



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 321 284**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61F 11/00** (2006.01)

**A61M 21/00** (2006.01)

**G10K 11/178** (2006.01)

**H04R 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02799247 .8**

96 Fecha de presentación : **13.12.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1463444**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.10.2004**

54

Título: **Aparato para el tratamiento de tinnitus de monofrecuencia.**

30

Prioridad: **18.12.2001 US 340271 P**  
**01.03.2002 US 85088**  
**12.12.2002 US 319281**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**04.06.2009**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**04.06.2009**

73

Titular/es: **Tinnitus Control Inc.**  
**170 E. 77th St.**  
**New York City, New York 10021, US**

72

Inventor/es: **Choy, Daniel S. J.**

74

Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 321 284 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

Aparato para el tratamiento de tinnitus de monofrecuencia.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere al tratamiento de pacientes de tinnitus y, más particularmente, a un aparato para el tratamiento de los pacientes afectados por tinnitus de monofrecuencia que se sirve de principios de cancelación por desplazamiento de fase.

10 **Antecedentes**

15 El tinnitus se define como la percepción de sonidos por parte de una persona cuando no existe ninguna fuente externa de sonidos, y a menudo adopta la forma de pitidos, zumbidos, ronroneos, chirridos o chasquidos que pueden ser constantes o intermitentes. Según la *American Tinnitus Association*, el tinnitus afecta a más de 50 millones de estadounidenses, de los cuales más de 12 millones presentan síntomas de tal gravedad que han de acudir al médico, y muchos de ellos no pueden llevar una vida diaria normal.

20 Se estima que el tinnitus, que a menudo se denomina “ruido en los oídos”, se encuentra presente en aproximadamente el 50% de la población de Estados Unidos con una edad superior a los 65 años. En general, el tinnitus adopta muchas formas, las cuales pueden estar relacionadas con la causa subyacente de esta afección. El tinnitus puede estar causado o relacionado con, factores tan diversos como traumatismos, fármacos o drogas, pérdida de audición, el proceso normal de envejecimiento u otras causas desconocidas.

25 Estudios anteriores destinados al tratamiento del tinnitus han centrado su atención en el enmascaramiento del ruido de tinnitus que experimentan los pacientes. Aunque las técnicas anteriores de enmascaramiento no han podido mitigar los problemas de los pacientes de tinnitus, se han llevado a cabo investigaciones importantes. En un informe sobre diferentes estudios llevados a cabo en la *Oregon Tinnitus Clinic*, Jack Vernon, director del *Oregon Hearing Research Center*, afirma que, en los estudios sobre tinnitus de pacientes, las relaciones de fase y tono poseen una importancia clara y fundamental en el enmascaramiento de tono del tinnitus. Vernon también indica que es imposible reprimir la idea de cancelar el tinnitus mediante un ajuste de fase apropiado del tono externo utilizado en el enmascaramiento.

30 Al comentar los resultados previos del tratamiento de tinnitus de Wegel, en virtud de los cuales una pequeña desintonización de un tono externo de enmascaramiento producía una sensación similar a un latido con el sonido de tinnitus, Vernon informó de que, en un estudio llevado a cabo en 100 pacientes, pudo detectar una ligera sensación similar a un latido en sólo cuatro casos. Por consiguiente, Vernon llegó a la conclusión de que la sensación similar a un latido descubierta por Wegel se debía probablemente a una confusión de octava provocada por el hecho de que Wegel no utilizó un solo tono puro, sino una banda estrecha de ruido. En conclusión, Vernon observó que la manipulación de fase justifica estudios adicionales de pacientes como un parámetro de enmascaramiento para los tratamientos de tinnitus tonal. El informe de Vernon sobre la posible manipulación de fase en el tratamiento de pacientes de tinnitus ha permanecido inalterado desde su publicación original en el año 1991 y ha sido incluido en la edición de 1997 del tratado de Shulman titulado *Tinnitus Diagnosis and Treatment*.

35 En la solicitud estadounidense a su nombre a la que se ha hecho referencia anteriormente, el Dr. Choy informa sobre datos favorables de pacientes procedentes de estudios clínicos a ciegas en los que se utiliza un desplazamiento de fase de 180 grados de un tono de tinnitus generado externamente. Más del 79% de los pacientes sometidos a estudio manifestaron que se eliminó o se redujo sustancialmente el ruido de tinnitus.

40 Ni los procedimientos médicos ni los instrumentos electrónicos o sónicos actuales permiten o facilitan una determinación objetiva de la frecuencia o amplitud del ruido de tinnitus que experimenta un paciente. Tampoco es posible determinar subjetivamente una fase instantánea de un punto en el tono de tinnitus de monofrecuencia virtual de un paciente.

45 La situación actual del tratamiento de tinnitus resulta muy molesta para el paciente de tinnitus, ya que el estado actual de los conocimientos médicos y de los instrumentos acústicos/electrónicos no permite aún determinar objetivamente en qué punto del tono de tinnitus de onda sonora endógena virtual de tinnitus (onda sinusoidal) se puede insertar una onda sinusoidal exógena con desplazamiento de fase para intentar cancelar el ruido virtual de tinnitus del paciente.

50 En el documento US-A-5 795 287 se dan a conocer enmascaradores de tinnitus para dispositivos auditivos de transmisión directa. Un circuito genera señales correspondientes a sonidos para enmascarar el tinnitus que percibe un usuario. Un dispositivo auditivo de transmisión directa que está acoplado a una estructura en el usuario vibra en respuesta a las señales. El dispositivo auditivo vibratorio de transmisión directa estimula la audición al hacer vibrar la estructura a la que está acoplado. El usuario puede seleccionar la frecuencia, la intensidad y la fase del tono que se genera. Adicionalmente, se puede seleccionar un segundo tono o sonido de fondo.

55 En el documento GB-A-2 134 689, se da a conocer una disposición para ayudar a superar el problema de la caracterización de sonidos que resultan útiles en la generación de sonidos en un audífono, incluidos un generador de

sonidos que contiene generadores de tonos y ruidos controlados por un sistema de microprocesador y un terminal para generar una variedad de tipos e intensidades de sonidos en auriculares. Esta disposición se utiliza para caracterizar sonidos que ayudan a un paciente y los datos utilizados para generar estos sonidos se graban. Por consiguiente, un generador de sonidos similar puede formar parte de un enmascarador personal controlado por un microprocesador que  
 5 utiliza los datos que caracterizan el tinnitus del paciente y que se almacena en una memoria sólo de lectura. También se describen otras formas de enmascarador. Es posible sincronizar el generador de sonidos con el latido del corazón mediante un monitor de frecuencia del pulso.

El documento US-A-5 325 872 se refiere a un enmascarador de tinnitus con uno o varios generadores de señales, un amplificador controlable, uno o dos transductores electroacústicos para la conversión de señales eléctricas a señales acústicas y una fuente de voltaje, en virtud de los cuales por lo menos uno de los generadores de señales genera una señal de tono puro sinusoidal y repetida continuamente que se desplaza lentamente a través de la gama de  
 10 audiofrecuencias y cuya duración de ciclo puede ajustarse entre 0,1 y 1.000 segundos.

El documento US-A-5 788 656 da a conocer un sistema de estimulación electrónico para el tratamiento de un paciente que sufre una afección de tinnitus en la que dicho paciente oye zumbidos u otros sonidos que se originan en el oído. El sistema incluye una sonda accionada electrónicamente a la que se aplica una señal compleja en la gama  
 15 auditiva para hacer que la sonda vibre de acuerdo con la señal. La sonda se coloca en un lugar próximo a la cóclea del oído interno del paciente, de manera que las vibraciones de la sonda se transmiten a la cóclea para estimular este órgano y así aliviar la afección de tinnitus. En este sistema se utilizan dos osciladores ajustables de audiofrecuencia, uno que funciona en una gama de frecuencias baja cuyo límite máximo es aproximadamente 400 Hz y otro que funciona en una frecuencia alta cuyo límite máximo es aproximadamente 1000 Hz. Las salidas de estos osciladores se combinan y se amplifican con el fin de producir la señal compleja aplicada a la sonda. Las vibraciones mecánicas que la sonda  
 20 transmite de acuerdo con la señal compleja deben estar relacionadas adecuadamente con las frecuencias sónicas de los sonidos de tinnitus que oye el paciente.

### Sumario

Según la presente invención, está previsto un aparato para el tratamiento de pacientes de tinnitus de monofrecuencia que comprende: un generador de sonidos que presenta controles de ondas de salida de frecuencia y amplitud seleccionables, un amplificador para aplicar audiblemente la salida de dicho generador de sonidos a un paciente de tinnitus, de manera que el paciente define subjetivamente su tono de tinnitus en términos de frecuencia y amplitud; y una red de desplazamiento de fase para desplazar incrementalmente la onda de salida generada y seleccionada  
 30 subjetivamente por el paciente con el fin de hacerla concordar con el tono y amplitud de tinnitus del paciente, logrando de este modo la cancelación del sonido del tono de tinnitus de dicho paciente mediante el desplazamiento selectivo de dicha forma de onda de salida generada a través de una pluralidad de segmentos incrementales que alcanzan un total de desplazamiento de fase de 180° con relación a un punto de partida predeterminado de la onda generada, y en el que dicha red de desplazamiento de fase para la generación de una pluralidad de incrementos angulares sucesivos comprende un conmutador de secuenciación automático.

La presente invención proporciona asimismo preferentemente un elemento de almacenamiento de audio electrónico portátil programado para facilitar el autotratamiento del tinnitus por parte de un paciente, así como unos medios para generar una señal de audio específica que se corresponde con un tono de tinnitus percibido por el paciente de tinnitus,  
 45 incluidos un altavoz o auriculares para generar audiblemente dicha señal de audio que será oída por dicho paciente de tinnitus.

### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran varias formas de realización de la presente invención y forman parte de la memoria. Las formas de realización ilustradas constituyen simplemente ejemplos de la presente invención y no limitan el alcance de la invención. El procedimiento descrito en la presente memoria no forma parte de la invención reivindicada.

La Figura 1 es un diagrama de bloques de un aparato para el tratamiento de tinnitus de monofrecuencia, según una forma de realización de la presente invención.

Las Figuras 2A, 2B, 2C, 2D y 2E son una serie de ondas sinusoidales que ilustran de forma gráfica los principios de cancelación por desplazamiento de fase, según formas de realización de la presente invención.

Las Figuras 3A, 3B y 3C ilustran de forma gráfica la suma y cancelación para una forma de onda de tinnitus de un presunto paciente y una forma de onda generada externamente que presenta una desviación arbitraria asumida de  $\theta$  grados, de acuerdo con formas de realización de la presente invención.

La Figura 4 es un diagrama de bloques lógico que ilustra otra forma de realización de la presente invención apropiada para la generación de una grabación para el autotratamiento de tinnitus.

La Figura 5 ilustra otra forma de realización del proceso de autotratamiento de tinnitus.

La Figura 6 ilustra una forma de realización del protocolo de disco grabado para el autotratamiento de la presente invención.

La Figura 7 ilustra un diagrama de flujo lógico para la evaluación del protocolo de tratamiento por desplazamiento de fase del solicitante, según las formas de realización de la presente invención.

Las Figuras 8A, 8B y 8C ilustran diferentes líneas de tiempo para formas de realización y modelos del protocolo de autotratamiento secuencial, según las formas de realización de la presente invención.

La Figura 9 es un diagrama de bloques lógico en el que se ilustran diferentes características y etapas para una comprobación objetiva de los protocolos de tratamiento de tinnitus por desplazamiento de fase del solicitante, según las formas de realización de la presente invención.

En todos los dibujos los números de referencia idénticos designan elementos similares, aunque no necesariamente idénticos.

### Descripción detallada

Con el objetivo de solventar las deficiencias actuales en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes de tinnitus, y más particularmente, del tinnitus de monofrecuencia (un solo tono), el solicitante ha creado un nuevo aparato para el tratamiento por cancelación de fase más eficaz que supera muchos de los defectos del estado anterior de la técnica. Durante mucho tiempo, ha existido la necesidad de un tratamiento eficaz para los pacientes de tinnitus de monofrecuencia que sirviera para reducir, aliviar o eliminar sustancialmente la enfermedad, a menudo considerablemente debilitante, del tinnitus tonal.

Haciendo referencia a la Figura 1, en la misma se ilustra una forma de realización preferida de un sistema de tratamiento por desplazamiento de fase para los pacientes de tinnitus de monofrecuencia en forma de un diagrama de bloques. Un generador de sonidos 10, por ejemplo, un generador de funciones Agilent modelo 33120A o cualquier generador equivalente de formas de onda disponible comercialmente, se acopla a los auriculares de un paciente 12 y a una entrada de un osciloscopio 14 que puede ser, por ejemplo, del tipo que Tektronics, Inc. comercializada en Estados Unidos. Asimismo, se acopla un segundo generador de sonidos 16 a otra entrada de osciloscopio 14.

El generador de sonidos 10 presenta una pluralidad de botones ajustables 18 y 20 y un terminal de salida 24. Como se explicará a continuación con mayor detalle, en particular haciendo referencia a la Figura 3, se solicita a un paciente afectado por tinnitus de monofrecuencia 11 que ajuste la frecuencia y amplitud de una señal de audio generada por el generador de sonidos 10 utilizando, respectivamente, los botones 18 y 20, hasta que la salida del generador de sonidos aplicada a los auriculares 12 se corresponda con el tono de monofrecuencia de tinnitus que escucha el paciente.

Preferentemente, es necesario repetir este proceso de “definición de sonidos” subjetivo varias veces a ciegas, es decir, el paciente no debe ver el osciloscopio 14. Se puede colocar una barrera 36 entre el paciente 11 y el osciloscopio 14 y el generador de sonidos 10. Adicionalmente, o bien el generador de sonidos 10 no posee una pantalla visualizadora que un paciente 11 pueda observar, o si cuenta con este tipo de pantalla, ésta se oculta y el paciente 11 no puede verla. De esta forma, si el paciente es capaz de seleccionar subjetivamente y de manera aproximada los mismos parámetros una serie de veces para que el ruido de tinnitus percibido concuerde con el generador de sonidos 10, se puede tener la seguridad de que la salida del generador de sonidos 10 se aproxima de manera precisa al ruido de tinnitus experimentado por el paciente 11.

Preferentemente, un audiólogo o médico presentes graban los datos de la autodefinición de sonidos subjetiva durante cada una de las etapas de autodefinición. Además, se puede hacer concordar la salida del primer generador de sonidos 10 ajustando un segundo generador de sonidos 16 para que produzca la misma salida. Es posible comparar las salidas del primer generador de sonidos 10 y del segundo generador de sonidos 16 en el osciloscopio 14 para garantizar que sean iguales. Se puede utilizar la salida del segundo generador de sonidos 16, como se describirá continuación, para preparar una grabación de tratamiento para el paciente 11.

Los principios de cancelación de ondas sonoras surten efecto mediante la superposición -por ejemplo, la suma- de una segunda onda sinusoidal que posea la misma frecuencia y amplitud que la primera onda sinusoidal, pero con un desplazamiento de fase de 180 grados. La cancelación de ondas sonoras es una técnica bien conocida en los campos eléctricos y de medición y se utiliza en muchas áreas técnicas, entre las que figuran la audiología, la mecánica y la electrónica en general. Por lo que respecta al tinnitus de monofrecuencia, el paciente debería poder ajustar la salida del primer generador de sonidos 10 para que se aproxime al ruido de tinnitus que oye.

Se puede ilustrar de la siguiente manera el procedimiento para conseguir el efecto de cancelación por desplazamiento de fase de la suma de dos ondas de la misma frecuencia y amplitud, pero sin ningún conocimiento de la relación de fase de la primera onda con la segunda onda con respecto a un punto común. Se ajusta el generador de sonidos 10 a un primer tono que presenta una frecuencia  $f_1$  y una amplitud  $A$  (por ejemplo, en milivoltios, como se muestra en el generador de sonidos 10) y se conecta a la primera entrada del osciloscopio de haces múltiples 14. Asimismo, se ajusta un segundo generador 16 al mismo tono con una amplitud similar, y se conecta la salida como una segunda entrada al osciloscopio 14.

Haciendo referencia a las Figuras 2A-2E, se puede observar que al ajustar la fase de la onda sinusoidal  $f$  a través de una serie de etapas, ilustradas como  $f_1 \dots f_m$ , la suma de  $f_1$  más  $f_m$  (Figura 2E) neutraliza o cancela la señal original  $f_1$ . Como se ha mostrado,  $f_1$  más  $f_m$  se cancelan cuando  $f_m$  está 180 grados fuera de fase con  $f_1$ . Desgraciadamente para los pacientes de tinnitus, la estructura y el funcionamiento del sistema auditivo de los seres humanos es un proceso mucho más complejo que la simple adición de dos ondas sonoras tonales como se ilustra anteriormente en un osciloscopio de trayectorias múltiples 14.

Se comprenderá fácilmente en el campo de la audiología que los seres humanos y los animales pueden determinar, con un alto grado de precisión, la dirección de una onda sonora distante y también pueden calcular hasta cierto punto la distancia a la que se encuentra una fuente de sonido. Numerosos experimentos en el campo de la audiología han intentado analizar los mecanismos mediante los cuales se obtiene la denominada localización binaural en los seres humanos y los animales. Existen dos factores principales que nos ayudan a determinar la dirección de un sonido de llegada: (1) la intensidad relativa en las dos orejas o pabellones auditivos externos del oyente; y (2) la diferencia de fase entre las orejas o, para un tono sinusoidal, la diferencia de fase entre las ondas sonoras que llegan a la oreja derecha e izquierda, respectivamente. Por consiguiente, está claro que un sistema auditivo humano o animal puede distinguir, en general, desplazamientos de fase o sonidos complejos y, más específicamente, tonos puros o de monofrecuencia. Este tipo de análisis auditivo depende de la frecuencia y, para las frecuencias superiores a 1 KHz, la mayoría de los observadores suele determinar la dirección de una fuente sonora dependiendo de la oreja que recibe el sonido más fuerte. Por lo tanto, en general parece que la localización auditiva mediante diferencia de fase está totalmente confirmada para una banda de frecuencias del orden de algunos kilohercios. Como se ha mencionado anteriormente en relación con la Figura 3, al poner en práctica los tratamientos de tinnitus es importante determinar no sólo la calidad tonal de la señal de tinnitus, sino también si el paciente de tinnitus percibe el tinnitus en los dos oídos, en un solo oído o, como afirman muchos pacientes cuando se les pregunta sobre la ubicación de su tinnitus, en su cabeza sin referencia alguna a ninguna de las orejas.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, se describirá asimismo la estructura y el funcionamiento de la forma de realización preferida de aparato del solicitante para el tratamiento de pacientes afectados por el tinnitus de monofrecuencia. Una red de desplazamiento de fase 30 podrá ser de cualquiera de los tipos conocidos por los expertos en la materia en los campos auditivo y eléctrico para la aplicación de un desplazamiento de fase deseado a la salida del primer generador de sonidos 10. Otra posibilidad es que el generador de sonidos 10 incorpore una característica de desplazamiento de fase de forma de onda de salida. Con el fin de seleccionar la característica de desplazamiento de fase de forma de onda, se utiliza un sistema de conmutación automática apropiado para obtener los desplazamientos deseados, por ejemplo de  $\Delta_1$ ,  $\Delta_2$ , etc., como se muestra en la Figura 2, de acuerdo con la invención.

Como se ilustra en la Figura 1, un conmutador 32 puede enviar selectivamente la salida del primer generador de sonidos 10 a los auriculares del paciente 12. En una posición alternativa, el conmutador 32 envía la salida de la red de desplazamiento de fase, es decir, la señal procedente del primer generador de sonidos 10 más un desplazamiento de fase, a los auriculares del paciente 12. Si el generador de sonidos 10 no cuenta con una característica de desplazamiento de fase, se utiliza la red de desplazamiento de fase independiente 30. Los auriculares 12 son preferentemente auriculares de alta calidad como, por ejemplo, los que pone a la venta Bose, Inc., de Massachusetts (Estados Unidos) bajo la marca registrada QuietComfort.

El interruptor 32, como se ilustra, aplica la salida desplazada del generador de sonidos 10 a los auriculares 12. Los incrementos con unos desplazamientos de fase sucesivos del tono de la onda sinusoidal del generador 10, tal como se ha explicado anteriormente, se generan sucesivamente con relación a  $f_1$ , tal como se ilustra en la Figura 2, para obtener la realización de la relación de cancelación recíproca de fase de 180° a través de las etapas ilustradas como  $f_2$ ,  $f_3$ , ...  $f_m$ .

Haciendo referencia a la Figura 3A, se muestra en la misma una representación gráfica teórica de la suma del tono de tinnitus  $P(t)$  de un paciente y de un tono generado externamente  $I(t)$ , junto con sus representaciones respectivas en ecuaciones matemáticas. Como se ha señalado anteriormente, no se puede medir el tono de tinnitus de un paciente  $P(t)$  con los instrumentos electrónicos o sónicos actuales pero, a fin de facilitar la discusión y el análisis, éste se ilustra a modo de onda sinusoidal de una frecuencia específica  $f(t)$ . Las formas de onda respectivas para el tono de tinnitus de un paciente  $P(t)$  y la forma de onda generada  $I(t)$  se basan, tal como se ha explicado anteriormente, en la autodefinición del paciente del tono de su tinnitus, al compararlo con la salida de un generador de sonidos (10), tal como se ha explicado haciendo referencia a la Figura 1.

En la Figura 3B, se ilustra una sola onda sinusoidal que representa la suma  $S(t)$  de  $P(t)$  e  $I(t)$  con la desviación inicial o ángulo de separación  $\theta$ , tal como se muestra en la Figura 3A. La suma se expresa mediante su equivalente matemático,  $S(t)$ . En la Figura 3C, se ilustra la amplitud de una onda sinusoidal que representa la suma aritmética de la onda de tinnitus del paciente  $P(t)$  y la onda generada de entrada  $I(t)$ . Como se ilustra en la Figura 3C, la suma aritmética  $S(t)$  de las dos formas de onda desviadas  $P(t)$  e  $I(t)$  -las cuales poseen dicha desviación angular  $\theta$ - tiene una amplitud instantánea menor que la onda sonora del tono de tinnitus del paciente, debido a la cancelación efectuada por el ángulo de desplazamiento de fase desviado  $\theta$ , lo que tiene como resultado una disminución o cancelación del tono de tinnitus del paciente, tal como se ilustra entre los puntos de grado  $2\pi/3$  a  $4\pi/3$  en la forma de onda de suma  $S(t)$ . Por consiguiente, se produce una cancelación parcial durante aproximadamente un tercio de la escala de 360 grados ilustrada. Al desplazar de manera incremental el tono de tratamiento de tinnitus externo  $I(t)$ , en teoría se puede anular o cancelar completamente el tono de tinnitus del paciente  $P(t)$  cuando el tono de tratamiento de entrada  $I(t)$  alcanza la posición de 180 grados fuera de fase, tal como se muestra en la Figura 2, a medida que se desliza a través del tono de

## ES 2 321 284 T3

tinnitus del paciente  $P(t)$ , tal y como se ha descrito anteriormente. Si se desea llegar a una comprensión más completa de la disminución y cancelación del tono de tinnitus de un paciente hipotético, se pueden consultar las Figuras 3A, 3B y 3C y las siguientes definiciones y ecuaciones matemáticas relacionadas con las mismas:

5 Onda sinusoidal del paciente:

$$P(t) = P_0 \text{ sen } 2\pi ft$$

En la que  $P_0$  es la amplitud,  $f$  es la frecuencia y  $t$  es el tiempo.

10

Onda sinusoidal de entrada procedente del generador:

$$I(t) = I_0 \text{ sen}(2\pi ft - \theta)$$

15

En la que  $\theta$  es el desplazamiento de fase entre  $P(t)$  e  $I(t)$  en radianes.

$$\pi \text{ radianes} = 180^\circ, 2\pi = 360^\circ.$$

Suma de  $P(t)$  e  $I(t)$ :

20

$$S(t) = P(t) + I(t) = (P_0 \text{ sen } 2\pi ft) + I_0 \text{ sen}(2\pi ft - \theta)$$

Asumiendo que  $P_0 = I_0$ ,

25

$$\begin{aligned} S(t) &= P_0 [\text{sen } 2\pi ft + \text{sen}(2\pi ft - \theta)] \\ &= [2P_0 \cos (1/2 \theta)] \cdot [\text{sen } (2\pi ft - 1/2 \theta)] \\ &= A \text{ sen } (2\pi ft - 1/2 \theta) \end{aligned}$$

30

en la que  $A$  es la amplitud de la onda de suma.

Por consiguiente,

35

$$A = 2P_0 \cos (1/2 \theta);$$

$\text{sen } (2\pi ft - 1/2 \theta)$  es la variación sinusoidal de la onda de suma; y

$1/2 \theta$  es el desplazamiento de fase de la onda de suma.

40

Haciendo referencia a la Figura 4, en la misma se muestra un diagrama de bloques lógico en el que se ilustra una forma de realización para la preparación de un disco de autotratamiento 40 durante una visita de tratamiento clínico por parte del paciente de tinnitus. El generador de sonidos 10 es preferentemente similar en estructura y funciones al descrito anteriormente en relación con la Figura 1. Después de la autodefinition del paciente de tinnitus, como se ha descrito anteriormente, se ajusta el desplazamiento de fase apropiado de la señal del generador de sonidos 10 en una serie de etapas secuenciales en tiempos incrementales para aplicar los segmentos de tono del tratamiento por desplazamiento de fase incremental al paciente de tinnitus a través de auriculares 12, con los desplazamientos de fase incrementales que suman un total de 180 grados o más durante un ciclo de tratamiento. En las formas de realización preferidas, los desplazamientos de fase incrementales con relación a una referencia predeterminada pueden ser de 6 grados, 20 grados u otros incrementos, como se describirá de forma más detallada con relación a la Figura 8.

50

Se puede mostrar el tono de tratamiento de tinnitus en un monitor u osciloscopio 14-4 para permitir al especialista clínico realizar un seguimiento del desplazamiento desde el tono de tinnitus inicial  $f$  a los incrementos desplazados del tono de tratamiento de tinnitus  $f_m$ , como se muestra en la Figura 2. Durante el protocolo de tratamiento del paciente, una memoria audio o digital 42 graba las señales de audio del tono de tratamiento de tinnitus inicial y cada uno de los incrementos de desplazamiento de fase del tono de tratamiento de tinnitus, tal y como se aplican al paciente a través de los auriculares 12. Se conecta a la unidad de memoria 42 una grabadora de CD u otro dispositivo similar de grabación de audio 44, los cuales, en respuesta a la salida del dispositivo de memoria 42, crean una grabación o disco de autotratamiento 40. Alternativamente, la unidad de memoria 42 se acopla a un transmisor/receptor en línea 46, el cual puede comprender un ordenador o servidor web que está conectado a Internet o a la *World Wide Web*. A continuación, se puede establecer un enlace de comunicación 48 con la unidad del transmisor/receptor 46 a través de Internet o de la *World Wide Web*. Este enlace 48 puede enviar selectivamente los datos de tratamiento de tinnitus de un paciente específico al ordenador doméstico del paciente o a una clínica separada 49.

55

Haciendo referencia a la Figura 5, en la misma se muestra una forma de realización de aparato apropiada para un sistema de autotratamiento doméstico que se puede utilizar de conformidad con otra forma de realización adicional de la presente invención. Un disco de autotratamiento de tinnitus 40, diseñado específicamente para un paciente determinado, se envía al paciente tras su tratamiento de tinnitus en una clínica, tal y como se ha descrito anteriormente

65

en relación con la Figura 4. Alternativamente, los datos de tratamiento de audio se pueden transmitir al ordenador doméstico del paciente 49 a través de una conexión 48 a Internet o a la *World Wide Web*. Como se muestra en la Figura 5, un interruptor 52 acopla selectivamente la salida del ordenador 49 o de un reproductor de CD 54 a los auriculares del paciente 12. De esta manera, el paciente 11 es capaz de utilizar un disco de autotratamiento 40 para obtener cómodamente, en su propia casa, un alivio del tinnitus.

Haciendo referencia a la Figura 6, en la misma se muestra esquemáticamente una configuración de disco CD, de acuerdo con otra forma de realización adicional de la presente invención. El disco CD 40 puede comprender un cuerpo plano y redondo 60 que presenta una pluralidad de pistas de audio (por ejemplo, 62 y 64) dispuestas en un modelo generalmente circular en por lo menos una superficie del mismo. El disco CD 60 puede ser de cualquier tipo conocido y disponible comercialmente. El disco 60 tendrá preferentemente una posición fija de inicio o reinicio 66. Se pueden grabar los datos de tratamiento de tinnitus en el disco 40 mediante cualquier proceso digital o de audio conocidos. De manera similar, se pueden almacenar los datos de tratamiento de tinnitus en cualquier otro dispositivo capaz de grabar datos de audio, incluidos, pero sin limitarse a los dispositivos de cinta magnética, disquete o disco óptico, memoria de semiconductor, etc. Además, se pueden grabar los datos de tratamiento de tinnitus en cualquier formato de audio, incluidos, pero sin limitarse a discos compactos, MP3, WAVE (archivos WAV), etc.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 7, se muestra en la misma un diagrama de flujo lógico de una forma de realización ilustrativa del proceso novedoso del solicitante para generar datos de evaluación objetivos del protocolo de tratamiento de tinnitus por desplazamiento de fase del solicitante. Como se ha indicado anteriormente, el protocolo de tratamiento del solicitante se inicia con una selección de los posibles pacientes de tinnitus para determinar la idoneidad del tratamiento de tinnitus de monofrecuencia por desplazamiento de fase, y esta selección inicial se puede realizar de acuerdo con MATTP o con un protocolo médico equivalente. Además, las pruebas de audiometría pueden realizarse antes, durante o después del tratamiento. En la etapa 1, se pide a los pacientes seleccionados de monofrecuencia que “definan” subjetivamente su frecuencia de sonido de tinnitus utilizando, por ejemplo, un generador de ondas de sonido ajustable 10, tal como se ha descrito anteriormente, a ciegas para cuantificar su tono de tinnitus por lo que respecta a la frecuencia y amplitud del mismo. Preferentemente, se pide a los pacientes que repitan varias veces el proceso de “definición” subjetiva para garantizar la precisión de esta concordancia subjetiva del paciente de su tono de tinnitus con la salida del generador de frecuencias por lo que respecta al tono y a la amplitud.

El médico o especialista clínico presentes utilizan los datos procedentes de la etapa 1 en la etapa 2 para generar un tono de tratamiento de onda sinusoidal externo apropiado sustancialmente igual al tono de tinnitus del paciente. A continuación, se desplaza el tiempo del tono de tratamiento generado a través de una pluralidad de incrementos de etapa predeterminados y sustancialmente equivalentes que suman un total de 180 grados, de manera que la forma de onda generada, gracias a dicho desplazamiento de fase secuencial, produce una serie de cancelaciones y en última instancia una relación de cancelación recíproca con el tono de tinnitus del paciente durante un periodo o zona de tratamiento, como se describirá a continuación en relación con las Figuras 8 y 9.

En la etapa 3, se puede someter al paciente de tinnitus, después de completar la etapa 2, a un escáner cerebral TEP o IRM funcional para evaluar objetivamente la actividad actual de tinnitus del paciente con el fin de cuantificar objetivamente la eliminación o el grado de reducción sustancial en la amplitud del tono de tinnitus del paciente después de recibir los tratamientos de cancelación por desplazamiento de fase del solicitante. Estos procedimientos se llevan a cabo rutinariamente como parte de un gran número de estudios clínicos que se están realizando en la actualidad. Recientemente, investigadores daneses, suecos y franceses han confirmado escáneres cerebrales TEP positivos en la corteza auditiva de los pacientes de tinnitus. Cabe destacar que se pueden realizar escáneres cerebrales de los pacientes de tinnitus antes, durante o algún tiempo después de la administración del tratamiento de tinnitus por desplazamiento de fase con el fin de obtener datos objetivos adicionales sobre el tratamiento de los pacientes de tinnitus.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 8A, 8B y 8C, se ilustra en las mismas una serie de gráficos de líneas de secuencia de formas de realización alternativas para configuraciones de disco de autotratamiento 40 del solicitante. Haciendo referencia a la Figura 8A, una primera sección o zona #1 de la grabación de tratamiento de tinnitus empieza en el punto A, el cual preferentemente es la posición de inicio o reinicio de una pista de grabación designada, como se ha explicado anteriormente haciendo referencia a la Figura 6. La posición de inicio o reinicio es  $t_0$  en la escala de tiempo que, como se muestra, se incrementa de izquierda a derecha en los gráficos de líneas. Empezando en el punto B, se muestra una serie de subdivisiones de la zona #2, a saber, 2-1, 2-2 ... 2-n. La duración de tiempo de las subdivisiones de la zona #2 se corresponde con la duración de tiempo de cada desplazamiento incremental de fase de un protocolo de paciente específico. Como se ha descrito anteriormente en relación con las Figuras 1 y 2, los médicos o especialistas clínicos presentes seleccionan el número de etapas incrementales para un paciente específico de forma apropiada, de manera que el total de las etapas incrementales llegan a por lo menos a 180 grados durante un segmento o zona de tratamiento. En una forma de realización preferida, el solicitante ha utilizado con éxito etapas de desplazamiento de fase incrementales de seis grados en las que cada etapa incremental dura un periodo predeterminado, por ejemplo un minuto. Asimismo, el solicitante ha obtenido respuestas de paciente favorables utilizando una serie de etapas incrementales de 20 grados, durando cada etapa incremental de diez minutos. Como se muestra en la Figura 8A, el tratamiento del primer paciente grabado en la zona #2 del disco de autotratamiento (40) acaba en  $t_2$  y un tratamiento de zona #1 posterior o repetido puede prolongar el tiempo desde el tiempo  $t_2$  a  $t_3$ , etcétera.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 8B, la zona #1 puede comprender el tono de tratamiento de tinnitus externo  $f_1$ , tal y como se ha determinado en el procedimiento de autoprueba descrito anteriormente. En esta forma de

realización, el tratamiento por desplazamiento de fase empieza en la zona #3 con una serie de desplazamientos de fase incrementales del tono de tratamiento del paciente, siendo los desplazamientos incrementales ilustrados gráficamente como los segmentos 3-1, 3-1 ... 3-n. Otra forma de realización del tratamiento de tinnitus de desplazamiento de fase del solicitante puede incluir, por ejemplo, una serie de nueve etapas incrementales de incrementos de 20 grados -con una duración de cada incremento de diez minutos- durante un tiempo total de tratamiento de 90 minutos. Como se muestra en la Figura 8B, el tiempo de tratamiento de la zona inicial #3 puede ser seguido de una fase de tratamiento de una segunda zona #3 idéntica a la que se acaba de describir anteriormente.

Como se ha mostrado en la Figura 8C, un disco de autotratamiento de un paciente puede comprender cualquier número de zonas de tratamiento, ilustradas como zona de tratamiento #4, zona #5 y zona #6. Como se ha descrito anteriormente en relación con las Figuras 3A, 3B y 3C, dado que no puede medirse o determinarse la fase instantánea de un tono de tinnitus interno de un paciente utilizando los instrumentos electrónicos o acústicos actualmente disponibles, se producirá, en la mayoría de los casos, una desviación de fase entre el tono de tinnitus del paciente y el tono de tinnitus de tratamiento del paciente generado externamente. Por consiguiente, de acuerdo con el protocolo de tratamiento de tinnitus de desplazamiento de fase del solicitante, el especialista clínico puede adaptar el tratamiento de un paciente de diferentes maneras para obtener las respuestas de tratamiento de paciente deseadas. Esto puede suponer ajustar el número de etapas incrementales de desplazamiento de fase, por ejemplo, 2-2... ó 3-2..., para obtener una disminución y, en última instancia, una secuencia de desplazamiento de fase que tiene como resultado una relación de cancelación recíproca entre el tono de tratamiento de tinnitus generado externamente  $I(t)$  y el tono de tinnitus de paciente  $P(t)$ , como se muestra en las Figuras 3A, 3B y 3C.

Como es bien conocido en el campo de la medicina, las afecciones de tinnitus en los seres humanos pueden adoptar muchas formas diferentes y pueden deberse a muchas y variadas causas. Si se desea acceder a un estudio breve de la bibliografía médica sobre el tratamiento de tinnitus, es posible hacer referencia a la solicitud estadounidense nº 10/083.088 a la que se ha hecho referencia anteriormente. Aunque no existe una "cura" conocida para el tinnitus, para las personas que padecen una discapacidad médica sustancial causada por el tinnitus, cualquier alivio, aunque sea temporal, puede ser muy importante.

En la solicitud de referencia cruzada que se ha mencionado anteriormente, la solicitud nº 10/083.088, se informa sobre los resultados clínicos de un estudio a ciegas con 28 pacientes del protocolo de tratamiento por desplazamiento de fase de 180 grados de una sola etapa para tinnitus. En ese estudio, se lograron excelentes resultados con siete pacientes (25%), alcanzándose más de un 90% de reducción en el volumen de tinnitus. Se lograron resultados "muy buenos" o "buenos" con 15 pacientes (más del 54%), consiguiéndose un alivio temporal de por lo menos un 50% de reducción del volumen de tinnitus. Se cree que al utilizar el protocolo de segmentos de desplazamiento de fase descrito de seis grados, por ejemplo, en el que cada segmento tiene una duración de por lo menos un minuto, se obtendrán resultados sustancialmente mejorados con respecto a las técnicas descritas en la solicitud nº 10/083.088.

Haciendo referencia a la Figura 9, se ilustra en la misma un diagrama de bloques lógico para la generación y utilización de datos objetivos de pacientes relativos a la eficacia del protocolo de tratamiento de tinnitus por desplazamiento de fase de un paciente específico, de acuerdo con otros aspectos del protocolo de tratamiento novedoso del solicitante.

En el bloque 70, se ilustra el proceso de selección para determinar si un paciente de tinnitus es un buen candidato para el tratamiento por desplazamiento de fase de monofrecuencia. Como se ha mencionado anteriormente, la ciencia médica no puede identificar en la mayoría de los casos la causa precisa o probable de una afección de tinnitus ni describir el mecanismo o mecanismos precisos que causan la afección de tinnitus en un paciente específico.

Como se ilustra en el bloque 72, si un paciente presenta una afección de tinnitus de monofrecuencia que, por ejemplo, no está relacionada con el uso de fármacos, a continuación se pide al paciente que autodefini su tono de tinnitus utilizando un tono generado externamente por un generador de sonidos en el que se manipula el tono generado externamente para que concuerde con el tono de tinnitus del paciente determinado subjetivamente. Como se ha mencionado anteriormente, preferentemente el proceso de autodefinición del paciente se repite varias veces a ciegas para garantizar la precisión del mismo. A partir de ese momento, tal como se ilustra en el bloque 74, el tono de tratamiento determinado subjetivamente por el paciente se desplaza de fase de manera incremental a través de por lo menos un desplazamiento de 180 grados completo en una sola sesión de tratamiento, creando de este modo una relación de cancelación de ondas recíproca entre el tono generado externamente y el tono de tinnitus del paciente.

Tras el protocolo de tratamiento de tinnitus por desplazamiento de fase, como se ilustra en el bloque 76, se puede someter al paciente a un procedimiento de escáner cerebral TEP o IRM para determinar objetivamente el efecto del tratamiento por desplazamiento de fase con el fin de reducir, minimizar o eliminar la actividad cerebral en la corteza auditiva que se asocia normalmente con la afección de tinnitus de un paciente. Cabe destacar que, como se ilustra en la Figura 9 las líneas discontinuas que van desde el bloque 70 y el bloque 72 al bloque 76, puede ser recomendable en algunos casos llevar a cabo un escáner cerebral antes y después de que un paciente haya recibido un tratamiento por desplazamiento de fase. Como se muestra en el bloque 78, un análisis médico de los datos del escáner cerebral obtenidos antes de que un paciente reciba un tratamiento de tinnitus por desplazamiento de fase y algún tiempo después de dicho tratamiento puede ayudar a un especialista clínico modificar o revisar, en el bloque 79, un protocolo de tratamiento para pacientes individuales. En el bloque 77, se determina si es necesario este tipo de ajuste.

## ES 2 321 284 T3

Como se ha mencionado anteriormente, en la actualidad no existe ningún tratamiento médico para el tinnitus que permita la “cura” permanente de la afección de tinnitus de un paciente. Por consiguiente, aunque un paciente específico de tinnitus de monofrecuencia experimente una reducción sustancial o la eliminación temporal de su afección de tinnitus tras la aplicación del tratamiento mejorado de tinnitus por desplazamiento de fase del solicitante, el efecto residual normalmente dura sólo un periodo de tiempo limitado, aproximadamente unas horas o unos días, o en algunos casos puede llegar a diez días. Por lo tanto, la utilización de datos objetivos de escáneres cerebrales puede ayudar a los especialistas clínicos, como se muestra en el bloque 80, a clasificar la categoría de autotratamiento de un paciente. Como se ha descrito anteriormente en relación con las Figuras 4 y 5, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención se puede preparar un disco de autotratamiento 40 durante un tratamiento clínico de tinnitus para determinados pacientes que reúnan las condiciones necesarias, lo que les permitirá utilizar este disco en la comodidad de su hogar y con la frecuencia que su afección requiera dichos tratamientos de seguimiento.

Aunque se han descrito una serie de formas de realización alternativas del aparato y proceso novedosos del solicitante para el tratamiento de tinnitus, los expertos en las técnicas médica y auditiva reconocerán que las formas de realización descritas son meramente ilustrativas y que se pueden realizar cambios o modificaciones adicionales de las formas de realización preferidas descritas sin apartarse, por ello, del alcance de la presente invención, las cuales quedan expresadas en las siguientes reivindicaciones.

Se ha presentado la descripción anterior únicamente para ilustrar y describir las formas de realización de la invención. Dicha descripción no pretende ser exhaustiva o limitar la invención a una forma precisa dada a conocer. Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, es posible realizar un gran número de modificaciones y variaciones. Las siguientes reivindicaciones tienen como objetivo definir el alcance de la invención.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Aparato para el tratamiento de pacientes de tinnitus de monofrecuencia que comprende:

5 un generador de sonidos (10) que presenta unos controles de ondas de salida de frecuencia y amplitud seleccionables, un amplificador para aplicar audiblemente la salida de dicho generador de sonidos a un paciente de tinnitus (11), por medio del cual el paciente define subjetivamente su tono de tinnitus en términos de frecuencia y amplitud; y

10 una red de desplazamiento de fase (30) para desplazar de manera incremental la onda de salida generada y seleccionada subjetivamente por el paciente con el fin de que concuerde con el tono y la amplitud de tinnitus del paciente, logrando de este modo la cancelación del sonido del tono de tinnitus de dicho paciente mediante el desplazamiento selectivo de dicha forma de onda de salida generada a través de una pluralidad de segmentos incrementales que alcanzan un total de desplazamiento de fase de 180° con relación a un punto de partida predeterminado de dicha onda generada, **caracterizado** porque dicha red de desplazamiento de fase (30) para la generación de una pluralidad de incrementos angulares sucesivos comprende un conmutador de secuenciación automático.

2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende asimismo una grabadora electrónica (44) para generar una grabación de dicha onda de tratamiento de tinnitus, a medida que dicha salida de dicho generador de sonidos se desplaza secuencialmente a través de dicha pluralidad de desplazamientos de fase angulares con el fin de obtener dicha reducción en los efectos de cancelación en dicho tono de tinnitus del paciente.

3. Aparato según la reivindicación 2, en el que dichas ondas sonoras de tratamiento generadas se graban de forma simultánea con un tratamiento por desplazamiento de fase clínico del paciente, de tal manera que dichas secuencias sonoras de tratamiento grabadas están disponibles para que dicho paciente las utilice en un autotratamiento posterior.

4. Aparato según la reivindicación 2 ó 3, en el que dicha grabación de la secuencia sonora de tratamiento de tinnitus de un paciente comprende una grabación en memoria electrónica (42) y comprende asimismo unos medios de acceso a la memoria con el fin de transferir selectivamente los datos de secuencia sonora para dicho tratamiento de tinnitus del paciente a una memoria extraíble.

5. Aparato según la reivindicación 2, 3 ó 4, que comprende asimismo un transmisor de comunicación en línea (46) para transferir selectivamente dicha grabación de la secuencia sonora para el tratamiento de tinnitus del paciente a una ubicación remota (49) a través de un enlace de comunicación direccionable.

35 6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha red de desplazamiento de fase (30) comprende asimismo un control de calibración para definir cada secuencia de desplazamiento de fase angular con el fin de que sea sustancialmente igual a 6 grados de desplazamiento angular en relación con un punto predeterminado de dicha forma de onda generada y para definir la duración de cada segmento con el fin de que sean sustancialmente iguales a por lo menos un minuto de duración.

40 7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende asimismo un elemento de almacenamiento de audio electrónico portátil (40) programado para facilitar el autotratamiento por parte de un paciente de tinnitus, comprendiendo dicho elemento de audio electrónico portátil programado unos medios para generar una señal de audio específica que se corresponde con un tono de tinnitus percibido por dicho paciente de tinnitus, incluidos un altavoz o auriculares (12) para generar de manera audible dicha señal de audio que debe ser oída por dicho paciente de tinnitus (11).

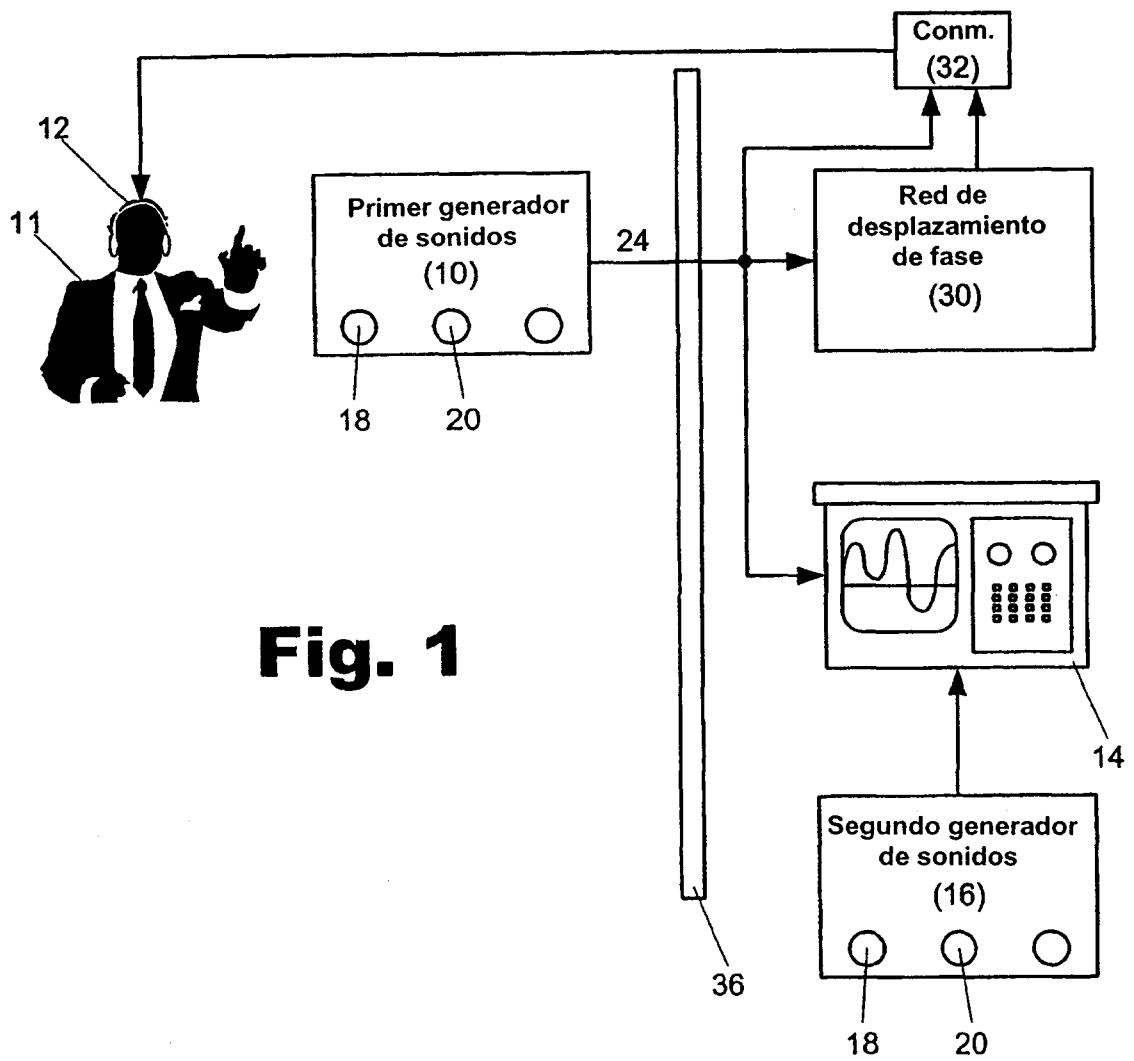
50 8. Aparato según la reivindicación 7, que comprende asimismo una pluralidad de zonas de sonido de pistas de audio (62; 64) en las que cada zona de pista presenta una secuencia de tratamiento para pacientes definida y seleccionable.

9. Aparato según la reivindicación 8, que comprende asimismo un control de tiempo sincronizado para garantizar que cada secuencia de pista sea sustancialmente igual en desplazamiento de fase angular y en duración.

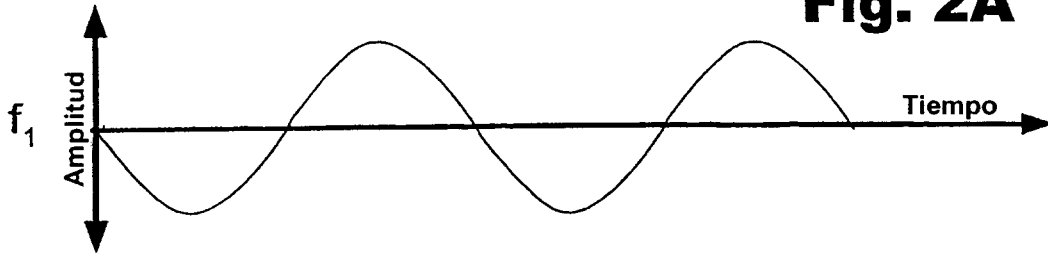
55

60

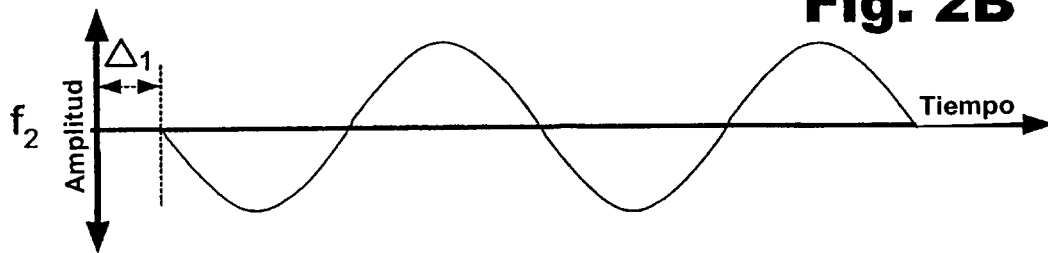
65



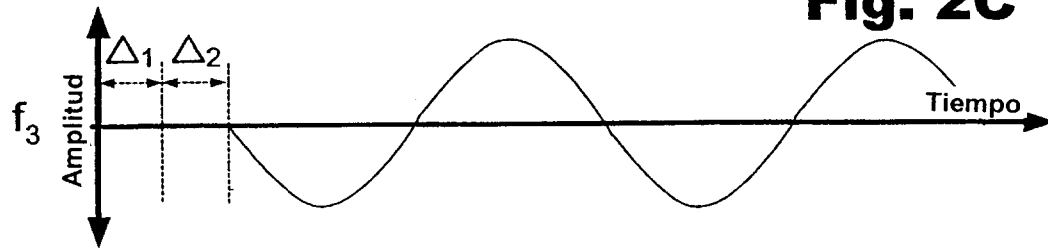
**Fig. 2A**



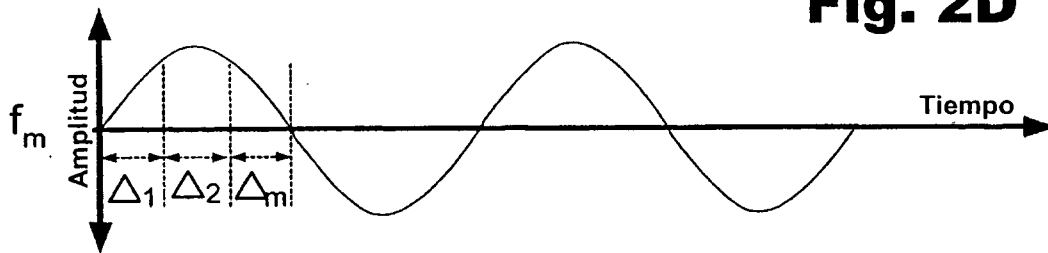
**Fig. 2B**



**Fig. 2C**

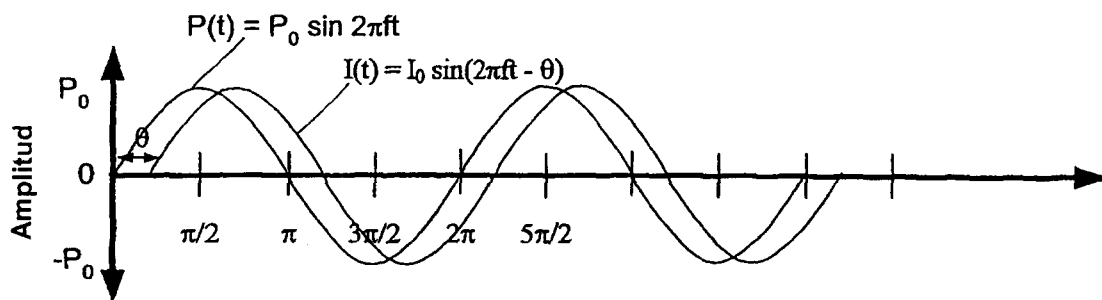


**Fig. 2D**

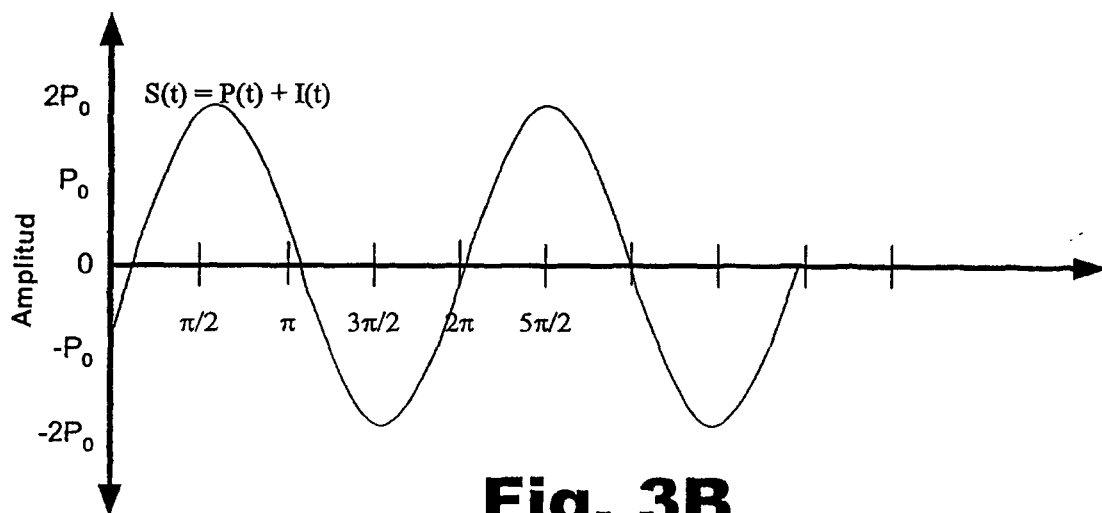


**Fig. 2E**

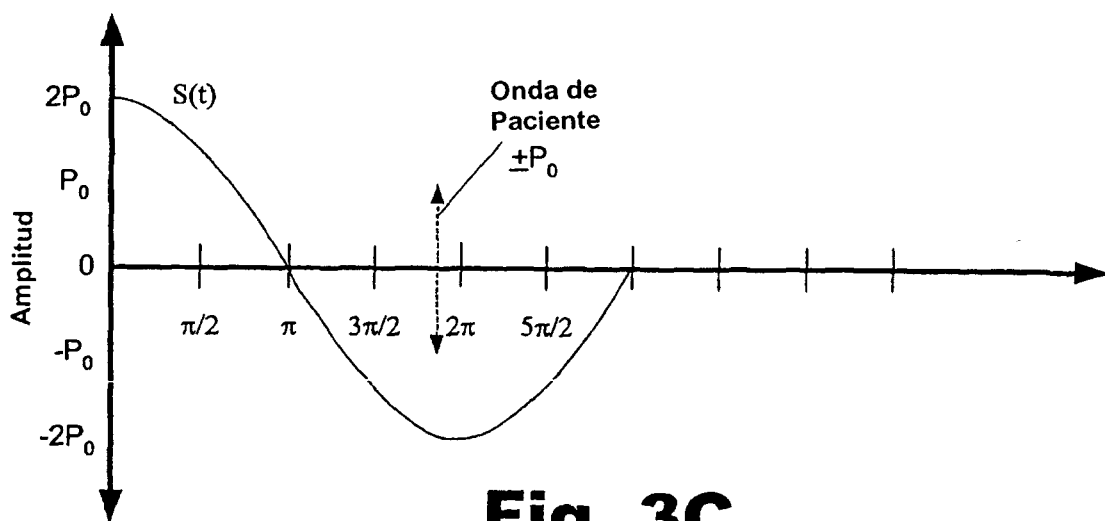




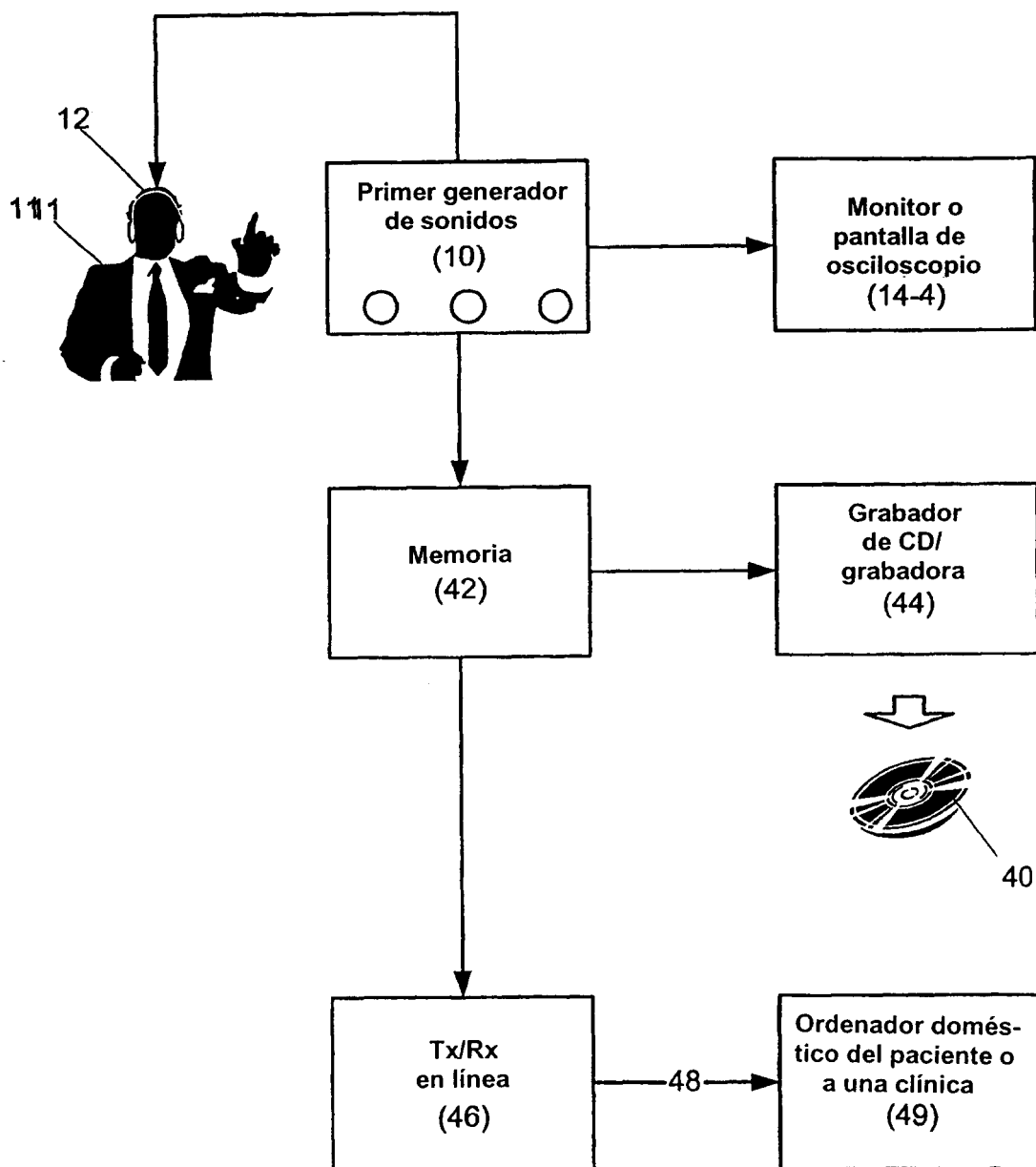
**Fig. 3A**



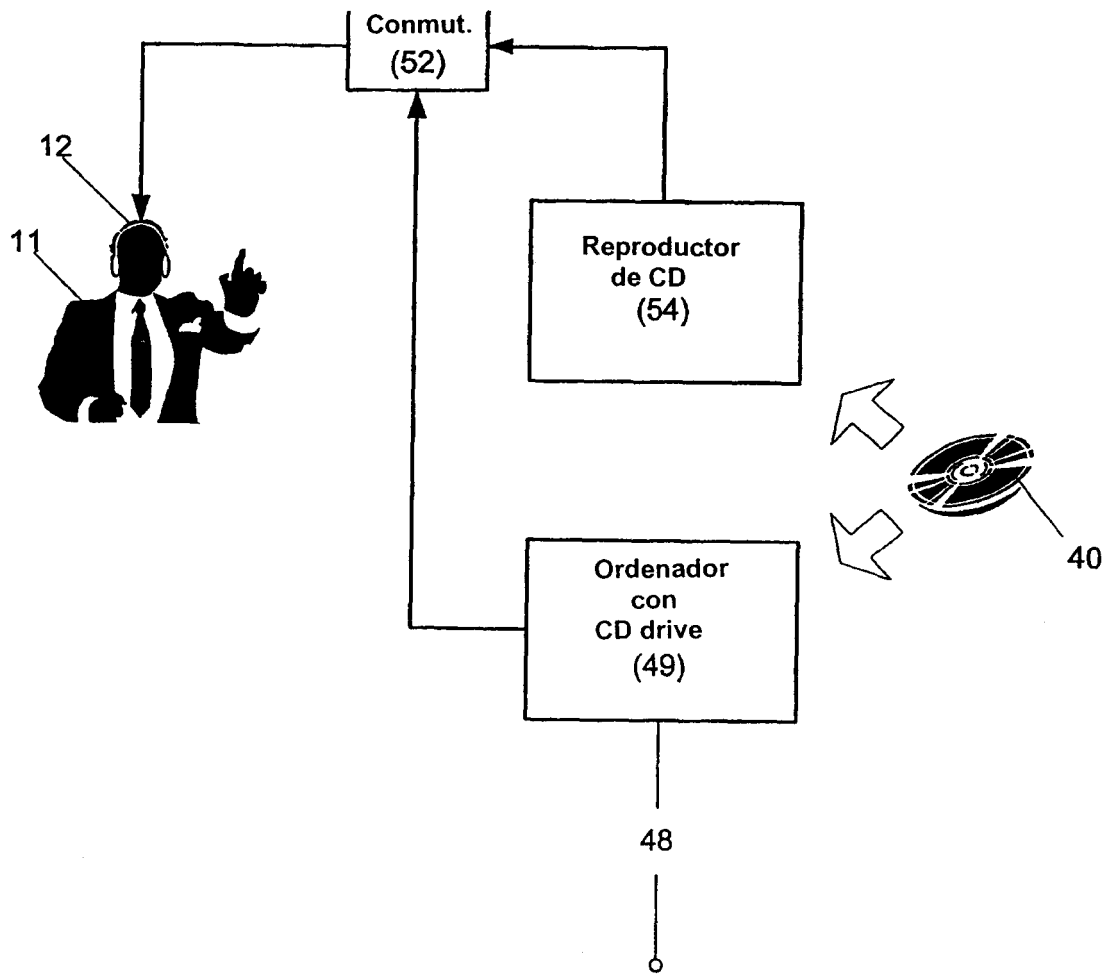
**Fig. 3B**



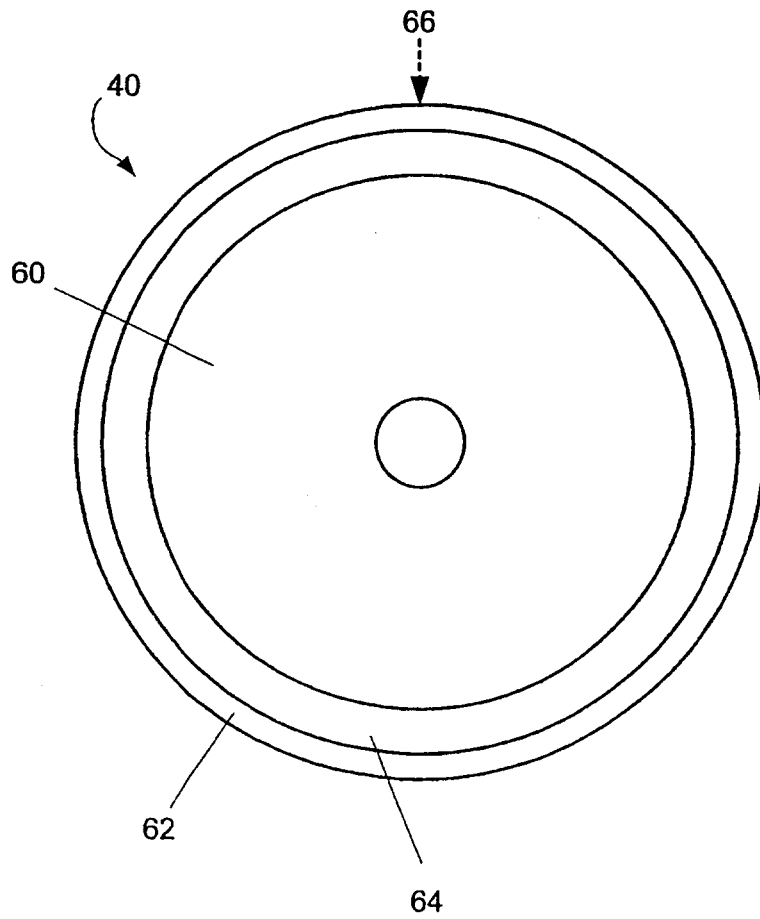
**Fig. 3C**



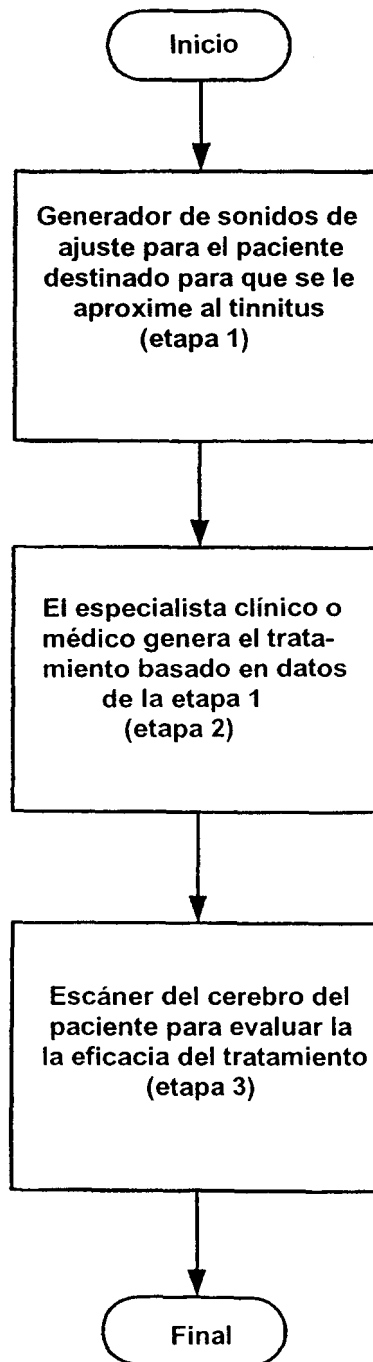
**Fig. 4**



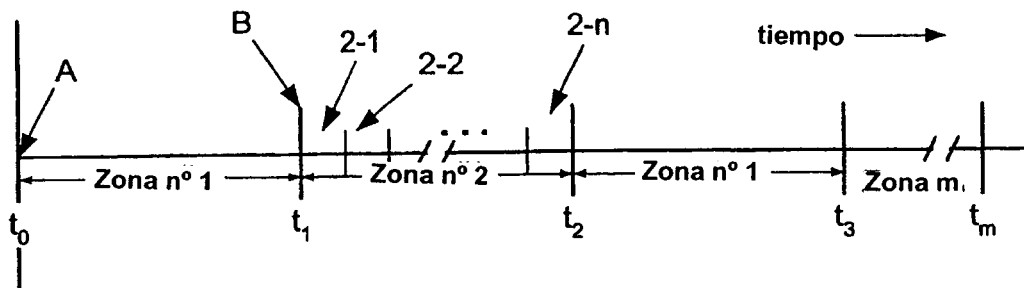
**Fig. 5**



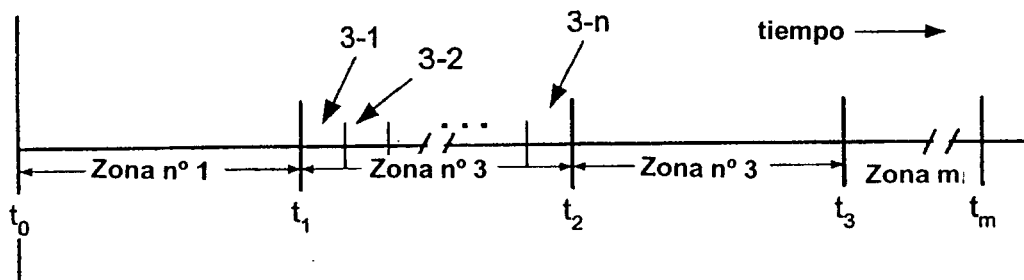
**Fig. 6**



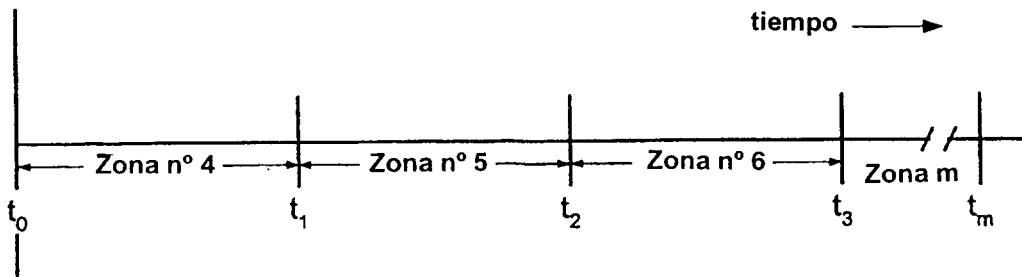
**Fig. 7**



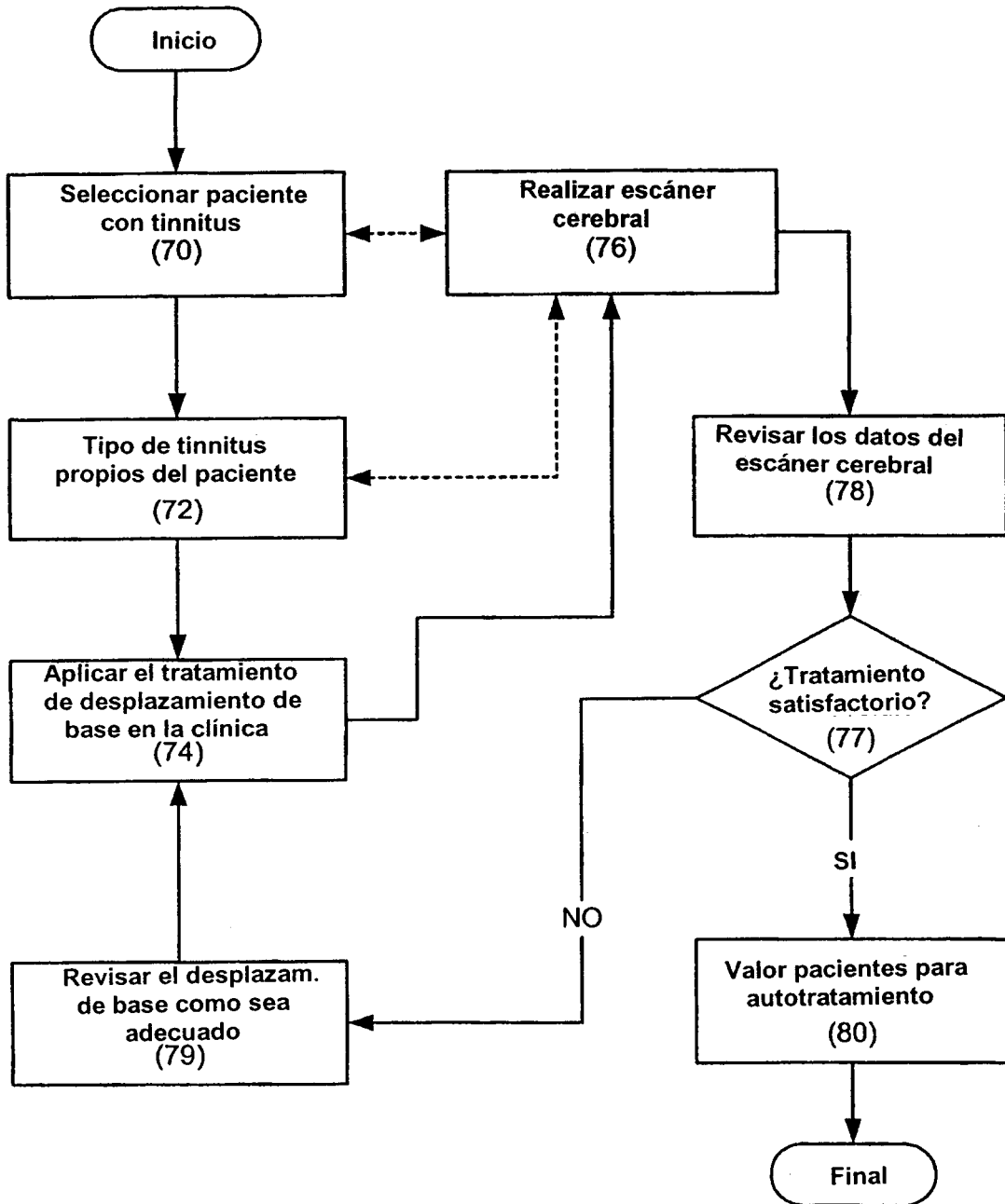
**Fig. 8A**



**Fig. 8B**



**Fig. 8C**



**Fig. 9**