

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 453**

51 Int. Cl.:

**H04R 25/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2018 PCT/IB2018/056523**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2019 WO19038746**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2018 E 18773626 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2024 EP 3673670**

54 Título: **Sistema de estimulación electromecánica para el tratamiento del tinnitus**

30 Prioridad:

**25.08.2017 IT 201700096334**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.10.2024**

73 Titular/es:

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
SENESE (50.0%)  
Strada delle Scotte 14  
53100 Siena, IT y  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SIENA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**MANDALA', MARCO;  
PRATTICIZZO, DOMENICO y  
ROSSI, SIMONE**

74 Agente/Representante:

**LAHIDALGA DE CAREAGA, José Luis**

**ES 2 983 453 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

Sistema de estimulación electromecánica para el tratamiento del tinnitus

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al *campo* médico y, más en detalle, se refiere a un sistema electromecánico de estimulación de la conducción ósea para tratar a un sujeto que padece acufenos o ruido fantasma. Más en particular, la invención se refiere a un modo para administrar de forma no invasiva dicho tratamiento.

### Descripción de la técnica anterior

10 El ruido fantasma, o tinnitus, es un trastorno auditivo que puede perturbar la percepción correcta de los sonidos y, en particular, del lenguaje. De hecho, el tinnitus es la percepción de ruidos con frecuencias e intensidades diversas, que no guardan relación con ninguna señal acústica procedente del entorno. Estos ruidos pueden oírse en un oído, en ambos o, más en general, como ruidos procedentes desde el interior de la cabeza.

15 En particular, el acufeno puede oírse como un ruido de frecuencia única, por ejemplo un silbido, un tintineo o similar, en cuyo caso se denomina acufeno tonal, o puede oírse como un ruido de banda ancha, como un silbido, un zumbido, un susurro y similares, en cuyo caso se denomina tinnitus no tonal. Los acufenos son muy frecuentes, pueden tener diversas intensidades y pueden llegar a perturbar las actividades diarias del paciente y su sueño, e incluso provocar graves trastornos cognitivos y conductuales, que pueden afectar a la calidad de vida del sujeto.

20 El tinnitus se trata habitualmente con dispositivos de audio configurados para proporcionar al usuario terapias basadas en tonos, cuyo efecto es enmascarar la frecuencia específica del tinnitus.

25 Un ejemplo de este tipo de dispositivo se divulga en el documento US 5325872, y comprende una unidad de control para proporcionar una señal de audio a una frecuencia de transmisión que puede ajustarse convenientemente dentro de un rango predeterminado, hasta que se encuentre un valor óptimo que mitigue o enmascare la enfermedad en el mejor de los casos. También se conocen dispositivos implantables quirúrgicamente, como los descritos en el documento US6077215, en los que la parte más interna del oído se estimula mediante un transductor electromecánico implantado dentro de la apófisis mastoides. Estos dispositivos son invasivos, provocan efectos secundarios y, en cualquier caso, nunca han resultado eficaces (Dobie RA. "Una revisión de los ensayos clínicos canonizados en tinnitus". Laryngoscope 1999, 109, 1202.1211).

35 El documento US 5788656 describe otro ejemplo de sistema de estimulación que comprende un dispositivo electromecánico accionado electromagnéticamente que se coloca cerca de la cóclea, en el oído interno. Este dispositivo electromecánico puede estimular la cóclea en la gama de frecuencias del tinnitus. En este caso, un par de osciladores que funcionan a una frecuencia baja y a una alta, respectivamente, dentro de una gama fijada entre 400 Hz y 1000 Hz, proporciona una señal piloto de estimulación. Mediante este sistema, el usuario puede personalizar la terapia a sus propias necesidades, ajustando la frecuencia de vibración del dispositivo de accionamiento.

Además, este sistema terapéutico es invasivo y no permite una terapia de estimulación eficaz para mitigar o suprimir la enfermedad a medio-largo plazo.

40 El documento US 2008/0064993 A1 describe el uso de un dispositivo que comprende un transductor electromecánico que, si se monta en un hueso de la boca, como un diente o un hueso del paladar, proporciona vibraciones mecánicas a una frecuencia y con una amplitud que pueden ajustarse. En concreto, este dispositivo aprovecha la conducción ósea del sonido y puede proporcionar una señal acústica que enmascare la percepción del acufeno superponiéndole vibraciones mecánicas que cancelen los efectos del acufeno, o añadiendo vibraciones mecánicas agradables que desvíen la atención del usuario del acufeno. Sin embargo, el documento US 2008/0064993 A1 no indica cómo identificar las frecuencias adecuadas para anular el tinnitus, sino que se limita a utilizar tablas de valores obtenidos mediante investigaciones realizadas en una muestra de pacientes, o a realizar pruebas audiológicas específicas para cada usuario.

5 El documento US 6210321 B1 describe otro ejemplo de sistema para mitigar los acúfenos, que comprende una membrana semirrígida que se coloca fuera del oído, en el hueso mastoideo, cerca de la cóclea. La membrana está configurada para ser excitada por una estimulación eléctrica y transmitir vibraciones mecánicas a la cóclea. En este caso, el usuario puede obtener una terapia personalizada ajustando los parámetros de frecuencia e intensidad de la estimulación. Sin embargo, este ajuste resulta difícil e incómodo para el usuario.

10 El documento US2015/164381A1 divulga un dispositivo electrónico portátil configurado para determinar un tono de cancelación de fase primario y otro secundario correspondientes al tinnitus primario y secundario de un usuario, respectivamente. El dispositivo electrónico portátil emite ambos tonos de cancelación en un dispositivo de salida basándose en la entrada de un usuario. El documento WO2015/020753A2 divulga un sistema de audífono de conducción ósea para generar vibraciones de conducción ósea, en el que un audífono incluye un vibrador y una unidad de interconexión para conectar el audífono a un usuario incluye porciones de conexión primera y segunda (103,105), de tal manera que pueden acoplarse entre sí de forma reversible. La unidad de interconexión tiene una superficie adhesiva para ad- aquí a la piel de la cabeza del usuario. Las vibraciones sonoras se transmiten desde el vibrador al órgano auditivo del usuario como vibraciones sonoras de conducción ósea.

15 En los documentos US2013/163797A1, EP3184046A1, US2016/250440A1 se describen otros dispositivos para el tratamiento del tinnitus.

## 20 **Resumen de la invención**

Por lo tanto, es una característica de la presente invención proporcionar un sistema de estimulación electromecánica por conducción ósea para tratar el tinnitus, que proporciona una terapia no invasiva, fácilmente personalizable y centrada en las percepciones del usuario.

25 También es una característica de la presente invención proporcionar un sistema de estimulación electromecánica para tratar el tinnitus que pueda ser ajustado fácilmente por el terapeuta y también por el usuario, de modo que la ayuda de un terapeuta sea menos necesaria para un uso normal del sistema en casa.

30 También es una característica de la presente invención proporcionar un sistema electromecánico de estimulación de la conducción ósea para tratar el tinnitus que pueda aplicarse sin operación quirúrgica.

Sigue siendo una característica de la presente invención proporcionar un sistema de este tipo que pueda ajustarse mediante dispositivos comúnmente disponibles para el usuario.

35 Estos y otros objetos se consiguen mediante un sistema electromecánico de estimulación de la conducción ósea para el tratamiento del tinnitus, tal como se define en la reivindicación independiente 1.

Las realizaciones opcionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

40 Según la invención, el modo de aplicación, que está configurado para mantener el dispositivo electromecánico al en contacto con los tejidos correspondientes a los huesos procesos de la cabeza seleccionados entre el hueso temporal, en particular la apófisis mastoideo, el hueso occipital, el hueso frontal, tiene el efecto técnico de hacer que las vibraciones mecánicas se transmitan en forma de:

- 45
- estimulación auditiva por conducción ósea;
  - estimulación vestibular por conducción ósea
  - estimulación táctil de la piel
  - estimulación propioceptiva vibratoria,

50 obteniendo así una estimulación multisensorial. De hecho, además de alcanzar la zona vestibular por conducción ósea y mitigar el tinnitus, una vibración administrada a la piel de forma adecuada también proporciona, en un sentido más amplio, una localización propioceptiva de la estimulación vibratoria de la zona de transmisión.

Además, el sistema prueba las frecuencias posibles de dicha estimulación multisensorial, y genera acordemente las vibraciones mecánicas en todas las frecuencias fijadas entre 20 Hz y 20 kHz, en particular establece entre 125 Hz y 8000 Hz, dichas frecuencias difieren entre sí, por ejemplo, en 1 Hz, espera la instrucción de parada de exploración de frecuencia para las vibraciones mecánicas, que se producen el usuario percibe una disminución o desaparición de los síntomas del tinnitus, y mantiene la frecuencia de las vibraciones mecánicas posteriores en el valor de frecuencia estacionario. Esta solución permite encontrar cada valor de frecuencia estacionaria personalmente diferente en el que, para cada usuario, el tinnitus desaparece o disminuye de intensidad. En comparación con los modelos US2015/164381A1, US2013/163797A1, EP3184046A1, US2016/250440A1, la presente invención presenta las diferencias y las ventajas que se describen a continuación.

En la invención, las estimulaciones multisensoriales se utilizan para mitigar/suprimir el tinnitus, administrando vibraciones mecánicas a las regiones de la piel próximas al hueso temporal, y/o al hueso occipital, y/o al hueso frontal, a una intensidad inferior a un umbral de intensidad predeterminado, que puede ser el umbral auditivo del paciente, o a una intensidad ligeramente superior al umbral de audibilidad, como se describe a continuación, para evitar cualquier distorsión o aumento de la percepción auditiva y favorecer una aplicación del dispositivo durante 24 horas, lo que resultaría incómodo y desalentador a una intensidad superior. Las estimulaciones multisensoriales comprenden la estimulación auditiva por conducción ósea, la estimulación vestibular por conducción ósea, la estimulación táctil de la piel y la estimulación propioceptiva vibratoria.

Las vibraciones del dispositivo electromecánico, como un actuador de bobina móvil, tienen una intensidad que normalmente es inferior o ligeramente superior al umbral de audibilidad. Sin embargo, las vibraciones no se generan a una intensidad inferior al umbral de percepción táctil, y proporcionan por tanto al usuario una sensación táctil que activa la propiocepción, es decir, hace que el usuario sea consciente de la región del cuerpo donde se aplica el dispositivo electromecánico, y donde el mismo entrega las vibraciones a la piel. Por el contrario, las vibraciones de los sistemas del arte previo tienen una intensidad muy superior al umbral de audibilidad, ya que están destinadas a hacer que el usuario oiga un sonido que está en oposición de fase con los síntomas del tinnitus, o que debe cubrir los síntomas del tinnitus. Por este motivo, en estos sistemas del estado de la técnica, la propiocepción queda ensombrecida por el sonido emitido.

En el caso de la invención, el paciente no oye sustancialmente ningún sonido procedente del dispositivo electromecánico, por lo que la propiocepción desempeña un papel muy importante. En otras palabras, el paciente tiene una percepción táctil de una ligera vibración en su piel, la localiza (propiocepción) y, al mismo tiempo, la vibración se transmite a los huesos de la cabeza próximos a la región de la piel donde se produce la vibración, es decir, se propaga por conducción ósea, y finalmente llega al aparato auditivo (estimulación vestibular). Se cree que la combinación de la estimulación multisensorial con una frecuencia específica óptima para mitigar el tinnitus, que es identificada por el usuario, es decir, la combinación de las dos características principales de la invención que la distinguen de la técnica anterior, permite obtener el efecto terapéutico de supresión de los síntomas del tinnitus.

Además, debido al barrido de frecuencias per-formado durante la estimulación por conducción ósea, con la invención no es necesario determinar o conocer las características de los síntomas del tinnitus, a diferencia de los tratamientos del arte previo. De hecho, es el propio paciente quien selecciona directamente la estimulación adecuada para suprimir los síntomas del acufeno, incluso si se desconoce el origen o los parámetros que caracterizan los síntomas del acufeno.

Sobre todo, la ventaja del dispositivo consiste en que se ha observado que si el paciente, tras un primer tiempo de aplicación de la vibración de unas horas, durante el cual recibe vibraciones mecánicas a la frecuencia estacionaria que mitiga en el mejor de los casos los síntomas del tinnitus, deja de recibir las vibraciones, los síntomas del tinnitus se vuelven a ser mitigados durante un primer tiempo de silencio del acufeno y, por lo tanto, puede apagar las vibraciones durante un tiempo de espera de vibración. Cuando los síntomas del acufeno comienzan de nuevo, el usuario sólo tiene que iniciar un segundo paso de aplicación de vibraciones a la frecuencia estacionaria, por lo que el tiempo de espera de las vibraciones se selecciona preferiblemente igual al tiempo de silencio del acufeno, el segundo paso de aplicación de vibraciones se mantiene durante un segundo tiempo de vibración y se interrumpe y mantiene apagado hasta que los síntomas del acufeno comienzan de nuevo, tras un segundo tiempo de silencio del acufeno más largo que el primer tiempo de silencio del acufeno, etc. De hecho, se ha observado que si el tiempo de vibración y el tiempo de espera se repiten con el dispositivo según la invención, el tiempo de silencio del tinnitus siempre aumenta, lo que demuestra la eficacia terapéutica del dispositivo. Además, el sistema es particularmente personalizable y fácil de usar porque el aparato electromecánico puede transmitir vibraciones mecánicas a diferentes frecuencias a los tejidos próximos al oído del usuario, y el usuario puede ajustar estas vibraciones mecánicas mediante una interfaz de entrada.

De hecho, el usuario puede llevar a cabo fácilmente sesiones terapéuticas según sus propias necesidades mediante un dispositivo personal de comunicación móvil provisto de una interfaz de visualización gráfica táctil, como un teléfono

inteligente en el que esté instalada una aplicación móvil. Por lo tanto, el usuario no necesita la ayuda de ningún terapeuta.

- 5 Como alternativa, el elemento de entrada puede ser un PC, un smartwatch, una smart-TV o una tableta. En este caso el usuario puede proporcionar instrucciones de inicio y parada mediante un teclado, un dispositivo de control remoto o incluso un dispositivo de pantalla táctil.

Ventajosamente, la carcasa del soporte está configurada para recibir de forma extraíble el dispositivo electromecánico. De este modo, el soporte permite un contacto del dispositivo electromecánico con la piel, a fin de permitir los cuatro tipos de estimulación antes mencionados.

- 10 En particular, el dispositivo de aplicación incluye un soporte adhesivo, que comprende:
- una porción adhesiva configurada para ser aplicada cerca de dicho hueso del cráneo;
  - una porción de soporte que comprende dicha carcasa para recibir el dispositivo electromecánico.

- 15 De este modo, como el dispositivo electromecánico está configurado para disponerse en una región ósea y fuera del oído del usuario, no es necesaria ninguna operación quirúrgica para utilizar el sistema. Esto permite eliminar los riesgos y los efectos secundarios inherentes a las intervenciones quirúrgicas. Además, como el dispositivo electromecánico es desmontable, no es necesario llevar el soporte todo el tiempo.

- 20 El soporte puede montarse en el paciente, por ejemplo, mediante un adhesivo que permanezca adherido a la piel durante algunos días, en concreto, el tiempo necesario para realizar la terapia, o en cualquier caso durante un número de días tan corto que requiera pocas sustituciones del soporte adhesivo durante todo el tratamiento, además de permitir no llevar el dispositivo electromecánico en el tiempo que transcurre entre una sesión de terapia y la siguiente.

- 25 En particular, el dispositivo electromecánico es un actuador de tipo bobina móvil, de pequeñas dimensiones, que comprende un eje de salida libre de movimiento axial, en el que la fuerza mecánica generada por el eje es proporcional a la corriente que circula por su propia bobina eléctrica, y es por tanto proporcional a la intensidad de la señal de actuación eléctrica producida por la unidad de control en la unidad de tiempo.

- 30 De este modo, la frecuencia, la intensidad y la forma de onda de las vibraciones mecánicas que se transmiten a los tejidos próximos al oído del usuario a través del eje de salida, pueden modificarse, lo que permite al usuario personalizar la terapia según sus propias necesidades.

- 35 El sistema según la invención y, en particular, el accionador de bobina móvil situado en un hueso temporal u occipital o frontal, permite administrar una estimulación multisensorial, en la que la vibración se transmite al hueso a través de la piel por dos vías de propagación, es decir, una primera vía a través del tejido óseo que rodea la zona donde se aplica el accionador, y una segunda vía a través de los fluidos y los tejidos blandos de la región vestibular. Por consiguiente, debido a los impulsos aplicados sobre la piel, se produce una sensación táctil que activa el sistema propio del paciente y que permite identificar la zona en la que se estimula la piel. Se cree que la asociación de la estimulación multisensorial con el escaneo de frecuencias para averiguar el valor mitigador del tinnitus, y el suministro de vibraciones a esa frecuencia, es la razón por la que el sistema según la invención puede curar más eficazmente la enfermedad del tinnitus.

- 40 Como alternativa, el dispositivo electromecánico puede ser un actuador de tipo bobina móvil que comprenda un cuerpo como una membrana, que puede vibrar debido a las excitaciones provocadas por la corriente que circula por una bobina que rodea este cuerpo.

En otra realización ejemplar, el dispositivo electromecánico puede ser un actuador de tipo piezoeléctrico.

- 45 Ventajosamente, el microcontrolador está configurado para llevar a cabo un paso de ajuste fino de la frecuencia de las vibraciones mecánicas, tras recibir una instrucción de parada de escaneo de frecuencia del usuario.

En particular, tras percibir una disminución del acufeno para una frecuencia determinada, el usuario puede interactuar

- 5 con el elemento de entrada proporcionando una instrucción de parada de exploración de frecuencia a la frecuencia a la que ha percibido una disminución del acufeno, es decir en la frecuencia estacionaria antes mencionada y, a continuación, escaneando con precisión las frecuencias cercanas a la frecuencia estacionaria, ajustando así la frecuencia con mayor precisión que la frecuencia estacionaria, con el fin de reducir o suprimir aún más el ruido, sin ninguna ayuda externa y de acuerdo con sus propias percepciones.
- 10 Ventajosamente, el microcontrolador está configurado para llevar a cabo un ajuste de intensidad de las vibraciones mecánicas al recibir la instrucción de parada de exploración de frecuencia en dicha frecuencia estacionaria. De este modo, el ajuste de la intensidad de la señal puede mejorar la terapia utilizando un valor de intensidad que sea el más adecuado para tratar el tinnitus. Ventajosamente, el microcontrolador está configurado para llevar a cabo un ajuste de intensidad de las vibraciones mecánicas al final del paso de ajuste fino de la frecuencia.
- 15 De este modo, el usuario, tras hacer que se emita un primer tren de vibraciones mecánicas a frecuencias en un primer rango y, a continuación, un segundo tren de vibraciones mecánicas a frecuencias dentro de un segundo rango, más estrecho que el primero, puede realizar un tercer ajuste de la intensidad de la señal, con el fin de generar vibraciones mecánicas del dispositivo electromecánico que puedan reducir aún más los síntomas de tinnitus percibidos.
- 20 Como alternativa, el microcontrolador puede realizar un paso de ajuste fino de la intensidad de las vibraciones mecánicas tras recibir la instrucción de parada de la exploración y tras el ajuste de la intensidad de las vibraciones mecánicas.
- 25 Una ventaja de esta solución es proporcionar una estimulación aún más dirigida a las necesidades del sujeto. Por ejemplo, un usuario que haya obtenido una reducción satisfactoria de los síntomas del tinnitus mediante el ajuste de la frecuencia o por el ajuste fino de la frecuencia, puede realizar un paso de ajuste fino de la intensidad después de la orden de parada de la exploración, lo que hace que el sistema de estimulación se adapte aún más a sus necesidades.
- 30 Ventajosamente, el microcontrolador está configurado para modificar la intensidad de las vibraciones mecánicas cuando el usuario no haya percibido ninguna disminución del acufeno al final del paso de ajuste de la frecuencia de las vibraciones mecánicas, es decir, después de escanear todas las frecuencias dentro de la gama de escaneo/ajuste predeterminada.
- De este modo, el usuario, después de realizar la etapa de ajuste de la frecuencia, puede decidir modificar la intensidad de la señal de estimulación y realizar un nuevo paso de ajuste de la frecuencia haciendo que se generen vibraciones mecánicas con una nueva intensidad.
- 35 En particular, el microcontrolador está configurado para provocar las vibraciones mecánicas emitidas por el dispositivo electromecánico con una intensidad superior a -20 dBHL.
- En particular, el valor límite de intensidad por debajo del cual el microcontrolador está configurado para modificar la intensidad de las vibraciones mecánicas es igual al umbral de audibilidad, es decir, el microcontrolador está configurado para hacer que las vibraciones mecánicas sean emitidas por el dispositivo electromecánico a una intensidad como máximo igual al umbral de audibilidad.
- 40 Más en detalle, el microcontrolador está configurado para hacer que el dispositivo electromecánico emita las vibraciones mecánicas, que tienen como máximo una intensidad un 10% superior a un umbral de audibilidad, durante un aclimación después de la instrucción de empezar a generar las vibraciones mecánicas, para permitir que el usuario sienta las vibraciones generadas como vibraciones acústicas, y también está configurado para reducir la intensidad a un valor inferior al umbral de audibilidad, una vez transcurrido el tiempo de aclimatación.
- 45 Ventajosamente, el dispositivo electromecánico está programado para transmitir automáticamente vibraciones mecánicas a intervalos de tiempo predeterminados.
- 50 De este modo, pueden obtenerse programas terapéuticos de estimulación personalizados en los que, por ejemplo, se proporcione una entrega de vibraciones mecánicas a frecuencias predeterminadas durante periodos de tiempo predeterminados. Por ejemplo, si después de un tiempo durante el cual el aparato está apagado el usuario se da cuenta de que los síntomas del tinnitus han desaparecido, el tiempo de espera del aparato puede prolongarse, o

acortarse si, por el contrario, el tinnitus vuelve a aparecer antes de que haya transcurrido el tiempo de espera.

5 Ventajosamente, el microcontrolador está configurado para llevar a cabo un paso de ajuste de la forma de onda de las vibraciones mecánicas. Este ajuste puede realizarse cuando el usuario no haya experimentado ningún alivio durante el barrido de frecuencias con una forma de onda de vibración determinada y, por lo tanto, puede repetir el barrido para una forma de onda diferente.

De este modo, mediante el sistema de estimulación según la invención, el usuario puede proporcionar estimulaciones mecánicas ampliamente diferenciadas, con el fin de obtener un des-incremento de los síntomas del tinnitus.

**Breve descripción de los dibujos**

10 Otras características y/o ventajas de la presente invención quedarán más claras con la siguiente descripción de una realización ejemplar de la misma, y sus realizaciones ejemplares, ejemplificativas pero no limitativas, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- 15 – La fig. 1 muestra diagramáticamente un ejemplo de sistema de estimulación electromecánica para el tratamiento del tinnitus, según la invención, que comprende una unidad proximal y una interfaz de entrada que están en comunicación entre sí, para suministrar vibraciones mecánicas a los tejidos próximos al oído de un usuario;
- La fig. 2 muestra un diagrama de flujo, según la invención, de dispositivos virtuales para controlar la interfaz del microcontrolador de la interfaz de entrada e instalados en un elemento de entrada;
- 20 – Las figs. 2A, 2B, 2C muestran ejemplos de pantallas de interfaz del microcontrolador, según la invención, disponibles en un elemento de entrada;
- La fig. 3 muestra un diagrama de flujo ejemplar del microcontrolador, según la invención, para generar vibraciones mecánicas a frecuencias variables en un rango predeterminado;
- La Fig. 4 muestra un diagrama de flujo ejemplar del microcontrolador, según la invención, similar al de la Fig. 3, incluyendo un paso de ajuste fino de la frecuencias de las vibraciones mecánicas;
- 25 – La fig. 5 muestra un diagrama de flujo ejemplar del microcontrolador, según la invención, similar al de la fig. 4, incluyendo un paso de ajuste de la intensidad de las vibraciones mecánicas;
- La fig. 6 muestra un diagrama de flujo ejemplar del microcontrolador, según la invención, similar al de la fig. 5, incluyendo un paso de ajuste fino de la intensidad;
- 30 – La fig. 7 muestra un diagrama de flujo ejemplar del microcontrolador, según la invención, incluyendo un paso de ajuste de la forma de onda de las vibraciones mecánicas;
- La fig. 8 muestra un diagrama de flujo ejemplar del microcontrolador, según la invención, que incluye un paso de cambiar la intensidad de las vibraciones mecánicas si, al final del paso de ajustar la frecuencia, el usuario no ha percibido ninguna disminución de los síntomas del tinnitus;
- 35 – La fig. 9 muestra un diagrama de funcionamiento temporal de un dispositivo electromecánico en modo de funcionamiento manual;
- La fig. 9A muestra un diagrama de flujo ejemplar para accionar el diagrama de la fig. 9;
- La fig. 10 muestra un diagrama de funcionamiento temporal de un dispositivo electromecánico en modo de funcionamiento automático;
- 40 – La fig. 10A muestra un diagrama de flujo ejemplar para accionar el diagrama de la fig. 10.

**Descripción de algunas realizaciones ejemplares preferidas**

45 La Fig. 1 muestra una posible realización ejemplar de un sistema de estimulación electromecánica para el tratamiento del tinnitus. El sistema comprende una unidad proximal configurada para colocarse cerca del oído de1 del usuario, y una interfaz de entrada configurada para ser accionada por el usuario con el fin de comunicarse con la unidad proximal.

En el ejemplo mostrado, la unidad proximal 10 está situada en una zona cercana a una apófisis mastoides, pero puede estar situada en ambas apófisis mastoides o en la frente del usuario.

50 La unidad proximal 10 comprende un dispositivo electromecánico 30, un dispositivo de aplicación 32 del mismo, una unidad de control 20 y un elemento tranceptor 40 configurado para preceder señales de control 45 para la unidad de control 20.

En particular, la unidad de control 20 es un componente de hardware configurado para generar una señal de accionamiento 21 para el dispositivo electromecánico 30, en respuesta a las señales de control transmitidas por el elemento transceptor 40. La frecuencia  $f$  y la intensidad  $A$  de la señal de accionamiento 21 pueden modificarse, y la señal puede tener diversas formas de onda. Esto hace posible utilizar diferentes parámetros de frecuencia  $f$ , intensidad  $A$  y diferentes formas de onda de las vibraciones mecánicas emitidas por el dispositivo electromecánico 30 para cada paciente. La unidad de control 20 también permite combinar valores particulares de dichos parámetros de la señal de accionamiento 55, para los que el usuario percibe un cese o una disminución del acufeno.

Por ejemplo, la unidad de control 20 puede ser un microcontrolador que incluya una CPU, en la que pueden residir instrucciones de funcionamiento para generar señales de accionamiento 21,45 que se transferirán al dispositivo electromecánico 30, de modo que la unidad de control 20 pueda enviar de forma autónoma señales de accionamiento 21 al dispositivo electromecánico 30. Como alternativa, la unidad de control 20 puede disponer de una biblioteca de señales de accionamiento 21 diferentes entre sí, que pueden generarse mediante la transmisión de señales de control 45 desde la interfaz de entrada 50. En particular, la unidad de control 20 puede implementarse mediante una plataforma Arduino que incluya un microprocesador.

El dispositivo electromecánico puede ser un accionador de tipo bobina móvil 30 que incluya un eje de salida 31 desplazable axialmente, en el que la fuerza mecánica generada por el eje 31 sea proporcional a la corriente que circula por una bobina eléctrica del mismo, y por tanto a la intensidad de la señal de accionamiento eléctrico 21 proporcionada por la unidad de control 20 en la unidad de tiempo. Según una realización ejemplar, no mostrada, el dispositivo electromecánico 30 puede seguir siendo un accionador de tipo bobina móvil que también incluye una membrana, además del eje 31, dicha membrana libre para vibrar en respuesta a la excitación causada por la corriente que circula en la bobina del accionador. En otra realización ejemplar, no mostrada, el dispositivo electromecánico 30 puede ser un actuador piezoeléctrico.

El dispositivo electromecánico 30 está configurado para emitir vibraciones mecánicas 35 a los tejidos cercanos al oído del usuario 1, a través de un elemento móvil, por ejemplo el eje 31 o la membrana de la bobina actuadora, que emite vibraciones mecánicas 35 a los tejidos 2 cercanos al oído del usuario.

1. La frecuencia  $f$ , la intensidad  $A$  y la forma de onda de las vibraciones mecánicas 35 pueden ajustarse, de modo que el usuario pueda personalizar la terapia según sus propias necesidades.

El dispositivo de aplicación 32 está configurado para mantener el dispositivo electromecánico 30, en particular también toda la unidad proximal 10, en contacto con tejidos externos como la piel 2 en un hueso saliente 3 de la cabeza, por ejemplo el hueso temporal, en particular la apófisis mastoides 3, el hueso occipital o incluso el hueso frontal, este último no se muestra. En particular, el dispositivo de aplicación 32 comprende un soporte configurado para ser montado en el hueso saliente 3 arriba indicado, y dispone de un alojamiento para recibir el dispositivo electromecánico 30, preferiblemente de forma desmontable. El soporte puede tener una porción adhesiva para fijarse a la piel 2 y una porción de apoyo, que puede ser extraíble de la porción adhesiva que comprende el alojamiento para recibir el dispositivo electromecánico 30. Este dispositivo de aplicación está configurado de tal manera que la fuerza necesaria para retirar el dispositivo electromecánico 30 de la porción de soporte y/o la porción de soporte de la porción adhesiva es más débil que la fuerza necesaria para despegar la porción adhesiva de la piel del paciente 2. No se ofrece una descripción detallada de este dispositivo, ya que puede ser implementado fácilmente por una persona experta.

La interfaz de entrada 50 comprende un elemento transmisor 60, un microcontrolador 70 y un elemento de entrada 80.

El microcontrolador 70 está configurado para accionar la generación de vibraciones mecánicas 35 que tienen una pluralidad de frecuencias  $f$  fijadas en un rango predeterminado, mediante la emisión de la señal de accionamiento 45. Más en detalle, la señal de accionamiento 21,45 está configurada para provocar el accionamiento del dispositivo electromecánico 30 por la unidad de control 20 a una frecuencia predeterminada  $f$  fijada entre 20 Hz y 20 kHz, en particular en una gama tan estrecha como 125 Hz a 8000 Hz. El microcontrolador 70 también puede hacer que la pluralidad de frecuencias de este rango 5 para que se repitan como frecuencias de actuación

El elemento de entrada 80 está configurado para recibir instrucciones del usuario, en particular una instrucción para iniciar una etapa 200 (Figs. 3-8) de entrega de vibraciones mecánicas, dicha instrucción desencadena también una etapa 121 de modificación o ajuste de la frecuencia  $f$  de las vibraciones mecánicas 35, que consiste en modificar este parámetro a partir de un valor predeterminado a partir de un valor predeterminado. El elemento de entrada 80 también está configurado para permanecer a la espera y recibir del usuario una instrucción de parada de exploración de frecuencia 300 del paso de ajustamiento de frecuencia 121, cuando el usuario percibe una disminución significativa

o una parada de los síntomas del tinnitus, y también está configurado para continuar generando vibraciones 35 durante un tiempo predeterminado manteniendo inalterada la frecuencia en el valor utilizado cuando se ha introducido la instrucción de parada de exploración de frecuencia 20, cuando se interrumpe el paso de ajuste de la frecuencia  $f$  de las vibraciones mecánicas 35.

5 Pueden transmitirse otras instrucciones de inicio/parada por el elemento de entrada 80, como se explicará al describir algunas realizaciones ejemplares del sistema, con 25 referencias a las Figs. 3-8.

10 El microcontrolador 70 puede estar integrado con el elemento de entrada 80 en un mismo dispositivo. Por ejemplo, el elemento de entrada 80 puede ser un smartphone, una tableta, un PC, una smart-TV o un smartwatch. En estos casos, el microcontrolador 70 define una "aplicación móvil" que puede ejecutarse en el elemento de entrada 80 donde esté instalada. Como alternativa, el elemento de entrada 80 puede ser un PC. En este caso, el microcontrolador 70 define un programa de software instalado en el PC.

15 El elemento transmisor 60, que está dispuesto para 35 transmitir las señales de control 45 generadas por el microcontrolador 70 al elemento transceptor 40, puede ser una antena azul presente dentro o fuera del elemento de entrada 80.

Como alternativa, en otras realizaciones, no mostrados, la transmisión de señales de control 45 40 desde el elemento de interfaz/entrada 50,80 a la unidad proximal puede producirse de otra manera, por ejemplo, puede ser una transmisión por cable.

20 La fig. 2 muestra un posible diagrama de flujo en el que los dispositivos virtuales 71, 72, 73 están configurados para controlar la interfaz 45 del microcontrolador 70 de la interfaz de entrada 50 y están instalados en el elemento de entrada 80. En particular, en el ejemplo de la Fig. 2, el elemento de entrada 80 es un dispositivo de comunicación móvil personal, por ejemplo uno seleccionado entre los tipos indicados anteriormente, en el que la interfaz gráfica 50 está controlada por tres unidades virtuales principales, es decir, un generador de avisos 73, un generador de botones 72 y un dispositivo de pantalla táctil virtual 71. En este caso, el elemento transmisor 60 para transmitir las señales de control es una antena bluetooth incorporada también en el elemento de entrada 80. 55

La fig. 2A muestra un ejemplo de pantalla de interfaz del microcontrolador 70, que define una "aplicación móvil" instalada en el elemento de entrada 80, típicamente si este último es un personal de comunicación móvil.

30 Tras instalar la aplicación en el elemento de entrada 80, el usuario puede seleccionar los parámetros de forma de onda 90, intensidad 91 y rango de frecuencia 92 con los que / dentro de los cuales deben generarse las vibraciones mecánicas 35. Un paso de confirmación de la operación 93 permite al usuario ver una pantalla posterior, Fig. 2B, y dar instrucciones de empezar a generar y suministrar vibraciones mecánicas 35, y de ajustar al menos la frecuencia de estas vibraciones mecánicas mediante un botón de inicio 100. Como anticipado, y como se describirá mejor a continuación, el usuario puede detener el paso 121 de ajuste de la frecuencia a través de un botón de parada 101 de la pantalla, en particular, si percibe una disminución de los síntomas del tinnitus. 35

La fig. 2C muestra una pantalla de interfaz ejemplar del microcontrolador 70, que sigue a la de la fig. 2B, en una realización ejemplar del sistema descrito en lo sucesivo. Tras la instrucción de parada de exploración de frecuencia 101, esta pantalla permite al operador introducir una orden 110 de inicio de un paso de ajuste fino de frecuencia  $f$  de la señal de actuación 45 y un paso 111 de parada del paso de ajuste fino.

40 La fig. 3 muestra un diagrama de flujo del funcionamiento del microcontrolador 70 para generar vibraciones mecánicas 35. Una instrucción del usuario provoca un paso 200 de vibraciones mecánicas 35 y, al mismo tiempo, se inicie un paso 121 de ajuste de la frecuencia  $f$ .

45 El paso de ajuste de la frecuencia  $f$  de las vibraciones mecánicas 35 proporciona un paso de modificación de la frecuencia de las vibraciones 35 que se están emitiendo mientras se explora un rango de frecuencia  $f$  predeterminado, a intervalos de tiempo predeterminados, que pueden ser seleccionados por el usuario.

50 Si el usuario percibe una disminución 122 del acufeno, puede introducir una interrupción del barrido de frecuencias a través del elemento de entrada 80. Este evento provoca una interrupción 300 de la exploración de frecuencia 121 en un valor de frecuencia en el que se estaban emitiendo vibraciones mecánicas 35 cuando se introdujo la instrucción de parada, y la estimulación, es decir, la emisión de vibraciones 35, continúa en un valor de frecuencia fijo igual a la frecuencia de mitigación del tinnitus, que se identifica como se ha descrito anteriormente.

5 Por el contrario, si el usuario no percibe ninguna disminución significativa 122 del acufeno, en ausencia de la instrucción de parada del barrido de frecuencias, el suministro de vibraciones mecánicas 35 continúa con un paso 123 de cambio del rango de frecuencias a barrer, y con un nuevo paso 121 de ajuste de la frecuencia, en el que la frecuencia  $f$  se modifica dentro de un rango de frecuencias diferente del rango barrido anteriormente. Se procede así, con diferentes pasos 121 de ajuste de la frecuencia, mientras el usuario no perciba ninguna disminución significativa 122 del acufeno.

La fig. 4 muestra un diagrama de flujo del funcionamiento del microcontrolador 70, similar al de la fig. 3, de una realización ejemplar del sistema en la que se proporciona además un paso 124 de ajuste fino de la frecuencia  $f$  de la señal de accionamiento 45 y, por lo tanto, de las vibraciones mecánicas 35 que se emiten.

10 En este caso, en ausencia de una instrucción de parada del escaneo de frecuencias para el paso 121 de ajuste de la frecuencia, el microcontrolador 70 procede de la misma manera que en la Fig. 3 mediante un paso 123 de cambio del rango de frecuencias a escanear, y con una nueva generación de vibraciones 35, junto con el paso 121 de ajuste de la frecuencia  $f$  mediante la exploración de un rango de frecuencias diferente.

15 Por el contrario, si el usuario, mientras se están emitiendo vibraciones mecánicas 35 a la frecuencia  $f$  fijada en un rango determinado percibe una disminución significativa 122 del acufeno, el usuario puede notificar este acontecimiento al microcontrolador 70, que realiza un paso 124 de ajuste fino de la frecuencia  $f$ . En otras palabras, el microcontrolador 70 estrecha la gama de frecuencias que debe explorarse mientras se suministran las subsiguientes vibraciones 35, es decir, selecciona un nuevo rango de frecuencia  $f$  que sea una vecindad del valor de frecuencia en el que se ha percibido y notificado la disminución del acufeno, y procede a un nuevo paso de ajuste, esta vez un paso de ajuste fino, de la frecuencia  $f$ , haciendo que ésta explore esta vecindad.

20 Si el usuario percibe una nueva disminución 125 del acufeno, éste puede proporcionar una instrucción de parada de la exploración de la frecuencia para la etapa de ajuste fino, con el fin de provocar una parada 300 del ajuste fino de la frecuencia 124 en el valor en el que se estaban emitiendo las vibraciones mecánicas 35 cuando se haya introducido esta instrucción de parada de exploración, y la estimulación, es decir, la entrega de vibraciones 35, continúe a un valor de frecuencia fijo igual a la frecuencia adicional de mitigación del tinnitus, que se identifica como se ha descrito anteriormente.

25 Por el contrario, si el usuario no percibe ninguna otra disminución significativa 125 del tinnitus, en ausencia de la instrucción de parada de exploración de la frecuencia para el paso de ajuste fino, la entrega de vibraciones mecánicas 35 continúa con un paso 126 de cambio de la vecindad de frecuencias 35 que se explorará como una nueva vecindad del valor que ha causado la disminución anterior, y con un paso 124 de sintonización fina de la frecuencia  $f$  explorando esta nueva vecindad. La etapa prosigue de este modo, con nuevos pasos de sintonización fina de frecuencia 124, mientras el usuario no perciba ninguna disminución significativa 125 del acufeno

30 De este modo, el usuario puede definir con mayor precisión la frecuencia en la que se produce una nueva disminución 125 de los síntomas del acufeno, es decir, puede comprobar la frecuencia o las frecuencias más cercanas a la frecuencia del ruido fantasma mejorando así su disminución.

35 La fig. 5 muestra un diagrama de flujo del funcionamiento del microcontrolador 70, similar al de la fig. 4, en una realización ejemplar del sistema en la que se proporciona además un paso 127 de ajuste de la intensidad de la señal e actuación 45 y, por tanto, de las vibraciones mecánicas 35 que se suministran.

En ausencia de una instrucción de parada de la exploración de frecuencias, el microcontrolador 70 procede del mismo modo que en la Fig. 4.

40 Por el contrario, si el usuario, mientras las vibraciones mecánicas se están emitiendo a una frecuencia  $f$  fijada en una vecindad determinada de un valor mitigador de acufenos, percibe una mayor disminución de la misma, puede notificar este suceso al microcontrolador 70, que realiza un paso 127 de ajuste de la intensidad de la señal de accionamiento 45 y, por lo tanto, de las vibraciones mecánicas 35 que se suministran. Este paso 127 de ajuste de la intensidad  $A$  de las vibraciones mecánicas 35 permite modificar la intensidad  $A$  de las vibraciones 35 mediante el barrido de un intervalo predeterminado de intensidad  $A$ , de acuerdo con unas cantidades predeterminadas de aumento y disminución, que pueden ser seleccionadas por el usuario.

Si el usuario percibe una disminución 128 adicional de los acufenos, puede dar una instrucción de parada del barrido de intensidad para detener 301 el ajuste 127 de la intensidad A en el valor en el que se estaban emitiendo las vibraciones mecánicas 35 cuando se introdujo esta instrucción de parada del barrido, y la estimulación, es decir, la emisión de vibraciones 35, continúa a un valor de intensidad fijo igual a la intensidad que mitiga los acufenos, que se identifica como se ha descrito anteriormente. Por el contrario, si el usuario no percibe ninguna otra disminución significativa 128 del acufeno, en ausencia de la instrucción de parada del escaneo de la intensidad, la entrega de vibraciones mecánicas 35 continúa con un paso 129 de cambio del rango de intensidad A a escanear, y con un nuevo paso 127 de ajuste de la intensidad, en el que la intensidad A se modifica dentro de un rango de intensidad diferente del rango escaneado anteriormente. El paso procede de este modo, con pasos 127 de ajuste de la intensidad, mientras el usuario no perciba ninguna otra disminución significativa 128 del tinnitus.

La fig. 6 muestra un diagrama de flujo del funcionamiento del microcontrolador 70, similar al de la Fig. 5, en una realización ejemplo del sistema en la que se proporciona además un paso 130 de ajuste fino de la intensidad de la señal de accionamiento 45 y, por tanto, de las vibraciones mecánicas 35 que se emiten.

En este caso, en ausencia de una instrucción de parada de exploración de la intensidad para el paso 127 de ajuste de la intensidad A, el microcontrolador 70 procede de la misma manera que en la fig. 5. Por el contrario, si el usuario, mientras se emiten las vibraciones mecánicas 35 a una intensidad A fijada en un intervalo determinado, percibe una disminución significativa 128 del acufeno, puede notificar este acontecimiento al microcontrolador 70, que realiza un paso 130 de ajuste fino de la intensidad A. En otras palabras, el microcontrolador 70 reduce el intervalo de intensidad que se explorará mientras se emiten las subsiguientes vibraciones mecánicas 35, es decir, selecciona un intervalo de intensidad para el paso 127 de ajuste de la intensidad A. Es decir, selecciona un intervalo de intensidad que es un vecindario del valor de intensidad A en el que se ha percibido y notificado la disminución de los síntomas de tinnitus, y procede con un paso de ajuste, esta vez un paso de ajuste fino, de la intensidad A, haciendo que este último escanee este vecindario.

Si el usuario percibe una nueva disminución 131 de los acufenos, puede proporcionar una instrucción de parada de exploración de intensidad para el paso de ajuste fino con el fin de detener 301 el ajuste fino de intensidad 130 en el valor en el que se estaban emitiendo las vibraciones mecánicas 35 cuando se introdujo esta instrucción de parada de exploración, y la estimulación, es decir, la emisión de vibraciones 35, continúa a un valor de intensidad fijo igual a la nueva intensidad de mitigación de los acufenos, que se identifica como se ha descrito anteriormente. Por el contrario, si el usuario no percibe ninguna otra disminución significativa 131 del acufeno, en ausencia de la instrucción de parada de exploración de la intensidad para el paso de ajuste fino de la intensidad, la generación de vibraciones mecánicas 35 continúa con un paso 132 de cambio del rango de intensidad A a explorarse como una nueva vecindad del valor que ha provocado la disminución anterior, y con un paso 130 de ajuste fino de la intensidad A escaneando esta nueva vecindad. El paso prosigue de este modo, con nuevos pasos de ajuste fino de la intensidad 130, mientras el usuario no perciba ninguna disminución significativa 131 del acufeno.

En una realización ejemplar del sistema, que no se muestra en los diagramas descritos anteriormente pero que puede derivarse fácilmente de los mismos, puede proporcionarse un paso de ajuste o exploración de la intensidad A, y preferiblemente también el paso de ajuste fino, es decir, de ajuste fino de la intensidad A, sin llevar a cabo el paso de ajuste fino o de ajuste fino de la frecuencia de la señal de accionamiento 45 y, por tanto, de las vibraciones mecánicas 35.

La fig. 7 muestra un diagrama de flujo del funcionamiento del microcontrolador 70, en una realización ejemplar del sistema que incluye un paso 140 de ajuste de la forma de onda de la señal de accionamiento 45 y, por tanto, de las vibraciones mecánicas 35. En este caso, una instrucción del usuario desencadena un paso 200 de generación de vibraciones mecánicas 35, que se inicia al mismo tiempo que el paso de ajuste de la frecuencia e incluye un paso de exploración de un rango de frecuencia  $f$  predeterminado, que puede ser seleccionado por el usuario. Antes de este ajuste de frecuencia, o en cada etapa de barrido de frecuencias etapa, el microcontrolador 70 puede llevar a cabo la etapa de ajustamiento de la forma de onda 140 seleccionando la forma de onda de una biblioteca predeterminada que reside en la interfaz de entrada 50, para generar las vibraciones mecánicas. En el primer caso, más en detalle, si el usuario no percibe ninguna disminución significativa 141 del acufeno, se proporciona un paso 142 de cambio del tipo de forma de onda, hasta obtener el efecto deseado de disminución 141 del acufeno. Entonces, el usuario puede notificar este evento al microcontrolador 70 proporcionando una instrucción de parada de exploración de ajuste de forma de onda para provocar una parada 302 del paso 140 de exploración de los tipos de forma de onda en el tipo con el que las vibraciones mecánicas 35 se estaban suministrando cuando se ha introducido esta instrucción de parada, y la estimulación, es decir, el suministro de vibraciones 35 continúa con este tipo de forma de onda.

- El diagrama de la fig. 8 se refiere a una modificación 45 del sistema en la que se ofrece la posibilidad de modificar la intensidad de la señal de accionamiento 45 y, por tanto, de las vibraciones mecánicas 35, si, tras generar las vibraciones mecánicas 35 y tras modificar la frecuencia de las mismas explorando completamente una gama de frecuencias predeterminada, el usuario no ha percibido ninguna disminución significativa de los síntomas del acufeno.
- 5 En este caso, si no se obtiene ninguna disminución 122 de los síntomas del acufeno tras proporcionar una instrucción para iniciar el paso 200 de generación de vibraciones mecánicas 35 y el paso contemporáneo 121 de ajuste de su 55 frecuencia, el usuario puede provocar un cambio 152 de la intensidad de la señal y permitir que continúe la generación 200 de vibraciones mecánicas 35 iniciando un nuevo paso de ajuste de la frecuencia
- 10 El usuario puede provocar un cambio 152 en la intensidad de la señal y permitir que continúe la generación 200 de las vibraciones mecánicas 35 iniciando un nuevo paso 121 de ajuste de la frecuencia utilizando el nuevo valor de la intensidad y, a continuación, puede detener este ajuste de la frecuencia de las vibraciones mecánicas 35 proporcionando una instrucción de parada de la exploración de la frecuencia al percibir una disminución significativa 122 del tinnitus. Si, tras un primer paso 121 de ajuste de la frecuencia de las vibraciones mecánicas 35, el usuario no percibe ninguna disminución significativa del acufeno y si un paso 150 de comprobación detecta que no se ha
- 15 escaneado completamente el intervalo de frecuencias, se proporciona un paso 151 de cambio del intervalo  $f$  de frecuencias de las vibraciones mecánicas 35.
- En particular, el microcontrolador 70 está configurado para emitir vibraciones 35 a una intensidad inferior al umbral auditivo del paciente. En una realización ejemplar, no mostrada, se proporciona un paso de aclimatación al comienzo del paso 200 de emisión de vibraciones mecánicas, es decir, inmediatamente después de recibir la instrucción de inicio para ello, y el microcontrolador 70 está configurado para emitir vibraciones 35 con dicha intensidad, que es superior como máximo en un 10% al valor absoluto en dB HL del umbral auditivo del paciente, con el fin de ayudar al paciente a
- 20 identificar las vibraciones mecánicas 35 generadas por el dispositivo electromecánico 30.
- La fig. 9 es un diagrama que muestra los tiempos de entrega ON y los tiempos de espera OFF del dispositivo electromecánico 30, en un modo de funcionamiento manual. Más en detalle se definen los intervalos de tiempo de entrega 160 (DTON), 160', así como los intervalos de tiempo de espera 162 (DTOFF MANUAL) del dispositivo electromecánico 30, que el usuario puede seleccionar según sus propias necesidades proporcionando instrucciones a través del elemento de entrada 80.
- 25 La fig. 9A es un ejemplo de diagrama de flujo para el funcionamiento del dispositivo electromecánico 30 en modo de funcionamiento manual, según la fig. 9. En este modo, el usuario proporciona instrucciones de encendido 160 e instrucciones de apagado 162 en función de su percepción de los síntomas del tinnitus 163, y según intervalos de tiempo de entrega 160 basados en sus propias percepciones.
- 30 En cambio, la fig. 10 es un diagrama que muestra los valores de entrega ON y los valores de espera OFF del dispositivo electromecánico 30 en un modo de funcionamiento automático. En particular, el dispositivo electromecánico 30 puede programarse para transmitir automáticamente vibraciones mecánicas 35 a intervalos de tiempo predeterminados, proporcionando tanto intervalos 160 o DTON durante los cuales el dispositivo electromecánico 30 está funcionando y emitiendo estimulaciones a una frecuencia  $f$ , intensidad  $A$  y con una forma de onda predeterminada, así como intervalos de tiempo de espera 162 durante los cuales el dispositivo electromecánico 30 no está funcionando, es decir, pueden definirse intervalos de tiempo de espera (DTOFF AUTOMÁTICO).
- 35 40 En particular, en el modo de funcionamiento automático pueden obtenerse programas de estimulación terapéutica personalizados, en los que las vibraciones mecánicas 35 se administran a frecuencias  $f$ , intensidades  $A$  y con formas de onda predeterminadas durante periodos de tiempo predeterminados, que alternan con intervalos de tiempo de espera. En particular, si el usuario percibe una disminución significativa o un cese de los síntomas del acufeno tras un intervalo de tiempo predeterminado en el que el dispositivo está inactivo, los tiempos de espera del dispositivo pueden prolongarse, o pueden acortarse, si, por el contrario, el tinnitus vuelve a aparecer durante uno de estos periodos de espera.
- 45 La fig. 10A muestra un diagrama de flujo del funcionamiento del dispositivo electromecánico 30 en un modo de funcionamiento automático. Durante un intervalo de tiempo 160 de entrega de vibraciones mecánicas, en el que el dispositivo electromecánico 30 está encendido, el sistema cuenta el tiempo 161 transcurrido tras el inicio de este intervalo, y si este tiempo supera un umbral de tiempo de entrega prefijado, se inicia un paso de espera 162 del dispositivo electromecánico. En el caso contrario, el dispositivo electromecánico 30 continúa la etapa de entrega 160.
- 50 55 El paso de espera 162 del dispositivo electromecánico 30 continúa hasta que el tiempo de modo OFF 170 supera una duración programada. Antes de activar de nuevo el dispositivo electromecánico. Antes de volver a activar el

dispositivo electromecánico 30 para iniciar un nuevo paso de suministro, se realiza un paso de interrogación 171 en el que se pregunta al usuario si sigue oyendo los síntomas del tinnitus. En caso afirmativo, se inicia un nuevo paso de entrega 160 comienza, mientras que, si los acufenos desaparecen, un paso 172 toma lugar de prolongar los tiempos de espera.

- 5 La descripción precedente de algunas realizaciones específicas ejemplares revelará tan plenamente la invención según el punto de vista conceptual, que otros, aplicando los conocimientos actuales, podrán modificar 25 y/o adaptar en diversas aplicaciones las realizaciones específicas ejemplares sin necesidad de nuevas investigaciones. Los medios y los materiales para realizar las distintas funciones aquí descritas podrían tener una naturaleza diferente sin que, por esta razón, apartarse del campo de la invención. Debe entenderse que la fraseología o terminología que aquí se emplea es a efectos de descripción y no de limitación.
- 10

Reivindicaciones

1. Sistema electromecánico de estimulación de la conducción ósea para el tratamiento del tinnitus que comprende:

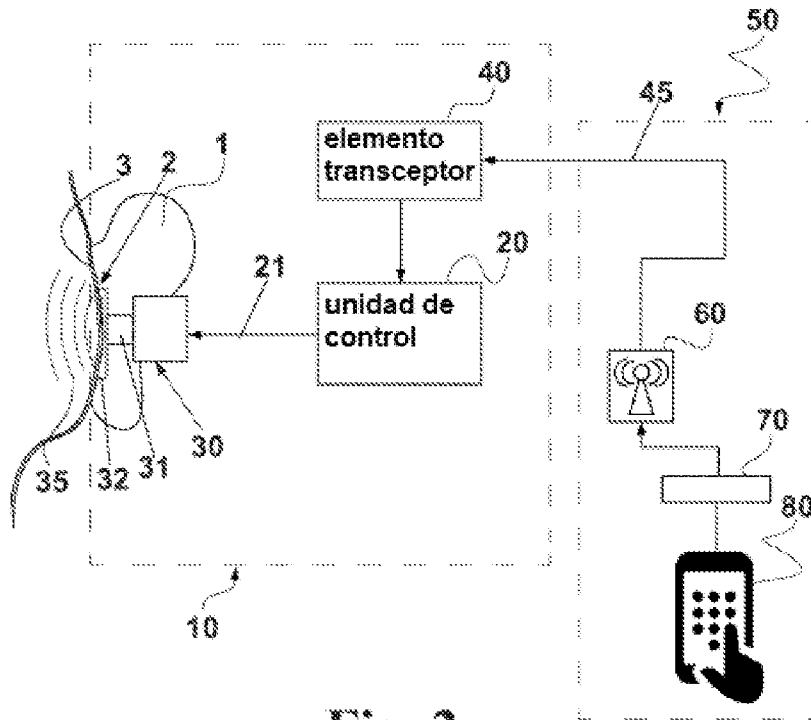
- 5           – una unidad proximal (10) configurada para ser colocada en el cráneo del usuario, próxima al oído del usuario (1), dicha unidad proximal (10) comprende:
  - o un dispositivo electromecánico (30) configurado para *transmitir una vibración mecánica* (35) a los usuarios habiendo determinado una frecuencia predeterminada (f), intensidad (A) y frecuencia,
  - o un dispositivo de aplicación (32) que comprende un soporte configurado para ser montado cerca de un hueso (3) del cráneo del usuario, a fin de mantener el dispositivo electromecánico (30) en contacto con los tejidos (2) correspondientes a dicho hueso (3) de la cabeza, dicho hueso (3) seleccionado entre el hueso temporal; el hueso occipital; el hueso frontal, dicho soporte dispone de un alojamiento para recibir dicho dispositivo electromecánico (30); y el dispositivo electromecánico (30);
  - o una unidad de control (20) configurada para accionar dicho dispositivo electromecánico (30) de forma que dicha frecuencia (f), dicha intensidad (A) y dicha forma de onda de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario puedan modificarse;
  - o un elemento transceptor (40) configurado para recibir señales de control (45) para dicha unidad de control (20)
- 20           – una interfaz de entrada (50) configurada para ser operada por dicho usuario y que comprende
  - o un elemento transmisor (60) configurado para transmitir señales de control (45) a dicho elemento transceptor (40) de dicha unidad proximal (10)
- 25           – un microcontrolador (70) configurado para emitir dichas señales de control (45) hacia dicha unidad de control (20) para generar vibraciones mecánicas (35) de dicho dispositivo electromecánico (30) a una primera frecuencia (f) fijada dentro de un intervalo comprendido entre 20 Hz y 20 kHz y a una intensidad inferior a un valor límite de intensidad predeterminado, y para provocar una repetición de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario para una pluralidad de frecuencias dentro de dicho intervalo, se proporciona un elemento de entrada (80) configurado para:
  - o recibir de dicho usuario una instrucción para comenzar a generar dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario por dicho dispositivo electromecánico en una pluralidad de frecuencias diferentes;
  - o en espera;
  - o recibir de dicho usuario una instrucción de parada de la exploración de frecuencias para dejar de modificar la frecuencia de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario a una frecuencia estacionaria correspondiente a la frecuencia actual de dicha vibración mecánica que se está generando, de forma que dicho usuario pueda notificar a dicho microcontrolador (70) un valor de frecuencia a partir del cual perciba un de- cremento de dichos síntomas de tinnitus;
  - o continuar generando dichas vibraciones mecánicas transmitidas al cráneo del usuario a dicha frecuencia estacionaria;
- 35           – en el que dicho microcontrolador (70) está configurado para ajustar dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario y emitidas por dicho dispositivo electromecánico (30) dentro de un rango de intensidad (A) comprendido entre 20 dB HL y 20 dB HL; y en el que dicho microcontrolador (70) está además configurado para
  - o hacer que dicho dispositivo electromecánico (30) emita dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario a una intensidad como máximo un 10% superior a un umbral de audibilidad, durante un tiempo de aclimatación tras dicha instrucción de empezar a generar dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario;
  - o reducir dicha intensidad a un valor inferior a dicho umbral de audibilidad tras dicho tiempo de aclimatación.

50           2. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho microcontrolador (70) está configurado para llevar a cabo un paso de ajuste fino de dicha frecuencia (f) de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario al recibir dicha parada de exploración de frecuencia, dicho paso de ajuste fino que comprende repetir dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario a frecuencias (f) alrededor de una frecuencia (f) de una de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario que se genera al recibir dicha instrucción de parada de exploración de frecuencias.

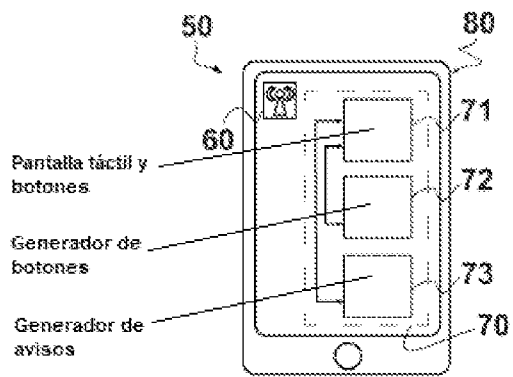
55           3. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho microcontrolador (70) está configurado para llevar a cabo un ajuste de intensidad (A) de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario al recibir dicha instrucción de parada de barrido de frecuencia en dicha frecuencia estacionaria.

4. El sistema de estimulación según la reivindicación 2, en el que dicho microcontrolador (70) está configurado para llevar a cabo un ajuste de intensidad (A) de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario al final de dicho paso de ajuste fino de dicha frecuencia (f).
- 5 5. El sistema de estimulación según la reivindicación 1 o 3, en el que dicho microcontrolador (70) está configurado para llevar a cabo un paso de ajuste fino de dicha intensidad (A) de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario después de recibir dicha instrucción de parada de exploración 45 y después de dicho ajuste de intensidad (A) de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario.
- 10 6. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho microcontrolador (70) está configurado para modificar la intensidad (A) de dichas vibraciones mecánicas (35) de tal manera que dicho usuario puede modificar dicha intensidad si no se perciben disminuciones de dichos síntomas de tinnitus al final de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario.
7. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo electromecánico (30) está programado para transmitir automáticamente vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario a intervalos de tiempo predeterminados.
- 15 8. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho microcontrolador (70) está configurado para ajustar dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario para que sean emitidas por dicho dispositivo electromecánico (30) a una intensidad inferior o igual a un umbral de audibilidad.
9. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo electromecánico (30) es un dispositivo seleccionado entre un actuador de tipo bobina móvil y un actuador piezoeléctrico.
- 20 10. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho microcontrolador (70) está configurado para llevar a cabo un paso de ajuste de la forma de onda de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario.
- 25 11. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicha carcasa de dicho soporte está configurada para recibir de forma extraíble dicho dispositivo electromecánico (30).
12. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho soporte es un soporte adhesivo, que comprende
- 30 - una porción adhesiva configurada para ser aplicada cerca de dicho hueso (3) del cráneo;  
- una porción de soporte que comprende dicho alojamiento para recibir dicho dispositivo electromecánico (30), en particular, de forma desmontable.
13. El sistema de estimulación según la reivindicación 1, en el que dicho valor límite de intensidad, por debajo del cual dicho microcontrolador (70) está configurado para modificar la intensidad de dichas vibraciones mecánicas (35) transmitidas al cráneo del usuario es igual al umbral auditivo del usuario incrementado en un 10% en dB

**Fig. 1**



**Fig. 2**



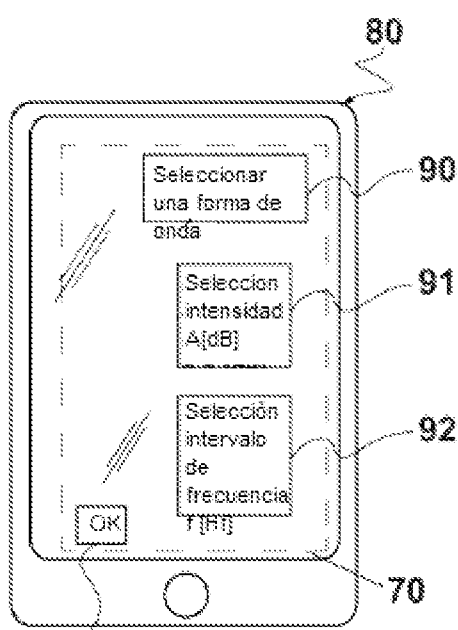


Fig. 2A

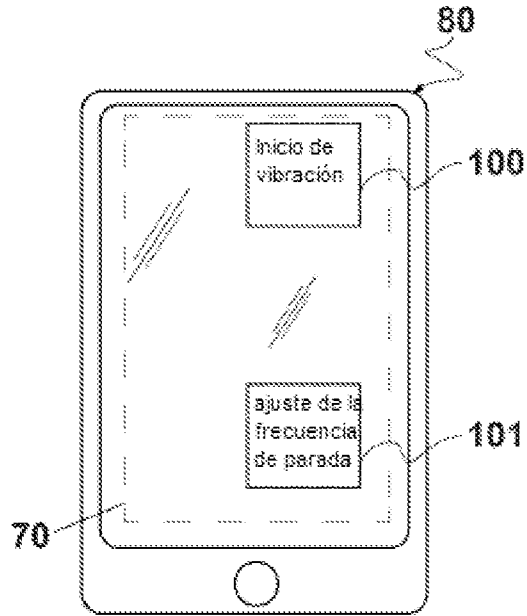


Fig. 2B

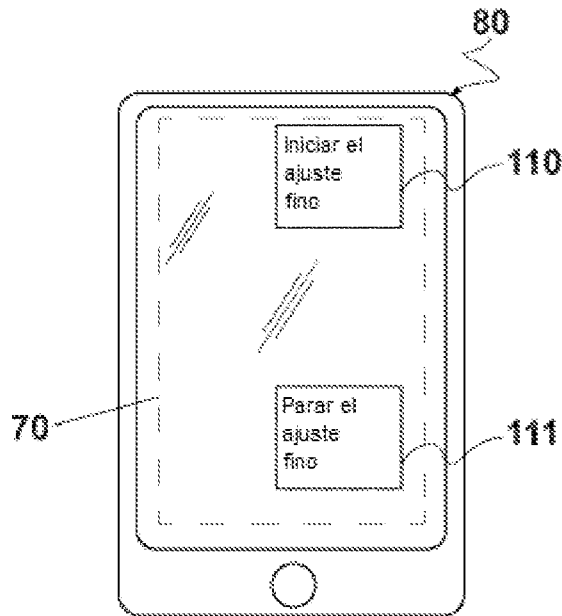
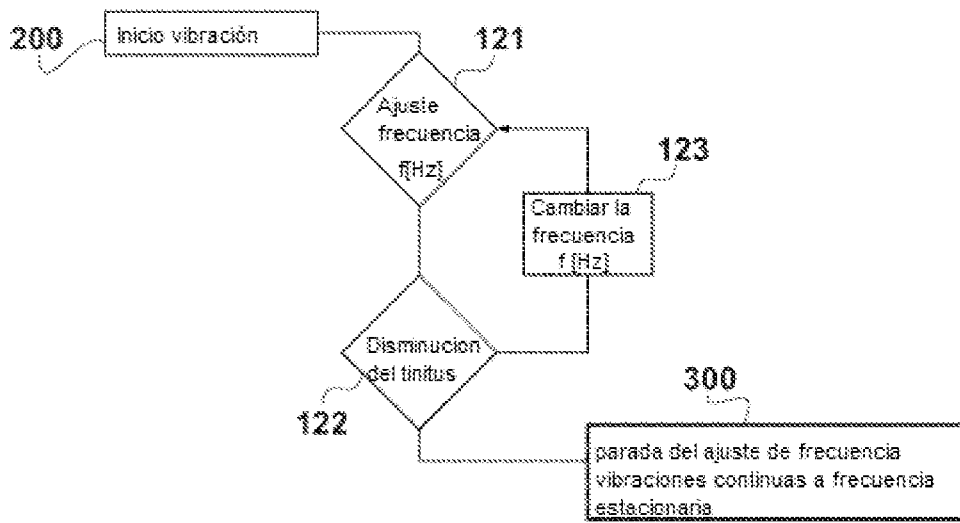
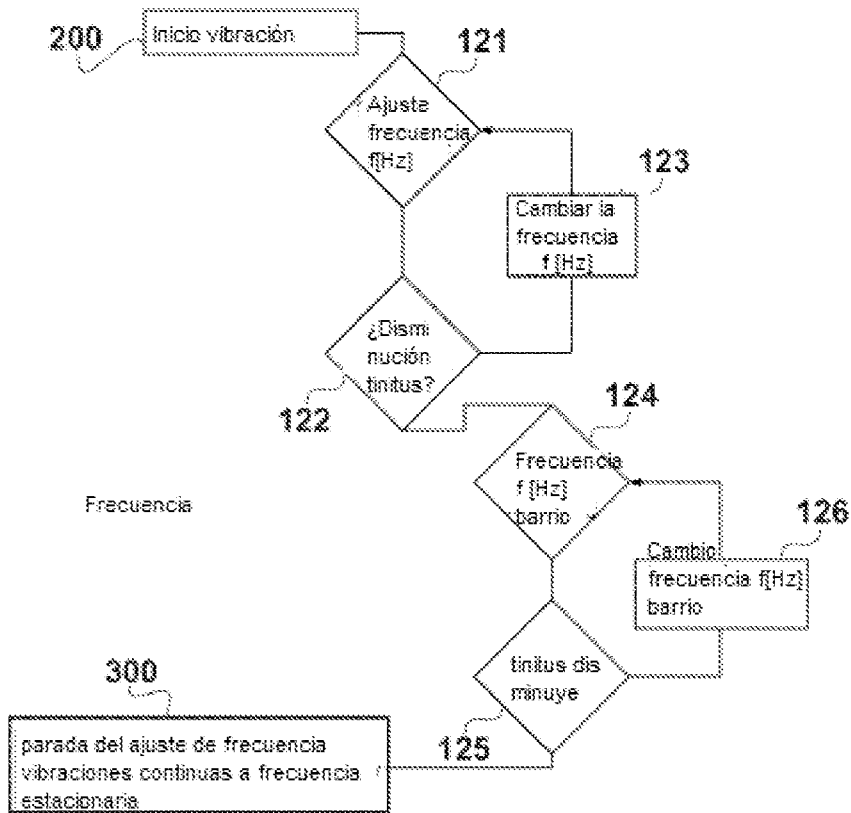


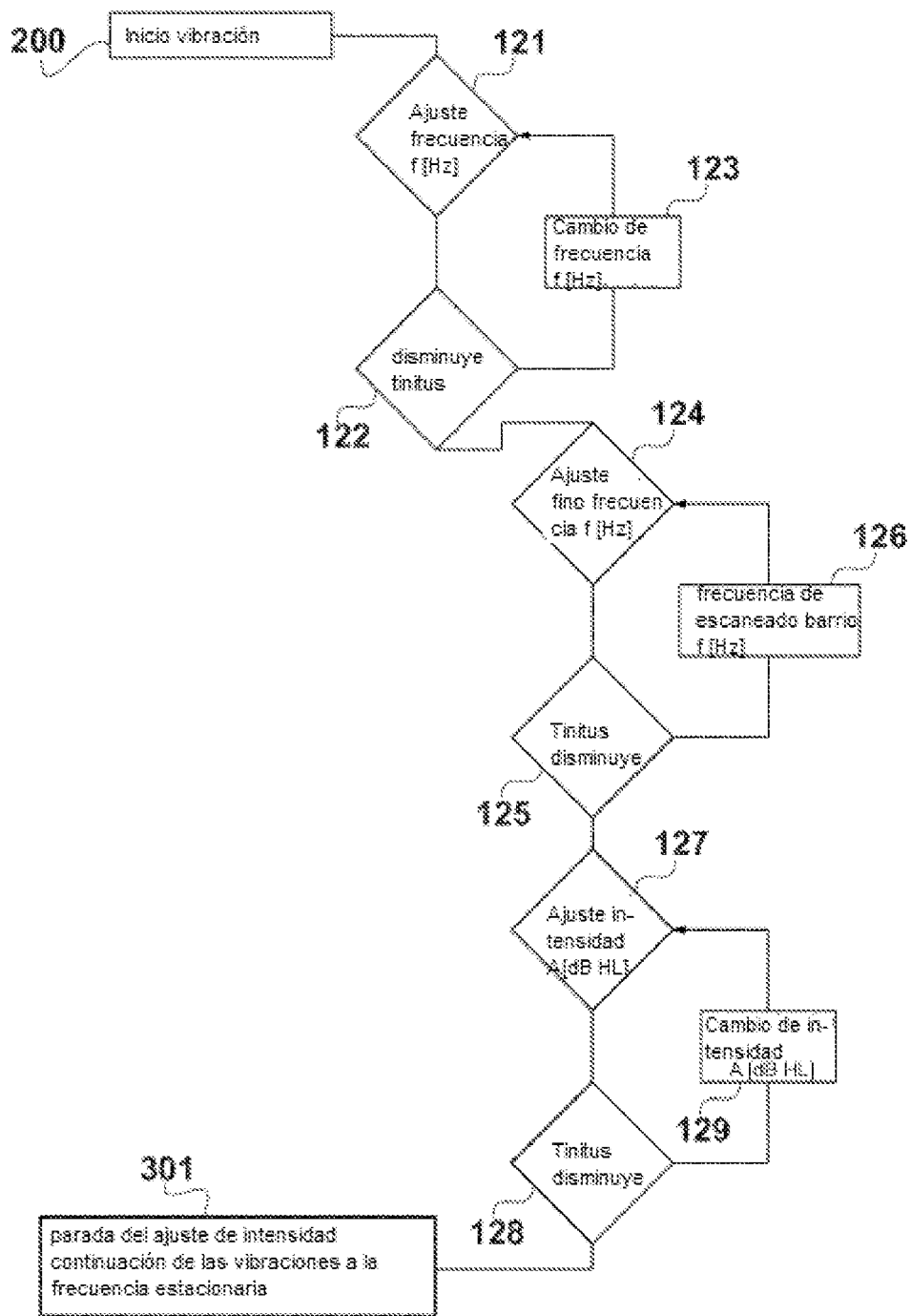
Fig. 2C



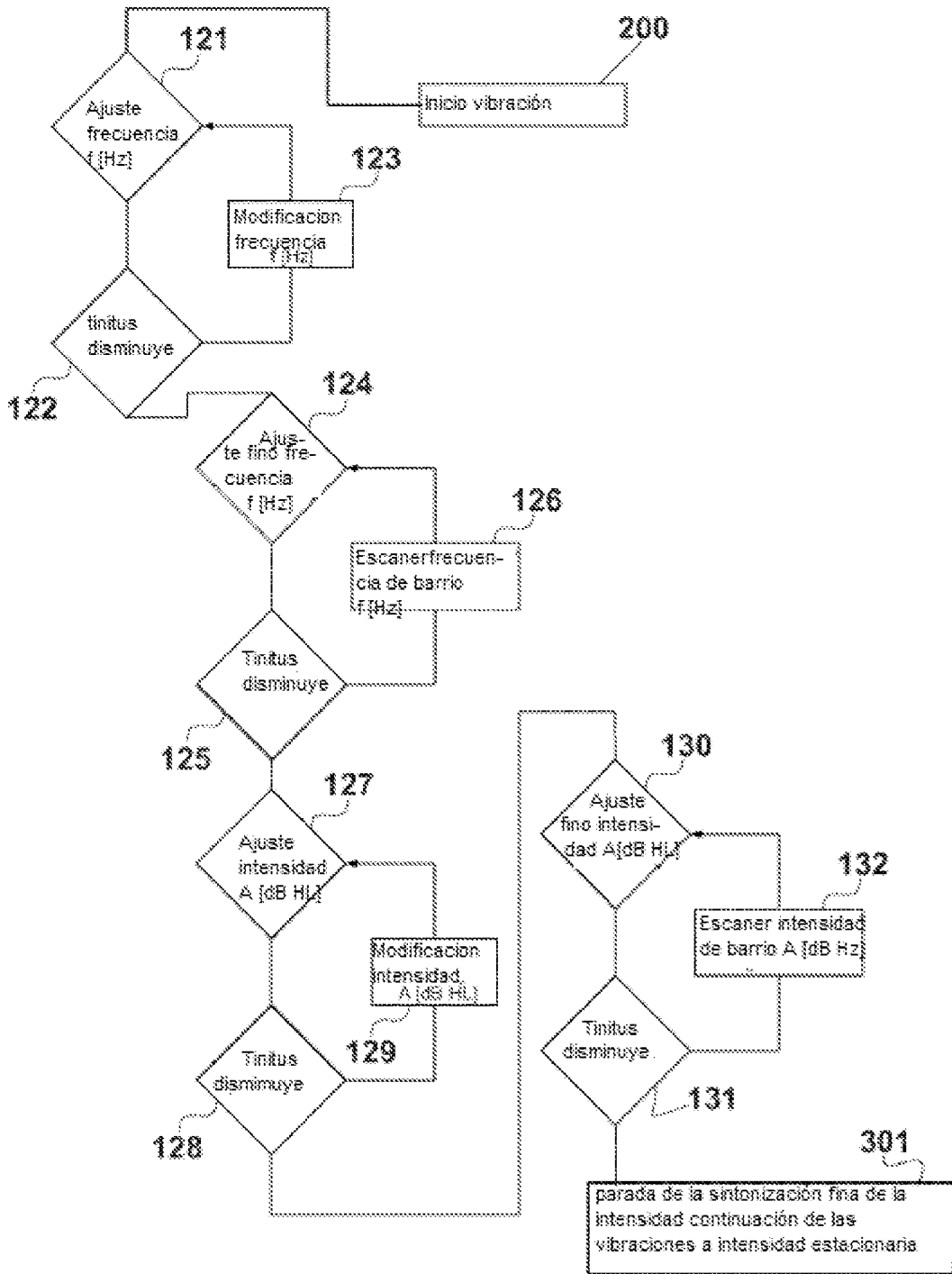
**Fig. 3**



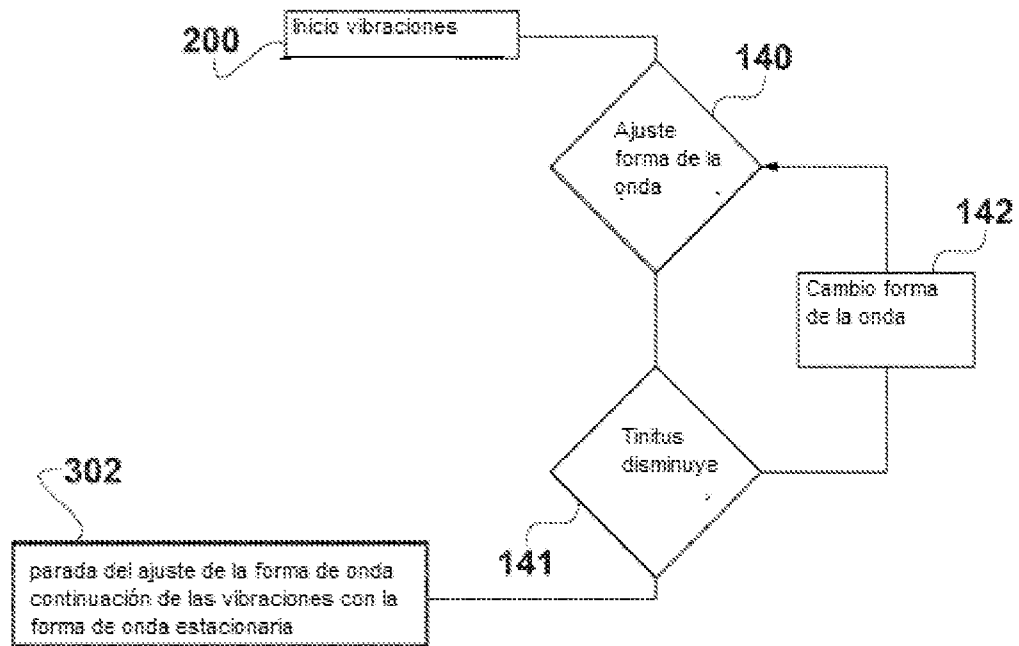
**Fig. 4**



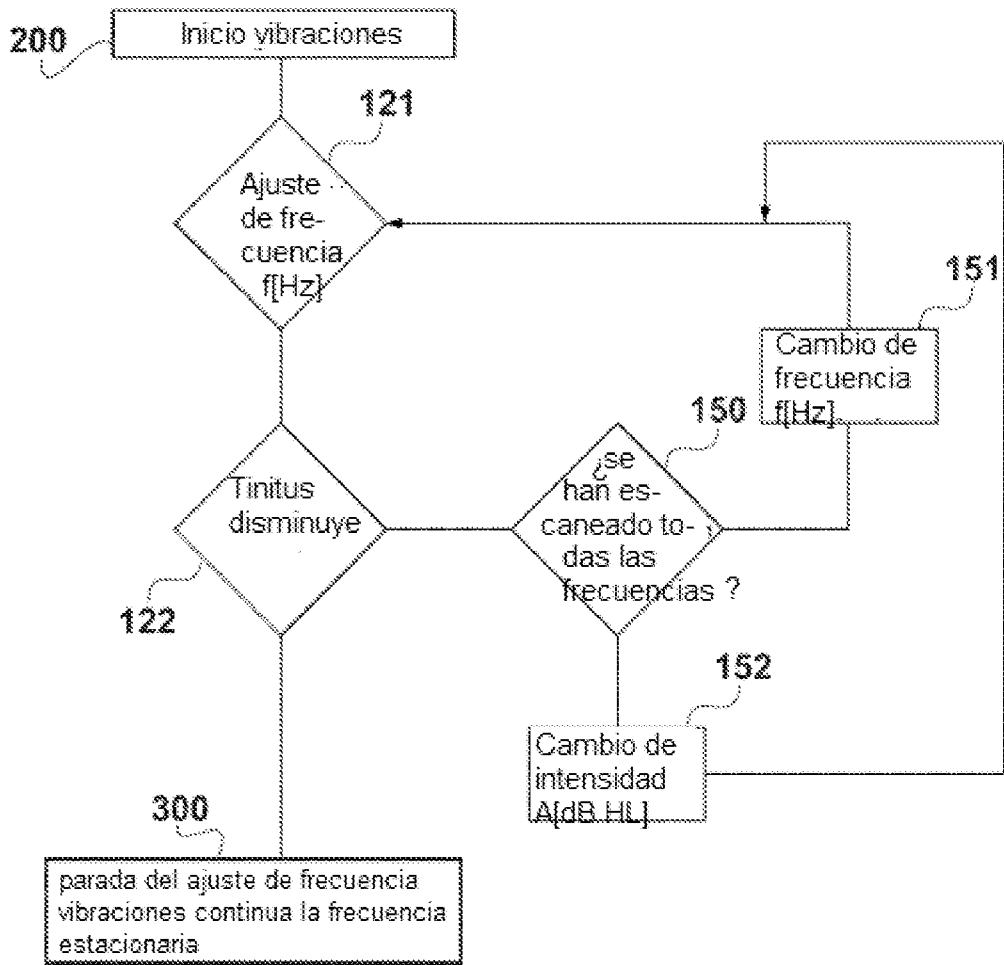
**Fig. 5**



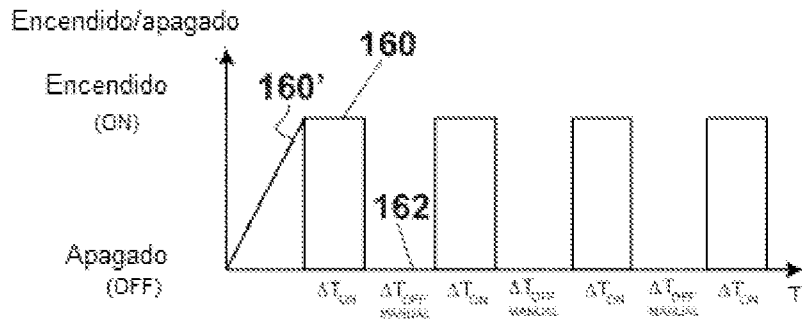
**Fig. 6**



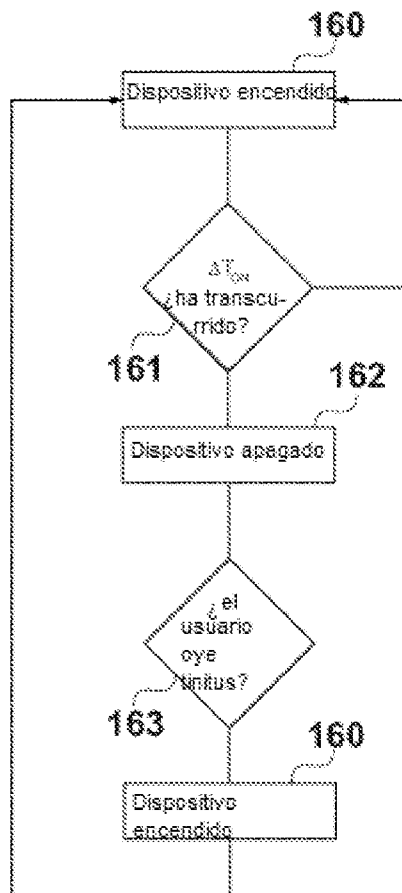
**Fig. 7**



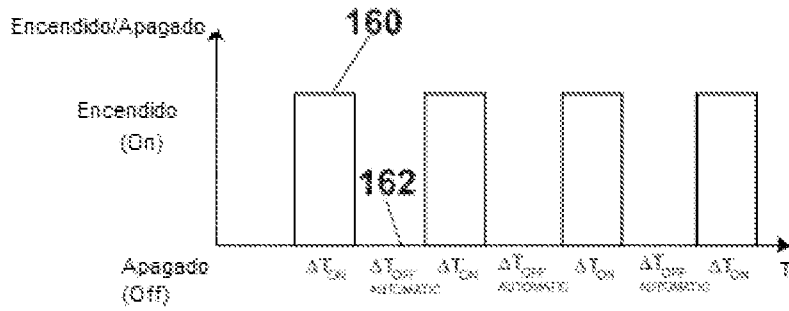
**Fig. 8**



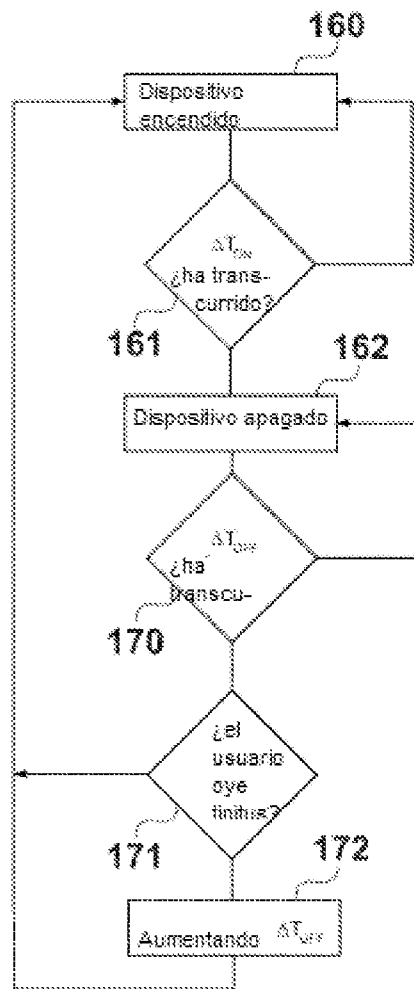
**Fig. 9**



**Fig. 9A**



**Fig. 10**



**Fig. 10A**