

POLITECNICO DI TORINO

Collegio di Ingegneria Gestionale e della Produzione

**Corso di Laurea Magistrale
in Ingegneria Gestionale**

Tesi di Laurea Magistrale

Design in additive manufacturing di un impianto cocleare



Relatore

Prof. Iuliano Luca
Prof.ssa Calignano Flavia

Candidato

Mattia Fabiano

Luglio 2019

Sommario

Indice delle figure	3
Indice delle tabelle	5
Abstract	6
Introduzione	7
L'impianto cocleare	7
Storia	8
Scopo del lavoro	13
1. Anatomia dell'orecchio	14
1.1 L'orecchio umano e il suo funzionamento	14
1.2 Place Theory	16
1.3 Sordità	17
2. Funzionamento dell'impianto cocleare	18
2.1 Elementi dell'impianto cocleare	18
2.2 Funzionamento	20
2.3 Classificazione e caratterizzazione degli impianti cocleari	21
2.4 Modelli degli impianti cocleari presenti sul mercato	31
2.5 Requisiti dell'impianto secondo le norme ISO	35
2.6 Impianto cocleare in oggetto di ricerca e in via di sviluppo	36
3. Reverse Engineering	41
3.1 Applicazione del RE nell'impianto cocleare	44
3.1.1 Tomografia micro-computerizzata	45
3.2 Acquisizione dell'immagine	47
3.2.1 Elaborazione e pianificazione delle immagini	49
3.2.2 Visualizzazione	50
3.2.3 Segmentazione	53
3.3 Da MIMICS al modello 3D CAD	54

3.3.1 Acquisizione dei dati	54
3.3.2 Pre-elaborazione dei dati	54
3.3.3 Creazioni di superfici	55
3.3.4 Modello CAD	57
3.4 Analisi FEM	58
4.Additive Manufacturing	63
4.1 Le principali tecnologie di Additive Manufacturing	64
4.2 Utilizzo in ambito medico	67
5.Sviluppo prodotto	70
5.1 Selective Laser Sintering (SLS)	71
5.2 Descrizione del complessivo da riprogettare	73
5.3 Riprogettazione del complessivo	78
5.4 Risultati	93
Conclusioni	95
Bibliografia	96
Ringraziamenti	100

Indice delle figure

Figura 1: Impianto Cocleare [2]	7
Figura 2: Rod Saunders riceve un processore vocale indossabile [5]	9
Figura 3: Impianto cocleare Nucleus Mini22 [5]	10
Figura 4: Impianto cocleare Mini Speech Processor [5]	10
Figura 5: Impianto cocleare Spectra [7]	11
Figura 6: Impianto cocleare Sprint [5]	11
Figura 7: Impianto cocleare Esprit [5]	12
Figura 8: Impianto cocleare Esprit 3G (a sinistra) e Freedom (a destra) [5] [8]	12
Figura 9: Anatomia dell'orecchio [9]	14
Figura 10: Anatomia dell'orecchio interno [11]	15
Figura 11: Organo del Corti, Cellule Ciliate interne ed esterne e cellule nervose [13]	16
Figura 12: Place Theory [1]	17
Figura 13: Impianto cocleare interno: 1- Array di elettrodi, 2- Ricevitore/Stimolatore, 3-Bobina ricettrice con magneti [16]	18
Figura 14: Impianto cocleare esterno [18]	19
Figura 15: Processo di funzionamento dell'impianto cocleare [20]	20
Figura 16: Processo di un impianto cocleare a canale singolo [1]	21
Figura 17: Processo di House/3M [1]	22
Figura 18: Processo di Vienna/3M [1]	23
Figura 19: Processo di un impianto cocleare a canale multiplo [1]	24
Figura 20: Processo di Compressione analogica [1]	25
Figura 21: Processo del metodo di Campionamento Continuo Interallacciato [1]	26
Figura 22: Processo di Strategia F0/F2 [1]	27
Figura 23: Processo di Strategia F0/F1/F2 [1]	27
Figura 24: Processo di Strategia ACE e SPEAK [22]	28
Figura 25: Sistema monopolare (a sinistra) e bipolare (a destra) [1]	29
Figura 26: Processo di trasmissione transcutanea [1]	30
Figura 27: Processo di trasmissione percutanea [1]	31
Figura 28: Impianto cocleare Ibrido [29]	36
Figura 29: Rondo esterno ed interno (a sinistra) ed anatomia con il Rondo (a destra) [31] [32]	36
Figura 30: RONDO 2 [30]	37
Figura 31: Roger Pen [33]	37

Figura 32: Roger Select [33] _____	38
Figura 33: WaterWear [34] _____	38
Figura 34: AquaCase [35] _____	39
Figura 35: AquaCochlear [36] _____	39
Figura 36: Nucleus 7 gestito direttamente dall'iPhone [37] _____	40
Figura 37: Processo di Reverse Engineering [39] _____	42
Figura 38: Classificazione dei sistemi di Reverse Engineering [39] _____	43
Figura 39: Sistema micro-CT [41] _____	45
Figura 40: Geometria Fan Beam (a sinistra) e Geometria Cone Beam (a destra) [44] _____	47
Figura 41: Skyscan 1173 [45] _____	48
Figura 42: (a) Canali semicircolari, (b) Membrana timpanica, (c) legamento spirale e la coclea, (d) canale del nervo facciale. [46] _____	49
Figura 43: vista a fette rotanti di una coclea prima e dopo la correzione dell'asse [50] _____	50
Figura 44: vista a fette rotanti di modiolio della coclea prima e dopo la correzione dell'asse [50] _	50
Figura 45: Vista trasversale, vista coronale, vista sagittale e vista 3D [52] _____	52
Figura 46: Visualizzazione della regione di interesse e la creazione del modello 3D [40] _____	53
Figura 47: Nuvola di punti sulla coclea [53] _____	54
Figura 48: (a) Non-Manifold, (b) Redundant face, (c) Crossing Face [39] _____	55
Figura 49: Mesh superficiale della coclea [54] _____	56
Figura 50: Coclea con una serie di spazi di forma quadrangolare (patch) [55] _____	57
Figura 51: Modello CAD della coclea _____	57
Figura 52: Semplificazione di mesh triangolari [54] _____	59
Figura 53: Mesh volumetrica di una coclea [57] _____	59
Figura 54: Array di elettrodi tramite micro-CT (a sinistra) e tramite Ansys (a destra) [54] _____	60
Figura 55: Mesh Tetraedrica contenente sia la coclea che l'array di elettrodi [58] _____	61
Figura 56: Potenziale elettrico [59] _____	61
Figura 57: Apparecchi acustici prodotti tramite AM [63] _____	67
Figura 58: Apparecchi ortodontici [63] _____	68
Figura 59: Protesi [62] [63] _____	69
Figura 60: Stampante EOS Formiga Velocis P110 [66] _____	71
Figura 61: Impianto Cocleare Harmony _____	73
Figura 62: Batteria Harmony _____	74
Figura 63: Processore Harmony _____	75

Figura 64: Bobina con cavo Harmony _____	76
Figura 65: Curvetta dell'IC Harmony _____	77
Figura 66: (a) Pila usa e getta, (b) Batteria ricaricabile dell'IC OPUS, (c) Batteria ricaricabile dell'IC Nucleus 7 [24] [68] _____	78
Figura 67: Batteria dell'IC Harmony _____	79
Figura 68: Processore dell'IC Harmony _____	79
Figura 69: Batteria ai polimeri di litio [69] _____	80
Figura 70: Custodia batteria progettata su Solidworks (a sinistra) e i terminali presenti nella batteria (a destra) _____	83
Figura 71: Circuito presente nel processore dell'IC [74] _____	84
Figura 72: Forma del campo di sensibilità: circolare (a sinistra) e cardioide (a destra) [21] _____	85
Figura 73: Processore progettato (Processore) _____	86
Figura 74: A sinistra i tre elementi progettati sulla spina del processore, in alto a destra l'albero ad elica con la manopola, mentre in basso a destra vi è presente il dettaglio Cerniera e le loro sezioni _____	87
Figura 75: Sezione del processore _____	87
Figura 76: Indicatore diagnostico _____	88
Figura 77: Bobina progettata _____	89
Figura 78: Bobina con cavo _____	89
Figura 79: Diverse forme di curvetta [76] _____	90
Figura 80: L'asta dell'occhiale contenente la curvetta (a sinistra), Impianto cocleare innovativo con la stanghetta (a destra) _____	91
Figura 81: Occhiali con un solo IC _____	91
Figura 82: Figura 82: Occhiali con IC bilaterali _____	92

Abstract

Il presente lavoro di tesi si concentra sulla progettazione e sulla realizzazione di un impianto cocleare in Poliammide (PA2200) ottenuto tramite la tecnica di Fabbricazione Additiva *Selective laser sintering* (SLS).

La tesi si focalizza non solo sulla definizione di caratteristiche tecniche necessarie alla progettazione e alla realizzazione di vari prototipi dell'impianto cocleare, ma anche sullo sviluppo di un impianto cocleare innovativo ideato per agevolare specifiche necessità degli utenti finali e più evoluto anche nell'estetica con un design più moderno e piacevole al fine di aumentare il gradimento da parte di coloro che utilizzano un impianto cocleare.

Introduzione

L'impianto cocleare

“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 “[1]. Oggi l'impianto cocleare è una procedura sicura e collaudata che aiuta ogni giorno a migliorare l'udito e la qualità della vita di oltre 300.000 persone in tutto il mondo. L'impianto cocleare è un dispositivo elettronico (figura 1), progettato per consentire sensazioni uditive utili ad una persona affetta da ipoacusia di tipo neurosensoriale, causata dall'assenza o degenerazione delle cellule ciliate. Permette di convertire il suono in segnali elettrici, che vengono inviati ai nervi che circondano la coclea ed interpretati dal cervello come suoni.

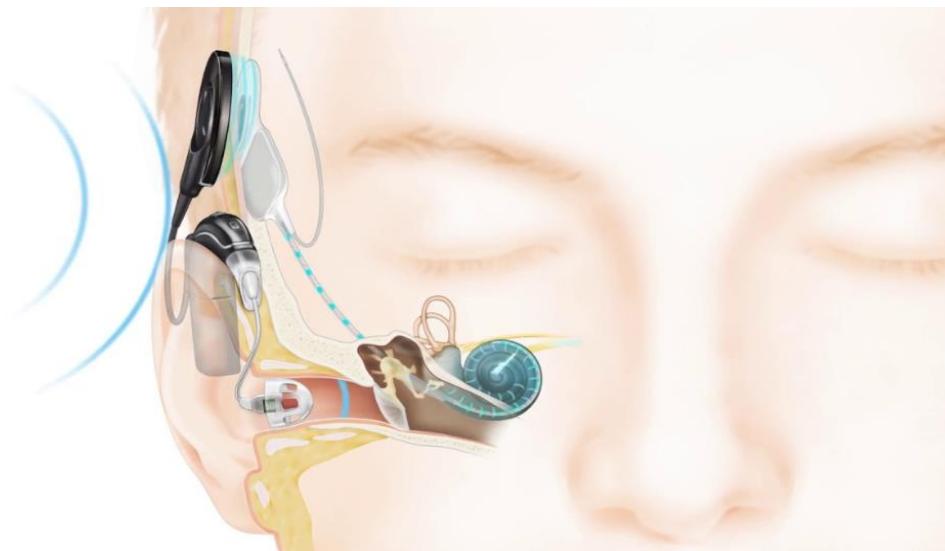


Figura 1: Impianto Cocleare [2]

La differenza tra l'impianto cocleare e le protesi acustiche tradizionali sta nel fatto che le protesi acustiche sono in grado di amplificare il suono e favoriscono la funzione cocleare residua, e questo consente di ottenere buoni risultati in particolare sulla sordità di entità medio-grave, mentre l'impianto cocleare è un sofisticato dispositivo elettronico elaborato per sostituire integralmente la coclea.

In tutto il mondo e in Italia l'applicazione dell'impianto cocleare rappresenta, anche grazie alla biocompatibilità, una procedura sicura, affidabile e di grandi possibilità nel recuperare le capacità uditive in caso di danni al sistema nervoso che vanno a distruggere le cellule all'interno dell'Organo dei Corti e della coclea. In breve tempo possono emergere benefici positivi come la percezione della presenza di un suono oppure l'attenzione ai suoni; tempi più lunghi richiedono, invece, per acquisirli in maniera adeguata, la comprensione del messaggio verbale e lo sviluppo del linguaggio.

Una volta effettuato l'intervento, il paziente deve seguire una riabilitazione con la logopedica ed è necessario che la regolazione dell'impianto cocleare, attraverso i controlli audiologici, sia esatta [3]. Attraverso la continua progressione tecnologica medica in campo audiologico, l'applicazione di un impianto cocleare rappresenta una soluzione ideale per rimediare alle situazioni di sordità profonda e ipoacusia medio-grave. Da un articolo del giornale vengono riportati diversi dati riferiti al numero di persone impiantate [4]:

- *In tutto il Mondo, il numero di impianti cocleari installati è stato di ben 324.000;*
- *Negli Stati Uniti, gli adulti con un impianto cocleare sono circa 58.000, mentre i bambini con un impianto cocleare sono circa 38.000;*
- *Nel Regno Unito, le persone portatrici di un impianto cocleare sono circa 11.000 e il numero di nuove installazioni aumenta annualmente;*
- *In Italia, le persone con un impianto cocleare sono circa 7.000 e il numero annuale di nuove installazioni è circa 700.*

Storia

Lo sviluppo dell'impianto cocleare è il risultato di un lungo percorso di studi e conoscenze. All'origine, per aiutare il paziente con problemi d'udito, veniva impiegato un mezzo costituito da un apparecchio a forma di imbuto che canalizzava i suoni all'orecchio. Alessandro Volta, nel 1800, ha dato un importante contributo alla risoluzione del problema scoprendo che era possibile stimolare la sorveglianza uditiva delle fibre nervose attraverso l'utilizzo della corrente elettrica.

Nel 1957 André Djourno, professore di fisica medica, e Charles Eyriès, otologo parigino, cercarono di ripristinare la funzione del nervo facciale di un paziente affetto da un esteso colesteatoma bilaterale, che rese anche sordo, usando un filo con corrente elettrica. La funzione del nervo facciale non fu ripristinata, ma il paziente avvertì delle sensazioni uditive.

Nel 1961, William House e John Doyle studiarono e progettarono un elettrodo che venne inserito nella finestra rotonda di due pazienti. Quest'ultimi percepirono sensazioni uditive notando che il volume cambiava quando il livello di stimolazione variava e capirono che il tono cambiava in

funzione della modifica del tasso di stimolazione. House impiegò molto tempo, circa 10 anni, per sviluppare e costruire un elettrodo a canale singolo. Nacque quindi l'impianto cocleare 3M/House, utilizzato nel 1972, che consentiva un riconoscimento limitato di un insieme aperto di parole (open-set word). Tale impianto venne utilizzato fino al 1985.

Nel 1967, Graeme Clark, stimolato dalla sordità del padre, decise di studiare ed indagare le possibilità di progettare e costruire un apparecchio acustico elettronico impiantabile. Fece diverse ricerche sulla fisiopatologia di sordità profonda negli animali e cercò di capire la tollerabilità di materiali che potevano essere utilizzati in un apparecchio acustico impiantabile.

Nel 1977 il professor Clark scoprì un modo per posizionare saldamente l'elettrodo nell'orecchio interno, trovò la soluzione basandosi su un esperimento con un filo d'erba e un piccolo guscio di turbante. Attraverso questo sistema scoprì anche l'importanza di una rigidità graduale nella progettazione. Successivamente gli ingegneri Jim Patrick, attualmente Senior Vice President e Chief Scientist di Cochlear Ltd, e Ian Forster, presentarono uno schema circuitale per il chip di silicio pensato per consentire il funzionamento di un impianto multicanale.

Nel 1978 Clark, grazie alla sua ricerca, diede un importante contributo alla stimolazione multicanale, dimostrando i suoi benefici. La stimolazione multicanale rappresentò una soluzione ideale per recuperare l'udito. Questi sviluppi hanno dato un grande aiuto alle industrie degli impianti cocleari come ad esempio Nucleus e Cochlear. Quest'ultimi, successivamente, decisero di collaborare con il governo australiano allo sviluppo e alla commercializzazione del primo impianto cocleare multicanale, definito Nucleus ® 22 [5]. Tale impianto era costituito da un trasmettitore-ricevitore impiantato ed un array di elettrodi che consisteva in 22 contatti. Rod Saunders fu il primo paziente a ricevere Nucleus ® 22 (figura 2).



Figura 2: Rod Saunders riceve un processore vocale indossabile [5]

La Food and Drug Administration, denominato come FDA, (l'agenzia americana per gli alimenti e i medicinali) nel 1985 approvò il dispositivo elettronico Nucleus che si affermò come il primo sistema di impianto cocleare multicanale utilizzato da parte di adulti profondamente sordi dai 18 anni in su.

L'impianto venne definito l'impianto Nucleus Mini22 (figura 3) con il WSP (Wearable Speech Processor), con una strategia di codifica vocale F0/F2. Di seguito viene rappresentato in figura il primo impianto cocleare.

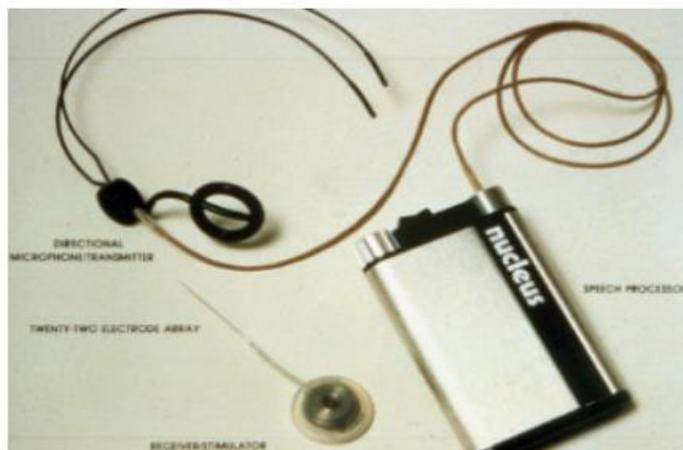


Figura 3: Impianto cocleare Nucleus Mini22 [5]

Col passare del tempo, le dimensioni, la qualità e il design dell'impianto cocleare cambiarono infatti sul mercato venne diffuso un nuovo impianto più piccolo e leggero con una strategia di codifica vocale F0/F1/F2, denominato mini speech processor (MSP), al posto di WSP [6].

In figura 4 è presente l'impianto cocleare “**Mini Speech Processor**”.



Figura 4: Impianto cocleare Mini Speech Processor [5]

Studi più recenti hanno confermato che gli impianti cocleari ad un solo canale, ossia con un solo elettrodo di stimolazione risultano meno efficaci rispetto ai dispositivi a canale multiplo, o meglio agli array di elettrodi di stimolazione, i quali sono in grado di migliorare il riconoscimento della pronuncia di intere parole. Nel 1990 le cose iniziarono a cambiare infatti, non solo gli adulti di età

superiore ai 18 anni, ma anche i bambini potevano essere sottoposti all'impianto. Quindi, la FDA statunitense approvò il Nucleus Cochlear Implant System per bambini dai 2 ai 17 anni. Nel frattempo, sul mercato si andavano diffondendo i tre sistemi per impianti cocleari:

- Nucleus di Cochlear
- Clarion di Advances Bionics
- Med-El

Lo sviluppo dell'impianto cocleare continuò a crescere e, nel corso degli anni, vennero presentati nuovi modelli di impianto con dimensioni completamente ridotte rispetto ai precedenti. Infatti, nel 1994 Cochlear commercializzò sul mercato l'impianto cocleare, definito **Spectra** che conteneva una strategia di codifica vocale SPEAK (figura 5).



Figura 5: Impianto cocleare Spectra [7]

Successivamente venne introdotto **Sprint™** (figura 6), basato su un processore potente di segnale digitale (DSP).



Figura 6: Impianto cocleare Sprint [5]

In seguito venne sviluppato e diffuso il primo processore BTE multi-canale denominato Esprit (figura 7) che veniva indossato dietro l'orecchio senza utilizzare lunghi cavi o altri componenti necessari. Quest'impianto rappresentò il modello più piccolo a differenza degli altri impianti cocleari presenti sul mercato ed erano caratterizzati da una qualità decisamente migliore e un design vario con colori differenti e dimensioni radicalmente più ridotte.



Figura 7: Impianto cocleare Esprit [5]

Grazie alla nascita dell'impianto cocleare "Esprit", i produttori perfezionano il loro prodotto dal punto di vista delle caratteristiche tecniche, del design, della qualità e delle strategie di elaborazione. Per questo motivo sia nel 2002 che nel 2005 vennero prodotti gli impianti cocleari definiti "Esprit 3G" e "Freedom" con la strategia di codifica ACE (figura 8).



Figura 8: Impianto cocleare Esprit 3G (a sinistra) e Freedom (a destra) [5] [8]

Più avanti illustrerò le fasi più innovative che hanno interessato l'impianto cocleare con l'introduzione di tecnologie più avanzate che hanno permesso di cambiare radicalmente l'approccio al problema della sordità e per questo motivo sono considerati una delle più grandi conquiste della medicina moderna.

Scopo del lavoro

Lo scopo di questo lavoro è quello di esplorare le possibilità di progettazione e di realizzazione di un impianto cocleare tramite le tecnologie di fabbricazione additiva per la riduzione di ingombro e peso rispetto ai modelli oggi presenti sul mercato.

Il lavoro di tesi è stato così articolato:

- Nel capitolo “Anatomia dell’orecchio” viene presentato il sistema uditivo, il suo funzionamento e le cause di sordità
- Nel capitolo “Funzionamento dell’impianto cocleare” viene illustrato il funzionamento dell’impianto, gli elementi che lo costituiscono, i requisiti ISO, la classificazione e le caratteristiche tecniche
- Nel capitolo “Reverse Engineering” viene presentata la fase di preparazione del modello virtuale che si è avvalso dell’utilizzo dei sistemi e dei software di Reverse Engineering per la creazione matematica del modello
- Nel capitolo “Additive Manufacturing” viene illustrata la realizzazione fisica dell’impianto cocleare. Per la ricerca e sviluppo di un impianto cocleare vengono presentati il design, il funzionamento, l’assemblaggio, la tecnologia e il materiale di ogni componente.
- Nel capitolo “Conclusioni” saranno riassunti i risultati ottenuti.

Capitolo 1

Anatomia dell'orecchio

1.1 L'orecchio umano e il suo funzionamento

L'orecchio è l'organo deputato alla percezione dei suoni e che assicura l'equilibrio statico e dinamico del corpo. L'orecchio umano (figura 9) è conforme per la ricezione di energia acustica trasmessa per via aerea, in un vasto campo di frequenze (da circa 16 Hz a circa 17.000 Hz) e per un intervallo di pressioni sonore di oltre 120 dB. L'organo analizzato è composto da tre componenti principali:

- Orecchio esterno: formato da padiglione auricolare e canale uditivo esterno o meato acustico
- Orecchio medio: composto dalla membrana timpanica, la cavità timpanica, in cui sono presenti i cosiddetti tre ossicini (martello, incudine e staffa), la tromba di Eustachio, la finestra ovale e la finestra rotonda.
- Orecchio interno: composto da due parti ovvero l'apparato vestibolare e la coclea.

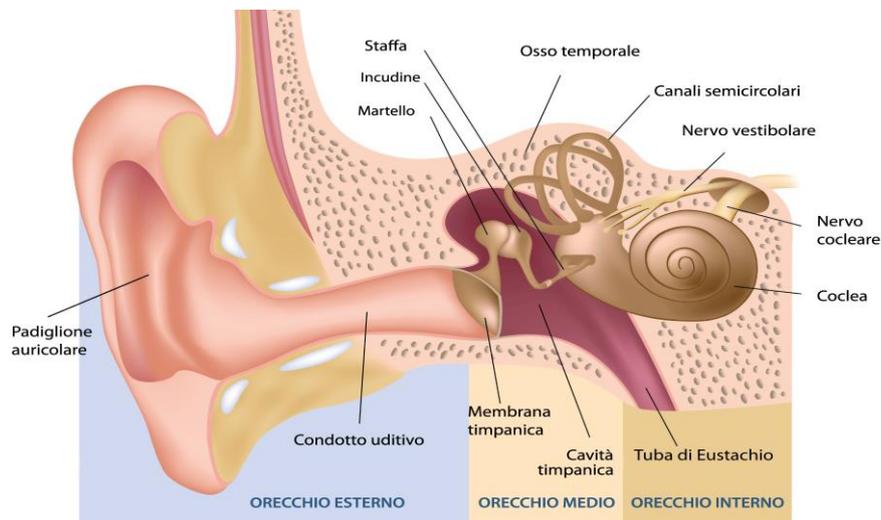


Figura 9: Anatomia dell'orecchio [9]

L'orecchio esterno, come abbiamo detto, è costituito dal padiglione auricolare con il compito di raccogliere i suoni per inviarli all'interno del condotto uditivo e dal condotto uditivo stesso.

La funzione dell'orecchio medio è quella di convertire le onde acustiche di pressione che arrivano sulla membrana timpanica, in vibrazioni meccaniche tramite una serie di ossicini presenti.

L'orecchio interno (figura 10) trasforma i suoni in impulsi nervosi [10]. L'orecchio interno possiede due labirinti: il labirinto osseo e il labirinto membranoso. Tra i due labirinti vi è presente un liquido, definito perilinfa. È presente anche un altro liquido, definito endolinfa, che si trova all'interno del labirinto membranoso. La coclea rappresenta un organo importante dell'apparato uditivo ed è costituita da un canale spirale il quale risulta avvolto a spirale attorno ad un asse osseo di forma conica, il cosiddetto modiolo. Al suo interno della coclea sono presenti tre condotti semicircolari, organi essenziali del senso di equilibrio, curvati ad anello e disposti in piani perpendicolari fra loro, uno orizzontale e due verticali.

- Il condotto superiore costituito da una scala vestibolare
- Il condotto inferiore costituito da una scala timpanica
- Il condotto medio costituito da una scala media

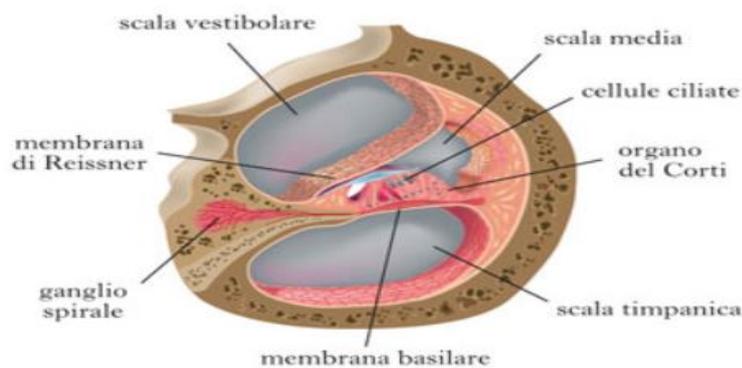


Figura 10: Anatomia dell'orecchio interno [11]

Come accennato, nella coclea vi è presente una membrana, definita membrana basilare, coperta da un gran numero di fibre di forma cilindrica, costituenti l'Organo Del Corti che possiede i recettori uditivi, definite cellule acustiche ciliate, interne ed esterne, i quali sono a contatto con le cellule nervose appartenenti al nervo vestibolococleare. Nella membrana basilare le cellule ciliate, in possesso di caratteristiche meccaniche differenti, sono posizionate in varie parti e sono sintonizzate per diverse frequenze del suono. Tale fenomeno prende il nome di "Tonotopica della coclea", infatti *ogni fibra del nervo acustico possiede una frequenza caratteristica che corrisponde alla frequenza di risposta della cellula ciliata che innerva* [12].

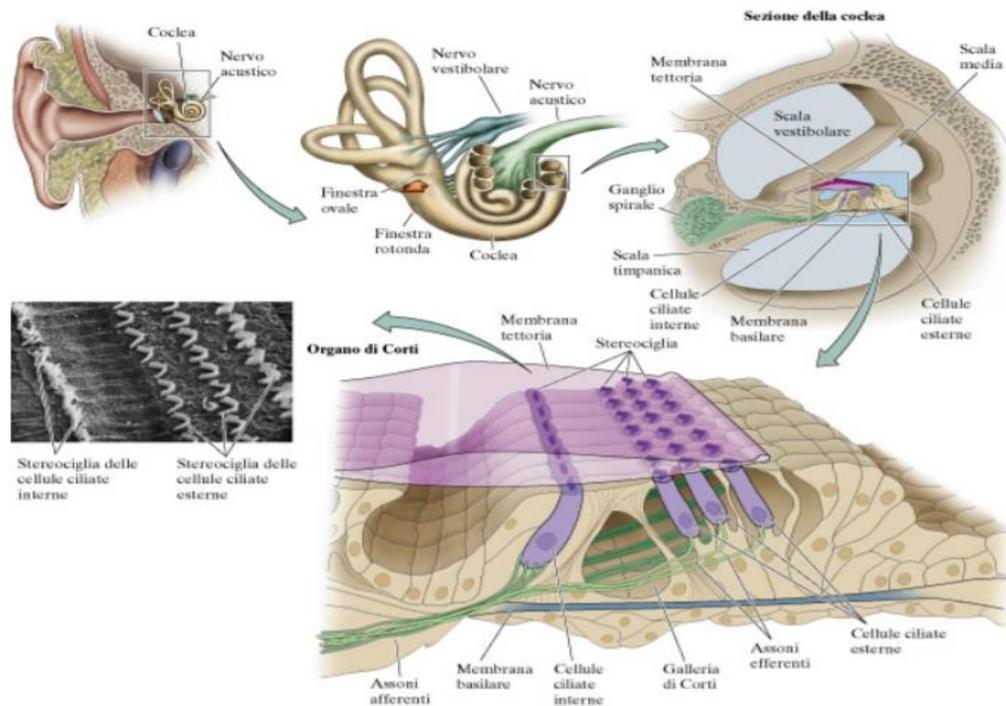


Figura 11: Organo del Corti, Cellule Ciliate interne ed esterne e cellule nervose [13]

1.2 Place Theory

In figura viene presentata la proprietà di Tonotopicità della coclea. Tale proprietà dimostra che, a seconda della posizione, le singole cellule sono sensibili a determinate frequenze. Nello specifico, *le basse frequenze causano onde di spostamento nei fluidi della coclea che fanno vibrare la membrana basilare maggiormente nell'apice, mentre i suoni di alta frequenza creano onde di spostamento che hanno maggior effetto alla base*. La Tonotopicità della coclea è una teoria, denominata Place Theory, che rappresenta una delle teorie proposte che cerca di spiegare i fenomeni sottili dell'udito, essa è importante perché l'impianto cocleare moderno funziona seguendo questo principio. Gli elettrodi posizionati all'ingresso della coclea fanno passare solo le frequenze acute; quelli spinti fino in fondo, nella profondità della coclea, sono deputati invece a trasmettere le frequenze gravi [1].

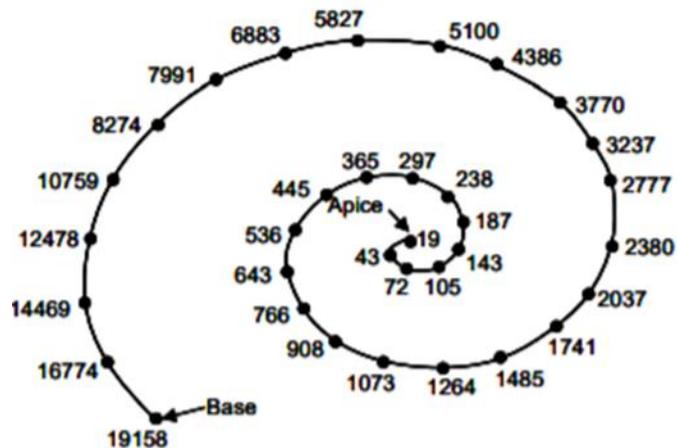


Figura 12: Place Theory [1]

1.3 Sordità

La sordità è la riduzione più o meno grave dell'udito. La sordità neurosensoriale è un tipo di sordità connessa ad un problema dell'orecchio interno, del nervo cocleo-vestibolare (VIII nervo cranico) o dei centri uditivi a livello cerebrale. La sordità può essere lieve, moderata o severa, inclusa l'anacusia. La causa principale è legata ad anomalie delle cellule ciliate dell'Organo del Corti all'interno della coclea, ma vi sono anche forme di sordità neurosensoriale atipiche che coinvolgono il nervo cocleo-vestibolare o i centri uditivi a livello cerebrale [14].

In base alla classificazione del *Bureau International d'Audiophonologie* [15], la sordità viene classificata in:

- 1) Sordità di grado lieve con una perdita uditiva tra 20 e 40 dB HL
- 2) Sordità di grado medio con una perdita uditiva tra 40 e 70 dB HL
- 3) Sordità grave con una perdita uditiva tra 70 e 90 dB HL
- 4) Sordità profonda con una perdita uditiva superiore a 90 dB HL

Nei casi di perdite uditive non gravi vengono utilizzate le protesi acustiche che consentono di amplificare il suono e lo inviano all'orecchio interno. Nei casi più gravi si usa l'impianto cocleare, il quale sostituisce completamente la coclea in quanto i neuroni rimanenti possono essere ancora stimolati elettricamente.

Capitolo 2

Funzionamento dell'impianto cocleare

2.1 Elementi dell'impianto cocleare

L'impianto cocleare (IC) è costituito da una parte interna che viene impiantata chirurgicamente e da una parte esterna. La parte interna (figura 13) è costituita da un array di elettrodi, un ricevitore-stimolatore e una bobina ricettrice con magnete.

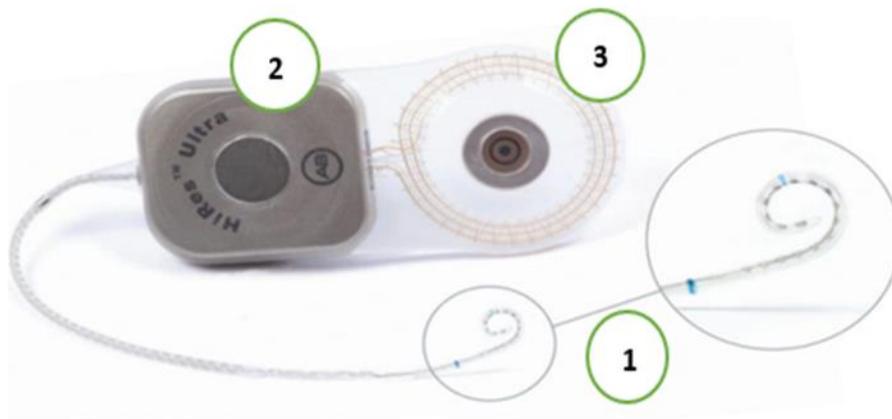


Figura 13: Impianto cocleare interno: 1- Array di elettrodi, 2- Ricevitore/Stimolatore, 3-Bobina ricettrice con magnete [16]

La parte che viene inserita chirurgicamente sottocute, variabile per dimensione e struttura da impianto a impianto, è composta da un ricevitore-stimolatore che riceve il segnale emesso dall'antenna trasmittitrice esterna e lo invia per mezzo di sottili fili di platino, agli elettrodi inseriti nella coclea [17].

La parte esterna è composta da (figura 14):

1. Batteria ricaricabile
2. Cavo della Bobina
3. Microfono
4. Bobina (Antenna trasmittitrice)
5. Controllo del Volume e LED tricolore
6. Curvetta
7. Processore o elaboratore dei suoni

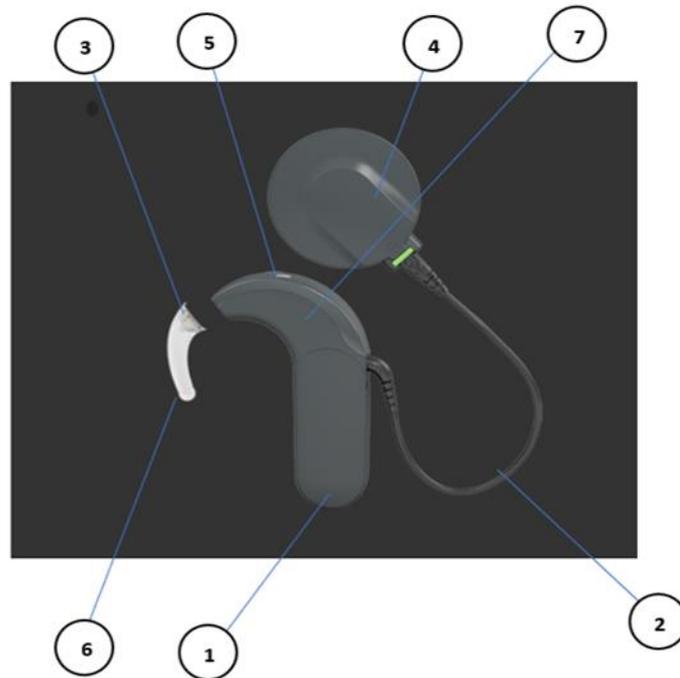


Figura 14: Impianto cocleare esterno [18]

- Batteria: per alimentare il processore, è possibile utilizzare un modulo di batterie standard che utilizza batterie usa e getta o un modulo batteria ricaricabile. Il modulo batteria consiste in un contenitore per le batterie e una cover
- Cavo della Bobina: la bobina viene collegata a un cavo che viene inserito nel processore
- Microfono: lo scopo del microfono è quello di catturare i suoni, di convertirli in segnale elettrico ed inviarli, tramite un sottile cavo, al processore portatile
- Bobina: direttamente a contatto con il cuoio capelluto, contiene un magnete che ne assicura il corretto posizionamento rispetto alla parte impiantata sottocutanea. Si tratta, in sostanza, di un “passaggio di informazioni” che avviene tra un’antenna esterna emettitrice ed un’altra interna riceptrice, tramite onde radio.
- Controllo del volume: il controllo del volume determina l’entità dell’amplificazione dell’ingresso acustico. La diminuzione del volume smorza il suono, mentre l’aumento del volume eleva il suono
- Curvetta: mantiene in posizione il processore sull’orecchio. Tale curvetta viene collegata al processore
- Processore: è un vero minicomputer che riceve i segnali dal microfono, li seleziona e li codifica, inviandoli poi all’antenna trasmittitrice. Una parte del processore è riservata al

blocco della batteria, formato da pile ricaricabili o usa e getta che ne assicura l'alimentazione elettrica [19]

2.2 Funzionamento

La figura 15 mostra il sistema di funzionamento dell'impianto cocleare:

1. Il processore cattura e digitalizza il suono.
2. L'antenna che aderisce alla cute magneticamente trasmette il suono digitalizzato dal processore al ricevitore dell'impianto.
3. Il ricevitore dell'impianto magnetico è posizionato sotto la cute esattamente sotto l'antenna, trasforma le informazioni digitali in un segnale elettronico inviato alla coclea.
4. Il portaelettrodo viene inserito nella coclea, ogni elettrodo corrisponde ad una frequenza del segnale.
5. Il nervo uditivo viene stimolato quando il segnale codificato viene trasmesso all'elettrodo corrispondente.
6. Il cervello riceve il suono trasmesso attraverso il nervo uditivo

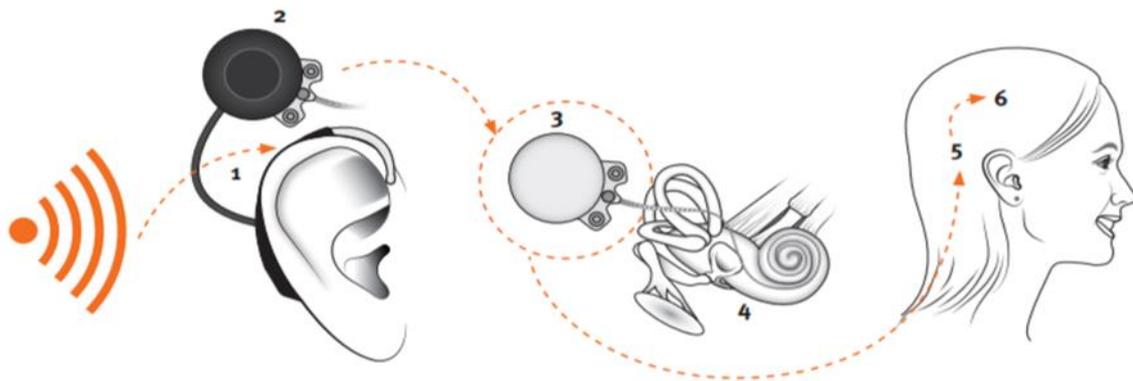


Figura 15: Processo di funzionamento dell'impianto cocleare [20]

Il processore si attiva utilizzando un software di regolazione che crea programmi personalizzati per ogni utente. Per elaborare il processore è necessario definire una strategia di stimolazione utilizzata e seguire le informazioni che si possono ottenere tramite il “mappaggio”, in quanto si tratta di una regolazione dell'impianto cocleare. Il suo scopo è quello di ricercare la soglia uditiva minima e massima ed analizzare la distribuzione in frequenza del segnale sonoro agli elettrodi attivabili. Le

regolazioni si susseguono più o meno numerose nel tempo, al fine di adattare la percezione uditiva alle esigenze di ciascun soggetto [20].

2.3 Classificazione e caratterizzazione degli impianti cocleari

Si possono distinguere diversi tipi di impianto cocleare caratterizzati [21]:

- Numero di canali
 - Impianto cocleare a canale singolo
 - Impianto cocleare a canale multiplo
- Posizione degli elettrodi
 - Extra-cocleare
 - Intra-cocleare
- Stimolazione degli elettrodi
 - Impianto con sistema monopolare
 - Impianto con sistema bipolare
- Sistema di collegamento tra la parte impiantata e la parte esterna
 - Impianto con sistema percutanea
 - Impianto con sistema transcutanea

Numero di canali

House e Doyle progettaronò l'impianto cocleare a canale singolo (figura 16), composto da un solo elettrodo caratterizzato da un diagramma a blocchi che ha permette di studiare e capire il suo principio di funzionamento.

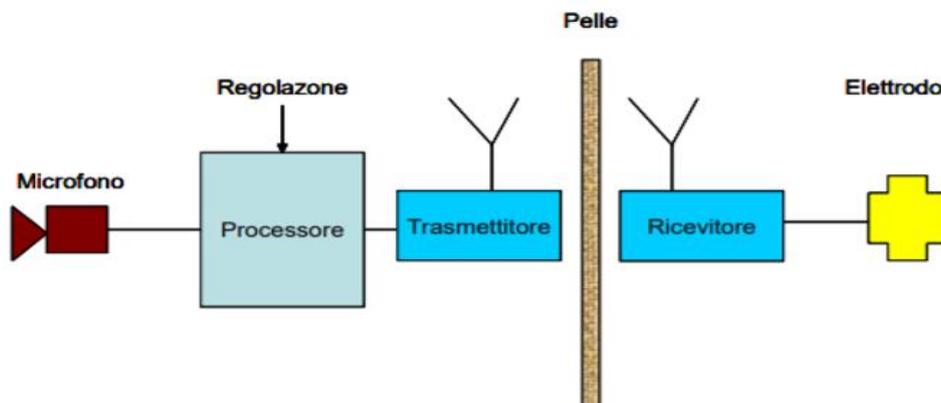


Figura 16: Processo di un impianto cocleare a canale singolo [1]

Per comprendere il diagramma a blocchi, vengono presi in considerazione gli impianti a canale singolo House/3M e Vienna/3M. Questi ultimi possiedono caratteristiche di processamento del segnale completamente differenti. Il diagramma di blocco di House/3M (figura 17) è composto da due amplificatori, guadagno G-in e G-out, da un filtro passa banda compreso tra 340 e 2700 Hz, da una portante a 16 kHz, da due bobine, ricevitore e trasmettitore ed infine da un elettrodo. Il suo principio di funzionamento consiste nel raccogliere il segnale filtrato, modulato con una portante a 16 kHz e prodotto in uscita dall'amplificazione, e nell'inviare attraverso la bobina trasmittente e ricevente all'elettrodo attivo impiantato.

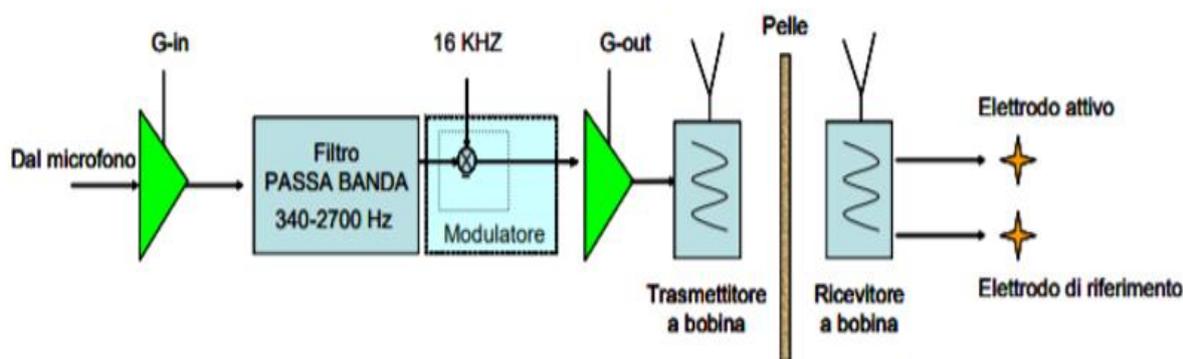


Figura 17: Processo di House/3M [1]

Il diagramma di blocco dell'impianto cocleare Vienna/3M (figura 18) è costituito da un controllo automatico del guadagno, un equalizzatore, un modulatore, due bobine ricevente e trasmittente ed infine da un elettrodo. L'impianto Vienna/3M diversamente all'House/3M percepisce il segnale tramite il microfono che viene pre-amplificato e di conseguenza tale segnale viene sottoposto ad un controllo automatico del guadagno, il quale comprime le caratteristiche uditive del paziente e conserva i dettagli temporali con qualsiasi livello di segnale. Quest'ultimo viene impiegato alle operazioni di equalizzatore composto da una serie di filtri con frequenza e larghezza di banda fisse in cui è possibile modificare il controllo automatico del guadagno. Tale tecnica permette di escludere le frequenze (al di fuori della finestra 100-4000 Hz) che possono generare problemi, senza alterare in maniera evidente il suono risultante. Di conseguenza il segnale viene inviato attraverso il modulatore, trasmettitore e ricevitore a bobina, all'elettrodo.

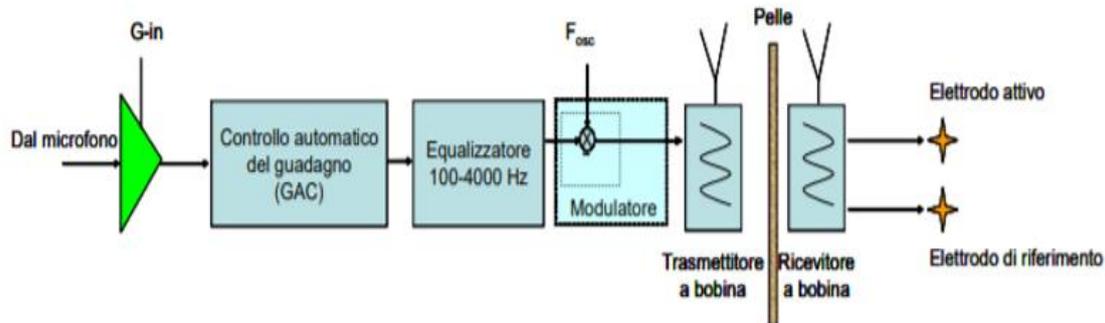


Figura 18: Processo di Vienna/3M [1]

Gli impianti cocleari a canale multiplo furono idealizzati da Clark e sono composti da un array di elettrodi, i quali vengono inseriti nella coclea che consentono di stimolare diverse aree della stessa rispettando la “place theory”.

L'impianto cocleare a canale multiplo, a differenza dell'impianto a canale singolo, presenta un diagramma di blocchi (figura 19) composto da quattro filtri passa banda, quattro rilevatore involuppo, quattro generatori di impulsi e quattro elettrodi. Il suo principio di funzionamento consiste nel raccogliere il suono attraverso il microfono, il quale è scomposto da quattro filtri passa banda e sottoposto da quattro rilevatori involuppo che consentono di approssimare l'involuppo di un segnale di ingresso. Il rilevatore dell'involuppo permette di capire quale sia l'energia associata a ciascuna banda e di conseguenza quindi gli impulsi di corrente generati risultano corrispondenti all'energia di ogni canale. Quindi, il segnale all'uscita dal generatore di impulsi viene inviato ai 4 elettrodi tramite un collegamento radio.

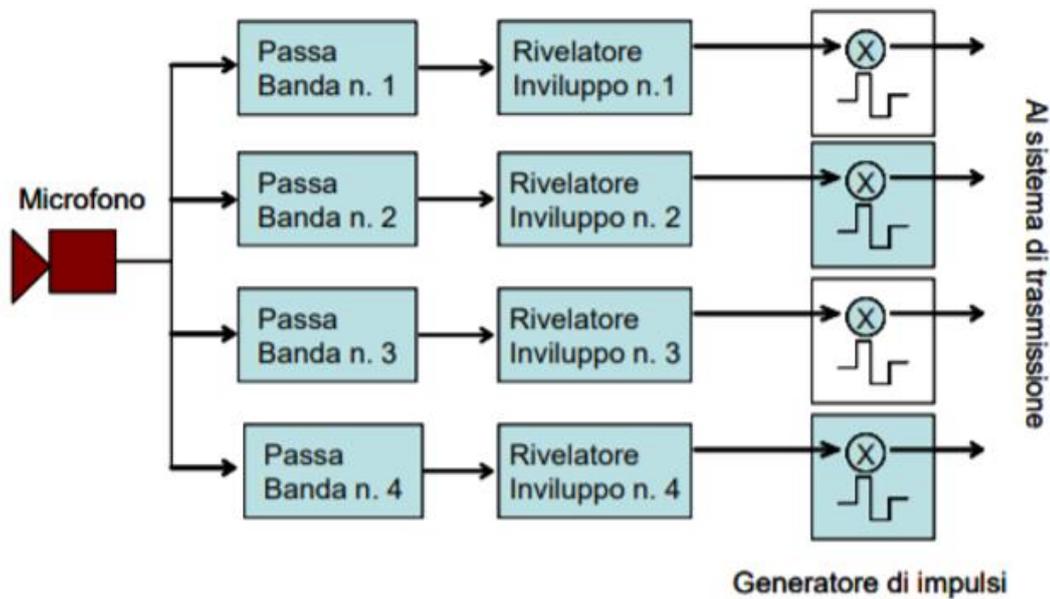


Figura 19: Processo di un impianto cocleare a canale multiplo [1]

Gli impianti cocleari a canale multiplo seguono la regola del place theory in quanto gli elettrodi a livello basale stimolano le alte frequenze, mentre quelli a livello apicale generano frequenze basse. Per scomporre il segnale di ingresso in componenti di frequenza, è stata sviluppata la tecnica di signal-processing (elaborazione del segnale). Tale tecnica signal-processing controlla diverse strategie che consentono di ottimizzare tale codifica e il numero di canale stimolati. In seguito, vengono presentate brevemente le principali strategie di stimolazione:

- *Compressione analogica (CA)*

Si tratta di un metodo basato sulla strategia di forma d'onda, denominato Waveform Strategy. Tale diagramma (figura 20) è composto da un controllo automatico del guadagno d'ingresso, da quattro filtri passa banda con le seguenti frequenze 0.5, 1, 2 e 3.4 kHz, da quattro controlli automatici del guadagno d'uscita ed infine quattro elettrodi. Il suo principio di funzionamento consiste nel raccogliere i segnali analogici, attraverso il microfono, che vengono sottoposti ad una compressione effettuata da un controllo automatico del guadagno e vengono filtrati da quattro filtri passa banda. I segnali filtrati una volta generati vengono nuovamente sottoposti da un controllo automatico del guadagno di uscita per amplificarli e successivamente inviati ai quattro elettrodi.

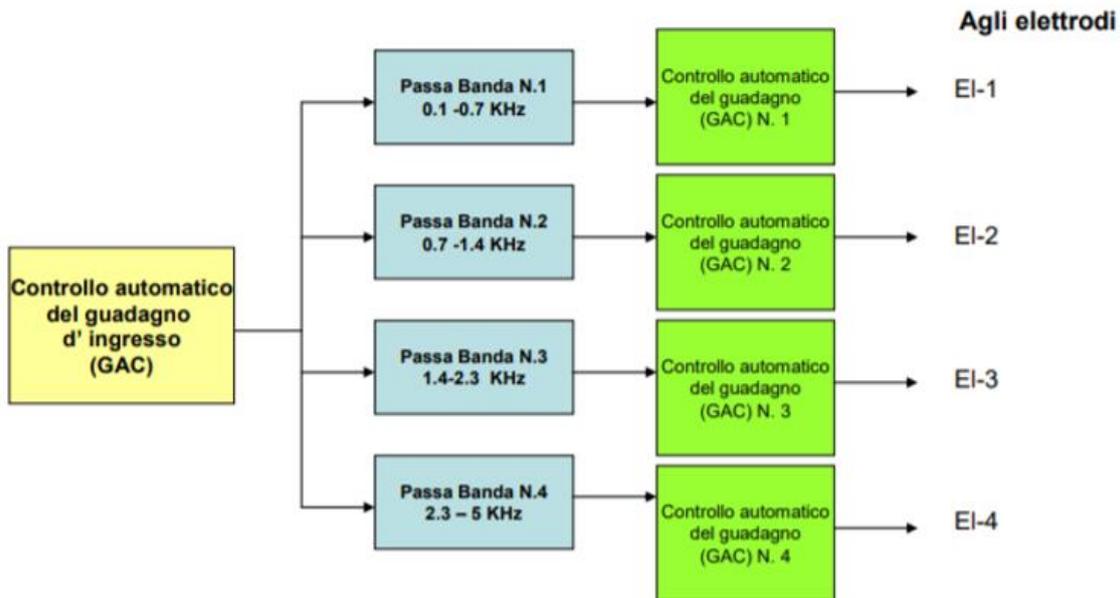


Figura 20: Processo di Compressione analogica [1]

- *Metodo del campionamento continuo interallacciato*

Si tratta di un metodo basato, anch'esso, sulla strategia Waveform strategy. A differenza del metodo di compressione analogica, esso presenta un processo fondato sull'invio non contemporaneo di impulsi agli elettrodi (figura 21). Questo processo è composto da una preenfasi, da quattro filtri passa banda, da quattro rilevatori involuppo, da quattro compressioni logaritmiche, da quattro generatori di impulsi ed infine da quattro elettrodi e consente di sottoporre il suono a quattro filtri passa banda. Di conseguenza l'involuppo viene estratto da un filtro passa-basso e successivamente sottoposto ad una compressione logaritmica per determinare il livello corrente dell'impulso. L'ampiezza dell'involuppo è sottoposta ad una modulazione bifasica, quest'ultima è in grado di evitare l'interferenza del campo elettrico e verificare che non ci sia una stimolazione simultanea tra le quattro bande in diversi momenti. Inoltre, gli impulsi di energia generata non vengono inviati contemporaneamente tra loro agli elettrodi.

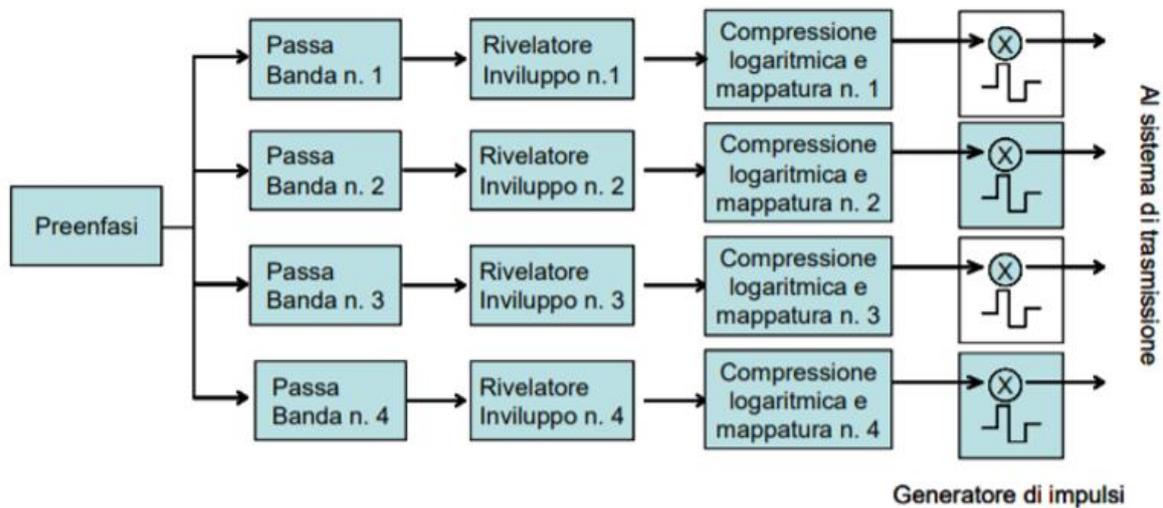


Figura 21: Processo del metodo di Campionamento Continuo Interallacciato [1]

- *Strategia F0/F2 e Strategia F0/F1/F2*

Si tratta di una strategia basata su "Feature Extraction Strategy". Il diagramma (figure 22 e 23) presenta un controllo automatico del guadagno d'ingresso, un passa banda con un intervallo di frequenza compreso tra 1000-4000 Hz, un passa basso con una frequenza pari a 250 Hz, due rilevatori di attraversamento dello zero in F0 e in F2, un rivelatore di involuppo, una velocità di impulso e una generazione di impulsi. Tale processo consiste nell'estrarre la frequenza fondamentale F0 e la frequenza formante F2 per capire le caratteristiche spettrali del segnale vocale, questa strategia del riconoscimento vocale viene migliorata aggiungendo la frequenza formante F1 con un intervallo di frequenza tra 300 e 1000 Hz con due rilevatori di attraversamento dello zero e di involuppo. Il formato F1 consente di stimolare nella zona apicale, mentre F2 nella zona basale.

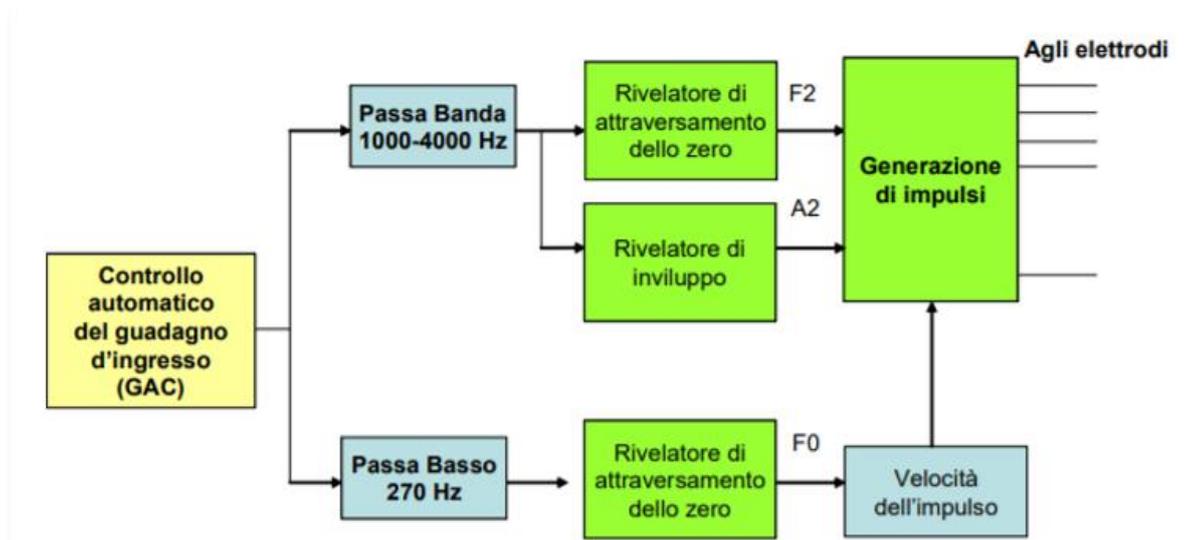


Figura 22: Processo di Strategia F0/F2 [1]

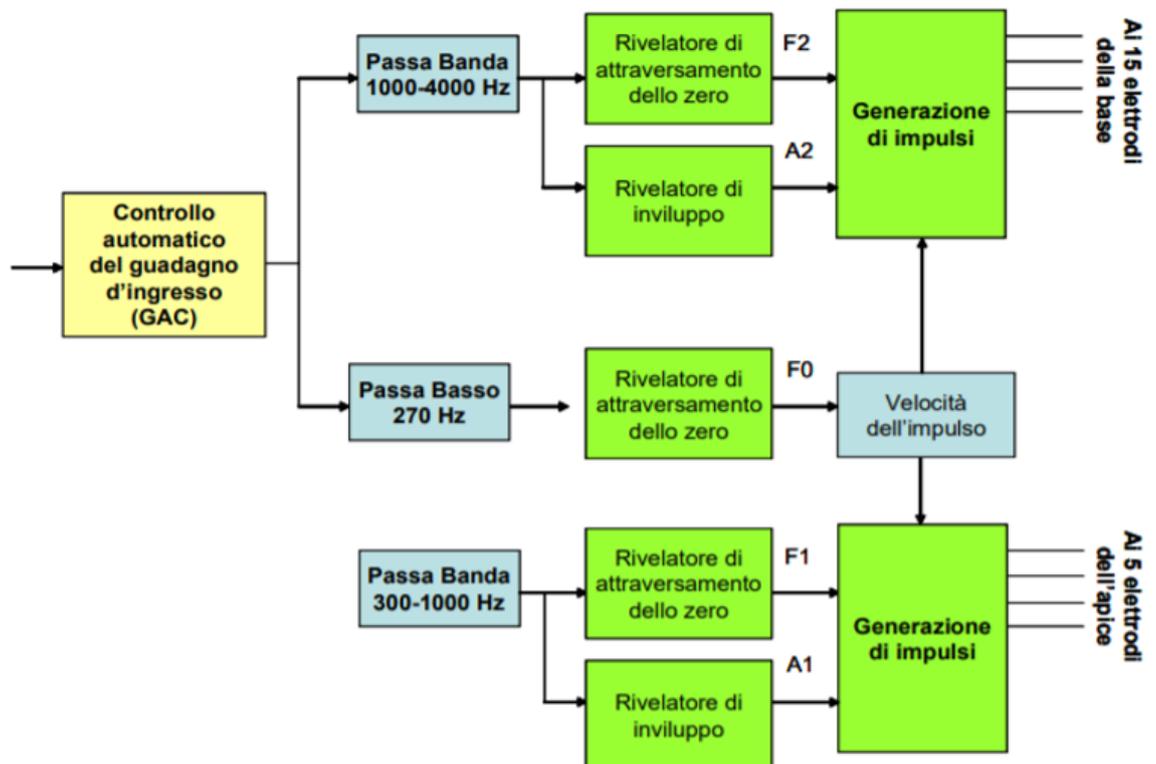


Figura 23: Processo di Strategia F0/F1/F2 [1]

Figura 23: Processo di strategia F0/F1/F2

- *SPEAK e ACE*

Si tratta di una strategia basata sul “filtraggio passa banda del segnale vocale con un banco di filtri”. L'impianto Spectra 22 possiede una strategia SPEAK, mentre Esprint 3G una strategia ACE. Le strategie SPEAK e ACE (figura 24) sono simili al metodo di campionamento continuo interallacciato, compreso i filtri passa banda e l'estrazione di caratteristiche dell'involuppo, la differenza fra i due sistemi sta nel fatto che le strategie SPEAK e ACE possiedono la “n-of-m” (n electrodes out of m electrodes), con un numero maggiore di filtri passabanda ed intervalli temporali (in particolare SPEAK controlla un banco di 20 (m) filtri passabanda con frequenze comprese tra 250 Hz e 10 kHz e con un intervallo di tempo compreso tra 2.5 e 4 ms, invece ACE possiede una varietà di scelta per selezionare sia le uscite che la frequenza), mentre il metodo di campionamento continuo interallacciato non possiede nessun intervallo di tempo. Nel processo descritto, in ciascun intervallo temporale, la n-of-m seleziona le uscite di filtri con un'ampiezza max dell'involuppo che vengono sottoposti ad una compressione di ampiezza e determinano il livello di corrente dell'impulso bifasico. Infine, solo “n” degli “m” elettrodi sono realmente stimolati [22].

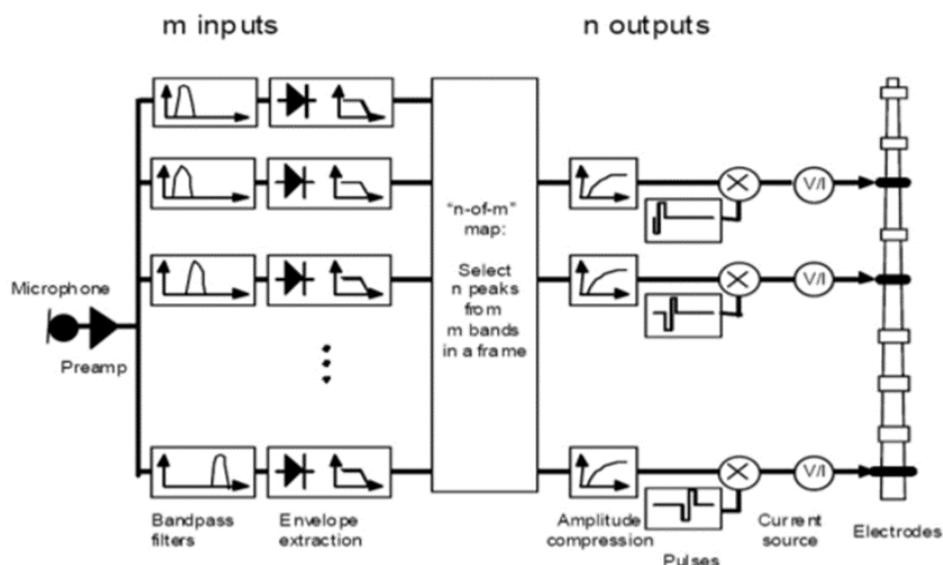


Figura 24: Processo di Strategia ACE e SPEAK [22]

Posizione degli elettrodi rispetto alla coclea

La differenza fra i due impianti consiste nel posizionamento degli elettrodi: nel caso dell'impianto extracocleare gli elettrodi sono posizionati attorno alla finestra rotonda, mentre nell'impianto intracocleare gli stessi sono posizionati sulla superficie del nucleo della coclea. Si preferisce il metodo intracocleare perchè, seguendo il meccanismo di place theory, consente di posizionare gli elettrodi vicino ai neuroni da stimolare.

Stimolazione degli elettrodi

Il meccanismo di frequenza viene influenzato dalla distanza e dal numero di elettrodi. Tali elettrodi impiantati stimolano i neuroni in diverse posizioni della coclea, i quali sono in grado di rispondere alle diverse frequenze. Pertanto vi sono due fenomeni di configurazioni: bipolare e monopolare (figura 25). Nella configurazione monopolare l'elettrodo attivo risulta lontano dall'elettrodo di riferimento, per questo non è in grado di produrre una stimolazione maggiormente localizzata. Il caso risulta diverso nella configurazione bipolare, dove l'elettrodo attivo e di riferimento risultano vicini, i quali non agiscono come una massa per tutti gli elettrodi ma con stimoli di correnti differenti.

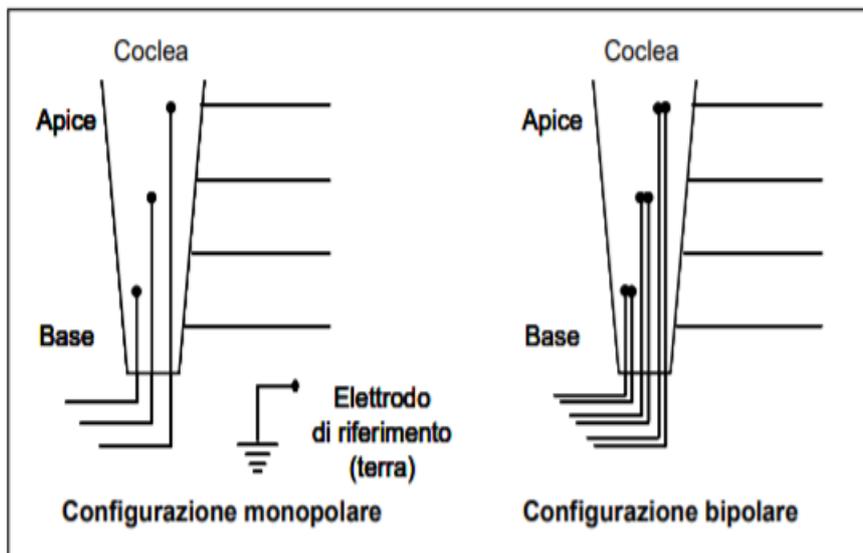


Figura 25: Sistema monopolare (a sinistra) e bipolare (a destra) [1]

Sistema di collegamento tra la parte impiantata e la parte esterna

Ci sono due metodi di trasmissione dei segnali dal processore agli elettrodi:

a. trasmissione transcutanea

La trasmissione transcutanea (figura 26) stabilisce un collegamento radio fra il trasmettitore e l'impianto in cui tale trasmettitore invia l'informazione codificata alla bobina ricevente. Quest'ultima effettua la trasformazione delle informazioni digitali in segnale elettrico che viene inviato agli elettrodi.

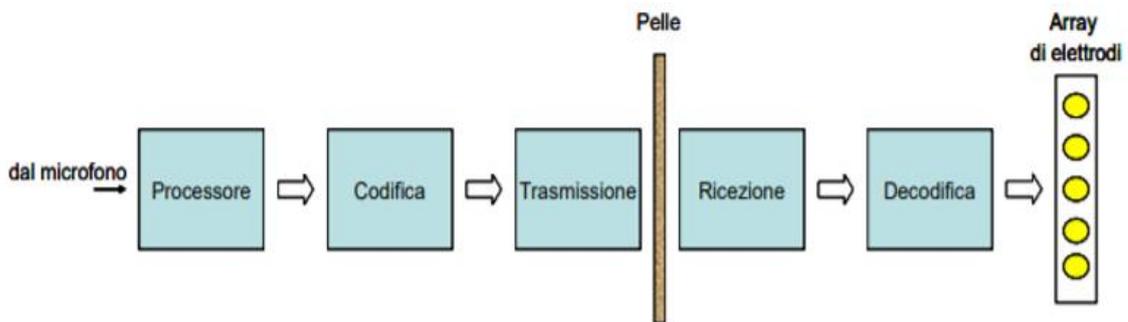


Figura 26: Processo di trasmissione transcutanea [1]

b. una trasmissione percutanea

La trasmissione percutanea (figura 27) stabilisce un contatto diretto tra la parte esterna e la parte interna attraverso una inserzione nella cute. La trasmissione del segnale non risulta vincolata da ricevitori esterni, i quali sono più flessibili e risultano efficaci in quanto non richiedono tale intervento chirurgico se ci dovessero essere dei problemi di circuiteria.

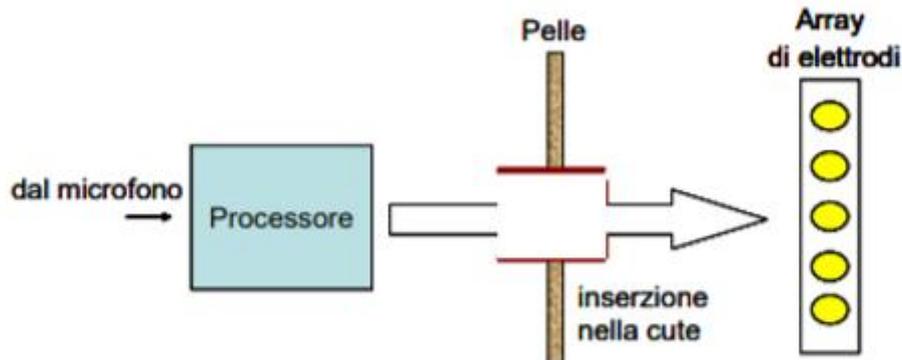


Figura 27: Processo di trasmissione percutanea [1]

2.4 Modelli degli impianti cocleari presenti sul mercato

I produttori di IC, in particolare Medel, Cochlear e Advanced Bionics, sviluppano e perfezionano continuamente i loro prodotti. Fondamentalmente i vari modelli si differenziano soprattutto dal punto di vista delle strategie di elaborazione del linguaggio, dal numero di canali di stimolazione, delle caratteristiche tecniche, del materiale utilizzato e del design. I materiali dei diversi sistemi di IC si dimostrano ben tollerati e soddisfano le elevate esigenze di biocompatibilità. Sul mercato sono presenti le principali caratteristiche dei prodotti offerti dalle singole case con particolare attenzione alle dimensioni, alla forma e disponibilità di elettrodi, alle principali strategie utilizzate da ciascuno [23]. I più recenti IC presenti sul mercato si basano su tre diversi tipi di processori:

1. il processore Nucleus 7 di Cochlear
2. il processore Naida CI Q90 di Advanced Bionics
3. il processore Sonnet di Med-el

In seguito, vengono presentati per ciascun impianto le proprie caratteristiche relative al peso, alle dimensioni, all'alimentazione, all'hardware, all'entrata audio, all'intervallo di temperatura ed umidità, al collegamento frequenza radio, alla connettività, alle caratteristiche del prodotto e il costo.

MED-EL Deutschland GmbH: SONNET

Caratteristiche[18]:

- **Peso e Dimensioni:**
 - Processore audio SONNET da 8,1 g
 - Bobina DL: 4,6 g, 32,8 mm x 5,8 mm
 - Magneti per bobine DL disponibili in cinque punti di forza
 - Cavi a spirale durevoli disponibili in tre lunghezze: 6,5 cm (2,6 pollici), 9 cm (3,5 pollici), 28 cm (11,0 pollici)
- **Alimentazione:** 3 batterie per apparecchi acustici tipo 675 zinco-aria
- **Hardware:**
 - Elaborazione segnali completamente digitali
 - Vari parametri programmabili
 - Amplificazione non lineare programmabile
 - Fino a 12 passa banda
 - Intervallo di frequenza: fino a 10.000 Hz
 - Controllo di Guadagno Automatico configurabile
 - Autodiagnosi del processore audio
 - MAX Programming Interface
 - Software di sistema MAESTRO
 - Telecomando FineTuner
- **Entrata Audio**
 - Sensibilità -61.14 dBV (corrisponde a 70 dB SPL a 1 kHz)
 - Impedenza 2.9 kΩ
- **Intervallo di temperatura ed umidità**
 - Intervallo di temperatura durante l'utilizzo 10°C a 45 °C
 - Intervallo di temperatura di conservazione -20°C a 60°C
 - Intervallo di umidità relativa 10% a 90%
- **Collegamento frequenza radio (RF)**
 - Banda frequenza di ricezione 9.07 kHz
- **Connettività**
 - Chip wireless a 2,4 GHz per applicazioni future
 - Roger System
 - Bobina telefonica
 - Ingresso audio diretto
 - Sistemi FM
- **Caratteristiche del prodotto**
 - Doppio microfono
 - Registrazione dati
 - Automatic Sound Management 2.0 (ASM 2.0)
 - Direzionalità del microfono
 - Riduzione del rumore del vento
 - Controllo automatico del volume con AGC Dual-Loop
 - Design a prova di manomissione con funzioni integrate di sicurezza per bambini
 - Funzione di controllo del collegamento della bobina con indicatore LED
- **Costo:** 21.320 €
 - Parte interna: 12.859 €
 - Parte esterna: 7.941 €



Cochlear AG: Nucleus® 7

Caratteristiche [24]:

- **Peso e Dimensioni:**
 - Processore audio NUCLEUS® 7 da 9,8 g
 - Bobina: 3,9 g, 30,3 mm x 5,8 mm (diametro x profondità)
 - Volume: 3,9 cm³
 - Cavi a spirale durevoli disponibili in tre lunghezze:
6,8 cm (2,67 pollici), 11 cm (4,33 pollici), 25 cm (9,84 pollici)
- **Alimentazione:** 2 batterie per apparecchi acustici tipo 675 zinco-aria
- **Hardware:**
 - Elaborazione del segnale digitale
 - Vari parametri programmabili
 - Fino a 17 passa banda
 - Intervallo di frequenza da 250 a 7.000 Hz
 - Controllo di Guadagno Automatico
 - Software di sistema BAHA FITTING
 - Telecomando Cochlear
- **Entrata Audio**
 - Sensibilità -3.2 dBV
 - Impedenza 80% misurato in accordo con EN 45502-2-3
- **Intervallo di temperatura ed umidità**
 - Intervallo di temperatura di funzionamento: 5°C a 40 °C
 - Intervallo di temperatura di conservazione: -10°C a 55°C
 - Intervallo di umidità relativa: da 0% a 90%
- **Collegamento frequenza radio (RF)**
 - Banda frequenza di ricezione 2,4 kHz
- **Connettività**
 - Cavi FM
 - TV Streamer
 - Nucleus smart App
 - Sistema Roger™ 20
 - Bobina telefonica
 - Mini Microphone
- **Caratteristiche del prodotto**
 - Doppio microfono
 - Registrazione dati
 - Omni-Direzionale del microfono
 - Capacità di comunicazione wireless bidirezionale
- **Costo:** 20.466,40 €
 - Parte interna: 11.100 €
 - Parte esterna: 8.560 €



Advanced Bionics AB: Naida CI Q90

Caratteristiche [25]:

- **Peso e Dimensioni:**
 - Processore audio NAIDA CI Q90 da 11 g
 - Bobina: 31 mm x 3,7 mm (diametro x profondità)
 - Magnete permanente 1,5 mm x 2 mm (diametro x lunghezza)
 - Volume 4,8 cm³
- **Alimentazione:** 4 batterie per apparecchi acustici tipo 675 zinco-aria
- **Hardware:**
 - Elaborazione segnali completamente digitali
 - Vari parametri programmabili
 - Fino a 120 passa banda
 - Intervallo di frequenza da 150 Hz fino a 10.000 Hz
 - Controllo di Guadagno Automatico configurabile
 - Software di sistema CLARION
 - Telecomando AB myPilot
- **Entrata Audio**
 - Sensibilità programmabile fino a +/- 10 dBm (corrisponde a 96 dB)
- **Intervallo di temperatura ed umidità**
 - Intervallo di temperatura durante l'utilizzo 0°C a 45 °C
 - Intervallo di temperatura di conservazione -20°C (-4°F) a 55°C (131°F)
 - Intervallo di umidità relativa 0% fino a 95%
- **Collegamento frequenza radio (RF)**
 - Banda frequenza di ricezione 17,4 kHz
- **Connettività**
 - Roger System
 - Bobina telefonica
 - Phonak DECT Phone-Easy Call (invio delle chiamate del cordless e del cellulare direttamente al processore)
 - Phonak TVLink II
 - Listening Check (dispositivo diagnostico portatile per verifica ingresso acustico)
 - Sistemi FM
- **Caratteristiche del prodotto**
 - Doppio microfono (frontale e posteriore del processore)
 - Omni-Direzionale del microfono
 - Riduzione del rumore del vento
 - Controllo automatico Guadagno con Cambridge Dual Loop AGC
 - Gamma completa di tecnologia wireless per lo streaming audio
 - Soud-relax (sviluppato per attenuare i rumori forti ed impulsivi)
 - Registrazioni Dati
- **Costo:** 21.840 € [26]
 - Parte interna: 12.700 €
 - Parte esterna: 8.300 €



2.5 Requisiti dell'impianto secondo le norme ISO

Secondo le norme ISO i dispositivi per l'udito sono classificati come segue:

- apparecchi acustici retroauricolari
 - Codice ISO 22.06.15
- apparecchi acustici ad occhiale
 - Codice ISO 22.06.09
- apparecchi acustici impiantabili
 - Codice ISO 22.06.21

Nel codice ISO 22.06.21 degli apparecchi acustici impiantabili vi sono componenti:

- esoprotesi cocleare completa
 - Codice ISO 22.06.21.003 (ex cod. 21.45.18.003 del DPCM 5 marzo 2007 art.6, comma 1)
- magnete
 - Codice ISO 22.06.21.103 (ex cod.21.45.92.103 del DPCM 5 marzo 2007 art.6, comma 1)
- antenna semplice
 - Codice ISO 22.06.21.106 (ex cod. 21.45.92.106 del DPCM 5 marzo 2007 art.6, comma 1)
- microfono
 - Codice ISO 22.06.21.109 (ex cod. 21.45.92.109 del DPCM 5 marzo 2007 art.6, comma 1)
- processore vocale (speech processor)
 - Codice ISO 22.06.21.112 (ex cod. 21.45.92.112 del DPCM 5 marzo 2007 art.6, comma 1)
- cavetto
 - Codice ISO 22.06.21.115 (ex cod. 21.45.92.115 del DPCM 5 marzo 2007 art.6, comma 1)

2.6 Impianto cocleare in oggetto di ricerca e in via di sviluppo

Negli ultimi 10 anni, la ricerca ha fatto moltissimi passi avanti nel campo delle soluzioni per la cura della sordità, che hanno contribuito a migliorare la vita delle persone affette da ipoacusia. Gli anni tra 2008 ed il 2018 sono quelli in cui vi è presente una più incisiva innovazione di prodotto. Nel 2008 viene lanciato sul mercato Cochlear Hybrid Hearing. Tale dispositivo, progettato per le persone con grave ipoacusia ad alta frequenza che hanno ancora la capacità di udire frequenze più basse, rappresenta una combinazione dell'impianto cocleare e delle tecnologie degli apparecchi acustici. L'impianto ibrido (figura 28) differisce dall'impianto cocleare tradizionale in quanto ha un elettrodo più corto (lungo meno di 2 centimetri) che non deve essere inserito così profondamente nell'orecchio interno a forma di spirale. Con il corretto posizionamento dell'elettrodo interno nell'orecchio interno, l'impianto cocleare ibrido ha lo scopo di aumentare l'udito ad alta frequenza tramite la stimolazione elettrica, preservando al tempo stesso l'udito residuo, naturale e a bassa frequenza [28].



Figura 28: Impianto cocleare Ibrido [29]

Nel 2012 MED-EL rivoluziona il mondo dell'Impianto Cocleare. Viene presentato sul mercato il modello “Rondo” (figura 29), il primo processore single-unit al mondo. Tale dispositivo ha stabilito un nuovo punto di riferimento nel design, infatti tutte le parti, inclusi microfono, batteria e bobina, sono integrate in un'unica unità compattati [30].



Figura 29: Rondo esterno ed interno (a sinistra) ed anatomia con il Rondo (a destra) [31] [32]

Recentemente, nel 2017 è stato presentato il modello “Rondo 2” (figura 30), che è l'evoluzione tecnologica del modello Rondo. Il nuovo modello migliora le caratteristiche del predecessore, facendo della semplicità di utilizzo il suo punto di forza principale. Le caratteristiche tecniche del nuovo modello:

- Si posiziona come UNICO COMPONENTE sulla testa, senza necessità di indossare ulteriori componenti sul padiglione auricolare o sul corpo
- Confortevole, compatto e facilmente indossabile
- Design completamente integrato in un'unica unità che ne garantisce una maggiore affidabilità nel tempo
- Peso e dimensioni estremamente contenute per il massimo confort e discrezione
- Dotato di strategie “Fine-Hearing” ed “Automatic Sound Management”



Figura 30: RONDO 2 [30]

Una ricerca spinta è rivolta anche al miglioramento delle prestazioni dei microfoni. Le ultime tecnologie che consentono di migliorare la comprensibilità del parlato sul rumore del sottofondo sono Roger Pen (Figura 31) e Roger Select. Infatti, gli IC presentano limitazioni, soprattutto in luoghi rumorosi o a distanza. In questi casi, sono necessari microfoni wireless per migliorare le prestazioni e colmare il divario di comprensione. Viene introdotto quindi il Roger Pen, che è lo standard digitale wireless di Phonak, dotato di impostazioni completamente automatizzate, audio Bluetooth a banda larga per l'uso del telefono cellulare, connettività TV e un ingresso audio per l'ascolto di contenuti multimediali [33].



Figura 31: Roger Pen [33]

Recentemente, è stato progettato Roger Select (figura 32) in possesso di sei microfoni in 12 direzioni. Si tratta di una tecnologia innovativa del microfono Roger di Phonak. Questo dispositivo è utile nei casi in cui vi siano conversazioni con più persone e viene collocato in una posizione idonea a selezionare in modo discreto e automatico la persona che sta parlando e passa senza interruzioni da un oratore all'altro. Quando avvengono più dialoghi, l'ascoltatore può selezionare manualmente chi ascoltare.



Figura 32: Roger Select [33]

Esistono anche innovazioni e studi per rendere gli impianti resistenti all'acqua [34] [35] [36]. Dal 2015, esistono alcuni modelli di impianto cocleare SUBACQUEI. La multinazionale austriaca Med-el mette sul mercato un prodotto destinato a migliorare la vita degli utilizzatori: WaterWear (figura 33), la cover impermeabile per il processore, che può essere utilizzata in acqua naturale, clorata o salata, quindi rappresenta una soluzione ideale per la balneazione, il nuoto e altri sport acquatici. La cover WaterWear non compromette le funzionalità del microfono, in quanto l'utente può mantenere un'eccellente qualità dell'udito anche quando si trova in acqua. WaterWear è inoltre già disponibile per Rondo, il primo processore ad unità singola per impianti cocleari.



Figura 33: WaterWear [34]

Anche Advanced Bionics (AB) e Cochlear hanno sviluppato un accessorio robusto per fornire la stessa qualità di ascolto durante le attività più vigorese. AB commercializza l'AquaCase (figura 34) che, in condizione estreme, protegge da acqua, polvere, sudore, fango, in tutti quegli ambienti con condizioni che potrebbero danneggiare il Naida. Si tratta di una resistente custodia stagna con protezione IP68 adatta a contenere il processore Naida.



Figura 34: AquaCase [35]

Mentre Cochlear commercializza AquaCochlear (figura 35), la custodia Acqua è un contenitore in plastica morbida e flessibile, dotato di chiusura stagna ed ermetica che è stato progettato per contenere un processore CP810 e consentire ai portatori di IC l'uso in presenza di acqua. I test condotti da Cochlear hanno mostrato che con questo accessorio è possibile immergere in acqua il processore fino ad una profondità di 4 metri per un massimo di 2 ore in acqua, inclusa acqua saponata (doccia, vasca), acqua salata (mare) e acqua clorata (piscina).



Figura 35: AquaCochlear [36]

Nel luglio 2017, vi è un momento importante della progressione tecnologica nel campo dell'impianto cocleare. L'azienda Cochlear annuncia l'arrivo in Italia del primo processore al mondo made for iPhone per impianti cocleari. Cochlear, società australiana produttrice di protesi acustiche, ed Apple hanno collaborato alla realizzazione di un impianto cocleare completamente gestibile tramite iOS [37]. Nasce quindi Cochlear Nucleus 7 Sound Processor, che si connette ad un iPhone, iPad o iPod Touch come un comune dispositivo audio Bluetooth, è anche possibile scaricare Nucleus® Smart App su iPhone dall'App Store.

Con Nucleus® Smart App è possibile controllare il proprio processore Nucleus 7 direttamente dal proprio dispositivo mobile compatibile per un'esperienza uditiva personalizzata. Grazie a questa App, è possibile (figura 36):

- Modificare i programmi sul processore Nucleus 7 e attivare lo streaming Cochlear True Wireless™
- Regolare le impostazioni di volume, alti/bassi e sensibilità (se abilitate dal medico) sul proprio processore Nucleus 7
- Regolare il volume dei dispositivi Cochlear True Wireless™
- Individuare il processore Nucleus 7 smarrito
- Visualizzare lo stato del processore Nucleus 7 e il livello della batteria
- Tracciare il tempo trascorso nel parlato e il numero di bobina off

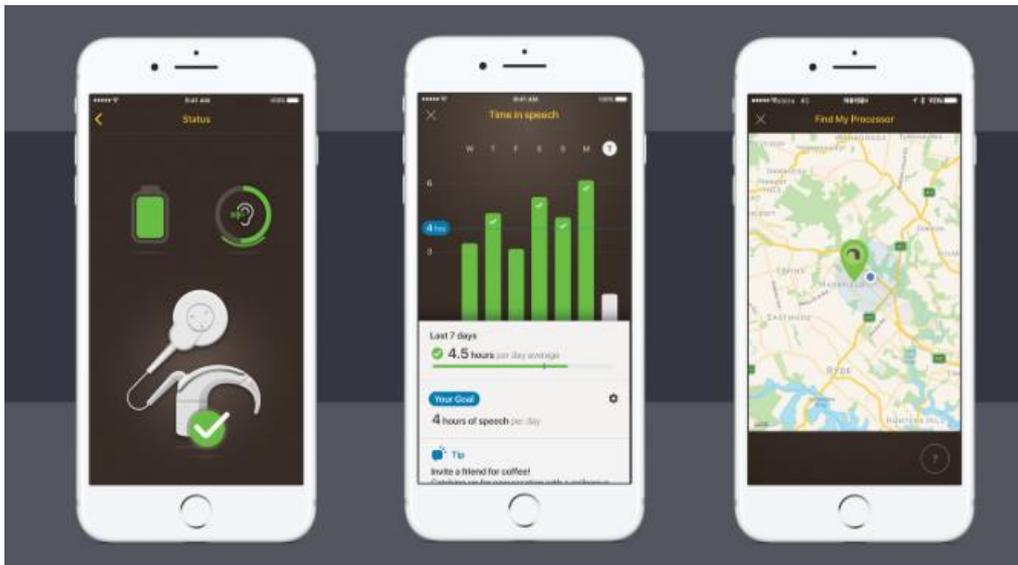


Figura 36: Nucleus 7 gestito direttamente dall'iPhone [37]

Capitolo 3

Reverse Engineering

Negli ultimi anni, con la continua immissione sul mercato da parte delle aziende di prodotti altamente competitivi, gli standard qualitativi sono aumentati ed i costi ridotti. Un elemento fondamentale per fronteggiare l'alta competitività che caratterizza il mercato moderno è la capacità di ridurre i tempi di produzioni di nuovi prodotti. Infatti studi statistici dimostrano che un ritardo di circa sei mesi dell'introduzione sul mercato di un nuovo prodotto può portare ad una perdita del profitto. Lo sviluppo di nuovi prodotti da immettere sul mercato ha avvio con un percorso schematico, dove si parte da un'idea in cui si tengono in considerazione caratteristiche funzionali, economiche ed estetiche del prodotto fino ad arrivare alla realizzazione di un modello fisico di esso, mediante strumenti digitali che permettono di avere un'immediata interpretazione visiva di ciò che si vuole andare a realizzare e ne facilitano l'eventuale modifica del progetto. Il modello matematico può essere ottenuto tramite l'utilizzo di strumenti di Reverse Engineering (RE). Il processo generale di ricreazione di una geometria tridimensionale tramite RE prevede una successione di fasi ben definite (figura 37):

- acquisizione dei punti con un sistema di scansione adatto,
- assemblaggio delle viste raccolte per ottenere un'unica nuvola di punti,
- una fase di pre-processing per eliminare le informazioni inutili o ridondanti (che può essere effettuata anche prima della precedente),
- la segmentazione, che consente di suddividere e costruire le superfici,
- il fitting, che consente di adattare e ottimizzare le forme alla superficie, ottenendo il modello 3D CAD (Computer-Aided Design).

Il RE è fondamentale per molteplici industrie come la produzione di oggetti, quella automobilistica, e aerospaziale. Ha una vasta gamma di applicazioni, tra cui il miglioramento e la ricostruzione del prodotto, il perfezionamento del design, il collaudo dei componenti, etc. *“L'esigenza di rinnovare alcune funzionalità o lo stile di un prodotto rappresenta una tappa obbligata per qualsiasi industria*

produttiva". Questo step viene utilizzato non solo per rilanciare un prodotto di successo ma anche per apportare le giuste modifiche a quelli che sono risultati fallimentari. Questo viene fatto perché ogni bene necessita di opportuni miglioramenti innovativi tali da restare competitivi e soddisfare le esigenze del consumatore [38].

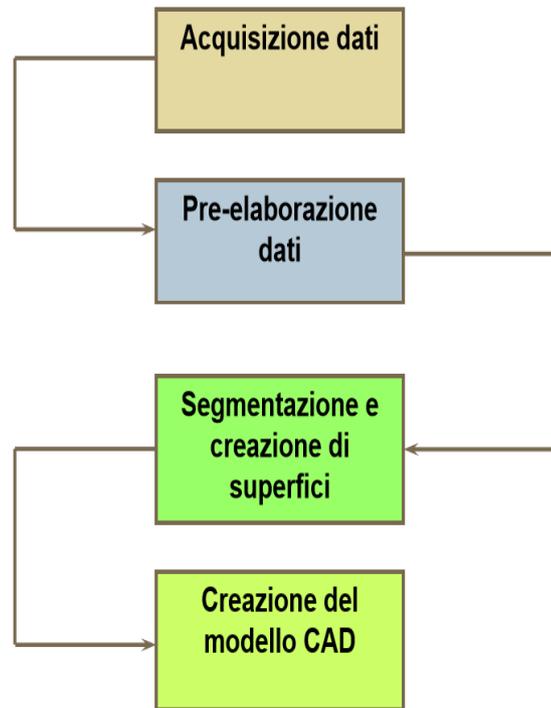


Figura 37: Processo di Reverse Engineering [39]

Nella figura 38 vi è presente una classificazione di tutti i sistemi presenti sul mercato che consentono di ottenere un modello tridimensionale del campione scansionato. Non si utilizzano tutti gli strumenti per uno stesso settore, per esempio a causa di dimensioni dell'oggetto, della natura della sua superficie, dell'ambiente di lavoro e così via [39].

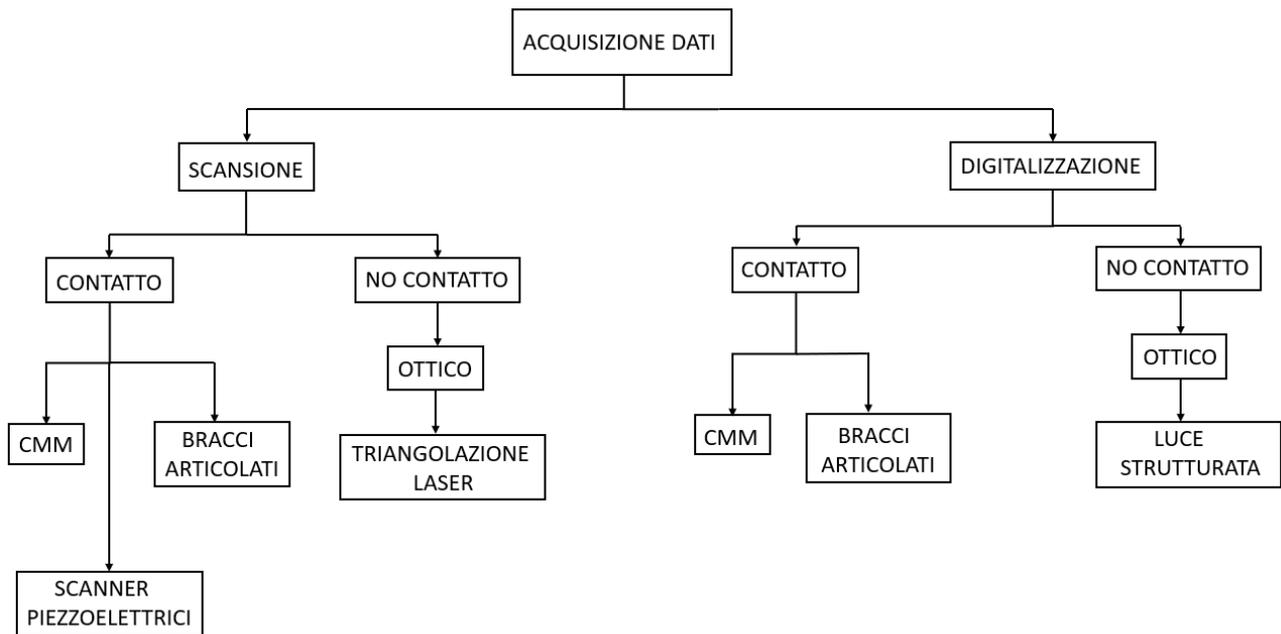


Figura 38: Classificazione dei sistemi di Reverse Engineering [39]

La RE viene applicata in diversi campi dell'ingegneria e della produzione generando notevoli vantaggi e benefici. Tra i diversi campi dell'ingegneria, vi è presente un ambito ben specifico in cui i sistemi di scansioni e lo studio hanno prodotto ulteriori vantaggi: il campo biomedico. Grazie alla RE è possibile personalizzare protesi, ortesi o altri dispositivi necessari da applicare al paziente.

Vi sono sistemi principali di scansioni usati in campo biomedico che hanno generato risultati decisivi e sbocchi applicativi fondamentali per una medicina moderna. Tra questi sistemi di scansioni impiegati nel campo biomedico sono:

- *Tomografia*: il metodo viene applicato per processi ricostruttivi come ad esempio le fratture di mandibole, l'applicazione di protesi. Tale metodo consente di ottenere immagini interne del corpo umano e calcolare in maniera esatta le misure della protesi evitando di generare errori di valutazione tramite un computer.
- *Fotogrammetria*: questo metodo consiste nel confrontare i volti realizzati prima e dopo l'intervento, viene utilizzato anche nelle ricostruzioni mammaria per confrontare la protesi da applicare con la parte sopravvissuta.
- *Luce strutturata*: è un sistema che viene utilizzato in telemedicina, (consente di trasmettere a distanza immagini di parti da ricostruire nella fase preoperatoria), in chirurgia plastica ed estetica, in podologia (utilizzato per scansionare il piede e ottenere le giuste misure per lo stampo delle calzature ortopediche), e in busti ortopedici.

- *Scanner laser*: questa metodologia viene utilizzato per ricostruire parti cartilaginee, ortopedia, protesi d'anca, tecnica degli impianti dentaria.

3.1 Applicazione del RE nell'impianto cocleare

Il modello anatomico dell'orecchio è fondamentale per la progettazione di elettrodi dell'impianto cocleare. Per sviluppare e progettare gli elettrodi dell'IC sono richiesti dettagli di alta precisione della variabilità dell'anatomia umana. L'orecchio umano come oggetto di modellizzazione è un elemento complesso e presenta una diversità grazie alla sua intricata architettura e alla variabilità tra i diversi pazienti. La geometria dell'orecchio differisce sostanzialmente dalle forme o dalle superfici. Per acquisire la geometria dell'orecchio viene utilizzato un metodo sperimentale, basato su scansioni tomografiche computerizzata (TC o TAC) delle parti del cranio.

Viene preparato un campione di osso temporale umano contenente la coclea. I criteri di selezione per tale campione include la presenza di un canale uditivo esterno, di una membrana timpanica, di un modiololo, di un legamento spirale e di una membrana basilare. Le ossa delle regioni mastoide e temporale vengono esposte rimuovendo la pelle, il tessuto sottocutaneo e i muscoli. Sono state analizzate 16 ossa temporali umane congelate e conservate a -20°C in assenza di malformazioni. Le ossa congelate vengono scongelate lentamente a temperatura ambiente e successivamente vengono preparate per la scansione. Per ottenere l'accesso all'orecchio interno, sono state eseguite diverse operazioni come la mastoidectomia, operazione chirurgica di apertura e svuotamento della mastoide, e la timpanotomia posteriore, quest'ultima consiste in una incisione chirurgica della cavità del timpano e consente di raggiungere l'orecchio medio incidendo la mastoide tra il nervo facciale e il solco timpanico. Nella coclea sono presenti un fluido extracellulare, detto perilinfia, e le strutture fine come la scala timpanica, la scala vestibolare, Canale di Rosenthal, il legamento spirale, la membrana basilare e la lamina spirale che possiedono un coefficiente di attenuazione dei raggi X, in cui quest'ultimo riduce il contrasto dell'immagine risultante. Per ottenere un contrasto migliore dell'immagine delle strutture fine, viene presa in considerazione la finestra rotonda chiusa da una sottile membrana di tessuto connettivo, quest'ultima viene aperta e si procede ad effettuare un piccolo passaggio nella finestra ovale attraverso una perforazione. Utilizzando un tubo di aspirazione, viene rimosso delicatamente il liquido extracellulare presente nella finestra rotonda, questo intervento permette di ottenere un sostanziale aumento del contrasto dell'immagine. Il metodo di preparazione e la rimozione dei fluidi extracellulari hanno dimostrato un metodo affidabile per consentire la valutazione della struttura anatomica [40].

3.1.1 Tomografia micro-computerizzata

Per esaminare la struttura dell'orecchio, è necessario capire ed analizzare quale tra i diversi sistemi deve essere utilizzato e per studiarne il suo funzionamento. Diversi studi scientifici approfonditi sono giunti alla conclusione che per ottenere le immagini dei campioni è più efficace utilizzare la tecnica come la tomografia micro-computerizzata.

Negli anni '80 Jim Elliot realizzò il primo sistema micro-tomografico a raggi X, che gode degli stessi principi fisici della tradizionale TAC. Il prefisso micro- (simbolo μ) indica che le dimensioni dei pixel delle sezioni trasversali sono stabilite nel range del micrometro e raggiungono una risoluzione spaziale fino a $5 \mu\text{m}$. La micro-CT (dall'inglese computed tomography) risulta essere non invasivo e non distruttivo e viene applicato sia in campo medico che in quello industriale (figura 39).

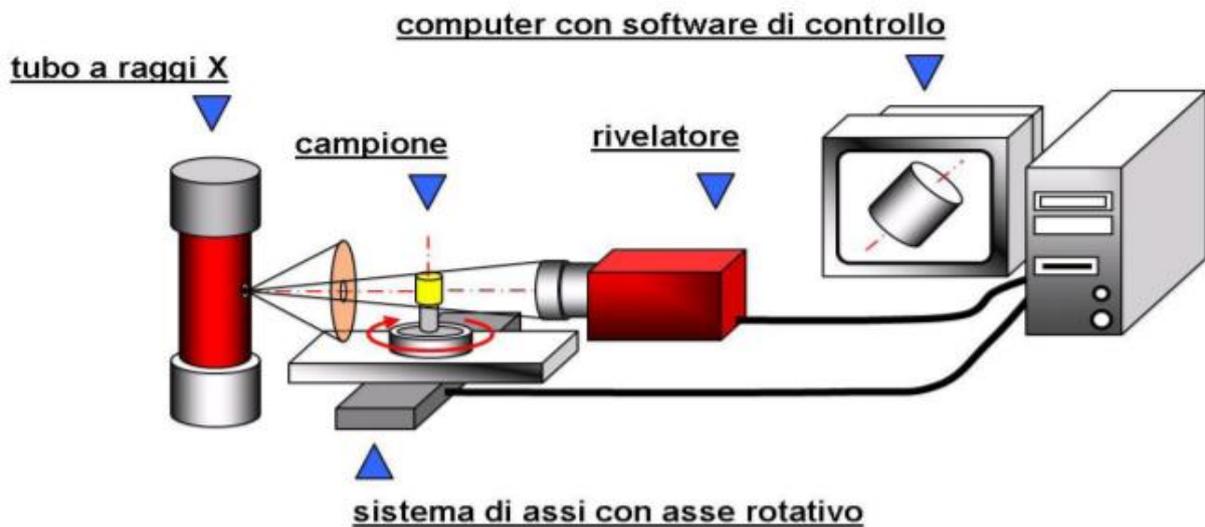


Figura 39: Sistema micro-CT [41]

Un sistema micro-tomografico possiede tre elementi [42]:

- *la sorgente dei raggi X*: grazie alla scansione dei raggi X e all'elaborazione del computer, vengono ricostruiti in 3D la microstruttura interna di un determinato campione. Viene così ricostruita un'immagine ottenuta grazie all'insieme di superfici di sezioni piane, le quali sono state generate durante la scansione del campione. Inoltre vengono generate le immagini di tipo digitale e, per questo motivo, nel campione sono presenti una serie discrete di volumi, definiti voxel, che ai quali corrisponde un elemento unico d'immagine, definito (pixel) seguendo la scala dei grigi.

- *il sistema di rotazione dei campioni*: il campione viene ruotato grazie a un sistema di movimentazione costituito da una base rotativa. Oltre al moto rotatorio, nel sistema è presente un asse meccanico di traslazione, il quale permette di effettuare movimenti verticali. L'asse rotativo è fondamentale perché permette di ottenere ed acquisire un insieme di radiografie per la ricostruzione tomografica, mentre l'asse traslativo, spesso, non sempre applicato, è utile per posizionare correttamente l'oggetto davanti al rivelatore.
- *il rivelatore*: la funzione di un rivelatore è quella di misurare l'intensità dei raggi X trasmessi dopo che questi hanno interagito con il campione in esame, esso possiede due metodi di rilevazione: diretta ed indiretta. Quest'ultima consiste nel convertire la radiazione X in una luce visibile tramite uno scintillatore e, una volta convertita, permette di leggere i dati tramite un rivelatore digitale. Mentre nel metodo di rilevazione diretta, vi è presente una radiazione X in grado di produrre direttamente in un determinato materiale un segnale elettrico che risulta proporzionato all'intensità del fascio incidente. Sul rivelatore vengono applicate diverse tecnologie e le più diffuse sono:
 - CCD (Charge Coupled Devices- Rilevatori ad accoppiamento di carica) è un circuito integrato composto da elementi fotosensibili isolati, detti pixel, che possiedono una forma quadrata o rettangolare, depositati su uno strato di silicio e disposti in una matrice bidimensionale per righe e colonne.
 - FPD (Flat Panel Detectors-Rilevatori a pannelli piatti): il suo scopo è quello di ottenere immagini bidimensionali. Tale rivelatore FPD possiede una serie di vantaggi in termini di risoluzione spaziale e range dinamico ed è in grado di generare in breve tempo una lettura dei dati immagine.

I rivelatori digitali presentano uno sviluppo notevole perché generano immagini sotto forma di insieme di numeri, sono in grado di memorizzare facilmente i dati, trasferiscono i dati da un computer ad un altro ed elaborano i dati tramite gli algoritmi di ricostruzione. Questi ultimi, in funzione della forma del fascio incidente dei raggi X applicano due geometrie (figura 40):

- *Geometria Fan Beam*: *il fascio dei raggi X è collimato in modo da ottenere un fascio a ventaglio; durante l'indagine tomografica, per ogni angolo di rotazione vengono acquisite le proiezioni del campione slice per slice.*

- Geometria Cone Beam: il fascio dei raggi X presenta una forma di un cono; in questo caso per ogni angolo di rotazione, si ottiene una radiografia dell'intero oggetto grazie all'uso di grandi rilevatori bidimensionali [43].

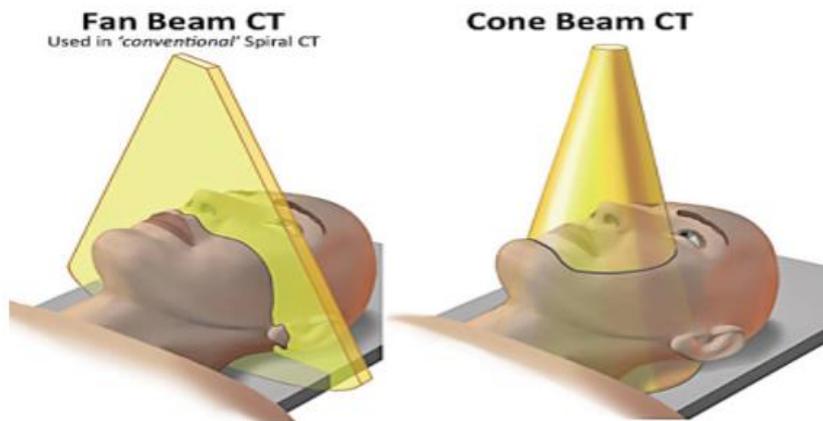


Figura 40: Geometria Fan Beam (a sinistra) e Geometria Cone Beam (a destra) [44]

3.2 Acquisizione dell'immagine

Per esaminare la struttura dell'orecchio interno, le ossa temporali umane sono state scansionate utilizzando un dispositivo μ -CT ad alta energia, "Skyscan 1173" (Belgio, figura 41). Quest'ultimo è un analizzatore di micro-CT ad alta energia per oggetti grandi e densi con possibilità di scansione a spirale. Questo sistema possiede una lunghezza di 1070 mm, una larghezza di 720 mm e un'altezza di 625 mm, con un peso complessivo di 270 kg. Il diametro massimo dei campioni scansionabili è di 140 mm, mentre la lunghezza è di 200 mm. Il sistema è composto da due parti principali: un'unità di scansione ed un'unità di visualizzazione/elaborazione dei dati. Quest'ultima è un calcolatore importante che è in grado di memorizzare i dati.



Figura 41: Skyscan 1173 [45]

L'unità di scansione è costituita da:

- una sorgente di raggi X per microfocus da 130 kV, con voltaggio compreso tra 40-130 kV e una potenza max 8W.
- un manipolatore di oggetti di precisione per oggetti grandi (fino a 140 mm) e pesanti con fase di micro-posizionamento incorporato
- un sensore a schermo piatto di grande (FDP) formato 5Mp che presenta uno zoom meccanico. Tale sensore è protetto da una finestra a fibre ottiche al piombo, per garantire una lunga durata sotto i raggi X ad alta energia. Il sensore FPD da 5Mp possiede 2240x2240 pixel [45].

Le procedure di acquisizione vengono ottenute attraverso le diverse proiezioni laterali bidimensionali dei campioni in corso di rotazione di 180° intorno ad un asse verticale. Le immagini sono state processate attraverso un algoritmo di ricostruzione cone-beam che permette allo Skyscan 1173 una ricostruzione in 2D. Le ricostruzioni in 2D risultano utili e servono per comprendere la dispersione spaziale delle strutture anatomiche. La figura 43 mostra alcune ricostruzioni 2D.

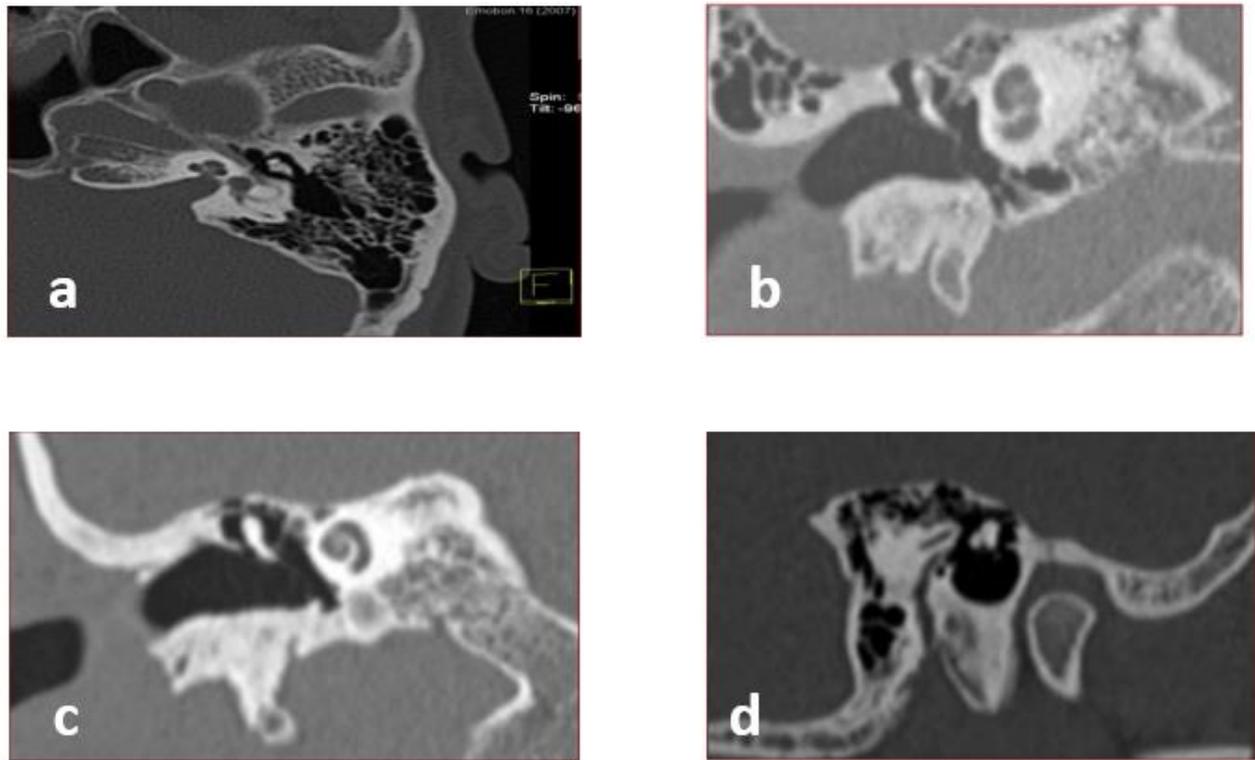


Figura 42: (a) Canali semicircolari, (b) Membrana timpanica, (c) legamento spirale e la coclea, (d) canale del nervo facciale. [46]

3.2.1 Elaborazione e pianificazione delle immagini

Una volta scansionato il campione e acquisito le immagini, si ottengono in output le determinate proiezioni. Successivamente viene eseguita una ricostruzione del volume tramite il software NRecon di Skyscan che permette di individuare le sezioni trasversali o assiali (cross sections) e consentono di ottenere un modello volumetrico del campione in esame. In NRecon vengono impostate gli estremi del range dinamico dei dati di output, che permette di convertire i valori assunti dai pixel da numeri reali a numeri interi. Nello specifico, vengono elaborati e salvati immagini in floating-point durante il processo di acquisizione che, successivamente, vengono convertiti in immagini in formato TIFF a 16 bit con un range dinamico compreso tra 0 e 065535. Se i valori assegnati non sono presenti nell'intervallo, sono pari a 0 (se inferiore al limite inferiore) o pari al valore massimo (se superiore al limite massimo) [47]. Inoltre il software permette di convertire immagini in formato TIFF in immagini in formato DICOM (Digital imaging and communications in Medicine). DICOM è un formato standard che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini radiografiche [48].

Le immagini ricostruite sono riorientate (figure 43 e 44): l'asse centrale (attraverso il centro del modiol e dell'elicotrema) della coclea è spostato nella direzione verticale, quindi l'intera coclea è

riorientata in base al sistema di coordinamento cocleare in modo che le singole coclee possano essere direttamente abbinare e confrontate [49].

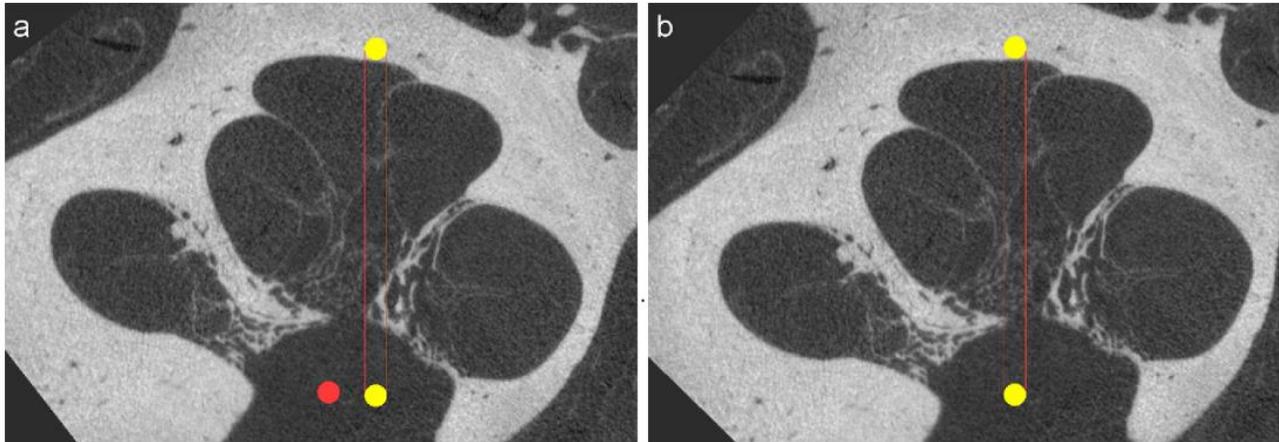


Figura 43: vista a fette rotanti di una coclea prima e dopo la correzione dell'asse [50]

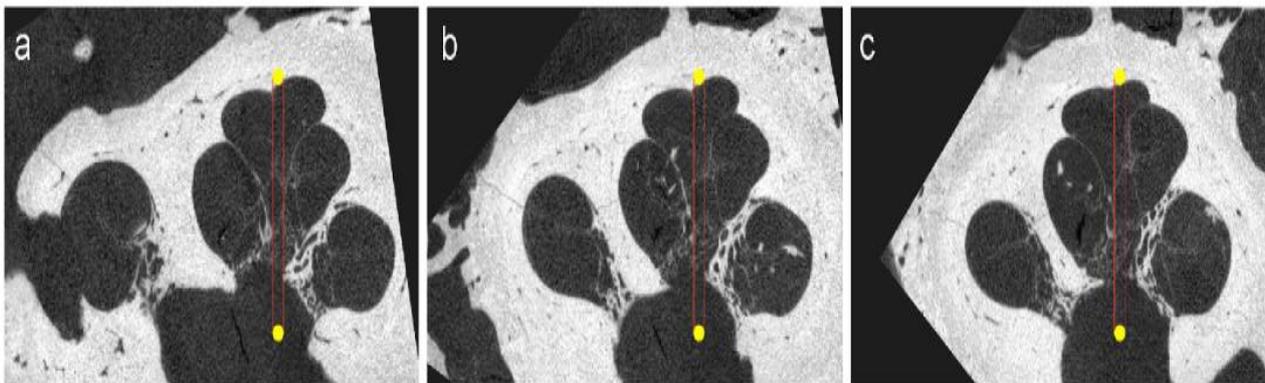


Figura 44: vista a fette rotanti di modiolo della coclea prima e dopo la correzione dell'asse [50]

3.2.2 Visualizzazione

Le immagini in formato DICOM sono importate in MIMICS 14. MIMICS, Materialise's Interactive Medical Image Control System (sistema interattivo di controllo delle immagini mediche) è uno strumento software di visualizzazione, segmentazione di immagini mediche e rendering di oggetti 3D. MIMICS calcola i modelli 3D di superfici tramite i dati di immagini come la tomografia computerizzata, la micro-CT, la risonanza magnetica (MRI), i raggi X attraverso la segmentazione

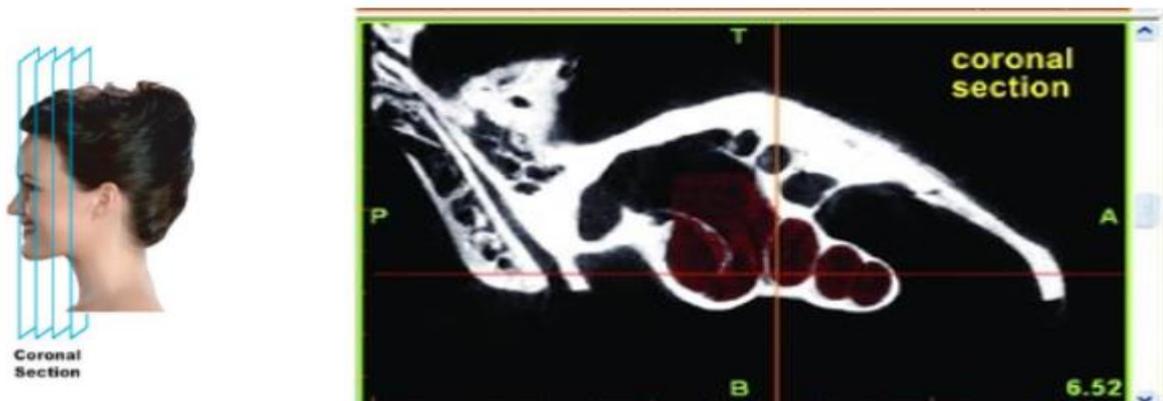
dell'immagine. E' in grado di trasformare i dati dello scanner in modelli CAD 3D completi, mesh Mesh del dominio di calcolo a Elementi Finiti (FE) o dati RP (Rapid Prototyping) in pochi minuti e di simulare le procedure chirurgiche [51].

MIMICS visualizza i dati dell'immagine in diversi modi, ciascuno con le proprie informazioni, consente di effettuare diverse funzioni di visualizzazioni come il contrasto, lo zoom, la rotazione della vista 3D. Le immagini ricostruite vengono riorientate secondo diverse viste (figura 45):

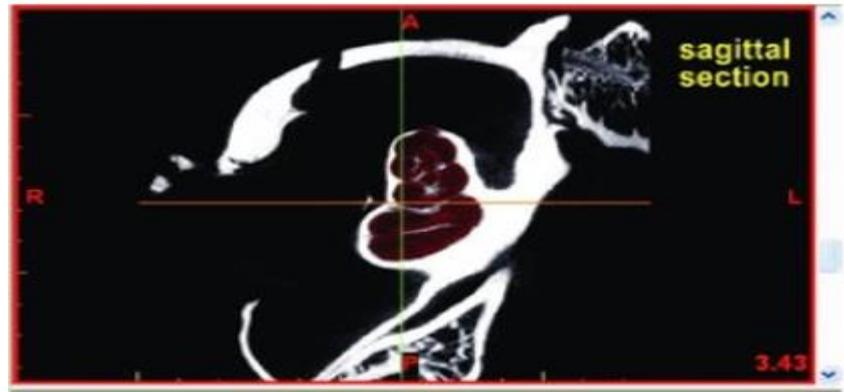
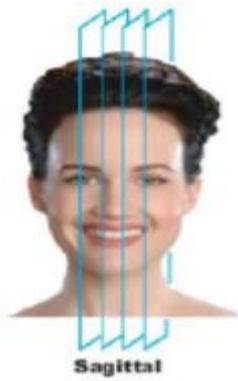
- Vista trasversale (assiale)



- Vista coronale



- Vista sagittale



- Vista 3D

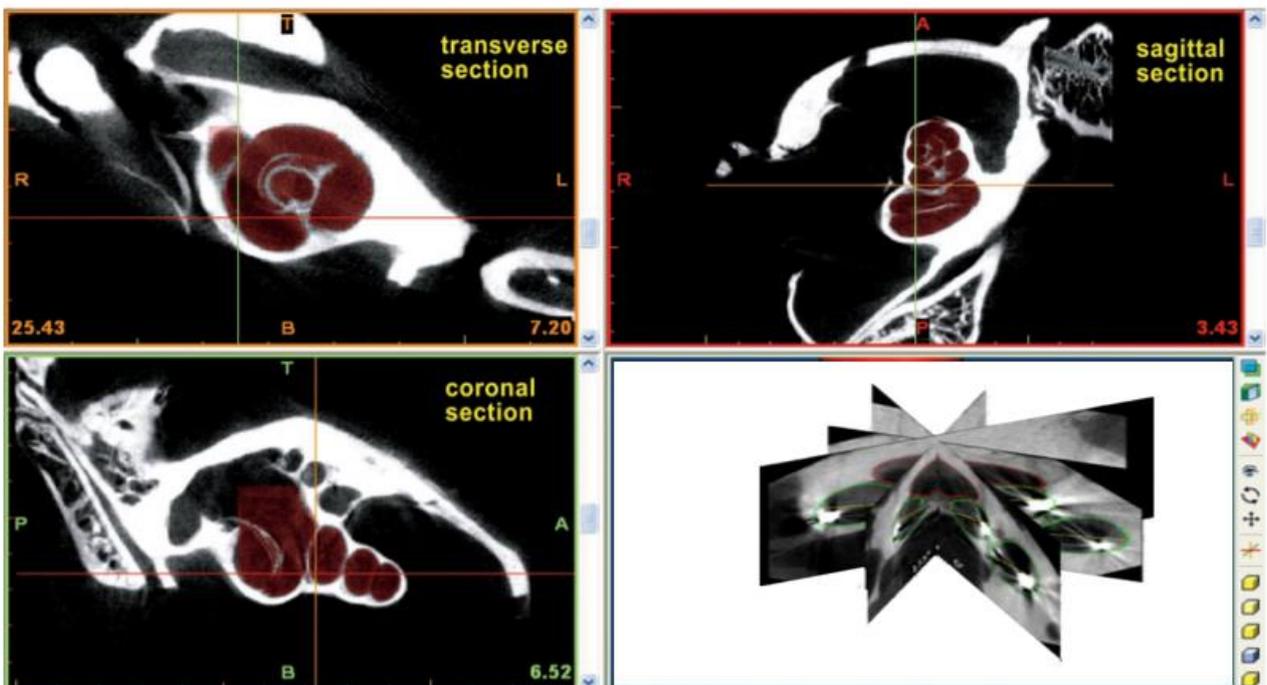


Figura 45: Vista trasversale, vista coronale, vista sagittale e vista 3D [52]

3.2.3 Segmentazione

La segmentazione si occupa di localizzare e delineare i confini di diverse strutture di interesse ed è un passo essenziale verso la costruzione di modelli 3D. Lo scopo della segmentazione 3D è la ricostruzione della coclea da una serie di immagini bidimensionali (2D) corrispondenti a sezioni trasversali successive della coclea. La geometria ricostruita verrà utilizzata come input per le simulazioni per generare la mesh e per analizzare il metodo degli elementi finiti (FEM). Nel processo di segmentazione viene selezionata la regione di interesse (ROI) e di conseguenza viene convertita in un modello di superficie 3D [53]. Il software MIMICS viene utilizzato per segmentare la scala timpanica, il canale di Rosenthal, la finestra rotonda e l'asse centrale della coclea. La precisa funzione del software MIMICS ha permesso di segmentare semi-automaticamente tra le slice di immagini. Quindi la segmentazione eseguita su ciascun'immagine è semi-automatico ed il risultato di queste operazioni viene mostrato in figura 46.

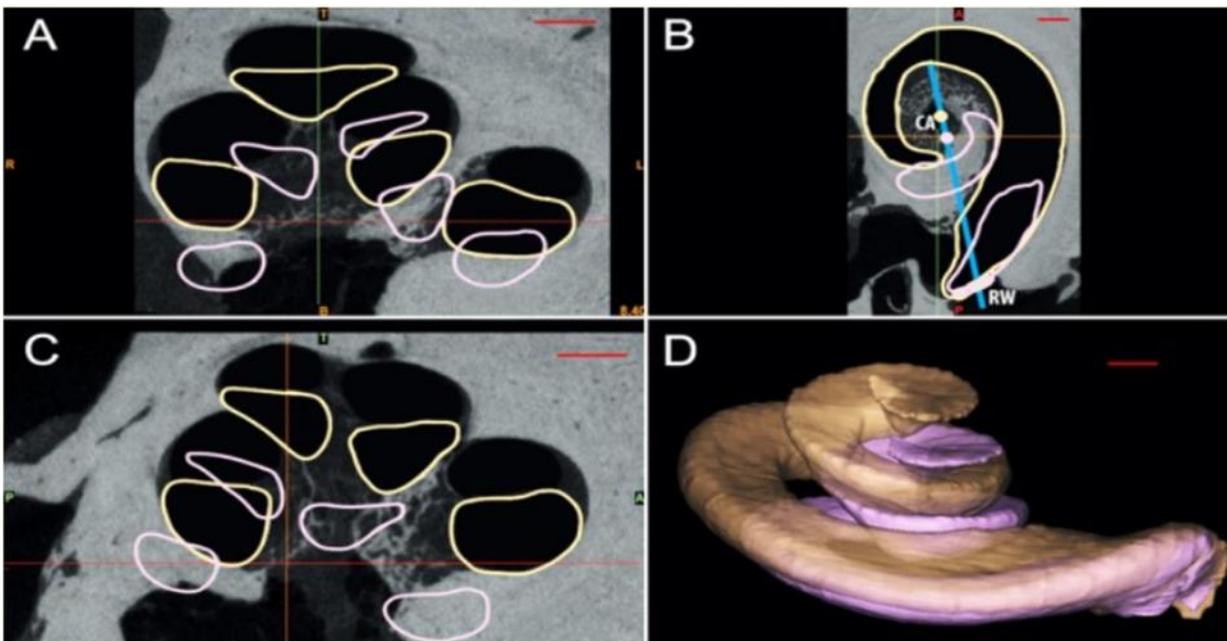


Figura 46: Visualizzazione della regione di interesse e la creazione del modello 3D [40]

Per ogni sezione eseguita sull'immagine, la regione di interesse è stata contrassegnata e le immagini successive sono state interpolate, fornendo la segmentazione più esatta, sicura e veloce. Per ottenere la geometria completa della scala timpanica (ST), la segmentazione è stata eseguita in entrambe le viste trasversali e coronali. Infine, i dati μ -CT sono stati ricostruiti in tre dimensioni e convertite nel formato STL (Sterolithography Text Language) utilizzando la funzione di conversione STL in MIMICS.

3.3 Da MIMICS al modello 3D CAD

3.3.1 Acquisizione dei dati

La creazione del modello CAD tridimensionale parte dall'acquisizione e dall'elaborazione delle nuvole dei punti ottenute da immagini in formato DICOM. Le nuvole di punti generate sono state processate utilizzando un software di Reverse Engineering, Geomagic Studio 12. Tale software, nella fase di gestione delle nuvole di punti, prevede due opzioni che consentono l'assemblaggio di due o più nuvole di punti. In base a tale metodo, è necessario che le due nuvole di punti da assemblare abbiano almeno un punto in comune. Il software offre, inoltre, la possibilità di un allineamento automatico (Globale Registrazione), al termine della fase di allineamento, la nuvola complessiva costruita viene mostrata in figura 47.

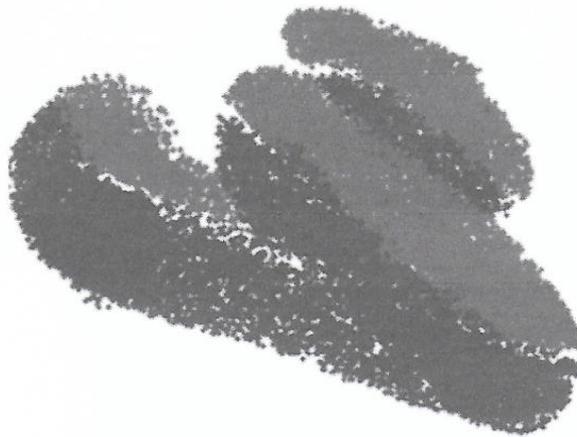


Figura 47: Nuvola di punti sulla coclea [53]

3.3.2 Pre-elaborazione dei dati

In questa fase la massa dei dati acquisiti viene trattata con l'obiettivo di mantenere solo il numero di punti strettamente necessario ad una buona rappresentazione superficiale. In base ai dati ottenuti, è possibile effettuare alcune operazioni che consentono di eliminare la ridondanza della nuvola di punti:

- filtraggio del rumore (opzione filter noise): vengono eliminati i punti che chiaramente non appartengono all'oggetto

- filtraggio della ridondanza (opzione filter redundancy): questa operazione porta a concentrare l'attenzione ai soli punti utili alla ricostruzione e ad una riduzione della dimensione dei file stessi
- operazioni di sampling: si è in grado di ridurre il numero di punti eliminando quelli ridondanti

3.3.3 Creazioni di superfici

Dopo aver compiuto tutte le operazioni, è possibile procedere alla poligonalizzazione, questa operazione trasforma la nuvola di punti in un poligono costituito da una serie di triangoli orientati che approssimano la superficie della coclea (mesh). Una volta ottenuto un corretto allineamento delle viste si ricorre alla operazione di merge che consente di fondere le mesh in una sola; i punti che si trovano nelle regioni di sovrapposizione sono rimossi e i bordi confinanti sono uniti mediante nuovi poligoni. In questa procedura automatica possono crearsi connessioni anomale tra i poligoni. Per questo motivo è necessario eseguire un controllo con relativa correzione degli errori sulla mesh. Per una corretta struttura vengono utilizzati diversi operazioni:

- Eliminare spikes, ovvero triangoli dalla forma molto allungata in cui il rapporto tra i lati del triangolo superano certi valori preimpostati.
- Eliminare superfici irregolari (Abnormal Surfaces), che possono essere distinte in (figura 48)
 - Non-manifold face: più triangoli condividono uno stesso lato;
 - Redundant face: il numero di facce e lati che condividono lo stesso vertice, ad esclusione dei vertici di bordo, non è identico;
 - Crossing face: quando due lati si intersecano.

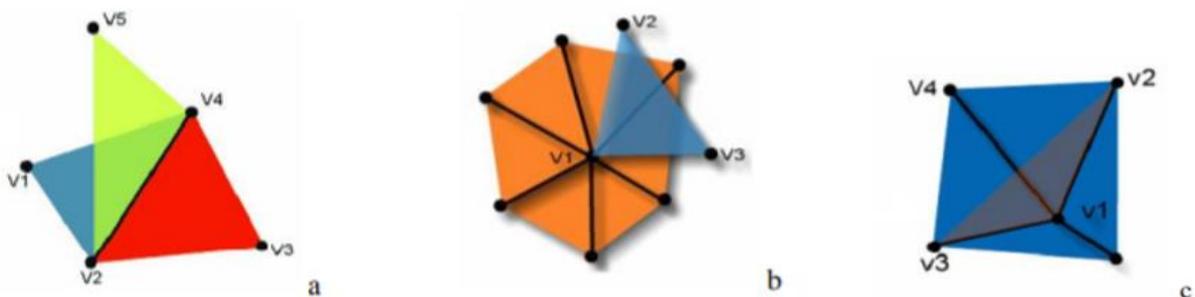


Figura 48: (a) Non-Manifold, (b) Redundant face, (c) Crossing Face [39]

- La chiusura dei buchi, dovuti ad un numero di punti insufficienti alla descrizione della superficie, può essere effettuata ricorrendo: 1) difetto esteso e 2) fill hole in quanto i fori possono essere riempiti in modalità manuale o automatica

- L'operazione di smoothing :si procede alla lisciatura delle piccole asperità create per descrivere l'andamento delle superfici in zone caratterizzate da un alto rumore residuo. In altre parole, consente di ottenere una superficie uniforme

Il risultato finale di queste prime operazioni è mostrato in figura 49. Tale coclea presenta 250104 triangoli [54].

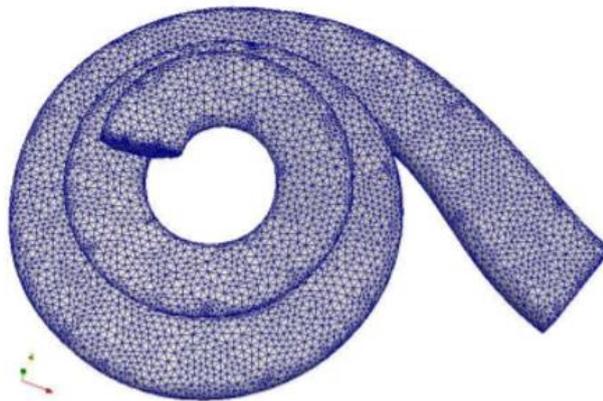


Figura 49: Mesh superficiale della coclea [54]

La fase poligonale è importante perché il modello deve essere completato e deve avere una qualità migliore per creare una superficie NURBS. La geometria NURBS, Non-Uniform Rational B-spline (Splines razionali non uniformi definite da una base), è una rappresentazione matematica che definisce accuratamente qualunque forma: da una semplice linea ad un cerchio, un arco o un cubo sino al solido più complesso o superficie a forma libera 3D. In sostanza, le NURBS sono una classe di superfici geometriche utilizzate in computer grafica per rappresentare curve e superfici. Per ottenere la geometria della coclea, si individuano sulla superficie delle B-spline che la suddividono in più pezzi, in modo che in ogni singola parte individuata si possano costruire le superfici. Le superfici devono possedere un'ampiezza necessaria per effettuare bene tutte le curvature dell'oggetto. Le curve devono essere infittite nelle parti in cui l'oggetto presenta un maggior numero di particolari ed in altre parti risultano diradate nelle zone in cui la superficie è più liscia. Le curve individuano sulla superficie una serie di spazi di forma quadrangolare (patch) che possono essere trasformati in superfici (figura 50).

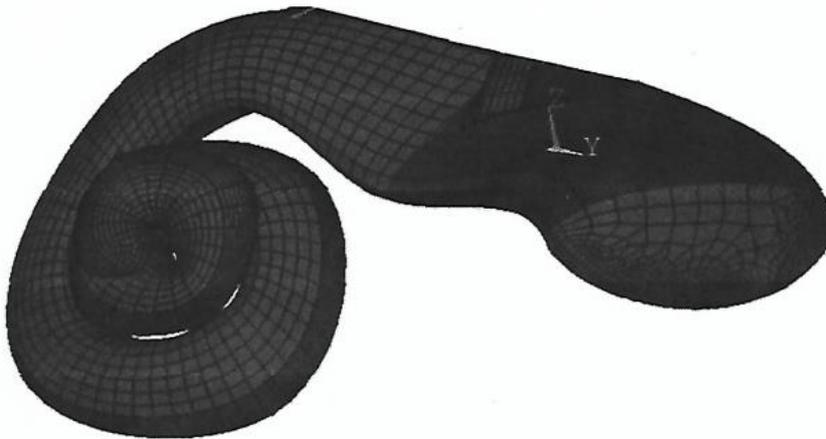


Figura 50: Coclea con una serie di spazi di forma quadrangolare (patch) [55]

Una volta terminata la fase si ottiene un insieme di patches collegate in modo da rappresentare la superficie dell'oggetto. La fase successiva è quello che prevede la creazione del modello CAD, che viene creato in automatico dal software e può essere esportato in vari formati per essere gestito da altri programmi opportuni (file.STL, .STEP, .IGES).

3.3.4 Modello CAD

Il modello CAD ottenuto consente l'analisi di ogni possibile soluzione progettuale e, in particolare, la realizzazione di modifiche dell'oggetto in esame. Dal modello CAD è possibile visualizzare il foro in cui viene inserito l'elettrodo (figura 51). Vengono stabilite le misure di base delle dimensioni cocleari che comprendono l'altezza dell'asse cocleare, la larghezza della base cocleare e la lunghezza della base cocleare.

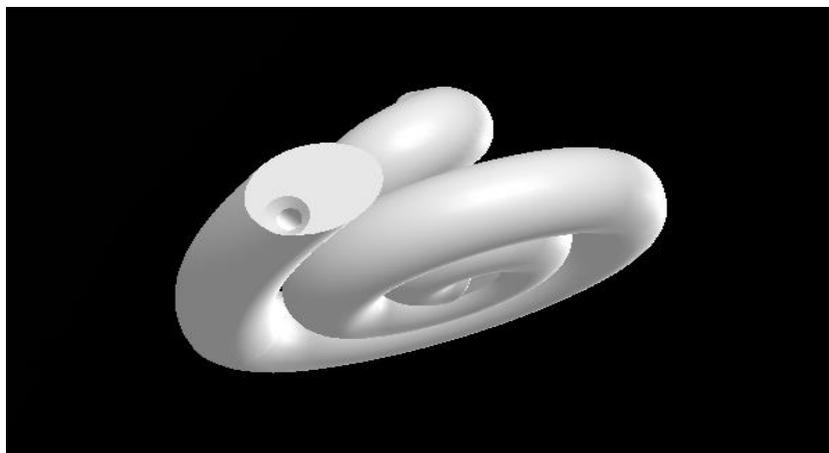


Figura 51: Modello CAD della coclea

Questo studio ha permesso di valutare la lunghezza appropriata della matrice di elettrodi nel singolo paziente da parametri ottenuti in CT convenzionali, ciò ha ridotto la probabilità di trauma dopo l'impianto mediante una corretta selezione dell'elettrodo e la profondità di inserimento.

3.4 Analisi FEM

A differenza del modello CAD, il modello FEM viene impiegato per calcolare la distribuzione del campo elettrico all'interno della coclea e per modellare le proprietà elettriche della coclea e di un array di elettrodi. Il modello ricostruito nel MIMICS viene importato nel software ANSYS 14 per essere sottoposto all'analisi del metodo degli elementi finiti. Il software ANSYS è un codice di calcolo che prende in considerazione le tre dimensioni dello spazio ed impiega la tecnica degli elementi finiti per discretizzare dei domini solidi di forma qualsiasi. Tale codice è suddiviso in tre fasi:

- *Pre-processor: prevede la scelta del tipo di elemento e della legge costitutiva da adottare per descrivere il comportamento del materiale*
- *Solution: fase in cui si procede con la soluzione del modello*
- *Post-processor: prevede la visualizzazione e la raccolta dei risultati*

Il metodo degli elementi finiti determina la soluzione numerica approssimata di un sistema di equazioni differenziali mediante la risoluzione di equazioni algebriche. Con l'impiego di equazioni differenziali, è possibile descrivere il comportamento di problemi di varia natura; la risoluzione delle equazioni di fisica come per esempio l'equazione del calore, l'equazione di Laplace, l'equazione delle onde e consente la soluzione dei più svariati problemi applicativi così come la risoluzione delle equazioni di Eulero o Navier-Stokes che descrivono il comportamento dei fluidi, le equazioni di Maxwell costituiscono una buona rappresentazione matematica dei campi elettromagnetici.

Un modello a elementi finiti è costituito da un sistema di punti, detti nodi che definiscono la forma del modello. Su questi nodi vengono inseriti gli elementi finiti formando una maglia (mesh) che contiene le proprietà dei materiali e strutturali del modello [56]. Gli elementi finiti hanno le seguenti forme

- Triangoli e quadrilateri per domini 2D
- Esaedri e tetraedri per domini 3D

Prima di convertire la mesh superficiale in una mesh volumetrica, è necessario effettuare il metodo di remeshing presente in MIMICS, quest'ultimo permette di migliorare la qualità delle mesh, di creare mesh superficiali ed ottimizzare le mesh triangolari. Questo metodo viene applicato tale metodo

perché ci permette di possedere una corretta valutazione per l'analisi degli elementi finiti. Le azioni effettuate tramite il Remeshing di MIMICS sono:

- Riduzione di triangoli
- Rimozione di shell aggiuntivi
- Smoothing per rimuovere spigoli riducendo il numero di triangoli per migliorare la velocità di calcolo sugli elementi finiti
- Test di intersezione automatica per eliminare triangoli intersecanti

Applicando tale metodo, la coclea studiata precedentemente con 12554 vertici e 25104 triangoli viene ridotta ottenendo una mesh superficiale semplificata con 2668 vertici e 5332 triangoli (figura 52).

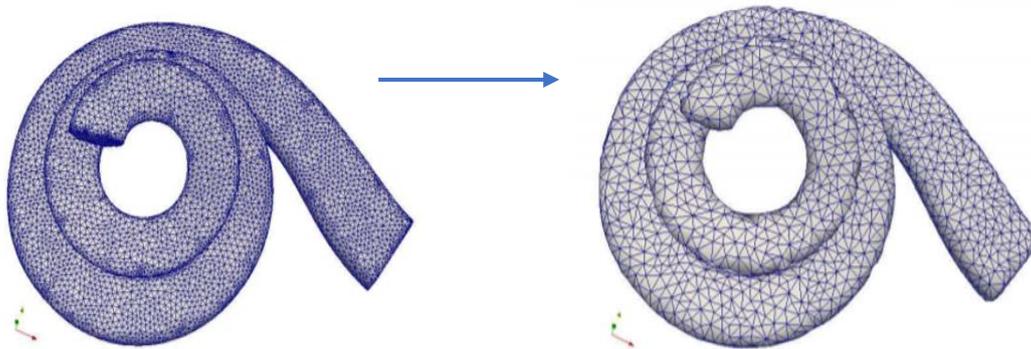


Figura 52: Semplificazione di mesh triangolari [54]

Inoltre il software ANSYS permette di convertire la mesh superficiale semplificata in una mesh volumetrica in cui gli elementi triangolari presentati precedentemente vengono convertiti in elementi tetraedrici. Si ha quindi una mesh volumetrica della coclea con 940430 elementi tetraedrici e 7704 nodi. Tale modello viene presentato in figura 53 [57].



Figura 53: Mesh volumetrica di una coclea [57]

Una volta completata l'inserzione virtuale seguita dalla generazione di una mesh volumetrica dell'intera coclea, si è deciso di applicare un algoritmo automatico e parametrizzabile per effettuare l'inserimento virtuale di un array di elettrodi nella coclea.

L'elettrodo ha 22 elettrodi di stimolazione, gli array sono dei tubi lunghi di circa 17 mm e flessibili, sono costituiti da elettrodi sferici di dimensioni 0,4-0,6 mm separati da appositi anelli di distanziamento (figura 54).

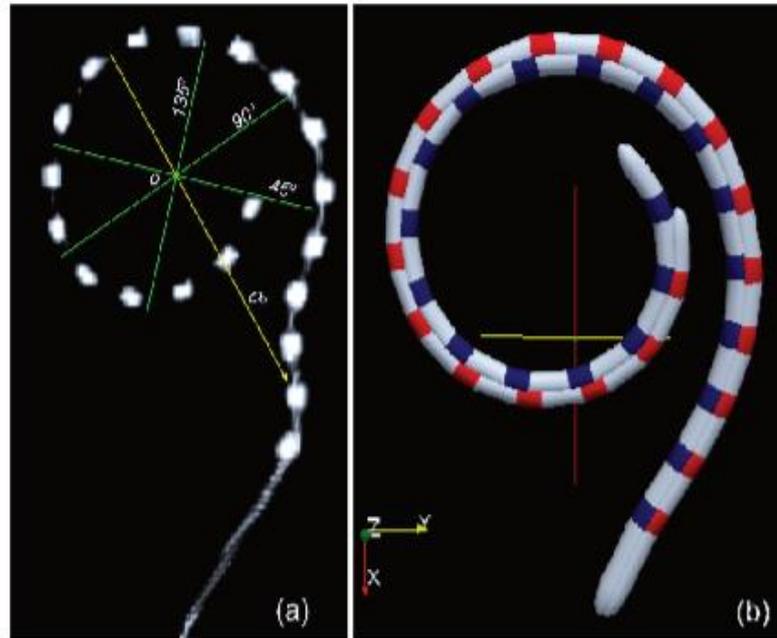


Figura 54: Array di elettrodi tramite micro-CT (a sinistra) e tramite Ansys (a destra) [54]

Posizionare gli elettrodi vicino alle fibre nervose rappresenta un obiettivo importante per avere una stimolazione elettrica efficace. Infatti l'array di elettrodi devono essere inseriti nella coclea il più profondamente possibile nella scala timpanica in modo che le bande di frequenza della stimolazione elettrica seguano la regola del place theory. La parametrizzazione fornisce un modo semplice per controllare i dettagli geometrici nel modello cocleare. I parametri modellati sulla matrice di elettrodi sono la lunghezza totale dell'array di elettrodi e le variazioni di diametro lungo l'array, ed infine le posizioni di inizio e di fine degli elettrodi sull'array. Quindi la posizione dell'elettrodo, la profondità di inserzione, la localizzazione scalare e la relazione al canale del nervo facciale sono le informazioni importanti e hanno implicazioni per approcci chirurgici, tecniche di inserimento e strategie di programmazione per la stimolazione del nervo uditivo ottimale. Tutte le strutture descritte vengono unite e viene generata un singolo mesh tetraedrica (figura 55), dal quale vengono applicate le definizioni del metodo degli elementi finiti [58].

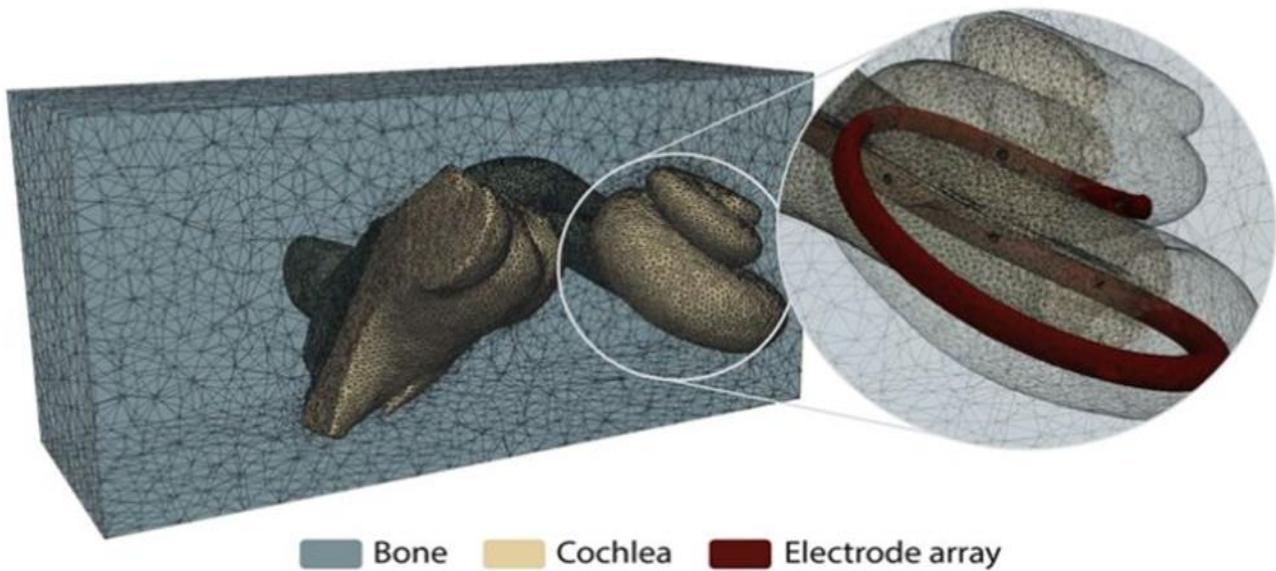


Figura 55: Mesh Tetraedrica contenente sia la coclea che l'array di elettrodi [58]

In conclusione, la distribuzione del campo elettrico all'interno della coclea è stata calcolata utilizzando il software ANSYS per modellare le proprietà elettriche con le equazioni di Maxwell della coclea umana e di un array di elettrodi. C'è da evidenziare che la distribuzione di un campo elettrico ha indotto tessuti fisiologici mediante stimolazione elettrica (iniettando impulsi di corrente) attraverso un array di elettrodi dell'impianto cocleare [59]. Il potenziale elettrico diffuso all'interno della coclea è compreso tra -0,09 e 0V (figura 56).

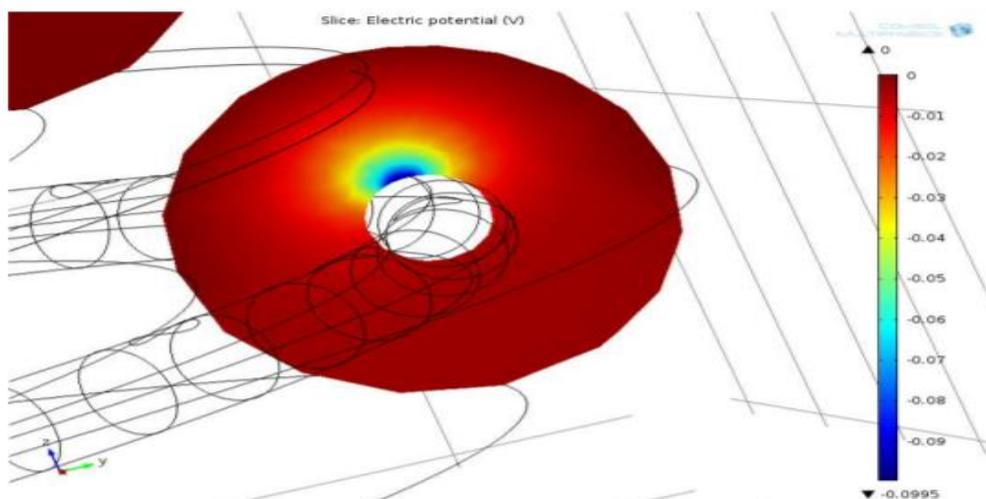


Figura 56: Potenziale elettrico [59]

Lo scopo di questo lavoro è di implementare un modello anatomico semplificato per esaminare la distribuzione della corrente elettrica lungo l'asse cocleare che è in grado di stimolare la percezione del paziente in modo da rispondere a un'ampia gamma di frequenze in base alla posizione dell'elettrodo. Tali risultati riportano che le frequenze uditive stimulate dipendono dalla posizione dell'elettrodo attivo lungo l'asse cocleare. Gli elettrodi interni (vicino all'apice della coclea) stimolano la parte stretta e le basse frequenze, mentre gli elettrodi vicino alla base attivano le alte frequenze e l'ampia regione [59].

Capitolo 4

Additive Manufacturing

La fabbricazione additiva (FA) o Additive Manufacturing (AM), usando la terminologia inglese, è una tecnologia innovativa con la quale vengono realizzati oggetti tridimensionali mediante la deposizione di strati successivi di materiali partendo dalle informazioni digitali contenute all'interno di un file 3D CAD, senza l'impiego di utensili ed attrezzature [60]. Per questo motivo, la fabbricazione additiva sta letteralmente stravolgendo tutti i settori professionali ed industriali. Una nuova rivoluzione industriale che avrà ben presto ricadute significative sull'economia mondiale e sulla vita di tutti i giorni di milioni di persone. Lo sviluppo di nuovi prodotti trae vantaggio dall'impiego della fabbricazione additiva con una drastica riduzione del "time to market". La possibilità di produrre piccole parti in piccoli lotti da immettere subito sul mercato per testarne l'efficacia e l'appetibilità, fare le modifiche necessarie in base al gradimento da parte degli utenti, e solo successivamente avviare la produzione su larga scala, si concretizza in un concreto risparmio sui tempi e sui costi, offrendo un vantaggio competitivo senza precedenti. Le maggiori potenzialità della produzione additiva sono:

- possibilità di produrre oggetti con geometrie complesse non altrimenti realizzabili in un pezzo unico con le tecniche tradizionali;
- ottimizzazione della struttura costruttiva per un minore impiego di materie prime, maggiori prestazioni e utilizzando materiali diversi da quelli oggi in uso;
- riduzione drastica dei costi di realizzazione di varianti rispetto ad un modello base;
- eliminazione degli scarti di produzione;
- possibilità di stampare componenti e meccanismi già assemblati.

Il workflow necessario all'ottenimento di un oggetto tridimensionale è costituito da alcuni passaggi fondamentali che, nonostante le numerose tecnologie disponibili nell'ambito della fabbricazione additiva, rimangono pressoché identici:

- *Progettazione 3D* : come prima fase del ciclo della fabbricazione additiva si realizza dunque il modello tridimensionale attraverso l'utilizzo di software CAD. Nella fase di progettazione 3D vengono stabiliti le geometrie e i parametri del modello da realizzare. In seguito viene

generato il file.STL (Standard Triangulation Language) che viene inviato alla macchina fabbricatrice.

- *Orientamento modello e/o generazione supporti*: nel ciclo seguono le fasi di orientamento dell'oggetto sulla piattaforma di costruzione, generazione dei supporti se la tecnologia lo richiede, costruzione delle sezioni tramite operazione di "slicing".
- *Produzione del componente*
- *Operazioni di post-processing* (pulizia e finitura)

4.1 Le principali tecnologie di Additive Manufacturing

Le tecnologie di FA si classificano sulla base dei materiali impiegati nel processo e nei modi in cui vengono trattati. L'ASTM International, un organismo di normalizzazione statunitense, acronimo di American Society for Testing and Materials, suddivide le tecnologie di fabbricazione additiva in 6 famiglie di processi che verranno di seguito riportare per offrire la possibilità di confrontarle tra loro ed evidenziare le differenze esistenti [61].

Categorie	Tecniche-Processo	Settore
<p style="text-align: center;">Vat photopolymerization</p>	<p>La polimerizzazione utilizza una vasca di resina fotopolimerica liquida dalla quale il modello viene costruito strato per strato.</p> <p>Il processo comprende le seguenti tecniche di stampa utilizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Direct Light Projection (DLP) - Stereolitografia (SLA) <p>I materiali utilizzati sono resine fotosensibili, soprattutto quelle di tipo acrilico, vinilico ed elastomerico.</p>	<p>Applicabile in settori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medico: protesi uditive - Automotive - Fashion - Consumer Good

<p>Material Jetting</p>	<p>Solitamente i fotopolimeri sono rilasciati utilizzando centinaia di piccoli ugelli. Non appena la goccia di resina è depositata sulla piattaforma di lavoro, grazie all'effetto della luce UV essa si solidifica e il processo procede in questo modo uno strato alla volta.</p> <p>Tra le tecnologie vi è:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Polyjet - Drop on Demand (DOD) 	<p>Modelli a perdere per microfusione nei settori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gioielleria - Dentale (Medico) - Meccanica di precisione
<p>Binder Jetting</p>	<p>Nel binder jetting si lavora con un letto di polveri ed un rullo che ha il compito di depositare le polveri. Le polveri vengono adagiate su di una piattaforma che si muove verticalmente in funzione dello spessore del layer. Sono presenti alcuni ugelli che scorrendo sulla piattaforma di lavoro rilasciano un legante liquido che incolla le varie particelle di polvere tra di loro e con lo strato successivo.</p>	<p>Modellazione concettuale per i settori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Industriali - Architettura - Medico - Consumer Good - Fashion
<p>Material Extrusion</p>	<p>L'FDM (fused deposition modelling) è sicuramente la tecnologia di produzione additiva maggiormente diffusa. I pezzi sono realizzati in materiale termoplastico, avvolto in una bobina. Il filamento grazie ad un motore scorre fino a giungere ad un estrusore, che per la sua elevata temperatura lo fonde. L'estrusore è mosso da due motori sul piano x-y depositando così materiale fuso che poi andrà a solidificarsi. La superficie sulla quale si deposita il materiale, che solitamente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione di parti definitive • Produzione di stampi di preserie • Applicabile in settore: <ul style="list-style-type: none"> - Medico - Automotive - Fashion - Consumer Good

	viene riscaldata, può invece muoversi verticalmente I materiali utilizzati sono ABS, PLA, PC e Nylon.	
Powder bed fusion	<p>La fusione di polveri produce un pezzo solido utilizzando una fonte di calore che induce appunto la fusione tra le particelle di polvere di materiale plastico o metallico, uno strato alla volta. Il processo Powder Bed Fusion comprende le seguenti tecniche di stampa utilizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fusione del fascio di elettroni (EBM) - Sinterizzazione laser selettiva (SLS) - Fusione Laser Selettiva (SLM) - Multi Jet Fusion (MJF) <p>I materiali utilizzati sono polistirene, elastomeri, metalli e sabbie da fonderia</p>	<p>Applicabile in diversi campi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medico: protesi su misura - Aerospace - Componenti come eliche della turbina, della scocca
Sheet Lamination	<p>I processi di laminazione comprendono la produzione di oggetti laminati (LOM) e la produzione di additivi ultrasonici. Il processo di produzione additiva a ultrasuoni utilizza fogli o nastri di metallo che vengono uniti insieme mediante saldatura ad ultrasuoni. I materiali utilizzati sono LPH 042 140, LPH 080 290.</p>	<p>Ampia varietà di applicazioni nelle industrie alimentari e imballaggio non alimentare, nonché per la produzione di laminati tecnici per i settori dell'energia e pannello isolante solari</p>

Tabella 1: Classificazione ATSM [61]

4.2 Utilizzo in ambito medico

La capacità di stampare in 3D con materiali specifici per applicazioni mediche e odontoiatriche (protesi, apparecchi acustici e dentali, impianti medici, guide chirurgiche e modelli di organi) grazie alle caratteristiche di biocompatibilità, contribuisce alla diffusione della fabbricazione additiva nel settore medicale. Di seguito vengono riportate alcune applicazioni:

- *Applicazioni di apparecchi acustici.* In tutto il mondo vengono prodotti più di 10.000.000 di apparecchi acustici con l'ausilio della stampa in 3D. All'origine gli apparecchi acustici venivano prodotti artigianalmente ma questo sistema richiedeva tempi di lavorazione più prolungati. Con l'introduzione del 3D printing i tempi di lavorazione si sono ridotti, infatti attualmente, grazie ai meccanismi di scansione, modellazione e stampa, si impiega meno di un giorno per la fabbricazione del dispositivo medico (figura 57). La rivoluzione nel campo di apparecchi acustici fu avviata da una società Materialise (Belgio) in collaborazione con un produttore svizzero di protesi acustiche [62]. Di recente, nel 2018, a Las Vegas ha avuto luogo l'edizione biennale della Hearing Innovation Expo, appuntamento di portata internazionale, per la presentazione delle soluzioni più innovative nell'ambito della tecnologia acustica. L'evento è stato organizzato dalla Starkey, leader mondiale del settore con una produzione del 98% di apparecchi acustici utilizzando stampanti con la tecnologia della Stereolitografia.



Figura 57: Apparecchi acustici prodotti tramite AM [63]

- *Applicazioni in Odontoiatria.* In questo settore vi sono stati rapidi cambiamenti nei laboratori odontotecnici, infatti, utilizzando la progettazione CAD/CAM e la fabbricazione additiva, possono produrre con precisione e rapidità corone, ponti, modelli in gesso e una gamma di apparecchi ortodontici come guide chirurgiche ed allineatori (figura 58). Esistono numerosi stampanti 3D per i laboratori odontoiatrici non solo da 3DS Stratasys, ma anche da aziende più piccole come Zenith 3D, Printing Systems, Envision, Anxsys [62].



Figura 58: Apparecchi ortodontici [63]

- *Applicazioni nel campo di Ingegneria Tissutali.* Questa disciplina ha come scopo la riparazione o la sostituzione di tessuti e organi danneggiati (quali muscoli, ossa, cartilagini, ecc) da malattie, traumi o invecchiamento, restituendone l'integrità e la funzionalità. Vi sono tre elementi fondamentali per la realizzazione dei tessuti biologici: le cellule staminali, i regolatori di crescita e gli scaffold. Le cellule staminali sono le cellule progenitrici di tutti gli organi e i tessuti degli esseri viventi, sono cellule indifferenziate che possono specializzarsi e svilupparsi in tessuti e organi. I regolatori di crescita possono essere selezionati tra molecole bioattive o proteine morfogeniche per promuovere ed accelerare il processo di differenziazione e proliferazione cellulare. Infine, gli scaffold rappresentano il supporto meccanico e funzionale, 2D o 3D, in grado di ospitare e promuovere l'accrescimento e il differenziamento delle cellule staminali. L'applicazione della tecnologia di stampa nel campo di ingegneria tissutale è denominato Bioprinting che consiste nello stampare in 3D tessuti umani depositando cellule strato per strato per sviluppare e costruire veri e propri organi. Il principale obiettivo futuro del bioprinting 3D è ridurre la carenza di offerta nel mercato dei donatori di organi. Una delle aziende più attive nel settore della biostampa 3D è Organovo [64].
- *Protesi stampate in 3D.* Le protesi stampate in 3D sono un buon esempio dell'influenza che questa tecnica può esercitare poiché, da un lato, sono poco costose e, dall'altra, sono completamente personalizzate per chi le indossa. Sono più comodi delle tradizionali protesi e possono essere fabbricati in un giorno, molti sono gli esempi di utilizzo di questa tecnologia nel campo medico, negli ultimi anni ha trovato sempre più maggiore applicazione nella realizzazione delle protesi per la mano (figura 59). Questo tipo di protesi, stampata in 3D, è controllata da un architetto dotato di EEG (elettroencefalogramma) attraverso il quale le onde cerebrali comandano il movimento della stessa. Oggi diversi produttori fabbricano sostituti/impianti di alta qualità per la colonna vertebrale, l'anca, il bacino, la trachea, il 75% del cranio di un uomo e altre parti del corpo. Gli impianti sono specifici per il paziente per

quanto riguarda le dimensioni e la forma, determinate sulla base di dati di imaging medicale quali radiografie per ossa, TC e MRI, per ossa, tessuti molli e vasi sanguigni. L'adattamento degli impianti stampati in 3D rappresenta per il paziente una vera e propria personalizzazione.



Figura 59: Protesi [62] [63]

Capitolo 5

Sviluppo prodotto

Nel corso degli anni le aziende si sono focalizzate principalmente sullo sviluppo di alcune caratteristiche relative all'alimentazione elettrica, all'hardware e alle strategie di stimolazione dell'impianto cocleare, prestando poca attenzione al miglioramento delle prestazioni dei microfoni, agli accessori ai materiali e al design che possono maggiormente soddisfare le esigenze del cliente.

Come rappresentato nel paragrafo "Innovazione oggetto di sviluppo e ricerca", ultimamente si sono sviluppati diversi accessori innovativi che hanno contribuito a migliorare la vita delle persone affette da ipoacusia come per esempio la Roger Pen e il Select ed altri componenti come la cover impermeabile per il processore, tutti optional che offrono un importante ausilio ai portatori di IC che li utilizzano per superare difficoltà di ascolto che possono verificarsi in determinate situazioni di criticità.

Analizzando le difficoltà e le diverse problematiche che molti portatori di IC possono incontrare, generando la loro insoddisfazione, si sono riscontrati i seguenti inconvenienti che sono i più ricorrenti:

- gli impianti cocleari sono poco pratici per chi porta gli occhiali;
- durata limitata delle batterie con conseguente sostituzione;
- maggiori costi dovuti all'usura delle batterie;
- peso dell'IC.

Lo studio si è quindi soffermato sulla possibilità di offrire una proposta alternativa agli IC attualmente presenti sul mercato, con audio processori retroauricolari, anche in funzione degli svantaggi sopra descritti, mitigando in tal modo la percezione di disagio che tali condizioni fanno insorgere.

L'obiettivo della tesi è quello di riprogettare un impianto cocleare, perfezionato in alcuni componenti, con la possibilità di essere realizzato con diversi materiali e tecnologie avvalendosi della Additive Manufacturing, ideato per agevolare specifiche necessità degli utenti finali e più evoluto anche nell'estetica con un design più moderno e piacevole al fine di aumentare il gradimento da parte di coloro che utilizzano un impianto cocleare. Inoltre, *la tecnica della Additive Manufacturing ha fornito una grande opportunità per la biofabbricazione di dispositivi bionici impiantabili, infatti la scelta dei materiali da utilizzare è uno dei requisiti fondamentali in quanto i componenti di un impianto cocleare devono essere biocompatibili [65].*

5.1 Selective Laser Sintering (SLS)

Il selective Laser Sintering (SLS) è un processo basato sul letto di polvere, sviluppato in parallelo dall'Università di Austin (Prof. Beaman) in collaborazione con la società DTM e dalla società tedesca EOS (Dott. Largen). Conclusa la fase di modellazione del pezzo su "Solidworks", si è passati alla realizzazione del file STL (Standard Triangulation Language), interfaccia necessaria per poter realizzare il modello fisico tramite la Fabbricazione Additiva SLS. I file sono stati inseriti nel programma "Magics", con il quale è possibile effettuare la correzione degli errori riscontrati (normali invertite, buchi di triangolazione, overlapping di triangoli ecc.). Una volta effettuata la correzione degli errori relativi al file STL, il modello viene inserito sul software macchina per la successiva stampa. La prima operazione consiste nel posizionamento e nell'orientamento del modello virtuale. Di conseguenza viene effettuato lo "slicing" che suddivide il modello CAD in strati determinando la geometria delle singole sezioni. Con questa tecnologia i supporti non vengono generati in quanto la polvere non sinterizzata funge da supporto. Il materiale utilizzato per i pezzi è PA2200 (Poliammide), in quanto si tratta di un materiale biocompatibile. La stampante utilizzata per realizzare l'oggetto in esame è EOS Formiga Velocis P110. La macchina garantisce una qualità, flessibilità ed efficienza eccezionale ed è in grado di lavorare per una vasta gamma di materiali a base di polimeri (attualmente ne sono disponibili 10). Nella seguente (figura 60) viene riportata la macchina utilizzata.

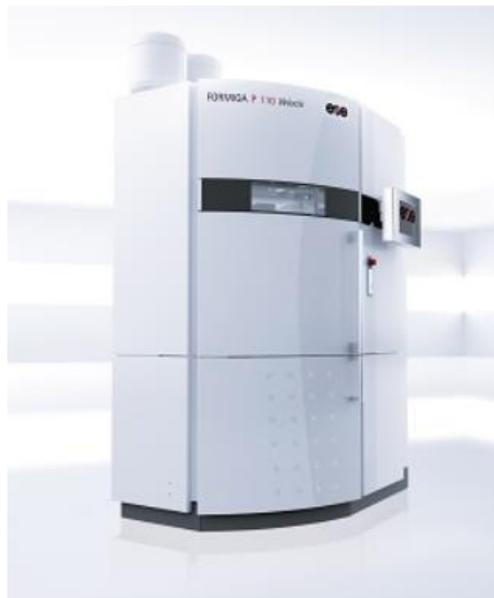


Figura 60: Stampante EOS Formiga Velocis P110 [66]

Le caratteristiche generali e specifiche della macchina sono state riportate nella seguente scheda tecnica:

Dati tecnici	
FORMIGA P 110 Velocis	
Volume di costruzione	200 x 250 x 330 (7,9 x 9,8 x 13 pollici)
Tipo di laser	CO ₂ , 30 W
Tasso di costruzione	fino a 1,2 l / h
Spessore dello strato (a seconda del materiale)	0,06 mm - 0,10 mm - 0,12 mm (0,0024 in - 0,0039 in - 0,0047 pollici)
Ottica di precisione	Obiettivo F-theta; ad alta velocità-scanner
Velocità di scansione durante il processo di costruzione	fino a 5 m / s (16,4 piedi / s)
Alimentazione elettrica	16 A
Consumo di energia	tipico 3 kW; massimo 5 kW
Dimensioni (L x P x A)	
Sistema	1,320 x 1,067 x 2,204 mm (51,97 x 42,01 x 86,77 pollici)
Spazio di installazione consigliato	min. 3,2 x 3,5 mx 3,0 m (126 x 138 x 118 pollici)
Peso	circa. 600 kg (1.323 lb)
Software	
	EOS ParameterEditor, EOS RP Tools, PSW 3.6
Materiale	
	Alumide®, PA 1101, PA 1102 nero, PA 2200®, PA 2201, PA 3200 GF, PrimeCast® 101, PrimePart®ST, PA 2105
Accessori opzionali	
	Stazione di miscelazione, disimballaggio e stazione di setacciatura, cabina di sabbiatura

Tabella 2: Scheda tecnica EOS Formiga Velocis P110 [66]

La macchina utilizza la sinterizzazione delle sezioni in cui uno strato di polvere viene depositato e pressato sull'elevatore, mentre la camera di lavoro è mantenuta a una temperatura prossima a quella di fusione per minimizzare sia l'energia richiesta al laser sia gli effetti di cambiamenti di fase. Il laser sinterizza i granelli di polvere che si uniscono l'uno all'altro dando origine alla sezione. Inoltre l'elevatore si abbassa di una misura pari allo spessore della sezione fino alla completa costruzione del modello. Una volta completato il processo, prima di estrarre il prodotto dal letto di polvere che lo circonda, bisogna aspettare finché l'intero blocco si raffreddi a temperatura ambiente evitando deformazioni sul pezzo. Una volta estratto è necessario effettuare una delicata operazione di pulizia con lo scopo di rimuovere gli ultimi residui di polvere, che di solito rimangono intrappolati nelle cavità con l'ausilio di un getto d'aria compressa [67].

5.2 Descrizione del complessivo da riprogettare

In primo luogo, ci si è concentrati sulle dimensioni originali del modello utilizzato e dei suoi componenti.

- Impianto Cocleare (figura 61):



Figura 61: Impianto Cocleare Harmony

Le dimensioni dell'impianto cocleare Harmony vengono di seguito riportate nella seguente tabella (tabella 3):

	Peso	Dimensione	Valore
Impianto Cocleare Harmony	24 g	Altezza	56.7 mm
		Lunghezza	22 mm
		Spessore	9,30 mm

Tabella 3: Dimensioni dell'impianto cocleare

- Componente 1: Batteria (figura 62)



Figura 62: Batteria Harmony

Le dimensioni della batteria sono (tabella 4):

	Peso	Dimensione	Valore
Batteria Harmony	14 g	Altezza	31.7 mm
		Lunghezza	22 mm
		Spessore	9,30 mm

Tabella 4: Dimensioni della batteria Harmony

- Componente 2: Processore (figura 63)



Figura 63: Processore Harmony

Le dimensioni del processore sono (tabella 5):

	Peso	Dimensione	Valore
Processore Harmony	6 g	Altezza	25 mm
		Lunghezza	22 mm
		Spessore	9,30 mm

Tabella 5: Dimensioni del processore Harmony

- Componente 3: Bobina con cavo (figura 64)

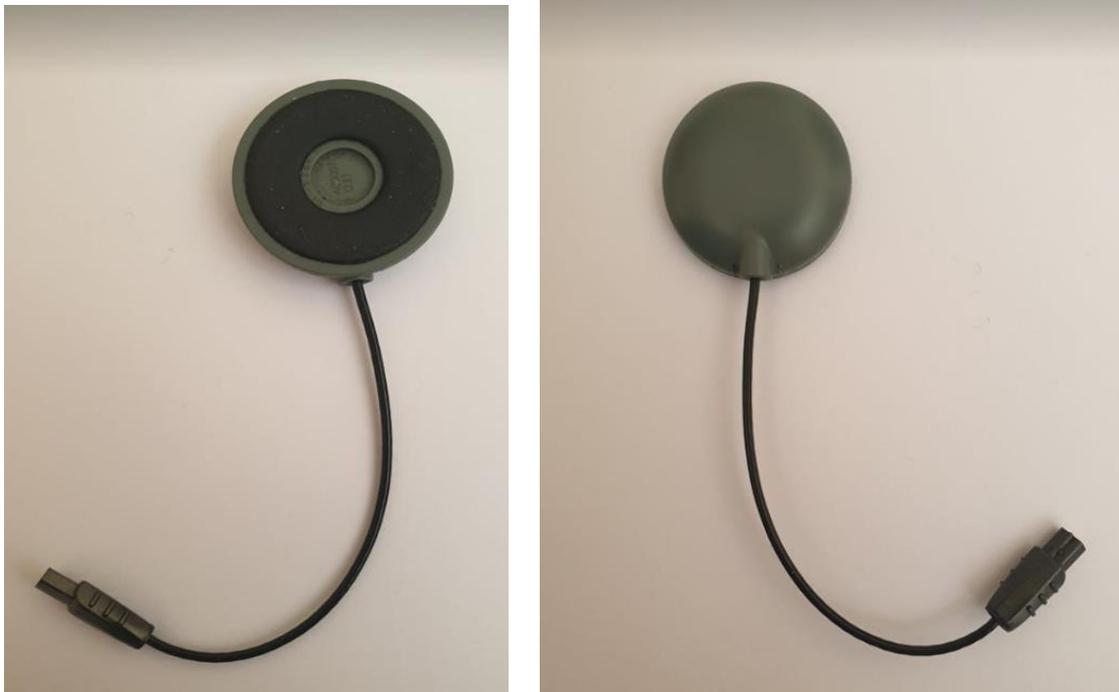


Figura 64: Bobina con cavo Harmony

Le dimensioni della bobina con cavo sono (tabella 6):

	Peso	Dimensione	Valore
Bobina con cavo	3.9 g	Diametro della bobina	31 mm
		Profondità della bobina	3.5 mm
		Lunghezza del cavo	85 mm

Tabella 6: Dimensioni della bobina con cavo

- Componente 4: Curvetta (figura 65)



Figura 65: Curvetta dell'IC Harmony

Le dimensioni della curvetta sono (tabella 7):

	Peso	Dimensione	Valore
Curvetta	0.1 g	Raggio	25 mm
		Spessore	9.3 mm

Tabella 7: Dimensioni della curvetta

5.3 Riprogettazione del complessivo

L'obiettivo della riprogettazione del modello è stato quello di ottenere un disegno 3D in grado di essere prodotto tramite la tecnica di fabbricazione additiva. La tecnica utilizzata permette di produrre complessivi già assemblati, per cui la riprogettazione ha avuto l'obiettivo di modificare alcune componenti nel modello di partenza rispettando le funzionalità. La finalità è quello di sviluppare un prodotto che non sia solamente un prototipo ma un modello funzionante, concepito per la produzione additiva, che possa essere una verifica per la sperimentazione di un modo di progettare capace di sfruttare il vero potenziale delle tecnologie additive e in grado di suggerire nuovi modelli di sviluppo e innovazione per la progettazione.

Di seguito si procede con la descrizione dei componenti riprogettati:

- Componente 1: Batteria

Gli impianti cocleari vengono definiti come devices medicali impiantabili di tipo attivo (IMDS) perché alimentano una sorgente di energia. L'alimentazione elettrica è fornita da diversi tipi di batteria (figure 66). Le batterie sono componenti fondamentali in quanto consentono il funzionamento dell'impianto e la qualità del funzionamento stesso, per ottenere un impianto potente sono necessari un elevato consumo di corrente e un maggior numero di mAh. Sul mercato sono presenti tipi di batterie che si differiscono per le dimensioni e per gli elementi che le compongono. Attualmente per alimentare un impianto cocleare, per un normale uso giornaliero, vengono utilizzate due tipi di batterie, le c.d. usa e getta, allo zinco-aria, con un voltaggio più basso che hanno una durata media di 72 ore e le PowerPack, che sono ricaricabili, con una capacità maggiore ma una durata inferiore (circa 6 ore) rispetto alle prime.

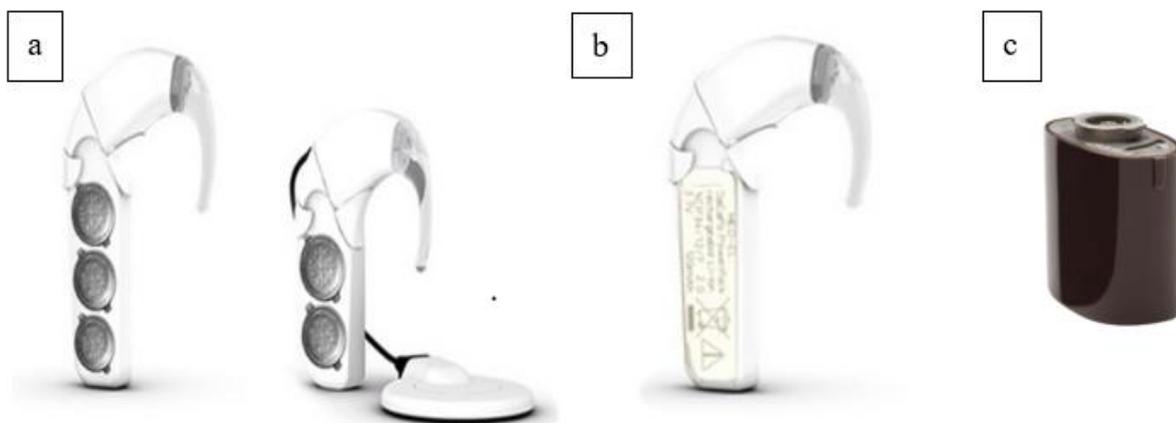


Figura 66: (a) Pila usa e getta, (b) Batteria ricaricabile dell'IC OPUS, (c) Batteria ricaricabile dell'IC Nucleus 7 [24] [68]

Per le caratteristiche dell'impianto oggetto di studio si è pensato di utilizzare una batteria ai polimeri di litio della durata di circa 20 ore che richiede una ricarica di quasi 4 ore. Considerando che oggi le aziende costruttrici di impianti cocleari forniscono, di norma, 4 batterie, con l'utilizzo di quelle ai polimeri di litio si ottiene un sensibile abbattimento dei costi, poiché non si è più obbligati all'acquisto di usa e getta e delle ricaricabili, in quanto si prospetta una durata delle batterie di molti anni. Vi è, inoltre da osservare che c'è anche un vantaggio sull'impatto ambientale per il minor utilizzo dell'usa e getta.

Si passa ad una comparazione fra le caratteristiche del modello dell'impianto cocleare utilizzato e quello in fase di studio.

➤ Caratteristiche dell'impianto cocleare AB Harmony (figure 67 e 68):



Figura 67: Batteria dell'IC Harmony

- Batteria agli ioni di litio
- Costo di una batteria: 149 euro [69]
- Peso: 14 g
- Dimensioni della batteria: 31.7 x 22 x 9.30 mm
- Durata massima: 9 ore
- Caricabatteria: 3 ore e mezza
- 51 mAh e 3.7 V



Figura 68: Processore dell'IC Harmony

- Peso: 6 g
- Dimensioni del processore: 25 x 22 x 9.30 mm
- Potenza di consumo: da 20 mW a 100 mW

➤ Caratteristiche dell'Impianto cocleare oggetto di studio (figura 69) [70]:



- Batteria ai polimeri di litio
- Dimensioni della batteria: 25 x 12 x 5 mm
- Costo: 6.87 euro
- Peso: 2 g
- Durata massima: 20 ore
- Carica: 4 ore
- 110 mAh e 3.7 V

Figura 69: Batteria ai polimeri di litio [69]

Utilizzando una batteria ai polimeri di litio (Figura 69) l'impianto cocleare diventa più leggero, più resistente e con una durata maggiore rispetto a quello precedente. Inoltre, le dimensioni della batteria vengono ridotte passando da 31.7 mm a 25 mm.

La durata della batteria è stata calcolata in base alla corrente nominale. Di seguito vengono riportati i calcoli e il confronto tra le batterie.

IMPIANTO COCLEARE OGGETTO DI STUDIO

Processore: da 0.02 a 0.1 W

Batteria ai polimeri di litio: 110 mAh e 3.7 V

La potenza elettrica è pari al prodotto tra tensione e corrente. Di conseguenza per calcolare la corrente occorre utilizzare la formula inversa dividendo, appunto, la potenza con la tensione [71].

$$Amps = \frac{Watts}{Volts}$$

Ipotizzo una potenza pari a 0.1 W:

$$Amps = \frac{0.1 \text{ W}}{3.7 \text{ V}} = 0.027 \text{ A} = 27 \text{ mA}$$

La durata della batteria è calcolata in base alla corrente nominale in milliampere all'ora ed è abbreviata con la sigla mAh. Il calcolo per trovare la durata della batteria può essere derivato matematicamente dalla seguente formula [72]:

Durata della batteria = Capacità batteria in milliampere all'ora / carico corrente in milliampere

$$T = \frac{110 \text{ mAh}}{27 \text{ A}} = \frac{0.11 \text{ Ah}}{0.027 \text{ A}} = 4 \text{ h}$$

Ipotizzo una potenza pari a 0.02 W:

$$Amps = \frac{0.02 \text{ W}}{3.7 \text{ V}} = 5.4 \times 10^{-3} \text{ A} = 5.4 \text{ mA}$$

La durata vale:

$$T = \frac{110 \text{ mAh}}{5.4 \text{ mA}} = \frac{0.11 \text{ Ah}}{5.4 \times 10^{-3} \text{ A}} = 20 \text{ h}$$

IMPIANTO COCLEARE HARMONY

Processore: da 0.02 a 0.1 W

Batteria ai polimeri di litio: 51 mAh e 3.7 V

La potenza elettrica è pari al prodotto tra tensione e corrente. Di conseguenza per calcolare la corrente occorre utilizzare la formula inversa dividendo, appunto, la potenza con la tensione.

$$Amps = \frac{Watts}{Volts}$$

Ipotizzo una potenza pari a 0.1 W:

$$Amps = \frac{0.1 \text{ W}}{3.7 \text{ V}} = 0.027 \text{ A} = 27 \text{ mA}$$

La durata della batteria è calcolata in base alla corrente nominale in milliampere all'ora ed è abbreviata con la sigla mAh. Il calcolo per trovare la durata della batteria può essere derivato matematicamente dalla seguente formula:

Durata della batteria = Capacità batteria in milliampere all'ora / carico corrente in milliampere

$$T = \frac{51 \text{ mAh}}{27 \text{ mA}} = \frac{0.051 \text{ Ah}}{0.027 \text{ A}} = 2 \text{ h}$$

Ipotizzo una potenza pari a 0.02 W:

$$Amps = \frac{0.02 \text{ W}}{3.7 \text{ V}} = 5.4 \times 10^{-3} \text{ A} = 5.4 \text{ mA}$$

La durata vale:

$$T = \frac{51 \text{ mAh}}{5.4 \text{ mA}} = \frac{0.051 \text{ Ah}}{5.4 \times 10^{-3} \text{ A}} = 9 \text{ h}$$

Una batteria ai polimeri di litio può durare mediante fino a 20 ore, mentre la batteria presente sul nostro IC può durare al massimo 9 ore. Nel nostro caso la batteria dura circa 6/7 ore al giorno poiché la durata di una batteria cambia sia in relazione al mappaggio utilizzato che alle variabili esterne come gli ambienti rumorosi, la temperatura e l'umidità. Pertanto, l'impianto cocleare che si è realizzato con le batterie ai polimeri di litio possono avere una durata di 17/18 ore al giorno.

Il modello ideale d'impianto cocleare avrà complessivamente le dimensioni (Altezza x Lunghezza x Spessore) 50 x 22 x 9.30 mm riducendo l'altezza di 6.7 mm, mentre il peso sarà pari a 11.67 g.

La batteria ai polimeri di litio viene sigillata in una custodia realizzata con la tecnica di Selective Laser sintering (SLS). Infine, per ricaricare la batteria è stata presa in considerazione l'utilizzo di un caricabatteria con tecnologia Qi con sistema Wifi che si è pensato di denominare WifiEmergency.

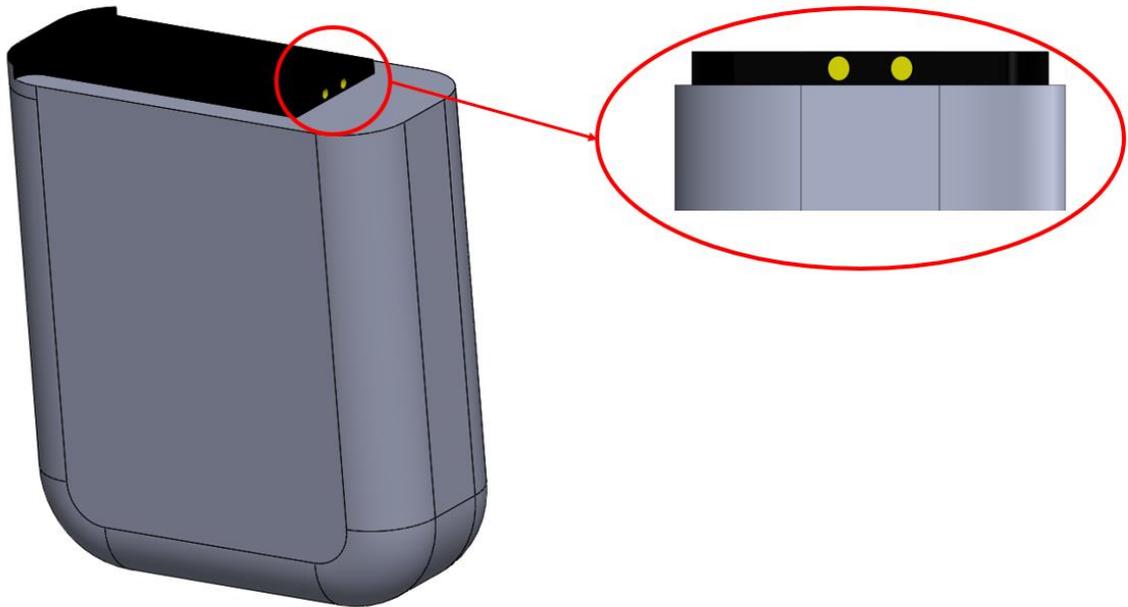


Figura 70: Custodia batteria progettata su Solidworks (a sinistra) e i terminali presenti nella batteria (a destra)

Il componente ha subito specifiche modifiche esterne con una riduzione di altezza pari a 25 mm ad eccezione dei fori necessari per intersecare con il processore. È stato adottato un sistema di fissaggio a cerniera per garantire il movimento di apertura/chiusura in maniera orizzontale tra la batteria e il processore. All'interno del sistema di fissaggio sono stati praticati due fori con un diametro e lunghezza pari a $0.52 \text{ } \varnothing$ e 3 mm con lo scopo di facilitare l'inserimento e successiva rimozione della batteria. Al fine di evitare l'incollaggio delle parti in accoppiamento, sono stati rispettati i giochi minimi consentiti dal processo. Il gioco minimo tra due elementi è pari a 0.3 mm. Nella custodia sono presenti i terminali della batteria con diametro di $0.35 \text{ } \varnothing$ che permettono di collegarla al circuito per far funzionare l'impianto (figura 70).

- Componente 2: Processore

Il cuore e il cervello del processore è il circuito a doppia faccia [73]. Quest'ultimo è montato con sei componenti di circuiti integrati, ossia il condensatore, il trasformatore, i resistori, il diodo, il transistor e Quad Flat Package (figura 71).

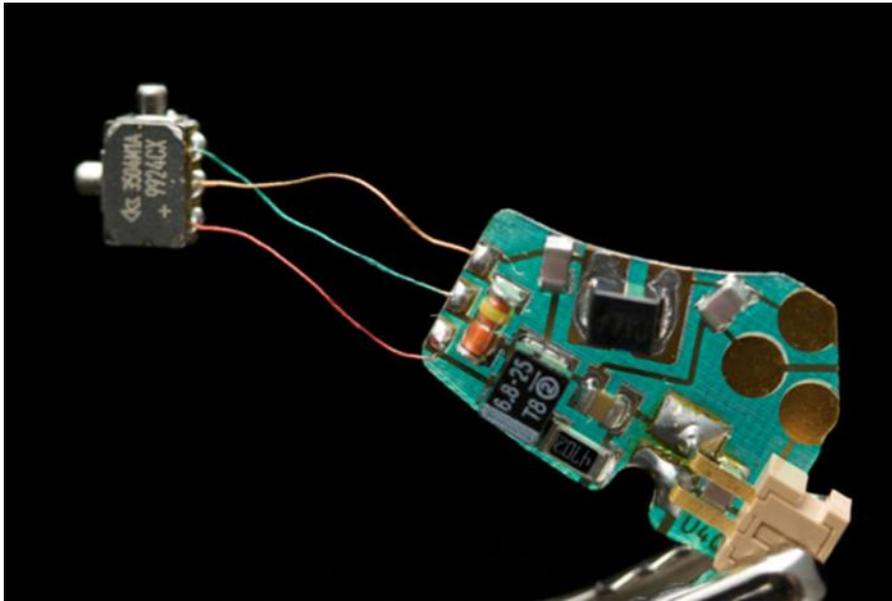


Figura 71: Circuito presente nel processore dell'IC [74]

Il processore contiene un microfono racchiuso come nel caso dell'unità del processore vocale.

Il microfono ha la funzione di trasformare l'energia meccanica delle onde sonore in segnale elettrico analogico ed inviarli al processore. Sul mercato sono presenti due tipi: a pressione (omnidirezionale) e a gradiente (direzionale). Un microfono direzionale, rispetto ad uno omnidirezionale, offre una maggiore sensibilità per i suoni provenienti dalla parte frontale ed una sensibilità quasi nulla per quelli provenienti da dietro.

In campo libero la forma del campo di sensibilità del microfono omnidirezionale è circolare mentre quella del microfono direzionale è il cosiddetto "cardioide" (figura 72).

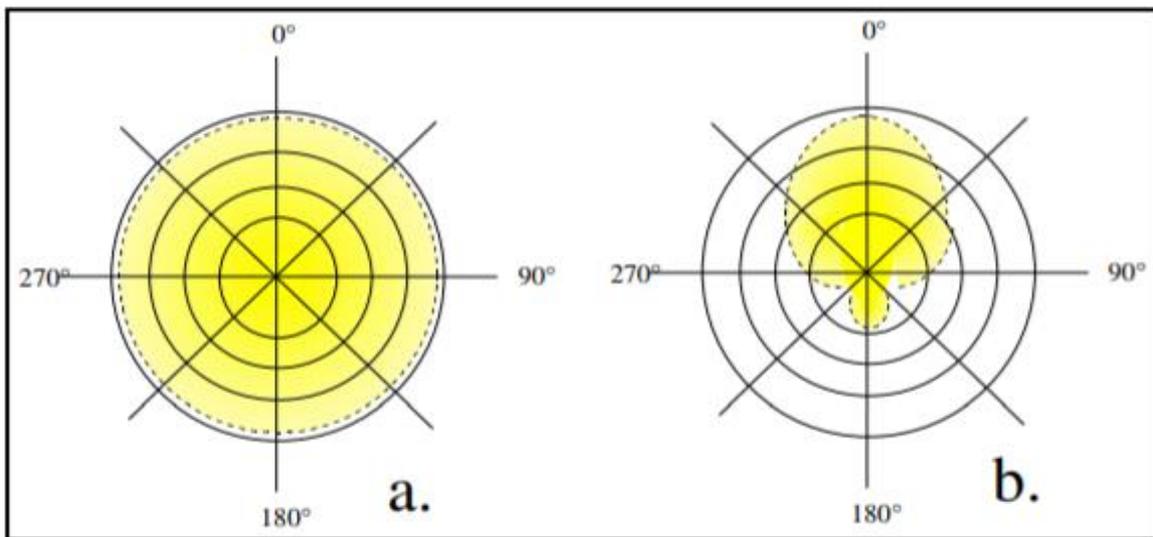


Figura 72: Forma del campo di sensibilità: circolare (a sinistra) e cardioidale (a destra) [21]

Una grandezza fondamentale è l'indice di direttività che viene espresso in decibel. L'indice permette di confrontare il suono originato davanti, con il suono originato da tutte le altre direzioni intorno all'impianto cocleare. Inoltre, il processore analizza e trasforma in codice i suoni inviandoli alla bobina trasmettitrice. All'interno del processore vengono inserite delle pile ricaricabili che assicurano l'alimentazione elettrica. Il processore è il componente più importante perché consente di differenziare i vari impianti e le strategie adottate per trasdurre il segnale acustico in stimoli elettrici (come già accennato nelle sezioni precedenti). Anche gli interruttori a pulsante sono saldati manualmente alla scheda così come le guide di collegamento della batteria e un trasformatore di alimentazione. Inoltre, il processore possiede una potenza di consumo che varia tra 0.02 W e 0.1 W. Il circuito viene testato e fissato al rivestimento in Poliammide (PA2200). La custodia in PA2200 stampata viene realizzata con prototipazione rapida in SLS. Poiché il processore è l'elemento più importante è difficilmente modificabile, in quanto richiede un distinto studio dell'elettronica, bisogna, pertanto, prestare attenzione ad alcuni dettagli che ho introdotto in alcuni meccanismi che riguardano questo studio. Tale componente è rimasto esteticamente invariato. Sono stati inseriti le prese a radio frequenza (RF) che presentano un foro pari a 0.22 Ø e una lunghezza pari a 3 mm, un aggancio sia per inserire il cavo della bobina che presenta un foro pari a 1.3 Ø che per inserire la curvetta con un foro pari a 2.5 Ø e una lunghezza pari a 4.70 mm. Anche qui vengono applicati i raccordi di 3 mm che sono conformi con quelli della batteria. La figura 73 mostra il componente riprogettato.

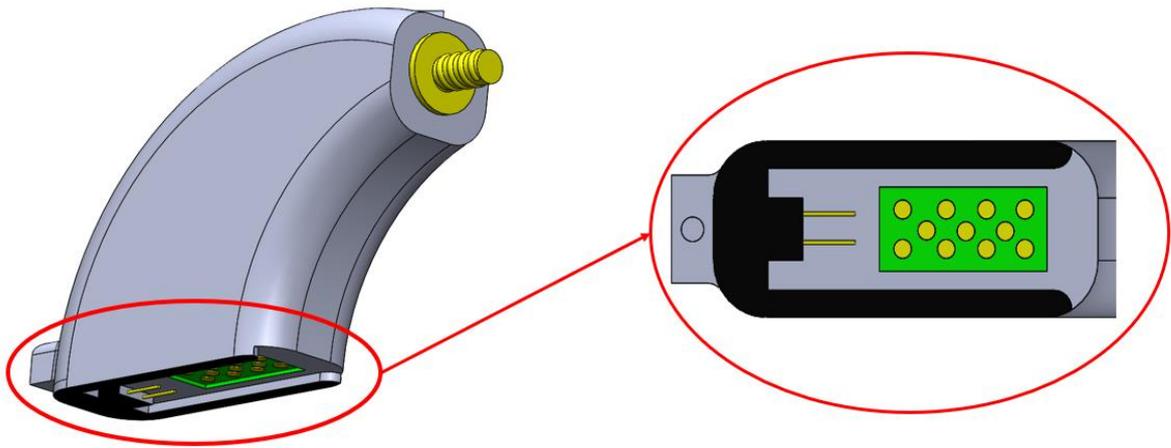


Figura 73: Processore progettato (Processore)

Sulla spina del processore dell'impianto cocleare Harmony sono presenti l'indicatore diagnostico, il selettore di programmi e la manopola del volume. L'indicatore diagnostico (LED) è un segnalatore che fornisce informazioni sullo stato del processore. Il LED del processore Harmony ha una spia rossa che si accende per indicare il corretto funzionamento dello stesso. Se la spia resta accesa permanentemente indica un potenziale problema del processore, se invece emette 2-3 lampeggi rapidi il processore funziona correttamente. La manopola del volume è utilizzata per regolare il livello di intensità sonora, per aumentare il volume bisogna ruotare la manopola in senso orario mentre per abbassare il livello si deve ruotare in senso antiorario. Il selettore di programmi presenta due posizioni, una per ogni programma di mappaggio memorizzato. Per cambiare programma, bisogna spostare il selettore dei programmi verso l'alto o verso il basso in relazione alle esigenze ed alle circostanze che richiedono tale intervento. Per quanto riguarda il design, è possibile introdurre un accoppiamento albero ad elica con la manopola, tenendo conto di un gioco pari a 0.3 mm (figura 74).

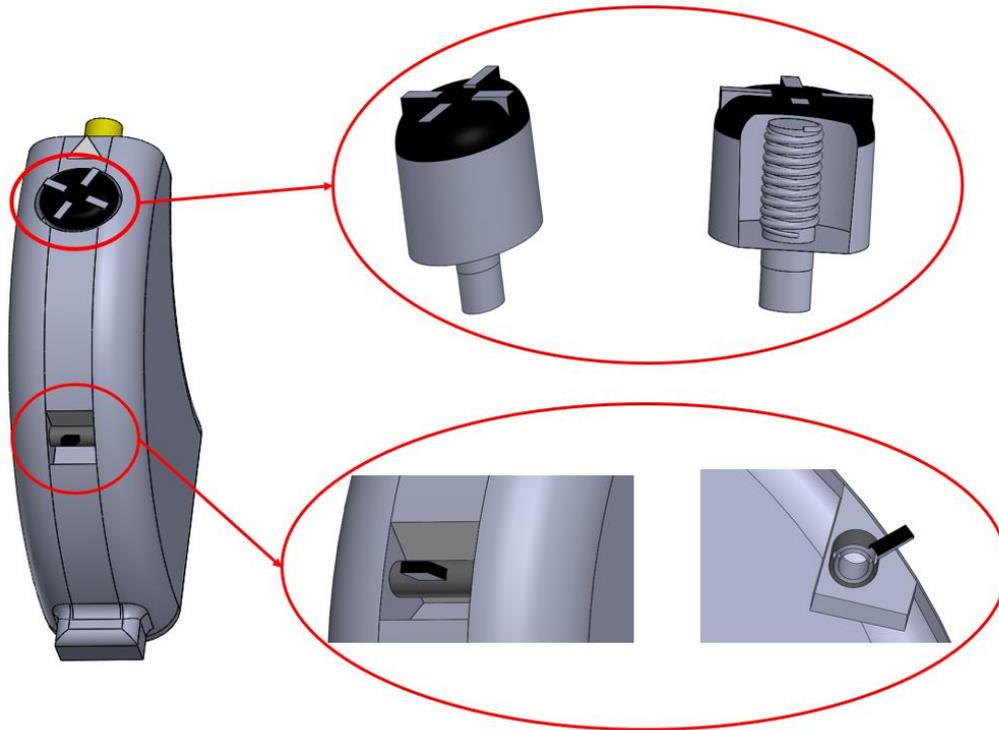


Figura 74: A sinistra i tre elementi progettati sulla spina del processore, in alto a destra l'albero ad elica con la manopola, mentre in basso a destra vi è presente il dettaglio Cerniera e le loro sezioni.

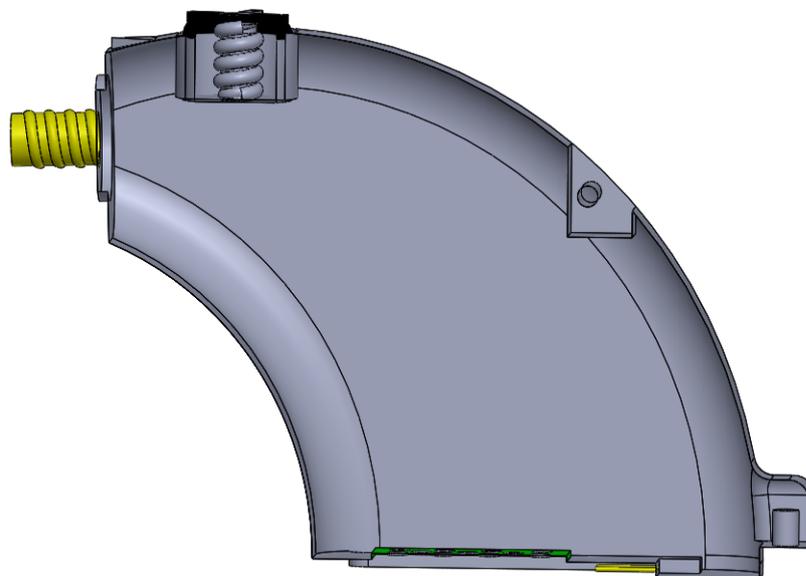


Figura 75: Sezione del processore

In figura 75 vediamo che l'albero è filettato internamente ed è fisso sul processore ed accoppiato ad una manopola anch'essa filettata internamente. Il principio di funzionamento è piuttosto semplice: la rotazione della manopola risulta vincolata dall'elemento cilindrico che scorre verticalmente nel cilindro forato limitrofo all'albero, pertanto si innesca un moto relativo che permette lo scorrimento verticale della manopola. Mentre per quanto riguarda il selettore di programmi, viene inserita una cerniera per consentire il movimento dall'alto verso il basso e viceversa. In figura viene presentato il dettaglio della cerniera (figura 74).

Per quanto riguarda l'indicatore diagnostico (figura 76), non è stata apportata nessuna modifica in quanto è rimasto invariato rispetto all'originale.



Figura 76: Indicatore diagnostico

- Componente 3: Bobina di trasmettitore con cavo

La bobina a spirale circolare è ampiamente utilizzata nei dispositivi impiantati, come collegamenti di alimentazione induttiva, poiché viene ritenuta una tecnica più sicura. Presenta le stesse caratteristiche della bobina ricevente. Lo scopo della bobina di trasmettitore è quello di inviare i segnali codificati alle parti interne attraverso onde radio, esso è direttamente a contatto con il cuoio capelluto attraverso un magnete. La differenza fra le due bobine, trasmettitore e ricevente, riguarda il circuito RLC esterno che è sintonizzato sulla risonanza seriale per fornire un carico a bassa impedenza ed una massima potenza dalla sorgente al circuito impiantato, mentre il circuito interno RLC è impiantato all'interno ed è sintonizzato sulla risonanza parallela per migliorare le prestazioni di guida per la resistenza del carico remoto. A differenza della bobina ricevente, la bobina di trasmettitore non è limitata da fattori come forma, peso, numero di spire e dimensioni e può essere migliorata in alcune caratteristiche come le dimensioni e la forma [75]. La bobina di trasmettitore viene stampato tramite la tecnologia "Aerosol Jet" e successivamente sigillata saldamente in una custodia realizzata con la tecnica di SLS.

La riprogettazione non ha portato a particolari modifiche del design dell'elemento, che è rimasto quasi invariato rispetto all'originale, in quanto richiede uno studio più approfondito della fisica. In figura 77 viene mostrata la bobina progettata.

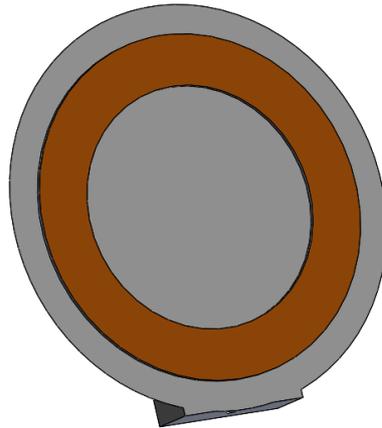


Figura 77: Bobina progettata

L'estremità superiore del filo viene inserito direttamente nella bobina che risulta incorporata. L'estremità inferiore del filo risulta incorporato in una scatola con un foro di $0.7 \varnothing$, sulla scatola viene creato un aggancio da inserire nel processore con una lunghezza pari a $1 \varnothing$, mentre l'estremità inferiore del filo risulta incorporato in una scatola con un foro di $0.7 \varnothing$, sulla scatola viene creato un aggancio da inserire nel processore con una lunghezza pari a $1 \varnothing$ (figura 79).

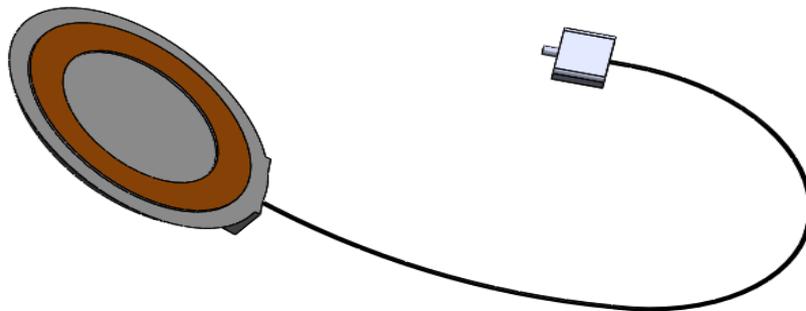


Figura 78: Bobina con cavo

- Componente 4: Curvetta

Il processore è dotato di una curvetta per assicurare che rimanga stabile sull'orecchio. Inoltre, la curvetta può avere una lunghezza diversa in modo che sia adattabile ad ogni paziente. Sul mercato vi sono diverse curvette (figura 79) che si differenziano nella forma, nel design e nella qualità dei materiali.



Figura 79: Diverse forme di curvetta [76]

Durante lo sviluppo del prodotto si è pensato di riprogettare diversamente la curvetta, proponendo una innovazione, in modo da differenziarsi dalle altre ed offrire un'alternativa a quelle presenti sul mercato. L'elemento di novità che si è introdotto è collegato ad una delle problematiche che si è rilevato precedentemente, in particolare è riferito a coloro che sono portatori di un IC ed utilizzano anche gli occhiali. L'idea è quella di creare una curvetta che permette l'aggancio del processore alla stanghetta degli occhiali, con il vantaggio di poter utilizzare in un tutt'uno i due dispositivi (figura 80). L'attacco proposto è stato progettato per essere compatibile con le stanghette degli occhiali ed utilizzato alternativamente sia su quelli da vista che da sole, ne potranno usufruire tutti coloro che indossano un impianto cocleare, sia monolaterale che bilaterale, in modo da conciliare le due necessità. L'elemento di novità è che l'asta dell'occhiale, per motivi ergonomici, contenga già la curvetta, quest'ultima si unisce all'impianto cocleare tramite un bloccaggio. Per realizzare il bloccaggio viene filettato l'alberino che si inserisce nella curvetta e rendere la sede della curvetta una madre vite. Le stanghette infatti possono essere sostituite semplicemente togliendo la vite che le unisce alla montatura dell'occhiale. In figura 81 sono presenti gli occhiali con l'aggancio di un solo IC, la curvetta con un foro di 2.53 Ø che funge da madre vite permette l'avvitamento dell'albero ad elica presente nel processore.

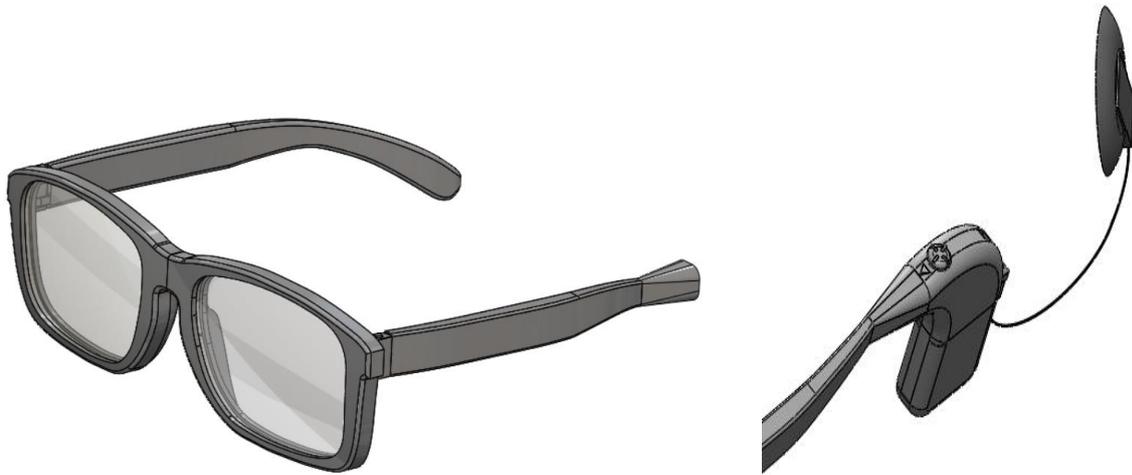


Figura 80: L'asta dell'occhiale contenente la curvetta (a sinistra), Impianto cocleare innovativo con la stanghetta (a destra)



Figura 81: Occhiali con un solo IC

Oltre agli occhiali da vista possono essere prodotti anche occhiali da sole. Vi è, inoltre, la possibilità di realizzare diversi modelli di occhiali che possono soddisfare le esigenze funzionali ed estetiche dei fruitori finali.

Sulla montatura viene realizzato un ponte che stabilisce la dimensione dell'appoggio nasale della montatura.

Poiché attualmente molte persone affette da ipoacusia profonda indossano gli impianti cocleari bilaterali è possibile realizzare, con la stessa tecnica, un'altra curvetta in modo da venire incontro a questa eventuale necessità. Assemblando i vari componenti descritti precedentemente, si ottiene il modello complessivo con due impianti bilaterali, come viene rappresentato in figura 82.



Figura 82: Occhiali con IC bilaterali

5.4 Risultati

Nella tabella 8 vengono riportati i volumi e le masse delle singole parti considerando la densità del materiale PA2200 di 0.435 g/cm^3 :

Componente	Volume [cm^3]	Peso [g]
Curvetta con asta	4.155	1.81
Pila contenitore	1.505	0.65
Processore contenitore	0.420	0.18

Tabella 8: volumi e masse delle singole parti

Il tempo di produzione di un singolo dispositivo compreso di asta è di circa 2 ore e 33 minuti.

Il costo di un cm^3 di polvere PA2200 è di 0.027 €/cm^3 :

$$63 \frac{\text{€}}{\text{Kg}} \times 0.435 \frac{\text{g}}{\text{cm}^3} = 63 \frac{\text{€}}{10^3 \text{g}} \times 0.435 \frac{\text{g}}{\text{cm}^3} = 0.027 \frac{\text{€}}{\text{cm}^3}$$

In seguito, vengono riportati il costo di ciascun elemento:

$$\text{Costo}(\text{curvetta con asta}) = 4,155 \text{ cm}^3 \times 0.027 \frac{\text{€}}{\text{cm}^3} = 0.11 \text{ €}$$

Il costo della curvetta con asta è pari a 0.11 €.

$$\text{Costo}(\text{pila contenitore}) = 1.505 \text{ cm}^3 \times 0.027 \frac{\text{€}}{\text{cm}^3} = 0.041 \text{ €}$$

Il costo del contenitore della pila è pari a 0.041 €. Inserendo la batteria ai polimeri di litio con un costo pari a 6.87 €, si ha un costo complessivo della batteria pari circa a 7 € e un peso pari a circa 2.67 g.

$$\text{Costo}(\text{processore contenitore}) = 0.420 \text{ cm}^3 \times 0.027 \frac{\text{€}}{\text{cm}^3} = 0.011 \text{ €}$$

Il costo del contenitore del processore è pari a 0.011 €. Inserendo il circuito a doppia faccia con un costo pari a 29.8 €, si ha un costo complessivo pari a circa 30 € con un peso pari a circa 3 g.

Il costo complessivo di polvere del prototipo è pari a 0.162 €, mentre il costo complessivo del prodotto finito è pari a 37.11 € con un peso complessivo pari a circa 11.67 g.

In un job sulla Formiga si possono realizzare circa 125 dispositivi per un tempo di lavorazione di 32 ore.

Inoltre, una stima relativa ai costi di produzione è eseguita sulla base delle seguenti voci considerate:

- 1) Costo di manodopera C_{MDO} che equivale a 25 €/h con il tempo di preparazione della macchina con 30 minuti per 125 pezzi, il tempo di rimozione dei pezzi della macchina con 30 minuti per 125 pezzi e il tempo di pulizia con 1 ora per 125 pezzi.

$$25 \text{ €} : 60 \text{ min} = C_{MDO} : 120 \text{ min}$$

$$C_{MDO} = \frac{25 \times 120}{60} = \frac{50 \text{ €}}{125 \text{ pezzi}} = 0.4 \text{ €}$$

Rispetto a C_{MDO} (singolo) pari a 10.52 €.

- 2) Costo orario macchinario C_M considerando l'ammortamento che equivale a 45 €/h con il tempo di costruzione di 32 ore

$$45 \frac{\text{€}}{\text{h}} : 125 \text{ pezzi} = C_M : 32 \text{ h}$$

$$C_M = \frac{45 \times 32}{125} = 11.52 \text{ €}$$

Rispetto a C_M (singolo) pari a 114.75 €.

Il costo totale sostenuto relativo per la produzione è comprensivo sia dei costi di produzione sia dei costi di materiale equivale a:

$$C_T = C_D + C_I$$

Dove:

- $C_T = \text{Costo totale};$
- $C_D = \text{Costo diretto};$
- $C_I = \text{Costo indiretto}.$

Sostituendo gli opportuni valori precedentemente definiti, si ottiene:

$$\bullet C_T = 0.162 \text{ €} + (11.52 \text{ €} + 0.4 \text{ €}) = 12.082 \text{ €}$$

Il costo totale è di 12.083 €, ma volendo considerare il costo della batteria di litio di 6.8 € e quello del circuito di 29.8 €, il costo finale del prodotto è di 49.03 €.

Inoltre, sono stimati i costi di progettazione relativi al tempo impegnato per la progettazione del modello considerando i meccanismi e la successiva realizzazione al CAD. Sono stimate circa 6 ore/settimana per un periodo di 3 mensilità ottenendo in totale 72 ore lavorative. Il costo orario dei progettisti può variare dai 25 €/h ai 50 €, per questo motivo si ha un costo dai 1800 € ai 3600 €, pertanto i costi di progettazione si attestano mediamente sui 2700 €. Il costo totale complessivo di costo di progettazione e di produzione è pari a 2712.082 €.

Capitolo 6

Conclusioni

La Reverse Engineering e l'Additive Manufacturing hanno permesso di progettare un impianto cocleare adatto per le persone affette da sordità che utilizzano abitualmente gli occhiali sia da vista che da sole.

Per la preparazione del modello virtuale, c'è stata prima una fase di elaborazioni delle immagini a cui è seguita la modellazione del modello 3D tenendo conto della distribuzione del campo elettrico all'interno della coclea. Le proprietà elettriche di un array di elettrodi e della coclea sono state modellate attraverso le equazioni di Maxwell.

Il componente *fisico* è stato realizzato tramite tecnologia laser a letto di polvere polimerica (SLS) in materiale biocompatibile, ovvero il nylon PA2200.

Il prototipo ha complessivamente le seguenti dimensioni 50 x 22 x 9.30 mm ed un peso pari a 11.67 g. Rispetto agli IC presenti attualmente sul mercato, il componente riprogettato presenta un'altezza ridotta di 6,7 mm ed un peso di 12.33 g, rendendo, pertanto, il prototipo molto più leggero.

Per le caratteristiche dell'impianto oggetto di studio è stata adottata per la sua alimentazione, una batteria ai polimeri di litio della durata di circa 20 ore che richiede una ricarica di quasi 4 ore utilizzando un caricabatteria con tecnologia Qi con sistema WiFi.

Con l'utilizzo delle batterie ai polimeri di litio si è ottenuto un sensibile abbattimento dei costi, poiché non si ha più l'obbligo dell'acquisto di batterie usa e getta o di quelle ricaricabili, in quanto si prospetta una durata di molti anni delle stesse, infatti il costo di una batteria ai polimeri di litio è pari a circa 7 € rispetto ad una batteria PowerPack che ha un costo di circa 146 euro, inoltre si è ottenuto un beneficio ambientale per lo smaltimento di un minor numero di pile usa e getta.

Infine dalla comparazione dei dati sui costi di produzione si evince che si ha un notevole risparmio degli stessi sia sulla manodopera che su quelli riferiti all'orario macchina, pertanto da una attenta analisi dei valori economici per la fabbricazione di un prototipo di IC possiamo osservare che utilizzando l'additive manufacturing si hanno degli enormi vantaggi in termini di abbattimento dei costi.

Bibliografia

- [1] Daniele Giansanti, Sandra Morelli, Giovanni Maccioni, Mauro Grigioni. “Impianti cocleari: indagine su stato dell’arte, problematiche riscontrate, aspetti clinici e normativi”, 2009, ii, 49 p. Rapporti ISTISAN 09/2
- [2] “How cochlear Hybrid Hearing Works” , visualizzabile sul sito <https://www.cochlear.com/us/en/home/diagnosis-and-treatment/how-cochlear-solutions-work/electro-acoustic-hybrid-implants/how-cochlear-hybrid-hearing-works>
- [3] Hochmair-Desoyer I, Hochmair E, Stiglbrunner H. Psychoacoustic temporal processing and speech understanding in cochlear implant patients. In Schindler R, Merzenich M. (Ed.). “Cochlear implants.” New York: Raven Press, 1985
- [4] Impianto Cocleare - My Personal Trainer, visualizzabile sul sito www.mypersonaltrainer.it/salute/impianto-cocleare.html
- [5] History of Innovation | Cochlear™ Aust/NZ
- [6] Graeme Clark, “Cochlear Implants, Fundamentals & Applications”, 2003, Springer-Verlag New York, Inc. ISBN 0387-95583-6
- [7] <https://collections.museumvictoria.com.au/items/1446751>
- [8] http://soundingboard.earfoundation.org.uk/resources/?cat=4&sub_cat_id=6&page=35
- [9] <http://www.blumedical.com/come-funziona-il-nostro-orecchio/>
- [10] Yost WA. “Fundamentals of Hearing. An Introduction.” San Diego: Academic Press; 5th ed 2007
- [11] <http://www.uditoromagna.com/come-funziona/>
- [12] “Cenni di anatomia dell'orecchio” , visualizzabile sul sito www.audiofit.it/orecchio.pdf
- [13] http://www.amegighi.it/amegighi/Lezioni_MED/Acustico_2013.pdf
- [14] www.gruppootologico.com
- [15] Bureau International d’Audiophonologie. Recommandation biap 02/1 bis: Classification audiométrique des déficiences auditives. Lisbona: Bureau International d’Audiophonologie; maggio 1997
- [16] <http://www.medicaexpo.it/prod/advanced-bionics/product-70818-823680.html>
- [17] Adriana De Filippis Cippone. “L’ impianto cocleare in età pediatrica”, 1997.

-
- [18] MED-EL, “Procesador de audio SONNET EAS”
- [19] Cochlear™, “Guida dell’utente del processore Nucleus CP810”
- [20] Descrizione dettagliata di un impianto cocleare - Oticon Medical
- [21] Tesi di dottorato in Nuove Tecnologie Biomediche in Otorinolaringoiatria di Andrea Natalizia, “Sviluppo, progettazione, ingegnerizzazione e sperimentazione di apparecchi acustici innovativi”, Roma 30/07/2009
- [22] Zeng FG, Grant G, Niparko J, Galvin J, Shannon R, Opie J, Segel P., “Speech dynamic range and its effect on cochlear implant performance.” J Acoust Soc Am 111:377–86;2002
- [23] Domenico Guida. “IMPIANTI COCLEARI- A.O.O.I.”, U.O. ORL Ospedale “Guglielmo da Saliceto” – Piacenza
- [24] Nucleus® 7 Sound Processor - Cochlear
- [25] “Naida CI Q90” by Advanced Bionics
- [26] “Procedura negoziata art. 63 co. 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di Impianti cocleari da destinare alla U.O.C. di Otorinolaringoiatria dell’Ospedale Monaldi.” Azienda ospedaliera dei colli - Ospedali dei Colli, 2018 febbraio
- [27] Supplemento ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale serie generale
- [28] Erika A. Woodson, Lina A.J. Reiss, Christopher W. Turner, Kate Gfeller and Bruce J. Gantz. “The Hybrid cochlear implant: A review”, 2009 Nov 25
- [29] <https://www.cochlear.com/us/en/professionals/products/cochlear-nucleus-hybrid-implant-system/products>
- [30] MED-EL, “Caratteristiche tecniche dell’audio processore per impianti cocleari RONDO 2”
- [31] <http://www.tecnomedicina.it/tag/med-el/>
- [32] <https://www.audiology.org.nz/about-cochlear-implants.aspx>
- [33] PhonakPro, “Roger Pen and Roger Select Overview”
- [34] Audiology infos, “La cover completamente impermeabile per il processore: è la waterwear di MEDEL”
- [35] Guido Renato Venturini, “Naida CI Q70”
- [36] Valfonshop, “Aqua Accessory Cochlear”
- [37] Salute e Tecnologia, “Cochlear presenta in Italia il primo processore al mondo Made for iPhone per impianti cocleari”
- [38] Andrea Gatto.” L’utilizzo di tecniche di Reverse Engineering e il collaudo di accettazione”, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia.
- [39] Luca Iuliano, “Reverse Engineering”, Politecnico di Torino

-
- [40] Ersin Avci, Tim Nauwelaers, Thomas Lenarz, Volkmar Hamacher, and Andrej Kral .“Variations in microanatomy of the human cochlea”, 2014 Apr 12. doi: 10.1002/cne.23594
- [41] Maria Pia Morigi, Franco Casali, Matteo Bettuzzi e Rosa Brancaccio. “Three-dimensional X-ray Computed Tomography: a new diagnostic tool for artistic and Cultural Heritage”, giugno 2010
- [42] Joseph D. Bronzino. The Biomedical Engineering Handbook, Medical Devices and System. Chapter 11
- [43] <http://www.scienzagiovane.unibo.it/favole/tac/tomografia.html>
- [44] <https://studiodentisticoafazialbo.it/strumentazione-allavanguardia/>
- [45] Skyscan, “Skyscan 1173 Micro-CT, high energy imaging, micro photonics”
- [46] <https://studylibit.com/doc/980957/cavo-del-timpano>
- [47] “NRecon User Manual”, Bruker microCT , July, 2016
- [48] Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM)
- [49] Verbist BM1, Skinner MW, Cohen LT, Leake PA, James C, Boëx C, Holden TA, Finley CC, Roland PS, Roland JT Jr, Haller M, Patrick JF, Jolly CN, Faltys MA, Briaire JJ, Frijns JH. “Consensus panel on a cochlear coordinate system applicable in histologic, physiologic, and radiologic studies of the human cochlea”, 2010.
- [50] Lexow GJ1, Schurzig D2, Gellrich NC3, Lenarz T2, Majdani O2, Rau TS2. “Visualization, measurement and modelling of the cochlea using rotating midmodiolar slice planes”,2016.
- [51] Mimics Student Edition Course Book – ResearchGate
- [52] You-Zhou Xie, Lin Yang, Li-Fen Chen, Pei-Dong Dai, Tian-Yu Zhang, J. Chen, Zheng-Min Wang. “ A Virtual Platform for Auditory Organ Mechanics Analysis “, September 2009 Computing in Science and Engineering 11(4):74 – 80
- [53] Christos Bellos, George Rigas, Ioannis F. Spiridon, Athanasios Bibas, Dimitra Iliopoulou, Frank Böhnke, Dimitrios Koutsouris, Dimitrios I. Fotiadis. “Reconstruction of Cochlea Based on Micro-CT and Histological Images of the Human Inner Ear”.
- [54] Kai Dang. “Electrical conduction models for cochlear implant stimulation.” Other. Université Côte d’Azur, 2017. English. <NNT : 2017AZUR4043>. <tel-01562277v2>
- [55] Marcin Siwek, Romuald Dobosz, Piotr Skarżyński Krzysztof J. Kurzydłowski, Jakub Jaroszewicz. “MODELLING OF THE IMPACT OF EAR IMPLANTS TO EAR ACOUSTICS”, Vol. 40, No. 1, March 2016 DOI: 10.2478/amst-2016-0001
- [56] FEA/Analisi a elementi finiti - Siemens PLM Software

-
- [57] Mario Ceresa, Hans Martin Kjer, Sergio Vera, Noem´ı Carranza, Frederic Perez, Livia Barazzetti, Pavel Mistrik, Anandhan Dhanasingh, Marco Caversaccio, Martin Stauber, Mauricio Reyes, Rasmus Paulsen and Miguel Angel Gonz´alez-Ballester. “Finite element model for patient-specific functional simulations of cochlear implants”, Alma IT Systems, Barcelona Spain, Technical University of Denmark, Lyngby, Denmark, University of Bern, Bern, Switzerland, Med-El, Innsbruck, Austria, Bern University Hospital, Bern, Switzerland, Scanco Medical AG, Bruttisellen, Switzerland , 2013
- [58] Nicolas Gerber, Mauricio Reyes, Livia Barazzetti, Hans Martin Kjer, Sergio Vera, Martin Stauber, Pavel Mistrik, Mario Ceresa, Nerea Mangado, Wilhelm Wimmer, Thomas Stark, Rasmus R. Paulsen, Stefan Weber, Marco Caversaccio & Miguel A. González Ballester. “A multiscale imaging and modelling dataset of the human inner ear”, Scientific Data volume 4, Article number: 170132 (2017).
- [59] Ibrahim Said Ibrahim, Saad Hulail Alharbi. “A Computational Model of a Cochlear Implant, Assessment of the current distribution on the perception of individual auditory frequencies ”.
- [60] Luca Iuliano, “Introduzione all’ Additive Manufacturing”, Politecnico di Torino
- [61] <https://www.lboro.ac.uk/research/amrg/about/the7categoriesofadditivemanufacturing/vatphotopolymerisation/>
- [62] Helena Dodziuk. “Applications of 3D printing in healthcare “, 2016 Sep 30; Kardiochir Torakochirurgia Pol.
- [63] Luca Iuliano, “Tecniche di Additive Manufacturing per polimeri”, Politecnico di Torino
- [64] <http://www.cniscintille.it/tissue-engineering-materiali-innovativi-per-la-medicina-rigenerativa/>
- [65] Binbin Zhang. “Fabrication of drug delivery system”, 2014, University of Wollongong; Chapter 1-2
- [66] https://www.eos.info/systems_solutions/plastic/systems_equipment/formiga_p_110
- [67] http://www.polismanettoni.altervista.org/alterpages/files/54Cap_libro.pdf
- [68] <http://www.medicalexpo.com/prod/med-el/product-70814-627123.html>
- [69] <http://www.cishop.net/contents/en-uk/d61.html>
- [70] <https://www.ebay.it/itm/Batteria-501225-Lipo-3-7v-110mah-1S-per-Telefono-Portatile-Video-Mp3-Mp4-Luce/223511689416?hash=item340a55b8c8:m:mMZROSz4h9ctGNLViTgZBZA&var=522265376926>
- [71] <https://www.wikihow.it/Convertire-i-Watt-in-Ampere>
- [72] <https://www.digikey.it/it/resources/conversion-calculators/conversion-calculator-battery-life>

-
- [73] How a MED-EL Cochlear Implant is Made: Part 1 and Part 2 <https://blog.medel.com/how-a-med-el-cochlear-implant-is-made-part-1/> , <https://blog.medel.com/how-a-med-el-cochlear-implant-is-made-part-2/>
- [74]<http://www.techmin.com.au/images/Product%20images/Product%20photos/Cochmicro2big.jpg>
- [75] Saad Mutashar, M. A. Hannan, Salina A. Samad and Aini Hussain. "DESIGN OF SPIRAL CIRCULAR COILS IN WET AND DRY TISSUE FOR BIO-IMPLANTED MICRO-SYSTEM APPLICATIONS", Progress In Electromagnetics Research M, Vol. 32, 181–200, 2013; Department of Electrical, Electronic & Systems Engineering, Faculty of Engineering and Built Environment, Universiti Kebangsaan Malaysia, UKM, Bangi, Selangor 43600, Malaysia, Department of Electrical and Electronic Engineering, University of Technology, Baghdad, Iraq
- [76] <https://www.cochlear.com/es/home/support/cochlear-implant-systems/accessories/nucleus-5-accessories>

RINGRAZIAMENTI

Ringrazio il Prof. Luca Iuliano, il mio relatore, per la fiducia fin da subito dimostratami nell'aver accettato questo inusuale, benché interessante, argomento di tesi.

Ringrazio la Prof.ssa Flaviana Calignano, la mia correlatrice, per la costante attenzione con cui mi ha seguito nei mesi di lavoro alla tesi, per gli insegnamenti, i consigli, il supporto e l'aiuto datomi durante la realizzazione di questo elaborato.

Ringrazio mio padre e mia madre, da sempre i miei punti di riferimento, i quali hanno creduto in me, mi hanno trasmesso tutto il loro amore ed il loro sostegno durante il percorso universitario. Spero di aver ripagato i loro sacrifici con il raggiungimento di questo traguardo.

Ringrazio mio fratello Gianni, per aver ascoltato le mie ansie, le mie paure, i miei sfoghi e per essermi stato accanto in ogni momento, incoraggiandomi in questa avventura.