Experience and Short-term Hearing Preservation Results With a Mid-scala Cochlear Implant Electrode Array, Otol Neurotol. 2016 Dec;37(10):1549-1554.
26. Büchner A, Dyballa K-H, Hehrmann P, Fredelake S, Lenarz T. (2014) Advanced beamformers for cochlear implant users: Acute measurement of speech perception in challenging listening conditions. PLoS ONE 9(4): e95542.

Para obtener más información,
visite ***AdvancedBionics.com***

Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28,
8712 Stäfa, Switzerland
T: +41.58.928.78.00
F: +41.58.928.78.90
info.switzerland@AdvancedBionics.com

Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355, United States
T: +1.877.829.0026
T: +1.661.362.1400
F: +1.661.362.1500
info.us@AdvancedBionics.com

Para obtener información sobre otras ubicaciones de AB, visite
AdvancedBionics.com/contact

AB – A Sonova brand

Consulte con el representante local de AB para obtener información sobre las aprobaciones reglamentarias en su región.

Imagen de la portada:
Charles H., usuario de AB con su madre y hermana

028-M862-42
©2018 Advanced Bionics AG y sus filiales. Todos los derechos reservados.

sonova
HEAR THE WORLD