

DESCRIPCION**“Dispositivo para el tratamiento de patologías del oído interno tales como acúfenos o pérdida de audición”**

5

Sector técnico de la invención

El dispositivo para el tratamiento de patologías del oído interno de la presente invención es de los que permite generar estímulos eléctricos adecuados para tratar patologías auditivas tales como acúfenos (tinnitus) o pérdida de audición.

10

Antecedentes de la invención

La pérdida auditiva se clasifica como de tipo conductivo o neurosensorial. La pérdida auditiva conductiva tiende a ser de origen mecánico, ya que el sonido no se conduce eficazmente desde el oído externo al oído medio. La discriminación apenas se ve afectada y la mayoría de los casos pueden resolverse mediante cirugía o una amplificación prescriptiva correcta.

15

La pérdida auditiva neurosensorial como patología auditiva tiende a producirse cuando hay daños en el oído interno, o en la vía nerviosa que va del oído interno al cerebro. Este es el tipo más común de pérdida auditiva y no puede rectificarse médica o quirúrgicamente. La mayoría de los casos pueden resolverse mediante una amplificación prescriptiva correcta.

20

El nivel de pérdida auditiva de un paciente puede medirse de modo conocido mediante un audiograma. Un audiograma es un gráfico que muestra los resultados de las pruebas de audiometría de tonos puros, audiometría automática o audiometría informatizada, usualmente en un conjunto estandarizado de frecuencias. Este ilustra el tipo, el grado y la configuración de la pérdida auditiva.

25

30

Otra patología auditiva neurosensorial son los acúfenos o tinnitus, que se presentan como un tono continuo percibido por un paciente en uno o en ambos oídos.

- 2 -

Para determinar la frecuencia del acúfeno, de modo conocido, se introduce un ruido de banda ancha y se solicita al paciente que determine el momento en que su tinnitus es inaudible. Otras pruebas adicionales de tinnitus incluyen, la inhibición residual que registra la cantidad de tiempo que el ruido de un individuo
5 en los oídos se reduce o desaparece tras un período de enmascaramiento.

Son conocidos dispositivos para el tratamiento de patologías auditivas neurosensoriales tales como acúfenos mediante una señal de estimulación eléctrica. No obstante, en los dispositivos conocidos la señal de estimulación
10 eléctrica va dirigida a generar una corriente eléctrica que estimule las neuronas y mantenga una tasa de activación neuronal, siendo necesario mantener una frecuencia que permita a las neuronas recuperarse de la estimulación. Esto implica tener que utilizar frecuencias bajas para mantener la tasa de activación neuronal.

15 También es importante donde se aplica la señal de estimulación eléctrica en un paciente, siendo necesario aplicar dicha señal de estimulación eléctrica en puntos adyacentes a nervios, siendo la colocación de los dispositivos que aplican la señal de estimulación eléctrica importante para conseguir resultados
20 satisfactorios.

Se conocen dispositivos en el que la señal de estimulación eléctrica se aplica sobre la lengua. Estos dispositivos están provistos de un periférico que el paciente tiene que introducirse en la boca para estar en contacto con la lengua
25 para realizar un efecto terapéutico. El documento de patente EP2842530 presenta uno de estos dispositivos. No obstante, la utilización de estos dispositivos es molesto para el paciente.

Es por tanto un objetivo de la presente invención dar a conocer un
30 dispositivo para el tratamiento de patologías auditivas que sea sencillo, fácil de utilizar por el paciente y eficaz.

Explicación de la invención

El dispositivo de la presente invención para el tratamiento de patologías

- 3 -

del oído interno tales como patologías neurosensoriales del oído interno como acúfenos o pérdida de audición en un paciente es de los que comprende al menos un electrodo adaptado para transmitir una señal de estimulación eléctrica al paciente.

5

En esencia, el dispositivo se caracteriza por que el al menos un electrodo está montado en un soporte configurado para que al ser colocado en el paciente el al menos un electrodo quede dispuesto sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides del paciente, por detrás de la línea de inserción del pabellón auricular, sobre la piel, de modo que la señal de estimulación eléctrica transmitida desde el al menos un electrodo alcance la parte anterosuperior de la apófisis mastoides del paciente. Naturalmente, se deberá minimizar el contacto con el cabello, de modo que el o los electrodos queden dispuestos sobre la piel en la continuación de la línea imaginaria horizontal que pasa por el conducto auditivo externo. Puesto que esta parte de la apófisis mastoides sobre la que se colocarán el o los electrodos se encuentra detrás del pabellón auricular es importante que el dispositivo permita disponer el o los electrodos sobre la piel tras el pabellón auricular y sobre el extremo anterior de la apófisis mastoides que se encuentra al lado del conducto auditivo externo. El o los electrodos quedarán así dispuestos alejados de la inserción muscular del esternocleidomastoideo. Se prevé que el dispositivo tenga dos electrodos para conducir la señal de estimulación eléctrica entre ellos, aunque solamente es necesario que uno de los electrodos quede dispuesto sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides, pudiendo estar el otro electrodo dispuesto en otro punto de la cabeza. No obstante, cuando los dos electrodos están montados en el soporte y quedan dispuestos sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides se consigue concentrar la energía de la señal de estimulación eléctrica sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides consiguiendo un mejor efecto. Naturalmente, la señal de estimulación eléctrica, que será alterna y sin componente continua, se conducirá, a través de la piel del paciente entre los electrodos, difundiéndose la señal de estimulación eléctrica a través de la piel hasta la parte indicada de la apófisis mastoides.

En una variante de realización, la señal de estimulación eléctrica tiene una componente de frecuencia principal superior a 200 kHz e inferior a 600 kHz,

- 4 -

preferentemente superior a 300 kHz, encontrándose la frecuencia principal de la señal de estimulación eléctrica dentro de la banda de frecuencia intermedia según la recomendación ITU-R V.431-8 de agosto de 2015, por ejemplo dentro del 10% inferior de esta banda de frecuencia intermedia, entre 300 y 600 kHz.

5 Ventajosamente, mediante el dispositivo objeto de la presente invención se aplica la señal de estimulación eléctrica mediante los electrodos, realizando una estimulación sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides del paciente, diana, que tiene una constitución esponjosa con múltiples cavidades y se encuentra adyacente al conducto auditivo externo, produciendo un efecto

10 diatérmico localizado que consigue el efecto terapéutico de mejorar las patologías del oído interno. Una componente de frecuencia principal puede ser un pico o lóbulo de frecuencia que incluya esa frecuencia principal, con cierto ancho de banda, o una banda de frecuencia que incluye la frecuencia principal. Esta componente de frecuencia principal también puede ser la frecuencia fundamental

15 de una señal periódica, tal como, por ejemplo, una señal cuadrada, triangular o sinusoidal. Se prevé que una componente de frecuencia principal sea preferentemente superior a una de las siguientes frecuencias: 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440 o 450 kHz; y sea preferentemente inferior a una de las

20 siguientes frecuencias: 600, 590, 580, 570, 560, 550 o 540 kHz. Naturalmente, otras señales de estimulación eléctrica que tengan suficiente potencia dentro de esta banda de frecuencias, por ejemplo, superior a 5 W, o superior a 6 W, o superior a 7 W, tal como 7,5 W, podrán considerarse que tienen una componente de frecuencia principal en esta banda y pueden utilizarse para el efecto

25 terapéutico, por ejemplo, al ser aplicadas mediante el dispositivo de la presente invención. Naturalmente, es aconsejable que la potencia de la señal de estimulación eléctrica se concentre dentro de las bandas de frecuencia que producen el efecto terapéutico, para optimizar la concentración y uso de potencia de la señal.

30

En una variante de realización, la señal de estimulación eléctrica tiene una componente de frecuencia principal entre 450 y 540 kHz, dentro de la banda de frecuencia intermedia. Concretamente, la señal de estimulación eléctrica puede tener una componente de frecuencia principal de 495 kHz, que aunque idealmente

tendrá un ancho de banda lo más estrecho posible, se contempla que pueda tener un ancho de banda de hasta 90kHz, abarcando así las frecuencias entre 450 y 540 kHz, en las que se consigue un efecto diatérmico óptimo para mejorar las patologías del oído interno. Así, una componente de frecuencia principal será
5 preferentemente superior a 450, 460, 470, 480 o 490 kHz, y será preferentemente menor a 540, 530, 520, 510 o 500 kHz. Se prevé que la señal de estimulación eléctrica tenga un voltaje de 5 V y una corriente de 1,5 A, pudiendo ser incluso generada mediante una batería portátil que podría estar incorporada en el dispositivo.

10

En una variante de realización, en la dirección de menor distancia entre el primer electrodo y el segundo electrodo, la distancia entre el primer electrodo y el segundo electrodo es menor que la distancia entre extremos del primer electrodo y la distancia entre extremos del segundo electrodo, favoreciendo así que al
15 quedar aplicados sobre la piel del paciente, la resistencia que presente la piel entre el primer electrodo y el segundo electrodo sea baja y permita el paso de la señal de estimulación eléctrica y su propagación hacia la parte anterosuperior de la apófisis mastoides. Concretamente, se prevé que la distancia de separación sea de entre 3 y 7 milímetros, típicamente 5 milímetros, siendo la distancia entre
20 extremos de cada electrodo de entre 10 y 15 milímetros, típicamente 14 milímetros, presentando los electrodos un ancho de unos 10 milímetro, siendo estas dimensiones adecuadas para que los electrodos queden dispuestos en la parte anterosuperior de la apófisis mastoides. Naturalmente, si el soporte solamente presenta un electrodo, estando el otro electrodo del par de electrodos
25 dispuesto en otra zona de la cabeza, la distancia entre extremos podría llegar a ser de hasta 35 milímetros. Se prevé no obstante poder utilizar diferentes pares de electrodos el tratamiento de cada oído interno del paciente.

En una variante de realización, el primer electrodo y el segundo electrodo
30 son iguales, evitando descompensaciones y que un electrodo pueda calentarse o desgastarse más que el otro.

En una variante de realización, el primer electrodo y el segundo electrodo están colocados en un soporte que permite una rápida y fácil colocación de los

- 6 -

electrodos sobre la apófisis mastoides del paciente, que pueda realizarse incluso por el propio paciente sin asistencia de un profesional sanitario. Se prevé que el soporte pueda tener diferentes formas adecuadas para que al colocarse en la cabeza del paciente el o los electrodos queden debidamente posicionados.

- 5 Naturalmente se prevé que el soporte pueda tener diferentes formas que permitan fácilmente la correcta colocación de el o los electrodos en el paciente. Estas formas pueden ser, entre otras, una forma de auriculares, una forma de audífono, auriculares de cabeza, auriculares con gancho, una forma de gafas o patilla de gafas o una forma de casco o gorro, de modo que al colocarse en el paciente el
- 10 soporte, el o los electrodos que transmitirán la señal de estimulación eléctrica queden dispuestos correctamente sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides del oído a tratar.

- En una variante de realización, el primer electrodo y el segundo electrodo
- 15 están dispuestos simétricamente en el soporte consiguiendo así que la señal de estimulación eléctrica fluya de manera homogénea.

- En una variante de realización, el primer electrodo y el segundo electrodo son arqueados, permitiendo poderse adaptar a la forma de la cabeza del paciente e incluso favoreciendo que hundirse ligeramente en la piel de la cabeza del
- 20 paciente. De esta manera, se prevé además que el soporte esté adaptado para ejercer cierta fuerza en la dirección normal a los electrodos, mejorando su contacto con la piel, por ejemplo cuando el soporte tiene forma de auriculares de cabeza. Naturalmente, se prevé que solamente un electrodo pueda ser arqueado y el otro
- 25 pueda disponerse en otras partes del paciente, aunque preferentemente se contempla que ambos sean arqueados y se encuentren próximos, sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides.

- En una variante de realización, el primer electrodo y el segundo electrodo
- 30 son paralelos entre sí, consiguiendo así que la señal de estimulación eléctrica fluya de manera homogénea.

En una variante de realización, el soporte está adaptado para ser colocado en la cabeza del paciente, estando el soporte configurado de modo que al quedar

- 7 -

el soporte colocado en la cabeza del paciente, la apófisis mastoides del paciente queda dispuesta adyacente al primer electrodo y al segundo electrodo.

5 En una variante de realización, el soporte comprende una orejera adaptada para colocarse sobre pabellón auricular del paciente. Naturalmente, se prevé que el soporte pueda tener dos orejeras, estando provista cada orejera de un primer electrodo y de un segundo electrodo, estando cada par de electrodos adaptados para quedar dispuestos adyacentes, respectivamente a cada una de las dos apófisis mastoides a cada lado de la cabeza del paciente, pudiendo incluso utilizar
10 los mismos medios de generación y la misma señal de estimulación eléctrica, que pueden formar parte del mismo dispositivo o estar dispuestos remotamente, por ejemplo en una consola conectada al dispositivo, por ejemplo mediante un cable.

15 En una variante de realización, el primer electrodo y el segundo electrodo están dispuestos en la periferia de la orejera, facilitando así que el primer electrodo y el segundo electrodo queden debidamente dispuestos al colocarse la orejera y que el paciente pueda advertir claramente el primer electrodo y el segundo electrodo.

20 En una variante de realización, el soporte comprende una orejera cuya sección, por ejemplo su sección horizontal, determina un arco sobrepasado, es decir tiene forma de C, formando un arco mayor de 180 grados que determina un recinto interior donde alojar, atrapando, el pabellón auricular. Por tanto, la orejera está adaptada para colocarse cubriendo y rodando el pabellón auricular del
25 paciente, estando al menos un electrodo dispuesto en un extremo de la orejera, de modo que el electrodo quede dispuesto tras el pabellón auricular del paciente, sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides cuando el paciente se coloque la orejera, que puede estar montada en unos auriculares.

30 En una variante de realización, el soporte está provisto además de unos medios de emisión de sonido, tales como un altavoz, que permiten complementar el efecto terapéutico de la señal de estimulación eléctrica sobre la apófisis mastoides.

- 8 -

En una variante de realización, los medios de emisión de sonido están adaptados para emitir sonido con una banda de frecuencia eliminada, siendo la banda de frecuencia eliminada la banda de frecuencia del tinnitus del paciente.

5 En una variante de realización, el dispositivo comprende unos medios de procesado adaptados para eliminar una banda de frecuencia de una señal de audio, de modo que pueda programarse, por ejemplo en un procesador, la eliminación de la banda de frecuencia mediante técnicas de procesado de señal.

10 En una variante de realización, el soporte son unos auriculares que permiten que el o los electrodos queden debidamente colocados sobre parte diana de la apófisis mastoides del paciente.

15 Se puede realizar por tanto mediante el uso, por ejemplo, de un dispositivo de la presente invención un método terapéutico para el tratamiento de patologías del oído interno, por ejemplo patologías del oído interno neurosensoriales tales como acúfenos o pérdida de audición. Así, se pueden tratar patologías del oído aplicando una señal de estimulación eléctrica sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides, mediante electrodos, por ejemplo una señal de estimulación
20 según se ha descrito anteriormente, por ejemplo con una componente de frecuencia principal superior a 200 e inferior a 600 kHz, más concretamente una frecuencia intermedia en este rango, más concretamente una señal de estimulación eléctrica con una componente de frecuencia principal de entre 450 y 540 kHz y más concretamente una señal de estimulación eléctrica con una
25 componente de frecuencia principal de 495 kHz.

Breve descripción de los dibujos

30 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de facilitar la comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva un juego de dibujos en los que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La Fig. 1 presenta un esquema de un dispositivo de la presente invención;
las Figs. 2 presenta un ejemplo de una señal de estimulación eléctrica para un

- 9 -

dispositivo de la presente invención;

la Fig. 3 presenta, en un cráneo de un paciente, la disposición de la parte anterosuperior de la apófisis mastoides, diana para un dispositivo de la presente invención.

5 la Fig. 4 presenta un esquema de funcionamiento de un dispositivo de la presente invención en un paciente.

la Fig. 5 presenta una un primer electrodo y un segundo electrodo para un dispositivo de la presente invención en posición correlativa de encaje.

10 las Figs. 6a y 6b presentan una primera realización de un dispositivo según la presente invención colocado en la cabeza de un paciente ;

las Figs. 7a y 7b presentan el dispositivo de las Figs. 6a y 6b;

la Fig. 7c presenta un detalle de la sección del dispositivo de las Figs. 7a y 7b;

las Figs. 8a y 8b presentan una segunda realización de un dispositivo según la presente invención colocado en la cabeza de un paciente; y

15 las Fig. 9 presenta una tercera realización de un dispositivo según la presente invención colocado en la cabeza de un paciente.

Descripción detallada de los dibujos

20 Mediante el dispositivo 1 según la invención se ha llevado a cabo un estudio clínico piloto para evaluar el efecto de aplicar altas frecuencias sobre la apófisis mastoides 101 de pacientes adultos con tinnitus, y también pérdida auditiva neurosensorial.

25 El dispositivo 1 utilizado comprende, además de unos medios de generación 2 de una señal de estimulación eléctrica 3 y unos electrodos 5a, 5b para aplicar la señal de estimulación eléctrica 3 en el paciente 100. Para facilitar la correcta colocación de los electrodos 5a, 5b sobre la apófisis mastoides 101 del paciente 100, zona diana, los electrodos 5a, 5b están configurados para, en
30 quedar dispuestos sobre la cabeza 102 del paciente 100, quedar correctamente colocados para poder aplicar la señal de estimulación eléctrica 3 en la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 del paciente 100.

En una variante de realización la señal de estimulación eléctrica 3 es de alta frecuencia, que tiene una componente de frecuencia principal superior a 200

- 10 -

kHz e inferior a 600 kHz. Este rango de frecuencias está desaconsejada en el estado de la técnica para tratamiento de patologías auditivas, al ser superior a la tasa de activación neuronal, pues los dispositivos conocidos actúan directamente sobre los nervios, estimulándolos para tratar las patologías auditivas, tales como

5 tinnitus.

No obstante, aplicar una frecuencia superior a 200 kHz e inferior a 600 kHz en la apófisis mastoides 101, aplicando una señal de estimulación eléctrica 3 de 5 V e 1,5 A, se ha visto que presenta sorprendentemente un efecto diatérmico muy

10 localizado que ha permitido tras el estudio no solamente obtener una mejora en el tinnitus anteriormente diagnosticado en pacientes, sino también una mejora en la pérdida auditiva neurosensorial. Naturalmente se prevé que otros voltajes y amperajes similares tengan el mismo efecto.

15 Los criterios de inclusión del estudio han sido pacientes de 18-70 años, sin enfermedades crónicas incapacitantes, sin tratamiento farmacológico, con pérdida auditiva indiferente, sin mareos o inestabilidades. Con un tinnitus de más de 6 meses de evolución, no pulsante, de inicio gradual, no asociado a acontecimientos traumáticos, con una escala de volumen de tinnitus (1-100) de entre 40 y 60, con

20 un inventario de minusvalía tinnitus (THI) de entre 25 y 65. Se establece un grupo experimental, de tratamiento experimental, y un grupo placebo, asignándose aleatoriamente a uno u otro grupo.

25 Durante el estudio se ha realizado inicialmente una fase de cribado, con una duración máxima de 3 meses necesaria para el reclutamiento de participantes del estudio. Se espera que los pacientes que ya están siendo tratados en USD Audiología, sometida a examen audiológico y exámenes audiométricos en los últimos seis meses

30 El tratamiento realizado en el estudio ha tenido una duración total de 6 semanas consecutivas, con 2 sesiones semanales con una duración aproximada de 40 minutos cada una, con un uso del dispositivo 1 de unos 15-20 min por oído, para ser realizado con una separación entre sesiones de min. 2 y máx. 4 días una de otra.

El final del tratamiento se ha establecido al final de la sexta semana. Posteriormente, se han planificado dos evaluaciones de control, que se llevan a cabo una a 12 semanas y una a los 6 meses del inicio del estudio.

5

Se observa en los resultados del estudio una mejora significativa de tanto THI (>10 puntos) y un mínimo nivel de enmascaramiento (≥ 5 dB) al final del tratamiento en el grupo experimental comparado con el grupo placebo. Además, aunque el estudio se diseñó inicialmente para investigar especialmente tinnitus, de acuerdo con el estudio se encontró un gran número de pacientes que presentaban una mejora de PTA de más de 10dB HL en el oído tratado, al finalizar el tratamiento y a los tres meses siguientes.

10

De acuerdo con el estudio, estos resultados, pueden estar relacionados con un efecto de diatermia localizada en el metabolismo del oído interno y homeostásis, por lo que se prevé que puedan aplicarse también a otras patologías del oído interno, por ejemplo para el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Ménière.

15

Este estudio se ha realizado mediante un dispositivo 1 según la presente invención del que algunas realizaciones se describen a continuación. Naturalmente, se prevé que otras realizaciones del dispositivo 1 cuyas realizaciones no estén descritas también realizarían el efecto terapéutico deseado.

20

La Fig. 1 presenta un esquema de dispositivo 1 para el tratamiento de patologías neurosensoriales del oído interno tales como acúfenos o pérdida de audición en un paciente 100. Como puede observarse, el dispositivo 1 representado comprende unos medios de generación 2 de una señal de estimulación eléctrica 3 y unos electrodos 5a, 5b de la señal de estimulación eléctrica 3 al paciente 100, concretamente, los electrodos 5a, 5b están configurados para aplicar la señal de estimulación eléctrica 3 en la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 del paciente 100. El dispositivo 1 comprende un primer electrodo 5a y un segundo electrodo 5b. La colocación del al menos un electrodo 5a, 5b en el paciente 100 es importante para la invención,

25

30

- 12 -

como se detallará más adelante. Naturalmente, los medios de generación 2 pueden disponerse fuera del dispositivo 1, por ejemplo en una consola, periférico o mando, y transferir la señal de estimulación eléctrica 3 por ejemplo mediante un cable directamente a los electrodos 5a, 5b del dispositivo 1.

5

En el esquema presentado el dispositivo 1 está provisto además de unos medios de emisión de sonido 9 adaptados para emitir sonido con una banda de frecuencia eliminada, presentando unos medios de procesado 11 adaptados para eliminar una banda de frecuencia de una señal de audio 12. Estos medios de
10 emisión de sonido 9 son opcionales y su incorporación ha visto que mejora todavía más el efecto terapéutico de la señal de estimulación eléctrica 3 aplicada. Naturalmente, los medios de procesado 11 pueden disponerse también fuera del dispositivo 1, por ejemplo en una consola, periférico o mando, y transferir la señal de audio 12 por ejemplo mediante un cable directamente a los medios de emisión
15 de sonido 9 del dispositivo 1. Se prevé que un mismo cable pueda utilizarse para uno o más de alimentar el dispositivo 1, transferir la señal de estimulación eléctrica 3 y transferir la señal de audio 12, opcionalmente ya procesada, y enviar otros datos, tales como comandos de inicio, paro o transferir registros del estado del dispositivo 1.

20

La Fig. 2 presenta una señal de estimulación eléctrica 3 adecuada para ser utilizada en el dispositivo 1 de la presente invención y utilizada en el estudio. Se observa que la Fig. 2 presenta el espectro en frecuencia de una señal de estimulación eléctrica 3 adecuada para utilizarse en un dispositivo 1 de la presente
25 invención, concretamente su espectro de potencia o densidad espectral de potencia, donde se observa que la señal de estimulación eléctrica 3 presenta una componente de frecuencia principal superior a 200 e inferior a 600 kHz, concretamente la frecuencia principal se encuentra entre los 450kHz y los 540kHz con su pico alrededor de los 495kHz. Es posible que la señal presente
30 adicionalmente otras componentes de frecuencia principales, por ejemplo, picos de frecuencia en otros rangos. Se observa que en la señal de estimulación eléctrica 3 representada. Se observa en la señal de estimulación eléctrica 3 representada que fuera de este ancho de banda de la frecuencia principal, las otras componentes de frecuencia de la señal estarán suficientemente atenuadas,

considerándose ruido. Así, se prevé que la señal de estimulación eléctrica 3 pueda ser una señal esencialmente sinusoidal con una frecuencia fundamental sobre los 495kHz, aunque también se contemplan otras formas de señal de estimulación eléctrica 3 cuya frecuencia principal o fundamental sea la misma, por ejemplo una

5 señal cuadrada, o de diente de sierra, que tendrán otras componentes de frecuencia, pero mantendrán la frecuencia fundamental dentro del rango anteriormente indicado. Se observa que la señal de estimulación eléctrica 3 está representada en dBm, por lo que la escala es logarítmica, siendo mucho mayor la potencia del pico a 495kHz, que estaría ligeramente por debajo de 40 dBm,

10 mientas que la potencia del resto de frecuencias sería muy menor. Se observa que puesto que en este caso la señal de estimulación eléctrica 3 es una señal de 5 V y 1,5 A, su potencia sería de 7,5 W, correspondiente a 38,75 dBm que sería aproximadamente el valor del pico a 495 kHz, por lo que principalmente toda la potencia de la señal se encontraría alrededor de esta frecuencia, concretamente

15 la potencia se concentraría en esa frecuencia de pico y posiblemente dentro de un ancho de banda de hasta unos 90 kHz, entre los 450kHz y los 540kHz, donde la potencia cae 30 dBm. Fuera de este ancho de banda, en la señal 3 representada, la potencia de la señal es muy baja, asimilable a ruido. No se descarta poder usar otro tipo de señal de estimulación eléctrica 3, con otras

20 frecuencias, para obtener el efecto terapéutico al ser aplicada en la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101, concretamente otras señales con frecuencias principales dentro de la banda intermedia, o frecuencias cercanas a esta banda, tales como entre 200 kHz y 600 kHz, no descartando que puedan llegarse a producir efectos incluso con frecuencias inferiores y que, por ejemplo,

25 sean superiores a 100 kHz..

La Fig. 3 presenta la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 de un paciente 100 sobre el en el que deberá colocarse el al menos un electrodo 5a, 5b de un dispositivo 1 de la presente invención, esta parte anterosuperior será la

30 parte diana en la que deberá incidir la señal de estimulación eléctrica 3 al circular entre los dos electrodos 5a, 5b, de modo que la señal de estimulación eléctrica 3 transmitida desde el al menos un electrodo 5a, 5b alcance la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 del paciente 100. Que la señal de estimulación eléctrica 3 transmitida desde el al menos un electrodo 5a, 5b alcance la parte

anterosuperior de la apófisis mastoides 101 del paciente 100 se consigue cuando al menos un electrodo 5a, 5b queda dispuesto sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101. En la figura 3 se ha representado el pabellón auricular 103 del paciente 100, observando que la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 queda cubierta por el pabellón auricular 103, por lo que el dispositivo 1 tiene que estar configurado para acceder a la parte posterior del pabellón auricular 103 para disponer el o los electrodos 5a, 5b sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 diana, de modo que el paso de la señal de estimulación eléctrica 3 estimule esta zona diana. Esta zona diana es la parte media de la mastoides por detrás de la línea de inserción del pabellón auricular 103 sobre la piel, que puede considerarse el cuadrante superior anterior de la apófisis mastoides 101, en la zona adyacente al conducto auditivo externo 105, típicamente en la continuación de la línea imaginaria horizontal 104 que pasa por el conducto auditivo externo. Así, al ser colocado en el paciente 100 el al menos un electrodo 5a, 5b queda dispuesto sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 del paciente 100 de modo que la señal de estimulación eléctrica 3 transmitida desde el al menos un electrodo 5a, 5b alcanza la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 del paciente 100, estimulándola para obtener un efecto terapéutico.

La Fig. 4 presenta un esquema de los electrodos 5a, 5b para transmitir la señal de estimulación eléctrica 3 del dispositivo 1 cuando están aplicados en un paciente 100. Se observa que los electrodos 5a, 5b comprenden un primer electrodo 5a y un segundo electrodo 5b que quedan dispuestos sobre la cabeza 102 del paciente 100. Los electrodos 5a, 5b están montados sobre un soporte 6 que facilita la aplicación de los electrodos 5a, 5b sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 que es donde se quiere aplicar la señal de estimulación eléctrica 3. Como se observa, la señal de estimulación eléctrica 3 se conduce a través del paciente 100 entre los electrodos 5a, 5b propagándose la señal de estimulación eléctrica 3 cubriendo la apófisis mastoides 101 del paciente 100. Se prevé en función de la resistividad que presente el paciente 100 entre los electrodos 5a, 5b la señal de estimulación eléctrica 3 pueda ser también radiada, por ejemplo en parte, pues la conexión entre los electrodos 5a, 5b a través del paciente 100 puede modelarse como una resistencia y un condensador en paralelo.

La Fig. 5 presenta un ejemplo de electrodos 5a, 5b para un dispositivo 1 de la presente invención. Se observa que los electrodos 5a, 5b son arqueados, para facilitar el contacto con la piel del paciente 100. Se observa además que en la dirección de menor distancia entre el primer electrodo 5a y el segundo electrodo 5b, la distancia de separación d1 entre el primer electrodo 5a y el segundo electrodo 5b es menor que la distancia entre extremos d2 del primer electrodo 5a y la distancia entre extremos d2 del segundo electrodo 5b. Este caso la distancia entre extremos d2 de cada electrodo 5a, 5b es la misma porque los electrodos 5a, 5b son iguales y paralelos entre sí. Se observa que en este caso los electrodos 5a, 5b que serán metálicos, van sujetos a una base 15 dieléctrica que estará instalada en el soporte 6 del dispositivo 1, de modo que los electrodos 5a, 5b queden dispuestos en el soporte 6.

Las Figs. 6a y 6b presentan una primera realización del dispositivo 1 según la invención, que comprende un primer electrodo 5a y un segundo electrodo 5b. Se observa que el primer electrodo 5a y el segundo electrodo 5b son iguales y paralelos entre sí, y que en la dirección de menor distancia entre el primer electrodo 5a y el segundo electrodo 5b, la distancia entre el primer electrodo 5a y el segundo electrodo 5b es menor que la distancia entre extremos del primer electrodo 5a y la distancia entre extremos del segundo electrodo 5b y están dispuestos en una orejera 10 provista de una almohadilla 8.

El primer electrodo 5a y el segundo electrodo 5b están colocados en un soporte 6 que en este caso tiene forma de auriculares 7, conocidos también como auriculares de cabeza, headphones o auriculares de diadema, que facilitan la colocación del dispositivo 1 en la cabeza 102 de un paciente 100, de modo que los electrodos 5a, 5b queden configurados dispuestos para aplicar la señal de estimulación eléctrica 3 en la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101 del paciente 100, es decir, queden debidamente colocados sobre la piel de la cabeza 102 del paciente 100, por detrás del pabellón auricular 103. Los electrodos 5a, 5b aplicarán durante el tratamiento de la patología del oído interno una señal de estimulación eléctrica 3 como la anteriormente descrita, con una componente de frecuencia principal superior a 200 kHz e inferior a 600 kHz, preferentemente una

señal con una frecuencia principal dentro de la banda de frecuencia intermedia.

Se prevé que el dispositivo 1 esté provisto de un temporizador para limitar el tiempo en que puede aplicarse la señal de estimulación eléctrica 3, preferentemente permitiendo un uso de unos 15 o 20 minutos por cada oído, y no permitiendo poder volver a aplicar la señal de estimulación eléctrica 3 en un oído hasta pasadas por lo menos 24 horas.

Se observa que el soporte 6 comprende una orejera 10 adaptada para colocarse sobre y alrededor del pabellón auricular 103 del paciente 100 con una almohadilla 8 para una sujeción más cómoda. El primer electrodo 5a y el segundo electrodo 5b están dispuestos en la periferia de la orejera 10, lo que permite colocar fácilmente los electrodos 5a, 5b tras el pabellón auricular 103, sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoideas 101 del paciente 100. Puesto que el dispositivo 1 presenta dos orejeras 10, es posible disponer pares de electrodos 5a, 5b en cada una de las orejeras 10. Naturalmente, se realizará el tratamiento de las patologías del oído interno solamente en el oído afectado, por ejemplo, por tinnitus o pérdida de audición. Este tratamiento se realizará aplicando la señal de estimulación eléctrica 3 mediante los electrodos 5a, 5b y opcionalmente para el tratamiento de tinnitus emitiendo sonido por los medios de emisión de sonido 9 con una banda de frecuencia eliminada, siendo la banda de frecuencia eliminada la correspondiente a la frecuencia del tinnitus del paciente 100 en ese oído que se habrá determinado previamente mediante técnicas conocidas.

En este caso, puesto que el soporte 6 de son unos auriculares de cabeza 7, se pueden además utilizar unos medios de emisión de sonido 9, incorporados dentro de las orejeras 10 para emitir sonido para complementar el tratamiento de las patologías del oído interno según se ha descrito anteriormente. Naturalmente, se prevé que los auriculares 7 estén provistos de una diadema 13 ajustable que una las dos orejeras 10 por encima de la cabeza 102 del paciente 100, de modo que el paciente 100 pueda ajustarse el dispositivo 1 para que le quede correctamente dispuesto rodeando y abrazando los pabellones auriculares 103, quedando así los electrodos 5a, 5b automáticamente colocados adecuadamente sobre cada una de las apófisis mastoideas 101, ejerciendo cierta presión sobre la

cabeza 102 para asegurar el contacto de los electrodos 5a, 5b. Naturalmente, las orejeras 10 pueden estar desprovista de diadema 13, por ejemplo quedando encajadas en el pabellón auricular 103 del paciente, o provista de otros medios de sujeción, que permitan su correcta disposición.

5

Las Figs. 7a y 7b presentan unas vistas en más detalle de esta primera realización del dispositivo 1 en forma de auriculares 7 de cabeza en la que el soporte 6 comprende una orejera 10 adaptada para colocarse sobre el pabellón auricular 103 del paciente 100, estando el primer electrodo 5a y el segundo electrodo 5b dispuestos simétricos, arqueados en la periferia de la orejera 10, y paralelos entre sí. Se observa además que para que el dispositivo 1 sea autoportante, los medios de alimentación, tales como baterías, están dispuestos en el interior de las orejeras 10, estando las orejeras 10 provistas de un puerto de carga 14, por ejemplo un puerto USB adecuado para conectar un cable de alimentación y enviar datos. También se prevé que el dispositivo 1 pueda conectarse directamente a una fuente de alimentación, estando en este caso provisto de un cable de alimentación. Cuando el dispositivo 1 es autoportante permite mayor libertad de movimientos al paciente 100 durante su uso, pero también se prevé que pueda estar conectado a una fuente de alimentación, por ejemplo mediante un cable. Se prevé que el cable pueda conectar directamente los electrodos 5a, 5b con unos medios de generación 2 de la señal de estimulación eléctrica 3 dispuestos separados, por ejemplo dispuestos en una consola de control conectada a los auriculares 7. En este caso, el dispositivo 1 lo formarían los auriculares y la consola de control. Esta misma consola también puede proporcionar el sonido ya debidamente procesado directamente a los medios de emisión de sonido 9. Se prevé también que cuando el dispositivo 1 es autoportante y se utilicen los medios de emisión de sonido 9 esté provisto de unos medios de recepción de una señal inalámbrica de radio que permita recibir de unos emisores remotos una señal inalámbrica de radio que se convertirá en la señal de audio 12 a emitir por los medios de emisión de sonido 9. Estos medios de recepción de una señal inalámbrica de radio pueden ser un receptor de sonido Bluetooth o incluso un receptor de radio en frecuencia modulada. En este caso, se prevé que la señal de audio 12 puede enviarse ya procesada, por ejemplo con la banda de frecuencia eliminada, o pueda procesarse tras su recepción. También se prevé que cuando

10

15

20

25

30

el dispositivo 1 es autoportante y contenido, los medios de procesado 11 de la señal de audio 12 generen una señal de audio 12 predeterminada, por ejemplo una señal de ruido blanco con una banda de frecuencia eliminada. Se prevé que el dispositivo 1 tenga unos medios de control que permitan indicar la frecuencia a
5 eliminar.

La Fig. 7c presenta la sección C que puede verse en la Fig. 7b para ilustrar que el soporte 6 comprende una orejera 10 con una sección C que determina un arco sobrepasado, es decir tiene forma de C, formando un arco mayor de 180
10 grados para así conformar un recinto interior 16, por ejemplo de 5 cm por 7 cm, con un reborde de al menos 1 cm de voladizo, donde alojar, atrapando, el pabellón auricular 103. Por tanto, la orejera 10 está adaptada para colocarse cubriendo y rodando el pabellón auricular 103, con, en este caso el primer electrodo 5a dispuesto en un extremo de la orejera 10, de modo que el primer electrodo 5a, que
15 está montado sobre la base 15 quede dispuesto tras el pabellón auricular 103 del paciente 100, sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101. En el extremo de la orejera 10 también se incluye una almohadilla 8 flexible para facilitar alojar el pabellón auricular 103 en el recinto interior 16. Así cuando el paciente se coloque la orejera 10, que puede estar montada en unos auriculares 7, los
20 electrodos 5a, 5b quedarán debidamente colocados para el tratamiento sin que sea necesaria intervención de personal médico, por lo que el paciente 100 podrá realizar el tratamiento por sí mismo, por ejemplo en su casa. Naturalmente, la orejera 10 podría tener un único electrodo 5a, 5b, estando el otro electrodo dispuesto en otra zona del cuerpo del paciente 100, aunque para un tratamiento
25 más eficaz, es recomendable que ambos electrodos 5a, 5b queden dispuestos sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101, minimizando el contacto en el cabello. Se observa además que la orejera 10 dispone además de unos medios de emisión de sonido 9, un altavoz, que puede utilizarse para complementar el tratamiento.

30

Las Figs. 8a y 8b presentan una segunda realización del dispositivo 1 según la invención, en la que los electrodos 5a, 5b están montados sobre un soporte 6 en forma de montura de gafas, estando el o los electrodos 5a, 5b montados sobre el terminal curvo de la patilla, de modo que queden dispuestos

- 19 -

tras el pabellón auricular 103 y sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101.

La Fig. 9 presentan una tercera realización del dispositivo 1 según la
5 invención, en la que los electrodos 5a, 5b . están montados sobre un soporte 6
en forma de casco o gorro, estando el casco o gorro adaptado para quedar
dispuesto tras el pabellón auricular 103, estando la parte del casco o gorro
adaptado para quedar dispuesto tras el pabellón auricular 103 provisto de el o los
electrodos 5a, 5b, , de modo que queden dispuestos tras el pabellón auricular 103
10 y sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides 101.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para el tratamiento de patologías del oído interno tales como acúfenos o pérdida de audición en un paciente (100) que comprende
5 al menos un electrodo (5a, 5b) adaptado para transmitir una señal de estimulación eléctrica (3) al paciente (100), caracterizado por que el al menos un electrodo (5a, 5b) está montado en un soporte (6) configurado para que al ser colocado en el paciente (100) el al menos un electrodo (5a, 5b) quede dispuesto sobre la parte anterosuperior de la apófisis mastoides (101) del paciente (100) de modo que la
10 señal de estimulación eléctrica (3) transmitida desde el al menos un electrodo (5a, 5b) alcance la parte anterosuperior de la apófisis mastoides (101) del paciente (100).
2. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, caracterizado por
15 que la señal de estimulación eléctrica (3) tiene una componente de frecuencia principal superior a 200 kHz e inferior a 600 kHz.
3. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, caracterizado por
20 que la señal de estimulación eléctrica (3) tiene una componente de frecuencia principal de entre 450 kHz y 540 kHz.
4. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, caracterizado por
25 que la señal de estimulación eléctrica (3) tiene una componente de frecuencia principal de 495 kHz.
5. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende un primer electrodo (5a) y un segundo electrodo (5b) montados en el soporte (6) configurados para que al ser colocados en el paciente (100) los electrodos (5a, 5b) queden dispuestos sobre la
30 parte anterosuperior de la apófisis mastoides (101) del paciente (100).
6. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, caracterizado por que, en la dirección de menor distancia entre el primer electrodo (5a) y el segundo electrodo (5b), la distancia de separación (d1) entre el primer electrodo (5a) y el

- 21 -

segundo electrodo (5b) es menor que la distancia entre extremos (d2) del primer electrodo (5a) y la distancia entre extremos (d2) del segundo electrodo (5b).

7. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 6,
5 caracterizado por que el primer electrodo (5a) y el segundo electrodo (5b) son iguales.

8. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7,
10 caracterizado por que el primer electrodo (5a) y el segundo electrodo (5b) están dispuestos simétricamente en el soporte (6).

9. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8,
caracterizado por que el primer electrodo (5a) y el segundo electrodo (5b) son arqueados.
15

10. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9,
caracterizado por que el primer electrodo (5a) y el segundo electrodo (5b) son paralelos entre sí.

20 11. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el soporte (6) comprende una orejera (10) cuya sección (C) determina un arco sobrepasado, estando la orejera (10) adaptada para colocarse cubriendo y rodando el pabellón auricular (103) del paciente (100), estando el al menos un electrodo (5a, 5b) dispuesto en un extremo de la orejera
25 (10).

12. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que está provisto además de unos medios de emisión de sonido (9).
30

13. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, caracterizado por que los medios de emisión de sonido (9) están adaptados para emitir sonido con una banda de frecuencia eliminada.

- 22 -

14. Dispositivo (1) según la reivindicación anterior, caracterizado por que comprende unos medios de procesado (11) adaptados para eliminar una banda de frecuencia de una señal de audio (12).

5 15. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el soporte (6) son unos auriculares (7).