



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 353 193**

(51) Int. Cl.:
H04R 25/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **96902628 .5**

(96) Fecha de presentación : **03.01.1996**

(97) Número de publicación de la solicitud: **0801878**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **22.10.1997**

(54) Título: **Sistemas de audición implantables y externos que tienen un transductor de masa flotante.**

(30) Prioridad: **03.01.1995 US 368219**
06.12.1995 US 568006

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.02.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.02.2011

(73) Titular/es: **VIBRANT MED-EL HEARING
TECHNOLOGY GmbH**
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, AT

(72) Inventor/es: **Ball, Geoffrey, R.;**
Culp, James, M.;
Mar, Craig;
Dietz, Tim;
Salisbury, John, D.;
Katz, Bob, H.;
Wallace, Dan;
Dormer, Kenneth, J.;
Van Dorn Hough, Jack;
Richard, Gordon y
Julian, Christopher, A.

(74) Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos y procedimientos para ayudar a la audición en personas, y en particular al campo de los transductores para la producción de vibraciones en el oído interno.

El acto aparentemente simple de la audición es una cosa que fácilmente puede darse por sentado. Aunque parece que nosotros como seres humanos no ejercemos ningún esfuerzo para escuchar los sonidos que nos rodean, desde un punto de vista fisiológico, la audición es una empresa impresionante. El mecanismo de la audición es un complejo sistema de palancas, membranas, depósitos de fluido, neuronas y células de pelo que deben trabajar todas juntas para suministrar estímulos nerviosos al cerebro, donde esta información se compila en el nivel de percepción superior que consideramos como sonido.

Como el sistema auditivo humano abarca una mezcla complicada de sistemas acústicos, mecánicos y neurológicos, hay una amplia oportunidad para que algo salga mal. Desafortunadamente, esto es a menudo el caso. Se estima que una de cada diez personas sufre algún tipo de pérdida auditiva. Sorprendentemente, muchos pacientes que sufren pérdida de audición no toman ninguna acción en la forma de tratamiento para la condición. En muchos sentidos, la audición es cada vez más importante, ya que el ritmo de vida y la toma de decisiones aumentan a medida que avanzamos hacia una sociedad basada en la información. Por desgracia para los que tienen problemas de audición, el éxito en muchas situaciones sociales y profesionales pueden depender cada vez más de una audición efectiva.

Los participantes en el ámbito de la Ciencia Auditiva son bien conscientes de los avances que se están realizando para ayudar a combatir la pérdida de audición y también una comprensión científica de los procesos auditivos. Varios proyectos clave en curso han contribuido a demostrar el potencial de los dispositivos avanzados para ayudar a las personas con problemas de audición. Aunque no se puede argumentar que los audífonos acústicos convencionales no han sido de gran ayuda para muchos de los problemas de audición, la mayoría de la población mundial afectada, por cualquier razón, ha rechazado su uso. Esperemos que mejoren al realizarse avances y al aparecer alternativas a los dispositivos convencionales de hoy en día, el número de pacientes con problemas de audición consigan la ayuda que necesitan.

El primer dispositivo de audición apareció por primera vez en la época romana y consistió en un "pestillo" de bóveda hueca que, probablemente, proporcionaba aproximadamente 15-20 decibelios de amplificación de sonido al usuario. Trompetas de oído y tubos de conversación estuvieron ampliamente disponibles en los años 1700s y 1800s, y los primeros audífonos electrónicos comenzaron a hacer presencia en los años 1900s. El desarrollo del transistor condujo a audífonos más pequeños y más potentes que comenzaron a aparecer en la década de 1950. Curiosamente, los audífonos de tipo transistor fueron los primeros productos de Sony Corporation antes avanzar a los equipos de audio. De hecho, muchas invenciones, incluyendo el teléfono fueron derivaciones del desarrollo de audífonos.

En los años 1960s y 1970s, los audífonos sufrieron un período de desarrollo acelerado. Las empresas de aparatos de audición y líneas de productos comenzaron a multiplicarse rápidamente. Las normas de medición para prescribir dispositivos, y los estándares para la evaluación de la audición del paciente y de fabricación de audífonos se consolidaron cada vez más. Los audiólogos trabajaron para avanzar en la tecnología de dispositivos, continuando la investigación de la audición y estableciendo mejoras en la medición de los dispositivos de audición y la tecnología de montaje. Los avances audiológicos en la evaluación de la audición y el diagnóstico de problemas auditivos se tradujeron en un mejor diagnóstico y tratamiento para las personas con dificultades auditivas. La regulación estatal de la industria de distribución a través de programas de licencias y de certificación se desarrolló para asegurar la calidad de las prácticas de ayuda a la audición.

Los pacientes con problemas de audición en 1995 cuentan con una amplia variedad de dispositivos auditivos para elegir. Los dispositivos tienen circuitos mejorados y parámetros de ajuste mejorados que permiten personalizar la electrónica a la pérdida de audición individual de los pacientes (es decir, similar a una receta de gafas, una talla no sirve para todos). Están disponibles nuevos dispositivos situados completamente en el canal auditivo de los pacientes que son estéticamente superiores a los grandes aparatos voluminosos de los últimos años y pueden ser prácticamente invisibles. Muchos fabricantes participan en el mercado de la audición, que es un importante mercado mundial de 3000 millones de dólares.

Se conocen una serie de defectos en el sistema auditivo por deteriorar o impedir la audiencia. Para ilustrar estos defectos, una representación esquemática de una parte del sistema auditivo humano se muestra en la figura 1. El sistema auditivo generalmente comprende un oído externo AA, un oído medio JJ, y un oído interno FF. El oído externo AA incluye el canal auditivo BB y la membrana timpánica CC, y el oído interno FF incluye una ventana oval EE y un vestíbulo GG que es un pasaje a la cóclea (no representada). El oído medio JJ está colocado entre el oído externo y el oído medio, e incluye un tubo de Eustaquio KK y tres huesos llamados osículos DD. Los tres osículos DD: el martillo LL, el yunque MM y el estribo HH, están colocados entre y conectados a la membrana timpánica CC y a la ventana oval EE.

En una persona con audición normal, el sonido entra en el oído externo AA, donde se amplifica ligeramente mediante las características de resonancia del canal auditivo BB. Las ondas sonoras producen vibraciones en la membrana timpánica CC, parte del oído externo que está colocado en el extremo distal del conducto auditivo BB. La fuerza de estas vibraciones se magnifica mediante los osículos DD.

Sobre la vibración de los osículos DD, la ventana oval EE, que es parte del oído interno FF, conduce las vibraciones al fluido coclear (no representado) en el oído interno FF, estimulando así las células receptoras, o pelos, dentro de la cóclea (no representada). Las vibraciones en el fluido coclear también conducen las vibraciones de la ventana redonda (no representada). En respuesta a la estimulación, los pelos generan una señal electroquímica que se suministra al cerebro a través de uno de los nervios craneales, y hace que el cerebro perciba el sonido.

Las estructuras vibratorias del oído incluyen la membrana timpánica, los osículos (martillo, yunque y estribo), la ventana oval, la ventana redonda, y la cóclea. Cada una de las estructuras vibratorias del oído vibra en algún grado cuando una persona con audición normal escucha las ondas de sonido. Sin embargo, la pérdida de audición en una persona puede evidenciarse por una o más estructuras vibratorias que vibra menos de lo normal o nada en absoluto.

Algunos pacientes con pérdida auditiva tienen osículos que carecen de la flexibilidad necesaria para aumentar la fuerza de las vibraciones a un nivel suficiente que estimule las células receptoras en la cóclea. Otros pacientes tienen osículos que están rotos y que, por lo tanto, no conducen las vibraciones sonoras a la ventana oval.

A veces se implantan prótesis para la reconstrucción osicular en pacientes que tienen osículos parcial o completamente rotos. Estas prótesis están diseñadas para encajar perfectamente entre la membrana timpánica CC y la ventana oval EE o estribo HH. El encaje ajustado mantiene los implantes en posición, aunque a veces el oído medio se llena con espuma de gel para protegerse contra el aflojamiento. Dos formas básicas están disponibles: prótesis osicular de reemplazo total que están conectados entre la membrana timpánica CC y la ventana oval EE; y prótesis osicular de reemplazo parcial que se colocan entre la membrana timpánica y el estribo HH. Aunque estas prótesis proporcionan un mecanismo mediante el cual las vibraciones pueden conducirse a través del oído medio hasta la ventana oval del oído interno, a menudo son necesarios dispositivos adicionales para garantizar que las vibraciones se suministren al oído interno con la suficiente fuerza para producir una percepción del sonido de alta calidad.

Los varios tipos de aparatos auditivos han sido desarrollados para restaurar o mejorar la audición para personas con dificultades auditivas. Con los audífonos convencionales, el sonido es detectado por un micrófono, amplificado utilizando un circuito de amplificación, y se transmite en forma de energía acústica mediante un altavoz u otro tipo de transductor en el oído medio a través de la membrana timpánica. A menudo, la energía acústica suministrada por el altavoz es detectada por el micrófono, causando un agudo silbido de retroalimentación. Por otra parte, el sonido amplificado producido por audífonos convencionales normalmente incluye una cantidad significativa de distorsión.

Se han hecho intentos para eliminar los problemas de distorsión y retroalimentación asociados con los sistemas convencionales de ayuda auditiva. Estos intentos han producido dispositivos que convierten las ondas sonoras en campos electromagnéticos con las mismas frecuencias que las ondas sonoras. Un micrófono detecta las ondas sonoras, que son amplificadas y se convierten en una corriente eléctrica. Un devanado de bobina se mantiene inmóvil sujetándose a una estructura no vibratoria en el oído medio. La corriente se suministra a la bobina para generar un campo electromagnético. Un imán está fijado a un osículo dentro del oído medio para que el campo magnético del imán interactúe con el campo magnético de la bobina. El imán vibra en respuesta a la interacción de los campos magnéticos, causando la vibración de los huesos del oído medio.

Los transductores electromagnéticos existentes presentan varios problemas. Muchos se instalan utilizando complejos procedimientos quirúrgicos que presentan los riesgos habituales asociados con la cirugía mayor y que también requieren desarticular (desconectar) uno o más de los huesos del oído medio. La desarticulación priva al paciente de cualquier audición residual que él o ella pueda haber tenido antes de la cirugía, colocando al paciente en una posición peor si posteriormente se encuentra que el dispositivo implantado es ineficaz en la mejora de la audición del paciente.

Los dispositivos existentes también son incapaces de producir vibraciones en el oído medio que sean sustancialmente lineales en relación con la corriente que se conduce a la bobina. Así, el sonido producido por estos dispositivos incluye una distorsión significativa porque las vibraciones conducidas en el oído interno no se corresponden precisamente a las ondas de sonido detectadas por el micrófono.

Un transductor mejorado, por lo tanto, es necesario, que produzca en última instancia vibraciones en la cóclea que tengan una fuerza suficiente para estimular la percepción auditiva con una distorsión mínima.

La patente US 3.870.832 describe la implantación de una bobina y un imán en el oído después de la eliminación del yunque, estando sujeto el imán al estribo y produciendo la bobina un campo magnético que provoca el movimiento del estribo de la misma manera como se mueve generalmente mediante el yunque.

La patente WO95/01710 describe un transductor magnético para mejorar la audición que comprende un conjunto de imán y una bobina fija en el interior de un alojamiento que se fija a un osículo del oído medio. Como la bobina se fija de manera más rígida al alojamiento que el conjunto de imán, las vibraciones de la bobina hacen que el alojamiento vibre. Las vibraciones se transmiten a la ventana oval del oído a través de los osículos.

5 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Aspectos de la presente invención se describen en las reivindicaciones independientes.

En una realización, la presente invención comprende un transductor de masa flotante que puede ser implantado o montado externamente para producir vibraciones en las estructuras vibratorias del oído. Un transductor de masa flotante generalmente incluye: un alojamiento vibratoriamente acoplable a una estructura vibratoria de un oído, y una masa mecánicamente acoplada al alojamiento, en donde la masa vibra en respuesta directa a una señal eléctrica generada externamente, con lo cual, la vibración de la masa causa la vibración inercial del alojamiento, produciendo vibraciones en la estructura vibratoria del oído.

En una realización, el transductor de masa flotante incluye un imán dispuesto en el interior del alojamiento. El imán genera un campo magnético y es capaz de moverse en el interior del alojamiento. Una bobina está también colocada en el interior del alojamiento pero, a diferencia del imán, la bobina no tiene libertad para moverse en el interior del alojamiento. Cuando se proporciona una corriente alterna a la bobina, la bobina genera un campo magnético que interactúa con el campo magnético del imán, haciendo que el imán y la bobina/alojamiento vibren en relación con los demás. La vibración del alojamiento se traduce en vibraciones de la estructura vibratoria del oído. La bobina o bobinas se sujetan a una superficie externa del alojamiento.

En una realización, el transductor de masa flotante se une al hueso del cráneo en el interior del oído medio. El transductor de masa flotante produce vibraciones en el cráneo, que a su vez producen vibraciones en el fluido coclear, resultando en la percepción auditiva. El transductor de masa flotante se puede unir al hueso con un tornillo u otro mecanismo de fijación. Alternativamente, el transductor de masa flotante se puede incorporar en una pieza de boquilla (por ejemplo, una pieza de boquilla de buceo) que produce vibraciones en el cráneo a través de los dientes.

Aspectos adicionales serán evidentes a partir de una lectura detallada de la siguiente descripción y de los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo humano.

La figura 2a es una vista conceptual de un transductor de masa flotante de acuerdo con la presente invención; la figura 2b muestra la vibración contraria de un transductor de masa flotante, y las figuras 2c y 2d ilustran las vibraciones relativa de la masa flotante en diferentes configuraciones.

La figura 3 es una vista en sección transversal de un transductor de masa flotante que tiene un imán flotante.

La figura 4 es una vista parcial en perspectiva de un transductor de masa flotante que tiene un imán flotante.

La figura 5 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo humano que muestra un transductor de masa flotante conectada a un yunque del oído medio, y la figura 5b es una vista en perspectiva del transductor de masa flotante de la figura 5a.

Las figuras 6a-6f muestran realizaciones de un transductor de masa flotante con una masa flotante de imán de acuerdo con la presente invención. La figura 6g muestra un ejemplo de un transductor de masa flotante.

La figura 7a es una vista lateral en sección transversal de un transductor de masa flotante que tiene un imán flotante, y la figura 7b es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra la realización de la figura 7a colocada alrededor de una porción de un estribo del oído medio.

La figura 8 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra un transductor de masa flotante y una prótesis osicular de reemplazo total fijada en el interior del oído.

La figura 9 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra un transductor de masa flotante y una prótesis osicular de reemplazo parcial fijada en el interior del oído.

La figura 10 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra un transductor de masa flotante colocado para recibir la corriente alterna de una bobina subcutánea acoplada de manera inductiva a un transductor de sonido externo colocado fuera de la cabeza de un paciente.

La figura 11a es una vista en sección transversal de un transductor de masa flotante que tiene una bobina flotante, y la figura 11b es una vista lateral del transductor de masa flotante de la figura 11a.

La figura 12 es una vista en sección transversal de un transductor de masa flotante que tiene un imán de masa de momento angular.

La figura 13 es una vista en sección transversal de un transductor de masa flotante que tiene un elemento piezoeléctrico.

5 La figura 14 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra un transductor de masa flotante que tiene un elemento piezoeléctrico colocado para recibir la corriente alterna de una bobina subcutánea acoplada de manera inductiva a un transductor de sonido externo colocado fuera de la cabeza del paciente.

10 La figura 15a es una vista en sección transversal de un transductor de masa flotante que tiene una membrana delgada que incorpora una banda piezoeléctrica, y la figura 15b es una vista lateral del transductor de masa flotante de la figura 15a.

La figura 16 es una vista en sección transversal de un transductor de masa flotante que tiene una pila piezoeléctrica.

15 La figura 17 es una vista en sección transversal de un transductor que tiene una masa flotante de dos bandas piezoeléctricas.

La figura 18 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra un transductor de masa flotante unido a la membrana timpánica para recibir la corriente alterna de una bobina de recogida en el canal auditivo.

20 La figura 19a es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra un transductor de masa flotante fijado de manera amovible a la membrana timpánica para recibir la corriente alterna de una bobina de recogida en el canal auditivo, y la figura 19b ilustra la posición de un transductor de masas flotante en la membrana timpánica.

25 La figura 20a es una vista en perspectiva de una inserción flexible que incorpora un transductor de masa flotante; la figura 20b es una vista en sección transversal de la inserción flexible, y la figura 20c es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra la inserción flexible en el canal auditivo.

La figura 21a es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra otra implementación donde un transductor de masa flotante se coloca en contacto con la membrana timpánica, y la figura 21b ilustra la posición de un transductor de masa flotante flexible en la membrana timpánica.

30 La figura 22 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra una vista en sección transversal de conector de concha de transductor de sonido externo.

La figura 23 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra un transductor de masa flotante situado en la ventana oval para recibir corriente alterna desde una bobina subcutánea acoplada de manera inductiva a un transductor de sonido externo colocado fuera de la cabeza de un paciente.

35 La figura 24 es una representación esquemática de una porción del sistema auditivo que muestra un audífono totalmente interno que incorpora transductores de masa flotante.

Las figuras 25a y 25b son representaciones esquemáticas de una porción del sistema auditivo que muestran un transductor de masa flotante conectado al hueso en el oído medio.

La figura 26 muestra una boquilla de buceo que incorpora transductores de masa flotante para transmitir el sonido por conducción ósea.

40 La figura 27 es una ilustración del sistema que incorpora un velocímetro láser Doppler (LDV) para medir el movimiento vibratorio del oído medio.

La figura 28 representa, mediante una curva de frecuencia y respuesta, el movimiento de vibración del tímpano humano vivo en función de la frecuencia de las ondas sonoras que se hayan suministrado al mismo.

45 La figura 29 es una vista en sección transversal de un transductor (transductor 4b) colocado entre el yunque y el martillo durante experimentación con cadáveres.

La figura 30 ilustra a través de una curva de frecuencia y respuesta que el uso del transductor 4b resultó en un aumento en el rango de alta frecuencia por encima de 2 kHz.

50 La figura 31 ilustra a través de una curva de frecuencia y respuesta que el uso del transductor 5 resultó en una mejora notable en las frecuencias entre 1 y 3,5 kHz con una potencia máxima superior a 120 dB SPL equivalentes en comparación con una línea de base de la vibración del estribo cuando se activa con el sonido.

La figura 32 ilustra a través de una curva de frecuencia y respuesta que el uso del transductor 6 resultó en una mejora notable en las frecuencias por encima de 1,5 kHz con una potencia máxima superior a 120 dB SPL equivalentes en comparación con una línea de base de la vibración del estribo cuando se activa con el sonido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 ÍNDICE

I. GENERAL

II. TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE ELECTROMAGNÉTICO

- A. Imán de masa flotante
- B. Bobina de masa flotante
- 10 C. Imán de masa de momento angular

III. TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE PIEZOELÉCTRICO

- A. Voladizo
- 15 B. Membrana delgada
- C. Pila piezoeléctrica
- D. Bandas piezoeléctricas dobles

IV. CONFIGURACIÓN EXTERIOR DEL TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE

- 20 A. Acoplado
- B. No acoplado
- C. Conector de concha

25 V. CONFIGURACIÓN INTERNA DEL TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE

- A. Fijación al oído medio sin desarticulación
- B. Prótesis osicular de reemplazo total y parcial
- C. Completamente interno
- 30 D. Cirugía

VI. CONFIGURACIÓN DEL TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA

- 35 A. Fijación del oído medio
- B. Pieza de boquilla

VII. TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE DE ENMASCARAMIENTO DE ZUMBIDOS

VIII. EXPERIMENTAL

- 40 A. Ejemplos de cadáveres *In Vivo*
- B. Evaluación subjetiva *In Vivo* de habla y música.

I. GENERAL

45

La presente invención proporciona un transductor mejorado que se puede implantar o montado externamente para transmitir vibraciones a la estructura vibratoria del oído (tal como se ha definido anteriormente). Un "transductor" tal como se usa aquí es un dispositivo que convierte la energía o la información de una magnitud física en otra magnitud física. Por ejemplo, un micrófono es un transductor que convierte las ondas sonoras en impulsos eléctricos.

50 El transductor empleado en la presente invención es un transductor de masa flotante (FMT™). Un transductor de masa flotante tiene una "masa flotante" que es una masa que vibra en respuesta directa a una señal externa que corresponde a las ondas sonoras. La masa está mecánicamente acoplada a un alojamiento que puede montarse en una estructura vibratoria del oído. Así, las vibraciones mecánicas de la masa flotante se transforman en una vibración de la estructura vibratoria, permitiendo que el paciente oiga. Un transductor de masa flotante también puede utilizarse como

55 transductor para transformar vibraciones mecánicas en señales eléctricas.

Para comprender la presente invención es necesario comprender la teoría sobre la que se basa el transductor de masa flotante - el principio de conservación de la energía. El principio de conservación de la energía establece que la energía no se crea ni se destruye, sino que sólo cambia de una forma a otra. Más concretamente, la energía mecánica de un sistema de cuerpos conectados entre sí se conserva (excluyendo la fricción). En tal sistema, si un cuerpo pierde

60

energía, un cuerpo conectado gana energía.

La figura 2a ilustra una vista conceptual de un transductor de masa flotante. Un bloque flotante 2 (es decir, la “masa flotante”) se muestra conectado a un bloque contrario 4 mediante una conexión flexible 6. La conexión flexible es un ejemplo de acoplamiento mecánico que permite que las vibraciones del bloque flotante sean transmitidas al bloque contrario. En funcionamiento, una señal que corresponde a las ondas sonoras hace que el bloque flotante vibre. Como el bloque flotante vibra, las vibraciones son llevadas a través de la conexión flexible al bloque contrario. La vibración inercial resultante del bloque contrario generalmente “contrarresta” la vibración del bloque flotante. La figura 2b ilustra esta vibración contraria de los bloques, donde las flechas dobles representan la vibración relativa de cada bloque.

La vibración relativa de cada uno de los bloques es, en general, inversamente proporcional a la inercia del bloque. Por lo tanto, la vibración relativa de los bloques se verá afectada por la inercia relativa de cada bloque. La inercia del bloque puede verse afectada por la masa del bloque u otros factores (por ejemplo, si el bloque está unido a otra estructura). En este simple ejemplo, la inercia de un bloque se presumirá que es igual a su masa.

La figura 2c muestra la vibración relativa de los bloques donde la masa del bloque flotante 2 es mayor que la masa del bloque contrario 4. Las flechas dobles indican que la vibración relativa del bloque flotante será menor que la vibración relativa del bloque contrario. En una realización que funciona de acuerdo con la figura 2c, un imán comprende el bloque flotante. El imán está colocado en el interior de un alojamiento de tal manera que es libre para vibrar en relación con el alojamiento. Una bobina está fijada en el interior del alojamiento para producir la vibración del imán cuando una corriente alterna fluye a través de la bobina. Juntos, el alojamiento y la bobina comprenden el bloque contrario y transmiten una vibración a la estructura vibratoria. Esta realización se describirá más en detalle con referencia a la figura 3.

La figura 2d ilustra la vibración relativa de los bloques, donde la masa del bloque flotante 2 es menor que la masa del bloque contrario 4. Las flechas dobles indican que la vibración relativa del bloque flotante será mayor que la vibración relativa del bloque contrario. En una realización que funciona de acuerdo con la figura 2d, una bobina y un diafragma juntos comprenden el bloque flotante. El diafragma es una parte de un alojamiento y la bobina se fija al diafragma en el interior del alojamiento. La bobina está dispuesta en el interior de un alojamiento de tal manera que es libre para vibrar en relación con el alojamiento. Un imán está fijado en el interior del alojamiento, de modo que la bobina vibra en relación con el imán cuando una corriente alterna fluye a través de la bobina. Juntos, el alojamiento y el imán comprenden el bloque contrario. Sin embargo, en esta realización es la bobina y el diafragma (es decir, el bloque flotante) que transmiten una vibración a la estructura vibratoria. Esta realización se describirá más en detalle con referencia a las figuras 11a y 11b.

La discusión anterior está pensada para presentar la teoría básica del funcionamiento del transductor de masa flotante de la presente invención. El transductor de masa flotante es vibratoriamente acoplable a una estructura vibratoria del oído. El transductor de masa flotante es vibratoriamente acoplable a una estructura vibratoria, lo que significa que el transductor es capaz de transmitir vibraciones a la estructura vibratoria. A modo de ejemplo, el transductor de masa flotante puede montarse en la estructura vibratoria con un mecanismo de montaje, incluyendo cola, adhesivo, velcro, suturas, succión, tornillos, resortes, y similares. Por lo tanto, el transductor de masa flotante se puede unir a un osículo en el oído medio mediante utilizando un clip. Además, el transductor de masa flotante puede montarse externamente para producir vibraciones en la membrana timpánica como cuando el transductor de masa flotante se fija a la membrana timpánica mediante un adhesivo. Además, el transductor de masa flotante se puede montar o colocar de otra manera en contacto vibratorio con una estructura no vibratoria, tal como el cráneo o los dientes. Lo siguiente es una discusión general de una realización específica de un transductor de masa flotante.

Una realización de un transductor de masa flotante comprende un conjunto de imán y una bobina fijada en el interior de un alojamiento que usualmente estarán selladas, en particular para dispositivos implantables, donde las aberturas podrían aumentar el riesgo de infección. Para las configuraciones implantables, el alojamiento puede proporcionarse para fijarse a un osículo en el oído medio. Aunque la invención no está limitada por la forma del alojamiento, se prefiere que el alojamiento sea en forma de cápsula cilíndrica. De manera similar, no es la intención que la invención esté limitada por la composición del alojamiento. En general, se prefiere que el alojamiento esté compuesto, y/o recubierto, de un material biocompatible.

El alojamiento contiene la bobina y el conjunto de imán. Típicamente, el conjunto de imán está colocado de tal manera que puede oscilar libremente sin chocar con la bobina o el interior del propio alojamiento. Cuando está colocado adecuadamente, un imán permanente en el interior del conjunto produce un flujo de campo predominantemente uniforme. Aunque esta realización implica el uso de imanes permanentes, también se pueden utilizar electroimanes.

Varios componentes están implicados en el suministro de la señal derivada del sonido generado externamente a la bobina colocada en el interior del alojamiento del oído medio. En primer lugar, un transductor de sonido externo similar a un transductor de un audífono convencional se coloca sobre la piel o el cráneo. Este transductor externo procesa el sonido y transmite una señal, mediante inducción magnética, a un transductor subcutáneo de bobina. Desde una bobina situada en el transductor subcutáneo, la corriente alterna es conducida mediante un par de cables a la bobina del transductor implantado en el oído medio. Esa bobina está colocada más rígidamente en la pared interior del alojamiento que el imán también colocado en el mismo.

Cuando la corriente alterna se suministra al alojamiento del oído medio, se generan fuerzas de atracción y de repulsión mediante la interacción entre el imán y la bobina. Como la bobina está más rígidamente unida al alojamiento que el conjunto de imán, la bobina y el alojamiento se mueven como una unidad como resultado de las fuerzas producidas. El transductor vibratorio activa la percepción del sonido de la más alta calidad cuando la relación entre el desplazamiento del alojamiento y la corriente de la bobina es substancialmente lineal. Esta linealidad se logra mejor mediante la colocación y el mantenimiento de la bobina en el campo de flujo substancialmente uniforme producido mediante el conjunto de imán.

Para el transductor funcione de una manera efectiva, debe hacer vibrar los osículos con una fuerza suficiente para transferir las vibraciones al fluido coclear en el oído interno. La fuerza de las vibraciones creadas por el transductor se puede optimizar al maximizar la masa del conjunto de imán en relación con la masa combinada de la bobina y el alojamiento, y el producto de la energía (PE) del imán permanente.

Los transductores de masa flotante de acuerdo con la presente invención se pueden montar en cualquiera de las estructuras vibratorias del oído. Preferiblemente, el transductor se fija o se dispone en estas posiciones de manera que el transductor se le impide entrar en contacto con hueso o tejido, que absorberían la energía mecánica que produce. Cuando el transductor se une a la cadena de osículos, se puede utilizar un clip biocompatible. Sin embargo, en un diseño de transductor alternativo, el alojamiento contiene una abertura que da lugar a que sea de forma anular, lo que permite que el alojamiento se coloque alrededor del estribo o del yunque. En otras implementaciones, el transductor se fija a prótesis de sustitución oscilar parcial o total. En otras implementaciones, el transductor se utiliza en un dispositivo auditivo externo o fijado a una estructura no vibratoria, tal como el cráneo.

II. TRANSDUCTOR ELECTROMAGNÉTICO DE MASA FLOTANTE

Se sabe que un imán genera un campo magnético. Una bobina que tiene una corriente que fluye a través de la misma también genera un campo magnético. Cuando el imán se coloca muy cerca de la bobina y una corriente alterna fluye a través de la bobina, la interacción de los campos magnéticos respectivos hace que el imán y la bobina vibren entre sí. Esta propiedad de los campos magnéticos de los imanes y de las bobinas proporciona la base para transductores de masa flotante de la siguiente manera.

A. Imán de masa flotante

La estructura de una realización de un transductor de masa flotante se muestra en las figuras 3 y 4. En esta realización, la masa flotante es un imán. El transductor 100 comprende generalmente un alojamiento sellado 10 que tiene un conjunto de imán 12 y una bobina 14 dispuesta en su interior. El conjunto de imán está suspendido libremente en el interior del alojamiento, y la bobina está fijada de forma rígida al alojamiento. Tal como se describió, el conjunto de imán 12 incluye preferiblemente un imán permanente 42 y piezas de polo asociadas 44 y 46. Cuando se conduce la corriente alterna a la bobina, la bobina y el conjunto de imán oscilan uno respecto al otro y hacen que el alojamiento vibre. El alojamiento 10 es proporciona para fijarse en el oído medio, que incluye el martillo, el yunque y el estribo, conocidos colectivamente como osículos, y la región que rodea a los osículos. El alojamiento de ejemplo es preferiblemente una cápsula cilíndrica con un diámetro de 1 mm y un espesor de 1 mm, y está hecho de un material biocompatible tal como titanio. El alojamiento tiene una primera y segunda caras 32, 34 que son substancialmente paralelas entre sí y una pared externa 23, que es substancialmente perpendicular a las caras 32, 34. Fijada en el interior del alojamiento hay una pared interior 22 que define una región circular y que se extiende substancialmente paralela a la pared externa 23.

Unos espacios de aire 30 rodean el conjunto de imán para separarlo del interior del alojamiento y para que pueda oscilar libremente sin chocar con la bobina o el alojamiento. El conjunto de imán está conectado con el interior del alojamiento mediante membranas flexibles, tales como botones de silicona 20. El conjunto de imán alternativamente puede flotar en un medio gelatinoso, tal como gel de silicio, que llena los espacios de aire en el alojamiento. Un campo de flujo substancialmente uniforme se produce mediante la configuración del conjunto de imán tal como se muestra en la figura 3. El conjunto incluye un imán permanente 42 colocado con los extremos 48, 50 que contiene los polos norte y sur substancialmente paralelos a las caras circulares 34, 32 del alojamiento. Una primera pieza cilíndrica de polo 44 está conectada al extremo 48 que contiene el polo sur del imán y una segunda pieza de polo 46 está conectada al extremo 50 que contiene el polo norte. La primera pieza de polo 44 está orientada con sus caras circulares substancialmente paralelas a las caras circulares 32, 34 del alojamiento 10. La segunda pieza de polo 46 tiene una cara circular que tiene una sección transversal rectangular y es substancialmente paralela a las caras circulares 32, 34 del alojamiento. La segunda pieza de polo 46 además tiene un par de paredes 54 que son paralelas a la pared 23 del alojamiento y que rodean la primera pieza de polo 44 y el imán permanente 42.

Las piezas de polo deben fabricarse de un material magnético tal como ferrita o SmCo. Proporcionan una trayectoria para el flujo magnético del imán permanente 42, que es menos resistente que el aire que rodea el imán permanente 42. Las piezas de polo conducen la mayor parte del flujo magnético y, por lo tanto, hacen que pase de la segunda pieza de polo 46 a la primera pieza de polo 44 en el espacio en el que está colocada la bobina 14.

Para que el dispositivo funcione correctamente, debe hacer vibrar una estructura vibratoria con la fuerza suficiente para que las vibraciones se perciban en forma de ondas de sonido. La fuerza de las vibraciones se maximizan

mejor mediante la optimización de dos parámetros: la masa del conjunto de imán en relación con la masa combinada de la bobina y el alojamiento, y el producto de la energía (PE) del imán permanente 42.

La relación entre la masa del conjunto de imán y la masa combinada del conjunto de imán, la bobina y el alojamiento es más fácil de optimizar mediante la construcción del alojamiento de un material ligero mecanizado fino, tal como el titanio y mediante la configuración del conjunto de imán para llenar una gran parte del espacio interior del alojamiento, si bien debe existir una separación adecuada entre el conjunto de imán y la carcasa y la bobina para el conjunto de imán para que vibre libremente en el interior del alojamiento.

El imán debe tener preferiblemente un producto de alta energía. Imanes de NdFeB que tienen productos energéticos de cuarenta y cinco e imanes SmCo que tienen productos energéticos de treinta y dos están actualmente disponibles. Un producto de alta energía maximiza la atracción y la repulsión entre los campos magnéticos de la bobina y del conjunto de imán y, por lo tanto, maximiza la fuerza de las oscilaciones del transductor. Aunque es preferible utilizar imanes permanentes, también se pueden utilizar electroimanes en la realización de la presente invención.

La bobina 14 rodea parcialmente el conjunto de imán 12 y se fija a la pared interna 22 del alojamiento 10 de tal manera que la bobina está fijada más rígida al alojamiento que el conjunto de imán. Unos espacios de aire separan la bobina del conjunto de imán. En una implementación donde se implanta el transductor, un par de cables 24 están conectados a la bobina y pasan a través de una abertura 26 en el alojamiento hacia el exterior del transductor, a través del canal creado quirúrgicamente en el hueso temporal (indicado como CT en la figura 10), y fijado a una bobina subcutánea 28. La bobina subcutánea 28, que preferentemente se implanta bajo la piel detrás del oído, suministra corriente alterna a la bobina 14 a través de los cables 24. La abertura 26 está cerrada alrededor de los cables 24 para formar un sello (no representado) que evita que los contaminantes entren en el transductor.

La percepción del sonido que el transductor vibratorio activa en última instancia es de la más alta calidad cuando la relación entre el desplazamiento del alojamiento 10 y la corriente en la bobina 14 es substancialmente lineal. Para que la relación sea lineal, tiene que haber un desplazamiento correspondiente del alojamiento para cada valor de corriente alcanzado por la corriente alterna en la bobina. La linealidad está lo más de cerca posible mediante la colocación y el mantenimiento de la bobina en el campo de flujo substancialmente uniforme 16 producido por el conjunto de imán.

Cuando el conjunto de imán, la bobina, y el alojamiento están configurados como en la figura 3, la corriente alterna en la bobina hace que el alojamiento oscile de lado a lado en las direcciones indicadas mediante la flecha doble de la figura 3. La figura 4 es una vista parcial en perspectiva del transductor de la figura 3. El transductor es más eficiente cuando está colocado de tal manera que el movimiento de lado a lado del alojamiento produce el movimiento de lado a lado de la ventana oval EE, tal como se indica mediante la flecha doble de la figura 5a.

El transductor puede fijarse en diferentes estructuras dentro del oído. La figura 5 muestra un transductor 100 conectado a un yunque MM mediante un clip biocompatible 18 que se fija en una de las caras circulares 32 del alojamiento 10, y que rodea por lo menos parcialmente el yunque MM. El clip 18 sostiene firmemente el transductor al yunque, de modo que las vibraciones del alojamiento que se generan durante el funcionamiento se conducen a lo largo de los huesos del oído medio a la ventana oval EE del oído interno, y en última instancia al fluido coclear tal como se ha descrito anteriormente. Un clip 18 de ejemplo, que se muestra en la figura 5b, incluye dos pares de puntas de titanio 52 que tienen una forma substancialmente arqueada y que se pueden prensar con fuerza alrededor del yunque.

El transductor 100 se puede conectar a cualquiera de las estructuras vibratorias del oído. El transductor debe aislarse mecánicamente del hueso y del tejido en la región circundante, ya que estas estructuras tenderán a absorber la energía mecánica producida por el transductor. A los efectos de esta descripción, la región circundante consiste en todas las estructuras en y alrededor del oído externo, medio e interno que no son las estructuras vibratorias del oído.

Las figuras 6a-6f muestran algunas realizaciones preferidas del transductor de masa flotante de acuerdo con la presente invención que incorpora un imán de masa flotante. En la figura 6a, el transductor de masa flotante 100 tiene un alojamiento cilíndrico 110. El alojamiento tiene un par de muescas en la superficie externa para retener o fijar un par de bobinas 112. Las bobinas pueden ser de diversos materiales metálicos, tal como oro y platino. El alojamiento retiene las bobinas al igual que una bobina retiene el hilo. El alojamiento incluye un par de placas de extremo 114 que sellan el alojamiento. El alojamiento puede estar construido de materiales como titanio, hierro, acero inoxidable, aluminio, nylon, y platino. En una realización, el alojamiento está construido con titanio y las placas de extremo están soldadas con láser para sellar herméticamente el alojamiento.

En el interior del alojamiento hay un imán cilíndrico 116 que puede ser un imán SmCo. El imán no está rígidamente fijado en el interior del alojamiento. En su lugar, un mecanismo de presión soporta, y de hecho puede suspender, el imán en el interior del alojamiento. Como se aprecia, el mecanismo de presión es un par de almohadillas de silicona blanda 118 que están en cada extremo del imán. Así, el imán es generalmente libre para moverse entre las placas de extremo sujetas a la retención prevista por las almohadillas de silicona en el interior del alojamiento. Aunque se muestran almohadillas de silicona, se pueden utilizar otros mecanismos de presión tales como resortes e imanes.

Cuando una señal eléctrica que corresponde a sonido ambiente pasa a través de las bobinas 112, el campo magnético generado por las bobinas interactúa con el campo magnético del imán 116. La interacción de los campos magnéticos hace que el imán vibre en el interior del alojamiento. Preferiblemente, los bobinados de las dos bobinas se enrollan en direcciones opuestas para conseguir una buena fuerza resultante en el imán (es decir, las fuerzas axiales de cada bobina no se anulan entre sí). El imán vibra en el interior del alojamiento y es presionado por el mecanismo de presión en el interior del alojamiento. La frecuencia de resonancia del transductor de masa flotante puede determinarse mediante la "firmeza" mediante la cual el mecanismo de presión presiona el imán. Por ejemplo, si se desea una mayor frecuencia de resonancia del transductor de masa flotante, pueden utilizarse muelles con una fuerza elástica relativamente alta como mecanismo de presión. Alternativamente, si se desea una frecuencia de resonancia más baja del transductor de masa flotante, se pueden utilizar muelles con una fuerza elástica relativamente baja como mecanismo de presión.

Se sabe que un campo electromagnético en las proximidades de un metal induce una corriente en el metal. Esta corriente puede oponerse o interferir con los campos magnéticos. A pesar de una capa delgada de metal, tal como titanio, separa las bobinas 112 y el imán 116, si la capa de metal es lo suficientemente delgada (por ejemplo, 0,05 mm), entonces la interferencia electromagnética es despreciable. Además, el alojamiento puede estar compuesto de un material no conductor tal como nylon. Con el fin de reducir la fricción en el interior del alojamiento, la superficie interna del alojamiento y/o el imán también se puede recubrir para reducir el coeficiente de fricción.

La figura 6b muestra el campo magnético producido por el imán en el transductor de masa flotante de la figura 6a. Tal como se muestra, las líneas de campo magnético pasan a través de las bobinas 112. La eficiencia del transductor de masa flotante se incrementa mediante la colocación de las bobinas en una posición tal que se maximiza el flujo magnético a través de las bobinas. Así, las bobinas se colocan preferiblemente cerca de los polos del imán 116.

Aunque el movimiento de oposición a la fricción del imán en el interior del alojamiento puede reducirse recubriendo la superficie interna del alojamiento y/o el imán, la figura 6b muestra una realización de un transductor de masa flotante que tiene una reducción de la fricción en el interior del alojamiento. El transductor de masa flotante es generalmente el mismo, tal como se muestra en la figura 6a, excepto que el transductor de masa flotante tiene un imán esférico 122 en el interior del alojamiento. Un imán esférico puede reducir la cantidad de distorsión de baja frecuencia causada por un borde del imán cilíndrico que captura la superficie interna del alojamiento.

El imán esférico puede reducir la fricción en el interior del alojamiento de dos maneras. En primer lugar, el imán esférico tiene menos área superficial en contacto con la superficie interna del alojamiento y no tiene bordes. En segundo lugar, el imán esférico puede rodar en el interior del alojamiento, que produce menos fricción que la fricción por deslizamiento. Así, el imán esférico puede reducir la fricción en el interior del alojamiento con el movimiento de oposición del imán.

El transductor de masa flotante de la figura 6c se muestra con un clip fijado a un extremo del alojamiento. El clip puede ser un clip de metal soldado al alojamiento para permitir que el transductor se fije a un osículo. Otros mecanismos de fijación también pueden utilizarse.

La figura 6d muestra el campo magnético producido por el imán en el transductor de masa flotante de la figura 6a. Tal como se muestra, las líneas de campo magnético pasan a través de las bobinas 112 de una forma similar a la figura 6b. La eficiencia del transductor de masa flotante se incrementa mediante la colocación de las bobinas en una posición tal que el flujo magnético a través de las bobinas se maximiza. Así, las bobinas se colocan preferiblemente cerca de los polos del imán 122.

La figura 6e muestra otra realización de un transductor de masa flotante con un imán de masa flotante. El transductor 100 tiene un alojamiento cilíndrico 130 con un extremo abierto. El alojamiento tiene un par de muescas sobre la superficie externa para retener un par de bobinas 132. Las bobinas pueden ser de diversos materiales metálicos tales como oro y platino. El alojamiento retiene las bobinas al igual que una bobina retiene un hilo. El alojamiento incluye una placa de extremo 134 que sella el alojamiento. El alojamiento puede estar construido de materiales tales como titanio, hierro, acero inoxidable, aluminio, nylon, y platino. En una realización, el alojamiento está construido con titanio y la placa de extremo está soldada con láser para sellar herméticamente el alojamiento.

En el interior del alojamiento hay un imán cilíndrico 136 que puede ser un imán SmCo. El imán no está rígidamente fijado en el interior del alojamiento. A cada lado del imán hay un mecanismo de presión. Tal como se aprecia, el mecanismo de presión es un par de imanes 138 colocados dentro del alojamiento, de manera que los polos iguales entre los imanes 136 y 138 son adyacentes entre sí. Así, el imán es generalmente libre para moverse entre los imanes 138 a excepción de la oposición proporcionada por el imán 136 que presiona los imanes.

Cuando una señal eléctrica que corresponde a sonido ambiente pasa a través de las bobinas 112, el campo magnético generado por las bobinas interactúa con el campo magnético del imán 136. La interacción de los campos magnéticos hace que el imán vibre en el interior del alojamiento. El imán vibra en el interior del alojamiento y es presionado por el mecanismo de presión en el interior del alojamiento. La frecuencia de resonancia del transductor de masa flotante puede determinarse mediante la "firmeza" con la que el mecanismo de presión presiona el imán. Por ejemplo, si se desea una mayor frecuencia de resonancia del transductor de masa flotante, los imanes 138 pueden

colocarse en las proximidades del imán 136. Alternativamente, si se desea una frecuencia de resonancia más baja del transductor de masa flotante, los imanes 138 se pueden colocar más lejos del imán 136.

El transductor se puede fabricar mediante la colocación de un imán en el interior del alojamiento, presionando el imán en el interior del alojamiento, sellando el alojamiento, y envolviendo al menos una bobina alrededor de la superficie externa del alojamiento. La presión del imán en el interior del alojamiento puede incluir la colocación de almohadillas de silicona, resortes, imanes, u otros tipos de mecanismos de presión en el interior del alojamiento. Además, al menos la bobina se puede fijar a una superficie interna del alojamiento. En una realización preferida, el alojamiento está herméticamente sellado.

El transductor 100 se muestra recubierto con un recubrimiento 140. El recubrimiento puede ser acrílico o una poliimida. Además, el transductor se puede recubrir con un recubrimiento reabsorbible que reduce los daños al dispositivo resultante de la manipulación durante la implantación. Se puede utilizar un polímero reabsorbible, de manera que el recubrimiento se disolverá. Así, después de absorberse el recubrimiento, el recubrimiento no añade masa al transductor de masa flotante.

La figura 6f muestra un transductor de masa flotante que es el mismo que el transductor que se muestra en la figura 6a excepto para las piezas polares del imán tubular 150 y 152. La eficiencia del transductor de masa flotante se puede aumentar mediante el incremento del flujo magnético a través de las bobinas 112. Las piezas polares añadidas a los extremos del imán 116 pueden ayudar a redirigir más las líneas de campo magnético a través de las bobinas, lo que aumenta el flujo magnético a través de las bobinas. Las piezas polares pueden estar hechas de un material metálico.

Alternativamente, o además de las piezas polares, el imán tubular 152 se puede colocar alrededor del alojamiento, tal como se muestra. Los polos del imán 152 son opuestos a los polos del imán 116 para dirigir más líneas de campo magnético a través de las bobinas, lo que aumenta el flujo magnético a través de las bobinas. El imán tubular puede ser de un material metálico fino magnetizado.

Tal como se muestra en la figura 6f, el mecanismo de presión puede estar integrado en las placas de extremo 114. Unas almohadillas de silicona 118 están colocadas o fijas en muescas en las placas de extremo.

La figura 6g muestra un ejemplo de un transductor de masa flotante con un imán de masa flotante. El transductor 100 tiene una carcasa cilíndrica 160 con un extremo abierto. El alojamiento incluye una placa de extremo 162 que sella el alojamiento al ser presionado con un ajuste de interferencia en el extremo abierto del alojamiento. Una arandela 164 ayuda a sellar el alojamiento. En una realización, el alojamiento, la arandela y la placa de extremo están chapados en oro, de manera que el alojamiento está sellado con contactos de oro-oro y sin que estar soldados.

Un par de bobinas 166 están fijadas a una superficie interna del alojamiento. Un imán cilíndrico flotante también está colocado en el interior del alojamiento. El imán no está rígidamente fijado en el interior del alojamiento. A cada lado del imán hay un mecanismo de presión. Tal como se muestra, el mecanismo de presión es un par de resortes 170. Así, el imán es generalmente libre de moverse de lado a lado excepto para los muelles de presión. Unos cables 24 pueden extenderse a través de la placa de extremo 162, tal como se muestra.

Un transductor alternativo 100a que tiene un mecanismo alternativo para fijar el transductor a las estructuras dentro del oído se muestra en las figuras 7a y 7b. En este transductor alternativo 100a, el alojamiento 10a tiene una abertura 36 que pasa desde la primera cara 32a a la segunda cara 34a del alojamiento, y así está conformado de manera anular. Cuando se implanta, una porción del estribo HH está colocada dentro de la abertura 36. Esto se logra mediante la separación del estribo HH del yunque MM y deslizando el transductor en forma de O alrededor del estribo HH. Los osículos separados vuelven entonces a su posición natural y donde el tejido conectivo entre los mismos se cura y hace que se vuelvan a conectar. Este ejemplo se puede fijar alrededor del yunque de una manera similar.

Las figuras 8 y 9 ilustran el uso del transductor de la presente invención en combinación con una prótesis de reemplazo osicular total y una prótesis de reemplazo osicular parcial. Estas ilustraciones son meramente representativas; otros diseños que incorporen el transductor en la prótesis de reemplazo osicular se pueden diseñar fácilmente.

Las prótesis de reemplazo osicular se construyen con materiales biocompatibles tales como el titanio. A menudo, durante la cirugía de reconstrucción osicular las prótesis de reemplazo osicular se forman en la sala de operaciones, según sea necesario para llevar a cabo la reconstrucción. Tal como se muestra en la figura 8, una prótesis de reemplazo total de osículos puede comprender un par de elementos 38, 40 conectados a las caras circulares 32b, 34b del transductor 100. La prótesis está colocada entre la membrana timpánica CC y la ventana oval EE, y es preferentemente de una longitud suficiente para mantenerse en posición por fricción. Con referencia a la figura 9, una prótesis osicular de reemplazo parcial puede comprender un par de elementos 38c, 40c conectados con las caras circulares 32c, 34c del transductor y estar colocada entre el yunque MM y la ventana oval EE.

La figura 10 muestra una representación esquemática de un transductor 100 y los componentes relacionados colocados dentro del cráneo de un paciente PP. Un transductor de sonido externo 200 es sustancialmente idéntico en diseño a un transductor de audífonos convencionales, y comprende un micrófono, una unidad de procesamiento de

sonido, un amplificador, una batería, y una bobina externa, ninguno de los cuales se muestra en detalle. El transductor de sonido externo 200 se coloca en el exterior del cráneo PP. Un transductor de bobina subcutáneo 28 está conectado a los cables 24 del transductor 100 y típicamente se coloca por debajo de la piel detrás del oído, de tal manera que la bobina externa se coloca directamente sobre la colocación de la bobina subcutánea 28.

Las ondas sonoras se convierten en una señal eléctrica mediante el micrófono y el procesador de sonido del transductor de sonido externo 200. El amplificador aumenta la señal y la envía a la bobina externa, que posteriormente suministra la señal a la bobina subcutánea 28 mediante inducción magnética. Los cables 24 conducen la señal al transductor 100 a través de un canal TC creado quirúrgicamente en el hueso temporal. Cuando la señal de corriente alterna que representa la onda sonora se suministra a la bobina 14 en el transductor implantable 100, el campo magnético producido por la bobina interactúa con el campo magnético del conjunto de imán 12.

Al alternarse la corriente, el conjunto de imán y la bobina alternativamente se atraen y se repelen entre sí. Las fuerzas de atracción y repulsión alternas hacen que el conjunto de imán y la bobina se muevan alternativamente acercándose y alejándose entre sí. Como la bobina está más rígidamente unida al alojamiento que el conjunto de imán, la bobina y el alojamiento se mueven juntos como una sola unidad. Las direcciones del movimiento alternativo del alojamiento se indican mediante la flecha doble en la figura 10. Las vibraciones se conducen a través del estribo HH a la ventana oval EE y, finalmente, al fluido coclear.

B. Bobina de masa flotante

La estructura de otro ejemplo de un transductor de masa flotante se muestra en las figuras 11a y 11b. A diferencia de la realización anterior, la masa flotante en esta realización es la bobina. El transductor 100 generalmente comprende un alojamiento 202 que tiene un conjunto de imán 204 y una bobina 206 dispuestas en su interior. El alojamiento es generalmente una cápsula cilíndrica con un extremo abierto que se sella mediante un diafragma flexible 208. El conjunto de imán puede incluir un imán permanente y piezas polares asociadas para producir un campo de flujo sustancialmente uniforme, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 3. El conjunto de imán se fija al alojamiento, y la bobina se fija al diafragma flexible 208. El diafragma se muestra con un clip 210 fijado al centro del diafragma, que permite que el transductor se fije al yunque MM, tal como se muestra en la figura 5a.

La bobina está conectada eléctricamente a una fuente de alimentación externa (no mostrada) que proporciona corriente alterna a la bobina a través de unos cables 24. Cuando se conduce corriente alterna a la bobina, la bobina y el conjunto de imán oscilan entre sí, haciendo que la membrana vibre. Preferiblemente, la vibración relativa de la bobina y el diafragma es sustancialmente mayor que la vibración del conjunto de imán y el alojamiento.

Para que el dispositivo funcione correctamente, debe hacer vibrar una estructura vibratoria con la fuerza suficiente para que las vibraciones se perciban como ondas de sonido. La fuerza de las vibraciones se maximizan mejor mediante la optimización de dos parámetros: la masa combinada del conjunto de imán y el alojamiento en relación con la masa combinada de la bobina y el diafragma, y el producto de la energía (PE) del imán.

La relación de la masa combinada del conjunto de imán y el alojamiento respecto a la masa combinada de la bobina y el diafragma se optimiza más fácil mediante la construcción del diafragma de un material flexible ligero, tal como mylar. El alojamiento debe ser de un material biocompatible tal como titanio. El imán debe tener preferiblemente un producto de alta energía. Un producto de alta energía maximiza la atracción y la repulsión entre los campos magnéticos del conjunto de imán y la bobina y, por lo tanto, maximiza la fuerza de las oscilaciones producidas por el transductor. Aunque es preferible utilizar imanes permanentes, también se pueden utilizar electroimanes en la realización de la presente invención.

C. Imán de masa de momento angular

La estructura de un ejemplo de un transductor de masa flotante se muestra en la figura 12. En este ejemplo, la masa bascula como un péndulo a través de un arco. El transductor 100 generalmente comprende un alojamiento 240 que tiene un imán 242 y bobinas 244 dispuestas en su interior. El alojamiento es generalmente una cápsula rectangular sellada. El imán está fijado al alojamiento, que está sujeto de manera rotativa a un soporte 246. El soporte está fijado en el interior del alojamiento y permite que el imán bascule alrededor de un eje en el interior del alojamiento. Unas bobinas 244 están fijadas en el interior del alojamiento.

Las bobinas están conectadas eléctricamente a una fuente de alimentación externa (no mostrada) que proporciona corriente alterna a las bobinas a través de unos cables 24. Cuando se conduce corriente a las bobinas, una bobina crea un campo magnético que atrae al imán 242, mientras que la otra bobina crea un campo magnético que repele el imán 242. Una corriente alterna hará que el imán vibre respecto a la bobina y al alojamiento. Se muestra un clip 248 que se puede utilizar para conectar el alojamiento a un osículo. Preferiblemente, la vibración relativa de las bobinas y el alojamiento es sustancialmente mayor que la vibración del imán.

Para que el dispositivo funcione correctamente, debe hacer vibrar una estructura vibratoria con la fuerza suficiente para que las vibraciones se perciban en forma de ondas de sonido. La fuerza de las vibraciones se maximiza

mejor mediante la optimización de dos parámetros: la masa del imán respecto a la masa combinada de las bobinas y el alojamiento, y el producto de la energía (PE) del imán.

La relación entre la masa del imán y la masa combinada de las bobinas y el alojamiento es más fácil de optimizar mediante la construcción del alojamiento de un material mecanizado fino y ligero, tal como el titanio y configurando el imán para que llene una gran parte del espacio interior del alojamiento, si bien debe haber una separación adecuada entre el imán y la bobina para que el imán bascule o vibre libremente en el interior del alojamiento.

El imán debe tener preferiblemente un producto de alta energía. Un producto de alta energía maximiza la atracción y la repulsión entre los campos magnéticos de los imanes y las bobinas y, por lo tanto, maximiza la fuerza de las oscilaciones del transductor. Aunque es preferible utilizar imanes permanentes, también se pueden utilizar electroimanes.

III. TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE PIEZOELECTRICO

La electricidad piezoeléctrica resulta en la aplicación de presión mecánica sobre un cristal dieléctrico. Por el contrario, una aplicación de un voltaje entre ciertas caras de un cristal dieléctrico produce una deformación mecánica del cristal. Esta relación recíproca se llama el efecto piezoeléctrico. Los materiales piezoeléctricos incluyen cuarzo, fluoruro de polivinilideno (PVDF), zirconato de titanato de plomo ($\text{Pb}[\text{ZrTi}]\text{O}_3$), y similares. Un material piezoeléctrico también se puede formar como un bimorfo que se forma mediante la unión juntas de dos capas piezoeléctricas con polaridades distintas. Cuando se aplica una tensión de una polaridad a una capa bimorfa y se aplica una tensión de polaridad opuesta a la otra capa bimorfa, una capa se contrae, mientras que la otra capa se expande. Por lo tanto, el bimorfo se dobla hacia la capa de contracción. Si las polaridades de las tensiones se invierten, el bimorfo se dobla en la dirección opuesta. Las propiedades de los piezoeléctricos y piezoeléctricos bimorfos proporcionan la base para transductores de masa flotante de la siguiente manera.

A. Voladizo

La estructura de un transductor piezoeléctrico de masa flotante se muestra en la figura 13. En este ejemplo, la masa flotante se hace vibrar mediante un bimorfo piezoeléctrico. Un transductor 100 generalmente comprende un alojamiento 302 que tiene un conjunto bimorfo 304 y un peso de accionamiento 306 dispuesto en su interior. El alojamiento es generalmente una cápsula rectangular sellada. Un extremo del conjunto bimorfo 304 se fija al interior del alojamiento y se compone de una corta banda piezoeléctrica 308 y una banda piezoeléctrica más larga 310. Las dos bandas se orientan de modo que una banda se contrae mientras que la otra se expande cuando se aplica una tensión a través de las bandas a través de los cables 24.

El peso de accionamiento 306 se fija a un extremo de la banda piezoeléctrica 310 (el "voladizo"). Cuando se conduce corriente alterna al conjunto bimorfo, el alojamiento y el peso de accionamiento oscilan uno respecto al otro haciendo que el alojamiento vibre. Preferiblemente, la vibración relativa del alojamiento es substancialmente mayor que la vibración del peso de accionamiento. Se puede fijar un clip en el alojamiento, que permite que el transductor se sujete al yunque MM, tal como se muestra en la figura 5a.

Para que el dispositivo funcione correctamente, debe hacer vibrar una estructura vibratoria con la fuerza suficiente para que las vibraciones se perciban en forma de ondas de sonido. La fuerza de las vibraciones se maximiza mejor mediante la optimización de dos parámetros: la masa del peso de accionamiento en relación con la masa del alojamiento, y la eficiencia del conjunto bimorfo piezoeléctrico.

La relación entre la masa del peso de accionamiento y la masa del alojamiento es más fácil de optimizar mediante la construcción del alojamiento de un material mecanizado fino y ligero, tal como titanio, y configurando el peso de accionamiento para que cubra una gran parte del espacio interior del alojamiento, aunque debe haber una separación adecuada entre el peso de accionamiento y el alojamiento para que el alojamiento no entre en contacto con el peso de accionamiento cuando vibra.

En otro ejemplo, el conjunto bimorfo piezoeléctrico y la masa de accionamiento están en el interior de un alojamiento. Aunque la masa flotante se hace vibrar mediante un bimorfo piezoeléctrico, el conjunto bimorfo se fija directamente a un osículo (por ejemplo, el yunque MM) con un clip, tal como se muestra en la figura 14. Un transductor 100b tiene un conjunto bimorfo 304 compuesto por una corta banda piezoeléctrica 306 y una banda piezoeléctrica más larga 308. Como antes, las dos bandas están orientadas de tal forma que una banda se contrae mientras que la otra se expande cuando se aplica una tensión a través de las bandas a través de los cables 24. Un extremo del conjunto bimorfo se fija en un clip 314 que se muestra sujeto al yunque. Un peso de accionamiento 312 se fija al extremo de la banda piezoeléctrica 308 opuesto al clip en una posición que no haga contacto con los osículos o el tejido circundante. Preferiblemente, la masa del peso de accionamiento se elige de modo que la totalidad o una parte sustancial de las vibraciones creadas por el transductor se transmiten al yunque.

Aunque las bandas piezoeléctricas bimorfas se ha mostrado que con una porción larga y una porción corta, todo el voladizo puede estar compuesto de bandas piezoeléctricas bimorfas de longitudes iguales.

B. Membrana fina

La estructura de otro ejemplo de un transductor de masa flotante se muestra en las figuras. 15a y 15b. La masa flotante se hace vibrar mediante un bimorfo piezoeléctrico en asociación con una membrana fina. El transductor 100 comprende un alojamiento 320 que es generalmente una cápsula cilíndrica con un extremo abierto que se sella mediante un diafragma flexible 322. Un conjunto bimorfo 324 se coloca en el interior del alojamiento y se fija al diafragma flexible. El conjunto bimorfo incluye dos bandas piezoeléctricas 326 y 328. Las dos bandas se orientan de modo que una banda se contrae mientras que la otra se expande cuando se aplica una tensión a través de las bandas a través de los cables 24. El diafragma se muestra con un clip 330 fijado al centro del diafragma que permite fijar el transductor a un osículo.

Cuando se conduce corriente alterna al conjunto bimorfo, el diafragma vibra. Preferiblemente, la vibración relativa del conjunto bimorfo y el diafragma es sustancialmente mayor que la vibración del alojamiento. Para que el dispositivo funcione correctamente, debe hacer vibrar una estructura vibratoria con la fuerza suficiente para que las vibraciones se perciban en forma de ondas de sonido. La fuerza de las vibraciones se maximizan mejor mediante la optimización de dos parámetros: la masa del alojamiento en relación con la masa combinada del conjunto bimorfo y el diafragma.

La relación entre la masa del alojamiento y la masa combinada del conjunto bimorfo y el diafragma es más fácil de optimizar fijando un peso 332 en el interior del alojamiento. El alojamiento puede estar compuesto de un material biocompatible tal como titanio.

C. Pila piezoeléctrica

La estructura de un transductor piezoeléctrico de masa flotante se muestra en la figura 16. En este ejemplo, la masa flotante se hace vibrar mediante una pila de bandas piezoeléctricas. Un transductor 100 generalmente comprende un alojamiento 340 que tiene una pila piezoeléctrica 342 y un peso de accionamiento 344 dispuesto en su interior. El alojamiento es generalmente una cápsula rectangular sellada.

La pila piezoeléctrica comprende múltiples láminas piezoeléctricas. Un extremo de la pila piezoeléctrica 340 se fija en el interior del alojamiento. El peso de accionamiento 344 se fija en el otro extremo de la pila piezoeléctrica. Cuando se aplica una tensión a través de las bandas piezoeléctricas a través de los cables 24, las bandas piezoeléctricas individuales se expanden o se contraen en función de la polaridad de la tensión. Como las bandas piezoeléctricas se expanden o se contraen, la pila piezoeléctrica vibra a lo largo de la flecha doble en la figura 16.

Cuando se conduce corriente alterna en la pila piezoeléctrica, el peso de accionamiento vibra haciendo que el alojamiento vibre. Preferiblemente, la vibración relativa del alojamiento es sustancialmente mayor que la vibración del peso de accionamiento. Un clip 346 se puede fijar en el alojamiento para permitir que el transductor se sujete a un osículo.

Para que el dispositivo funcione correctamente, debe hacer vibrar una estructura vibratoria con la fuerza suficiente para que las vibraciones se perciban en forma de ondas de sonido. La fuerza de las vibraciones se maximizan mejor mediante la optimización de dos parámetros: la masa del peso de accionamiento en relación con la masa del alojamiento, y la eficacia de las bandas piezoeléctricas.

La relación entre la masa del peso de accionamiento y la masa del alojamiento es más fácil de optimizar mediante la construcción del alojamiento de un material mecanizado fino y ligero, tal como titanio y configurando el peso de accionamiento para llenar una gran parte del espacio interior del alojamiento, aunque debe haber una separación adecuada entre el peso de accionamiento y el alojamiento para que el alojamiento no entre en contacto con el peso de accionamiento cuando vibra.

D. Bandas piezoeléctricas dobles

La estructura de un transductor piezoeléctrico de masa flotante se muestra en la figura 17. En este ejemplo, la masa flotante se hace vibrar mediante una doble banda piezoeléctrica. Un transductor 100 generalmente comprende un alojamiento 360 con bandas piezoeléctricas 362 y un peso de accionamiento 364 dispuesto en su interior. El alojamiento es generalmente una cápsula rectangular sellada.

Un extremo de cada una de las bandas piezoeléctricas se fija al interior del alojamiento. El peso de accionamiento 364 se fija en el otro extremo de cada una de las bandas piezoeléctricas. Cuando se aplica una tensión a través de las bandas piezoeléctricas a través de los cables 24, las bandas piezoeléctricas se expanden o se contraen en función de la polaridad de la tensión. Como las bandas piezoeléctricas se expanden o se contraen, el peso de accionamiento vibra a lo largo de la flecha doble en la figura 17.

Cuando se conduce corriente alterna a las bandas piezoeléctricas, el peso de accionamiento vibra haciendo que el alojamiento vibre. Preferiblemente, la vibración relativa del alojamiento es sustancialmente mayor que la vibración del peso de accionamiento. Un clip 366 se puede fijar al alojamiento para permitir que el transductor se fije a un osículo.

Para que el dispositivo funcione correctamente, debe hacer vibrar una estructura vibratoria con la fuerza suficiente para que las vibraciones se perciban en forma de ondas de sonido. La fuerza de las vibraciones se maximiza mejor mediante la optimización de dos parámetros: la masa del peso de accionamiento en relación con la masa del alojamiento, y la eficacia de las bandas piezoeléctricas.

La relación entre la masa del peso de accionamiento y la masa del alojamiento es más fácil de optimizar mediante la construcción del alojamiento de un material mecanizado fino y ligero, tal como titanio y configurando el peso de accionamiento para llenar una gran parte del espacio interior del alojamiento, aunque debe haber una separación adecuada entre el peso de accionamiento y el alojamiento para que el alojamiento no entre en contacto con el peso de accionamiento cuando vibra.

Este ejemplo ha sido descrito como que tiene dos bandas piezoeléctricas. Sin embargo, también se pueden utilizar más de dos bandas piezoeléctricas.

IV. CONFIGURACIÓN DEL TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE EXTERNO

A. Acoplado

Un transductor de masa flotante de acuerdo con la presente invención también se puede unir a la membrana del tímpano en el oído externo. La figura 18 ilustra un transductor de masa flotante unido a la membrana timpánica. Un transductor 100 se muestra unido al martillo LL a través de la membrana timpánica CC con un clip 402. El transductor también puede fijarse a la membrana timpánica por otros métodos, incluyendo tornillos, suturas, etc. El transductor recibe la corriente alterna a través de los cables 24 que se extienden a lo largo del canal auditivo con una bobina de recogida 404.

Un transductor de sonido externo 406 se coloca detrás de la concha QQ. El transductor de sonido externo es substancialmente idéntico en diseño a un transductor de audífono convencional, y comprende un micrófono, una unidad de procesamiento de sonido, un amplificador y una batería, ninguno de los cuales se muestran en detalle. Las ondas sonoras se convierten en una señal eléctrica mediante el micrófono y el procesador de sonido del transductor de sonido externo. El amplificador aumenta la señal y la envía a través de los cables 408 a una bobina conductora 410. Los cables 408 pasan de la parte posterior de la concha a la parte delantera de la concha a través de un orificio 412. Los cables también pueden colocarse a través de la concha o cualquiera de una serie de otras trayectorias. La bobina conductora es adyacente a la bobina de recogida, por lo que en realidad hay dos bobinas en el interior del canal auditivo.

La bobina conductora proporciona la señal a la bobina de recogida 404 mediante inducción magnética. La bobina de recogida produce una señal de corriente alterna en los cables 24, cuyo transductor de masa flotante la traduce en una vibración en el oído medio, tal como se describió anteriormente. Aunque esta implementación ha sido descrita como bobinas de accionamiento y de recogida, también puede implementarse con una conexión del cable directa entre el transductor de sonido externo y el transductor de masa flotante.

Una ventaja evidente de esta implementación es que no es necesaria cirugía en el oído medio para implantar el transductor. Por lo tanto, el paciente puede tener el transductor fijado a un osículo sin la cirugía invasiva necesaria para colocar el transductor en el oído medio.

B. No acoplado

Un transductor de masa flotante de acuerdo con la presente invención se puede fijar de manera amovible (es decir, no acoplado) a la membrana timpánica en el oído externo. Los párrafos siguientes describen diferentes implementaciones donde el transductor de masa flotante está fijado de manera amovible a la membrana timpánica.

La figura 19a ilustra una implementación donde el transductor de masa flotante de la presente invención está colocado de manera amovible en contacto con la membrana timpánica. Un transductor 100 se demuestra fijado a la membrana timpánica CC con una membrana flexible 502. La membrana flexible puede estar compuesta de silicona y sujeta el transductor en contacto con la membrana timpánica a través de una acción de succión, un adhesivo, y similares. El transductor recibe la corriente alterna a través de los cables 24 que se extienden a lo largo del canal auditivo con una bobina de recogida 504. El transductor, los cables y la bobina de recogida pueden estar hechos para que sean desechables.

Un transductor de sonido externo 506 se coloca detrás de la concha QQ. El transductor de sonido externo es substancialmente idéntico en diseño a un transductor de audífono convencional, y comprende un micrófono, una unidad de procesamiento de sonido, un amplificador, una batería, y una bobina conductora, ninguno de los cuales se muestra en detalle. Las ondas sonoras se convierten en una señal eléctrica mediante el micrófono y el procesador de sonido del transductor de sonido externo. El micrófono puede incluir un tubo 508 que le permite recibir un mejor sonido desde delante de la concha. El amplificador aumenta la señal y la envía a la bobina conductora en el transductor de sonido externo.

La bobina conductora proporciona la señal a la bobina de recogida 504 mediante inducción magnética. La bobina de recogida produce una señal de corriente alterna en los cables 24, cuyo transductor de masa flotante traduce

en una vibración en el oído medio, tal como se describió anteriormente. Aunque esta implementación ha sido descrita como que tiene bobinas de accionamiento y de recogida, también puede implementarse con una conexión de cable directa entre el transductor de sonido externo y el transductor de masa flotante.

La figura 19b ilustra la posición del transductor de masa flotante en la membrana timpánica. El transductor 100 y la membrana flexible 502 están colocados en el anillo anular RR. Preferiblemente, el transductor se coloca cerca de la región umbo TT.

La figura 20a muestra una inserción flexible que se utiliza en otra implementación donde el transductor de masa flotante de la presente invención está colocado de manera amovible en contacto con la membrana timpánica. Una inserción flexible 600 está compuesta principalmente de una bobina de recogida 602, cables 24, y un transductor de masa flotante 610. La bobina de recogida 602 está preferiblemente recubierta con un material suave y flexible, tal como polivinilo o silicona. La bobina de recogida está conectada a los cables 24, que son flexibles y pueden tener un patrón característico ondulado para liberar la tensión para proporcionar durabilidad a los cables mediante la reducción de los efectos dañinos de las vibraciones. Los cables proporcionan corriente alterna de la bobina de recogida al transductor 100, que está colocado en contacto con la región umbo de la membrana timpánica. Preferiblemente, el transductor tiene un recubrimiento suave 606 (por ejemplo, silicona) en el lado que estará en contacto con la membrana timpánica. La figura 20b ilustra una vista lateral de la inserción flexible 600. La inserción flexible también se puede diseñar con más de dos cables flexibles que soportan el transductor.

La figura 20c ilustra la posición de la inserción flexible en el canal auditivo. La inserción flexible 600 se coloca profunda dentro del canal auditivo para que el transductor de masa flotante esté en contacto con la membrana timpánica. La bobina de recogida se puede conducir mediante inducción magnética mediante un transductor de sonido externo 608 que comprende un micrófono, una unidad de procesamiento de sonido, un amplificador, una batería, y una bobina conductora, ninguno de los cuales se describen en detalle. Aunque el transductor de sonido externo se muestra en el canal auditivo, también puede colocarse en otros lugares, incluyendo detrás de la concha. Además, el transductor de sonido externo se puede hacer en forma de un collar. La bobina conductora rodea el cuello del paciente y produce un campo magnético que activa la bobina de recogida mediante inducción magnética.

La figura 21a ilustra otra implementación donde el transductor de masa flotante de la presente invención se coloca de manera amovible en contacto con la membrana timpánica. Un transductor 100 se muestra unido a la membrana timpánica CC con una membrana flexible 702. La membrana flexible puede estar compuesta de silicona y mantiene el transductor en contacto con la membrana timpánica a través de una acción de succión o un adhesivo. El transductor recibe la corriente alterna a través de los cables 24 que se extienden a través de la membrana flexible a una bobina de recogida 704. La bobina de recogida se puede colocar dentro de la membrana flexible y activarse mediante una bobina conductora (no mostrada) tal como se describió anteriormente.

La figura 21b ilustra la posición del transductor de masa flotante de la figura 21a sobre la membrana timpánica. El transductor 100 y la membrana flexible 702 están colocados en la membrana timpánica CC. Preferiblemente, el transductor se coloca cerca de la región umbo TT. Un circuito demodulador 706 se puede colocar dentro de la membrana flexible entre la bobina de recogida y el transductor si se utiliza una señal modulada de una bobina conductora.

Las ventajas de estas implementaciones es que no es necesaria cirugía en el oído medio para implantar el transductor. Además, estas implementaciones proporcionan una forma para que un paciente pruebe un transductor de masa flotante sin ser sometido a cirugía.

C. Clavija de concha

La presente invención proporciona un transductor de sonido externo que está conectado a la concha como una clavija de concha. La figura 22 ilustra la colocación de la clavija de concha del transductor de sonido externo. Un pequeño orificio o incisión se hace en la concha y un transductor de sonido externo 800 se inserta en el orificio de la concha. El transductor de sonido externo comprende un micrófono 802, un procesador de sonido 804, un amplificador 806, y una batería dentro de la tapa de la batería 808. El micrófono también puede incluir un tubo de micrófono tal como se muestra en la figura 19a, para una mejor recepción.

En funcionamiento, el transductor de sonido externo es substancialmente idéntico en diseño a un transductor de audífono convencional. Las ondas sonoras se convierten en una señal eléctrica mediante el micrófono y el procesador de sonido del transductor de sonido externo. El amplificador aumenta la señal y la envía a través de cables 810 a la parte delantera de la concha QQ. En la parte delantera de la concha, los cables 810 están conectados eléctricamente con los cables 24, que transmiten la señal de corriente alterna a un transductor de masa flotante 100. El transductor 100 puede conectarse a la membrana timpánica según cualquiera de las formas que se describen y que se muestran con una membrana flexible 502.

Como puede ser deseable tener los cables del transductor de sonido externo y el transductor de masa flotante separables, los cables 24 pueden terminar en una tapa 812. La tapa está diseñada con conexiones de cables y se puede quitar del transductor de sonido externo. La tapa mostrada se mantiene en posición mediante imanes 814.

V. CONFIGURACIÓN DEL TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE INTERNA

A. Fijación al oído medio sin desarticulación

5 Un transductor de masa flotante de acuerdo con la presente invención puede implantarse en el oído medio sin desarticulación de los osículos. La figura 5a muestra como un transductor de masa flotante se puede sujetar sobre el yunque. Sin embargo, un transductor de masa flotante también puede sujetarse, o fijar de otra manera (por ejemplo, con tornillos quirúrgicos) a cualquiera de los osículos.

10 La figura. 23 ilustra cómo un transductor de masa flotante se puede fijar a la ventana oval en el oído medio. Un transductor de masa flotante 100 se puede fijar a la ventana oval con un adhesivo, cola, hilo de sutura, y similares. Alternativamente, el transductor se puede sujetar en posición conectándose con el estribo HH. La fijación del transductor a la ventana oval proporciona una vibración directa del fluido coclear en el oído interno. Además, un transductor de masa flotante puede ser fijarse al lado del oído medio de la membrana timpánica.

La fijación de un transductor de masa flotante en el oído medio sin desarticulación proporciona la ventaja de que la audición natural del paciente se mantiene.

B. Prótesis de reemplazo osicular total y parcial

15 Un transductor de masa flotante se puede utilizar en una prótesis de reemplazo osicular total o parcial, tal como se muestra en las figuras 8 y 9. La prótesis de reemplazo osicular puede incorporar cualquiera de los transductores de masa flotante aquí descritos. Por lo tanto, la descripción de las prótesis de reemplazo osicular en referencia a una realización de un transductor de masa flotante no implica que sólo esa realización puede utilizarse. Un experto en la materia podría diseñar fácilmente prótesis de reemplazo osicular utilizando cualquiera de las realizaciones del transductor de masa flotante de la presente invención.

C. Completamente interno

25 Un audífono que tiene un transductor de masa flotante también puede implantarse para ser totalmente interno. En esta implementación, un transductor de masa flotante se fija en el oído medio en cualquiera de las formas descritas anteriormente. Una de las dificultades encontradas al tratar de producir un audífono totalmente implantable es el micrófono. Sin embargo, un transductor de masa flotante también puede funcionar como micrófono interno.

La figura 24 ilustra un audífono totalmente interno que utiliza un transductor de masa flotante. Un transductor de masa flotante 950 es fija mediante un clip al martillo LL. El transductor 950 capta la vibración del martillo y produce una señal de corriente alterna en los cables 952. Por lo tanto, el transductor 950 es el equivalente a un micrófono interno.

30 Un procesador de sonido 960 comprende una batería, un amplificador y un procesador de la señal, que no se muestran en detalle. El procesador de sonido recibe la señal y envía una señal amplificada a un transductor de masa flotante 980 a través los cables 24. El transductor 980 se fija al oído medio (por ejemplo, el yunque) para producir vibraciones en la ventana oval que el paciente puede detectar.

35 En una realización preferida, el procesador de sonido incluye una batería recargable que se recarga con una bobina de recogida. La batería se recarga cuando una bobina de recarga que tiene una corriente que fluye a través de la misma se coloca muy cerca de la bobina de recogida. Preferiblemente, el volumen del procesador de sonido puede programarse a distancia de manera que sea ajustable mediante interruptores magnéticos que se ajustan mediante la colocación de un imán en las proximidades de los interruptores.

D. Cirugía

40 En la actualidad, los pacientes con pérdidas auditivas por encima de 50 dB se cree que son los mejores candidatos para un dispositivo auditivo implantado de acuerdo con la presente invención. Los pacientes que sufren de pérdida auditiva de leve a leve-moderada pueden, en el futuro, encontrarse entre los candidatos potenciales. Numerosas pruebas audiológicas preoperatorias son esenciales tanto para identificar a los pacientes que podrían beneficiarse del dispositivo como para proporcionar datos de referencia para comparar con los resultados post-operatorios. Además, estas pruebas podrían permitir la identificación de los pacientes que podrían beneficiarse de un procedimiento adicional en el momento en que el dispositivo se implanta quirúrgicamente.

50 Tras la identificación de un receptor potencial del dispositivo, debe proporcionarse la orientación apropiada al paciente. El objetivo de la orientación es, para el cirujano y el audiólogo, proporcionar al paciente toda la información necesaria para tomar una decisión informada sobre si se debe optar por el dispositivo en lugar del tratamiento convencional. La decisión final sobre si un paciente podría beneficiarse substancialmente de la invención debe tener en cuenta los datos audiométricos del paciente y sus antecedentes médicos y las sensaciones del paciente respecto a la implantación de este dispositivo. Para ayudar en la decisión, el paciente debe ser informado de los posibles efectos adversos, siendo el más común un ligero cambio en la audición residual. Los efectos adversos más graves es la posibilidad de una parálisis facial total o parcial, resultante de daños en el nervio facial durante la cirugía. Además, el

oído interno también puede ser dañado durante la colocación del dispositivo. Aunque es poco común debido a la utilización de materiales biocompatibles, podría producirse el rechazo inmunológico del dispositivo.

Antes de la cirugía, el cirujano debe tomar varias decisiones de gestión del paciente. En primer lugar, debe elegirse el tipo de anestesia, ya sea general o local; un anestésico local mejora la oportunidad de una prueba intraoperatoria del dispositivo. En segundo lugar, necesita comprobarse la realización del transductor en particular (por ejemplo, fijación mediante un clip al yunque o una prótesis de reemplazo osicular parcial) que es el más adecuado para el paciente. Sin embargo, otras formas de realización deben estar disponibles durante la cirugía en caso de que es necesaria una realización alternativa.

Un procedimiento quirúrgico para la implantación de la porción del implante del dispositivo se puede reducir a un proceso de siete etapas. En primer lugar, se realiza una mastoidectomía radical modificada, mediante la cual se realiza un canal a través del hueso temporal para permitir la visualización adecuada de los osículos, sin interrumpir la cadena de osículos. En segundo lugar, se forma una parte cóncava del mastoideo para la colocación de la bobina receptora. El oído medio también se prepara para la instalación de la realización del implante, si es necesario; es decir, otros procedimientos quirúrgicos necesarios también se puede realizar en este momento. En tercer lugar, el dispositivo (que comprende, como unidad, el transductor conectado mediante cables a labobina receptora) se inserta a través del canal creado quirúrgicamente en el oído medio. En cuarto lugar, el transductor se instala en el oído medio y el dispositivo se coloca o ajusta en su posición, dependiendo de la realización del transductor que se utilice. Como parte de esta etapa, los cables se colocan en el canal. En quinto lugar, labobina receptora se coloca dentro de la porción cóncava creada en el mastoideo. (Ver la etapa dos anterior). En sexto lugar, después de reanimar al paciente suficientemente para dar respuestas a los estímulos audiológicos, se prueba al paciente de manera intra-operatoria después de la colocación del sistema de amplificación externo sobre labobina receptora implantada. En el caso de que el paciente no pase las pruebas intra-operatorias o se queje de mala calidad de sonido, el cirujano debe determinar si el dispositivo está correctamente acoplado y colocarlo correctamente. En general, los resultados desfavorables de la prueba se deben a una mala instalación, ya que el dispositivo requiere un ajuste perfecto para un rendimiento óptimo. Si se determina que el dispositivo no es operativo, deberá instalarse un nuevo implante. Finalmente, se administran antibióticos para reducir la probabilidad de infección, y el paciente se cierra.

Otro procedimiento quirúrgico para la implantación de la porción implantable del dispositivo se realiza mediante procedimientos quirúrgicos sencillos. La persona que desee el transductor interno de masa flotante se prepara para cirugía con anestesia local, como es común en la mayoría de las operaciones de oído. El cirujano hace una incisión post-auricular de 3-4 cm de longitud. Luego, el cirujano estira de la oreja (pabellón auricular) hacia adelante con un bisturí creando un canal a lo largo del canal auditivo posterior (EAC) entre la superficie del hueso y la piel superior y la fascia. El cirujano crea con cautela el canal (a través del cual se colocarán los cable) hacia abajo del EAC hasta que se alcanza el anillo anular de la membrana timpánica. El anillo anular se disecciona y se dobla hacia atrás para exponer el espacio del oído medio. El transductor de masa flotante se dirige a través del canal creado quirúrgicamente en el espacio del oído medio y se fija a la estructura del oído medio adecuado. Un espéculo se utiliza ventajosamente para facilitar este proceso. Se forma una cuenca cóncava en el hueso temporal posterior a la aurícula para sostener la bobina receptora en posición, o se fija un pequeño tornillo en el cráneo para sujetar la bobina receptora a lo largo el tiempo. El transductor se comprueba a continuación para ver si está trabajando con una prueba, en la que se pide al sujeto que juzgue simplemente la calidad de sonido de música y del habla. Si los resultados son satisfactorios, el paciente se cierra.

El tratamiento post-operatorio supone procedimientos empleados usualmente después de tipos similares de cirugía. Se prescriben antibióticos y medicamentos para el dolor de la misma manera que se hace después de cualquier cirugía de mastoides, y las actividades normales que no impiden la cicatrización adecuada se puede reanudar en un plazo de 24-48 horas después de la operación. El paciente debe ser visto 7-10 días después de la operación para evaluar la cicatrización de las heridas y quitar los puntos de sutura.

Después de la cicatrización adecuada, la instalación del sistema de amplificación externa y las pruebas del dispositivo se realizan por parte de un audiólogo. El audiólogo ajusta el dispositivo basado en la evaluación subjetiva del paciente de la posición que se traduce en la percepción de un sonido óptimo. Además, las pruebas audiológicas deben llevarse a cabo sin el sistema de amplificación externo en posición para determinar si la implantación quirúrgica afecta la audición residual del paciente. Se realiza una prueba final después de todos los ajustes con el fin de comparar los datos audiológicos postoperatorios con los datos básicos antes de la operación.

El paciente debe ser visto unos treinta días más tarde para medir el rendimiento del dispositivo y hacer los ajustes necesarios. Si el dispositivo funciona claramente peor que durante la sesión de pruebas al principio del post-operatorio, la evolución del paciente debe ser seguida muy de cerca, pudiendo ser necesario el ajuste o reemplazo quirúrgico si los resultados audiológicos no mejoran. En aquellos pacientes en los que el dispositivo funciona de manera satisfactoria, deberían realizarse pruebas semestrales, que eventualmente puede ser anuales.

VI. CONFIGURACIÓN DEL TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE DE CONDUCCIÓN ÓSEA

La conducción ósea es una forma natural de la audición. Al escuchar su propia voz, uno oye la voz transmitida por el aire y transmitida a través de los huesos del cráneo (es decir, no osículos). Se ha estimado que la fracción de su

propia voz que se transmite por conducción ósea es aproximadamente igual a la fracción que se transmite por el aire. Es por esta razón que la mayoría de la gente cree que su voz grabada suena “divertida” porque las grabadoras sólo graban los sonidos transmitidos por el aire.

El sonido conducido de manera ósea se transmite al oído interno a través de tres modos de excitación. En primer lugar, los sonidos con mayor frecuencia se emiten al canal auditivo externo y la cavidad del oído medio, resultando en la vibración de los osículos. En segundo lugar, los sonidos de baja frecuencia aceleran el hueso temporal, que provoca la vibración de los osículos y los fluidos del oído interno. En tercer lugar, los sonidos de media y alta frecuencia producen cambios dimensionales en el depósito coclear, que resultan en la excitación de los fluidos del oído interno. Aunque algunos sonidos utilizan el oído externo y medio, la conducción ósea transmite los sonidos en una gama de frecuencias que el oído interno sin necesidad de confiar en el oído externo y medio. Los transductores de masa flotante de la presente invención pueden ayudar a la audición mediante la utilización de la conducción ósea de la siguiente manera.

A. Fijación del oído medio

La figura. 25a ilustra un transductor de masa flotante sujeto al hueso en el oído medio. Un procesador de audio 1000 recibe sonidos del ambiente y transmite los sonidos en forma de señales a un receptor implantado 1002. El procesador de audio típicamente incluye un micrófono, circuitos que realizan tanto el procesamiento de las señales como modulación de las señales, una batería y una bobina para transmitir las señales a través de diferentes campos magnéticos al receptor. Un procesador de audio que se puede utilizar con la presente invención se describe en la solicitud US N ° 08/526,129, presentada el 07 de septiembre de 1995.

El receptor 1002 incluye típicamente una bobina para recibir las señales por vía transcutánea desde el procesador de audio en forma de diversos campos magnéticos. Tal como se muestra, el receptor se coloca debajo de la piel y convierte los campos magnéticos variables en señales eléctricas. Un demodulador 1004 desmodula las señales eléctricas que se transmiten al transductor de masa flotante 1000 a través de los cables 24. Los cables alcanzan el oído medio a través de un canal 1006 que ha sido cortado en el hueso temporal, según lo discutido previamente.

El transductor de masa flotante 100 se fija en el hueso temporal en un promontorio debajo de la ventana oval mediante un tornillo quirúrgico 1008. Otros mecanismos de fijación incluyen cemento óseo, una clavija recubierta con hidroxi apatita o suturas.

Durante el funcionamiento, el transductor de masa flotante vibra en respuesta a las señales eléctricas producidas por el sonido ambiental. Como el transductor de masa flotante está sujeto de manera segura con el hueso del cráneo, las vibraciones se transmiten al fluido en el oído interno por conducción ósea. Se cree que será más eficiente para conectar el transductor de masa flotante cerca de la cóclea.

La figura 25b ilustra otra realización del transductor de masa flotante sujeto al hueso en el oído medio. Como antes, un procesador de audio 1000 recibe el sonido ambiental y transmite el sonido en forma de señales a un receptor implantado 1002. El receptor 1002 recibe las señales por vía transcutánea desde el procesador de audio. Un demodulador 1004 desmodula las señales eléctricas que se transmiten al transductor de masa flotante 100 a través de los cables 24. Los cables alcanzan el oído medio pasando a través del cartílago y el tejido adyacente al hueso temporal y luego viajan por el conducto auditivo externo por debajo de la piel. De esta manera, los cables pueden pasar al oído medio sin perforar la membrana timpánica.

El transductor de masa flotante 100 se fija al hueso temporal por encima de la ventana oval con un tornillo quirúrgico 1008. Otros mecanismos de fijación incluyen cemento óseo, una clavija recubierta de hidroxi apatita o suturas.

Durante el funcionamiento, el transductor de masa flotante vibra en respuesta a las señales eléctricas producidas por el sonido ambiental. Como el transductor de masa flotante está fijado de manera segura al hueso del cráneo, las vibraciones se transmiten al fluido en el oído interno por conducción ósea.

B. Pieza de boquilla

La figura 26 muestra una pieza de boquilla de buceo que incorpora transductores de masa flotante de la presente invención. Una válvula de purga 1100 incluye una línea de aire de alta presión 1102 a través de la cual el aire es forzado a una entrada 1104. La válvula de purga reduce la presión del aire a través de la entrada, de modo que el buzo puede respirar. El aire es expulsado a través de líneas de escape de aire 1106. La descripción de la válvula de purga es ilustrativa de una válvula de purga, pero la presente invención puede utilizarse fácilmente en válvulas de purga de otras configuraciones.

La válvula de purga incluye una pieza de boquilla 1108 que se coloca en la boca del buceador. La boquilla incluye múltiples transductores de masa flotante. Los transductores de masa flotante se moldean en la pieza de boquilla para que los transductores de masa flotante contacten con los dientes del buceador. Los transductores de masa flotante pueden tener un recubrimiento acrílico para aumentar la durabilidad y mejorar la transmisión de la señal. En una

realización, los transductores de masa flotante están moldeados en la pieza de boquilla, de manera que hay una fina capa de la pieza de boquilla entre el transductor de masa flotante y los dientes. Las vibraciones del transductor de masa flotante se transmiten a los dientes y a través del cráneo al oído interno.

Los transductores de masa flotante reciben señales eléctricas a través de los cables 24 de un receptor que se puede colocar en la espalda del buceador. El agua es realmente un excelente conductor de los sonidos, de manera que el receptor puede recibir sonidos desde un emisor situado a una gran distancia. Típicamente, el buzo recibirá los sonidos de un barco situado en la superficie con el barco teniendo un transmisor en el agua.

Aunque el transductor de masa flotante se ha descrito en relación a una pieza de boquilla de buceo, los transductores de masa flotante se pueden utilizar también fácilmente en otras piezas de boquilla. Por ejemplo, se pueden incorporar transductores de masa flotante en una pieza de boquilla utilizada por jugadores de fútbol, para que puedan escuchar instrucciones y señales, incluso en estadios llenos. El receptor normalmente se encuentra en el casco del jugador. Cualquier número de transductores de masa flotante se pueden utilizar en una pieza boquilla incluyendo un único transductor de masa flotante.

VII. TRANSDUCTOR DE MASA FLOTANTE DE ENMASCARAMIENTO DE ZUMBIDOS

El tinnitus es una condición médica cuando una persona escucha un zumbido o silbido constante en los oídos. El efecto puede como mínimo ser descrito como irritante, e incluso algunos lo describen como enloquecedor. Aunque la causa exacta de tinnitus no puede conocerse, un transductor de masa flotante puede utilizarse para enmascarar los sonidos de los zumbidos.

El sonido de los zumbidos es a menudo un tono puro que puede ser enmascarado por una señal de que está 180° fuera de fase con el sonido del zumbido. De esta manera, el sonido del zumbido se neutraliza de manera efectiva mediante el transductor de masa flotante que genera una señal que está 180° fuera de fase con el sonido del zumbido. El transductor de masa flotante puede implantarse o montarse en cualquiera de las formas aquí descritas. Se cree que como el transductor de masa flotante se basa en la conducción de vibración, puede enmascarar el zumbido mejor que los audífonos acústicos convencionales.

Un procesador de audio puede activar el transductor de masa flotante para producir una señal de que enmascara el zumbido. Además, algunos que sufren de tinnitus pueden encontrar alivio en un transductor de masa flotante que genera una señal de fondo como "ruido blanco" o sonidos de las olas en la playa. El enmascaramiento del zumbido del transductor de masa flotante se puede combinar con otros tipos de ayuda auditiva.

VIII. EXPERIMENTAL

Los siguientes ejemplos sirven para ilustrar ciertas realizaciones preferidas y aspectos de la presente invención, y no deben interpretarse como limitaciones del alcance de la misma. La descripción experimental que sigue se divide en: I) Ejemplos de cadáveres *In Vivo*, y II) Evaluación subjetiva de la voz y música *In Vivo*. Estas dos secciones resumen los dos métodos empleados para obtener datos in vivo para el dispositivo.

A. Ejemplos de cadáveres *In Vivo*

Cuando las ondas sonoras golpean la membrana timpánica, las estructuras del oído medio vibran en respuesta a la intensidad y la frecuencia del sonido. En estos ejemplos, un velocímetro láser Doppler (LDV) se utilizó para obtener las curvas de rendimiento del dispositivo frente a sonidos de tonos puros en los oídos de cadáveres humanos. La herramienta de LDV que se utilizó para estos ejemplos se encuentra en el Veterans Administration Hospital en Palo Alto, CA. La herramienta, que se ilustra mediante un diagrama de bloques en la figura 27, ha sido ampliamente utilizada para medir el movimiento vibratorio del oído medio y ha sido descrita en Goode et al. Goode et al. utilizó un sistema similar para medir el movimiento vibratorio del tímpano humano vivo en respuesta al sonido, cuyos resultados se muestran en la figura 28, para demostrar la validez del método y para validar el modelo de hueso temporal de cadáveres.

En cada uno de los tres ejemplos que siguen, la disección del hueso temporal humano incluye un enfoque de receso facial para acceder al oído medio. Después de la retirada del nervio facial, un pequeño objetivo de 0,5 mm por 0,5 mm de lado fue colocado en la platina del estribo; el objetivo se requiere para facilitar el retorno de la luz al cabezal del sensor LDV.

El sonido se presentó a un nivel de presión sonora (SPL) de 80 dB en el tímpano en cada ejemplo y se mide con un micrófono de sonda ER-7 a 3 mm de distancia desde el tímpano. Un auricular ER-2 entrega tonos puros de SPL 80 dB en el rango de audio. El nivel sonoro se mantuvo constante para todas las frecuencias. El desplazamiento del estribo en respuesta al sonido se mide mediante el LDV y se graba digitalmente mediante un ordenador que utiliza la FFT ("Fast Fourier Transform"); el proceso se ha automatizado mediante un programa de software disponible comercialmente (Tymptest), escrito para el laboratorio del solicitante, exclusivamente para pruebas en huesos temporales humanos.

En cada ejemplo, la primera curva de la vibración del estribo en respuesta al sonido sirvió de base para la comparación con los resultados obtenidos con el dispositivo.

Ejemplo 1

Transductor 4b

Construcción del transductor: Un transductor de 4,5 mm de diámetro por 2,5 mm de longitud, que se ilustra en la figura 29, utiliza un imán de 2,5 mm de diámetro de NdFeB. Una membrana de mylar se pegó a una paja de beber de plástico de 2 mm de longitud por 3 mm de diámetro, de modo que el imán estaba dentro de la paja. La tensión de la membrana se probó para lo que se espera que sea la tensión necesaria en el sistema mediante la palpación de la estructura con un palillo. Un punzón de biopsia de 5 mm se utiliza para hacer agujeros en una pieza adhesiva de papel. Uno de los discos adhesivos de papel resultantes se colocó, con el lado adhesivo hacia abajo, en cada extremo del conjunto para asegurarse de que el conjunto estaba centrado en la estructura del papel adhesivo. Un cepillo de pelo de camello se utilizó para aplicar cuidadosamente la pintura acrílica blanca a toda la superficie exterior de la estructura en forma de bobina. La bobina pintada se deja secar entre múltiples capas. Este proceso reforzó la estructura. Una vez que la estructura estaba completamente seca, la bobina fue cuidadosamente envuelta con un alambre de calibre 44. Después de que una cantidad adecuada de alambre fue envuelta alrededor de la bobina, la bobina resultante se pintó también con pintura acrílica para evitar que el cable se separe de la estructura. Una vez seco, se aplicó una capa fina de epoxi de cinco minutos a toda la superficie exterior de la estructura y se dejó secar. Los cables resultantes se pelaron a continuación y se recubrieron con soldadura (chapado).

Metodología: El transductor se colocó entre el yunque y el martillo y se movió a una posición de "ajuste perfecto". El transductor se conectó a la salida del amplificador Crown, que fue activado por la salida del ordenador de tonos puros. La corriente se registró a través de una resistencia de 10 ohmios en serie con el transductor 4b. Con el transductor en posición, la corriente en el transductor se fijó en 10 miliamperios (mA) y la tensión medida en el transductor fue de 90 milivoltios (mV); los valores fueron constantes en toda la gama de frecuencias de audio, aunque hubo una ligera variación en las altas frecuencias por encima de 10 kHz. Los tonos puros fueron suministrados al transductor mediante el ordenador y el LDV midió la velocidad del estribo como resultado de la excitación del transductor. La cifra resultante se convirtió más tarde en el desplazamiento para los propósitos de la ilustración gráfica.

Resultados: Como muestra la figura 30, el transductor resultó en una ganancia en las frecuencias por encima de 2 kHz, pero se observó poca mejora en las frecuencias por debajo de 2 kHz. Los datos marcaron un primer intento con éxito en la fabricación de un transductor lo suficientemente pequeño como para caber dentro del oído medio y demostró el potencial del dispositivo para un rendimiento a nivel de alta fidelidad. Además, el transductor está diseñado para ser fijarse a un osículo solamente, no para sujetarse en posición mediante la tensión entre el yunque y el martillo, como fue requerido para el prototipo crudo utilizado en este ejemplo. Prototipos más avanzados fijados en un solo osículo se esperan que resulten en un rendimiento mejorado.

Ejemplo 2

Transductor 5

Construcción del transductor: Un transductor de 3 mm de longitud (similar al transductor 4b, Fig. 31) usa un imán de NdFeB de 2 mm de diámetro y 1 mm de longitud. Una membrana de mylar se pegó a una paja de beber de plástico de una longitud de 1,8 mm por 2,5 mm de diámetro de modo que el imán estaba dentro de la paja. La descripción del resto de la construcción del transductor 5 es análoga a la de transductor 4b en el ejemplo 1, supra, excepto que: i) se utiliza un punzón de biopsia de 3 mm en lugar de un punzón de biopsia de 5 mm, y ii) se utiliza un alambre de calibre 48, 3 litz para envolver la estructura de bobina en lugar de un cable de calibre 44.

Metodología: El transductor se pegó al proceso largo del yunque con cola de cianoacrilato. El transductor se conectó al amplificador Crown que fue activado por la salida del ordenador de tonos puros. La corriente se registró a través de una resistencia de 10 ohmios en serie con el transductor 5. La corriente al transductor se fijó en 3,3 mA, 4 mA, 11 mA y 20 mA y la tensión medida a través del transductor fue de 1,2 V, 1,3 V, 2,2 V y 2,5 V, respectivamente; los valores se mantuvieron constantes durante todo el rango de frecuencias de audio, aunque había una ligera variación en las frecuencias altas por encima de 10 kHz. Los tonos puros fueron suministrados al transductor mediante el ordenador, mientras que el LDV mide la velocidad del estribo, que se convirtió posteriormente al desplazamiento umbo para su ilustración gráfica.

Resultados: Como muestra la figura 31, el transductor 5, un transductor mucho más pequeño que transductor 4b, demostró una mejoría notable en las frecuencias comprendidas entre 1 y 3,5 kHz, con una potencia máxima superior a SPL 120 dB equivalentes cuando se comparan con las vibraciones del estribo cuando se activa con sonido.

Ejemplo 3

Transductor 6

Construcción del transductor: Un transductor de 4 mm de diámetro y 1,6 mm de longitud utilizó un imán de NdFeB de 2 mm de diámetro por 1 mm de longitud. Un material de gel de silicona blanda (en lugar de la membrana de mylar usada en los ejemplos 1 y 2) sujetó el imán en posición. El imán se colocó dentro de una paja de beber de plástico de longitud

de 1,4 mm por 2,5 mm de diámetro de modo que el imán estaba dentro de la paja y el material de gel de silicona se aplicó con cautela para sujetar el imán. La tensión del gel de silicona se probó para lo que se esperaba que fuera la tensión necesaria en el sistema mediante la palpación de la estructura con un palillo. La descripción del resto de la construcción del transductor 6 es análoga a la de transductor 4b en el ejemplo 1, supra, excepto que: 1) se utilizó un punzón de biopsia de 4 mm en lugar de un punzón de biopsia de 5 mm, y ii) se utilizó un alambre de calibre 48, 3 litz para envolver la estructura bobina en lugar de un cable de calibre 44.

Metodología: El transductor se colocó entre el yunque y el martillo y se movió a una posición de “ajuste perfecto”. Los cables del transductor se conectaron a la salida del amplificador Crown que fue activado mediante la salida del ordenador de tonos puros. La corriente se registró a través de una resistencia de 10 ohmios de precisión en serie con el transductor 6. En este ejemplo, la corriente al transductor se fijó en 0,033 mA, 0,2 mA, 1 mA, 5 mA y la tensión medida en el transductor fue de 0,83 mV, 5 mV, 25 mV, 125 mV, respectivamente, estos valores fueron constantes a lo largo del rango de frecuencia de audio, aunque hubo una ligera variación en las frecuencias por encima de 10 kHz. Los tonos puros fueron suministrados al transductor mediante el ordenador, mientras que el LDV mide la velocidad del estribo, que se convirtió posteriormente al desplazamiento umbo para la ilustración gráfica.

Resultados: Como muestra la figura 32, el transductor resultó en una mejora notable en las frecuencias por encima de 1,5 kHz, con una potencia máxima superior a equivalentes SPL 120 dB cuando se comparan con la línea de base impulsado de las vibraciones del estribo con el sonido. El prototipo crudo ha demostrado el potencial del dispositivo para una mejora significativa del sonido, en términos de ganancia, que se podía esperar en aquellos que sufren una discapacidad auditiva severa. Tal como se indicó en el ejemplo 1, el transductor está diseñado para conectarse a un osículo solamente, no para mantenerse en posición mediante la tensión entre el yunque y el martillo, como fue requerido por el prototipo utilizado en este ejemplo. Los prototipos más avanzados colocados en un osículo solamente se espera que resulten en un rendimiento mejorado.

B. Evaluación subjetiva de la voz y la música *In Vivo*

Este ejemplo, realizado en sujetos humanos vivos, resultó en una medida subjetiva de los resultados del transductor en las áreas de calidad de sonido para la música y el habla. El transductor 5, utilizado en el ejemplo 2, supra, se utilizó en este ejemplo.

Ejemplo 4

Metodología: Se produjo una impresión de gel de silicona suave de una membrana timpánica se asemeja a una lente de contacto suave para los ojos, y el transductor se pegó a la superficie cóncava de esta impresión. El transductor y la impresión de silicio conectados fueron colocados entonces en la membrana timpánica del sujeto por parte de un cirujano otológico mientras se mira por el canal del oído externo del sujeto con un microscopio Zeiss OPMI-1 estereó quirúrgico. El dispositivo se centró en la membrana timpánica con una punta de succión no magnética y se mantuvo en posición con aceite mineral a través de la tensión superficial entre la membrana de gel de silicio y la membrana timpánica. Después de la instalación, los cables del transductor se colocaron contra la piel posterior a la aurícula con el fin de prevenir la dislocación del dispositivo durante la prueba. Los cables del transductor se conectaron luego a la salida del amplificador Crown D-75. La entrada al amplificador Crown era un reproductor de discos compactos común portátil (CD). Dos CDs fueron utilizados, uno con voz y el otro con música. El CD se reprodujo y el nivel de salida del transductor se controló con el amplificador Crown por parte del sujeto. Al sujeto se le pidió que calificara la calidad de sonido del dispositivo.

Resultados: El ejemplo se realizó en dos sujetos, uno con audición normal y una con una pérdida de audición neurosensorial de “mordisco de galleta” de 70 dB. Ambos sujetos informaron una excelente calidad de sonido tanto para el habla como para la música, sin notarse distorsión en ninguno de los sujetos. Además, el sujeto con discapacidad auditiva indicó que el sonido era mejor que el mejor equipo de alta fidelidad que había oído. Hay que recordar que el transductor no está diseñado para implantarse en una membrana de gel de silicona unida a la membrana timpánica del sujeto. El método descrito se utilizó porque los prototipos de transductor crudo que fueron probados nunca podrían utilizarse en un ser humano vivo en forma de implante, el método fue la aproximación más cercana a la implantación real de un transductor, y el solicitante necesitó validar los resultados observados en ejemplos de cadáveres *in vivo* con una evaluación subjetiva de la calidad del sonido.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para mejorar la audición, que comprende:

un alojamiento;

por lo menos una bobina fijada a una superficie externa del alojamiento, y

una masa colocada dentro del alojamiento, en donde la masa incluye un imán y en donde la masa está soportada mediante un mecanismo de presión de manera que se suspende en el interior del alojamiento, y en donde la masa vibra en respuesta directa a una señal eléctrica generada externamente;

con lo que la vibración de la masa provoca la vibración inercial del alojamiento, produciendo vibraciones en la estructura vibratoria del oído, en donde la al menos una bobina comprende dos bobinas, y en donde dichas dos bobinas se enrollan en direcciones opuestas sobre dicho alojamiento.

2. Aparato según la reivindicación 1, en donde la masa está acoplada al alojamiento mediante un soporte giratorio o en voladizo (242, 310).

3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, en el que el alojamiento es cilíndrico.

4. Aparato según la reivindicación anterior, que también comprende:

cables (24) conectados a la por lo menos una bobina para suministrar la señal a la por lo menos una bobina, con lo que la interacción de los campos magnéticos del imán y de al menos una bobina hace que la masa vibre en respuesta a la señal.

5. Aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento es un alojamiento sellado

6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que también comprende un mecanismo de soporte, donde el mecanismo de soporte es un clip, cola, adhesivo, Velcro, sutura, tornillo o resorte.

7. Aparato según la reivindicación 1, en el que el alojamiento comprende una muesca sobre la superficie externa configurada para fijar la al menos una bobina.

8. Aparato según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de presión está restringido por indentaciones para restringir el movimiento lineal del imán dentro del alojamiento.

9. Procedimiento para la fabricación de un aparato auditivo, que comprende las etapas de:

proporcionar un alojamiento; colocar un imán en el interior del alojamiento;

presionar el imán en el interior del alojamiento de tal manera que el imán está suspendido en el interior del alojamiento, de manera que el imán puede vibrar en el interior del alojamiento;

sellar el alojamiento; y

proporcionar al menos una bobina fijada a una superficie externa del alojamiento, en donde la al menos una bobina comprende dos bobinas, y en el que dichas dos bobinas se enrollan en direcciones opuestas sobre dicho alojamiento.

10. Procedimiento según la reivindicación 9, que también comprende conectar la al menos una bobina a una batería a un cable configurado para suministrar una señal generada externamente, generando así un dispositivo auditivo.

11. Procedimiento según la reivindicación 9 ó 10, con el que el dispositivo auditivo resultante está configurado de manera que

I. la interacción de los campos magnéticos del imán y de la al menos una bobina hace que el imán vibre en el interior del alojamiento en respuesta a la señal generada externamente; y

II. la vibración del imán hace que la vibración inercial del alojamiento produzca vibraciones en una estructura vibratoria del oído.

12. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que dicho alojamiento comprende una muesca sobre la superficie externa configurada para fijar la al menos una bobina.

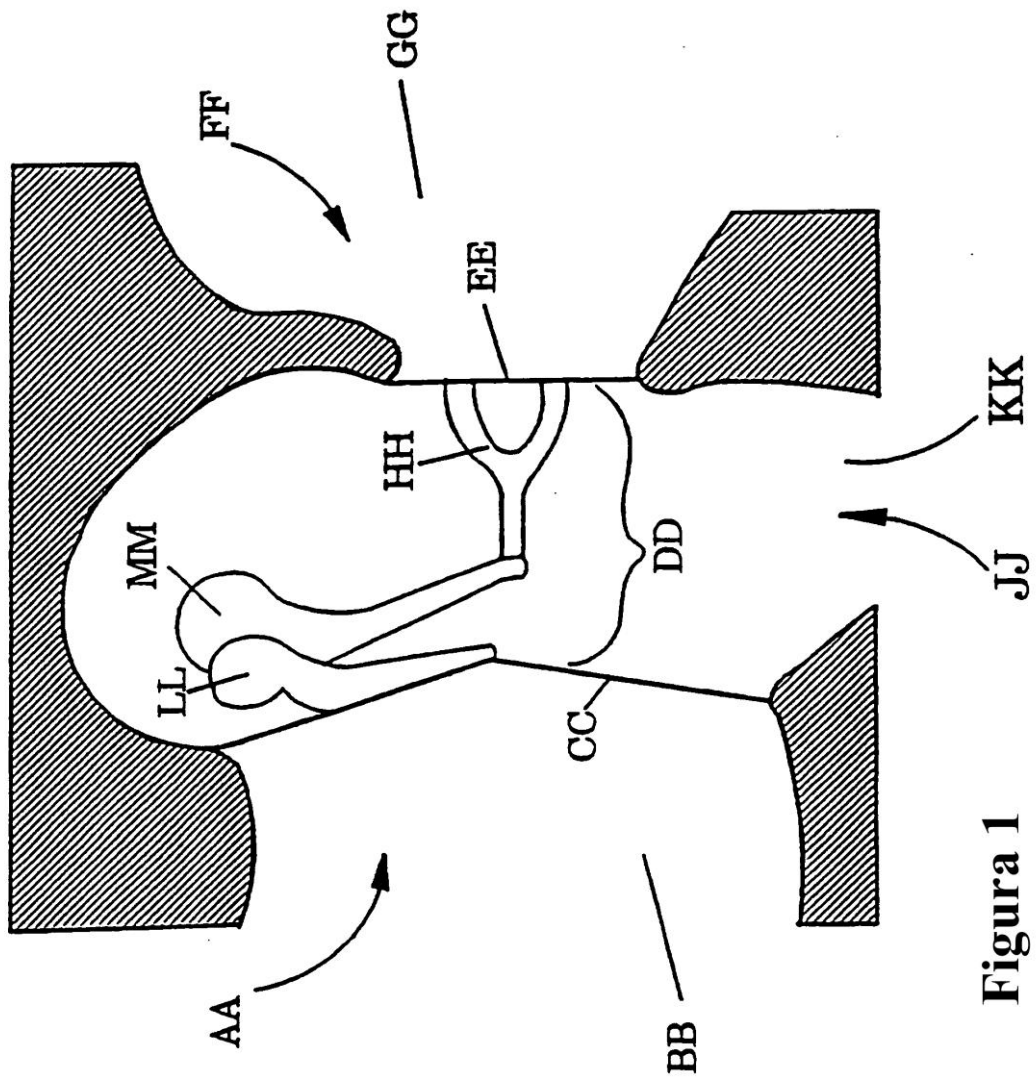


Figura 1

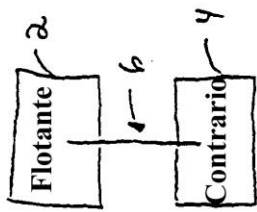


Figura 2a

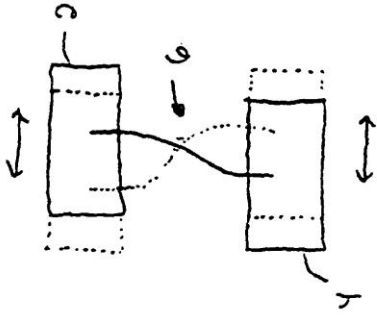


Figura 2b

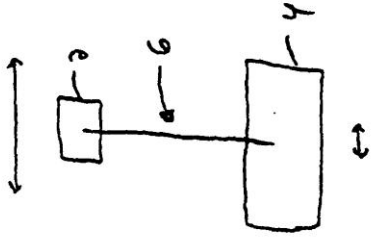


Figura 2d

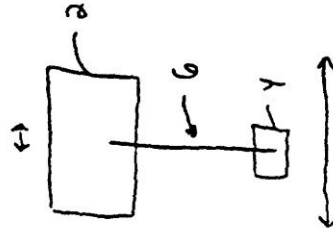


Figura 2c

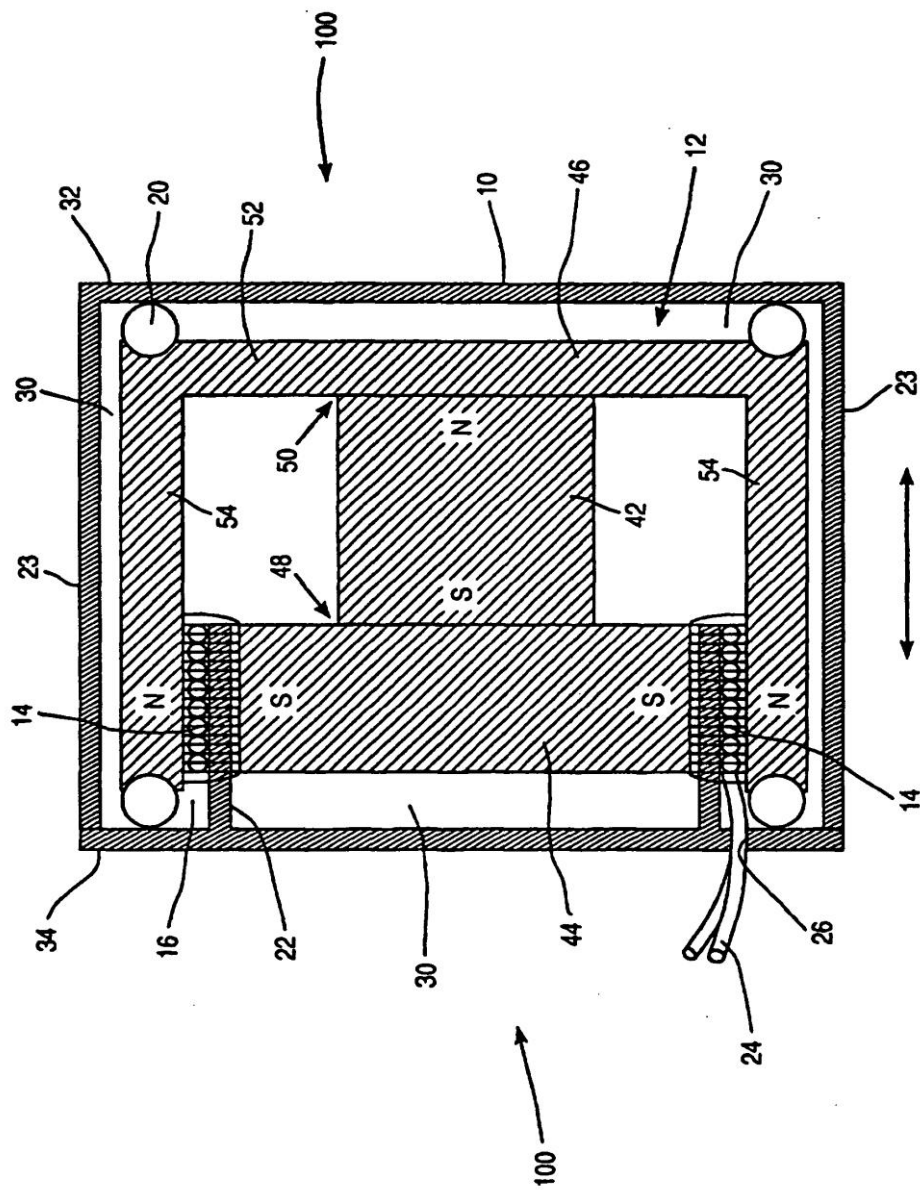


Figure 3

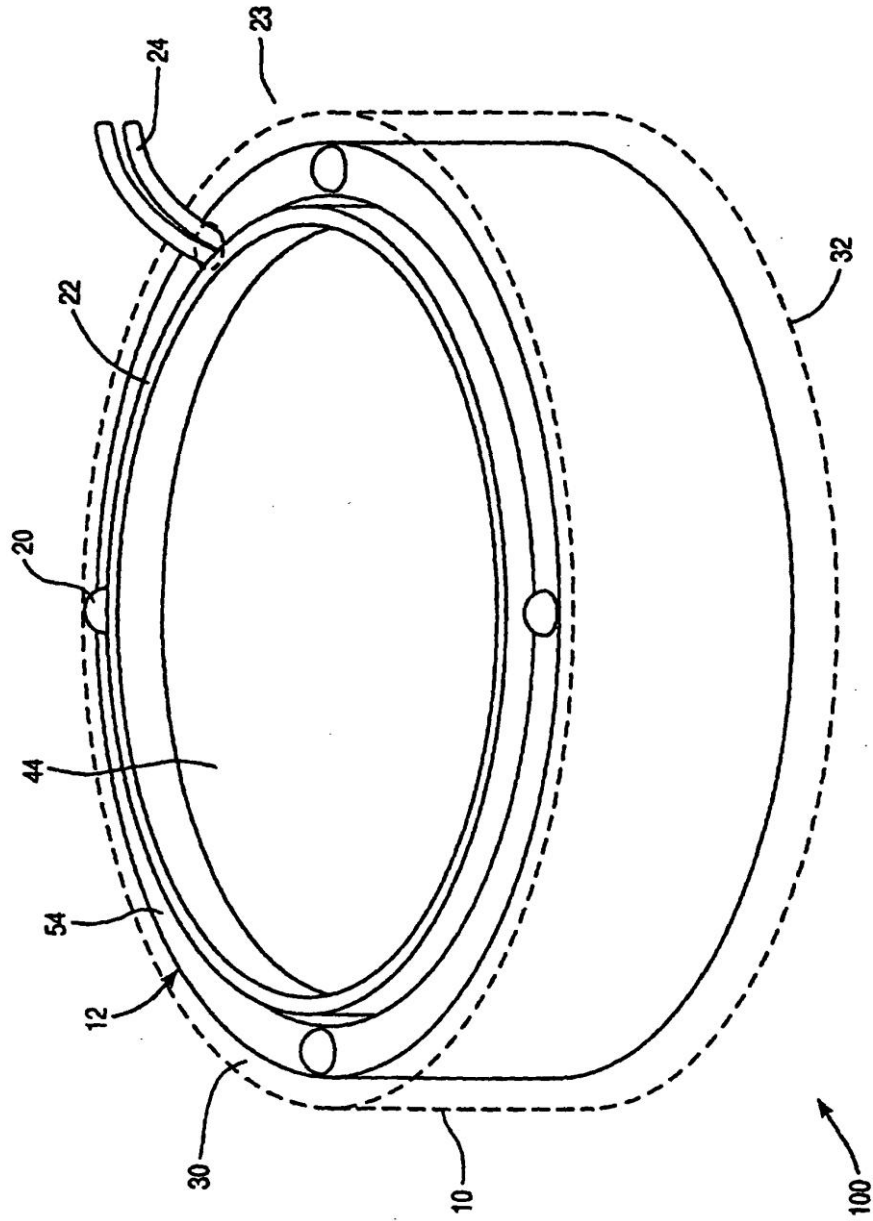


Figure 4

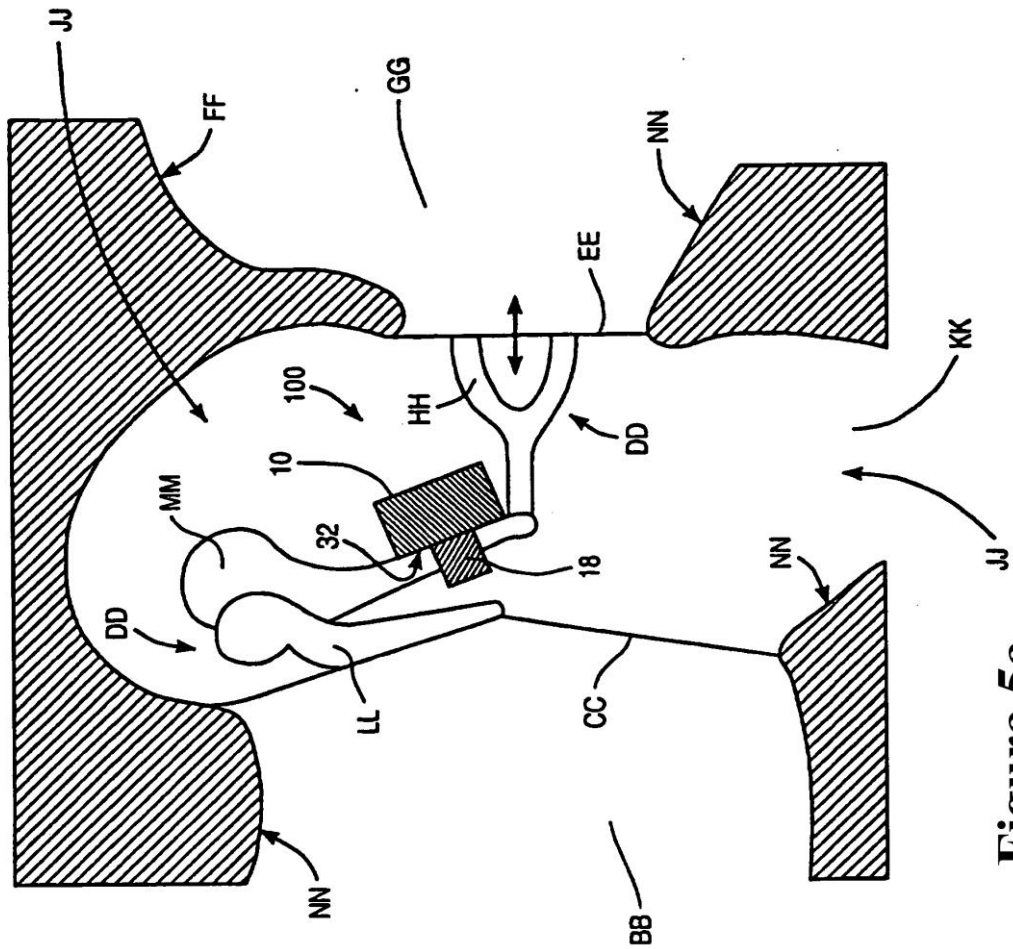


Figure 5a

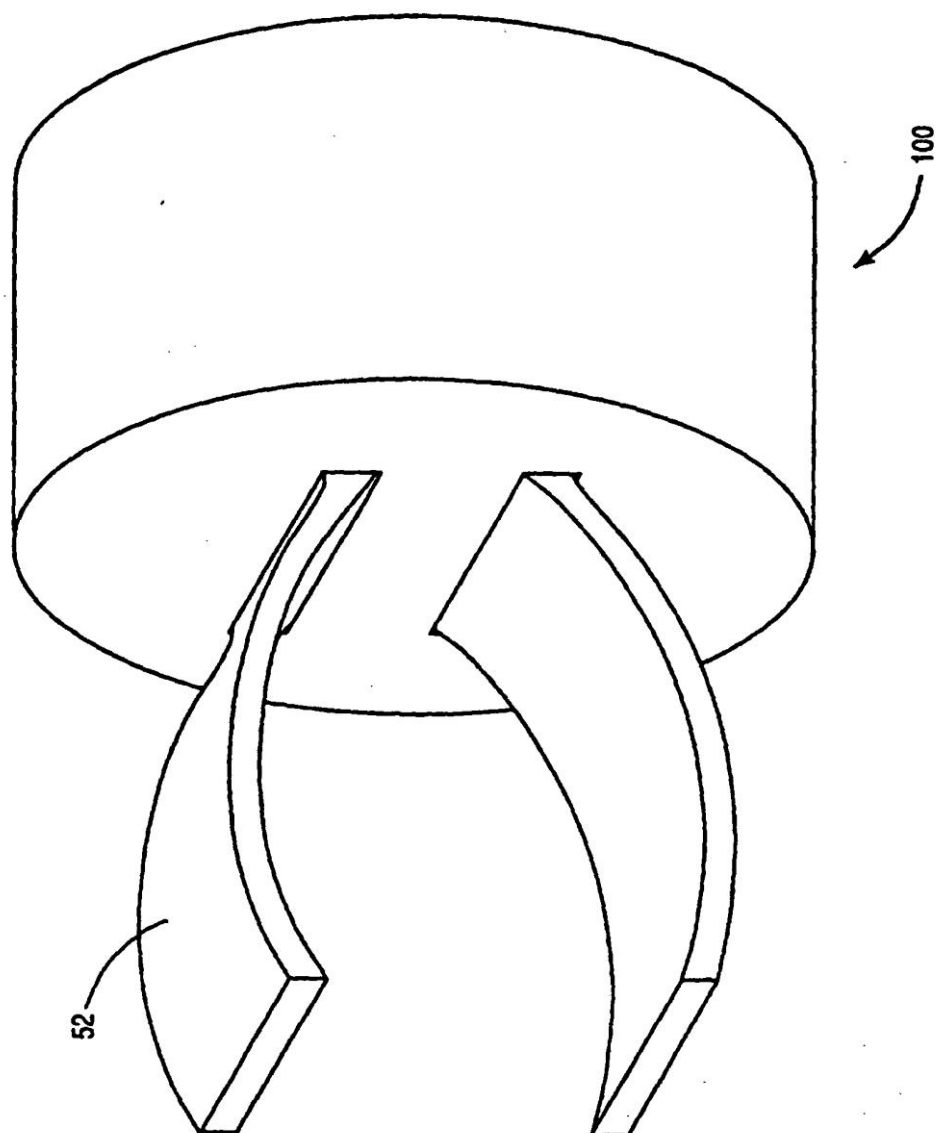


Figura 5b

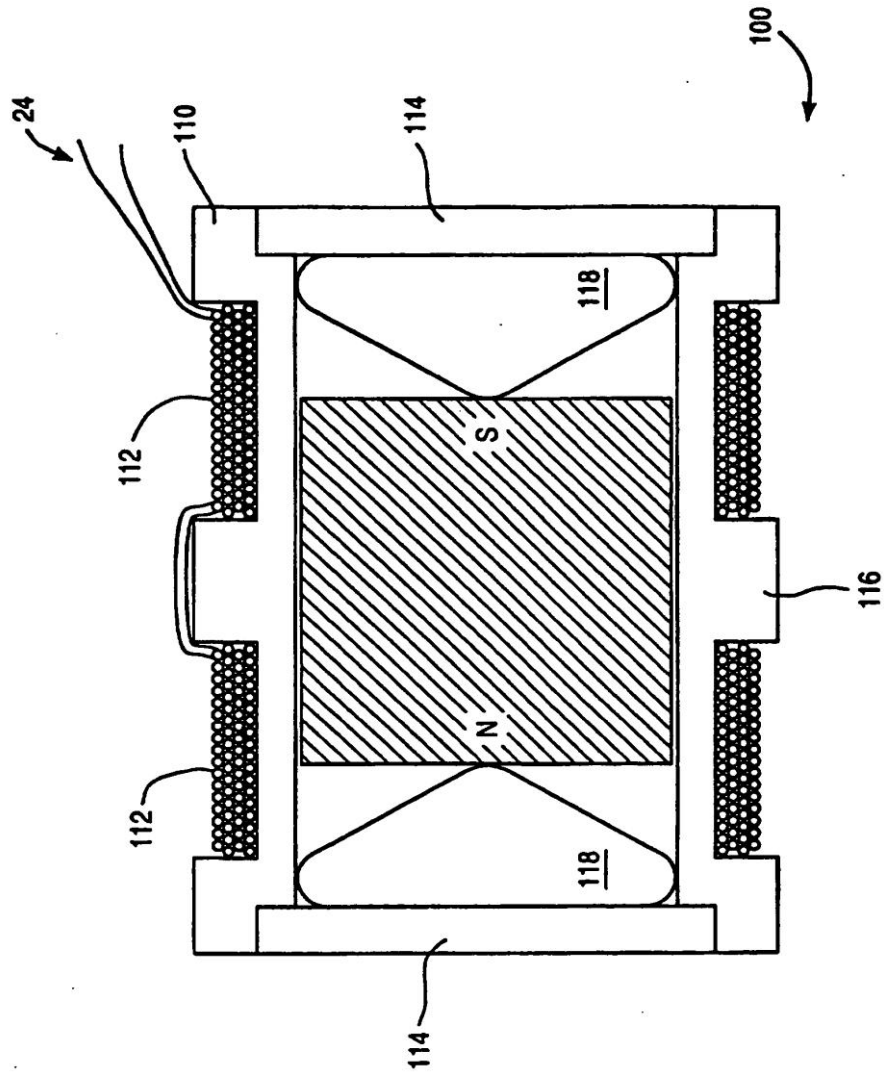


Figura 6a

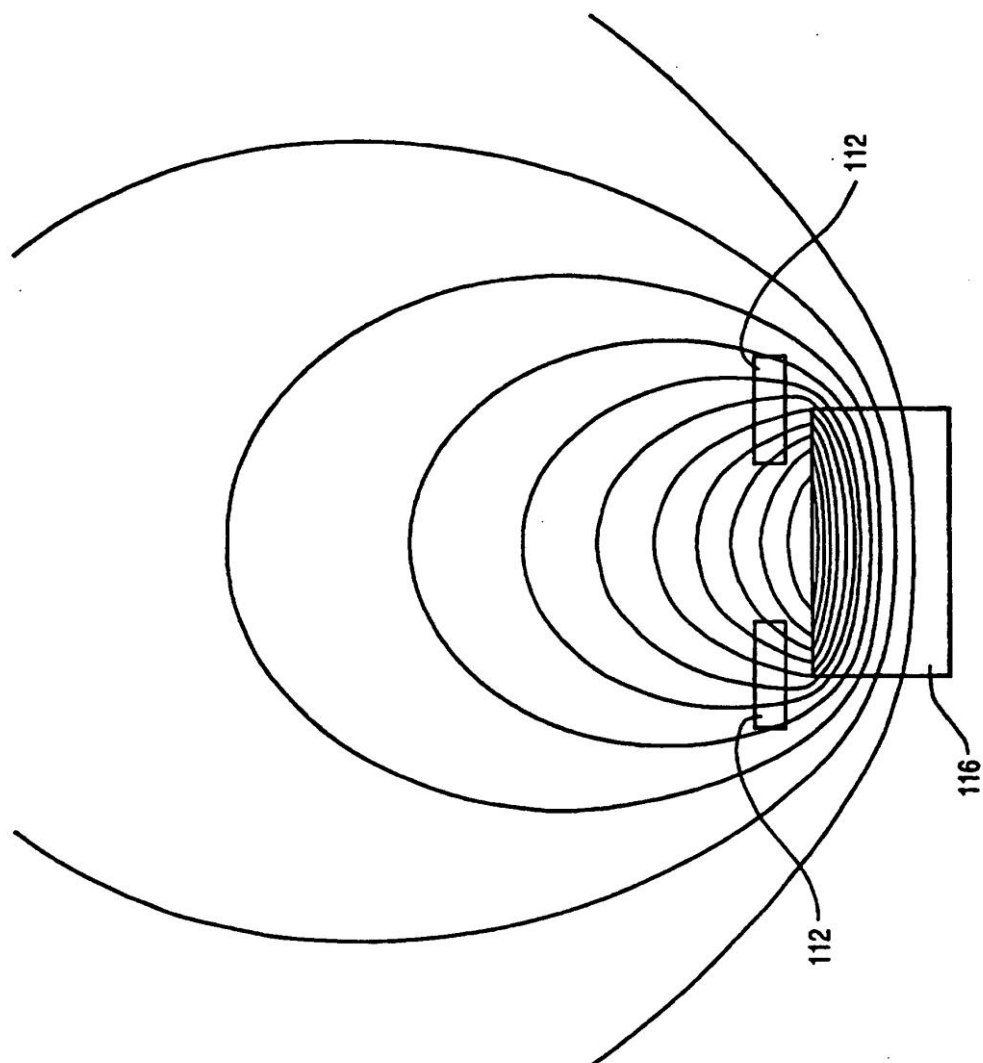


Figure 6b

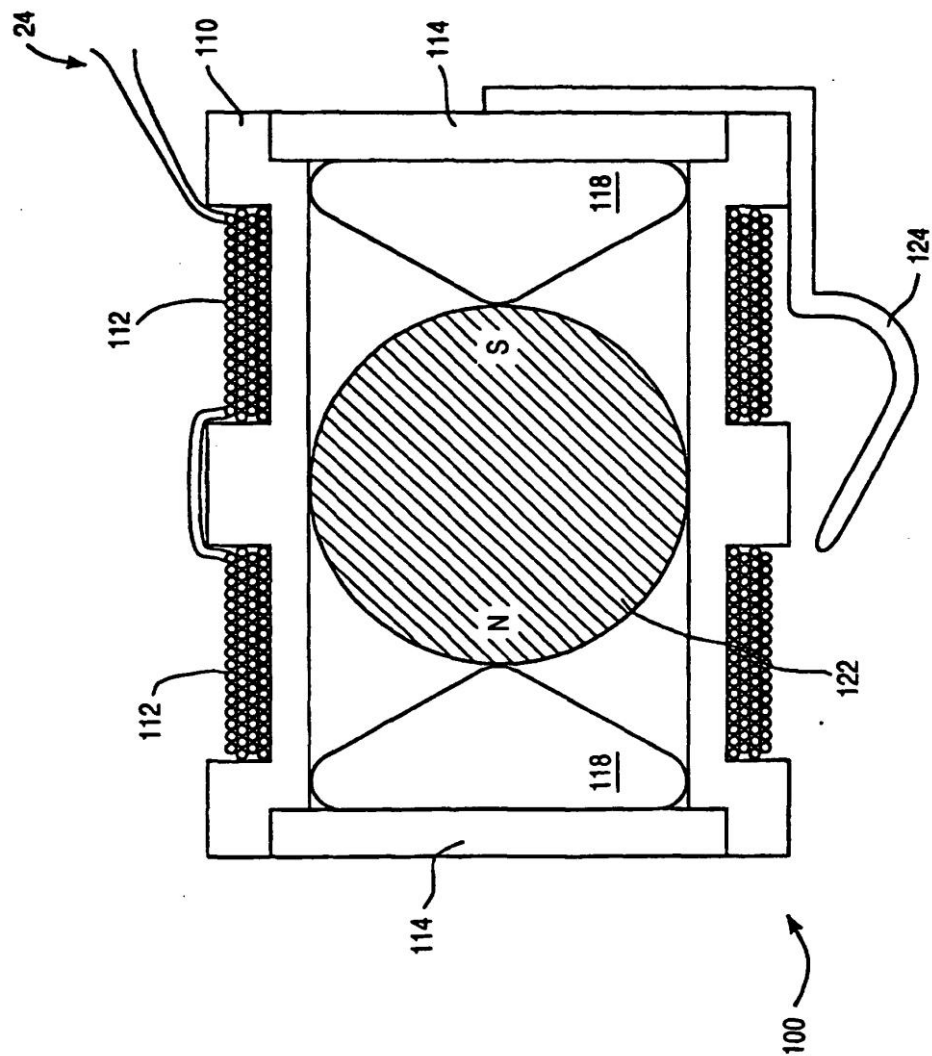


Figura 6c

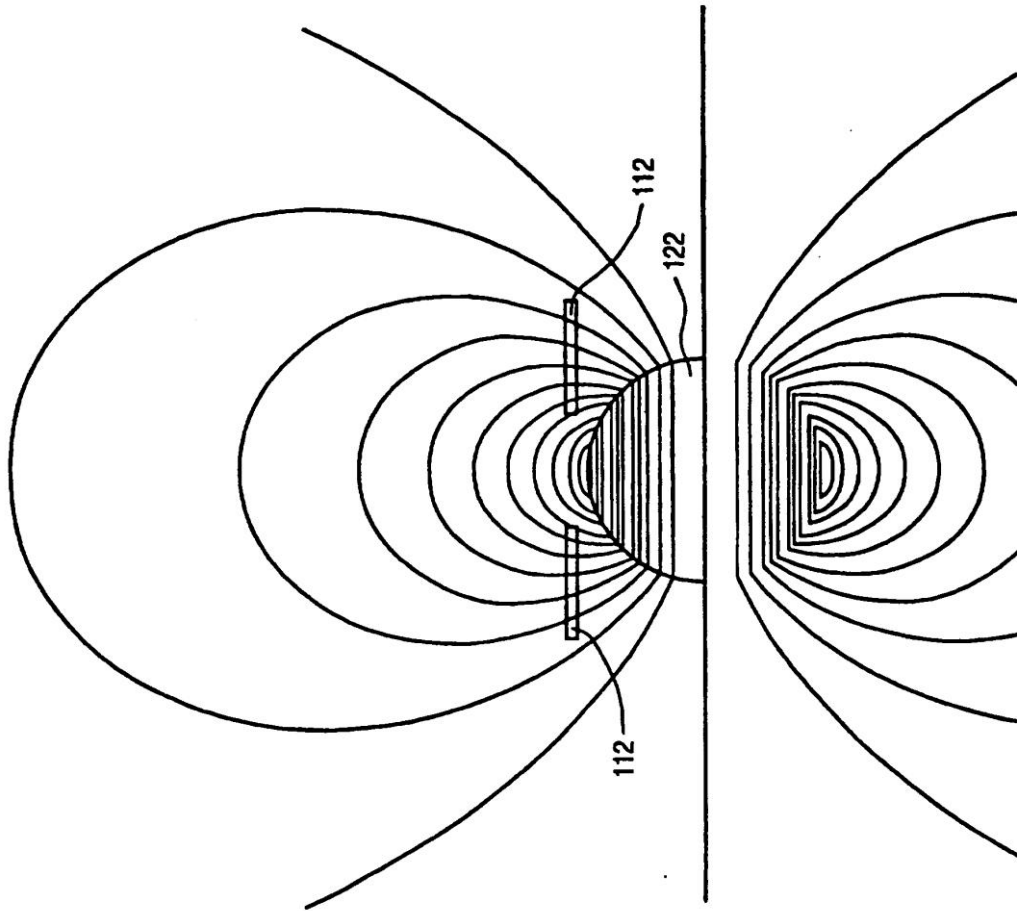


Figure 6d

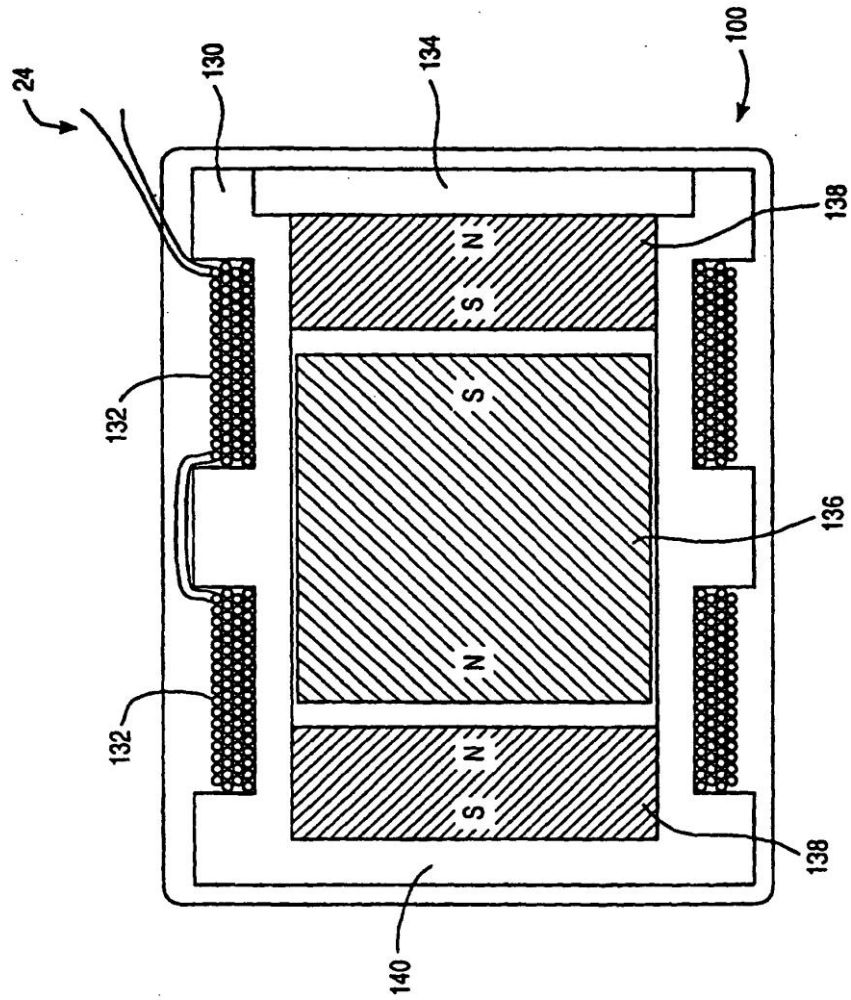


Figura 6e

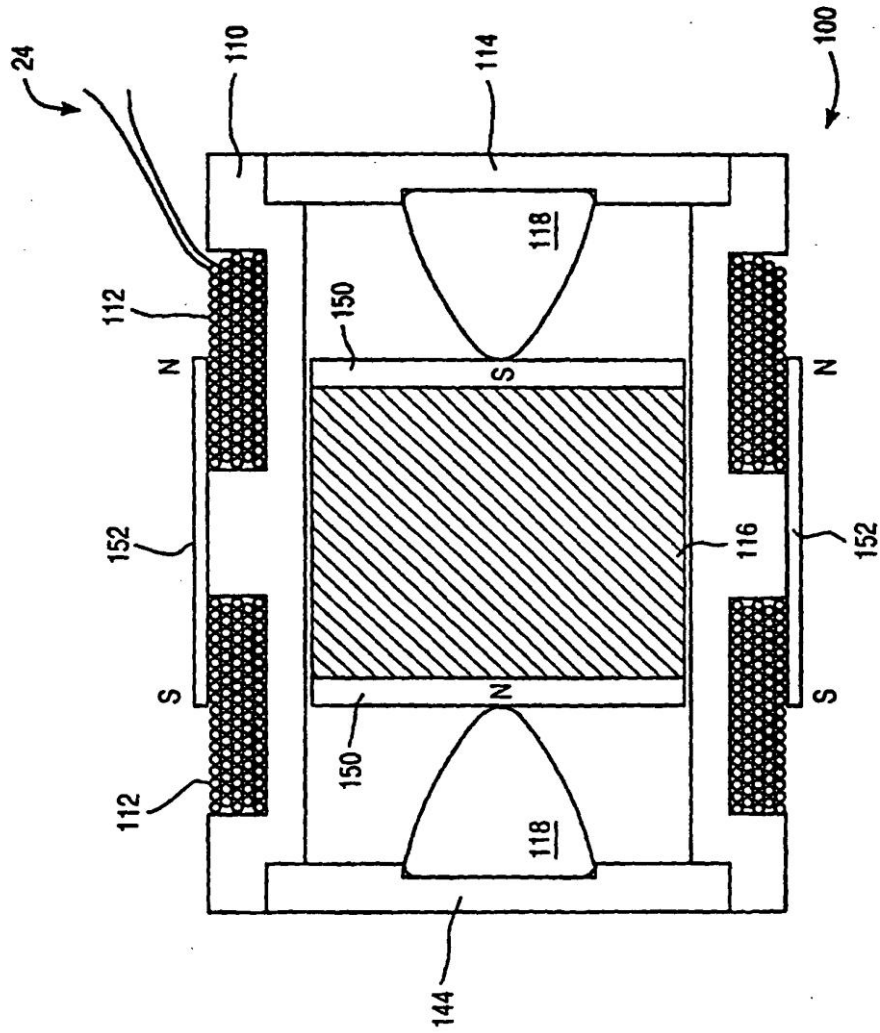


Figure 6f

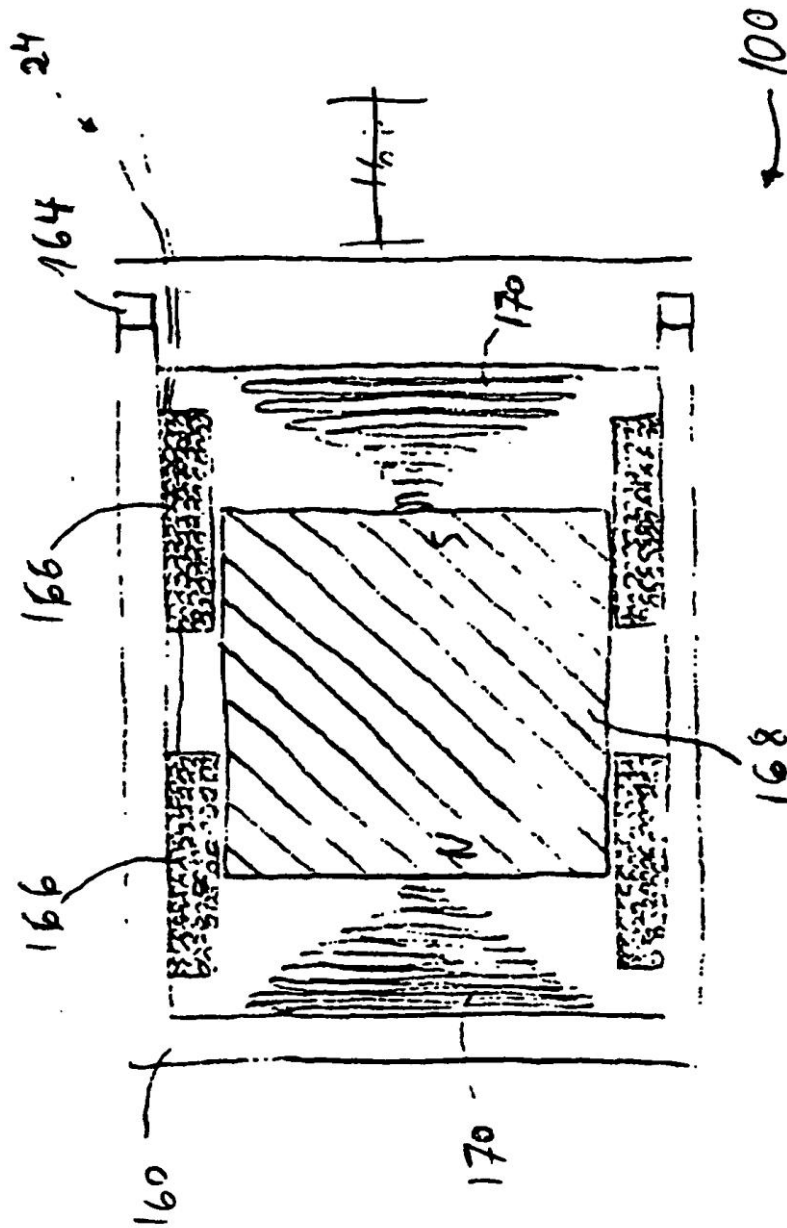


Figura 6g

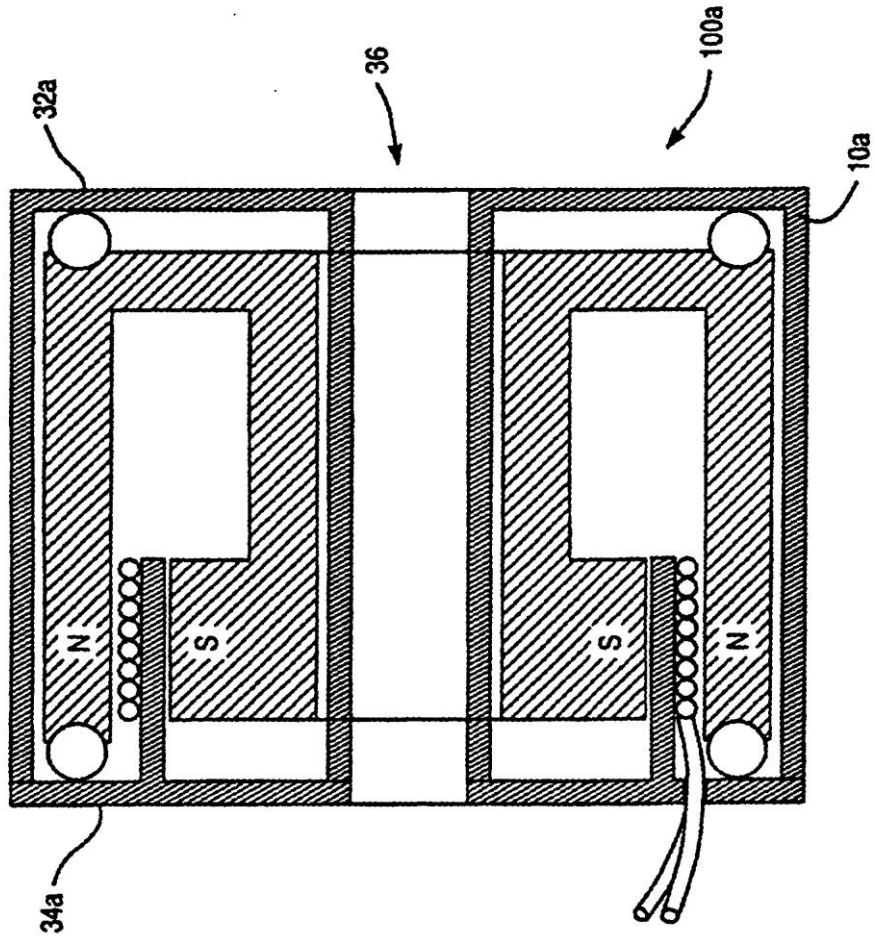


Figura 7a

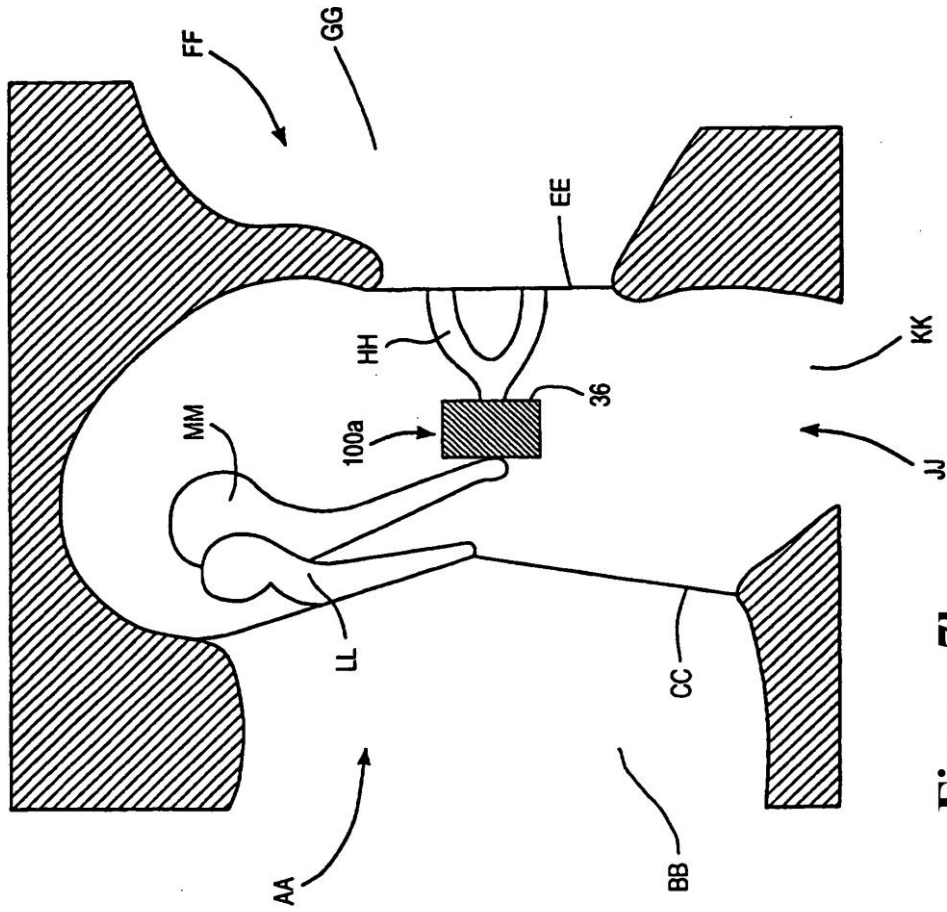


Figure 7b

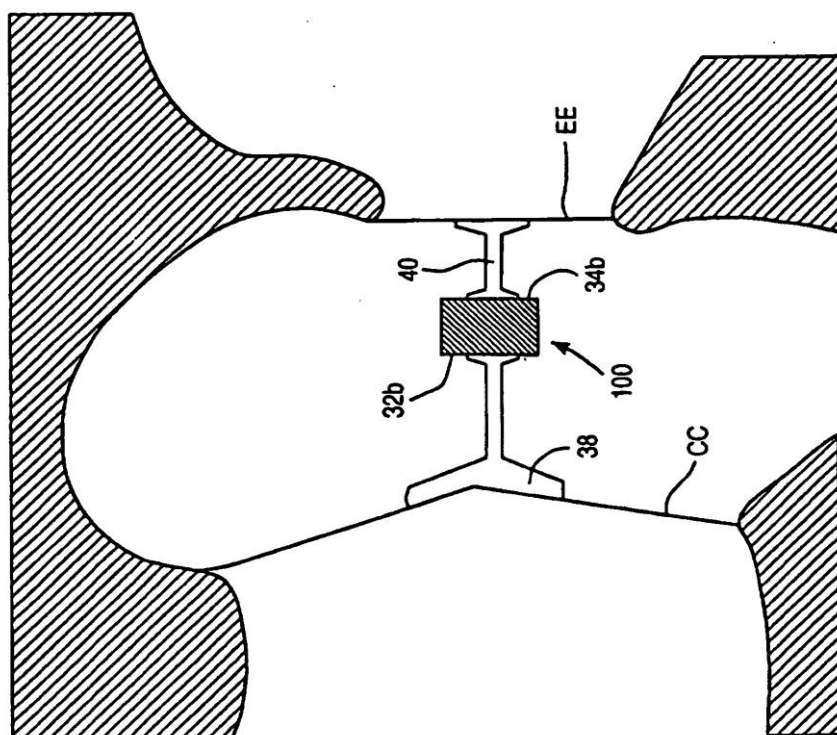


Figura 8

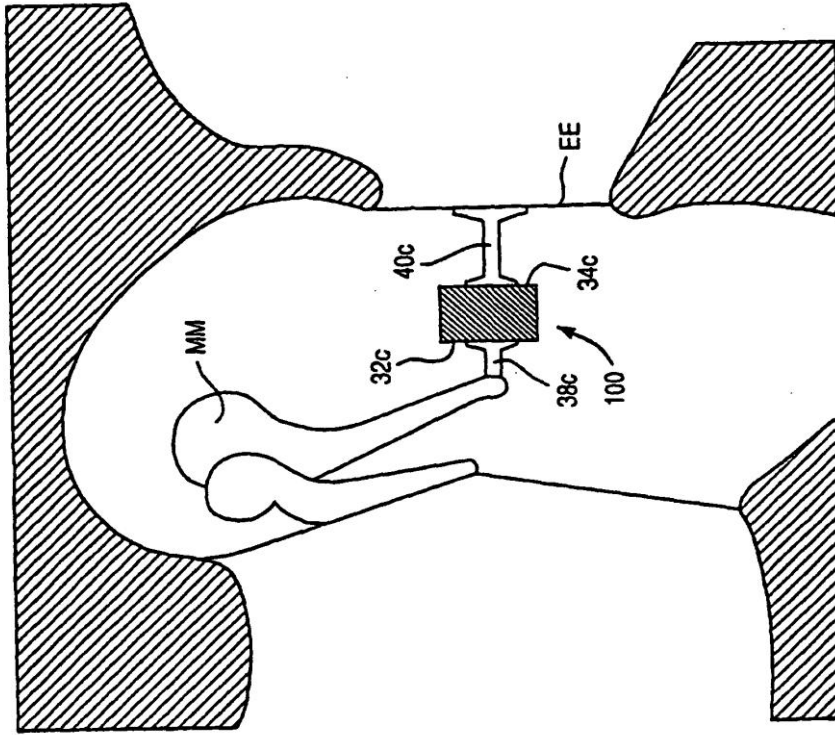


Figura 9

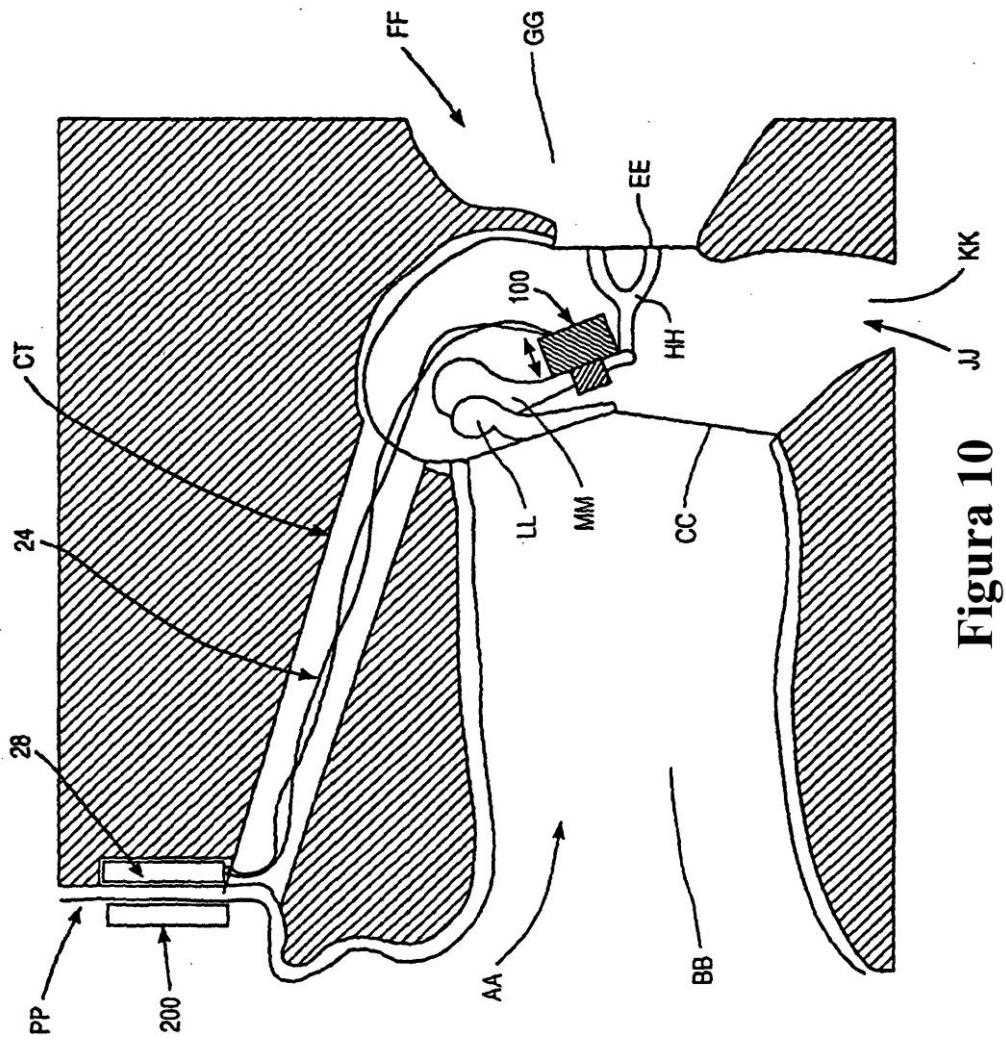


Figure 10

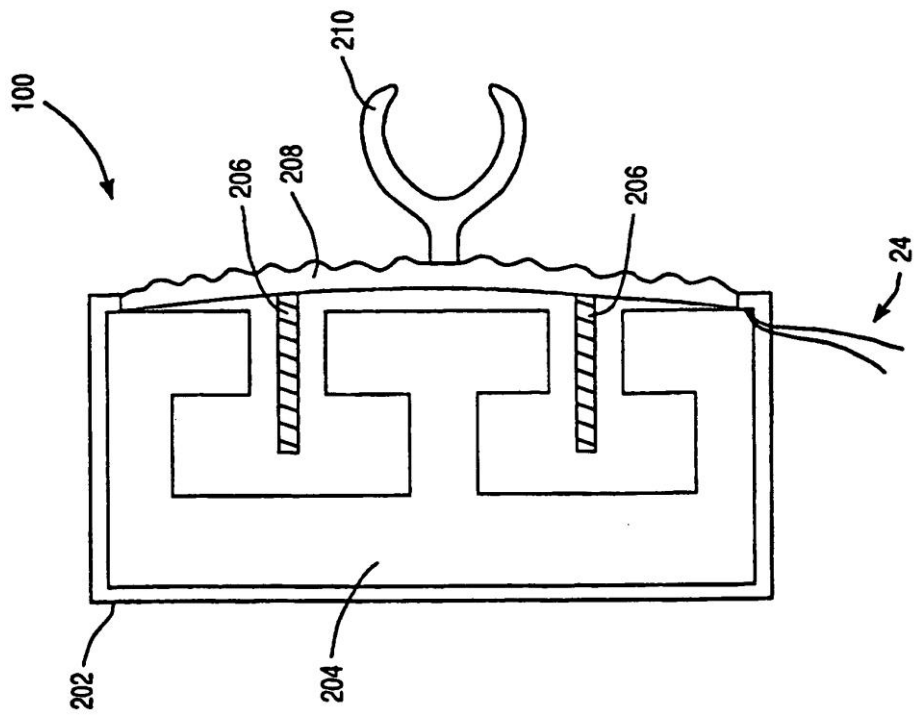


Figure 11a

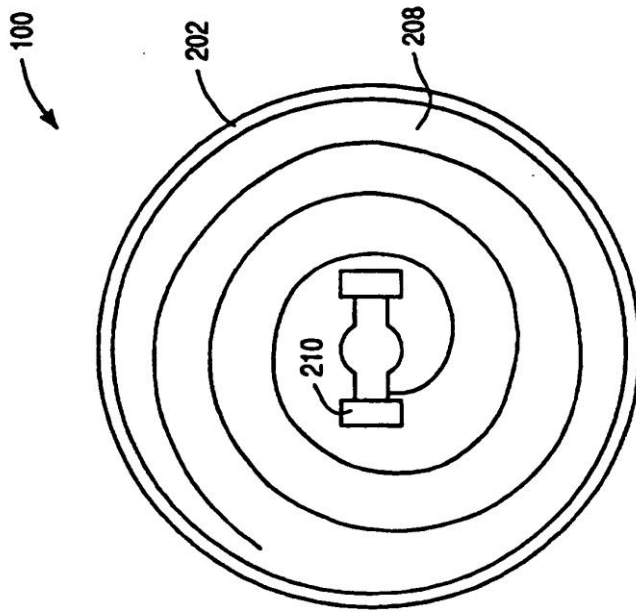


Figure 11b

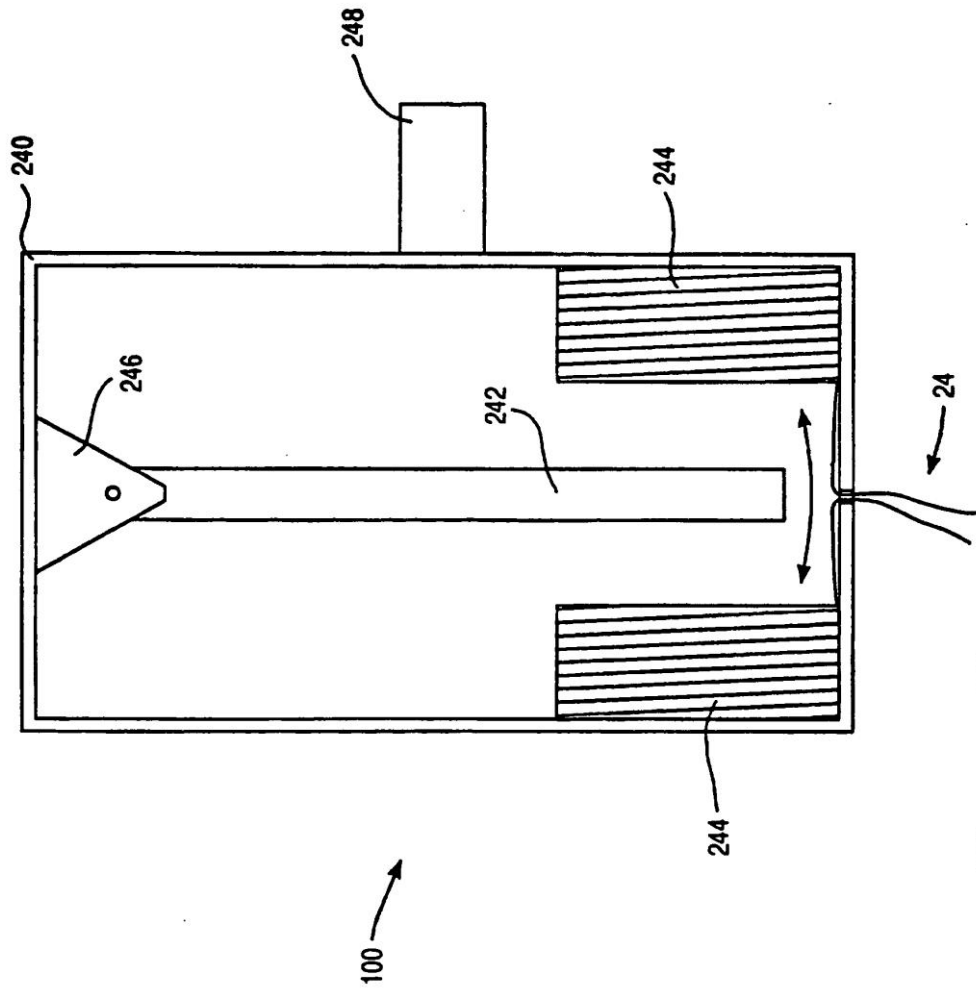


Figure 12

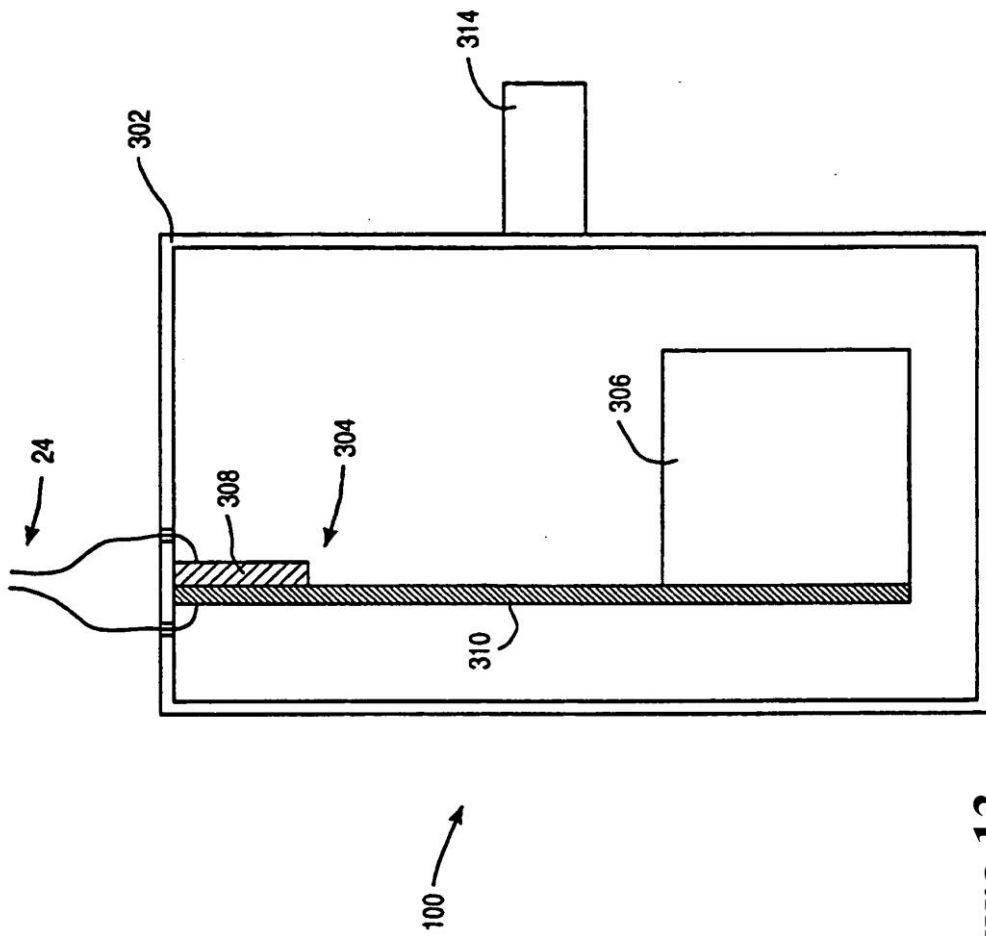


Figure 13

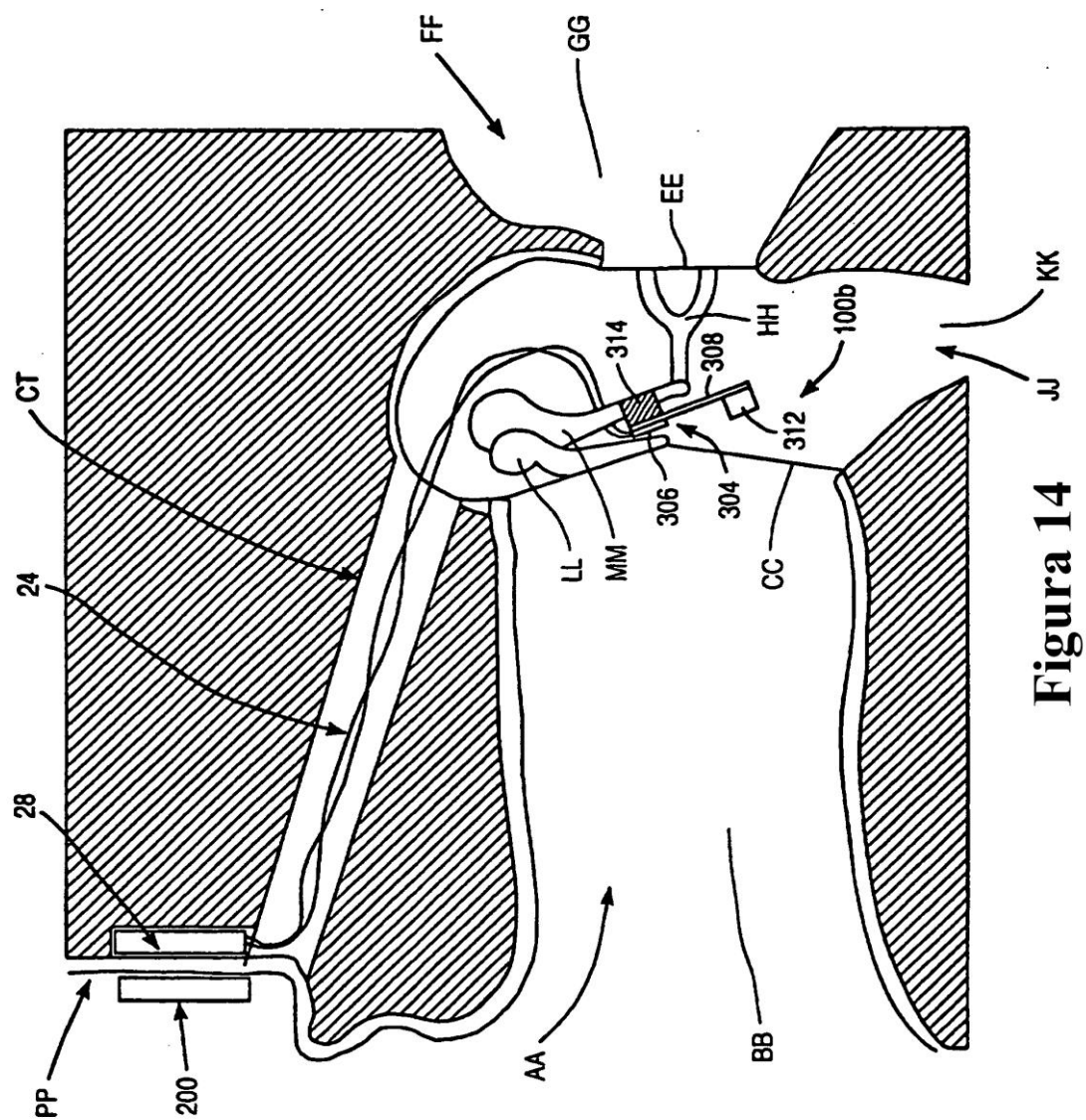


Figure 14

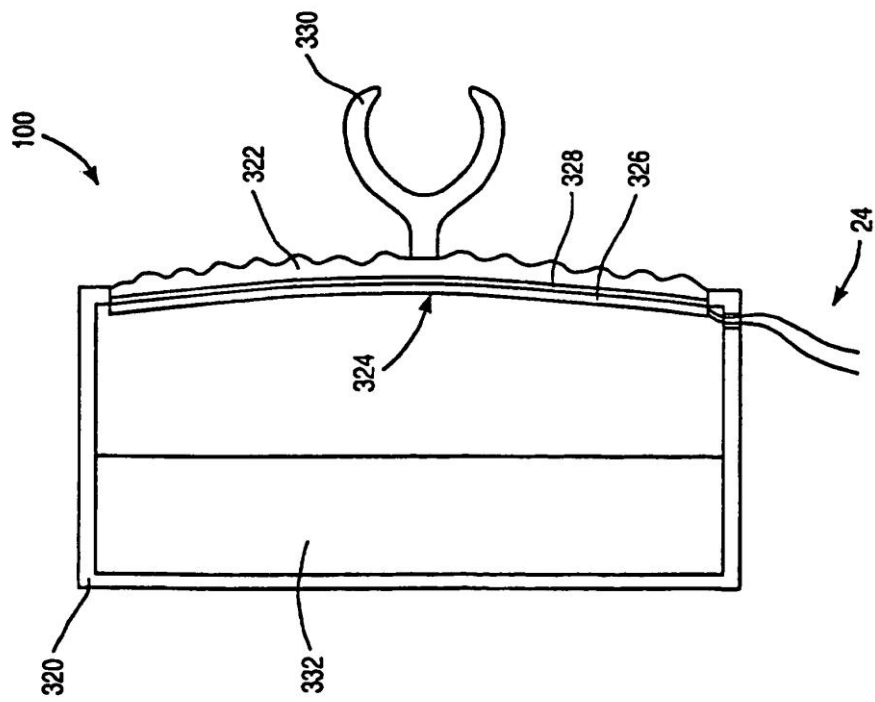


Figure 15a

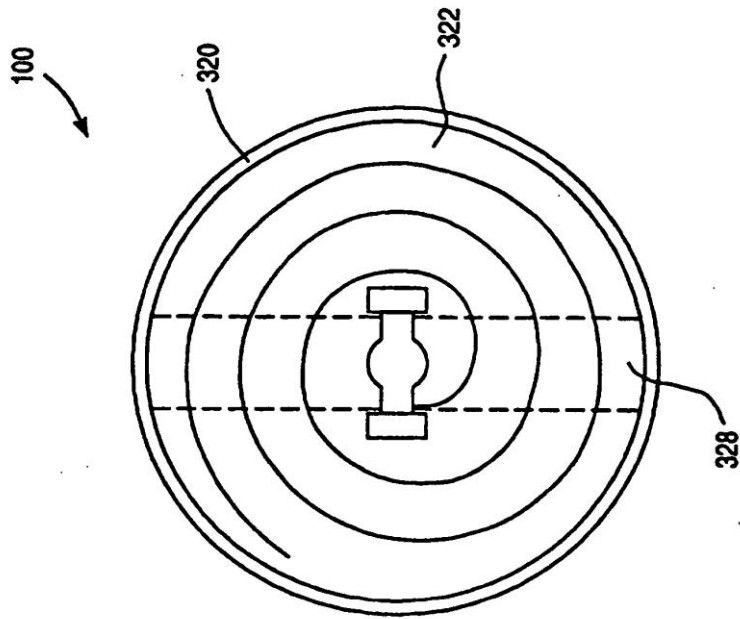


Figure 15b

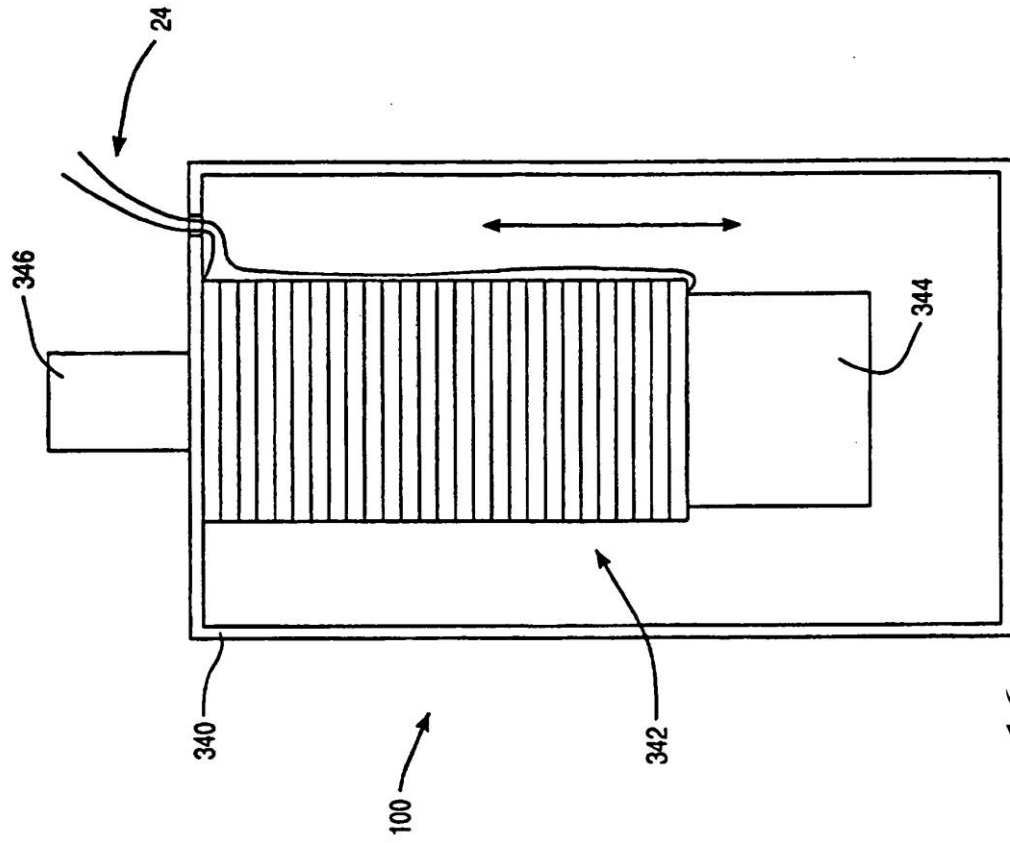


Figure 16

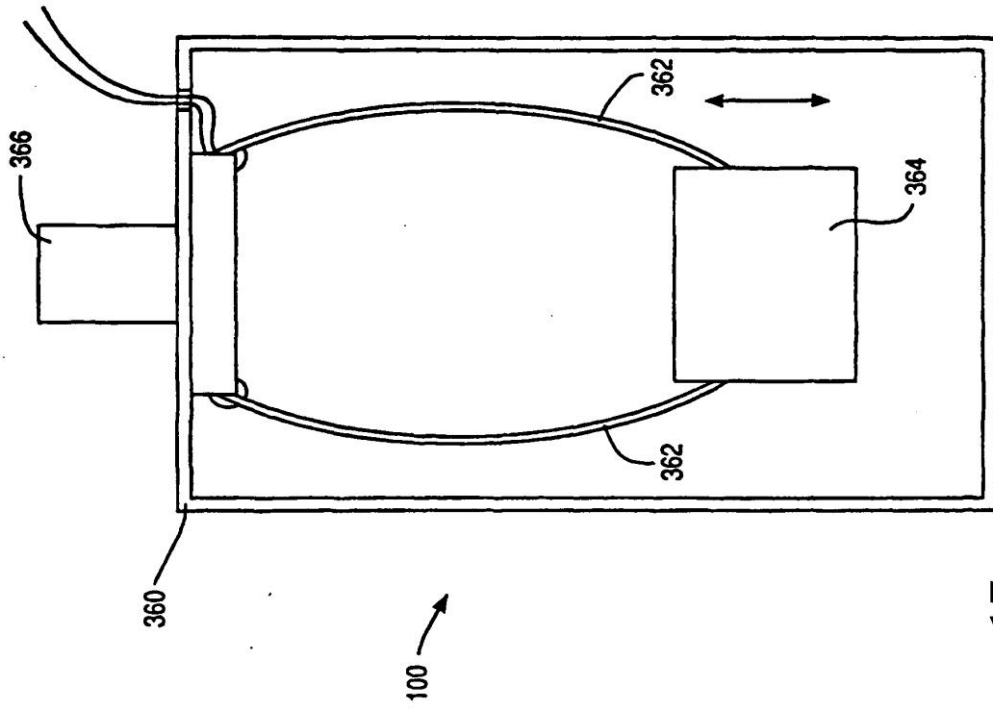


Figure 17

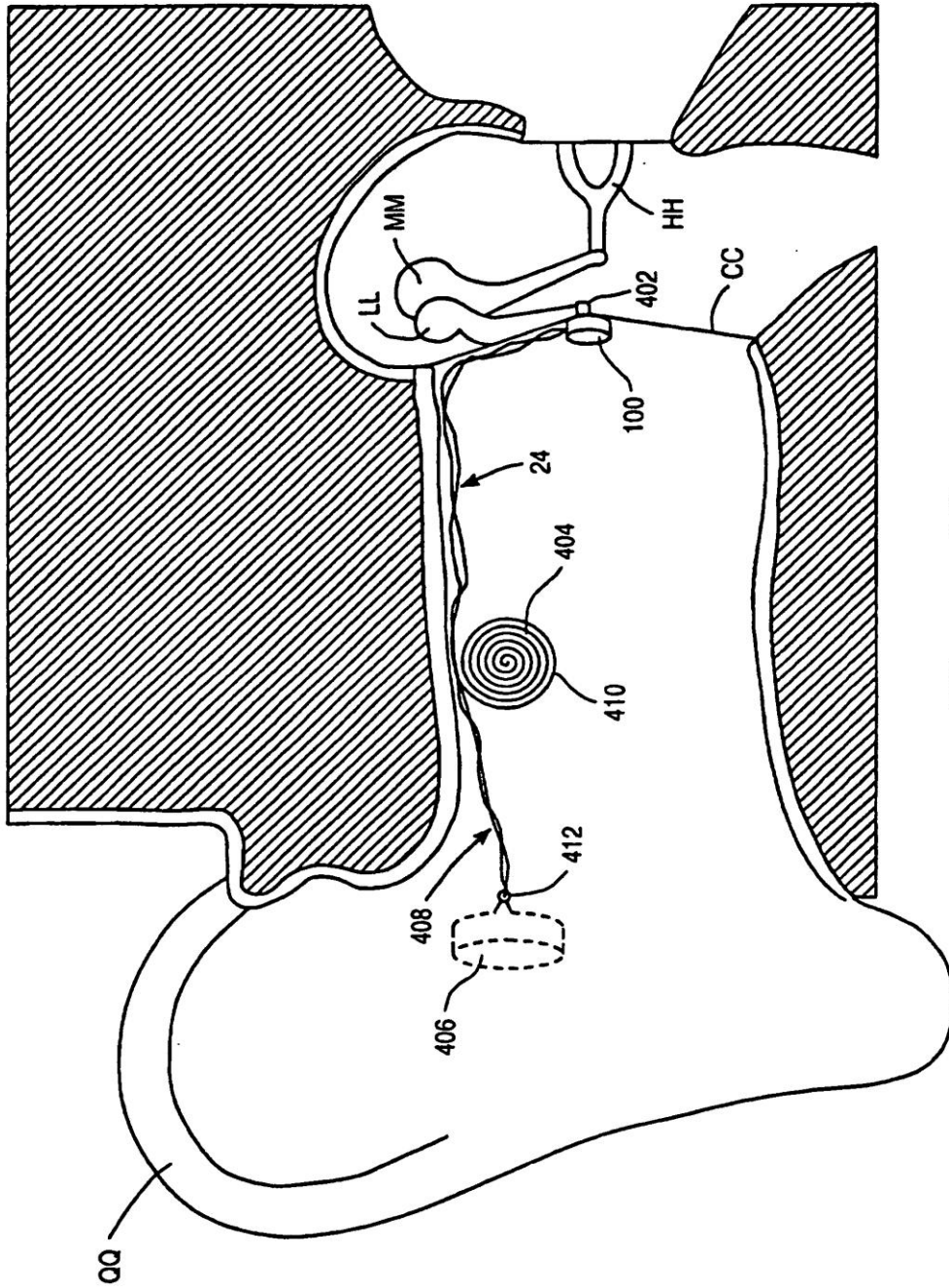


Figure 18

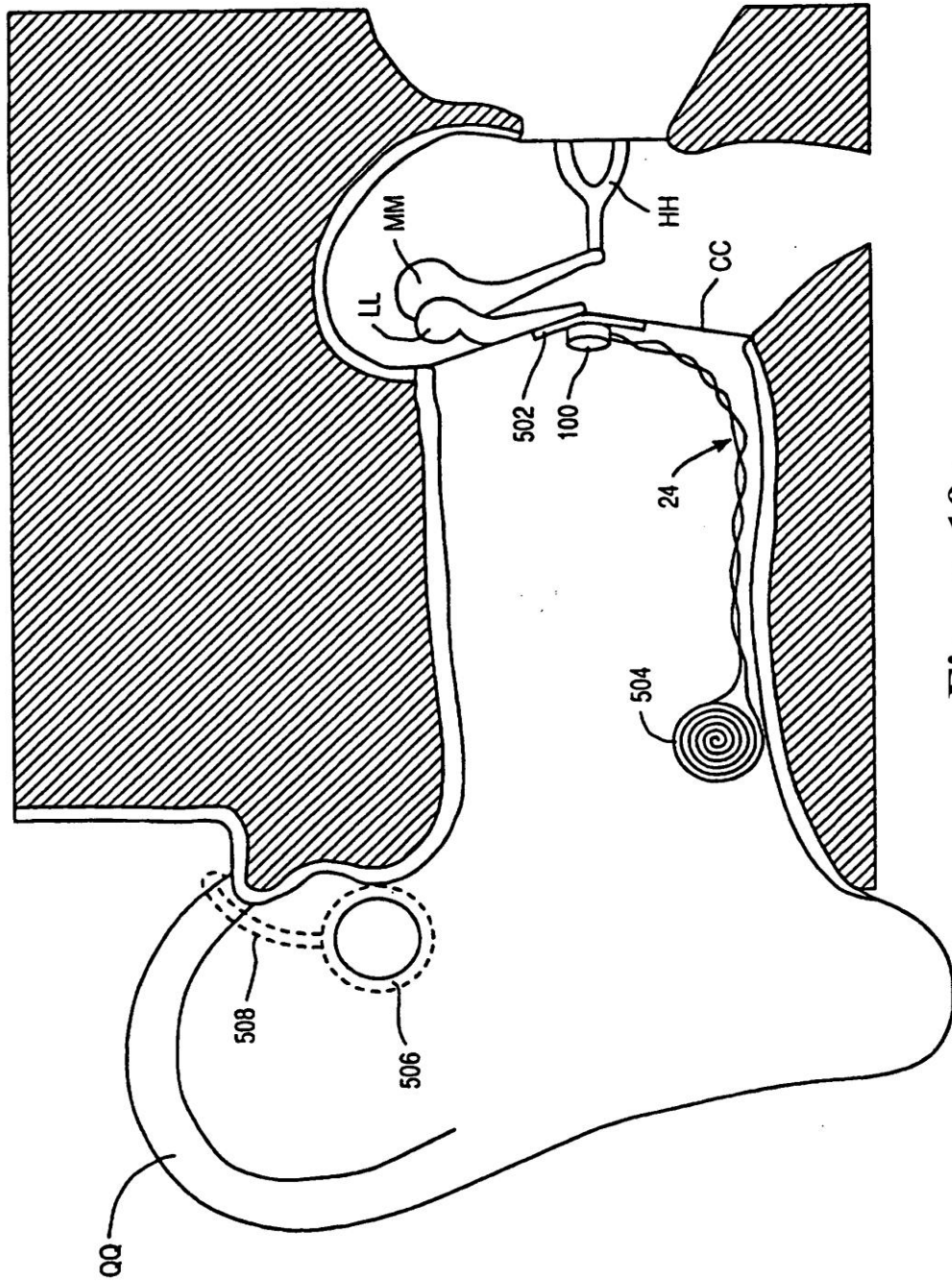


Figura 19a

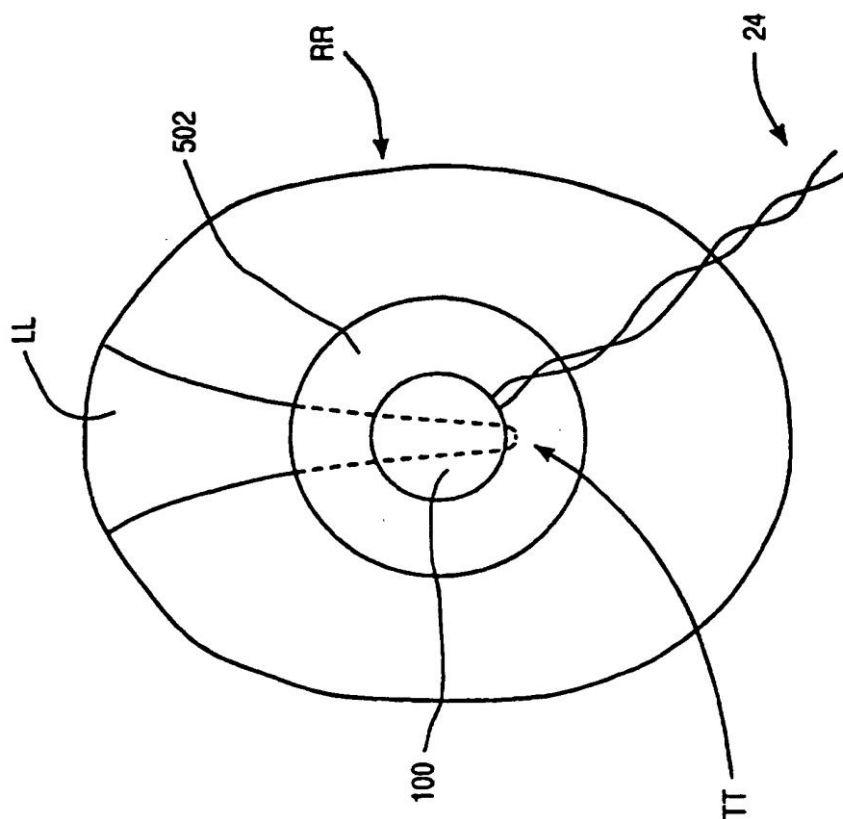


Figure 19b

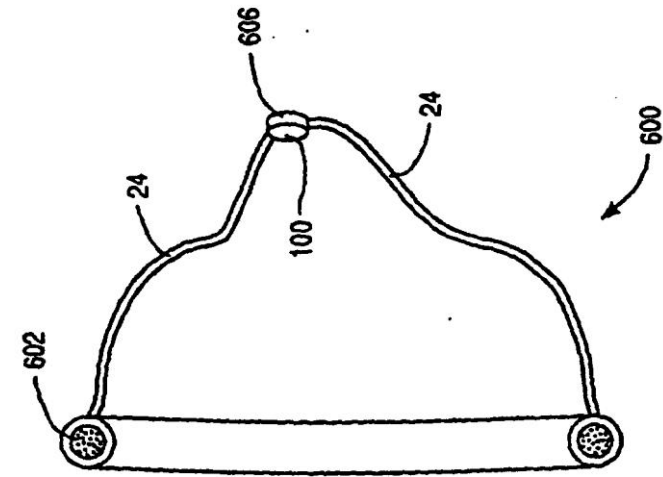


Figura 20b

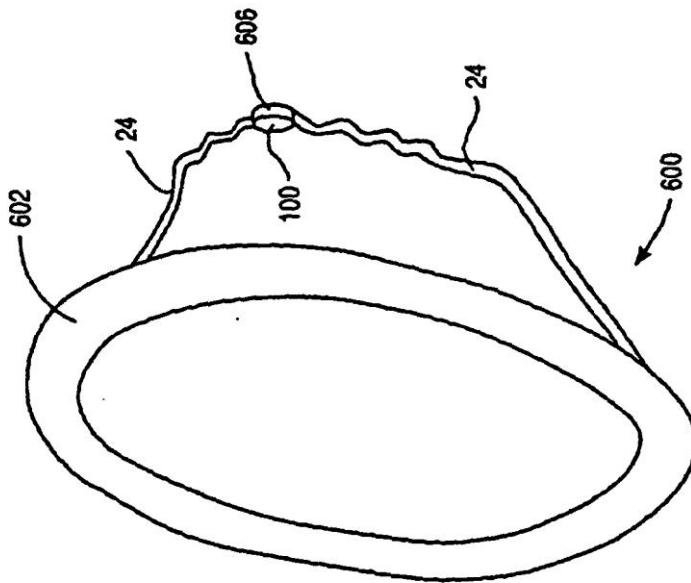


Figura 20a

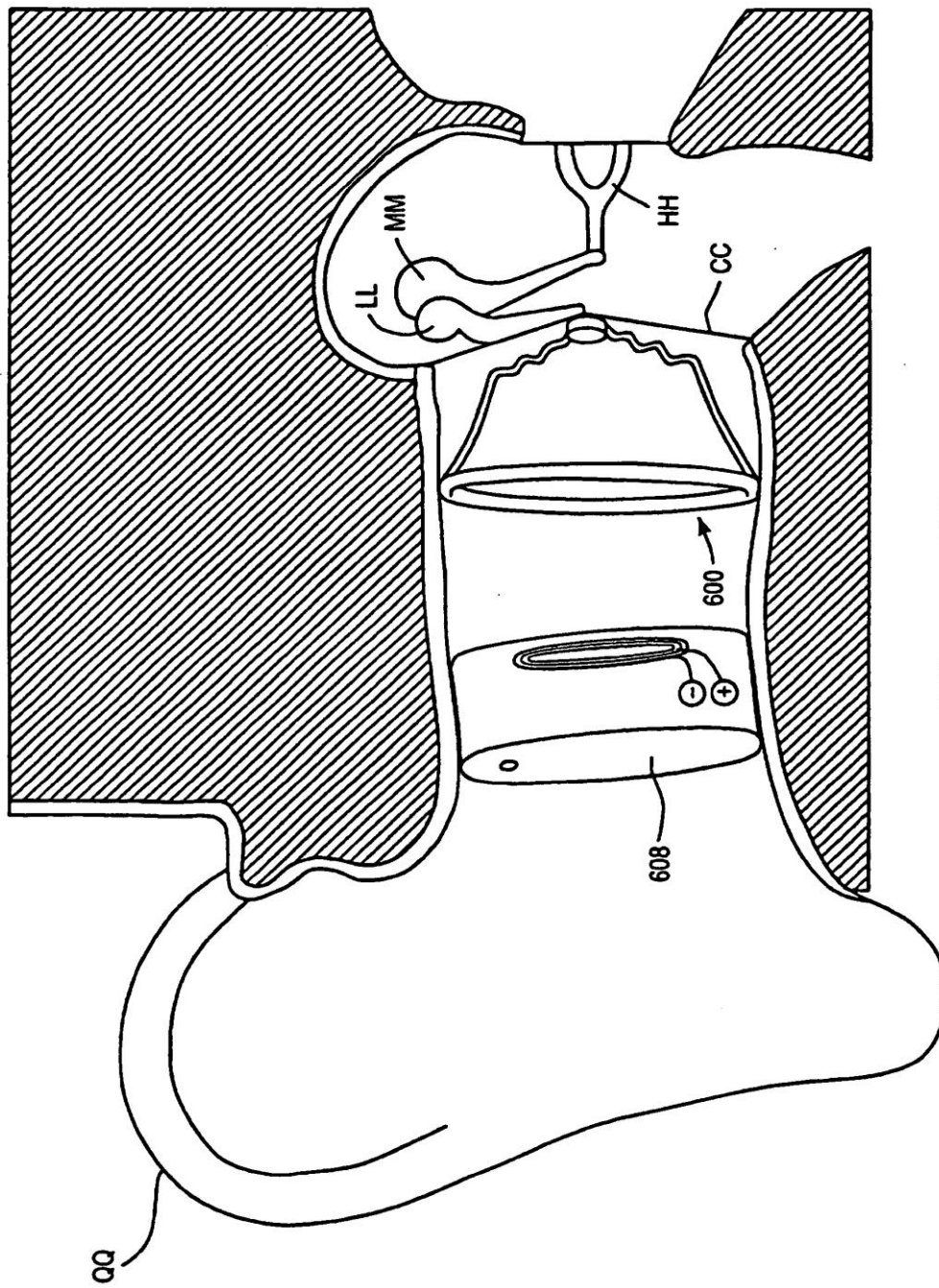


Figura 20c

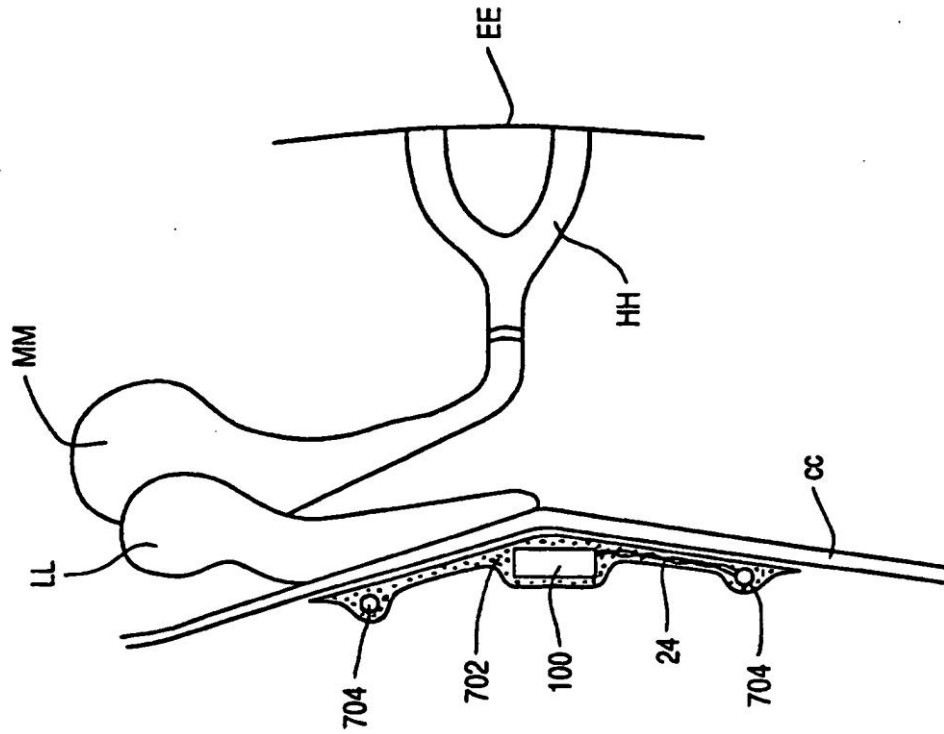


Figura 21a

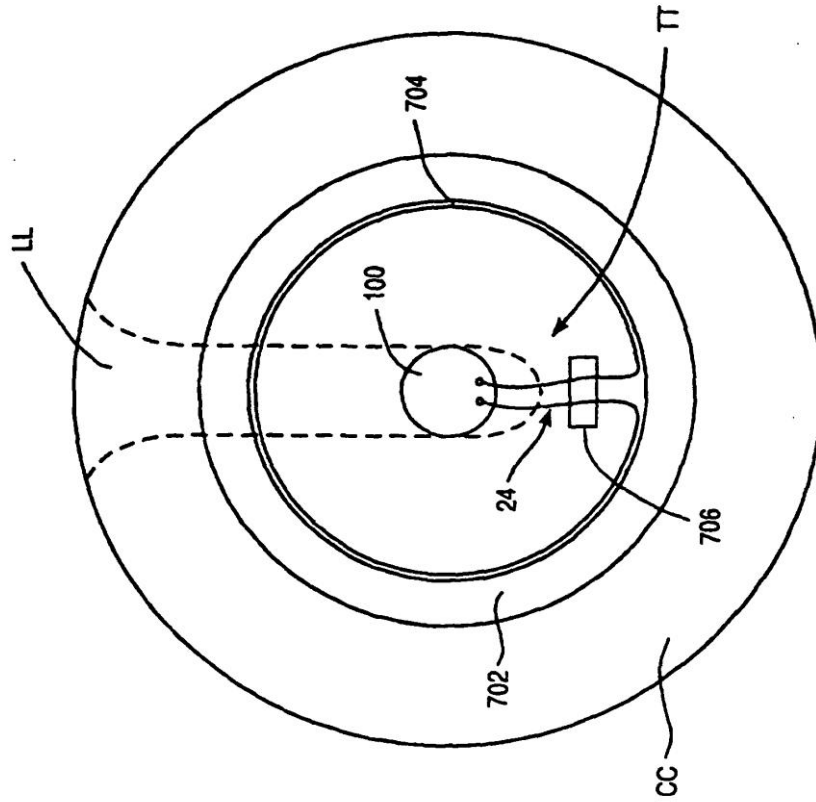


Figura 21b

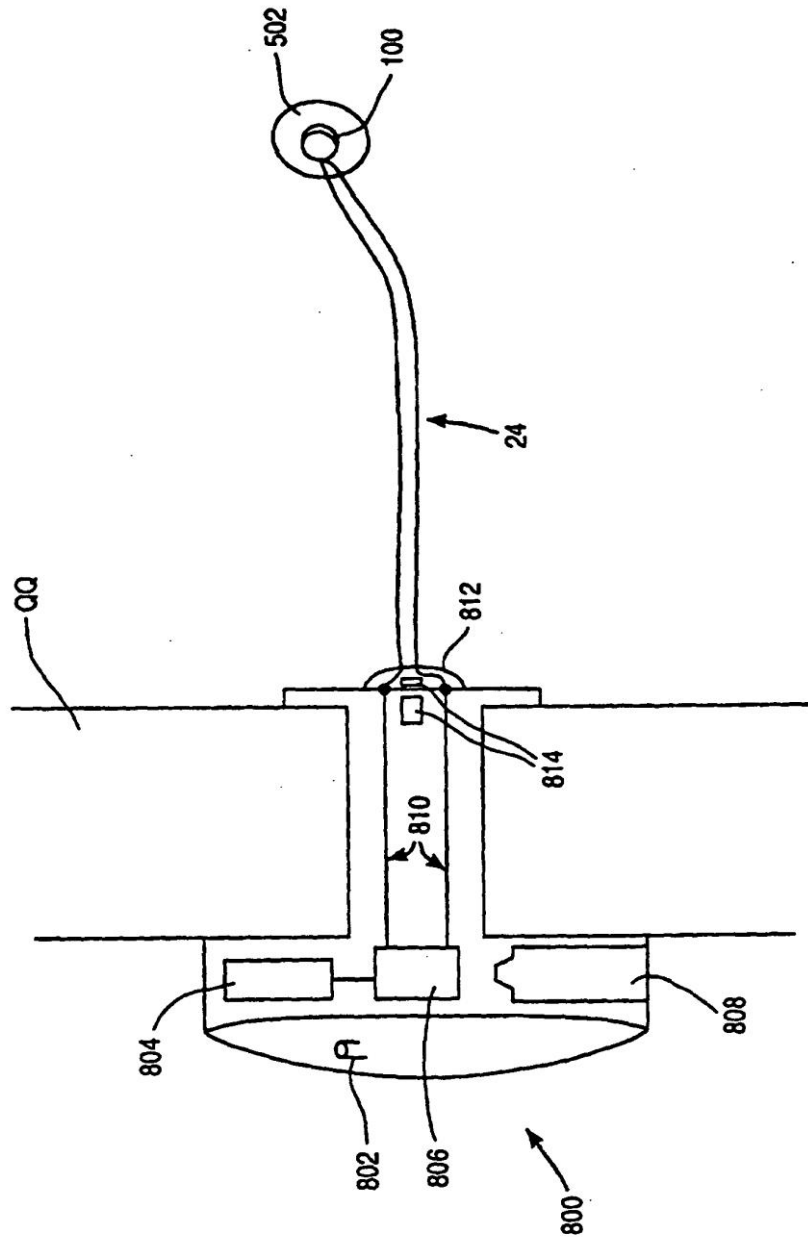


Figura 22

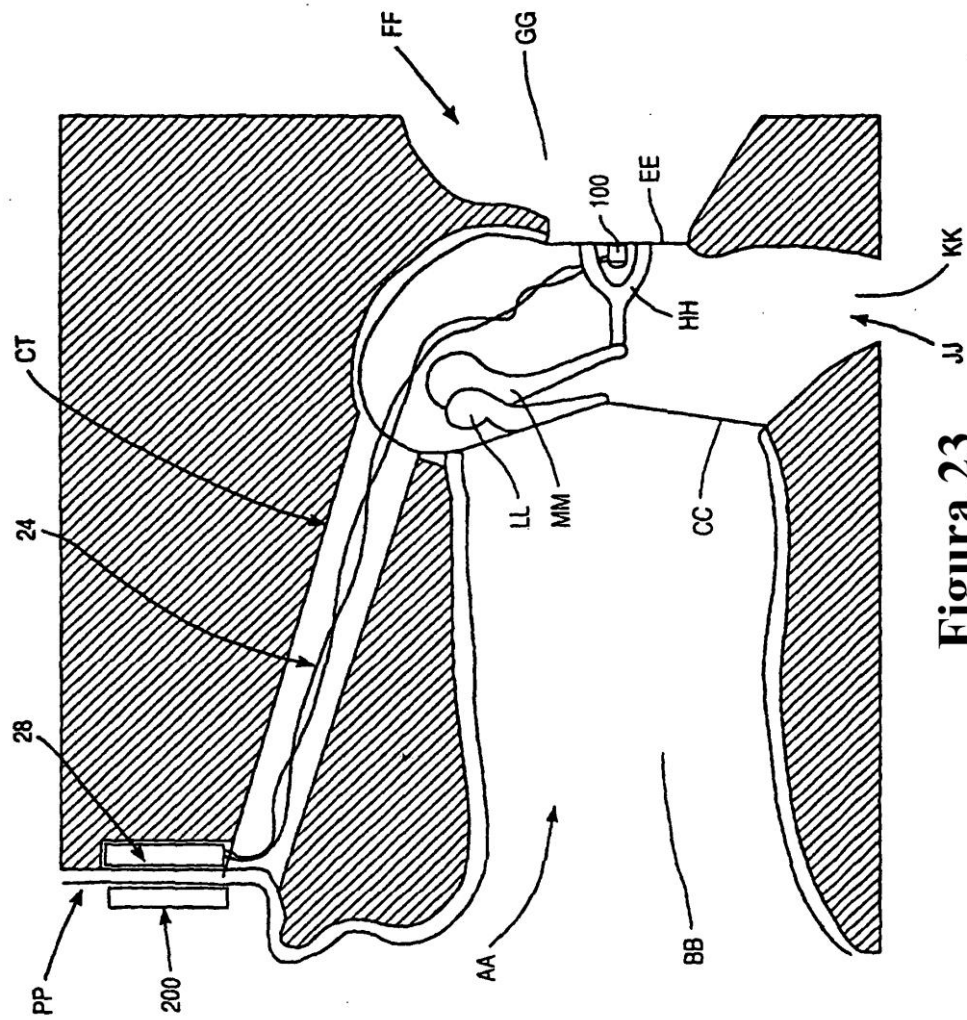


Figure 23

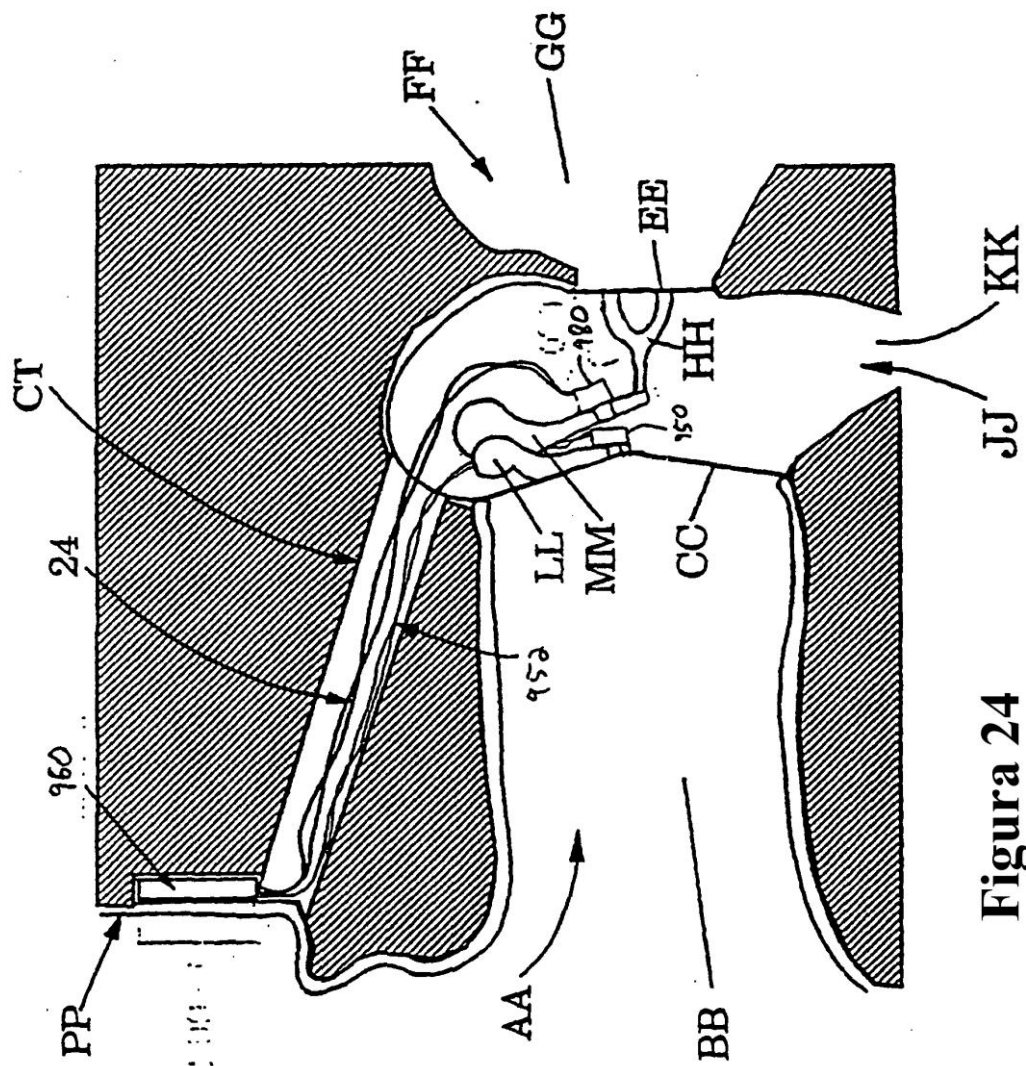


Figura 24

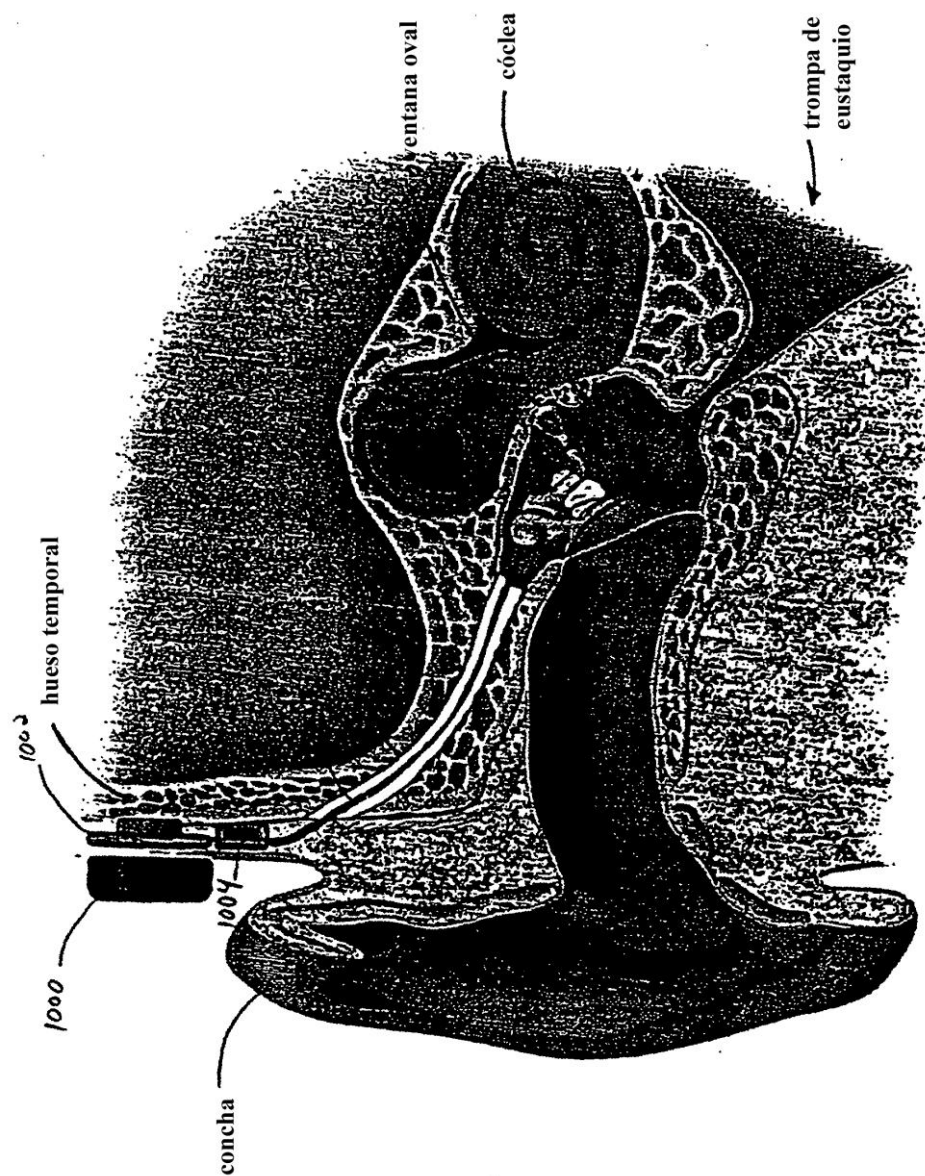


Figura 25a

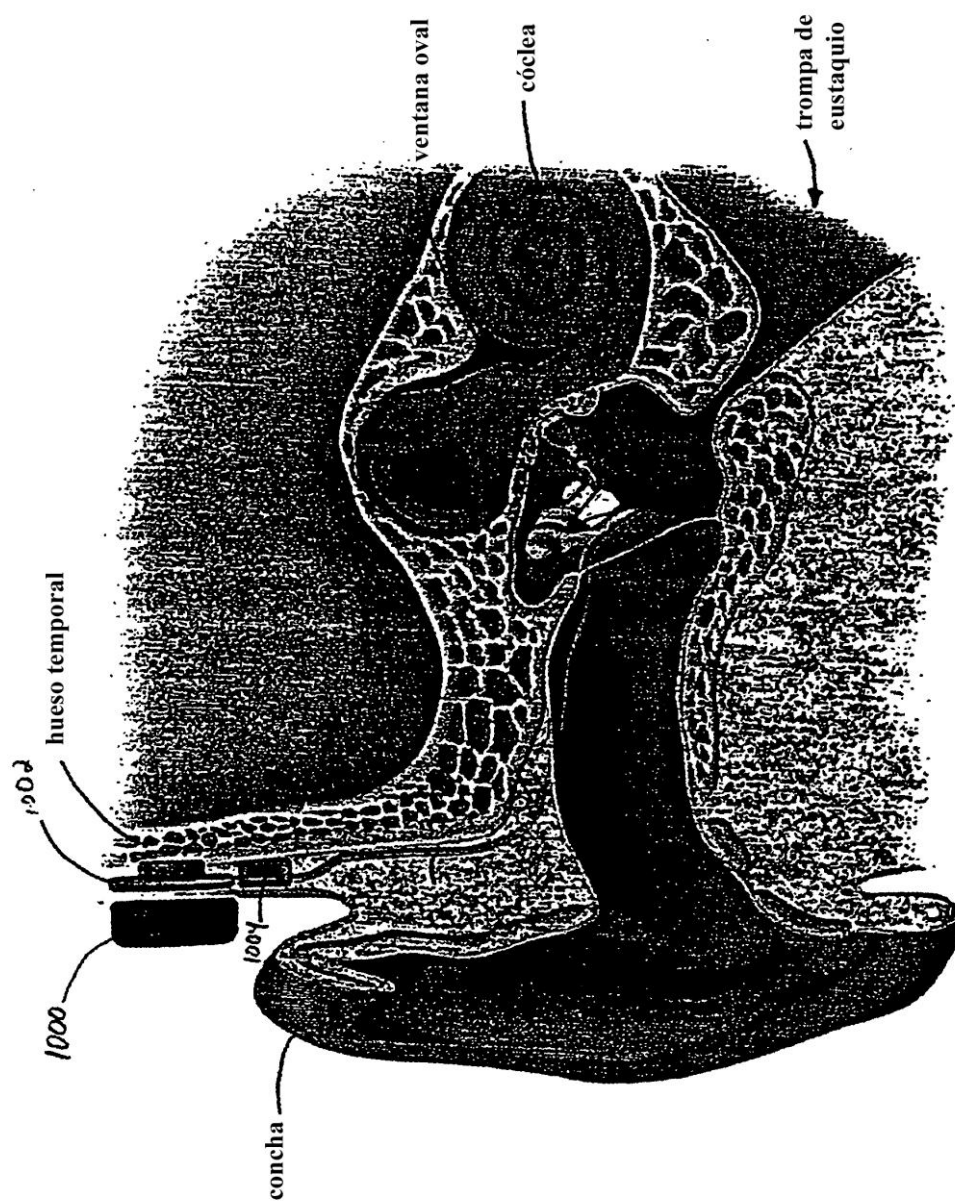


Figura 25b

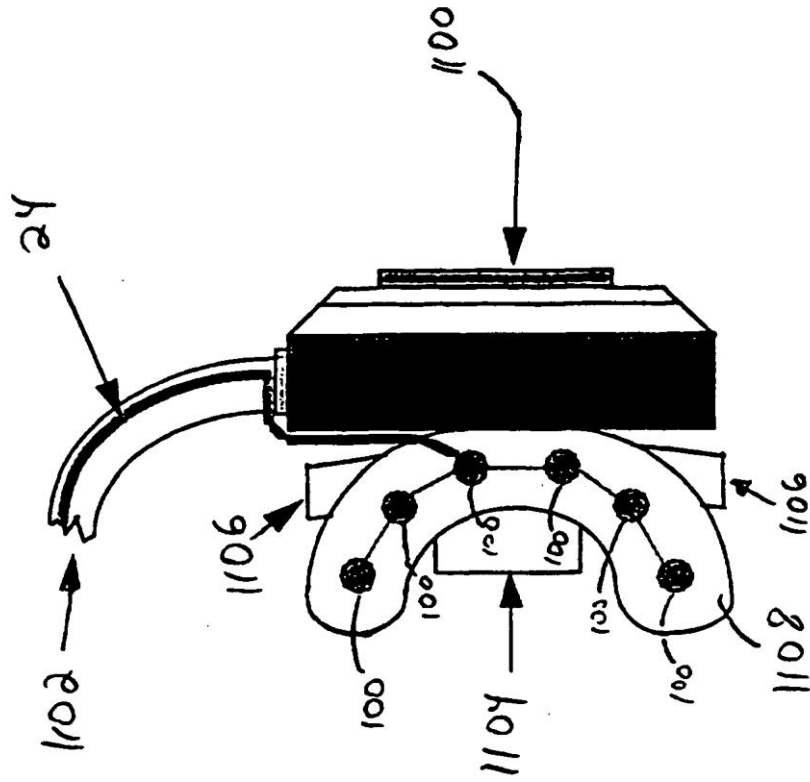


Figura 26

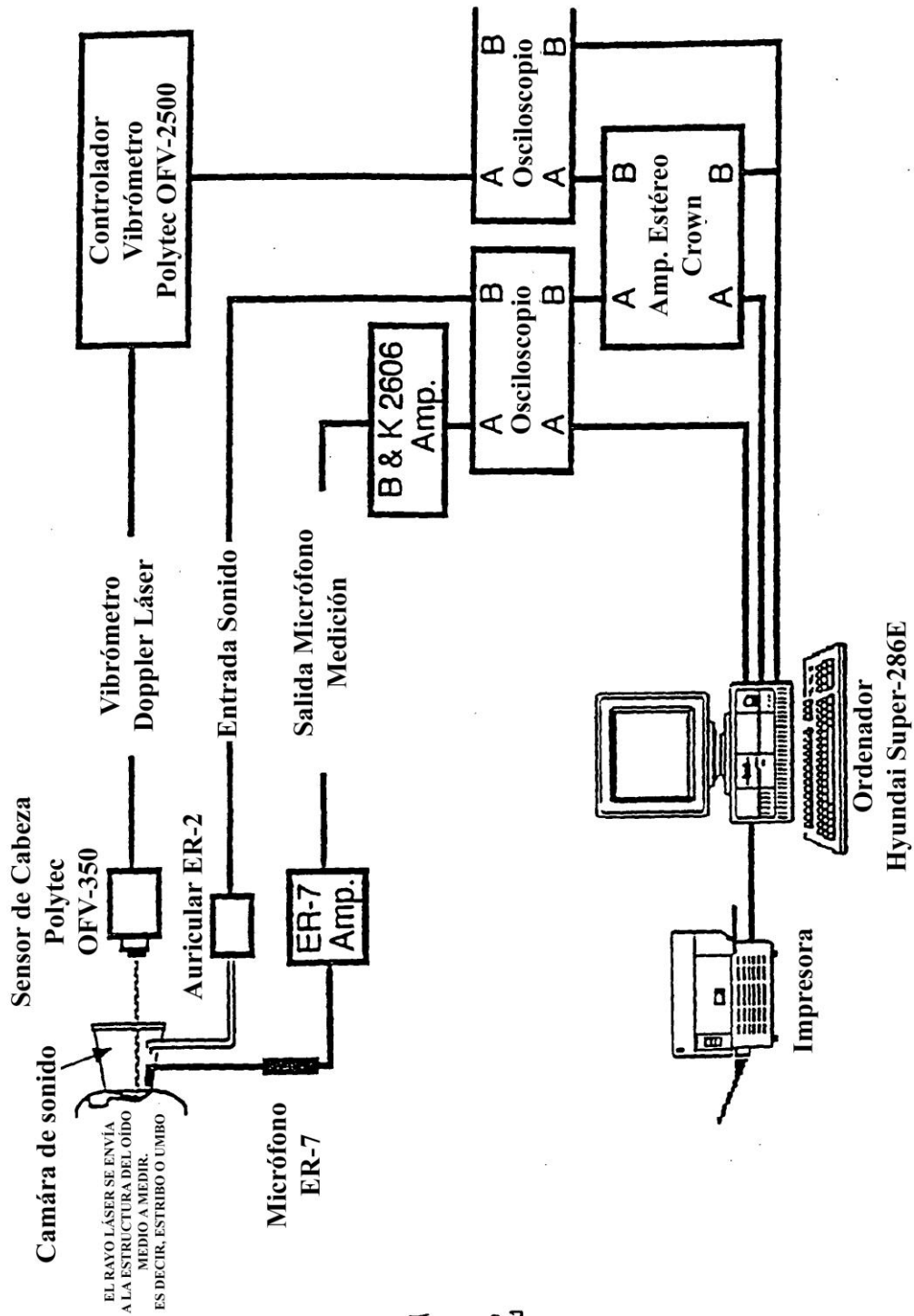


Fig. 27

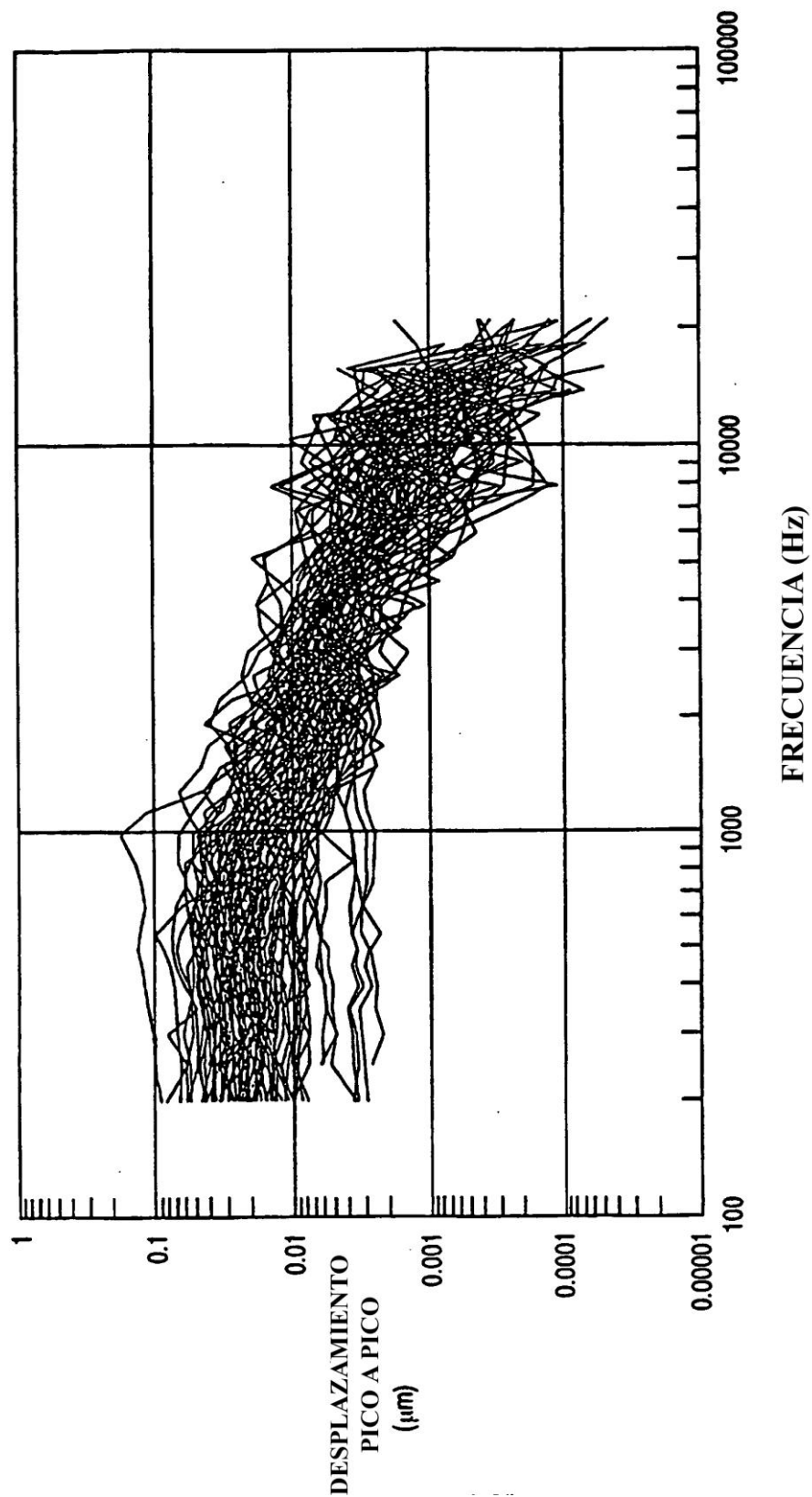


Figura 28

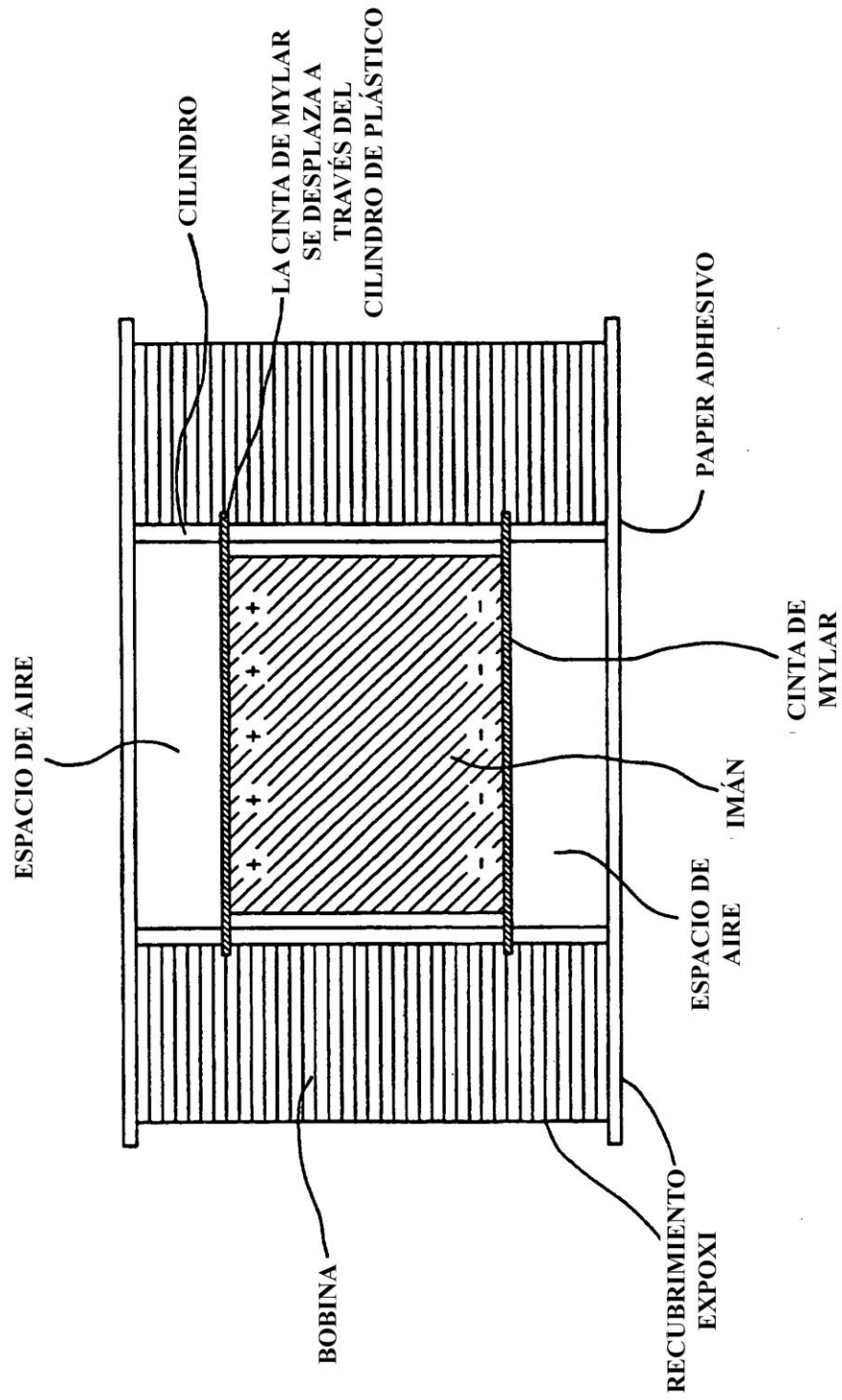


Figura 29

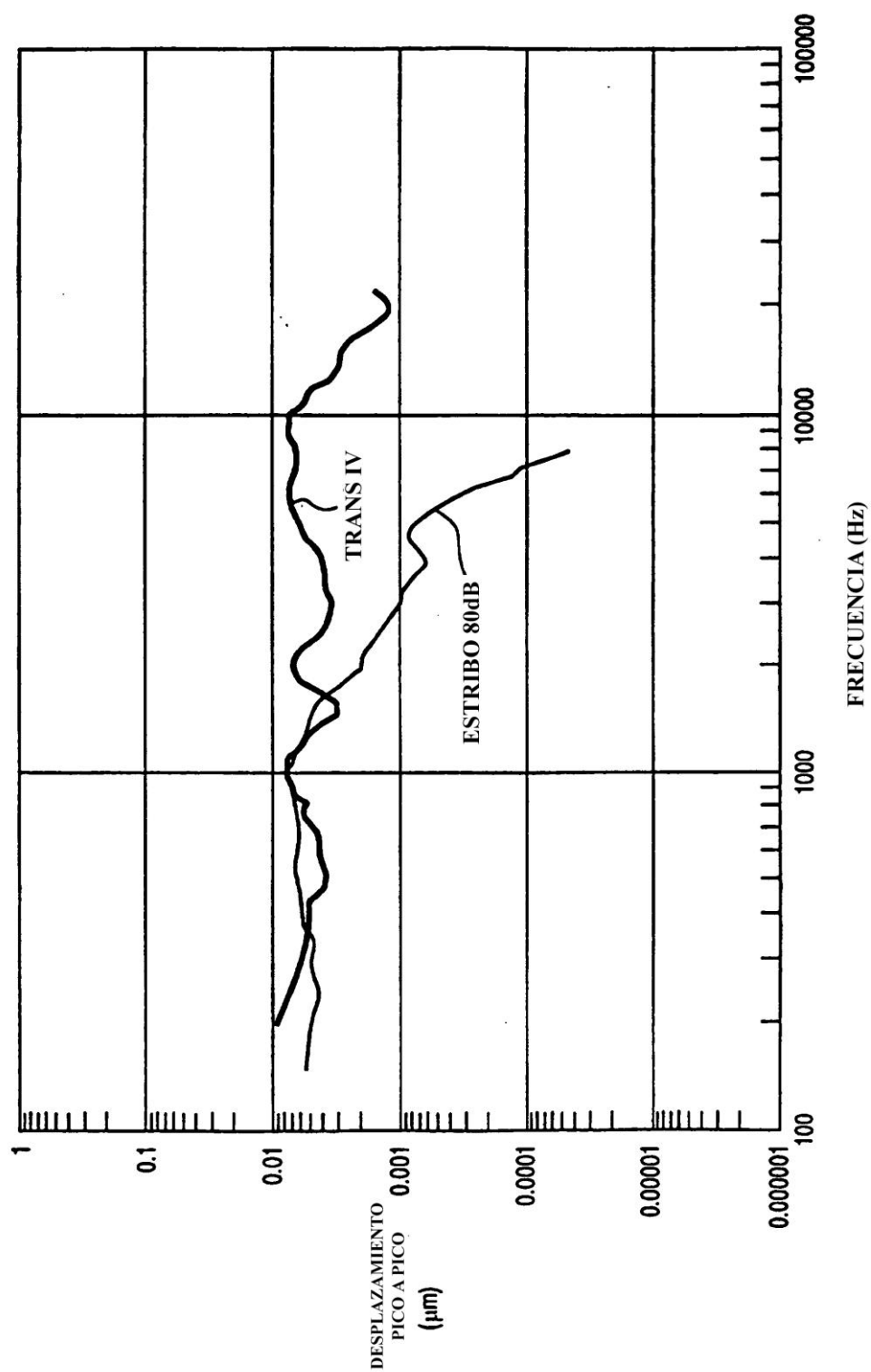


Figura 30

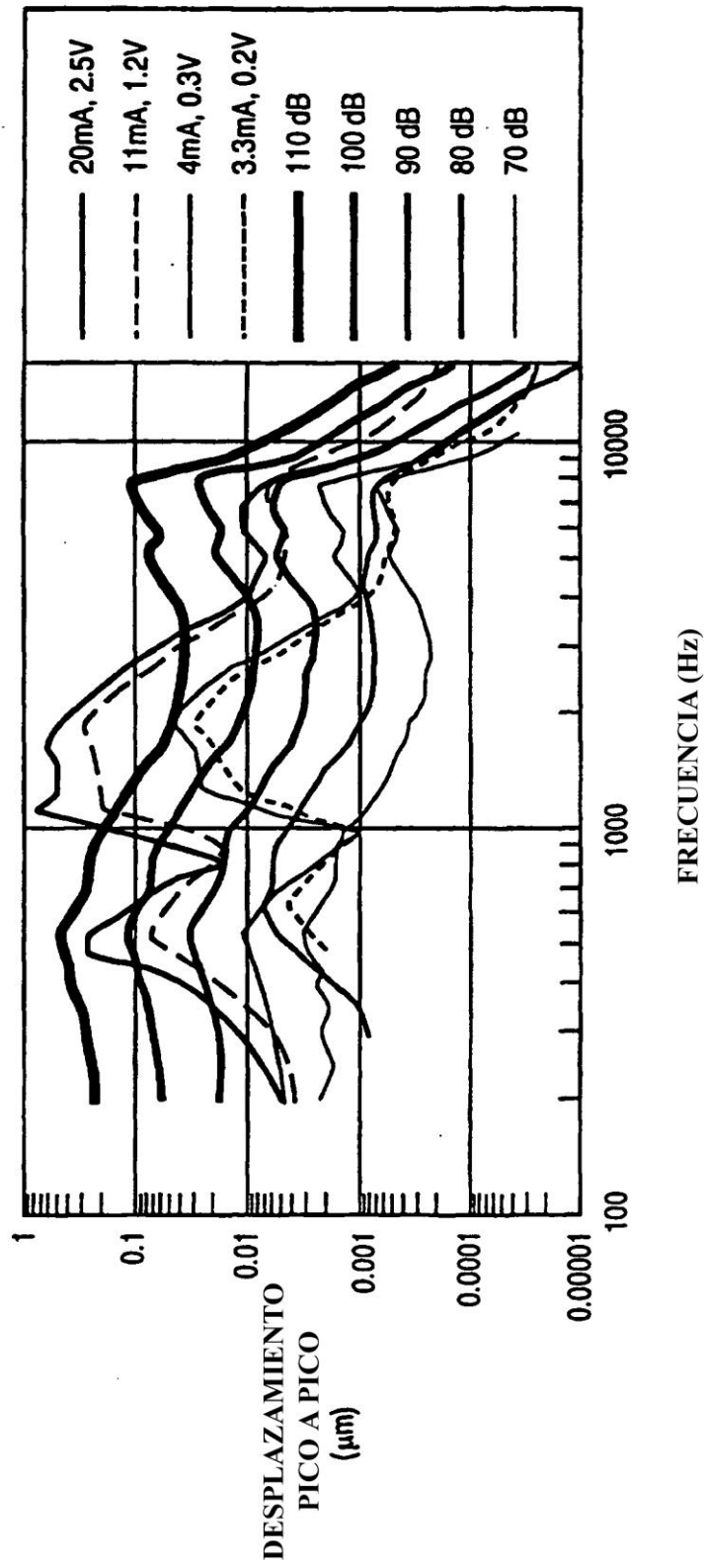


Figura 31

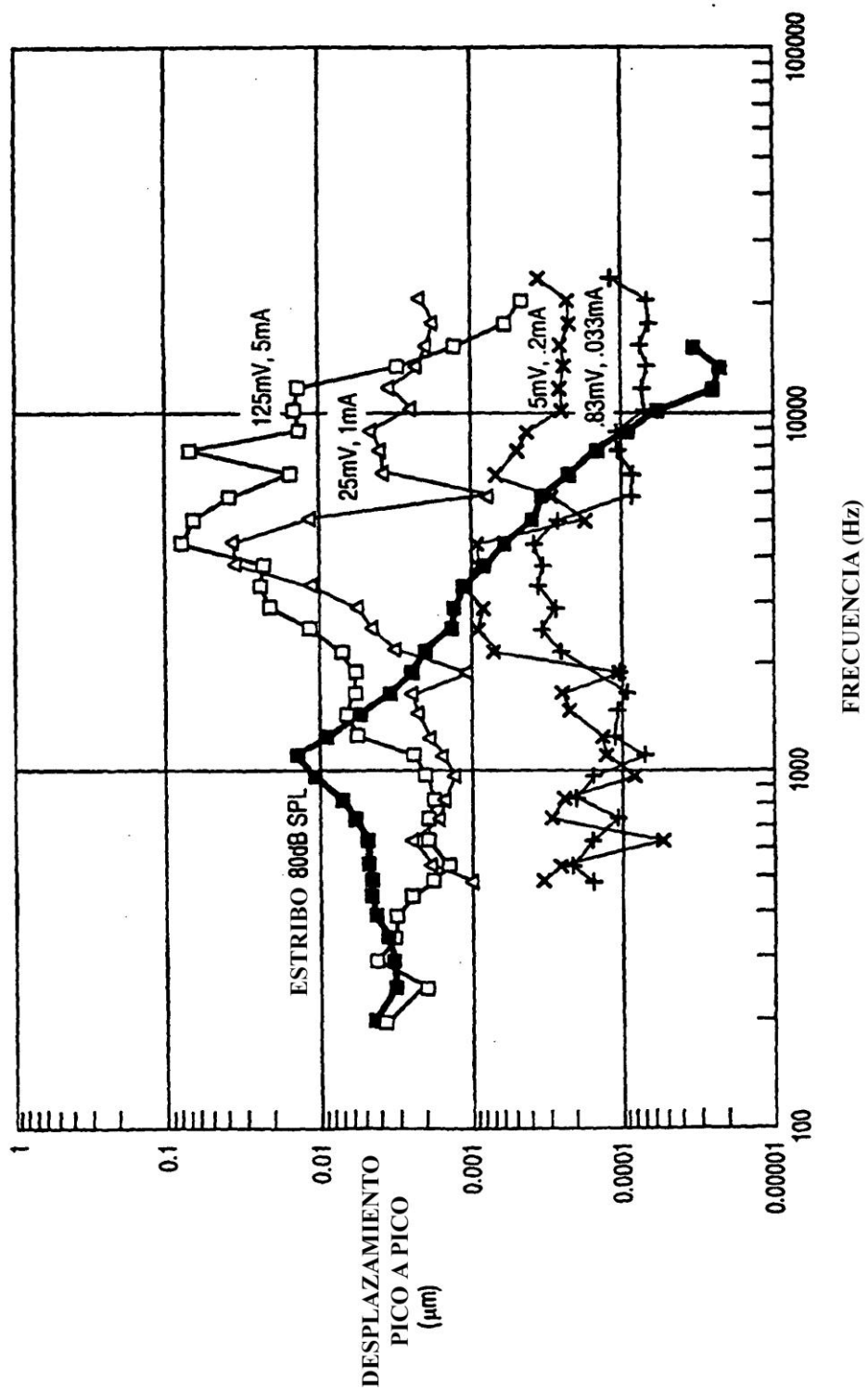


Figura 32

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante está prevista únicamente para ayudar al lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha puesto el máximo cuidado en su realización, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP declina cualquier responsabilidad al respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 3870832 A [0019]
- WO 9501710 A [0020]
- US 52612995 A [0144]