

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 193**

51 Int. Cl.:

H04R 25/00 (2006.01)

H04R 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2013 PCT/IL2013/050704**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2014 WO14030159**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2013 E 13763304 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2885927**

54 Título: **Dispositivo de audífono**

30 Prioridad:
20.08.2012 US 201261684818 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.09.2018

73 Titular/es:
**BETTER HEARING S.A.A.K. TECHNOLOGIES LTD
(100.0%)
Ha-Ilan 12 P.O.Box 11054
3060000 Or Akiva, IL**

72 Inventor/es:
KAPLAN, SHAY

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 683 193 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de audífono

Campo tecnológico

5 La presente invención está generalmente en el campo de los dispositivos de audición tales como audífonos, y se refiere a un dispositivo de audífono para mejorar la eficiencia auditiva mediante estimulación vibratoria de la cóclea.

Antecedentes

10 Se usan implantes cocleares para proporcionar a individuos que padecen sordera parcial neurosensorial de la capacidad de percibir el sonido. El implante coclear estimula eléctricamente el nervio auditivo mediante una matriz de electrodos implantada en la cóclea para inducir un percepto auditivo en el receptor de la prótesis. Se usan audífonos acústicos por individuos que padecen sordera parcial conductiva que ocurre cuando se obstruyen las vías mecánicas normales que conducen el sonido a las células pilosas o las células pilosas en la cóclea.

15 Generalmente, un dispositivo auditivo, tal como un audífono o similares, incluye un ensamblaje de micrófono, un amplificador y un ensamblaje de transductor. El ensamblaje de micrófono recibe ondas acústicas de presión, y genera una señal eléctrica representativa de estas ondas acústicas. La señal eléctrica amplificada y posiblemente modificada (procesada) se comunica con el ensamblaje de transductor. El ensamblaje de transductor, a su vez, convierte la energía procesada en acústica para transmisión a un usuario. Otros tipos de audífonos usan dispositivos implantables de electrodos que estimulan directamente los nervios. Otro tipo más de dispositivos auditivos incluyen altavoces de conducción ósea para transmitir las vibraciones convertidas en la cóclea. Otras versiones de tales dispositivos se basan en la vibración de uno o más de los huesecillos auditivos.

20 Últimamente, se han descrito algunos dispositivos del tipo que hacen vibrar directamente el promontorio o incluso el líquido dentro de la cóclea. Dispositivos que utilizan la vibración directa del promontorio incluyen un vibrador electromagnético que se une al hueso, mientras que los dispositivos que utilizan vibración directa del líquido dentro de la cóclea requieren la perforación de un orificio en el promontorio. Tales técnicas se describen, por ejemplo, en el documento US 7.618.450. Esta patente desvela un sistema auditivo implantable que comprende un actuador de vibración y un dispositivo implantable que se va a usar como una ventana artificial implantable en una pared ósea de un oído interno. El dispositivo comprende un marco hecho de un material biocompatible y se prevé que se aplique al menos parcialmente en dicha pared ósea, estando el marco provisto de una parte de pared formada por una membrana que forma una barrera con una perilinfa de dicho oído interno cuando se aplica en dicha pared ósea. La membrana se proporciona para formar junto con el marco una interfase con el oído interno, estando dicha interfase provista para transferencia de energía hacia y desde dicho oído interno, mientras que la membrana se disocia eléctricamente del actuador de vibración y se prevé que reciba la energía de vibración de la misma.

25 El documento WO 2009/065971 desvela un sistema auditivo implantable que comprende un miembro deformable en forma de un accionamiento y un elemento de movimiento recíproco. El accionamiento y el elemento son llevados por un actuador. El elemento de movimiento recíproco se asocia directamente al líquido perilinfa.

35 El documento US 2006/0161255 desvela un dispositivo implantable que comprende un marco cilíndrico con dos aberturas y una membrana que se extiende desde dichas aberturas. Para estimular el oído interno, se introduce en el cilindro un pistón vibratorio.

40 El documento US 2002/0035309 describe un aparato auditivo para implantación directa en el líquido perilinfa. El dispositivo comprende un transductor conectado en un extremo del mismo mediante un soporte al hueso yunque largo.

El documento US 2011/0295053 desvela una unidad de conducción acústica que comprende una varilla accionadora. La varilla accionadora se conecta a la unidad de conducción mediante una bobina.

Descripción general

45 Existe una necesidad en la materia de un novedoso enfoque para la configuración y operación de dispositivos de audífono que mejore el margen de eficiencia y frecuencia de la vibración directa de la cóclea.

50 La cóclea es la porción auditiva del oído interno. Es una cavidad en forma de espiral en el laberinto óseo, en los seres humanos da 2,75 vueltas alrededor del modiolo (un eje central de forma cónica en la cóclea). A este respecto, se hace referencia a la **Fig. 1** que muestra los componentes de un oído. La cóclea es una porción del oído interno que recibe sonido en forma de vibraciones, que hace que se muevan los estereocilios. Los estereocilios convierten entonces estas vibraciones en impulsos nerviosos que se transfieren hasta el cerebro para ser interpretados. El promontorio de la cavidad timpánica, denominado *promontorio coclear*, es una protuberancia hueca redonda formada por la proyección hacia afuera de la primera vuelta de la cóclea.

Como se indica anteriormente, se han propuesto aparatos auditivos que se basan en hacer vibrar directamente el promontorio o líquido dentro de la cóclea, o la vibración de uno o más de los huesecillos auditivos. Sin embargo,

tales dispositivos, aunque son capaces de hacer vibrar uno o más de los huesecillos auditivos, no pueden producir potencia de vibración suficiente para ayudar a personas con muy mala audición. Un dispositivo que hace vibrar directamente el promontorio normalmente se une al promontorio, y por consiguiente, se pierde en el aire en el otro lado del dispositivo la mayor parte de la energía de vibración. En cuanto a los dispositivos conocidos que hacen vibrar el líquido coclear directamente, son capaces de aplicar las vibraciones solo a una pequeña área de la abertura del dispositivo y sufren baja eficiencia, especialmente a altas frecuencias.

Según la presente invención, se proporciona una novedosa técnica que mejora la eficiencia de vibración directa de la cóclea. La invención utiliza un dispositivo que comprende un miembro deformable que se acopla completamente rígidamente a un tejido óseo y se deforma (se contrae y se expande) en respuesta a un campo externo aplicado (por ejemplo, señal eléctrica), transfiriendo así directamente la energía de vibración a una porción predeterminada de dicho tejido óseo, como se describirá además más adelante. La unión de un miembro deformable tal a un tejido óseo de la cóclea, o, generalmente, en la proximidad de la cóclea, permite la transferencia directa de un perfil de deformación (función del tiempo) del miembro deformable a vibraciones correspondientes de la cóclea. El miembro deformable se acopla rígidamente al tejido óseo de la cóclea por un ensamblaje de fijación, que se configura para el acoplamiento rígido a dos regiones distantes del tejido óseo.

El ensamblaje de fijación se puede configurar para anclarse rígidamente a una porción de la cóclea (por ejemplo, promontorio o cualquier otra parte de la cóclea) por un lado y por su lado opuesto para ser rígidamente conectado a cualquier otra porción distante de la cóclea o cualquier otra estructura ósea en la proximidad de la cóclea. Tal estructura ósea puede ser un hueso ático, que se localiza en el receso del ático o epitimpánico; u otro hueso en el cráneo.

A medida que se expande o se contrae el miembro deformable del dispositivo (en respuesta a estímulo eléctrico, por ejemplo la onda de voltaje recibida de un amplificador), todo el movimiento/deformación del dispositivo se transfiere a los huesos en ambos lados del dispositivo, donde el hueso con la menor masa y más elasticidad, el del promontorio, se mueve una mayor distancia que el otro hueso, cuando se empuja por el dispositivo deformación.

Se debe entender que el término promontorio usado en el presente documento se refiere en realidad a cualquier otra parte de la cápsula del oído interno. Se debe observar también que el término "proximidad de la cóclea" usado en el presente documento se refiere en realidad a cualquier tejido óseo en la proximidad de la cóclea, tanto si es la cápsula del oído interno como otro tejido óseo, alrededor del oído medio.

Se debe entender que el dispositivo de la presente invención se configura para unir el miembro deformable en ambos de sus extremos (a lo largo del eje de deformación) al tejido óseo de la cóclea y, por tanto, es capaz de aplicar fuerzas muy altas al tejido óseo y causar una vibración directa de la cóclea. Se debe observar también que la técnica de la presente invención no necesita ninguna correspondencia de impedancia y no tiene bajos efectos de paso (como los de la conducción ósea o conducción de aire). El dispositivo de la presente invención se puede hacer funcionar a frecuencias de algunos hercios hasta el intervalo de frecuencia ultrasónica de 16 kHz y más alta.

Así, según un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de audífono que comprende: un miembro deformable configurado para contraerse y expandirse a lo largo de un eje de deformación entre su primer y segundo lados opuestos en respuesta a un campo externo aplicado; y un ensamblaje de fijación configurado para llevar el miembro deformable que proporciona acoplamiento rígido del primer y segundo lados del miembro deformable a un tejido óseo en la proximidad de la cóclea, de forma que la contracción y expansión de dicho miembro deformable estimule directamente la vibración de la cóclea, en el que el ensamblaje de fijación comprende una primera y una segunda unidad de fijación, comprendiendo la primera unidad de fijación una unidad de anclaje y que se asocia al primer lado del miembro deformable, y estando la segunda unidad de fijación asociada al segundo lado opuesto del miembro deformable.

El ensamblaje de fijación se configura para acoplar rígidamente el miembro deformable a la primera y segunda porciones distantes del tejido óseo en la proximidad de la cóclea, de forma que la contracción y expansión del miembro deformable obligue a un movimiento de al menos una de la primera y segunda porciones distantes hacia y desde la otra.

El ensamblaje de fijación comprende el primer y segundo fijadores, donde el primer fijador comprende una unidad de anclaje asociada a un primer lado del miembro deformable, y el segundo fijador se asocia a un segundo lado opuesto del miembro deformable. En esta configuración, el eje de la contracción y expansión del miembro deformable (eje de deformación) conecta el primer y segundo lados del mismo.

El segundo fijador puede comprender una composición de material de unión biocompatible. La configuración puede ser tal que la unidad de anclaje tenga primero y segundo extremos opuestos y esté configurada para el acoplamiento rígido por su primer extremo al primer lado del miembro deformable y acoplamiento rígido por su segundo extremo a la primera porción del tejido óseo, mientras que el segundo fijador comprende una unidad de acoplamiento que tiene primero y segundo lados opuestos y que se configura para el acoplamiento rígido por su primer lado al segundo lado del miembro deformable y acoplamiento rígido por su segundo lado a la segunda porción del tejido óseo.

El primer fijador se puede configurar para el acoplamiento rígido con la primera porción del tejido óseo que es una primera porción de la cóclea, por ejemplo porción del promontorio de la cóclea, y el segundo fijador se puede configurar para el acoplamiento a la segunda porción del tejido óseo que es una segunda porción de la cóclea.

5 En algunas realizaciones de la invención, el primer fijador se configura para el acoplamiento a la primera porción del tejido óseo que es una porción de la cóclea, por ejemplo porción del promontorio de la cóclea, y el segundo fijador se configura para el acoplamiento a la segunda porción del tejido óseo que es una porción de un hueso ático.

10 Preferentemente, el miembro deformable comprende una estructura piezoeléctrica que responde al campo aplicado. Se debe entender que el término elemento o estructura piezoeléctrico usado en el presente documento también se refiere a una pila piezoeléctrica o cualquier otro dispositivo que se pueda deformar en respuesta a un campo aplicado.

15 La presente invención, según un aspecto adicional, proporciona un sistema para mejorar la eficiencia auditiva de un individuo. El sistema comprende un aparato auditivo implantable que comprende al menos el dispositivo de audífono configurado como se ha descrito anteriormente para estimulación directa por vibración de la cóclea; y un sistema electrónico para recibir señales de sonido y transmitir señales de actuación correspondientes al miembro deformable para así producir un perfil de deformación del miembro deformable indicativo de las señales de sonido recibidas.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de la invención incluye el ensamblaje de fijación que se puede anclar al tejido óseo por sus extremos. El anclaje se puede lograr usando tornillos para unir el ensamblaje de fijación a la porción de cóclea, por ejemplo el promontorio de la cóclea.

20 Como también se ha indicado anteriormente, el miembro deformable puede incluir una estructura piezoeléctrica. Esta última se puede configurar como una pila piezoeléctrica (por ejemplo, 2x2x2mm de tamaño) que se expande y se contrae en respuesta a una señal eléctrica, por ejemplo el modelo PL022.31 comercialmente disponible de PI, Alemania. Tal estructura piezoeléctrica responde al voltaje por expansión o contracción en un valor proporcional al voltaje en sus terminales.

25 Las estructuras/unidades de anclaje y/o acoplamiento que se pueden usar para el anclaje de los lados del ensamblaje de fijación al tejido óseo también se pueden configurar para ajustar un hueco entre la porción del dispositivo unida al tejido óseo y el tejido a los requisitos para diferentes pacientes.

30 La estructura de acoplamiento puede incluir un elemento de tipo placa que tiene un lado sustancialmente plano por el que el elemento se puede unir al miembro deformable, y que tiene una superficie opuesta formada con uno o más pernos o protuberancias de borde afilado que pueden eliminar o al menos reducir significativamente el movimiento lateral del dispositivo cuando se comprime contra una estructura ósea.

35 Alternativamente, la estructura de acoplamiento puede incluir un elemento de tipo placa que tiene un lado sustancialmente plano por el que el elemento se puede unir al miembro deformable, que tiene el otro lado curvo con una curvatura similar a la de la localización objetivo en el promontorio de manera que ayude en la unión de la estructura de acoplamiento al promontorio usando una unión biocompatible (cemento o compuestos similares). Se debe observar que siempre que se use unión rígida usando cemento biocompatible, se puede ajustar la rigidez del material usado para garantizar la seguridad a largo plazo del dispositivo anclado.

Se puede tallar un nicho poco profundo en el promontorio en la localización objetivo, y el dispositivo se puede unir directamente a dicho nicho.

40 La estructura de anclaje puede ser un miembro alargado que tiene una porción en forma de tornillo en un lado que se puede atornillar en el hueso, y una porción de cabeza en el otro lado que tiene una superficie externa diseñada para el acoplamiento o unión al miembro deformable. El tornillo puede tener también un orificio pasante perpendicular al eje del tornillo para la instalación de una herramienta que ayuda en el atornillado de la estructura de anclaje en el hueso y el ajuste de cuánto sobresale de la superficie para coincidir con las diferentes distancias en diferentes pacientes o localizaciones.

45 El miembro deformable se puede unir al promontorio usando un medio de perfil bajo que implica cemento con o sin el uso de una estructura de acoplamiento, y se usa una estructura de tipo tornillo en el hueso en el lado opuesto.

El sistema de la invención se puede configurar para hacer vibrar directa y eficientemente la cóclea, conjuntamente con el uso de estimulación directa nerviosa (implante coclear) para cubrir el intervalo de baja frecuencia.

Las señales eléctricas requeridas se pueden alimentar por hilos para accionar el dispositivo.

50 Puesto que el dispositivo de la invención es muy eficiente, se puede accionar fácilmente por una unidad implantable que recibe tanto potencia como datos usando técnicas de transmisión inalámbrica como se conocen en la técnica.

Puesto que el dispositivo de la invención proporciona transferencia directa del perfil de deformación (correspondiente al sonido de entrada) a las vibraciones de la cóclea, la función de transferencia de señales es casi perfectamente lineal y, por consiguiente, la salida de micrófono no se tiene que convertir en una señal digital, procesar y luego

5 alimentar en el dispositivo. Se puede conectar un micrófono, preferentemente colocado en el canal auditivo, a un amplificador simple que se puede usar para amplificar la señal del micrófono, comprimirla en el intervalo dinámico (apropiadamente ajustada al intervalo requerido para la persona que va a usar el dispositivo) y suministrar la señal de salida a un transmisor inalámbrico, para ser transmitida al dispositivo de la invención, o alimentarse directamente por hilo al miembro deformable.

La unidad inalámbrica puede tener una protección de sobretensión que usa circuito limitante del voltaje con el fin de asegurar que en caso de error, el dispositivo no sería capaz de vibrar con una amplitud que hiciera que el usuario oyera sonidos muy fuertes.

10 Se puede usar un micrófono externo, preferentemente colocado en el canal auditivo, y se puede conectar a una unidad de procesamiento que procesa la señal para alcanzar el intervalo dinámico requerido, ajuste espectral, etc., y también convierte partes del espectro en señales que accionan el dispositivo de vibración de la cóclea y algunas partes del espectro en un electrodo implantado coclear.

Otros aspectos y realizaciones se desvelan en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

15 Con el fin de entender mejor la materia que se desvela en el presente documento y de ejemplificar cómo se puede llevar a cabo en la práctica, ahora se describirán realizaciones, a modo de ejemplo no limitante solo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La **Fig. 1** es una representación esquemática de un oído;

la **Fig. 2A** ilustra esquemáticamente una configuración de un dispositivo de la presente invención;

20 la Fig. 2B muestra una configuración que no es parte de la presente invención;

Fig. 3 ilustra una parte de un oído interno donde se puede instalar el dispositivo de la invención;

la **Fig. 4** ejemplifica el dispositivo de la invención instalado en la parte del oído interno en la Fig. 3;

las **Fig. 5A a 5D** muestran varios ejemplos de la configuración de uno de los fijadores de un ensamblaje de fijación adecuados para su uso en el dispositivo de la invención;

25 la **Fig. 6** ejemplifica otro fijador adecuado que se va a usar en el ensamblaje de fijación en el dispositivo de la invención;

la **Fig. 7** muestra un ejemplo del dispositivo de la invención que utiliza los fijadores de las Fig. 5D y 6;

la **Fig. 8** muestra otro ejemplo de un dispositivo implantable, que no forma parte de la presente invención; y

30 las **Fig. 9A a 9C** muestran tres ejemplos, respectivamente, de un sistema auditivo que utiliza el dispositivo de audífono de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones

La **Fig. 1** muestra una representación esquemática del oído, que muestra una región de tejido óseo en la proximidad de la cóclea. Como se ejemplificará además más adelante, el audífono de la presente invención está configurado para unión al tejido óseo en la proximidad de la cóclea de manera que vibre directamente la cóclea.

35 Se hace referencia a las **Fig. 2A y 2B** que muestran, a modo de un diagrama de bloques, dos ejemplos de la configuración de un dispositivo de audífono, generalmente designado **1**, en el que la Fig. 2B no forma parte de la presente invención. Para facilitar la ilustración y entendimiento, se usan los mismos números de referencia para identificar componentes que son comunes en todos los ejemplos desvelados en el presente documento.

40 El dispositivo **1** incluye un miembro deformable **2** y un ensamblaje de fijación **4** que lleva el miembro deformable **2**, por ejemplo el miembro deformable está unido al ensamblaje de fijación. El miembro deformable **2** está configurado para cambiar su dimensión, es decir, se contrae y se expande, en respuesta a un campo externo aplicado, por ejemplo campo eléctrico. Normalmente, el miembro deformable **2** está configurado como o incluye un elemento/estructura piezoeléctrico. El elemento/estructura piezoeléctrico puede ser de cualquier configuración adecuada; tales elementos se conocen en sí y, por tanto, no se necesitan describir con detalles. El ensamblaje de fijación **4** está configurado para acoplarse rígidamente a un tejido óseo en la proximidad de la cóclea.

45 El dispositivo de la presente invención es conectable (mediante hilos o transmisión inalámbrica de señales) a un sistema electrónico **9** que está configurado y es operable para convertir señales de sonido de entrada (perfil de señales) en perfil/variaciones correspondientes de un campo (por ejemplo, campo eléctrico / voltaje) aplicado al miembro deformable **2**. Como resultado, la contracción y expansión de dicho miembro deformable estimulan directamente las vibraciones de la cóclea.

Se debe entender, aunque no se muestra específicamente, que el sistema electrónico **9** puede estar formado por una única unidad, o los elementos funcionales del sistema electrónico se pueden distribuir en unidades separadas conectadas entre ellas mediante hilos o transmisión inalámbrica de señales. Por ejemplo, se puede asociar un micrófono a una parte externa del sistema electrónico y se configura para poder unirse al oído, mientras que algunos o todos de los otros componentes del sistema electrónico se asocian con otra parte interna localizada dentro del oído medio. El sistema electrónico **9** incluye así un micrófono **9A** que recibe ondas acústicas de presión y genera salida eléctrica indicativa de las mismas; y un amplificador **9C**. Preferentemente, el sistema electrónico **9** también incluye un procesador de señales **9B** que se puede configurar (preprogramar), por ejemplo, para proporcionar un perfil espectral deseado de la señal, por ejemplo puede incluir una utilidad de ecualizador. El sistema electrónico **9** se puede configurar para transmisión basada en hilo o inalámbrica del campo eléctrico/señal al miembro deformable **2** para producir el perfil de deformación del mismo que, a su vez, producirá la vibración de la cóclea.

Generalmente, el ensamblaje de fijación **4** se configura para acoplar rígidamente el miembro deformable **2** a la primera y segunda porciones distantes del tejido óseo en la proximidad de la cóclea.

En algunas realizaciones, la contracción y expansión del miembro deformable **2** causará así que un movimiento de al menos una de la primera y la segunda porciones distancias hacia y desde la otra presente un movimiento de vibración. Como se muestra, en el ejemplo de la **Fig. 2A**, tal ensamblaje de fijación **4** incluye dos unidades de fijación **6** y **8**, donde una de ellas (unidad **6**), que se denomina algunas veces la *unidad de anclaje* o *fijador de anclaje*, se asocia a un primer lado / faceta **2A** del miembro deformable **2**, y la otra (unidad **8**), que se denomina algunas veces la *unidad de acoplamiento* o *fijador de acoplamiento*, se asocia a un segundo lado / faceta opuesto **2B** del miembro deformable **2**.

Más específicamente, la unidad de anclaje **6** se acopla rígidamente por su primer extremo **6A** a la faceta **2A** del miembro deformable **2**, y por el segundo extremo opuesto **6B** se acopla rígidamente a la porción respectiva del tejido óseo. El fijador de acoplamiento **8** también se puede configurar con dos lados opuestos unidos a respectivamente la faceta **2B** del miembro deformable **2** y la porción respectiva del tejido óseo; o como se ejemplificará más adelante, se puede constituir encolando la estructura para encolar / pega directamente el miembro deformable al tejido óseo. Cuando se está aplicando el campo de actuación al miembro deformable **2**, se contrae y se expande a lo largo de un eje de deformación **AD** que conecta el primer y segundo lados **2a** y **2B** del miembro deformable, que a su vez produce el movimiento/desplazamiento del ensamblaje de fijación dando como resultado vibraciones correspondientes de la cóclea a la que se acopla directamente el ensamblaje de fijación.

Como se ejemplifica en la **Fig. 2B**, el ensamblaje de fijación **4** incluye un elemento completo que es conectable por sus extremos opuestos **4A** y **4B** a la primera y segunda porciones del tejido óseo, que son la primera y segunda porciones separadas de la cóclea. El miembro deformable **2** se conecta por su lado / faceta **2A** a una porción intermedia **4C** del elemento completo. Como se describirá más adelante, la porción intermedia es curva (convexa) formando una ranura en la que se localiza el miembro deformable, de forma que su lado / faceta externo (el lado **2B** no se ve en la vista de la Fig. 2B) se destina a ponerse en contacto con la cóclea. Como se describirá más específicamente más adelante, tal elemento completo se puede configurar como un miembro de tipo puente rígido configurado para el acoplamiento rígido a las porciones distantes de la cóclea. Así, cuando el dispositivo se instala en su sitio (es decir, el miembro **4** se acopla rígidamente a la cóclea por sus extremos opuestos **4A** y **4B**), su segundo lado opuesto se pone en contacto/interacciona directamente con una región de la cóclea entre la primera y segundas porciones de la misma. Cuando se está aplicando el campo de actuación al miembro deformable **2**, se contrae y se expande a lo largo de un eje de deformación **AD** (a través de la figura) que conecta el primer y segundo lados **2A** y **2B** del miembro deformable causando así directamente vibraciones correspondientes de la cóclea.

Con referencia a continuación a las **Figs. 3 y 4**, se ejemplifica cómo el dispositivo de la invención se puede instalar en el tejido óseo en la proximidad de la cóclea, por ejemplo en la región de hueso ático. La **Fig. 3** es una ilustración general de una región tal del oído en la proximidad de la cóclea. En este ejemplo, superficies objetivo para la unión del dispositivo de la invención incluyen una superficie de base (primera porción del tejido óseo) **10** que está constituida por el hueso ático, y otra superficie del tejido (segunda porción del tejido óseo) **11** que está constituida por el promontorio de la cóclea.

La **Fig. 4** muestra esquemáticamente la porción de oído de la Fig. 3 junto con el dispositivo de la invención unido a él. En este ejemplo, el dispositivo **10** se configura según la realización de la Fig. 2A, que incluye concretamente un ensamblaje de fijación de dos partes, donde la primera parte (unidad de anclaje) **6** se acopla rígidamente al miembro deformable en un lado del mismo y en el otro lado es conectable al hueso ático **10**, mientras que la segunda parte (unidad de acoplamiento) **8** se acopla rígidamente al miembro deformable en el lado opuesto del mismo y conectable al promontorio **11**. En este ejemplo específico no limitante, la parte de fijación **8** está constituida por cemento biocompatible **25** que une directamente el miembro deformable **2** al promontorio **11**. Por otra parte, el miembro deformable se acopla rígidamente a una estructura de anclaje de tipo tornillo **6** también por cemento **23**. El tornillo se inserta en el hueso ático, por ejemplo usando un perno insertado en un orificio **22** en el tornillo para girarlo, cambiando así una longitud del tornillo insertado en el hueso que también se puede usar para ajustar la longitud del dispositivo a oídos de diferentes pacientes. El tejido óseo del promontorio es más elástico que el hueso ático y, por tanto, cuando el dispositivo se une rígidamente a ambas superficies del promontorio y del hueso ático, la mayor parte de la traslación del dispositivo hará que la superficie del promontorio vibre / oscile y, a su vez, vibrará el líquido

dentro de la cóclea y toda la cápsula del oído interno.

Las **Fig. 5A a 5C** muestran algunos ejemplos específicos no limitantes de la configuración de una unidad de acoplamiento **8** que se puede unir al miembro deformable **2** y la superficie curva del tejido óseo tal como el promontorio.

5 En estos ejemplos, la unidad de acoplamiento **8** se configura como una estructura **30** que tiene una superficie plana **32** que se puede unir a la superficie plana del miembro deformable en el lado respectivo de la misma, y una superficie curva opuesta **34** por la que la estructura **30** se acopla al tejido óseo. En los ejemplos de las **Fig. 5A y 5B**, la superficie curva **34** tiene un patrón (relieve superficial) en forma de una matriz de protuberancias separadas **35**. La superficie con protuberancias se puede unir al promontorio para prevenir el movimiento lateral del ensamblaje de fijación sobre la superficie del promontorio.

10 En el ejemplo de la **Fig. 5A**, las protuberancias tienen puntas afiladas que se pueden presionar en la superficie del promontorio o en un nicho tallado en él, con o sin cemento de unión entre ellos. En el ejemplo de la **Fig. 5B**, las protuberancias **35** son en forma de pernos (que tienen superficie superior sustancialmente plana) en lugar de las protuberancias afiladas. En este caso, se pueden hacer en el promontorio pequeños cortes redondos superficiales, por ejemplo usando una plantilla con orificios en las localizaciones correctas. Entonces se puede unir o pegar al promontorio la superficie de acoplamiento (superficie estampada).

15 En el ejemplo de la **Fig. 5C**, la estructura de acoplamiento **30**, que se diseña para que se una directamente por cemento biocompatible a la superficie del promontorio, tiene una superficie curva **34** donde con el fin de hacer la unión más fuerte, la curvatura de la superficie **34** coincide con la del promontorio en la región diana.

20 Se debe apreciar que la superficie sustancialmente plana opuesta **32** de cualquier estructura de acoplamiento **30** se puede mecanizar para mejorar su unión al miembro deformable. Por ejemplo, la superficie **32** puede tener un pequeño corte o cavidad (mecanizado en ella) de manera que acepte el lado respectivo del miembro deformable. Esto se ejemplifica en la **Fig. 5D**. En este ejemplo específico no limitante, se ilustra la estructura de acoplamiento **30** que tiene la superficie curva con pernos **35** (ejemplo de la Fig. 5B), pero se debe entender que la configuración de la unidad de acoplamiento no se limita a este ejemplo específico, así como a ninguno de los ejemplos anteriormente descritos. Como se muestra en la figura, la superficie opuesta **32** tiene un corte **36** diseñado para aceptar el lado respectivo del miembro deformable.

25 Se hace referencia a la **Fig. 6** que muestra una representación esquemática de un ejemplo de la configuración de una unidad de anclaje **6** por la que el miembro deformable se acopla al otro tejido óseo en la proximidad de la cóclea, por ejemplo al hueso ático. En este ejemplo no limitante, la unidad de anclaje **6** tiene una estructura de anclaje de tipo tornillo **60** para la unión a un hueso.

30 Más específicamente, en este ejemplo, la estructura de anclaje **60** tiene una porción de cabeza **64** y una pata, la porción de tornillo **62** interconectada por una porción intermedia **65**. La porción de cabeza **64** tiene una superficie **61** (que representa la porción terminal **6A** en la Fig. 2A) diseñada para unirse al lado respectivo del miembro deformable. Para este fin, la superficie **61** tiene un corte mecanizado que coincide con la forma del lado respectivo del miembro deformable. La porción de tornillo **62** (que representa la porción terminal **6B** en la Fig. 2A) se configura para unión al tejido óseo. La porción intermedia **65** tiene un puerto de conexión (orificio) **63** que se puede usar para aceptar una herramienta que puede ayudar a girar el tornillo con precisión con el fin de insertarlo en el hueso y también ajustar la longitud al oído del paciente específico.

35 Se debe observar que las unidades de anclaje de tipo tornillo se pueden usar para acoplar al hueso promontorio y/o el hueso opuesto. En este caso, la porción de tornillo que se debe ajustar al promontorio debe ser más pequeña, y preferentemente, no pasar a través de la pared dentro del líquido del oído.

40 La **Fig. 7** ilustra esquemáticamente un ejemplo específico de la construcción del dispositivo de audífono **1** de la presente invención para la estimulación directa vibratoria de la cóclea. Por motivos de claridad, las partes se muestran desplazadas las unas de las otras. En este ejemplo no limitante, la unidad de fijación (unidad de acoplamiento) **8** tiene una estructura de anclaje de tipo perno **30** (similar a la de la Fig. 5B) que tiene una superficie estampada **34** con protuberancias **35** para la unión al tejido óseo y tiene una superficie plana **32** pegada al miembro deformable **2** en la faceta **2B** de la mitad. Además, en este ejemplo no limitante, la unidad de fijación (unidad de anclaje) **6** se configura como la de la Fig. 6 descrita anteriormente, concretamente tiene una estructura de anclaje **60**, que por su porción de cabeza **64** (superficie **61**) lleva el miembro deformable **3**. Por tanto, en este ejemplo no limitante, el miembro deformable **2** se conecta por hilos al sistema electrónico (no mostrado) para recibir la señal/campo de actuación.

En este ejemplo específico, el procedimiento de implante puede ser del siguiente modo:

- 55
1. Taladrar cortes superficiales en la región diana sobre el promontorio, por ejemplo usando una plantilla con el fin de localizar con precisión los cortes para que se correspondan con las localizaciones de las protuberancias del perno **35**.
 2. Pegar la estructura de acoplamiento **30** al miembro deformable **2**.

3. Atornillar la estructura de anclaje **60** en el hueso sobre la superficie objetivo opuesta sobre el promontorio. Insertarla más de lo requerido de manera que deje espacio para insertar el miembro deformable **2** y la unidad de acoplamiento unida a él.
4. Pegar el ensamblaje a la superficie del promontorio mientras que se insertan los pernos **35** en los cortes correspondientes sobre la superficie del promontorio.
5. Aplicar cemento biocompatible al lado libre del miembro deformable **2**.
6. Desatornillar la estructura de anclaje **60** del hueso hasta que se cierre el hueco entre ella y el miembro deformable **2**.
7. Unir los hilos **70** a cualquier fuente externa de señales o a un circuito de control inalámbrico implantado en el oído medio.

Se hace referencia a la **Fig. 8** que muestra un ejemplo adicional de un dispositivo **1** que no forma parte de la presente invención, dispositivo que se configura y puede funcionar según lo mostrado en la Fig. 2B, concretamente que incluye un ensamblaje de fijación **4** que tiene un elemento completo que puede conectarse por sus extremos opuestos **4A** y **4B** a la primera y segunda porciones del tejido óseo, que pueden ser la primera y segunda porciones separadas del promontorio u otra parte de la cóclea. El miembro deformable **2** se conecta por su lado / faceta **2A** a una porción curva intermedia **4C** del elemento completo. Como se muestra, el elemento **4** se configura como un miembro de tipo puente rígido (metálico) acoplado rígidamente a porciones distantes del promontorio u otra parte de la cóclea. Por motivos de simplicidad, no se muestran aquí los tornillos que se pueden usar para unir el puente al tejido óseo. La porción intermedia **4C** tiene una geometría que forma una cavidad en la que el miembro deformable **2** se localiza dentro de un hueco entre la superficie interna de la porción **4C** y la cóclea. Se debe observar que la cavidad es preferentemente mucho más grande que el tamaño del miembro deformable, para así aumentar la eficiencia de la transferencia de vibración a la cóclea. El miembro deformable **2** por su lado / faceta **2A** se conecta a la porción **4C** y por su lado / faceta opuesto **2B** se pone en contacto con la cóclea. Cuando se está aplicando el campo de actuación al miembro deformable **2**, se expande y se contrae hacia y desde la cóclea, causando así directamente las correspondientes vibraciones de la cóclea.

Es preferible fabricar todas las partes metálicas usadas en el dispositivo de metal(es) no magnético(s), tales como titanio, de manera que sea posible que un paciente que tiene este dispositivo instalado pase exámenes médicos que implican altos campos magnéticos tales como IRM.

A continuación se hace referencia a las **Fig. 9A a 9C** que muestran a modo de diagramas de bloques varios ejemplos del funcionamiento de un sistema que utiliza un dispositivo de estimulación de la cóclea **102** y un sistema electrónico **9**.

En los ejemplos de las **Figs. 9A y 9B**, el sistema **100** se diseña para tanto la estimulación vibratoria directa de la cóclea como la estimulación coclear eléctrica para deficiencia auditiva. Para este fin, el dispositivo de estimulación **102** incluye el dispositivo de audífono 1 de la presente invención configurado para la estimulación vibratoria directa de la cóclea, y un dispositivo de estimulación eléctrica directa de la cóclea **104** que puede incluir uno o más electrodos implantados.

El sistema electrónico **9** incluye un micrófono **9A**, que se va a colocar preferentemente en un conducto auditivo, proporcionándose así a un usuario percepción espacial de la fuente de sonido entrante. El sistema electrónico **9** también incluye un procesador de señales **9B** (configurado como se ha descrito anteriormente) que en este ejemplo incluye una utilidad de divisor (de frecuencia) espectral **106** que se puede (o no se puede) integrar con un amplificador. El divisor (de frecuencia) espectral funciona dividiendo espectralmente la señal recibida en dos intervalos espectrales seleccionados, que se pueden ajustar, así como se pueden solapar a un cierto grado (por ejemplo, ajustable). Las señales de un intervalo espectral se seleccionan para cumplir los requisitos del dispositivo de estimulación vibratoria directa de la cóclea **1** para un paciente específico, y el otro intervalo espectral se selecciona para cumplir los requisitos del dispositivo de estimulación eléctrica directa de la cóclea (implante coclear) **104** para dicho paciente. En el ejemplo de la **Fig. 9A**, el divisor espectral **106** puede incluir un amplificador y su entrada y salida se conectan respectivamente a la salida del micrófono y los dispositivos de estimulación **1** y **104** por hilos **96** que pueden sobresalir a través del hueso próximo a un oído **95**.

En el ejemplo de la **Fig. 9B**, se realiza de manera inalámbrica la transferencia de señales entre los módulos/utilidades del sistema electrónico **9** localizado en el oído externo y aquellos en el oído medio e interno. El sistema electrónico **9** incluye un micrófono **9A**, preferentemente colocado en el canal auditivo, que se puede unir a un divisor de señales externo (fuera del cuerpo) **106** (que utiliza o es posiblemente una parte del amplificador **9B**) que separa la señal de sonido en dos intervalos espectrales seleccionados como se ha descrito anteriormente y que incluye una utilidad de transmisión inalámbrica apropiada (por ejemplo, transmisión de RF). El divisor espectral externo **106** también se puede configurar para codificar las señales de RF en ambos intervalos espectrales. El sistema electrónico **106** se asocia (se comunica) con antenas externas que se comunican entre sí y la antena **105** adicional que se comunica con una unidad interna **107** (localizada en el oído medio) que recibe la señal de RF y dirige porciones de la misma de los diferentes intervalos espectrales, por hilos **96**, a los dispositivos de estimulación **1** y **104** respectivos. La fuente de alimentación eléctrica a la unidad interna **107** se puede proporcionar por baterías o por técnicas de transferencia inalámbrica de energía como se conoce en la técnica. Los circuitos de transmisión y recepción de potencia se pueden integrar en una o ambas de la unidad externa **106** y unidad interna **107** o se

pueden asociar a un dispositivo separado.

- 5 La **Fig. 9C** muestra un sistema **100** configurado para la estimulación vibratoria directa de la cóclea. El sistema **100** incluye un dispositivo de audífono **1** de la presente invención y un sistema electrónico **9**, donde este último está configurado generalmente de forma similar al sistema anteriormente descrito de la **Fig. 9B**, concretamente en el que la conexión entre los módulos/utilidades del sistema electrónico localizados en el oído externo y el oído medio se realiza de un modo inalámbrico. El micrófono **9A** se coloca preferentemente en el canal auditivo, y se une a una unidad externa **111** del sistema electrónico **9** que puede incluir un amplificador y/o se puede configurar para modular los parámetros (por ejemplo, frecuencia) de la señal del micrófono para cumplir los requisitos del dispositivo de estimulación vibratoria directa de la cóclea **1** para un paciente específico. Por tanto, la unidad externa **111** se configura para comunicación inalámbrica (por ejemplo, RF) con el micrófono y una antena externa **108**, y por consiguiente incluye utilidad apropiada de formateo de señales). La antena externa **108** se comunica a su vez con una antena interna (receptor) **105** para comunicar la presentación de RF de la salida del micrófono a una unidad interna **107** que recibe la señal de RF y crea una señal eléctrica correspondiente que se alimenta por hilos **96** al dispositivo de estimulación **1** para activar la deformación del miembro deformable piezoeléctrico (por ejemplo, pila) como se ha descrito anteriormente. Similarmente al ejemplo anteriormente descrito, la unidad interna **107** puede incluir baterías o se puede configurar para la transferencia inalámbrica de energía de los alrededores / dispositivos externos. Los circuitos de transmisión y recepción de potencia se pueden integrar en una o ambas de la unidad externa **111** y la unidad interna **107** y/o en un dispositivo separado y se puede usar la misma antena para transmitir potencia en las partes del oído interno.
- 10
- 15
- 20 Se debe entender, aunque no se ilustre específicamente, que el dispositivo de la **Fig. 9C** se puede modificar fácilmente para utilizar transmisión de señales basada en hilo. En este caso, no existe necesidad de unidades de antena.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de audífono (1) que comprende:

un miembro deformable (2) configurado para contraerse y expandirse a lo largo de un eje de deformación (AD) entre su primer (2A) y segundo (2B) lados opuestos en respuesta a un campo externo aplicado; y
 5 un ensamblaje de fijación (4) configurado para llevar el miembro deformable (2) que proporciona acoplamiento rígido del primer y segundo lados (2A, 2B) del miembro deformable a un tejido óseo en la proximidad de una cóclea, de forma que la contracción y expansión de dicho miembro deformable (2) pueda estimular directamente la vibración de la cóclea,
 10 en el que el ensamblaje de fijación (4) comprende una primera y una segunda unidad de fijación (6, 8), comprendiendo la primera unidad de fijación (6) una unidad de anclaje que está asociada al primer lado (2A) del miembro deformable (2) y la segunda unidad de fijación (8) que está asociada al segundo lado opuesto (2B) del miembro deformable (2).

2. El dispositivo de audífono (1) según la reivindicación 1, en el que la unidad de anclaje tiene un primer extremo (6A) acoplado rígidamente al primer lado (2A) del miembro deformable y un segundo extremo opuesto (6B) adaptado para estar rígidamente acoplado al tejido óseo, y en el que la segunda unidad de fijación (8) comprende una unidad de acoplamiento que tiene un primer extremo rígidamente acoplado al segundo lado (2B) del miembro deformable y un segundo extremo opuesto adaptado para estar rígidamente acoplado a un tejido óseo.

3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que dicha segunda unidad de fijación (8) comprende una composición de material de unión biocompatible.

4. El dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la primera unidad de fijación (6) se configura para el acoplamiento rígido con una primera porción del tejido óseo que es una porción de la cóclea, y la segunda unidad de fijación (8) se configura para el acoplamiento a una porción de tejido óseo en la proximidad de la cóclea.

5. El dispositivo (1) según la reivindicación 4, en el que la porción de tejido óseo en la proximidad de la cóclea es una porción de un hueso en el cráneo, preferentemente una porción de un hueso ático.

6. El dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha primera unidad de fijación (6) se configura para el acoplamiento a la porción del promontorio de la cóclea.

7. El dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho miembro deformable (2) comprende una estructura piezoeléctrica que responde al campo aplicado.

8. Un sistema (100) para mejorar la eficiencia auditiva de un individuo, comprendiendo el sistema:

un aparato auditivo implantable (102) que comprende al menos el audífono (1) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes para la estimulación directa por vibración de la cóclea; y
 un sistema electrónico (9) para recibir ondas acústicas de presión y transmitir las señales de actuación correspondientes al miembro deformable (2) para así producir un perfil de deformación del miembro deformable (2) indicativo de las ondas acústicas de presión recibidas.

9. El sistema (100) según la reivindicación 8, en el que dicho sistema electrónico (9) se configura y puede funcionar para ajustar uno o más parámetros de las señales de actuación según requisitos predeterminados para un individuo específico.

10. El sistema (100) según la reivindicación 8 o 9, en el que dicho aparato auditivo implantable (102) comprende además un audífono adicional (104) configurado para la estimulación eléctrica directa de la cóclea.

11. El sistema (100) según la reivindicación 10, en el que el sistema electrónico comprende un divisor espectral (106) para generar dichas señales de actuación en forma de dos porciones separadas de intervalos de frecuencia diferentes que se van a suministrar a los dos audífonos (1, 104).

12. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que el sistema electrónico (9) comprende un micrófono (9A) para recibir ondas acústicas de presión y generar salida eléctrica indicativa de las mismas, y un procesador de señales (9B) configurado para amplificar la señal y proporcionar un perfil espectral deseado de la señal.

13. El sistema según la reivindicación 12, en el que el micrófono (9A) se configura para colocarse en un conducto auditivo de un individuo y para poder conectarse a al menos algunas otras partes del sistema electrónico (9) configurado para localización dentro del oído medio.

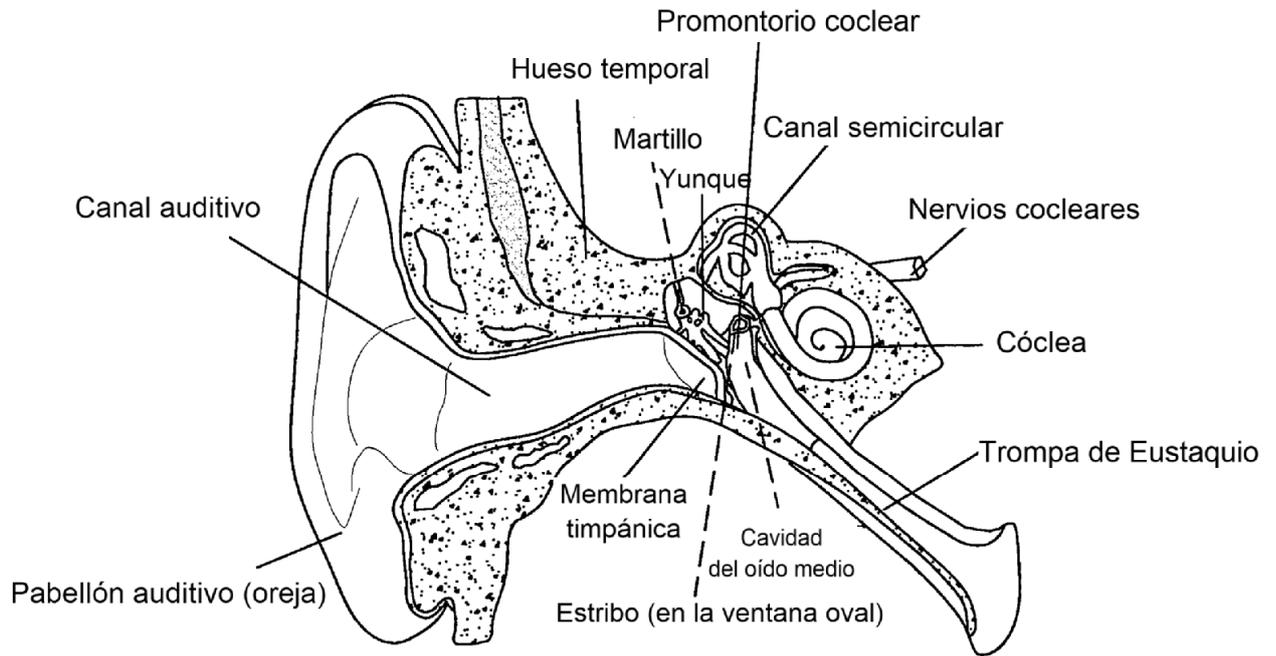


FIG. 1
(TÉCNICA GENERAL)

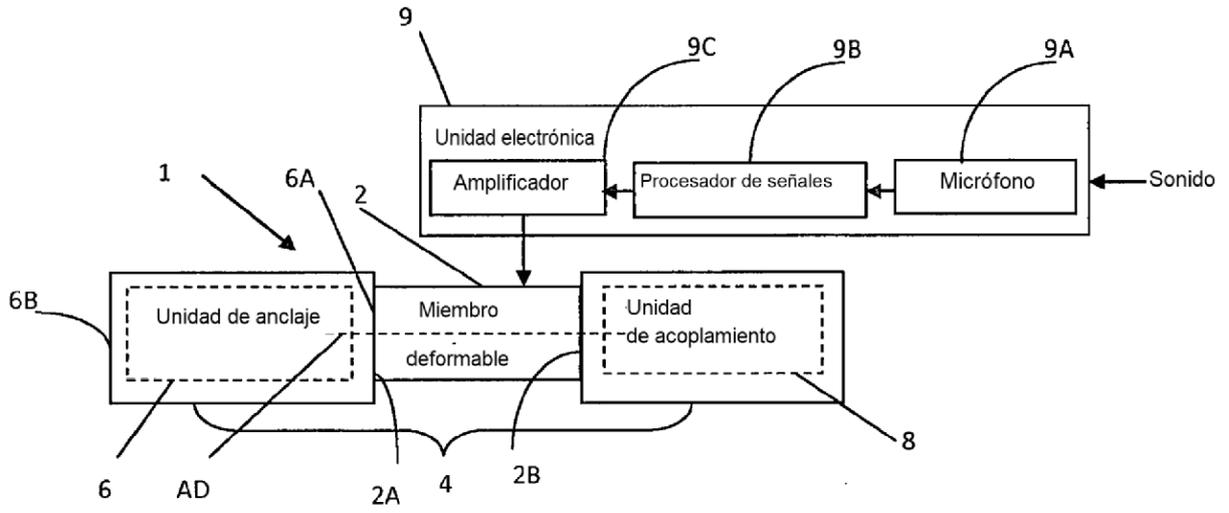


FIG. 2A

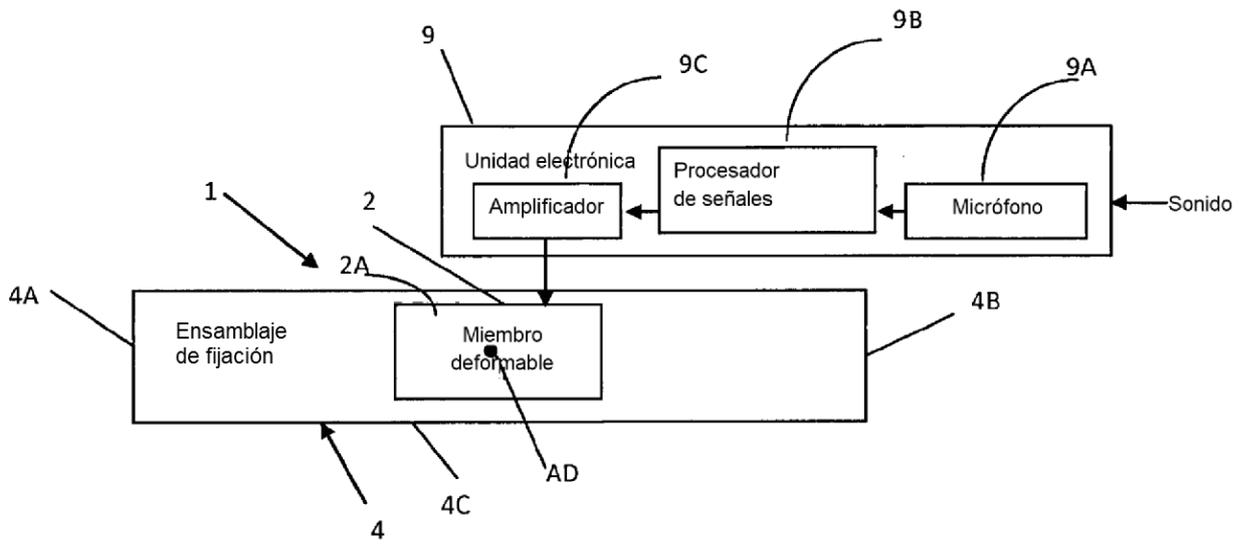


FIG. 2B

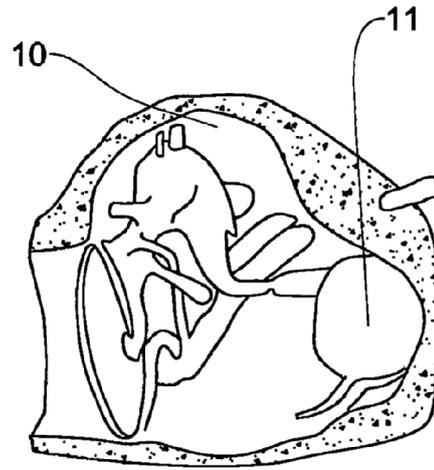


FIG. 3
(TÉCNICA GENERAL)

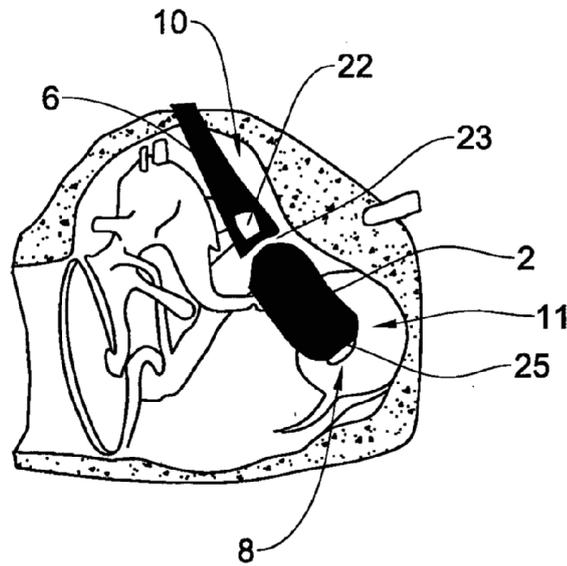


FIG. 4

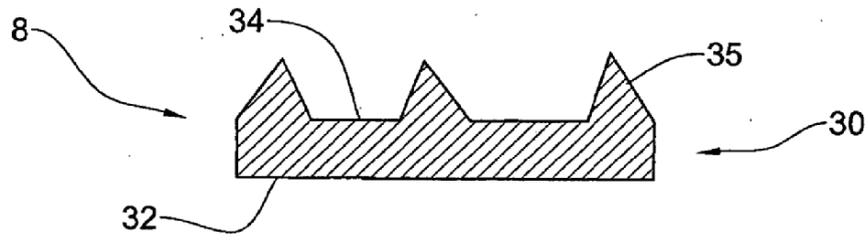


FIG. 5A

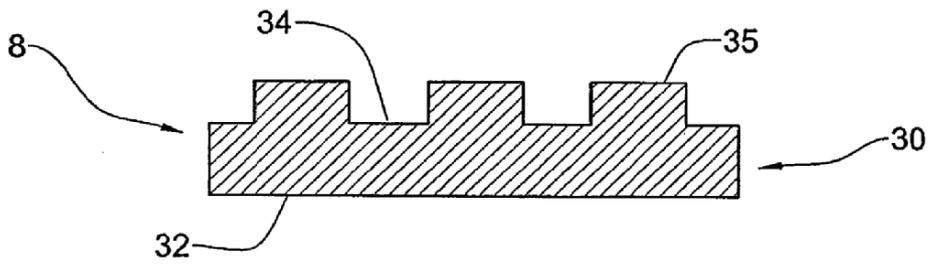


FIG. 5B

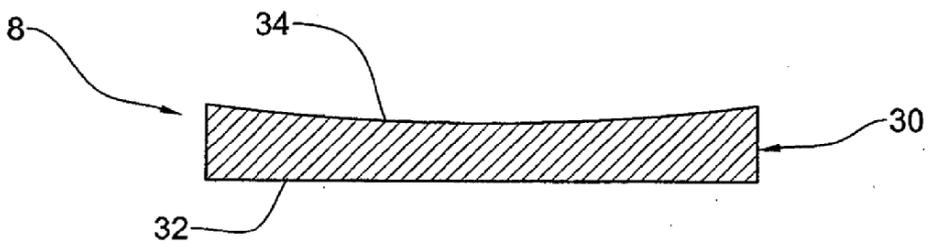


FIG. 5C

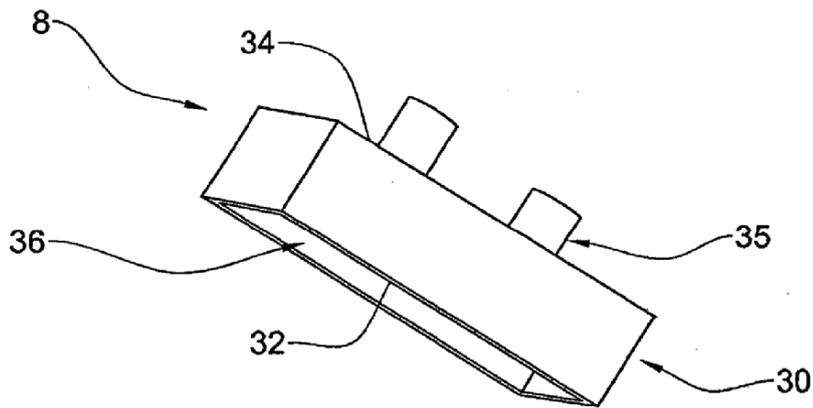


FIG. 5D

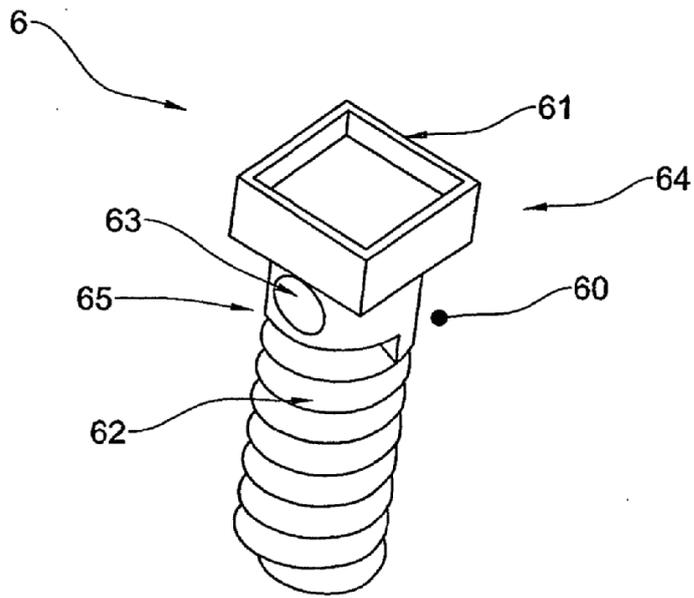


FIG. 6

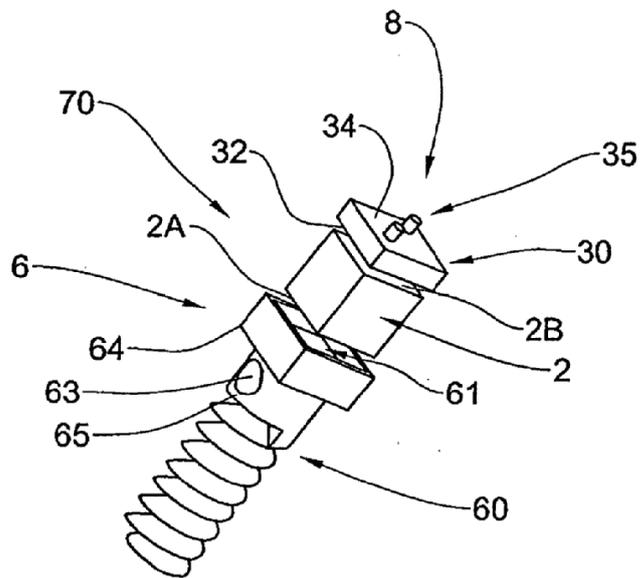


FIG. 7

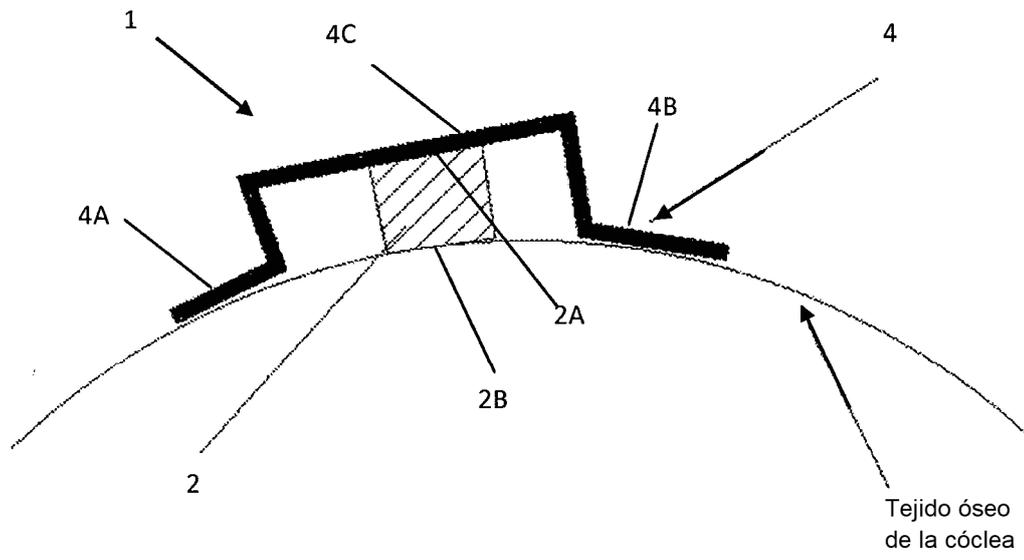


FIG. 8

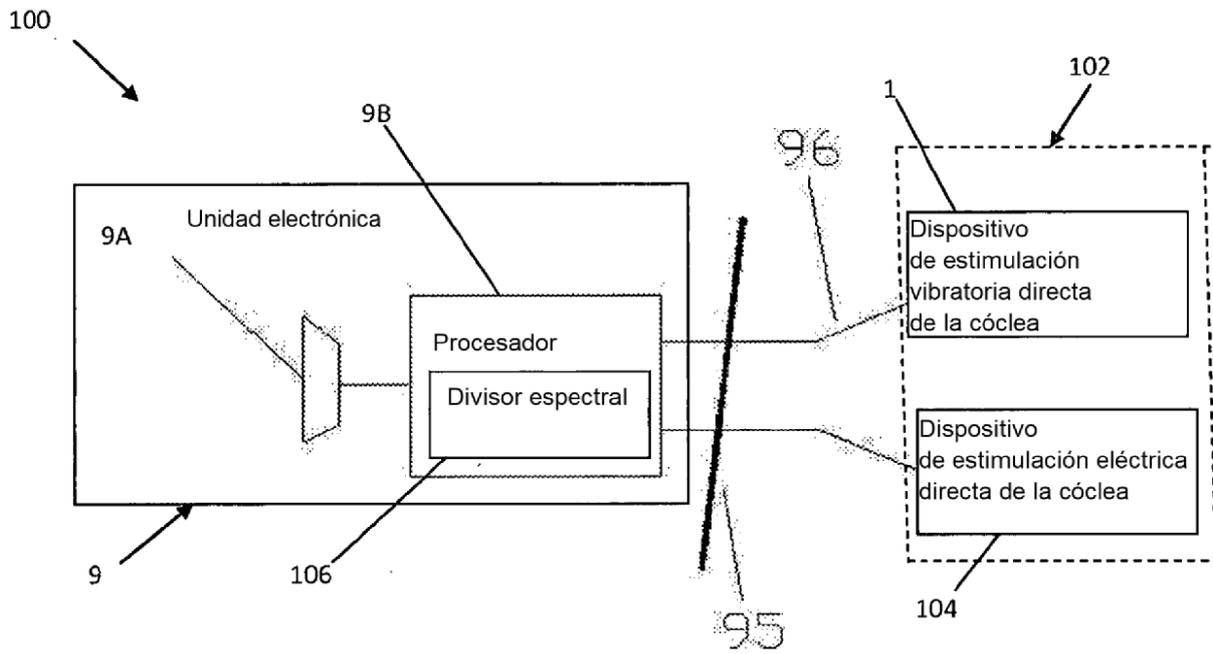


FIG. 9A

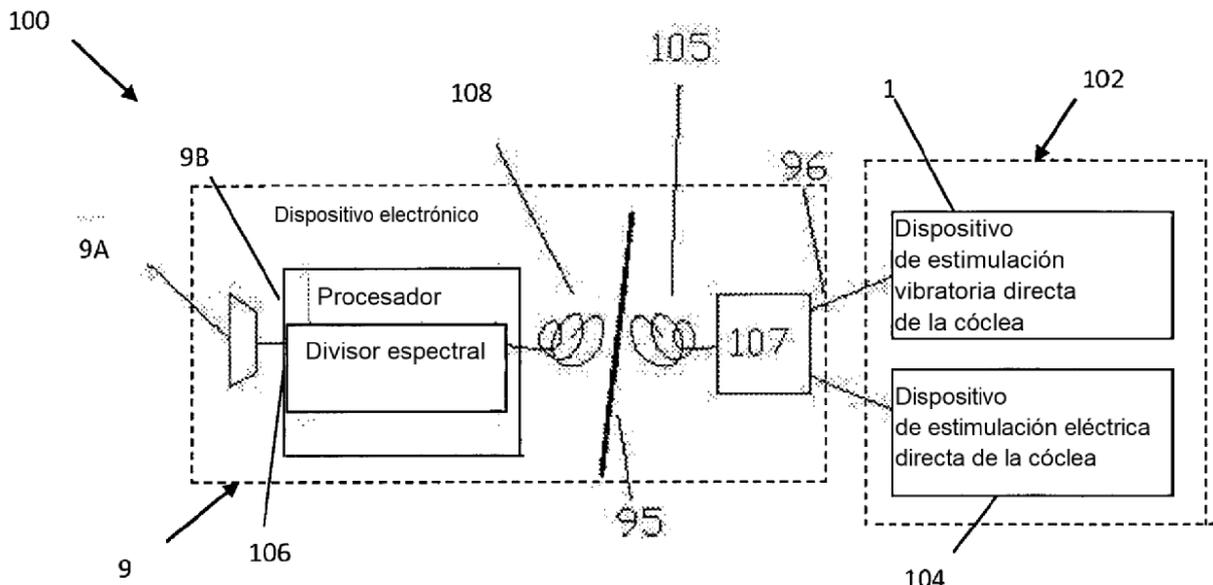


FIG. 9B

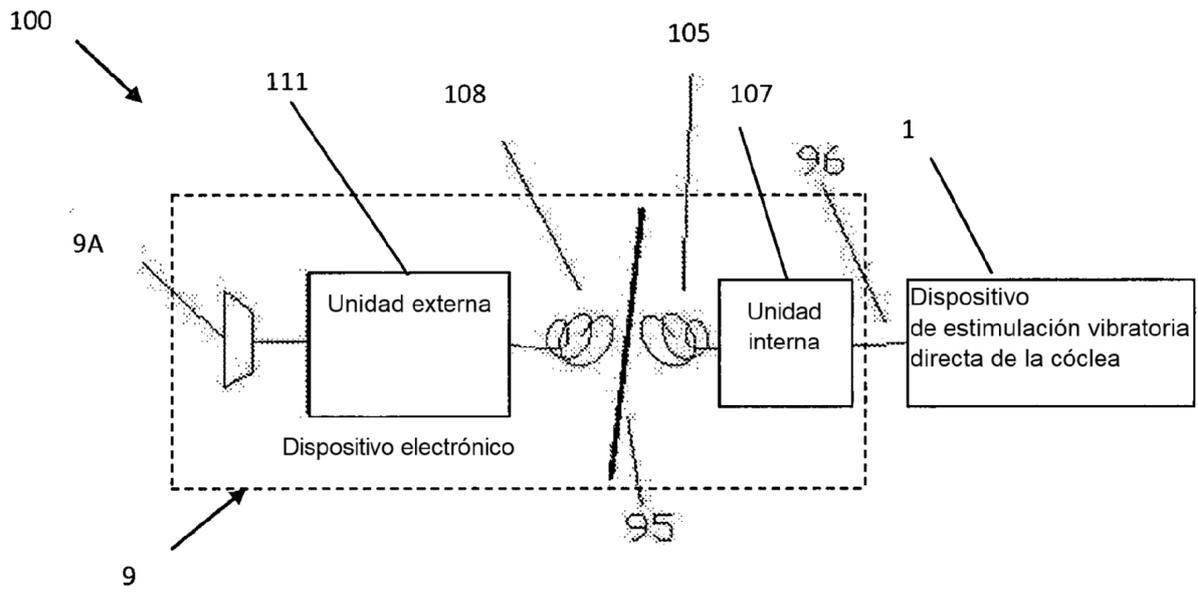


FIG. 9C