

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 267**

51 Int. Cl.:

H04R 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2016** **PCT/EP2016/059364**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2016** **WO16174065**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2016** **E 16719381 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019** **EP 3289781**

54 Título: **Prótesis auditiva que emite impulsos ultrasónicos**

30 Prioridad:

28.04.2015 DE 102015106560

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

05.03.2020

73 Titular/es:

**AUDISENSE GMBH (100.0%)
Salzwiese 3
23560 Lübeck, DE**

72 Inventor/es:

HERRMANN, VERA

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 746 267 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

Prótesis auditiva que emite impulsos ultrasónicos

5 La invención se refiere a una prótesis auditiva y a un método para compensar la pérdida de audición o la discapacidad auditiva con una prótesis auditiva de este tipo.

Ante el trasfondo de una gran parte de la población con deficiencias auditivas y debido a la grave discapacidad de los afectados, existe en la práctica un gran interés por las prótesis auditivas o los audífonos. Cuando la audición está intacta, el pabellón auricular recoge las ondas sonoras del entorno y las dirige a través del canal auditivo hasta el tímpano, que es estimulado a vibrar. Estas vibraciones se transmiten a través del oído medio a un líquido en el oído interno (cóclea). Como consecuencia del movimiento del líquido se desvían las células ciliadas finas dentro de la cóclea, provocándose impulsos nerviosos (bioeléctricos) que se transmiten al cerebro a través del nervio auditivo, de modo que en el oído se genere la percepción auditiva.

Los audífonos convencionales funcionan electroacústicamente y por lo tanto con amplificación acústica. Sin embargo, este principio ya no funciona más si no se pueden generar señales bioeléctricas en la cóclea.

15 En estos casos pueden ayudar los llamados implantes cocleares. Éstos convierten el sonido en primer lugar en impulsos eléctricos, que estimulan los nervios del oído interno o del nervio auditivo a través de electrodos implantados directamente en la cóclea. De esta manera, el lenguaje y los sonidos pueden ser percibidos de nuevo. El principio funcional de estos implantes cocleares se basa en la llamada "tonotopía" de la cóclea. En la cóclea, las vibraciones mecánicas procedentes del exterior se convierten en impulsos neuronales, ordenados anatómicamente según la frecuencia. Diferentes áreas distribuidas espacialmente dentro de la cóclea son responsables de la percepción de diferentes frecuencias, las altas frecuencias son procesadas en el extremo externo y las bajas en el interno. En la vía auditiva del oído, esta clasificación anatómica por frecuencia se mantiene hasta diferentes áreas del cerebro. Por lo tanto, en la cóclea, el sistema de células ciliadas se ordena para que cada frecuencia acústica audible tenga su ubicación específica de máxima sensibilidad. De este modo, a cada ubicación en la llamada membrana basilar se le asigna una frecuencia específica. En la cóclea se produce, por lo tanto, una "reproducción de localización de frecuencias", también conocido como tonotopía. Esta función de la cóclea se aprovecha en los implantes cocleares porque como consecuencia de los electrodos del implante, que se distribuyen espacialmente en la cóclea, se pueden generar impulsos eléctricos específicos que representan una frecuencia de audio específica. El inconveniente consiste en que una prótesis auditiva de este tipo se tiene que integrar de forma invasiva en la cóclea como un implante. Esto es complicado y supone una carga para el paciente. Las correcciones no se pueden hacer fácilmente. Además, debido a la conductividad del tejido que rodea al implante, los impulsos eléctricos estimulan sin querer varios nervios responsables de la audición de diferentes frecuencias. Esto reduce en gran medida la selectividad de la audición que se quiere generar dentro de la cóclea.

35 Como alternativa, ya se han propuesto implantes cocleares modificados basados en el principio de estimulación de la luz y activación optogénica. En lugar de electrodos, se implanta una serie de diodos láser en la cóclea. Con ayuda de los rayos láser, la localización deseada (en el nervio auditivo) se puede estimular muy específicamente. De este modo se aumenta significativamente la selectividad de la audición en comparación con los implantes cocleares convencionales. Sin embargo, para poder activar las células nerviosas de la cóclea con la luz, las células nerviosas se tienen que acostumbrar primero artificialmente a la luz. Todas estas medidas requieren mucho tiempo y sólo son posibles de forma invasiva.

40 Si estos implantes cocleares no se pueden utilizar debido al grado de daño de sistema auditivo, se pueden emplear, en su caso, implantes auditivos del tronco encefálico (ABI). El principio corresponde al de los implantes cocleares, en los que los electrodos no irritan las zonas de la cóclea, sino las zonas más allá en la vía auditiva del núcleo coclear. Estos sistemas se pueden utilizar si, por ejemplo, la cóclea o incluso el nervio auditivo están dañados o incluso se tienen que extirpar debido a enfermedades. Sin embargo, el uso de implantes de tronco encefálico sólo es posible con medidas altamente especializadas. Como resultado, en el caso de los pacientes en los que los implantes cocleares clásicos no funcionan existe la necesidad de considerar otras estaciones de la vía auditiva. En este sentido también se ha pensado en recurrir a la estimulación eléctrica en el núcleo coclear del tronco encefálico o en el colículo inferior. Y siempre se tendrían que adoptar medidas invasivas.

50 Por lo tanto, existe una gran necesidad de crear una prótesis auditiva que pueda utilizarse para varios tipos de pérdida o daño/desorden auditivo sin intervención quirúrgica y, por lo tanto, de forma no invasiva. La invención se plantea, por consiguiente, el objetivo de crear una prótesis auditiva de estas características.

Para resolver esta tarea, la invención propone una prótesis auditiva con al menos

- un convertidor de sonido (por ejemplo, micrófono) para convertir las señales acústicas en señales eléctricas
- y un dispositivo ultrasónico con el que se puede generar una pluralidad de rayos ultrasónicos pulsados enfocados (o dinámicamente enfocables) (con una o más frecuencias ultrasónicas),

fijándose el dispositivo de ultrasonido en el oído externo y/o fuera del oído (de un cuerpo humano), y

pudiéndose centrar los rayos ultrasónicos (transcranealmente), en dependencia de las señales eléctricas generadas por el convertidor de sonido, en diferentes puntos distribuidos espacialmente en una región del oído interno o (dinámicamente) en una región de la vía auditiva en el cerebro bajo estimulación de los nervios.

Por lo tanto, la invención propone una exoprótesis auditiva no invasiva de ultrasonido. La invención se basa en el conocimiento generalizado de que la pérdida de audición también se puede compensar en caso de daños en la cóclea si se lleva a cabo una estimulación espacial selectiva de las células nerviosas en la cóclea o en otras áreas de la vía auditiva. Sin embargo, mientras que los implantes cocleares convencionales producen estimulación directa con impulsos eléctricos u ópticos, los nervios o las células nerviosas se estimulan, conforme a la invención, con radiación de ultrasonido enfocada. Al igual que en los implantes cocleares convencionales, se aprovecha la tonotopía de la cóclea. Se aprovechan las propiedades anatómicas especiales, estimulando con ayuda de una pluralidad de rayos ultrasónicos enfocados para estimular específicamente áreas distribuidas espacialmente o nervios que representan diferentes frecuencias de sonido. Se evita por completo el camino natural del sonido. Sin embargo, a diferencia de los implantes cocleares, la prótesis auditiva según la invención se puede colocar y fijar en el oído externo o incluso fuera del oído (humano). Se produce una estimulación transcraneal de las células nerviosas responsables de los diferentes rangos de frecuencia con radiación de ultrasonido focalizada.

La invención parte del conocimiento de que las fibras nerviosas y musculares pueden ser estimuladas por ultrasonido (enfocado). Esto se ha demostrado en el pasado en numerosos experimentos. El ultrasonido con alta energía ($>1 \text{ W/cm}^2$) provoca actividades neuronales y efectos térmicos adicionales. El primer plano de las presentes consideraciones lo ocupan sólo las estimulaciones neuronales, que se generan con ayuda de la radiación de ultrasonidos de baja frecuencia pulsada de baja intensidad. Por lo tanto, el efecto se limita a los bioefectos mecánicos sin efectos térmicos y especialmente sin daño tisular. El hecho de que las células nerviosas y, en particular, el nervio auditivo de los seres vivos se pueden estimular con ayuda de la radiación de ultrasonidos pulsada ha sido demostrado experimentalmente en numerosas ocasiones (véase Leonid R. Gavrilov et al: A STUDY OF RECEPTION WITH THE USE OF FOCUSED ULTRASOUND, BRAIN RESEARCH, 135 (1977) 279-285 y Vincent Colucci et al: FOCUSED ULTRASOUND EFFECTS ON NERVE ACTION POTENTIAL IN VITRO EFFECTS ULTRASONIDOS ENFOCADOS EN EL POTENCIAL DE ACCIÓN NERVIOSA IN VITRO, Ultrasonido en Med... y Biol., Vol. 35, Nº. 10, 1737-1747, 2009 así como Yusuf Tufail: Transcranial Pulsed Ultrasound Stimulates Intact Brain Circuits, Neuron 66, 681-694, 2010).

Con preferencia se trabaja con impulsos ultrasónicos con una longitud de impulso de 0,01 ms a 1 ms, preferiblemente de 0,05 ms a 0,5 ms, siendo la frecuencia ultrasónica preferiblemente inferior a 1000 kHz, especialmente inferior a 700 kHz, con especial preferencia por ejemplo, de 100 a 900 kHz, sobre todo de 250 a 700 kHz. Todos los rayos pueden tener la misma frecuencia. Los impulsos ultrasónicos individuales pueden presentar una potencia de impulso de 0,01 a 0,1 W/cm^2 , es decir, de 10 mW/cm^2 a 100 mW/cm^2 . En el rango de frecuencias descrito, se puede lograr una relación óptima entre la transmisión transcraneal, por una parte, y la absorción de la radiación ultrasónica en las células nerviosas, por otra parte. En caso de necesidad, el estímulo de ultrasonido / impulso de estimulación de ultrasonido debe ser capaz de provocar repetidas veces con éxito la estimulación de acuerdo con un curso del tiempo del potencial de acción y del tiempo de latencia del nervio auditivo. La longitud de impulso descrita es útil porque las estimulaciones más largas pueden conducir al bloqueo del nervio auditivo. Sin embargo, estos impulsos de estimulación también se pueden utilizar para la compensación del tinnitus mediante el bloqueo del nervio auditivo.

De acuerdo con la invención, se proporciona así un dispositivo médico que compensa las pérdidas auditivas, que van desde la pérdida de audición hasta la sordera total, de forma no invasiva por medio de ultrasonidos pulsados enfocados, que alternativamente también pueden "compensar" las enfermedades del tinnitus. Además es importante tener en cuenta que los pacientes, en los que en principio la pérdida de audición se podría tratar con un implante coclear, a menudo no tienen ninguna experiencia auditiva. Este hecho complica cualquier prueba previa del implante coclear desde el punto de vista de la psicoacústica. En cambio, con la exoprótesis auditiva no invasiva de ultrasonido según la invención es posible simular estos efectos psicoacústicos mediante pruebas con personas con una audición intacta, por ejemplo, en una habitación insonorizada, y reproducirlos correctamente en el procesador del lenguaje de la prótesis auditiva. Se puede realizar un análisis de sonido multicanal y generar a la vez un sonido multicanal en la vía auditiva, tal como lo haría un oído intacto. Por lo tanto, la exoprótesis auditiva no sólo se puede utilizar sin cirugía, sino que también se puede adaptar de forma óptima e individual al grado de pérdida auditiva. La selectividad de frecuencias corresponde al oído sano, permitiéndose especialmente una audición espacial. El hecho de que una exoprótesis auditiva sea intercambiable y pueda ser utilizada por diferentes generaciones, independientemente de la edad de la persona, es especialmente ventajoso.

Según la invención resulta especialmente importante la generación de una pluralidad de rayos de ultrasonidos (dinámicamente) enfocados para lograr la estimulación espacialmente selectiva de las áreas deseadas, por ejemplo, en la cóclea o en el nervio auditivo. A estos efectos, el dispositivo de ultrasonido puede presentar, además de un excitador de ultrasonido, al menos una matriz de ultrasonido, con la que se pueda generar una pluralidad de rayos de ultrasonido dinámicamente enfocables, presentando todos ellos preferiblemente la misma frecuencia de ultrasonido. El enfoque dinámico de los rayos de ultrasonidos o de las ondas de ultrasonidos con la ayuda de matrices de ultrasonidos es habitual en el diagnóstico médico. Los elementos de la matriz de ultrasonidos se dividen

en varios grupos, por lo que con el dispositivo de ultrasonido se generan preferiblemente más de 10, especialmente más de 20, rayos de ultrasonidos dinámicamente enfocables y deflectables. El número de grupos se divide teniendo en cuenta la selectividad de frecuencia realista, previéndose, por ejemplo, de 20 a 30 grupos. Este número de grupos de elementos de matriz corresponde, por ejemplo, al número de grupos de frecuencia en la cóclea. Los elementos individuales de un grupo se distribuyen espacialmente en matrices. La energía de un "rayo único" de un solo elemento es relativamente pequeña, especialmente si se tiene en cuenta la absorción en el tejido. Sólo en un foco pequeño y finamente ajustable de los rayos de un grupo en una posición específica dentro de la cóclea (o en el nervio auditivo) la energía del impulso alcanza el nivel deseado para realizar la estimulación necesaria. Cada grupo de elementos de matriz es por lo tanto responsable de la estimulación de una región específica de las fibras nerviosas.

Resulta ventajoso un enfoque dinámico y, en consecuencia, una adaptación constante de la posición de enfoque. Ciertamente, la matriz de ultrasonido tiene una estructura rígida, por lo que cada elemento y cada grupo tienen una posición fija (relativa entre sí). En la práctica, sin embargo, no es posible una fijación absoluta del dispositivo de ultrasonido o de la matriz en la piel o en el oído externo. Dado que como consecuencia la posición del dispositivo de ultrasonido o de la matriz puede cambiar, se necesita una corrección adecuada. Con este propósito, la invención propone en una variante perfeccionada especialmente preferida que con la fuente de ultrasonido se generen uno o más rayos de referencia enfocados en uno o más puntos de referencia (por ejemplo puntos de referencia en o dentro de la cóclea), independientemente de las señales generadas con el transductor. Por lo tanto, la posición del dispositivo de ultrasonidos, por ejemplo, de la matriz de ultrasonidos, se comprueba continuamente durante el funcionamiento por medio de uno o varios rayos de referencia, por ejemplo, explorando la punta de la cóclea. En el transcurso de la "puesta en servicio", se determinan inicialmente las informaciones sobre la posición, el tamaño y la orientación de la cóclea mediante una exploración (tridimensional) de toda la cóclea. Sobre esta base, se determinan después los "puntos objetivo" para la estimulación espacialmente selectiva con los rayos de ultrasonidos individuales. Si un programa de control determina con ayuda de los rayos de referencia distancias y ángulos de incidencia modificados, se corrigen las profundidades de enfoque y los ángulos de incidencia de los grupos individuales en tiempo real en relación con el o los rayos de referencia.

Además del transductor (micrófono) y de la matriz de ultrasonidos/excitador de ultrasonido, el audífono presenta, por ejemplo, un convertidor analógico-digital, un procesador de lenguaje y/o un codificador. Además se prevé una unidad de alimentación de energía.

En el audífono se almacena el programa de control, que calcula y controla los rayos de ultrasonidos (por ejemplo, ángulo, enfoque, etc.) y que también realiza las correcciones calculadas.

El objeto de la invención consiste también un método para la compensación de la pérdida de audición o de la discapacidad auditiva con una prótesis auditiva como ésta, o un método para el funcionamiento o utilización/empleo de esta prótesis auditiva, fijándose la misma en el oído externo y/o fuera del oído, enfocándose los rayos ultrasónicos (transcranealmente) en diferentes puntos distribuidos espacialmente en una región del oído interno o en una región de la vía auditiva en el cerebro en función de las señales eléctricas generadas por el transductor de sonido y estimulándose, por lo tanto, diferentes regiones distribuidas espacialmente (de los nervios) en la cóclea de la audición o en una región de la vía auditiva, que representan diferentes frecuencias de sonido.

Como ya se ha descrito antes, se puede producir, por ejemplo, una estimulación de los nervios dentro de la cóclea. Sin embargo, también son posibles otros puntos de estimulación, por ejemplo, la estimulación directa en el nervio auditivo o la estimulación del núcleo coclear y del colículo inferior. Las posiciones correspondientes se pueden determinar, por ejemplo, mediante resonancia magnética. En estos puntos de estimulación también se puede llevar a cabo una corrección con ayuda de los rayos de referencia. Los rayos de referencia se pueden fijar a su vez en la punta de la cóclea, siendo también posible elegir otro punto de fijación en el cráneo.

Como ya se mencionado antes, para la generación de una pluralidad rayos ultrasónicos dinámicamente enfocables se utiliza una matriz ultrasónica, cuyos elementos se dividen y juntan en grupos que representan respectivamente un rango de frecuencias acústicas, produciéndose en un punto una estimulación como consecuencia de la superposición de los rayos de los distintos elementos que inciden en diferentes ángulos. Al menos un rayo de referencia se puede enfocar en al menos un punto de referencia independientemente de la señal generada por el transductor, y la posición de enfoque de los restantes rayos de ultrasonidos se puede corregir dinámicamente en tiempo real en función del rayo de referencia.

Según la invención, el enfoque de los rayos ultrasónicos tiene una importancia especial. El mismo se consigue, por ejemplo, en la forma descrita con la ayuda de matrices de ultrasonido. Este procedimiento se puede optimizar aún más utilizando para la estimulación de un área específica de las células nerviosas no sólo un ultrasonido enfocado, sino al menos dos rayos de ultrasonido generados a distancia el uno del otro, que se enfocan en un punto común. Los distintos volúmenes de enfoque son lateralmente estrechos, pero axialmente relativamente largos. Mediante el uso de, por ejemplo, matrices de ultrasonido es posible conseguir un volumen de foco de tamaño reducido mediante la superposición de varios (al menos dos) campos de ultrasonidos. Como consecuencia de la superposición se produce una reducción del volumen de enfoque en el que se alcanza el nivel de ultrasonido requerido para la estimulación. Esta disposición resulta muy favorable, ya que el ultrasonido no causa estrés ni reacciones adicionales en el tejido circundante. Se evita, por ejemplo, el ruido causado por estimulaciones no deseadas o inhibiciones de las fibras nerviosas cercanas.

Es cierto que ya se conoce el uso de la radiación de ultrasonido en relación con los audífonos o las prótesis auditivas. La frecuencia de ultrasonido sirve como frecuencia portadora para las señales de audio, de modo que las señales inducidas por ultrasonido se pueden transmitir, por ejemplo, a través de las vibraciones de la piel a la zona auditiva o cerebral y decodificarse allí (véase, por ejemplo, US 6 631 197 B1, US 2004/0196998 A1, WO 00/21440 A1 y WO 2005/072168 A2, así como US 2014/0355800 A1). Por otro lado, una estimulación espacial directa seleccionada de los nervios con rayos enfocados ocupa un primer plano, presentando los rayos de ultrasonido utilizados preferiblemente la misma frecuencia.

A continuación, la invención se explica con más detalle a la vista de un dibujo que representa únicamente un ejemplo de realización. Se muestra en la:

Figura 1 esquemáticamente muy simplificada, una prótesis auditiva según la invención;

Figura 2 la prótesis auditiva según la figura 1 durante el posicionamiento en el oído externo;

Figura 3 el objeto según la figura 2, por un lado, y una forma de realización en caso del posicionamiento fuera del oído, por otro lado;

Figura 4 el objeto según la figura 1 en otra representación;

Figura 5 esquemáticamente simplificadas, otras áreas de aplicación de la prótesis auditiva según la invención;

Figura 6 una representación gráfica de la tonotopía de la cóclea y

Figura 7 la superposición de varios rayos de ultrasonidos en una forma de realización, por ejemplo según la figura 1.

Las figuras muestran una exoprótesis auditiva según la invención para la compensación de la pérdida de audición o de la discapacidad auditiva. Esta prótesis auditiva comprende al menos un transductor de sonido 1 (por ejemplo, un micrófono para convertir señales acústicas en señales eléctricas). Además, la prótesis auditiva presenta al menos un dispositivo de ultrasonido 2 con el que se generan múltiples rayos ultrasónicos pulsados 3. Este dispositivo de ultrasonido se coloca en el oído externo A o fuera del oído. Dependiendo de las señales eléctricas generadas por el transductor 1, los rayos de ultrasonidos 3 se enfocan transcranealmente en diferentes puntos P distribuidos espacialmente (detrás del tímpano T y detrás del oído medio M) en un área del oído interno I o dinámicamente en un área de la vía auditiva en el cerebro G bajo estimulación de los nervios.

La prótesis auditiva según la invención se basa en la relación entre una disposición espacial de la "membrana basilar desenrollada" y la frecuencia correspondiente ilustrada en la figura 6. En un oído sano, las ondas sonoras recogidas del exterior se transmiten a través del tímpano al oído interno I y, en consecuencia, a la cóclea H. En un oído sano, las ondas sonoras se transmiten a la cóclea a través del tímpano. El líquido dispuesto en la cóclea H desvía la membrana basilar BM, que divide la cóclea H en dos cámaras. Se indican la dirección de propagación a de la onda de desplazamiento generada en la membrana basilar y la ventana ovalada OF. El movimiento de la membrana basilar conduce al movimiento de las células ciliadas, por lo que el sistema de células ciliadas está ordenado anatómicamente de manera que cada frecuencia acústica audible tenga su ubicación específica de máxima sensibilidad. Esto se indica en la figura 6. Esta reproducción de ubicación de frecuencias también se conoce como la tonotopía de la cóclea H. Los implantes cocleares convencionales también hacen uso de este principio al estimular eléctricamente áreas distribuidas espacialmente a través de electrodos.

Según la invención, se produce una estimulación de las diversas áreas con ayuda de radiación de ultrasonido enfocada 3. De acuerdo con la figura 1, las ondas sonoras se convierten con un micrófono 1 en impulsos eléctricos y se transmiten a un procesador de lenguaje 5 a través de un convertidor analógico/digital 4, que procesa estas señales. Las amplitudes resueltas en frecuencia y tiempo de los rayos de ultrasonido se codifican con un codificador 6 en varios canales, de modo que se generen señales de control multicanal para un excitador de ultrasonidos 7 de un dispositivo de ultrasonidos 2. Con ayuda de estas señales de control, el dispositivo ultrasónico 2 genera una pluralidad de rayos de ultrasonido 3, que a continuación se enfocan, en dependencia de las señales eléctricas generadas por el transductor 1, en diversos puntos P distribuidos espacialmente en una zona del oído interno I o en una zona de la vía auditiva del cerebro G, de forma que se estimulen diferentes regiones de nervios de la cóclea distribuidas espacialmente o en una zona de la vía auditiva, que representan distintas frecuencias sonoras (según la figura 6).

Las figuras 1 a 4 muestran formas de realización en las que se estimulan células nerviosas en la cóclea H con ayuda de los rayos de ultrasonido 3. Cada uno de los rayos de ultrasonidos 3 se enfoca a una determinada profundidad mediante las señales de control correspondientes con un ángulo de incidencia determinado.

Para ello, el dispositivo de ultrasonido 2 presenta en el ejemplo de realización una matriz de ultrasonido 8 con la que se generan múltiples rayos ultrasónicos 3 enfocables dinámicamente. La matriz está provista de varios elementos que se juntan en grupos, representando cada uno de ellos un rango de frecuencias de sonido específico. Por lo tanto, puede ser conveniente que, teniendo en cuenta una selectividad de frecuencias realizada, se prevean 25 grupos de elementos de matriz para la generación de 25 rayos ultrasónicos focalizados (por ejemplo, con idéntica frecuencia ultrasónica). El número de grupos de elementos de la matriz corresponde, por tanto, al número de grupos de frecuencias de la cóclea. Cada grupo es responsable de una región específica de fibras nerviosas. Las señales de control generan la radiación ultrasónica 3 por excitación de determinados ciertos elementos o grupos de la matriz.

La duración de la irradiación y la repetición de la estimulación/bloqueo generados se producen para cada elemento individual o para el grupo de matrices mediante las señales de control codificadas desde el procesador de lenguaje 5 en el excitador de ultrasonido 7. La combinación de los respectivos elementos activos/grupos se genera en tiempo real según la energía de irradiación del ultrasonido 3 y las necesidades psicoacústicas de la percepción auditiva realista.

En la figura 2 se indica, por ejemplo, que los distintos rayos de ultrasonido 3 se irradian a diferentes áreas de la cóclea H. También resulta ventajoso que con la fuente de ultrasonido 2 se generen uno o más rayos de referencia 3', que se enfocan en uno o más puntos de referencia R, independientemente de las señales generadas en el transductor 1. Esto se muestra en la figura 1. Allí se pueden reconocer dos rayos de referencia 3', que se enfocan, por ejemplo, en la punta de la cóclea H como punto fijo. Si la posición del audífono o del dispositivo de ultrasonido 2 cambia durante el uso, se detecta esta circunstancia con ayuda de los rayos de referencia 3' y los restantes rayos de ultrasonidos 3 se pueden corregir en tiempo real. La posición del dispositivo de ultrasonido 2 se controla, por lo tanto, continuamente durante su uso por medio de uno o dos rayos de referencia de 3', explorando la punta de la cóclea H. La posición de la cóclea H es entonces corregida en tiempo real. Las profundidades de enfoque y los ángulos de incidencia de los otros rayos ultrasónicos de 3 respecto al rayo de referencia de 3' se corrigen en tiempo real.

Por lo demás se indica en la figura 1 que dos (o más) rayos ultrasónicos 3 generados a distancia entre sí se pueden enfocar en un punto P, de manera que se genere un volumen de enfoque reducido por superposición de los rayos. Esto se representa de forma ampliada en la figura 7 en el ejemplo de tres rayos enfocados superpuestos 3. Esta superposición tiene en cuenta el hecho de que los distintos volúmenes de enfoque pueden ser lateralmente estrechos, pero axialmente bastante largos. Mediante la superposición de varios campos ultrasónicos 3 se puede conseguir un foco 11 con un volumen de foco reducido (véase figura 7). Esta forma de proceder también tiene la ventaja de que la exposición a la radiación de ultrasonido en el tejido es baja, ya que la energía de estimulación requerida sólo se logra en el foco de la cóclea.

La figura 2 muestra una primera variante de realización en la que se posiciona una exoprótesis auditiva en el oído externo A. Este posicionamiento conviene, por ejemplo, en caso de sordera total del paciente.

La figura 3, en cambio, muestra en Pos. I esta forma de realización según la figura 2 y, por otro lado, a efectos de comparación, en la Pos. II una forma de realización con una exoprótesis auditiva colocada fuera del oído. Esta posición II puede ser conveniente, por ejemplo, en casos de pérdida de audición o tinnitus. En todo caso, siempre se consigue un posicionamiento no invasivo.

En la figura 4 se muestra la forma de realización según la figura 2, pero adicionalmente con una unidad de control electrónico 9 y una fuente de alimentación 10 formada opcionalmente por células solares. La unidad de control electrónico 9 presenta el micrófono 1, el convertidor analógico/digital 4, el procesador de lenguaje 5, el codificador 6 y el excitador de ultrasonido 7. También se indica la matriz de ultrasonido 8. Sin embargo, la invención comprende además formas de realización en las que se prevén otros medios de suministro de energía, por ejemplo, pilas, acumuladores o similares.

Las figuras 1 a 4 muestran variantes en las que las células nerviosas de la cóclea H se estimulan con la radiación de ultrasonido.

En la figura 5 se muestran posibilidades alternativas de estimulación. En primer lugar se reconoce de nuevo el área de la cóclea H. No obstante, alternativamente se puede producir, con ayuda de la radiación de ultrasonido, una estimulación del nervio auditivo N, en concreto cuando la cóclea H está dañada, por ejemplo, por una enfermedad hasta tal punto que la estimulación en la cóclea H ya no sea posible. Si el nervio auditivo N también ha sido dañado o ha tenido que ser extirpado debido a una enfermedad, existe en una variante perfeccionada la posibilidad de estimular otras áreas de la vía auditiva en el cerebro G, por ejemplo, el Núcleo Coclearis NC o el Colliculus Inferior CI. La invención se aprovecha del hecho de que la tonotopía (reproducción de localización de frecuencia) de la cóclea H se extiende al cerebro en forma de banda. En consecuencia, hay áreas en las que se asigna una determinada frecuencia a cada ubicación, de modo que la estimulación espacialmente selectiva de las células nerviosas también sea posible en estas áreas del cerebro, por ejemplo, cuando la estimulación del nervio auditivo ya no es posible. Esta implementación tampoco es invasiva.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis auditiva, con al menos
- un convertidor de sonido (1) para la conversión de señales acústicas en señales eléctricas, y
5 - un dispositivo de ultrasonido (2) con el que se puede generar una pluralidad de rayos ultrasónicos pulsados y enfocados (3),
pudiéndose fijar el dispositivo de ultrasonido (2) en el oído externo y/o fuera del oído, y pudiéndose enfocar los rayos ultrasónicos (3) en diferentes puntos distribuidos espacialmente (P) en una región del oído interno (I) o en una región de la vía auditiva en el cerebro (G) bajo estimulación de los nervios en función de las señales eléctricas generadas por el transductor (1).
10
2. Prótesis auditiva según la reivindicación 1, presentando el dispositivo de ultrasonidos (2) al menos una matriz de ultrasonidos (8) con la que se pueden generar múltiples rayos de ultrasonidos (3) (dinámicamente) enfocables.
- 15 3. Prótesis auditiva según la reivindicación 1 o 2, pudiéndose generar con el dispositivo de ultrasonido (2) más de 10, preferiblemente más de 20, rayos de ultrasonido enfocables y deflectables (3).
4. Prótesis auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 3, siendo la longitud de impulso de los impulsos ultrasónicos de los rayos ultrasónicos de 0,01 ms a 1 ms, preferiblemente de 0,05 ms a 0,5 ms.
20
5. Prótesis auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 4, siendo la frecuencia ultrasónica inferior a 1000 kHz, preferiblemente inferior a 700 kHz, por ejemplo, de 100 a 900 kHz, y con especial preferencia de 250 a 700 kHz.
6. Prótesis auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 5, presentando los impulsos ultrasónicos respectivamente una potencia de impulso de 0,01 a 0,1 W/cm².
25
7. Prótesis auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 6, pudiéndose generar con la fuente de ultrasonido (2) uno o más rayos de referencia (3'), que se pueden enfocar en uno o varios puntos de referencia (R), independientemente de las señales generadas con el transductor de sonido (1).
30
8. Método para la compensación de la pérdida de audición o de la deficiencia auditiva con una prótesis auditiva según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, fijándose prótesis auditiva en el oído externo y/o fuera del oído, enfocándose los rayos ultrasónicos (3) en diferentes puntos distribuidos espacialmente (P) en una región del oído interno (I) o en una región de la vía auditiva en el cerebro (G) en función de las señales eléctricas generadas por el transductor (1) y estimulándose de este modo diferentes regiones distribuidas espacialmente en la cóclea (H) o en una región de la vía auditiva, que representan diferentes frecuencias de sonido.
35
9. Método según la reivindicación 8, pudiéndose enfocar los distintos rayos ultrasónicos (3) en diferentes puntos distribuidos espacialmente (P) dentro de la cóclea (H) o del nervio auditivo (N) o del núcleo coclear (NC) o del colículo interno (CI).
40
10. Método según la reivindicación 8 o 9, empleándose para la generación de una pluralidad de rayos ultrasónicos dinámicamente enfocables (3) una matriz de ultrasonido (8), cuyos elementos se dividen en grupos y se juntan, representando cada grupo un rango de frecuencias acústicas.
45
11. Método según una de las reivindicaciones 8 a 10, en el que al menos dos rayos ultrasónicos (3) generados a distancia el uno del otro se enfocan en un punto y se superponen generando un volumen de enfoque reducido.
- 50 12. Método según una de las reivindicaciones 8 a 11, enfocándose al menos un rayo de referencia (3') en al menos un punto de referencia (R), independientemente de las señales generadas por el transductor (1), y corrigiéndose la posición del enfoque de los rayos de ultrasonido (3) en función del rayo de referencia (3'), preferiblemente de forma dinámica y en tiempo real.

Fig.1

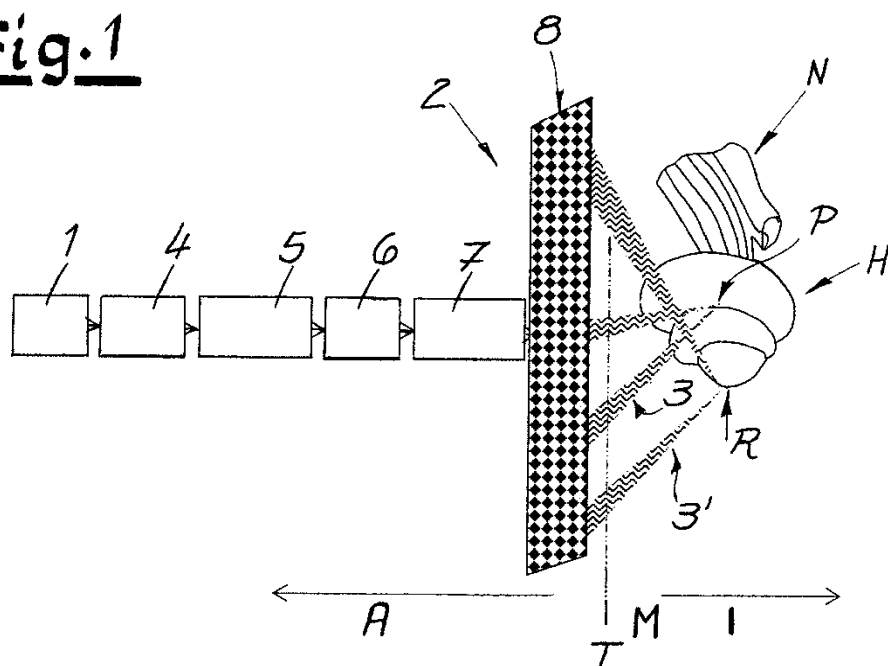


Fig.2

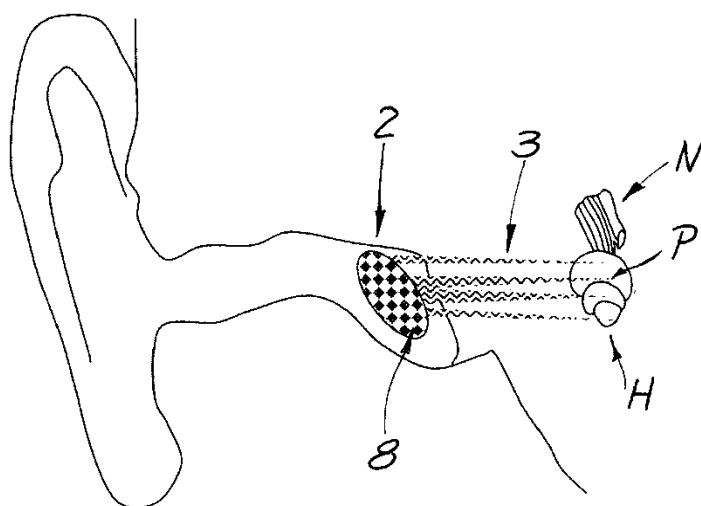


Fig.3

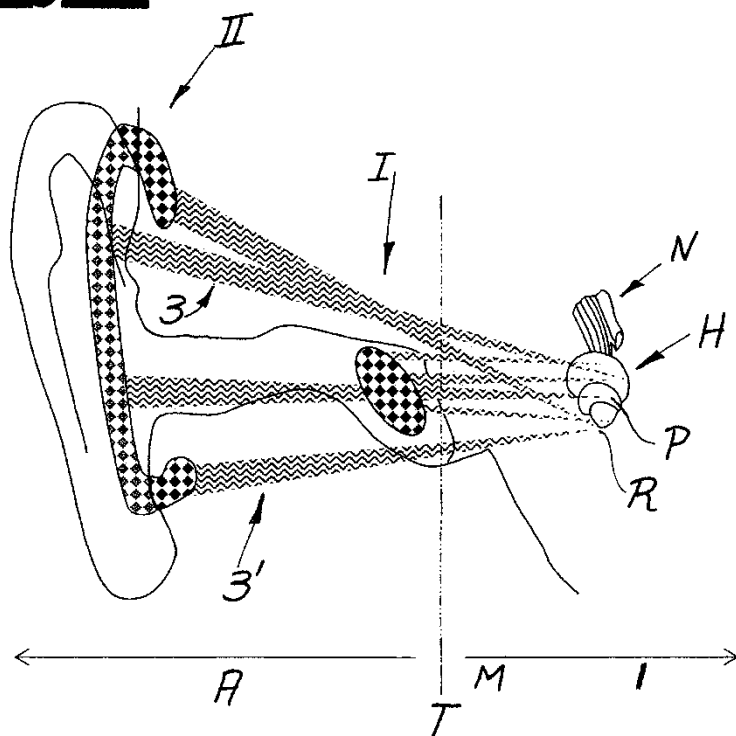


Fig.4

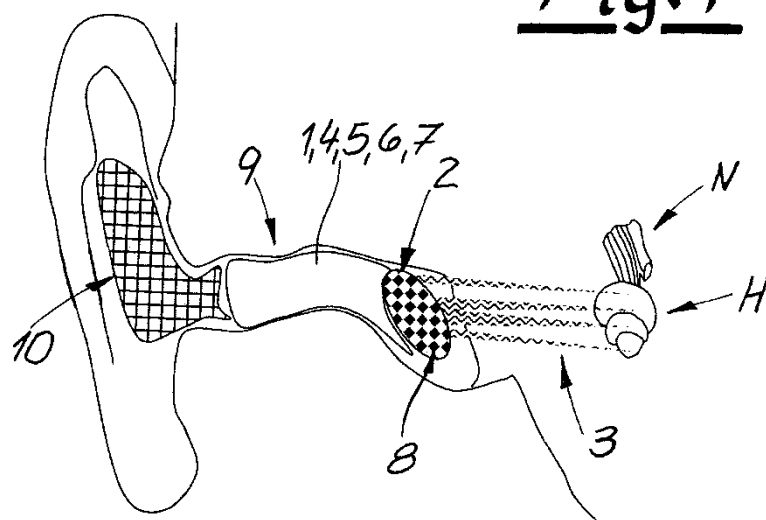


Fig.5

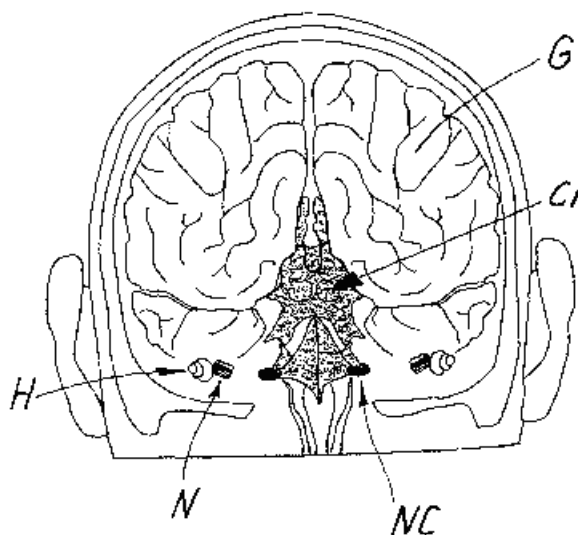


Fig.6

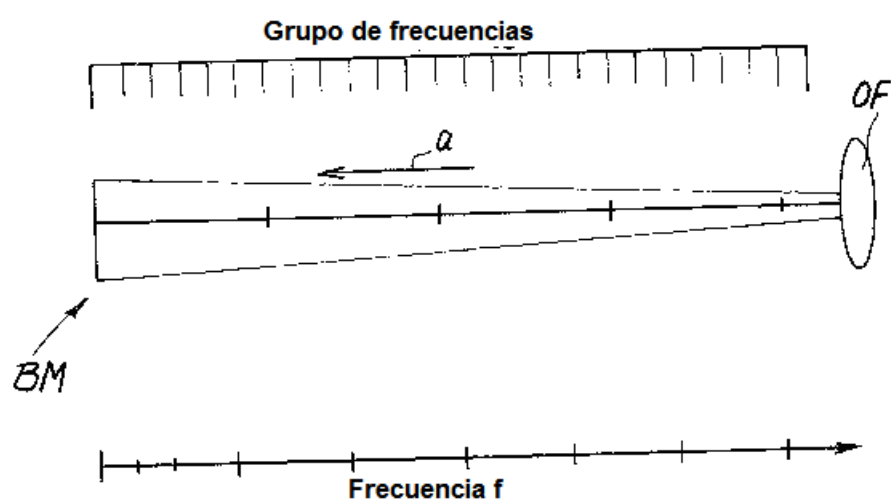


Fig. 7

