

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 599**

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: **18.12.2014 PCT/EP2014/078440**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2015 WO15097056**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2014 E 14815354 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3087761**

54 Título: **Ayuda auditiva que se puede introducir en el conducto auditivo y sistema de ayuda auditiva**

30 Prioridad:
23.12.2013 DE 102013114771

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.06.2020

73 Titular/es:
**EBERHARD KARLS UNIVERSITÄT TÜBINGEN
MEDIZINISCHE FAKULTÄT (100.0%)
Geschwister-Scholl-Platz
72074 Tübingen, DE**

72 Inventor/es:
**DALHOFF, ERNST y
ZENNER, HANS-PETER**

74 Agente/Representante:
GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 769 599 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

Ayuda auditiva que se puede introducir en el conducto auditivo y sistema de ayuda auditiva

La presente invención se refiere a una ayuda auditiva que se puede introducir en el conducto auditivo de un paciente, con un actuador que produce una estimulación mecánica del tímpano.

5 Las ayudas auditivas de este tipo se conocen del estado de la técnica.

La hipoacusia constituye un grave problema social, ya que en las naciones industriales afecta en promedio a entre el 10 y el 20 % de la población. Hasta hoy día, la hipoacusia en muchos casos no se puede curar y por tanto produce una reducción de la calidad de vida. Una solución la ofrecen los sistemas auditivos implantables y/o insertables.

10 En el artículo "Aktive elektronische Hörimplantate für Mittel- und Innenohrschwerhörige – eine neue Ära der Ohrchirurgie" de H.P. Zenner y H. Leysieffer (publicado en HNO, edición 10/97, páginas 749 a 774, editorial Springer Verlag) se definen términos en relación con implantes auditivos, que también se usan en lo sucesivo. Basándose en este artículo, se diferencia sustancialmente entre convertidores de sonido y electromecánicos que son una parte de implantes auditivos. Además, se conocen convertidores vibratorios, entre los que figuran los convertidores electromagnéticos y piezoeléctricos.

15 Un convertidor de sonido genera ondas sonoras (amplificadas) que a su vez producen vibraciones en la membrana timpánica (tímpano). Un auricular de teléfono es un ejemplo muy sencillo de un convertidor de sonido. La pieza destinada al oído de un auricular convierte por ejemplo señales de voz en vibraciones de una membrana de altavoz, que previamente ha recibido por transmisión vía cable. El altavoz a su vez hace oscilar la membrana timpánica. Estas oscilaciones resultan, con frecuencias y amplitudes variables en personas con un oído que funciona de forma
20 normal, en una percepción de sonido.

El documento DE69204555T2 describe un convertidor de sonido. El convertidor de sonido recibe su señal de entrada de un receptor de infrarrojos. Las señales moduladas para la reproducción de sonido son irradiadas aquí a través de la radiación infrarroja, desde fuera de la oreja, al oído externo donde se encuentra el receptor de infrarrojos con el altavoz para el acoplamiento acústico al tímpano.

25 Del documento DE3788529T2 se conoce un convertidor electromagnético. Este tipo de convertidores electromagnéticos se emplean en la mayoría de los implantes auditivos convencionales. Convierten campos (electro)magnéticos, que contienen información de audio modulada, en vibraciones que a su vez se ejercen sobre el tímpano o sobre partes del oído medio. El convertidor, habitualmente un imán, es desplazado o movido por el campo electromagnético para ejercer un movimiento vibratorio por ejemplo sobre el tímpano o los huesecillos del oído, por
30 lo que el usuario de un sistema accionado de forma electromagnética de este tipo percibe sonido. Esta manera de percepción de sonido ofrece algunas ventajas frente a los sistemas accionados de forma acústica, especialmente en cuanto a la calidad, la eficiencia y especialmente frente a una realimentación que tienen en común todos los sistemas auditivos acústicos.

35 Desde hace más de 40 años se está estudiando en la investigación auditiva la estimulación mecánica de los huesecillos del oído como alternativa al aparato auditivo convencional que amplifica la presión sonora en el conducto auditivo, entrando en consideración tanto una estimulación en el oído medio como en el tímpano. La estimulación mecánica resulta ventajosa en cuanto a la fidelidad de sonido (distorsiones) en caso de requerirse una alta amplificación, frente a la estimulación acústica convencional.

40 La estimulación mecánica en los huesecillos del oído mientras tanto forma parte de la práctica clínica en forma de los llamados implantes activos de oído medio; véase Haynes y col., "Middle ear implantable hearing devices: an overview" en Trends Amplif. 13 (2009), 206 a 214.

Para la estimulación en el tímpano se propuso la aplicación de un imán de miniatura sobre el tímpano, que está realizado como actuador que actúa por puntos y que ataca en el umbo o la zona central del tímpano. La estimulación del imán puede realizarse con una bobina fuera o dentro del conducto auditivo; véase el documento DE2044870A1.

45 En el documento US5259032A y el documento US2010/0152527A1 basado en este se propuso usar para la estimulación por puntos en el umbo del tímpano una llamada lente de tímpano que presenta un actuador en una membrana de soporte que presenta una forma ajustada conforme al tímpano individual, de manera que a causa de fuerzas moleculares en la capa límite hidromecánica hacia el tímpano queda adherida a este. El actuador comprende un imán permanente que a través de un módulo generador de señales introducido en el oído es
50 alimentado de señales y energía de manera electromagnética en forma inalámbrica.

Mientras tanto, este sistema ha sido ensayado en 16 personas de prueba, realizándose de cada tímpano un molde individual; véase Perkins y col., "The EarLens system: new sound transduction methods", Hear. Res., 263 (2010), 104 a 113. Para ello, el imán permanente se encapsula en el molde de silicona ajustado de forma individual. La transmisión de señales y de energía se realizó alternativamente también de forma inalámbrica de manera
55 electromagnética por medio de una bobina situada en el extremo distal de un aparato auditivo detrás de la oreja

(HdO) convencional.

Estas soluciones requieren una fijación mecánica de la bobina que mueve el imán, con respecto al tímpano, es decir, o bien en el conducto auditivo o en la transición entre el conducto auditivo y el tímpano.

5 El documento US7867160B2 describe una variante de esta ayuda auditiva, en la que un módulo de alimentación adaptado a la forma del oído externo transmite señales por medio de luz a la ayuda auditiva que se encuentra en el lado exterior del tímpano. La ayuda auditiva presenta una estructura de soporte que está en contacto con el umbo, así como una estructura bimorfa que sirve para la estimulación por puntos del tímpano.

10 Fay y col., "Preliminary Evaluation of a Light-Based Contact Hearing Device for the Hearing Impaired", (2013) Otol. Neurotol, proponen un sistema que se diferencia fundamentalmente de los imanes permanentes dominantes hasta ahora. Se realiza un molde peritimpánico del tímpano y según este se confecciona una estructura anular de silicona que yace en el ángulo anular entre la pared del conducto auditivo y el tímpano. En la misma está suspendida una estructura de actuador que en cierta manera forma un puente sobre el tímpano y desde allí estimula con un microactuador directamente el umbo, es decir, la zona central, en la que las fuerzas de membrana se transmiten a la cadena de huesecillos del oído.

15 Aparte de la transmisión electromagnética de señales y de energía se ha propuesto un trayecto de transmisión óptica primero para implantes oculares (documento DE19705988C2) y más tarde también para implantes de oído medio; véanse el documento EP1470737B1 y Goll y col., "Concept and evaluation of an endaurally insertable middle-ear implant" en Med Eng Phys 35 (103), 532 a 536.

20 La transmisión óptica ofrece, frente a la transmisión electromecánica, la ventaja de que la pérdida de energía generalmente apenas depende de la distancia y la orientación entre el emisor y el receptor, y además, con unas condiciones de transmisión comparables se puede construir de forma notablemente más pequeña. En los implantes auditivos que deben insertarse completamente (es decir, con el receptor) en el oído medio relativamente estrecho, esto es de gran importancia. Además, la considerable dependencia de la distancia conduce a simulaciones de señales no deseadas cuando el trayecto de transmisión no es altamente estable geométricamente.

25 Un problema de todos los aparatos auditivos que no cierran el conducto auditivo es una realimentación acústica del sonido amplificado al micrófono receptor que en los aparatos HdO (detrás de la oreja) generalmente está dispuesto detrás de la oreja. Este problema puede estar atenuado en implantes o en lentes de tímpano; por tanto, en Perkins y col., véase arriba, se presenta un umbral de aumento de realimentación ("feedback gain margin") en el rango de alrededor de 3 kHz de 12 ± 8 dB frente a un micrófono en el conducto auditivo.

30 Fay y col., véase arriba, reportan un valor medio de aprox. 40 dB frente a un micrófono en la posición convencional detrás del pabellón de la oreja. Un micrófono en el conducto auditivo, con una llamada alimentación abierta, ofrece la ventaja enormemente importante de mantener sin falsificación la información de dirección que resulta entre otras de la función de transmisión de amplitud individual, referida a la cabeza, del sonido.

35 Del documento DE10154390A1 se conoce un aparato auditivo que trabaja según el principio del convertidor de sonido y que se inserta en el conducto auditivo y en el que está previsto un elemento de amortiguación acústica en función de la frecuencia que debe evitar un silbido de realimentación molesto en el caso de frecuencias más altas. Esta medida pretende permitir una impresión auditiva como con un conducto auditivo abierto, aunque el conducto auditivo está cerrado por el aparato auditivo. El elemento de amortiguación acústica puede estar realizado como obturador acústico que presenta láminas en cascada dispuestas en varios planos unas detrás de otras y giradas unas respecto a otras en el sentido circunferencial.

40 El documento EP2362686A2 describe un convertidor de sonido para la generación de oscilaciones acústicas, que se puede insertar en el oído y se implanta especialmente en el oído medio. El convertidor de sonido presenta una capa de soporte y una capa piezoeléctrica, con lo que se consigue una desviación de esta estructura de membrana según el principio bimorfo, de manera que la estructura de membrana se puede hacer oscilar a través de señales de control eléctricas aplicadas y durante ello genera oscilaciones acústicas situadas en el intervalo entre 2 Hz y 20.000 a 30.000 Hz. El convertidor de sonido debe implantarse en o delante de la ventana redonda u oval en el oído medio y emitir allí ondas sonoras correspondientes. Alternativamente, se propone usar el convertidor de sonido en aparatos auditivos clásicos que asientan directamente sobre el tímpano, en cuyo caso habría que fijar el borde del convertidor de sonido a la transición entre el tímpano y el conducto auditivo. La alimentación del convertidor de sonido con las señales de control y la energía se realiza a través de cables introducidos en el oído.

45 Ante estos antecedentes, la presente invención tiene el objetivo de perfeccionar la ayuda auditiva mencionada al principio, de tal forma que permita una estimulación mejor, preferentemente con escasa realimentación, del tímpano.

50 Según la invención, este objetivo se consigue en la ayuda auditiva mencionada al principio, porque el actuador presenta una superficie interior asociada al tímpano y una superficie exterior asociada al conducto auditivo, y está realizado como actuador de disco plano, preferentemente como actuador de disco piezoeléctrico, cuya deformación estimula el tímpano mediante deformación plana, estando realizado el actuador de disco para yacer sobre el tímpano a través de la mayor parte de este, y estando realizada la superficie interior de tal forma que se puede

poner en contacto plano con el tímpano por adhesión y que por las solas fuerzas de adhesión existentes entre el tímpano y el actuador permanece sobre el tímpano, de tal forma que a causa de la tensión superficial en la capa límite entre la superficie interior del actuador y el tímpano, la deformación se transmite al tímpano.

De esta manera, la invención proporciona de manera sencilla una ayuda auditiva mejorada.

5 La estimulación del tímpano se realiza ahora según un aspecto de forma plana y ya no a través de un elemento tal como se conoce del estado de la técnica que se puede considerar aproximadamente como actuador que trabaja por puntos y que ataca en el umbo o en la zona central del tímpano. Según la invención, la estimulación se realiza mediante la deformación de un elemento que yace sobre el tímpano a través de la mayor parte de este, y a causa de la tensión superficial en la capa límite entre la superficie interior del actuador y el tímpano, transmite la deformación al tímpano.

10 La estimulación del tímpano se realiza aquí según la invención no a través de la vibración de un actuador que en sí no es deformable, sino mediante la deformación plana "en sí mismo" del tímpano por medio de un actuador deformable de forma plana.

15 Para ello, resulta adecuada por ejemplo una versión de dimensiones adaptadas del actuador piezoeléctrico descrito en el documento EP2362686A2 que además se realiza de forma muy fina (2 a 20 μm) y se adapta en cuanto a su impedancia a la del tímpano. Por lo tanto, este actuador ofrece la ventaja de operar hasta altas frecuencias ($f > 10$ kHz) con un aumento despreciable de la masa inerte que actúa efectivamente.

Según la invención, el actuador está adaptado para disponerse de forma plana, con la ayuda de fuerzas de adhesión, en el lado del tímpano que está orientado hacia el conducto auditivo.

20 De esta manera, el actuador se sujeta en el tímpano mismo, y no es necesaria una fijación de su borde a la pared del conducto auditivo o de otro tipo de contrasoporte mecánico. No obstante, según los conocimientos de los inventores es posible lograr una deformación plana del tímpano, siendo transmitidas las fuerzas entre el actuador y el tímpano exclusivamente por adhesión. Esto no era de esperar con vistas a las ayudas auditivas conocidas.

25 Esta característica hace posible una inserción sencilla y rápida de la ayuda auditiva. Para insertar la ayuda auditiva no se necesita ninguna operación invasiva. O el médico tratante o un técnico pueden disponer la ayuda auditiva sobre el tímpano, para lo que preferentemente no es necesario usar ni adhesivos ni medios de fijación similares.

30 El extremo proximal del oído externo en la proximidad inmediata al tímpano precisamente no dispone del mecanismo propio del cuerpo de transportar partículas extrañas del interior del oído externo en dirección hacia el exterior del oído externo. Cuando la ayuda auditiva está posicionada correctamente sobre el tímpano, por las fuerzas de adhesión existentes entre el tímpano y el actuador, permanecerá fijamente en el lugar deseado. Si fuese necesario reemplazar la ayuda auditiva, esto puede realizarse de manera sencilla retirándola del tímpano. Generalmente, el tímpano no sufre daños por ello. Este reemplazo puede efectuarse de forma relativamente rápida y de forma ambulatoria.

Se entiende que todos los materiales empleados son biocompatibles.

35 Según otro aspecto de la invención, mediante la colocación de un disco obturador rígido, preferentemente bombeado, sobre la superficie exterior, opuesta al tímpano, del actuador, queda realizada una ayuda auditiva con una estructura hueca, preferentemente lenticular. Dicho disco obturador realiza la función de un obturador acústico, pero no necesita elementos en cascada como se conoce del documento DE101543901A1 mencionado al principio. Dado que el disco obturador oscila sólo con la amplitud de la periferia más exterior del tímpano, que según el diámetro es despreciable, se atenúa notablemente la realimentación de la vibración del tímpano, amplificada normalmente en 30 a 40 dB en la aplicación de aparato auditivo, al micrófono del aparato auditivo. Dicho micrófono puede estar dispuesto en el conducto auditivo o detrás de la oreja.

40 Simulaciones matemáticas demuestran que la rigidez del volumen de aire dentro del actuador, que con esta concepción representa una impedancia de carga acústica para el actuador, con un espacio interior con una altura de aproximadamente 1 mm, corresponde a una impedancia de carga mecánica de 190 N/m. Por lo tanto, corresponde a aproximadamente 1/10 de la rigidez de entrada mecánica en el umbo que es de aproximadamente 1,9 kN/m.

45 El disco obturador puede estar compuesto de un material rígido y estar realizado de forma plana o bombeada. Además de la función de obturador acústico, el disco obturador adicionalmente puede servir de soporte para elementos y circuitos microelectrónicos, y preferentemente llevar una batería de chip que sirve para la alimentación eléctrica de los circuitos.

50 El objetivo en que se basa la invención se consigue respectivamente completamente por estas dos vías alternativas.

Sin embargo, resulta especialmente preferible si están previstas ambas medidas, de tal forma que el acoplamiento efectivo va acompañado de una reducción efectiva de los reflejos.

Además, resulta preferible si la ayuda auditiva presenta al menos un primer receptor para señales de energía que

comprende preferentemente al menos un sensor optoelectrónico que convierte energía de luz en energía eléctrica, comprendiendo preferentemente el al menos un primer receptor un conjunto plano de sensores optoelectrónicos.

5 En este caso, resulta ventajoso que la alimentación de energía de la ayuda auditiva se realiza de forma inalámbrica, ofreciendo la transmisión óptica de la energía la ventaja adicional de que las pérdidas de energía son bajas, porque también dentro del conducto auditivo se pueden conducir rayos de luz de forma dirigida hacia el receptor. Los rayos de luz pueden introducirse en el conducto auditivo a través de guías de luz o generarse en un módulo de alimentación dispuesto dentro del conducto auditivo, que en determinadas circunstancias también puede ser extraído e insertado de nuevo por el paciente mismo.

10 El módulo de alimentación puede recargarse, por ejemplo de forma extracorporal, con energía eléctrica que, entonces, durante el uso, se convierte en energía óptica y se conduce desde el módulo de alimentación, situado más en la parte exterior del conducto auditivo, hacia la ayuda auditiva situada dentro del conducto auditivo en el tímpano, y allí se vuelve a convertir en energía eléctrica.

Si el primer receptor comprende un conjunto plano de sensores optoelectrónicos, la transmisión de energía óptica además es en gran medida insensible a fallos de orientación entre el emisor y el receptor.

15 Asimismo, resulta preferible si la ayuda auditiva presenta al menos un segundo receptor para señales auditivas que preferentemente comprende una unidad de micrófono que como señales auditivas recibe señales acústicas y las convierte en señales de control eléctricas para el actuador.

20 En este caso, resulta ventajoso que también la transmisión de señales auditivas se realiza de forma inalámbrica. Si las señales auditivas se transmiten como señales acústicas a la unidad de micrófono, sólo la energía debe ser transmitida de forma inalámbrica a la ayuda auditiva. La unidad de alimentación debe proporcionar entonces sustancialmente sólo la energía eléctrica requerida, por ejemplo mediante un depósito de energía recargable, y comprender un emisor de luz para la transmisión de energía óptica. Las señales de luz pueden emitirse por ejemplo en el intervalo infrarrojo cercano, por ejemplo con aprox. 800 nm.

25 La unidad de micrófono puede comprender uno o varios micrófonos electret que se pueden fabricar con las pequeñas dimensiones necesarias con una calidad de sonido suficiente.

Si al menos la membrana de la unidad de micrófono está dispuesta en el lado del conducto auditivo al lado o sobre el disco obturador, es decir, si se encuentra por encima del obturador acústico formado por el disco obturador, según los conocimientos de los inventores, a pesar de la cercanía espacial del micrófono y del actuador queda garantizado un buen apantallamiento del micrófono contra señales de realimentación.

30 Asimismo, resulta ventajoso que el micrófono está situado justo delante del tímpano, de manera que la recepción de las señales acústicas por la ayuda auditiva se produce en el lugar donde también el oído sano recibe las señales acústicas con el tímpano. La característica de orientación natural del conducto auditivo se sigue aprovechando por tanto a pesar de la ayuda auditiva, de manera que especialmente la audición de orientación sigue siendo posible prácticamente sin restricción.

35 El disco obturador y el acoplamiento plano del actuador de disco al tímpano permiten respectivamente por sí solos, pero especialmente en combinación, que una unidad de micrófono pueda estar dispuesta directamente en la ayuda auditiva insertada en el conducto auditivo en el tímpano, sin que se produzca una realimentación molesta al micrófono de las oscilaciones transmitidas al tímpano.

40 En este caso, resulta preferible si la unidad de micrófono presenta una membrana sobre la que está dispuesto al menos en parte el al menos un primer receptor.

En este caso, resulta ventajoso que la superficie completa de la membrana está disponible para ambas funciones, lo que beneficia no sólo la sensibilidad del micrófono, sino también la insensibilidad de posición del trayecto de transmisión de energía óptica. Para ello, como primer receptor pueden emplearse fotodiodos de capa fina que se disponen sobre la membrana del micrófono o se realizan como parte de la membrana.

45 Un ejemplo de fotodiodos realizados en un sustrato reticular flexible se halla en el documento EP0696907B1.

50 Asimismo, resulta preferible si entre el actuador plano y el disco obturador está dispuesto un anillo distanciador, preferentemente, si el disco obturador está realizado de forma rígida en comparación con el actuador, además, preferentemente, si en el disco obturador está prevista al menos una abertura de purga de aire que conduce al espacio hueco y que preferentemente presenta un diámetro que permite un intercambio de aire entre el conducto auditivo y el espacio hueco sólo para bajas frecuencias, preferentemente inferiores a 20 Hz, estando comprendido el diámetro de la abertura de purga de aire además preferentemente entre 0,01 y 0,1 mm.

En este caso, resulta ventajoso que el actuador de disco, el disco obturador y el anillo distanciador forman un volumen de aire cerrado para frecuencias acústicas.

Asimismo, resulta ventajoso que la minúscula abertura de purga de aire permite un intercambio de aire de baja

frecuencia entre el interior del espacio hueco y el aire en el conducto auditivo, para evitar diferencias de presión estática.

5 La ayuda auditiva presenta un diámetro entre 4 y 10 mm, de manera que una gran parte de la superficie de un tímpano de un paciente está disponible tanto para la estimulación como para la recepción de las señales de energía y la membrana de la unidad de micrófono.

El grosor total de la ayuda auditiva, medido transversalmente con respecto a su diámetro, mide en una forma de realización aprox. 2 mm, siendo de no más de 0,2 mm la parte del disco obturador en este grosor.

La superficie interior del actuador, preferentemente, está adaptada a la forma del tímpano de tal forma que la superficie interior puede juntarse al tímpano de forma céntrica con respecto al umbo.

10 Esto permite un posicionamiento fácil de la ayuda auditiva en el tímpano y garantiza un acoplamiento eficiente del actuador al tímpano.

En general, resulta preferible si la ayuda auditiva comprende una unidad de control que convierte señales de energía de al menos un primer receptor y señales auditivas de al menos un segundo receptor en señales de control para el actuador. Dicha unidad de control puede estar dispuesta sobre el disco obturador rígido.

15 Dicha unidad de control sirve en una forma de realización para proporcionar la conversión necesaria de las señales eléctricas de salida de la unidad de micrófono en las señales de excitación para el actuador de disco y la energía eléctrica necesaria. En la unidad de control puede realizarse además un procesamiento de señales, con el que por ejemplo se modifican las alturas de tono de las señales acústicas recibidas y/o determinados intervalos de frecuencias se amplifican de manera distinta para satisfacer las necesidades individuales del paciente.

20 Ante estos antecedentes, la presente invención se refiere también a un sistema de ayuda auditiva que presenta un módulo de alimentación y la novedosa ayuda auditiva que se puede introducir en el conducto auditivo de un paciente, estando dispuestos en la ayuda auditiva un primer receptor para señales de energía y al menos un segundo receptor para señales auditivas, y presentando el módulo de alimentación al menos un emisor para señales de energía que comprende preferentemente un emisor de luz que preferentemente está seleccionado de entre el grupo que incluye guíasondas de luz, láseres, LED y OLED.

El módulo de alimentación sirve aquí para alimentar la ayuda auditiva de energía eléctrica y preferentemente también se inserta en el conducto auditivo, a cuya forma interior está adaptado. Pero también se puede disponer detrás de la oreja, en cuyo caso, la radiación de luz se conduce al conducto auditivo a través de guíasondas de luz.

30 El módulo de alimentación también puede presentar un emisor de luz, preferentemente un LED o un láser para señales auditivas, en cuyo caso, en la ayuda auditiva no está dispuesta ninguna unidad de micrófono, sino otros receptores de luz que convierten las señales auditivas, transmitidas de forma óptica, en señales eléctricas que entonces se usan para la estimulación del actuador

Más ventajas resultan de la descripción y del dibujo adjunto.

35 Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que aún se explican más adelante se pueden usar no sólo en la combinación indicada respectivamente, sino también en otras combinaciones o individualmente, sin abandonar el marco de la presente invención.

Un ejemplo de realización de la invención está representado en el dibujo adjunto y se explica en detalle en la siguiente descripción. Muestran:

la figura 1 una oído humano representado en parte en sección;

40 la figura 2 un sistema de ayuda auditiva, con la ayuda auditiva y el módulo de alimentación, insertado en el oído de la figura 1;

la figura 3 el sistema de ayuda auditiva de la figura 2, en una representación esquemática en alzado lateral;

la figura 4 una representación ampliada y esquemática de la ayuda auditiva de la figura 3; y

la figura 5 una representación ampliada del disco obturador en la ayuda auditiva de la figura 4.

45 En la figura 1 está representado de forma esquemática y en parte en sección un oído humano 10 de un paciente P. El sonido (tonos y ruidos) es concentrado por el pabellón de la oreja 11 y conducido a lo largo del conducto auditivo (oído externo) 12 en dirección hacia el tímpano 14. El sonido incide sobre el tímpano 14 y en la cóclea (caracol del oído interno) 15 es transmitido a través de un sistema de huesos (cadena de huesecillos del oído o cadena oscicular) 16 que sirven de palanca para hacer posible una amplificación y una transformación de adaptación acústica a un émbolo o una membrana 17 denominada la "ventana oval".

50

- 5 La cóclea 15 es un tubo torcido de forma helicoidal, similar a una concha de caracol, que en el estado acodado tiene una longitud de aproximadamente 35 mm y que a lo largo de la mayor parte de su longitud total está dividida por una pared intermedia, denominada la “membrana basilar”. Una cámara inferior de la cóclea se llama “escala timpánica” una cámara superior se llama “escala vestibular”. La cóclea 15 está llena de un fluido (perilinf) con una viscosidad que corresponde aproximadamente a la viscosidad del agua. La escala timpánica está dotada de una membrana 18 adicional, denominada “ventana redonda”, que sirve para recibir el fluido desplazado cuando se desvía la ventana oval 17.
- 10 Cuando la ventana oval 17 es accionada acústicamente a través de los huesecillos del oído 16, de manera correspondiente a ello se desplaza la membrana basilar y esta vibra por el movimiento del fluido dentro de la cóclea 15. El desplazamiento de la membrana basilar estimula células piliadas (células sensoriales) que se encuentran en una estructura especial sobre la membrana basilar (no está representado). Los movimientos de estos pelos sensoriales producen descargas eléctricas en fibras del nervio auditivo 19, en concreto, por la intermediación de células del ganglio espiral que están posicionadas en la pared de modiolus o pared modiolar.
- 15 El oído humano 10 se puede dividir de forma basta en tres áreas, en concreto, el oído externo con el conducto auditivo 12, el oído medio 21 y el oído interno 22.
- Una presión de los huesecillos del oído 16 sobre la ventana oval 17 corre como oscilación subiendo la escala vestibular hasta la punta de la cóclea 15 y, a través de un agujero del caracol (no representado), vuelve a bajar a lo largo de la escala timpánica hasta la ventana redonda 18 que es capaz de compensar la presión introducida, mediante dilatación u oscilación.
- 20 La figura 2 muestra una forma de realización de un sistema de ayuda auditiva 24 según la invención, insertado en el oído 10.
- 25 El sistema de ayuda auditiva 24 según la invención comprende un módulo de alimentación 12 dispuesto dentro del conducto auditivo 12 y adaptado a este, así como una ayuda auditiva 26 que está dispuesta sobre el tímpano 14 exclusivamente por fuerzas de adhesión. La ayuda auditiva 26 está dispuesta en el lado del tímpano 14, que está orientado hacia el conducto auditivo 12.
- Mientras que el módulo de alimentación 25 también puede ser removido en cualquier momento por el paciente mismo, por ejemplo para limpiarlo o recargar depósitos de energía eléctrica, la ayuda auditiva 26 permanece de forma permanente en el conducto auditivo 12, pero igualmente se puede extraer y volver a insertar de forma no invasiva.
- 30 El módulo de alimentación 25 alimenta energía eléctrica a la ayuda auditiva 26, a través de una conexión óptica 27. A través de la conexión óptica 27 también se pueden transmitir señales auditivas que representan el sonido que ha de ser reproducido. La conexión óptica 27 puede emplearse tanto para la transmisión de señales como para la transmisión de energía, preferentemente de forma simultánea.
- 35 Habitualmente, el sonido llega al pabellón de la oreja desde fuera, se conduce a través del conducto auditivo 12 al tímpano 14 y, desde allí, se transmite, a través de la cadena osicular 16, al oído interno 22 representado aquí en forma de caracol. En el sistema de ayuda auditiva 24 según la invención, la ayuda auditiva 26 está “pegada” sobre el lado del tímpano 14, que está orientado al conducto auditivo 12. Por lo tanto, la cadena osicular 16 se sigue usando para la transmisión de señales del tímpano 14 al oído interno 22.
- 40 En el sistema de ayuda auditiva 24 representado esquemáticamente en la figura 3, la transmisión de señales auditivas a la ayuda auditiva 26 no se realiza a través de la conexión óptica 27, sino que las señales acústicas 28, es decir, sonido en forma de tonos y ruidos, llegan directamente a la ayuda auditiva 26 donde son interceptadas por una unidad de micrófono 29 y convertidas en señales de control 30 eléctricas que excitan un actuador 31 que con su superficie interior 32 está en contacto directo con el tímpano 14 y lo deforma conforme al sonido, es decir, lo estimula mecánicamente.
- 45 En la ayuda auditiva 26, de forma orientada hacia el módulo de alimentación 25 está dispuesto un conjunto 33 de sensores optoelectrónicos 34 que a través de la conexión óptica 27 recibe señales de energía en forma de rayos de luz 35 que son enviadas por un emisor de luz 36 que está dispuesto en el módulo de alimentación 25. Como emisor de luz 36 se emplean sobre todo LED que emitan rayos de luz 35 en el rango de longitud de ondas de 800 nm.
- 50 Los sensores optoelectrónicos 34 convierten los rayos de luz 35 en energía eléctrica que se usa en la ayuda auditiva 26 para la estimulación mecánica del tímpano 14.
- En el módulo de alimentación 25 está presente además un elemento de depósito 37 para energía eléctrica que alimenta la energía necesaria al emisor de luz 36. El elemento de depósito 37 es alimentado de energía eléctrica de forma inductiva, o bien in situ a través de radiación electromagnética, o bien, de forma extracorporal en una estación de carga.
- 55 La ayuda auditiva 26 presenta una unidad de control 38 que por medio de la energía eléctrica proporcionada por el

conjunto 33, que se puede almacenar de forma intermedia en un elemento de depósito 39 previsto en caso de necesidad, y en función de las señales de salida de la unidad de micrófono 29, excita el actuador 31 a través de las señales de control 30.

5 En la figura 4, la ayuda auditiva 26 está representada en un ejemplo de realización representado de forma ampliada y esquemática. La ayuda auditiva 26 está dispuesta en el interior del conducto auditivo 12 directamente en el tímpano 14, que delimita el conducto auditivo 12 con respecto al oído medio 21.

10 El actuador 31 es un actuador de disco piezoeléctrico, cuya superficie interior 32 está en contacto por adhesión con el tímpano 14 de forma céntrica con respecto al umbo 41 del tímpano 14 y de forma plana. Con su superficie exterior 42, el actuador 31 está orientado hacia un disco obturador 43 que está bombeado en dirección hacia el conducto auditivo 12, en el ejemplo representado, hacia fuera, y a cuyo borde 44 está unido el actuador 31 en su borde 45 a través de un anillo distanciador 46 que confiere a la ayuda auditiva 26 un diámetro exterior 47a de 4 a 8 mm y un grosor 47b de aprox. 2 mm.

15 El actuador 31, el disco obturador 43 y el anillo distanciador 46 delimitan en este ejemplo un espacio hueco 48 lenticular que a través de una pequeña abertura de purga de aire 49 en el disco obturador 43 está unido al conducto auditivo 12. La abertura de purga de aire 49 presenta un diámetro 50 tan pequeño (de aprox. 0,01 mm) que permite un intercambio de aire entre el conducto auditivo 12 y el espacio hueco 48 sólo para frecuencias bajas, preferentemente inferiores a 20 Hz.

20 El actuador 31 presenta una estructura de membrana 51 formada por una capa de soporte 52 interior de silicio, una capa exterior 53 de material piezoeléctrico, dispuesta sobre la capa de soporte 52, una capa de electrodo 54 entre la capa de soporte 52 y la capa 53, y una capa de electrodo 55 en la superficie interior 32. Mediante las capas de electrodo 54, 55, en la capa 53 se puede aplicar una tensión eléctrica que según su polaridad hace que la estructura de membrana 51 se deforme hacia fuera, es decir, en la figura 4 hacia la derecha, o que oscile hacia dentro, es decir, al interior del espacio hueco 48, por lo que el tímpano 14 se deforma de forma correspondientemente plana. Si se aplica una tensión alterna en las capas de electrodo 54, 55, se hace oscilar la estructura de membrana 51.

25 El actuador de disco piezoeléctrico puede presentar una estructura de membrana 51 segmentada o no segmentada.

Un actuador de disco piezoeléctrico de este tipo se conoce en principio del documento EP2362686A2 mencionado al principio. Para más detalles se remite al documento EP2362686A2 mencionado al principio.

30 En comparación con la estructura de membrana 51, el disco obturador 43 es lo suficientemente rígido para que, durante oscilaciones de la estructura de membrana 51 en el intervalo de frecuencias acústicas (20 a 30.000 Hz), el disco obturador 43 no se deforme por cambios de presión provocados por ello en el espacio hueco 48. La abertura de purga de aire 49 permite un intercambio de aire de baja frecuencia entre el espacio hueco 48 y el aire en el conducto auditivo 12 para evitar diferencias de presión estática.

35 El disco obturador 43 lleva en su lado exterior 56 orientado hacia el conducto auditivo 12 el conjunto 33, la unidad de control 38 y la unidad de micrófono 29, tal como está representado esquemáticamente y no a escala real en la figura 5 en la que se muestra el disco obturador 43 de forma ampliada y como fragmento.

40 La unidad de micrófono 29 está realizada como micrófono electret y comprende un convertidor de micrófono 57 dispuesto en el lado exterior 56, que convierte oscilaciones de una membrana 58, provocadas por las señales acústicas 28, en señales eléctricas. Sobre la membrana 58 está dispuesto el conjunto 33 de sensores optoelectrónicos 34. De esta manera, la superficie completa de la membrana 58 está disponible tanto para recibir las señales acústicas 28 como para recibir los rayos de luz 35, lo que proporciona no sólo una alta sensibilidad del micrófono electret, sino también una insensibilidad a la posición del trayecto de transmisión de energía óptica 27.

Para ello, como sensores 34 se pueden emplear fotodiodos de capa fina tales como se describen en el documento EP0696907B1. Para más detalles se remite al documento EP0696907B1 mencionado al principio.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Ayuda auditiva (26) que se puede introducir en el conducto auditivo (12) de un paciente, con un actuador (31) que produce una estimulación mecánica del tímpano (14), en donde el actuador (31) presenta una superficie interior (32) asociada al tímpano (14) y una superficie exterior (42) asociada al conducto auditivo (12) y está realizado como
- 10 5. Ayuda auditiva según la reivindicación 1, **caracterizada porque** en el actuador (31), a una distancia con respecto a la superficie exterior (42) está dispuesto un disco obturador (43) que con su superficie exterior (42) delimita un espacio hueco (48).
- 15 3. Ayuda auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizada porque** comprende al menos un primer receptor (33, 34) para señales de energía (35).
4. Ayuda auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** presenta al menos un segundo receptor (29) para señales auditivas (28).
- 20 5. Ayuda auditiva según la reivindicación 4, **caracterizada porque** el al menos un segundo receptor (29) comprende una unidad de micrófono (29) que como señales auditivas recibe señales acústicas (28) y las convierte en señales de control eléctricas (30) para el actuador (31).
6. Ayuda auditiva según la reivindicación 5 y la reivindicación 3, **caracterizada porque** la unidad de micrófono (29) presenta una membrana (58), sobre la que está dispuesto al menos en parte el al menos un primer receptor (33, 34).
7. Ayuda auditiva según una de las reivindicaciones 2 a 6, **caracterizada porque** entre el actuador (31) plano y el disco obturador (43) está dispuesto un anillo distanciador (46).
- 25 8. Ayuda auditiva según una de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizada porque** en el disco obturador (43) está prevista al menos una abertura de purga de aire (49) que conduce al espacio hueco (48).
9. Ayuda auditiva según la reivindicación 8, **caracterizada porque** la abertura de purga de aire (49) presenta un diámetro (50) que permite un intercambio de aire entre el conducto auditivo (12) y el espacio hueco (48) sólo para bajas frecuencias.
- 30 10. Ayuda auditiva según la reivindicación 9, **caracterizada porque** el diámetro (50) de la abertura de purga de aire (49) está comprendido entre 0,01 y 0,1 mm.
11. Ayuda auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada porque** presenta un diámetro (47a) que está comprendido entre 4 y 10 mm.
- 35 12. Ayuda auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada porque** la superficie interior (32) del actuador (31) está adaptada a la forma del tímpano (14) de tal manera que la superficie interior (32) se puede juntar al tímpano (14) de forma céntrica con respecto al umbo (41).
13. Ayuda auditiva según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada porque** comprende una unidad de control (38) que convierte señales de energía (35) de al menos un primer receptor (33, 34) y señales auditivas (28) de al menos un segundo receptor (29) en señales de control (30) para el actuador (31).
- 40 14. Sistema de ayuda auditiva que presenta un módulo de alimentación (25) y una ayuda auditiva (26) que se puede introducir en el conducto auditivo (12) de un paciente, estando dispuestos en la ayuda auditiva (26) un primer receptor (33, 34) para señales de energía (35) y al menos un segundo receptor (29) para señales auditivas (28), y presentando el módulo de alimentación (25) al menos un emisor (36) para señales de energía (35), **caracterizado porque** la ayuda auditiva (26) es la ayuda auditiva (26) según una de las reivindicaciones 1 a 13.
- 45 15. Ayuda auditiva según la reivindicación 14, **caracterizada porque** el módulo de alimentación (25) está realizado como unidad que se puede introducir en el conducto auditivo (12) del paciente.



Fig. 1

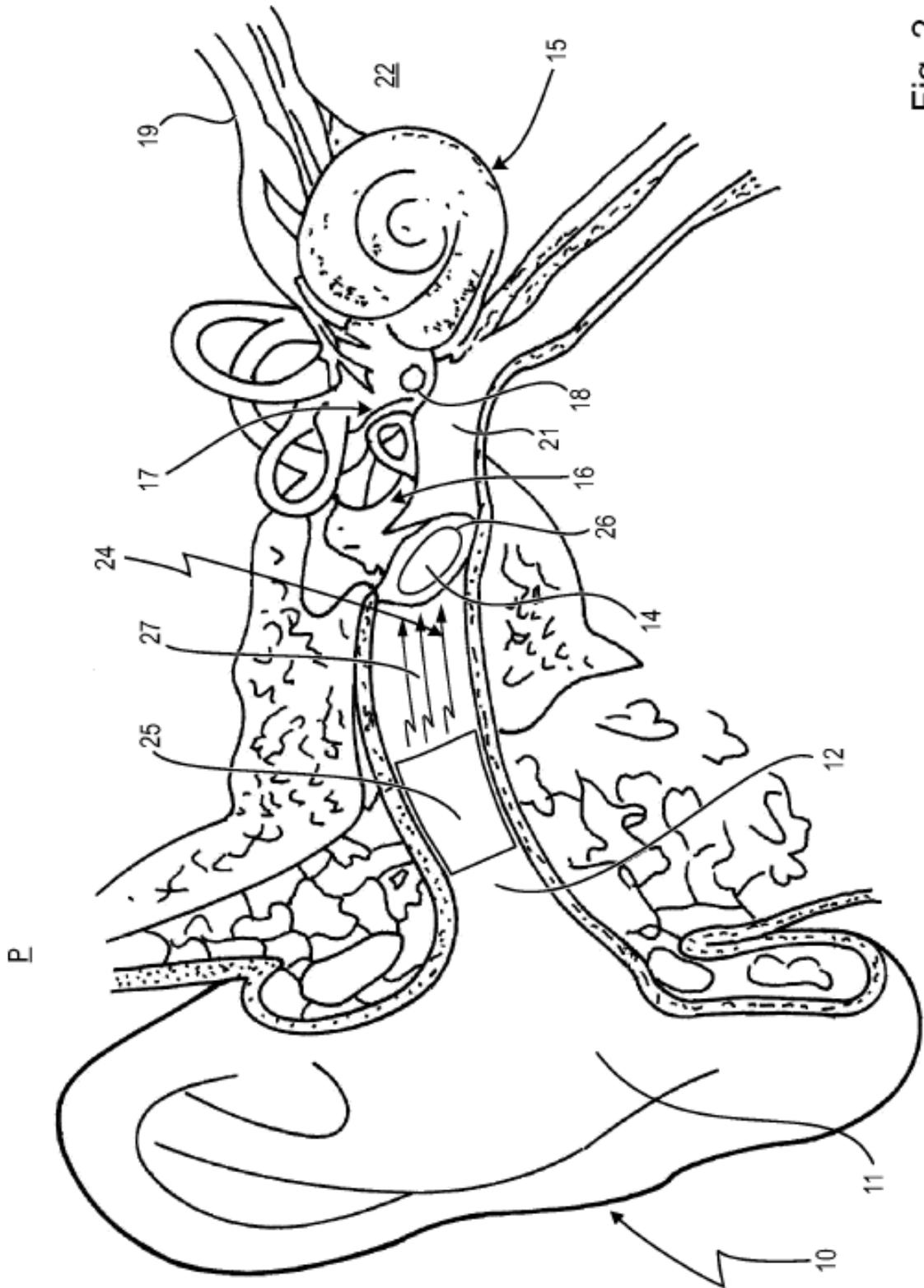


Fig. 2

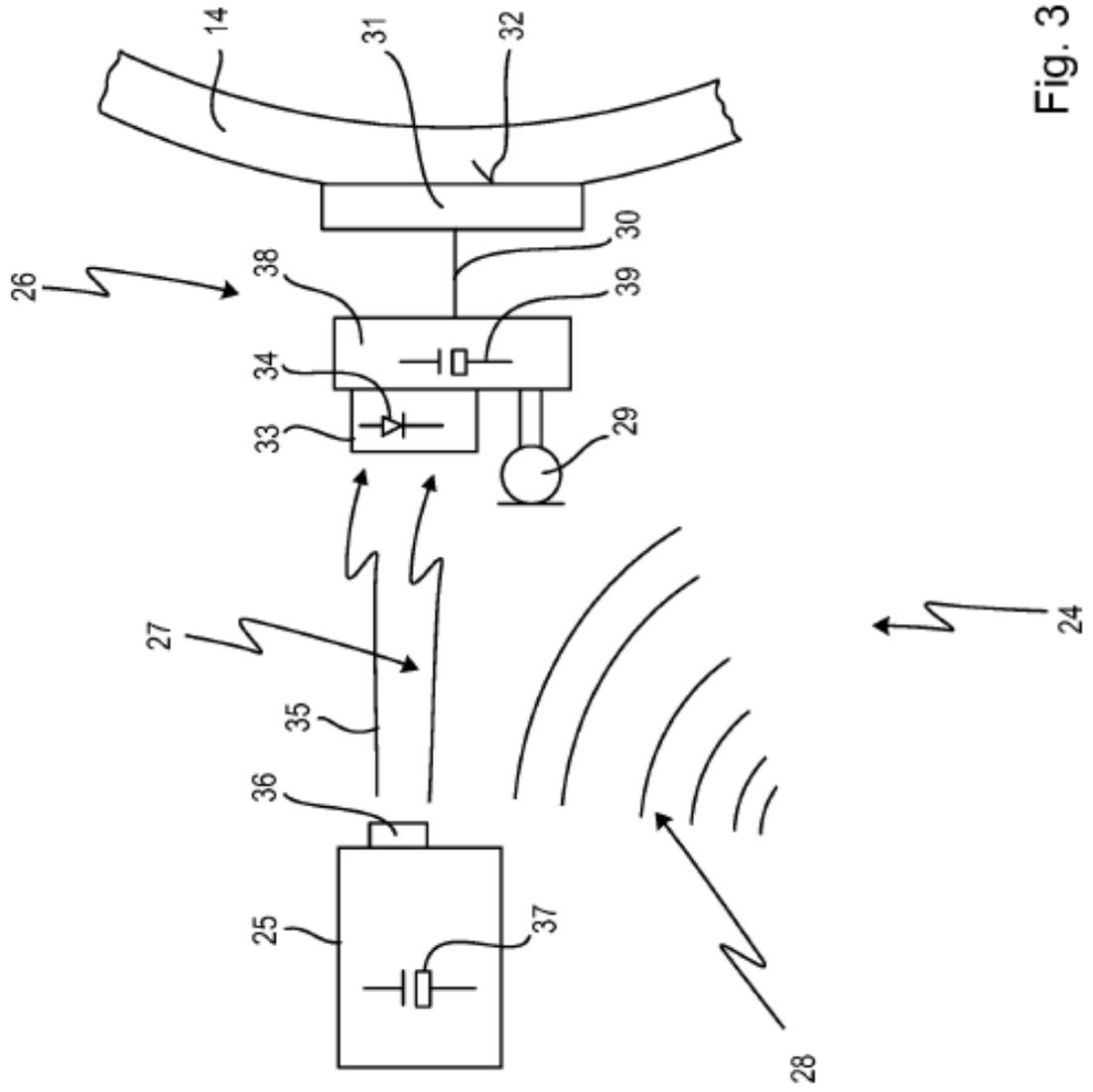


Fig. 3

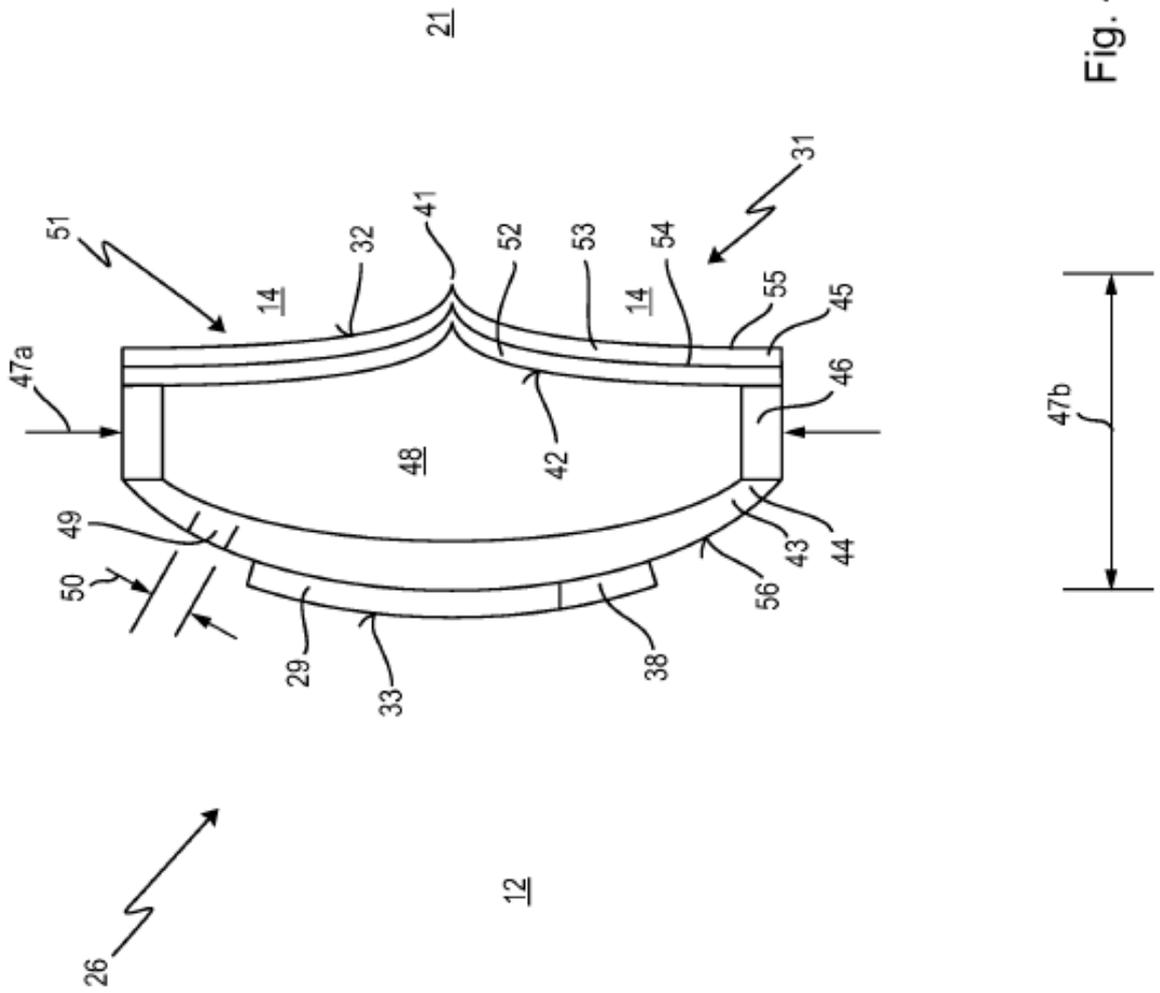


Fig. 4

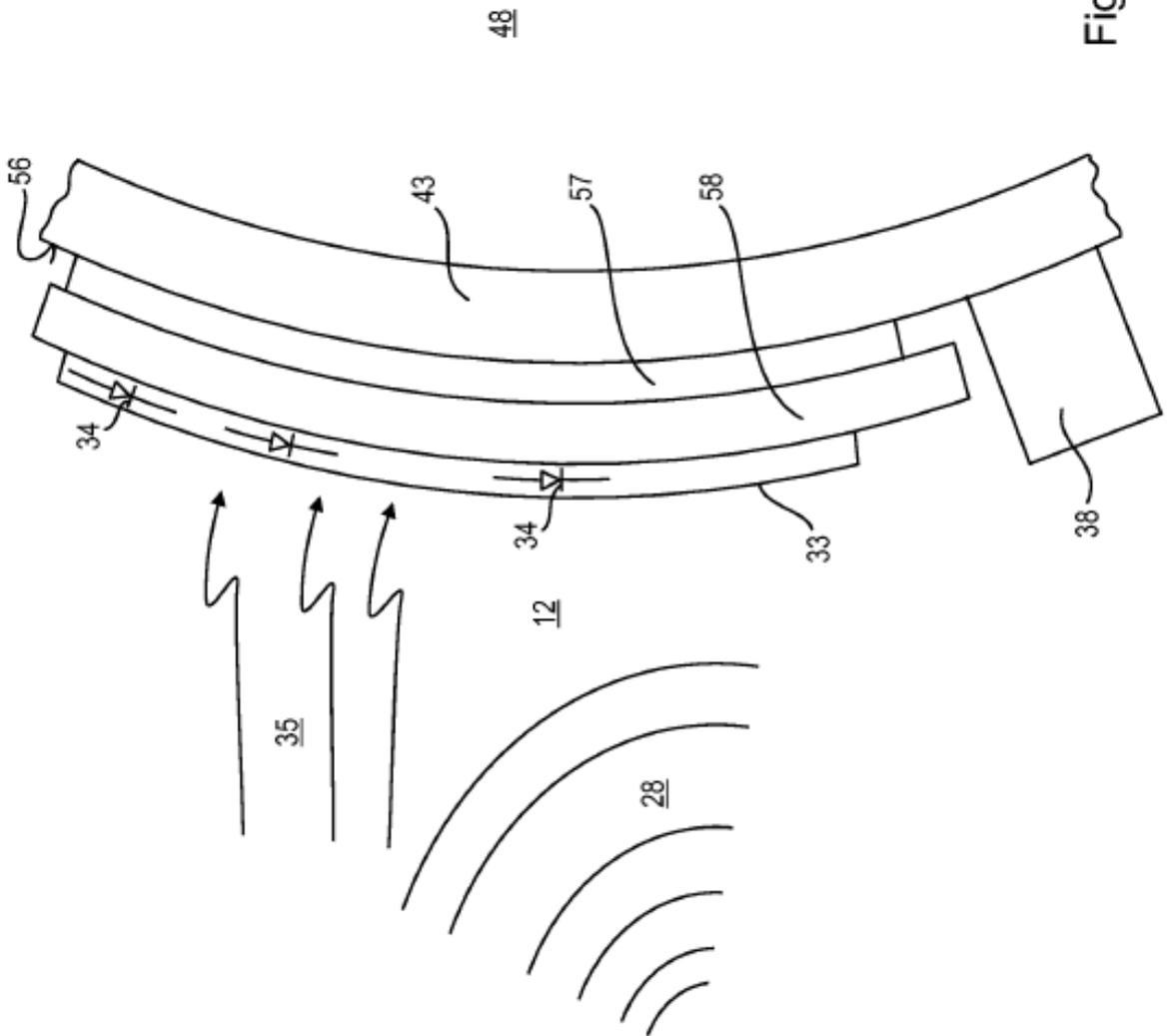


Fig. 5