

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 904 273**

51 Int. Cl.:

A61B 5/103

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2013** **PCT/US2013/038400**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013** **WO13163537**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2013** **E 13780575 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.12.2021** **EP 2840967**

54 Título: **Procedimientos de utilización de un estímulo terapéutico mejorado para el sistema de entrenamiento de succión no nutritiva**

30 Prioridad:

26.04.2012 US 201213457154

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

04.04.2022

73 Titular/es:

INNARA HEALTH, INC. (50.0%)
23733 W. 83rd Terrace
Shawnee, Kansas 66227, US y
UNIVERSITY OF KANSAS (50.0%)

72 Inventor/es:

BARLOW, STEVEN M.;
STALLING, DAVID L. y
ARON, KENNETH

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 904 273 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimientos de utilización de un estímulo terapéutico mejorado para el sistema de entrenamiento de succión no nutritiva

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere en general a los sistemas de hardware y software, incluyendo cualquier dispositivo o aparato de procesamiento que incorpore el sistema de software para evaluar la organización de un patrón de succión no nutritiva (NNS) de un paciente y para entrenar un patrón de NNS organizado en el paciente. Más específicamente, la presente invención se refiere a la monitorización y administración de estímulos táctiles para evaluar el patrón natural de NNS del paciente y para entrenar un patrón organizado de NNS.

10 Antecedente de la invención

- El nacimiento prematuro ubica a los bebés en un aumento de riesgo de padecer discapacidades de aprendizaje, retraso en el desarrollo del habla, el lenguaje y las habilidades motoras, y mortalidad. El bebé prematuro a menudo tiene dificultades con la respiración y la alimentación, y, por lo tanto, puede permanecer en el hospital durante períodos prolongados. La succión no nutritiva (NNS) es un comportamiento motor que puede ser observado y utilizado para
15 hacer inferencias sobre el desarrollo y la organización del cerebro en esta población joven.

- La terapia de estimulación oral es una práctica común, en la cual los terapeutas de alimentación aplican de manera manual una estimulación utilizando la punta del dedo. Sin embargo, la aplicación manual de la estimulación tiene una serie de inconvenientes. Uno de tales inconvenientes incluye la variación y limitación en la cantidad de movimiento (amplitud) y el ritmo (frecuencia) de un terapeuta a otro, o incluso por parte del mismo individuo. Como resultado, se
20 requiere una amplia y costosa capacitación y experiencia para que un terapeuta sea competente en proporcionar la estimulación y evaluación manual.

- Además, la estimulación manual se da esencialmente a ciegas, ya que los pacientes pueden responder produciendo una variedad de acciones motoras indeseables, incluyendo, pero no limitado a apretar las mandíbulas, compresión de la lengua, empuje de la lengua, u otras reacciones que pueden ser confundidas con eventos de NNS deseables. Como
25 tal, puede ser difícil determinar si la estimulación manual es beneficiosa para el paciente.

- Por lo tanto, existe una necesidad de un sistema automatizado y un procedimiento de uso del sistema para evaluar el patrón natural de NNS de un paciente y proporcionar un estímulo táctil preciso y beneficioso para corregir y organizar el patrón de NNS del paciente.

- El documento WO 2006/026623A2 se refiere a un sistema de chupete para estudiar y simular el sistema orofacial humano. Es adecuado para evaluar la biomecánica y la electrofisiología del sistema orofacial del bebé durante la succión. El sistema de chupete tiene al menos un sensor orofacial y un procesador; además, incluye uno o una combinación de: un chupete que tiene una tetina, un conjunto receptor, un dispositivo de estimulación, una memoria, una pantalla, y un software de adquisición y análisis de datos.

- El documento WO2008/067607A1 se refiere a un procedimiento y sistema de derivación de mediciones físicas de un usuario que se somete a un ejercicio de usuario con el fin de evaluar al usuario, el procedimiento comprende la obtención de las mediciones físicas del usuario, la transmisión de las mediciones de manera inalámbrica o por cable a un procesador, el procesamiento de las mediciones y la visualización de las mediciones procesadas en tiempo real con el fin de realizar la evaluación y monitorizar cualquier cambio del usuario.

- El documento US2006/079814A1 se refiere a un sistema de chupete para estimular y entrenar el desarrollo de un patrón oromotor, tal como la succión, en el sistema orofacial de un bebé que tiene deficiencias neurológicas o discapacidades de desarrollo. El sistema incluye una tetina, un dispositivo de entrenamiento, y un procesador. En diversos ejemplos, el sistema incluye además uno o una combinación de: un sensor de presión de tetina, una memoria, un circuito de temporización, una válvula, un conjunto receptor, un dispositivo de visualización, y uno o más software de adquisición de datos, análisis de datos y control de estímulos.

- 45 R Vantipalli et al: "El entrenamiento somatosensorial de la succión en los bebés prematuros: NTrainer", CNL Technical Research Report, 2006, volumen 3, páginas 1-23, XP055174998 se refiere al uso del NTrainer RT© para la simulación de la presión de succión de la succión no nutritiva (NNS), la cual a su vez se utiliza para entrenar la capacidad de succión de los bebés prematuros sin succión funcional o con riesgo de discapacidades del desarrollo.

- Finan D S et al: "El activador": A device for Neurophysiological Studies of Orofacial Control in Human Infants", Journal of Speech and Hearing Research, American Speech Language Hearing Association, US, Volumen 39, 1 de agosto de 1996, páginas 833-838, XP002123313, ISSN: 0022-4685 describe un dispositivo para la estimulación de los tejidos
50

intraorales en neonatos humanos. Este instrumento, conocido como activador, presenta un amplio intervalo de frecuencias para la estimulación mecánica, pares de electrodos electromiográficos multicanal integrados y la capacidad para transducir la compresión de la mandíbula durante el comportamiento de succión no nutritiva. La interfaz de estímulo/grabación consiste en un chupete modificado. El activador ha sido utilizado para investigar la capacidad de respuesta del generador de patrones centrales de succión en bebés humanos a la perturbación mecánica.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto de aparato de succión no nutritiva en comunicación con un sistema de aplicación de succión no nutritiva como se define en la reivindicación 1. Las características preferentes de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

La presente divulgación se refiere además a un procedimiento de uso de un sistema que tiene componentes de hardware, software, y aparatos para evaluar y entrenar un patrón de succión no nutritiva (NNS) en un paciente. En un aspecto, se realiza un procedimiento utilizando un conjunto de aparato de succión no nutritiva en comunicación con un sistema de aplicación de succión no nutritiva para evaluar un patrón de succión no nutritiva del paciente. El procedimiento incluye etapas realizadas en una interfaz de usuario generada para su visualización en un dispositivo de visualización del sistema de aplicación de succión no nutritiva. Las etapas incluyen la selección del nombre del paciente a partir de una lista de pacientes generada por el sistema de aplicación de succión no nutritiva, el sistema de aplicación de succión no nutritiva tiene una memoria y ejecuta una aplicación de succión no nutritiva en al menos un procesador. Las etapas también incluyen la selección de un modo de evaluación de la aplicación de succión no nutritiva, la selección de un botón de control de "nueva evaluación" visualizada, la selección de una evaluación que se realizará en la interfaz de usuario y la configuración de la evaluación en la interfaz de usuario.

El procedimiento también incluye etapas para calibrar un aparato estimulador orofacial del conjunto de aparatos de succión no nutritiva para realizar el procedimiento de evaluación seleccionado. El procedimiento incluye además las etapas de posicionar al paciente para promover una respuesta de enraizamiento al aparato estimulador orofacial, iniciar la evaluación, e insertar el aparato estimulador orofacial en la boca del paciente. El aparato estimulador orofacial se sostiene para mantener el contacto con la boca del paciente durante la evaluación, y luego se retira de la boca del paciente al concluir la sesión de evaluación. El procedimiento también incluye la proporción de observaciones resumidas con respecto a la evaluación en la interfaz de usuario.

En otro aspecto, de la divulgación se realiza un procedimiento utilizando un conjunto de aparato de succión no nutritiva en comunicación con un sistema de aplicación de succión no nutritiva para entrenar un patrón de succión no nutritiva de un paciente. El procedimiento incluye etapas realizadas en una interfaz de usuario generada para su visualización en un dispositivo de visualización del sistema de aplicación de succión no nutritiva. Las etapas incluyen la selección del nombre del paciente a partir de una lista de pacientes generada por el sistema de aplicación de succión no nutritiva, el sistema de aplicación de succión no nutritiva tiene una memoria y ejecuta una aplicación de succión no nutritiva en al menos un procesador. Las etapas también incluyen la selección de un modo de terapia de la aplicación de succión no nutritiva, la selección de un botón de control de "nueva terapia" visualizada, y, la configuración de un protocolo de terapia por realizar.

El procedimiento también incluye etapas para calibrar un aparato estimulador orofacial del conjunto de aparatos de succión no nutritiva para realizar el protocolo de terapia seleccionado. El procedimiento incluye además las etapas de posicionar al paciente para promover una respuesta de enraizamiento al aparato estimulador orofacial, iniciar el protocolo de terapia seleccionado, e insertar el aparato estimulador orofacial en la boca del paciente. El aparato estimulador orofacial se sostiene para mantener el contacto con la boca del paciente durante el protocolo de terapia, y luego se retira de la boca del paciente al concluir el protocolo de terapia. El procedimiento también incluye la proporción de observaciones resumidas con respecto al protocolo de terapia en la interfaz de usuario.

En aún otro aspecto, de la divulgación se realiza un procedimiento utilizando un conjunto de aparato de succión no nutritiva en comunicación con un sistema de aplicación de succión no nutritiva para generar un patrón de succión productiva no nutritiva en un paciente. El procedimiento incluye la evaluación de un patrón de succión no nutritiva actual del paciente, como se describe en la presente memoria, la revisión de una forma de onda de evaluación recibida por la aplicación de succión no nutritiva a partir del aparato estimulador orofacial, la determinación de si es necesario un protocolo de terapia para generar el patrón de succión productiva no nutritiva, y la proporción de un estímulo terapéutico al paciente, como se describe en la presente memoria.

En otros aspectos, el procedimiento incluye además administrar un protocolo de terapia utilizando el hardware, el software, y los componentes del aparato para generar una señal de pulso de presión terapéutica que comprende una señal de frecuencia base que comprende además dos o más pulsos de presión, en los que cada periodo de pulso consiste en un desplazamiento positivo y negativo contactado por el labio y la boca del paciente. Los pulsos se administran en una serie de dos o más pulsos, y cada uno de los dos o más pulsos de presión tiene un perfil de onda

cuadrada oscilante armónica amortiguada y están separados por un intervalo de entre 500 milisegundos y 650 milisegundos de duración. El procedimiento también puede incluir la generación de una señal de perfil de presión terapéutica que comprende al menos una de las señales de pulso de presión terapéutica y transmita la señal de perfil de pulso de presión terapéutica al aparato estimulador orofacial.

- 5 En diversos aspectos, la frecuencia base está entre 1,5 Hz y 5 Hz y los dos o más pulsos de presión provocan un movimiento de superficie de entre aproximadamente 260 micrómetros y 300 micrómetros, con un intervalo de transición máximo de 20 milisegundos a 50 milisegundos. El perfil de presión terapéutica puede incluir al menos seis pulsos de presión sucesivos en contacto con el paciente durante al menos dos minutos, al menos dos veces al día. Además, cada uno de los dos o más pulsos de presión está compuesto por armónicos de orden superior de la frecuencia base y cada pulso de presión tiene un pico de onda cuadrada.

- 10 En diversos aspectos, los procedimientos comprenden además calibrar el aparato estimulador orofacial montando un chupete en un extremo del aparato estimulador orofacial o de manera opcional, insertando un inserto de terapia en un tubo receptor del aparato estimulador orofacial. Además, la calibración del aparato estimulador orofacial, así como las características de expansión del chupete pueden verificarse antes a, durante, o después de su uso. La verificación puede realizarse midiendo la frecuencia y la amplitud de los cambios en el chupete mediante un micrómetro láser. En particular, la frecuencia y la amplitud de los cambios en la forma del chupete pueden revisarse para verificar que se aplica el pulso de terapia deseado.

Además, diversos aspectos de los procedimientos incluyen la proporción de observaciones resumidas que pueden incluir datos relativos a un estado de alerta para el paciente.

- 20 Los procedimientos también pueden incluir etapas para proporcionar energía al sistema de aplicación de succión no nutritiva, proporcionar energía al conjunto de aparatos de succión no nutritiva, verificar una carga de una unidad de batería de respaldo, e iniciar sesión en la aplicación de succión no nutritiva. Además, los procedimientos pueden tener etapas para añadir un nuevo paciente a la lista de pacientes visualizada. Añadir un nuevo paciente incluye las etapas de seleccionar un botón de control "añadir nuevo paciente" en la interfaz de usuario, introducir los datos del nuevo paciente en la interfaz de usuario, y, seleccionar un botón de control "guardar" para guardar los datos del nuevo paciente en la memoria de la aplicación de succión no nutritiva.

- Además, al menos uno de la sesión de evaluación o el protocolo de terapia puede iniciarse seleccionando un botón de control de "inicio de evaluación" o un botón de control de "inicio de terapia", respectivamente, en la interfaz de usuario. De manera alternativa, al menos uno del protocolo de evaluación o de terapia puede iniciarse presionando un botón en el aparato estimulador orofacial. Los objetos y ventajas relacionados con la presente invención se desprenden a partir de la siguiente descripción.

Descripción de las figuras

- La Figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva de acuerdo con un aspecto.
- 35 La Figura 2 es un diagrama de bloques del entorno informático de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.
- La Figura 3 es un diagrama de bloques de la fuente de datos de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.
- 40 La Figura 4 es un diagrama de bloques de una aplicación de entrenamiento de succión no nutritiva de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.
- La Figura 5 es un diagrama de bloques de un módulo del sistema de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.
- La Figura 6 es un diagrama de bloques de un módulo de evaluación de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.
- 45 La Figura 7 es un diagrama de bloques de un módulo de terapia de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.
- La Figura 8A es un diagrama de bloques de un sistema de generación de pulso terapéutico de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.
- 50 La Figura 8B es un diagrama de bloques de un aparato estimulador orofacial de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.

La Figura 9 es un diagrama de bloques de un sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva de acuerdo con un aspecto.

La Figura 10 ilustra un procedimiento para evaluar un patrón de succión no nutritiva de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.

5 La Figura 11 ilustra un procedimiento para estimular a un paciente para que entrene un patrón de succión no nutritiva organizado de acuerdo con un aspecto del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.

Las Figuras 12-31 son capturas de pantalla de diversas pantallas gráficas de interfaz de usuario de acuerdo con aspectos del sistema de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva.

10 Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un sistema para la evaluación y el entrenamiento neural de un patrón de Succión No Nutritiva (NNS) en un paciente. Típicamente, el paciente es un bebé prematuro; sin embargo, el sistema también puede utilizarse para pacientes que no pueden succionar o tragar adecuadamente para recibir la alimentación, incluidos, pero no limitado a, bebés a término, niños pequeños, adolescentes, y adultos. Por ejemplo, el sistema puede
15 utilizarse para tratar a aquellos que se han debilitado por derrames cerebrales, hemorragias, u otras condiciones que se correlacionan con un deterioro en el desarrollo o la función neurológica.

El patrón de NNS de un paciente es generado por el generador de patrones centrales de succión del paciente (sCPG). Un generador de patrones centrales (GPCs) es un circuito neuronal o una combinación de circuitos neuronales localizados en la corteza cerebral, el tronco cerebral y/o la médula espinal del paciente que impulsa comportamientos
20 motores rítmicos tales como la succión, la respiración, la masticación, y la locomoción. Los patrones generados por los CPGs pueden ser modulados por una variedad de estímulos externos. Como tal, los resultados terapéuticos más beneficiosos se manifiestan cuando la terapia imita de manera consistente la frecuencia intrínseca del sCPG.

A menudo es difícil para los terapeutas modelar la estructura temporal fina de un patrón de ráfaga de NNS organizado, el cual implica una estructura de ráfaga de frecuencia modulada (FM), utilizando la estimulación manual. La estructura de la ráfaga de FM se caracteriza por una serie de ciclos de succión que disminuyen sucesivamente en frecuencia a
25 partir del primer ciclo de compresión de los labios y la boca hasta el último ciclo de compresión. La estructura de la ráfaga de FM se modula típicamente entre 1,5 Hz y 3 Hz. La estructura de la ráfaga de FM es muy difícil, si no imposible, de producir de manera manual en un patrón repetido incluso por el terapeuta más experimentado.

La presente invención se refiere a la identificación de características particulares de la estructura de ráfagas de FM y proporciona criterios o descripciones de características del patrón de NNS que pueden utilizarse como indicadores de diagnóstico para medir el desarrollo del control oromotor entre los pacientes. Además, las características identificadas
30 pueden ser útiles para configurar un estímulo táctil que pueda aplicarse a los pacientes para modificar o corregir un patrón de NNS deficiente.

El Sistema de Aplicación de Succión No Nutritiva (NNS) (sistema de aplicación de NNS)

35 La Figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema 100 de aplicación de evaluación y entrenamiento de succión no nutritiva (NNS) (sistema de aplicación NNS) para evaluar el patrón de NNS natural de un paciente y para proporcionar un estímulo táctil que estimulará el generador central de pulsos de succión (sCPG) y el nervio trigémino de un cerebro humano para entrenar un patrón de NNS adecuado. Además, el sistema 100 de aplicación de NNS puede utilizarse para evaluar y entrenar la actividad cerebral para controlar la respiración, la masticación, o una combinación de ellas.
40 El sistema 100 de aplicación de NNS incluye un dispositivo 102 informático para procesar datos y ejecutar una o más aplicaciones, una fuente 104 de datos para almacenar datos, un sistema 106 de generación de pulsos para generar pulsos neumáticos en respuesta a señales de entrada, y un aparato 108 estimulador orofacial para transferir los pulsos neumáticos a un paciente como estímulo táctil.

De acuerdo con un aspecto, el dispositivo 102 informático incluye una memoria 200 y al menos un procesador 202
45 para ejecutar una aplicación 204 de evaluación y terapia de NNS (aplicación de NNS), como se muestra en la Figura 2. El dispositivo 102 informático también incluye una pantalla 206, tal como un monitor de ordenador, para visualizar los datos almacenados en la fuente 104 de datos, los datos recibidos a partir del sistema de generación de pulsos 106 o del aparato 108 estimulador orofacial, y los datos introducidos por un usuario del sistema 100 de aplicación de NNS. El dispositivo 206 de visualización también visualiza uno o más formularios de entrada de interfaces gráficas de usuario
50 (GUIs) o pantallas, generados por la aplicación 204 de NNS, como se muestra en las Figuras 12-31. Los formularios y pantallas de entrada de la GUI permiten a un usuario del sistema 100 de aplicación de NNS introducir, ver, y/o interactuar con los diversos módulos del sistema. Los formularios y pantallas de entrada de la GUI también permiten a un usuario introducir, ver, y/o interactuar con los datos del paciente, los datos de evaluación de NNS, los datos de

la terapia de NNS, y/u otros datos relacionados con la evaluación y la estimulación terapéutica del paciente. Además, los formularios y pantallas de entrada de la GUI permiten a un usuario configurar e interactuar con el sistema 106 de generación de pulsos y el aparato 108 estimulador orofacial.

El dispositivo 102 informático también puede incluir un dispositivo 208 de entrada, tal como un teclado o un dispositivo señalador (por ejemplo, un ratón, una bola de seguimiento, un lápiz, o una pantalla táctil) para introducir datos o configurar una característica del sistema 100 de aplicación de NNS utilizando los formularios y pantallas de entrada de la GUI. El dispositivo 102 informático puede incluir, además, o al menos estar en comunicación con, la fuente 104 de datos.

La fuente 104 de datos puede ser una base de datos almacenada en una unidad de disco duro (HDD) local incorporada en el dispositivo 102 informático. De manera alternativa, la fuente 104 de datos puede ser una base de datos u otra estructura de datos almacenada de manera remota a partir del dispositivo 102 informático. Por ejemplo, el dispositivo 102 informático puede estar en comunicación con la fuente 104 de datos a través de una red, incluyendo, pero sin limitarse al Internet. Como se muestra en la Figura 7, la fuente de datos puede almacenar una variedad de datos. Por ejemplo, la fuente 104 de datos puede almacenar datos 700 de usuario que incluyen perfiles e información de inicio de sesión, tal como contraseñas, para los usuarios del sistema 100 de aplicación de NNS. La fuente 104 de datos también puede contener datos 702 del paciente, que incluyen gráficos de pacientes y datos 704 y 706 históricos de la evaluación y la sesión de terapia, respectivamente. La fuente 104 de datos también almacena datos para protocolos de terapia o perfiles 708 de pulso de terapia que pueden ser utilizados para entrenar a una variedad de pacientes, así como, otros datos 710 recopilados a partir de experimentos o ensayos de investigación llevados a cabo utilizando el sistema 100 de aplicación de NNS.

De acuerdo con un aspecto, como se muestra en la Figura 3, la aplicación 204 de evaluación y terapia de NNS incluye una serie de instrucciones, *applets*, módulos 300-308, y submódulos para recibir, procesar, y generar datos y/o señales para la evaluación de un patrón de NNS y la estimulación terapéutica de la boca y los labios de un paciente para entrenar un patrón de NNS adecuado. Los módulos de la aplicación 204 de evaluación y terapia NNS incluyen un módulo 300 de sistema de aplicación de NNS, un módulo 302 de evaluación, un módulo 304 de terapia, un módulo 306 de detección de fugas, y un módulo 308 de investigación.

El módulo 300 de sistema de aplicación de NNS incluye varios submódulos 400-406 para proporcionar acceso a varias características y funcionalidades de la aplicación 204 de evaluación y terapia de NNS. Por ejemplo, el módulo 300 de sistema de aplicación de NNS incluye un submódulo 400 de inicio de sesión de usuario que permite a un usuario del sistema 100 de aplicación de NNS iniciar sesión en la aplicación 204 de NNS. En un aspecto, el módulo 300 de sistema de aplicación de NNS genera formularios 1200 y 1202 de entrada GUI, como se muestra en las Figuras 12-13, donde el usuario puede seleccionar una cuenta de usuario e iniciar sesión en la aplicación 204 de NNS después de introducir una contraseña válida para el usuario seleccionado.

El módulo 300 de sistema de aplicación de NNS incluye un submódulo 402 de configuración de usuario que permite a los usuarios del sistema 100 de aplicación de NNS con privilegios suficientes añadir, editar, o eliminar cuentas de usuario. A modo de ejemplo y no de limitación, un administrador puede introducir datos en los formularios 1204 y 1206 de entrada de la GUI, como se muestra en las Figuras 14-15 para crear, modificar, o eliminar un perfil de usuario para conceder o restringir el acceso a la aplicación 204 de NNS.

De manera similar, el módulo 300 de sistema de aplicación de NNS incluye un submódulo 404 de configuración de pacientes que permite a los usuarios del sistema 100 de aplicación de NNS con privilegios suficientes añadir, editar, o eliminar pacientes. A modo de ejemplo y no de limitación, un administrador puede introducir datos en los formularios 1208 y 1210 de entrada, como se muestra en las Figuras 16-17, para crear, modificar, o eliminar un perfil para un paciente que puede recibir una evaluación o terapia de NNS utilizando el sistema 100 de aplicación de NNS. El módulo 300 de sistema de aplicación de NNS también incluye un submódulo 406 de selección de sesión que permite a los usuarios del sistema 100 de aplicación de NNS seleccionar si el sistema de aplicación de NNS se utilizará para evaluar el patrón de NNS generado naturalmente por un paciente o para proporcionar un estímulo terapéutico al paciente. Como tal, el submódulo 406 de selección de sesión envía solicitudes al módulo 302 de evaluación y al módulo 404 de terapia en respuesta al tipo de sesión seleccionado por el usuario.

Cuando se genera una solicitud de evaluación, el módulo 300 de sistema de aplicación de NNS genera un formulario 1212 de entrada de evaluación principal para permitir al usuario introducir datos e interactuar con la aplicación 204 de NNS durante la sesión de evaluación. A modo de ejemplo, y no de limitación, una realización del formulario 1212 de entrada de evaluación principal se muestra en la Figura 18. En un aspecto, el formulario 1212 de entrada de evaluación principal incluye uno o más botones 1214 de control para acceder a una lista de todos los pacientes asociados activamente con la aplicación 204 de NNS. Cuando se selecciona un paciente, el formulario 1212 de entrada de evaluación principal visualiza un historial 1216 de evaluaciones para el paciente seleccionado, y es capaz de visualizar formas de onda a partir de las evaluaciones anteriores en una trama 1218 de forma de onda. En un aspecto, las formas

de onda previas y los historiales 1216 de evaluación pueden almacenarse como datos 704 de la sesión de evaluación en la fuente 104 de datos.

El formulario 1212 de entrada de evaluación principal también incluye un botón 1220 de control para permitir a un usuario ver el historial 1294 médico de un paciente, un ejemplo del cual se muestra en la Figura 31. Además, el botón 1220 de control permite al usuario añadir o editar los datos del paciente, a la vez que el botón 1222 de control permite al usuario añadir notas a los datos de evaluación del paciente. Además, el usuario puede seleccionar el botón 1224 de control para iniciar una nueva sesión de evaluación para el paciente seleccionado o seleccionar el botón 1226 de control para cambiar directamente a una sesión de terapia para el paciente seleccionado.

En un aspecto, el módulo 302 de evaluación incluye un número de submódulos 500-508, incluyendo, pero no limitado a un submódulo 500 de configuración de la evaluación, un submódulo 502 de calibración de la evaluación, un módulo 504 de captura de la evaluación, un submódulo 506 de extracción de características, y un módulo 508 de revisión posterior de la evaluación. Los diversos submódulos 500-508 generan y visualizan uno o más formularios de entrada de la GUI como se muestra en las Figuras 19- 26 que permiten al usuario configurar, iniciar, y revisar una sesión de evaluación.

El submódulo 500 de configuración de la evaluación, por ejemplo, genera un formulario 1228 de entrada de la GUI de configuración de la evaluación. El formulario 1228 de entrada de la GUI de configuración de la evaluación incluye uno o más controles 1230-1242 y campos 1244-1248 de datos para introducir datos para seleccionar o configurar una sesión de evaluación. Los datos de entrada pueden referirse a un tiempo 1246 de evaluación total, una indicación 1244 de evaluación intermedia, un tipo y configuración 1236 del chupete 810 y, de manera opcional, el peso 1248 del paciente. Como el comportamiento y el estado de ánimo de un paciente es a menudo imprevisible, es difícil que el usuario conozca anticipadamente cuánto puede durar la sesión de evaluación. Por lo tanto, la indicación de evaluación intermedia se selecciona como una “mejor estimación” del tiempo real que puede llevar a captar suficiente actividad del patrón de NNS para evaluar al paciente. Como tal, el tiempo total de evaluación permite al usuario continuar recogiendo datos, si lo desea, después de la indicación de evaluación intermedia. En un aspecto, el submódulo 504 de recogida de evaluación detiene la captura de datos de evaluación en la indicación de evaluación intermedia.

El submódulo 502 de calibración de la evaluación genera un formulario 1250 de entrada de la GUI de calibración de la evaluación. En un aspecto, el formulario 1250 de entrada de calibración permite al usuario comunicarse con y configurar el sistema 106 de generación de pulsos y el aparato 108 estimulador orofacial para verificar la función y la calibración previstas para los componentes del sistema de generación de pulsos y el aparato estimulador orofacial antes de iniciar una sesión de evaluación.

El submódulo 504 de captura de evaluación recibe la señal de presión digital a partir del sistema 106 de generación de pulsos. En un aspecto, el submódulo 504 de captura de evaluación registra y visualiza la actividad del patrón de NNS del paciente como una forma 1252 de onda. En otros aspectos, el submódulo 504 de captura de evaluación puede recibir y almacenar la señal de presión digital sin visualizar la actividad del patrón de NNS. En otro aspecto, el submódulo 504 de captura de evaluación puede visualizar la actividad del patrón de NNS en otra forma, tal como un historial, un gráfico, o una tabla.

El submódulo 504 de captura de evaluación puede generar además una serie de visualizaciones durante la sesión de captura de evaluación. Por ejemplo, las Figuras 22-25 son visualizaciones de pantalla que muestran el progreso de la sesión de evaluación al inicio de la sesión 1254, en el intervalo 1256 de indicación intermedio, en el tiempo 1258 de duración de la entrada del usuario, y en la conclusión de la sesión 1260 de evaluación. En otros aspectos, se puede proporcionar un número menor o mayor de pantallas 1254-1260 durante la sesión de evaluación.

En un aspecto, la sesión de captura de datos de evaluación puede ser iniciada por la entrada recibida a través de un botón 1262 de control de inicio visualizado en la pantalla 206. De manera alternativa, la sesión de captura de datos de evaluación puede ser iniciada por un interruptor 816 en una pieza 806 de mano del aparato 108 estimulador orofacial.

Durante o posterior a una sesión de evaluación, el submódulo 506 de extracción de características analiza la señal de presión digital recibida por el submódulo 504 de captura de evaluación. En particular, el submódulo 506 de extracción de características identifica varios componentes del patrón de NNS generado por el paciente. Por ejemplo, en la forma 1252 de onda de la Figura 21, el submódulo 506 de extracción de características identifica picos 1264 de presión, eventos 1266 de succión individuales, así como ráfagas 1268, las cuales se definen como dos o más eventos de succión en menos de 1,2 segundos aproximadamente. Además, el submódulo 506 de extracción de características también identifica una serie de eventos 1270 no NNS, tal como los movimientos de masticación realizados por el paciente. En un aspecto, el submódulo 506 de extracción de características puede proporcionar anotaciones, incluyendo un código de colores, para identificar los diversos eventos 1264-1268 de NNS.

En un aspecto, el submódulo 506 de extracción de características cuantifica el rendimiento general del patrón de NNS generado por el paciente asignando un valor de Índice Espacio Temporal (STI) al patrón. Por ejemplo, el valor de STI puede derivarse calculando la similitud de hasta cinco ráfagas de succión individual. El valor de STI mide la simetría y la repetición del patrón de ráfagas de NNS generado por el paciente, integrando la simetría y la cantidad de eventos 1264-1268 de NNS seleccionados en el patrón de NNS del paciente.

En otro aspecto, el submódulo 506 de extracción de características determina de manera automática una serie de parámetros que son deseables para evaluar el patrón de NNS generado por el paciente y determinar el mejor curso de terapia para tratar al paciente. Por ejemplo, los parámetros de evaluación pueden incluir el valor de STI para la forma de onda, el número de ráfagas por minuto, el número de eventos por ráfaga, el número de eventos de NNS por minuto, una presión de pico promedio, así como el número total de eventos por minuto. En otros ejemplos, se puede considerar un número menor o mayor de parámetros, así como diferentes parámetros, al evaluar el patrón de NNS generado por el paciente.

Los parámetros de evaluación pueden determinarse utilizando una porción o subconjunto de los datos de evaluación recogidos. Por ejemplo, el submódulo 506 de extracción de características identifica una ventana de dos minutos “más activa” que tiene el mayor número de eventos de NNS. La ventana más activa se indica en general mediante una barra 1272 en la forma 1252 de onda visualizada. Al calcular los seis parámetros de evaluación, el submódulo 506 de extracción de características puede ignorar cualquier actividad de NNS fuera de la ventana más activa.

Después de capturar el patrón de NNS generado por el paciente y determinar los parámetros de evaluación, el módulo 508 de revisión posterior de la evaluación genera un formulario 1274 de entrada de la GUI posterior a la sesión donde el usuario puede confirmar la identificación del paciente que se sometió a la sesión de evaluación e introducir notas con respecto a la sesión de evaluación. A modo de ejemplo y no de limitación, el usuario puede indicar el estado de alerta del paciente, introduciendo términos tales como alerta, llanto, somnolencia, sueño, o cualquier otro término que identifique el nivel de alerta del paciente durante la sesión de evaluación. El usuario puede cuantificar además el estado de alerta del paciente como activo o tranquilo, ya que el valor de STI del paciente puede fluctuar entre las sesiones de evaluación debido a que el paciente se queda dormido durante el período de captura.

Una vez que un paciente ha sido diagnosticado o caracterizado por tener un patrón de NNS desorganizado, a menudo es deseable que el paciente se someta a una sesión de terapia para entrenar el sCPG del paciente para producir un patrón de NNS organizado. Típicamente, una sesión de terapia consiste en aplicar un estímulo externo a o cerca de los labios y la boca del paciente, con el fin de modificar el patrón de NNS generado por el sCPG. El aparato 108 estimulador orofacial se pone en contacto con el paciente en o cerca de los labios y la boca para entregar la estimulación terapéutica, proporcionada por el movimiento del chupete como causado por los pulsos de presión, a los nervios orofaciales del paciente a través de los cambios regulados en el diámetro de la superficie de un chupete 810 que es un componente del aparato 104 estimulador orofacial, como se muestra en las Figuras 8B y 9. Los pulsos de presión transmitidos por el aparato 108 estimulador orofacial se accionan en el sistema 104 generador de pulsos en respuesta a un perfil de pulsos de terapia generado por el módulo 304 de terapia.

Cuando se va a realizar una sesión de terapia, el módulo 300 de sistema de aplicación de NNS genera un formulario 1276 de entrada de la GUI de terapia principal, como se muestra en la Figura 27. El formulario 1276 de entrada de la GUI de terapia principal incluye un botón 1278 de control para permitir a un usuario iniciar una nueva sesión de terapia. El formulario 1276 de entrada de la GUI de terapia principal también incluye un botón de control para visualizar los datos 706 de la sesión de terapia anteriores almacenados en la fuente 104 de datos, los datos 706 de las sesiones de terapia incluyen resúmenes e información detallada de las sesiones de terapia anteriores.

En un aspecto, el módulo 304 de terapia incluye un número de submódulos 600-606, incluyendo, pero no limitado a un submódulo 600 de configuración de terapia, un submódulo 602 de calibración de terapia, un submódulo 604 de ejecución de terapia, y un submódulo 606 de revisión posterior a la terapia. Los diversos submódulos 600-606 generan uno o más formularios de entrada de la GUI para su visualización que permiten al usuario configurar, ejecutar, y revisar una sesión de terapia.

El submódulo 600 de configuración de terapia, por ejemplo, genera un formulario 1280 de entrada de configuración de terapia. El formulario 1280 de entrada de la GUI de configuración de evaluación incluye una serie de controles 1282-1286 relacionados con la sesión de terapia y el chupete 810 del aparato 108 estimulador orofacial. El formulario 1280 de entrada de la GUI de configuración de evaluación también incluye un botón 1288 de control que permite al usuario seleccionar o modificar uno o más perfiles de pulso de terapia.

Un perfil de pulso terapéutico consiste en una o más formas de onda terapéuticas que resultan en desplazamientos radiales variables pero controlados de la superficie exterior del chupete 810. Los desplazamientos de la superficie del chupete 810 proporcionan un estímulo táctil a o cerca de los labios y la boca (por ejemplo, intraoral, punta anterior de la lengua, dorso anterior de la lengua) del paciente para entrenar el sCPG del paciente para que produzca de manera

natural un patrón de NNS que imite las formas de onda de terapia generadas. Una vez configuradas, las formas de onda de terapia son accionadas por el sistema 106 de generación de pulsos, como se muestra en las Figuras 8A y 9.

El submódulo 604 de calibración de terapia funciona de manera similar al submódulo 502 de calibración de la evaluación y genera un formulario de entrada de la GUI de calibración de terapia similar al formulario 1250 de entrada de la GUI de la evaluación. En un aspecto, el formulario de entrada de la GUI de calibración permite al usuario comunicarse con y configurar el sistema 106 de generación de pulsos y el aparato 108 estimulador orofacial para verificar la función prevista y la calibración de los instrumentos antes del inicio de la sesión de terapia.

En un aspecto, las características de expansión de los pulsos de terapia como se entregan por expansión del chupete se verifican utilizando un micrómetro láser (no se muestra) en comunicación con el submódulo 604 de calibración de terapia. Los datos del micrómetro láser relativos a los componentes de frecuencia y amplitud del pulso de terapia en el chupete 810 pueden ser digitalizados, registrados, y analizados por la aplicación 204 de NNS.

El submódulo 604 de ejecución de terapia captura y visualiza la actividad del patrón de NNS del paciente durante una sesión de terapia. El submódulo 604 de ejecución de terapia puede generar una pantalla 1290, como se muestra en la Figura 29, que muestra el progreso de la sesión de terapia al inicio de la sesión, durante la sesión de terapia, en un intervalo de descanso, y al final de la sesión de terapia, respectivamente. En otros aspectos, se puede proporcionar un número menor o mayor de pantallas durante la sesión de terapia.

De manera similar a una sesión de evaluación, la sesión de terapia puede ser iniciada por la entrada recibida a través del botón 1278 de control de inicio del formulario 1276 de entrada de la GUI. De manera alternativa, la sesión de terapia puede ser iniciada por el interruptor 816 en una pieza 806 de mano del aparato 108 estimulador orofacial.

Después de una sesión de terapia, el submódulo 606 de revisión posterior a la terapia genera un formulario de entrada de la GUI posterior a la sesión similar al formulario 1274 de entrada de la GUI de evaluación posterior a la sesión en el que el usuario introduce notas relativas a la sesión de terapia. El usuario puede indicar el estado de alerta del paciente, tal como, por ejemplo, alerta, llanto, somnolencia, o sueño.

La aplicación 204 de NNS incluye además un módulo 306 de detección de fugas. El módulo 306 de detección de fugas monitoriza de manera continua el rendimiento de los subsistemas neumáticos dentro del sistema 104 generador de pulsos y las líneas y conexiones neumáticas del aparato 108 estimulador orofacial para detectar fugas de aire.

En un aspecto, el módulo 306 de detección de fugas determina que puede haber una fuga de aire mediante la identificación de amplitudes de pulso reducidas, desplazamientos de pulso incrementados, y/o la necesidad de una mayor longitud de carrera en una bomba de aire o un generador 804 de pulsos neumáticos para generar la presión solicitada. Además, el módulo 306 de detección de fugas puede identificar fugas de aire causadas por líneas de aire desconectadas, y tubos receptores o chupones mal asentados. El módulo 306 visualizará una advertencia 1292, como se muestra en la Figura 30, solicitando que el usuario aborde la fuga. El módulo 306 de detección de fugas puede monitorizar el sistema 100 de aplicación de NNS de manera automática y continua durante las sesiones de evaluación y terapia.

La aplicación 204 de NNS también incluye el módulo 308 de investigación que permite a un usuario del sistema 100 de aplicación de NNS realizar diversos experimentos y protocolos de investigación. En particular, el módulo 308 de investigación recibe y transmite datos a un puerto de entrada/salida (E/S) del dispositivo 102 informático o del controlador 800 en tiempo real del sistema 106 de generación de pulsos. El puerto de E/S, a su vez, puede estar en comunicación con cualquiera de una variedad de instrumentos externos para llevar a cabo la investigación.

En diversos otros aspectos, la aplicación 204 de NNS puede incluir módulos adicionales para otras funciones, incluyendo aquellas típicamente asociadas con instalaciones médicas o de rehabilitación. A modo de ejemplo y no de limitación, la aplicación 204 de NNS también puede incluir un módulo de facturación para interactuar con un sistema de facturación existente o un módulo de impresión para imprimir diversos datos, historiales, o informes.

El Conjunto de Aparato Terapéutico de NNS

Con referencia ahora a las Figuras 1, 8A-B, y 9, el conjunto de aparato terapéutico de NNS incluye el sistema 106 de generación de pulsos y el aparato 108 estimulador orofacial. Uno o ambos sistemas 106 de generación de pulsos y el aparato 108 estimulador orofacial pueden configurarse para cada paciente. A modo de ejemplo, y no de limitación, el tamaño, la forma, y/o el tipo de chupete 810 puede cambiarse entre pacientes.

El aparato 108 estimulador orofacial incluye la pieza 806 de mano y el chupete 810 que se ponen en contacto con el paciente para entregar los estímulos terapéuticos. En un aspecto, la pieza 806 de mano incluye un tubo 812 receptor en comunicación fluida con el interior de la tetina o chupete 810. El tubo 812 receptor incluye un vacío interior para recibir un volumen de aire a partir del generador 804 de pulsos neumáticos o del chupete 810. De manera opcional, la

pieza 806 de mano también incluye un inserto 814 de tubo receptor, que puede insertarse en el tubo 812 receptor para limitar el volumen total de aire en el vacío interior del tubo receptor. La pieza 806 de mano también puede incluir una válvula 922 de modo que se abre o se cierra dependiendo de si se va a realizar una sesión de evaluación o una sesión de terapia.

- 5 Durante una sesión de evaluación, el dispositivo 102 informático puede registrar y visualizar una señal recibida a partir de un transductor 808 de presión del aparato 108 estimulador orofacial, como se muestra en la Figura 8B. El transductor 808 traduce los cambios de presión causados por los movimientos de succión y boca del paciente en una señal analógica que rastrea la presión aplicada a un chupete 810 en función del tiempo. La señal de presión analógica se convierte en una señal digital en un convertidor 802 analógico digital del sistema 106 de generación de pulsos, como se muestra en la Figura 8A. El convertidor 802 analógico digital está incorporado en un controlador 800 en tiempo real, que recibe y modifica las señales de presión recibidas y/o generadas en tiempo real. Luego, el módulo 302 de evaluación recibe, registra, y visualiza la señal de presión digital.

- De manera similar, en un aspecto de una sesión de terapia, el sistema 106 de generación de pulsos recibe datos 900 de amplitud y datos 902 de duración de pulsos para las formas de onda deseadas. Los datos 900 de amplitud y los datos de duración de pulsos se proporcionan al controlador 800 en tiempo real, el cual puede incluir un puente H (no se muestra) y un controlador 904 proporcional integral derivativo (controlador PID). A modo de ejemplo y no de limitación, el controlador 904 de PID puede ser un controlador CompactRIO. El controlador 904 de PID genera una señal 906 que se alimenta a través de un componente 908 de modulación de ancho de pulso (PWM). La señal 910 modulada se proporciona entonces a un motor 912 del generador 804 de pulsos neumáticos. En una realización, el generador 804 de pulsos neumáticos consiste en un motor 912 lineal acoplado de manera mecánica a un cilindro de aire, tal como, pero no limitado a un Airpel® airpot u otro dispositivo que tenga un pistón fijado en un cilindro de precisión con sensores de retroalimentación de posición y presión en comunicación con el controlador 904 de PID. El generador 804 de pulsos también incluye un sensor 916 de retroalimentación de posición para monitorizar la posición del pistón 914 de amortiguador y un sensor 918 de retroalimentación de presión para monitorizar la presión con el amortiguador 914. El aire desplazado por el generador 804 de pulsos neumáticos se transmite entonces a la pieza 806 de mano, a través de una o más líneas de aire neumáticas, donde la forma de onda de terapia desplaza la superficie exterior del chupete 810. El generador 804 de pulsos también puede incluir una válvula 920 de ventilación que normalmente está cerrada, sin embargo, la válvula puede abrirse y ventilarse a la atmósfera para asegurar el equilibrio de la presión al comienzo de cada evaluación o sesión de terapia. De manera opcional, el generador 804 de pulsos puede incluir también otra válvula (no se muestra) que aísla el amortiguador 914 de la pieza 806 de mano durante una autocomprobación de encendido (POST). Por lo tanto, la válvula opcional permite realizar pruebas de diagnóstico del sistema 100 de aplicación.

La Forma de Onda Terapéutica

- Preferentemente, la forma de onda terapéutica consiste en una o más ráfagas terapéuticas salientes y cada ráfaga contiene dos o más pulsos de onda cuadrada. Típicamente, las ráfagas están separadas por un intervalo de retardo configurable y variable.

- De acuerdo con un aspecto, el número nominal de pulsos en una ráfaga terapéutica deseada es seis, a la vez que el número real es configurable por los usuarios del sistema 100 de aplicación de NNS. Preferentemente, cada pulso de una ráfaga terapéutica es un pulso de onda cuadrada que tiene la misma amplitud configurable. Además, el período de cada pulso aumenta de manera secuencial, lo que provoca que la frecuencia de la forma de onda se ralentice desde el inicio de la ráfaga terapéutica hasta el final de esta. Una secuencia de pulsos de secuencia de desaceleración deseable tiene períodos de aproximadamente 510 ± 3 ms, 526 ± 3 ms, 551 ± 3 ms, 580 ± 3 ms, y 626 ± 3 ms entre las ráfagas terapéuticas. Cuando se utilizan más de cinco pulsos en la ráfaga terapéutica, el sexto y todos los pulsos posteriores tienen un intervalo periódico de aproximadamente 626 ms.

- Preferentemente, cada período de pulso de onda cuadrada está conformado para minimizar los tiempos positivos y negativos de aumento/disminución. Por ejemplo, los intervalos de transición de los bordes de entrada o salida entre cada pulso pueden ajustarse para crear armónicos de $1,7 \pm 0,5$ Hz, $5,5 \pm 0,5$ Hz, $9,0 \pm 0,5$ Hz, $12,5 \pm 0,5$ Hz, y $16,5 \pm 0,5$ Hz. Se desea que la forma de onda de la terapia tenga un mínimo de zumbido o aleteo en los picos de onda cuadrada, con el fin de que se perciba como una onda cuadrada "limpia". Como los perfiles de pulso de terapia pueden modificarse en los dominios de amplitud y frecuencia, un análisis del espectro de potencia muestra que la forma de onda terapéutica preferente genera un desplazamiento del chupete 810 a una frecuencia fundamental de aproximadamente 1,7 Hz y órdenes superiores. Es preferente esta frecuencia fundamental para entrenar el sistema nervioso del paciente a través de la detección de señales cutáneas. Además, la forma de onda de terapia preferente tiene un factor Q mayor o igual a 1/2. Como tal, la alta frecuencia relativa de los bordes de aumento y disminución del pulso de terapia ayuda a lograr la prominencia del estímulo en el paciente.

En todos los aspectos, el número de pulsos de onda cuadrada por ráfaga terapéutica, el número de ráfagas terapéuticas por sesión de terapia, y la amplitud de los pulsos de onda cuadrada son configurables por el usuario para tener en cuenta la variabilidad en los pacientes. Por ejemplo, la edad, la resistencia, y/o la aptitud de los pacientes pueden variar, por lo tanto, requiere que el usuario seleccione o modifique un perfil de pulso de terapia a través del submódulo 600 de configuración de terapia.

Procedimientos de utilización del sistema de entrenamiento por succión no nutritiva (sistema de entrenamiento)

La Figura 10 ilustra un procedimiento para realizar una sesión de evaluación para capturar y analizar el patrón de NNS de un paciente de acuerdo con un aspecto del sistema 100 de NNS. En la etapa 1000, un usuario del sistema 100 de NNS selecciona un paciente a partir de una lista de pacientes visualizada. Luego, el usuario selecciona un botón de control para entrar en el modo de evaluación de la aplicación 204 de NNS en la etapa 1002 y selecciona el botón 1224 de control "iniciar nueva evaluación" en la etapa 1004. La sesión de evaluación se configura como se desee en la etapa 1006 en base a la edad del paciente, la lesión, u otros datos 702 del paciente y, de manera opcional, con respecto a los datos 704 del historial de evaluación del paciente. El aparato 108 estimulador orofacial se calibra en la etapa 1008, a la vez que el paciente se posiciona para promover una respuesta de enraizamiento al aparato estimulador orofacial en la etapa 1010. En la etapa 1012, se inicia la sesión de evaluación, a la vez que el aparato estimulador orofacial se pone en contacto con los labios y la boca del paciente en la etapa 1014. En otros aspectos, el aparato 108 estimulador orofacial se inserta en la boca del paciente en la etapa 1014. De manera similar, en otros aspectos, las etapas 1012 y 1014 pueden ser invertidas.

Una vez completada la sesión de evaluación, el aparato 108 estimulador orofacial se retira del paciente en la etapa 1016. Después de que el submódulo 406 de extracción de características analice los datos de evaluación recogidos, utilizando el formulario 1274 de entrada generado por el módulo 508 de revisión posterior a la evaluación. Después de la sesión de evaluación, el usuario puede iniciar otra sesión de evaluación para el mismo paciente o para un paciente diferente. De manera alternativa, el usuario puede salir de la aplicación 204 de NNS.

La Figura 11 ilustra un procedimiento para realizar una sesión de terapia para entrenar el sCPG de un paciente para generar un patrón de NNS organizado de acuerdo con un aspecto del sistema 100 de aplicación de NNS. En la etapa 1110, un usuario del sistema 100 de aplicación de NNS selecciona un paciente a partir de una lista de pacientes. Luego, el usuario selecciona un botón de control para entrar en el modo de terapia de la aplicación 204 de NNS en la etapa 1102 y el selecciona un botón 1278 de control "iniciar nueva terapia" en la etapa 1104. El perfil de pulso de terapia que se generará durante la sesión de terapia se selecciona a partir de los datos 708 de perfil de pulso de terapia en la etapa 1106 y en la etapa 1108, el perfil de pulso de terapia se configura como se desee en base a la edad del paciente, la lesión, u otros datos 702 del paciente y cualquiera de los datos 704 de evaluación del NNS del paciente. El aparato 108 estimulador orofacial se calibra en la etapa 1110, a la vez que el paciente se posiciona para promover una respuesta de enraizamiento al aparato estimulador orofacial en la etapa 1112. En la etapa 1114, se inicia la sesión de terapia, a la vez que el aparato estimulador orofacial se pone en contacto con los labios y la boca del paciente en la etapa 1116. En otros aspectos, el aparato 108 estimulador orofacial se inserta en la boca del paciente en la etapa 1116. De manera similar, en otros aspectos, las etapas 1114 y 1116 pueden ser invertidas. Durante la sesión de terapia, el usuario puede intentar mantener al paciente lo más quieto posible.

Una vez completada la sesión de terapia, el aparato 108 estimulador orofacial se retira del paciente en la etapa 1118. El usuario puede proporcionar observaciones resumidas con respecto a la sesión de terapia en la etapa 1120 utilizando el formulario 1274 de entrada de la GUI generado por el módulo 606 de revisión posterior a la terapia. Después de la sesión de terapia, el usuario puede iniciar otra sesión de terapia para el mismo paciente o para un paciente diferente. De manera alternativa, el usuario puede salir de la aplicación 204 de NNS.

Las sesiones de terapia pueden realizarse varias veces en el mismo día, semana, o mes. Por ejemplo, una sesión terapéutica puede consistir en al menos seis pulsos de presión sucesivos en contacto con el paciente durante al menos dos minutos, al menos dos veces al día. En otros ejemplos, se puede aplicar un número mayor o menor de pulsos de presión de manera sucesiva o periódica.

Se apreciará que el dispositivo y el procedimiento de la presente divulgación son capaces de ser incorporados en la forma de una variedad de realizaciones, sólo algunas de las cuales han sido ilustradas y descritas anteriormente. La invención puede ser reivindicada en otras formas específicas sin apartarse de su ámbito. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas y no restrictivas y el ámbito de la invención está, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (106, 108) de aparato de succión no nutritiva (NNS) y un sistema (100) de aplicación de succión no nutritiva para generar un patrón productivo de succión no nutritiva en un paciente, comprendiendo el conjunto de aparato de succión no nutritiva un aparato (108) estimulador orofacial y estando en comunicación con el sistema de aplicación de succión no nutritiva, el sistema de aplicación de succión no nutritiva que comprende una memoria (200) y un procesador (202), el procesador configurado para ejecutar una aplicación (204) de succión no nutritiva, la aplicación de succión no nutritiva que comprende las siguientes etapas:
 - 5 evaluar un patrón de succión no nutritiva actual del paciente, en el que la evaluación del patrón de succión no nutritiva actual comprende:
 - 10 en una interfaz de usuario generada para su visualización en un dispositivo de visualización del sistema de aplicación de succión no nutritiva:
 - 15 selección del nombre del paciente a partir de una lista de pacientes (1000);
selección de un modo (1002) de evaluación de la aplicación de succión no nutritiva;
selección de un botón de control de "nueva evaluación" visualizado;
selección de una sesión de evaluación que se realizará en la interfaz de usuario; y,
20 configuración de la sesión de evaluación en la interfaz (1006) de usuario;
calibración de un aparato estimulador orofacial del conjunto de aparato de succión no nutritiva para realizar la sesión (1008) de evaluación seleccionada, a la vez que el paciente está posicionado para promover una respuesta de enraizamiento al aparato estimulador orofacial;
25 iniciar la sesión (1012) de evaluación, a la vez que el aparato estimulador orofacial se inserta en la boca del paciente y se sostiene para mantener el contacto con la boca del paciente durante la sesión de evaluación;
proporcionar observaciones resumidas con respecto a la sesión (1018) de evaluación en la interfaz de usuario, después de retirar el aparato estimulador orofacial de la boca del paciente al concluir la sesión de evaluación;
30 revisar una forma de onda de evaluación recibida por la aplicación de succión no nutritiva a partir del aparato estimulador orofacial;
determinar si es necesario un protocolo terapéutico para generar el patrón de succión productiva no nutritiva;
y
35 proporcionar un estímulo terapéutico al paciente, en el que proporcionar la terapéutica comprende:
 - 40 en la interfaz de usuario generada para su visualización en el dispositivo de visualización del sistema de aplicación de succión no nutritiva:
 - 45 seleccionar el nombre del paciente a partir de la lista de pacientes visualizada (1100);
seleccionar un modo de terapia de la aplicación (1102) de succión no nutritiva;
seleccionar un botón (1104) de control de "nueva terapia" visualizado; y,
configurar un protocolo (1108) de terapia por realizar;
calibrar el aparato estimulador orofacial para realizar el protocolo (1110) de terapia seleccionado, a la vez que el paciente está posicionado para promover una respuesta de enraizamiento al aparato estimulador orofacial;
50 iniciar el protocolo (1114) de terapia seleccionado, a la vez que el aparato estimulador orofacial se inserta en la boca del paciente y se sostiene para mantener el contacto con la boca del paciente durante el protocolo de terapia; y
proporcionar observaciones resumidas con respecto al protocolo (1120) de terapia en la interfaz de usuario, después de retirar el aparato estimulador orofacial de la boca del paciente al concluir el protocolo de terapia; y
55 recibir una forma de onda de evaluación mediante la aplicación de succión no nutritiva a partir del aparato estimulador orofacial, en el que la extracción de características identifica picos de presión, eventos de succión, ráfagas o movimientos de masticación, en el que la extracción de características cuantifica el rendimiento general del patrón de succión no nutritiva generado por el paciente asignando un valor de Índice Espacio Temporal (STI) al patrón, en el que el valor STI mide la simetría y la repetición del patrón de ráfagas NNS generado por el paciente y se deriva integrando la simetría y la cantidad de eventos NNS seleccionados.
60

2. El conjunto de aparato de succión no nutritiva y el sistema de aplicación de succión no nutritiva de la reivindicación 1, en el que al menos una de la sesión de evaluación o el protocolo de terapia se inicia seleccionando un botón de control de "inicio de evaluación" o un botón de control de "inicio de terapia", respectivamente, en la interfaz de usuario.
3. El conjunto de aparato de succión no nutritiva y el sistema de aplicación de succión no nutritiva de la reivindicación 1, en el que al menos una de la sesión de evaluación o el protocolo de terapia se inicia pulsando un botón del aparato estimulador orofacial.
4. El conjunto de aparato de succión no nutritiva y el sistema de aplicación de succión no nutritiva de la reivindicación 1, en el que la calibración del aparato estimulador orofacial comprende la inserción de un inserto de terapia en un tubo receptor del aparato estimulador orofacial.
5. El conjunto de aparato de succión no nutritiva y el sistema de aplicación de succión no nutritiva de la reivindicación 4 comprenden además la medición de una frecuencia y una amplitud de al menos un desplazamiento del chupete con un micrómetro láser.
6. El conjunto de aparato de succión no nutritiva y el sistema de aplicación de succión no nutritiva de la reivindicación 1, en el que la calibración del aparato estimulador orofacial para realizar la sesión de evaluación seleccionada comprende el montaje de un chupete en un extremo del aparato estimulador orofacial.
7. El conjunto de aparato de succión no nutritiva y el sistema de aplicación de succión no nutritiva de la reivindicación 1, en el que las observaciones resumidas comprenden datos relativos a un estado de alerta del paciente.
8. El conjunto de aparato de succión no nutritiva y el sistema de aplicación de succión no nutritiva de la reivindicación 1, en el que el protocolo de terapia comprende una señal de pulso de presión terapéutica que comprende una señal de frecuencia base que además comprende dos o más pulsos de presión, en el que cada pulso de presión provoca un desplazamiento de una superficie de una superficie de chupete contactado por el labio y la boca del paciente, y en el que cada uno de los dos o más pulsos de presión tiene un perfil de onda cuadrada y están separados por un intervalo entre 500 milisegundos y 650 milisegundos de duración.
9. El conjunto de aparato de succión no nutritiva y el sistema de aplicación de succión no nutritiva de la reivindicación 8, en el que la señal de perfil de pulso de presión terapéutica comprende al menos seis pulsos de presión sucesivos en contacto con el paciente durante al menos dos minutos.

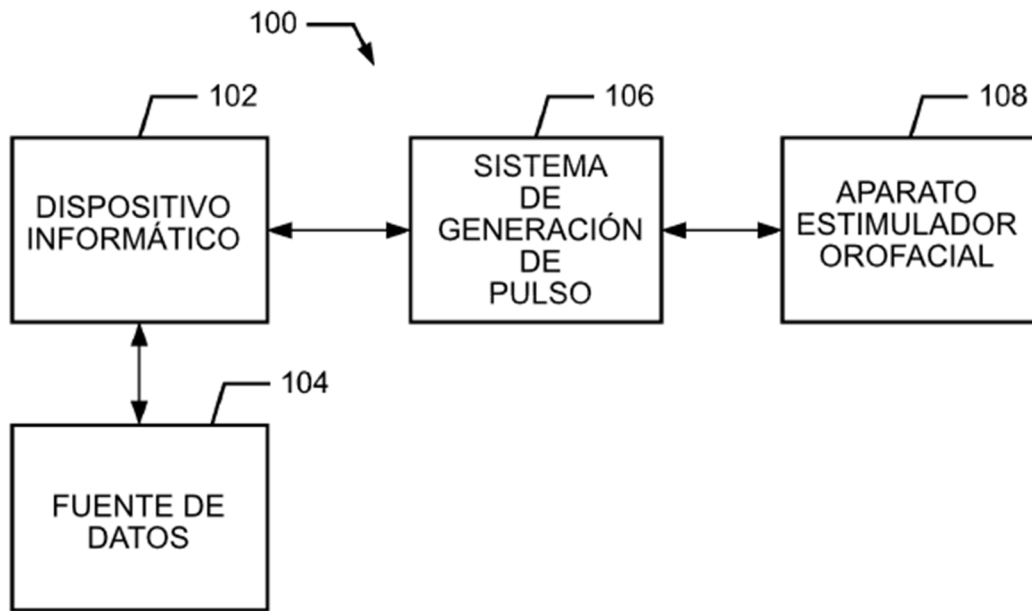


FIG. 1

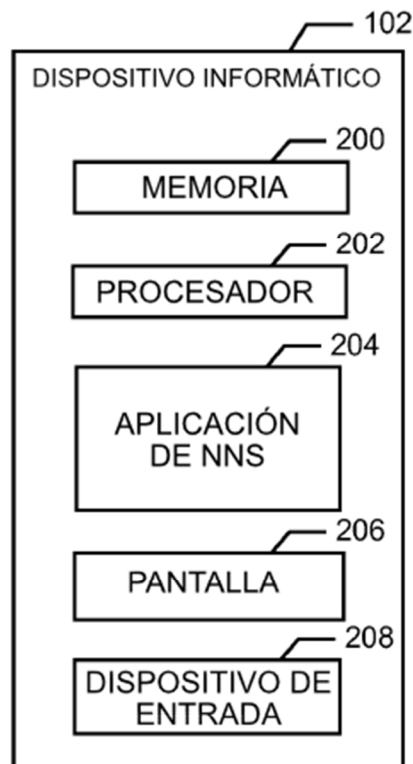


FIG. 2

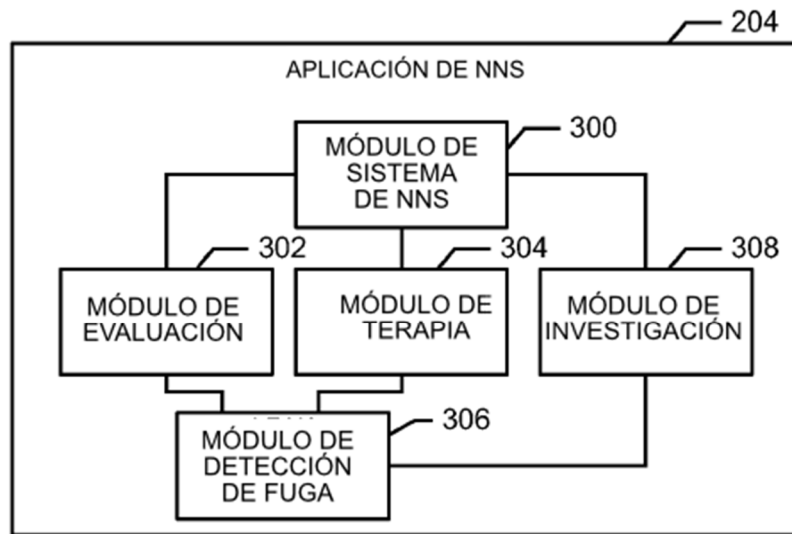


FIG. 3

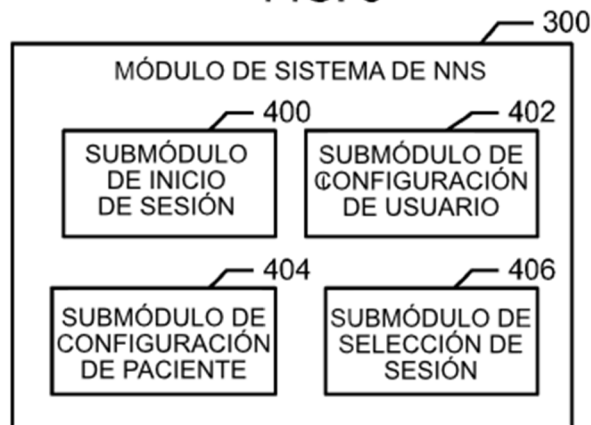


FIG. 4

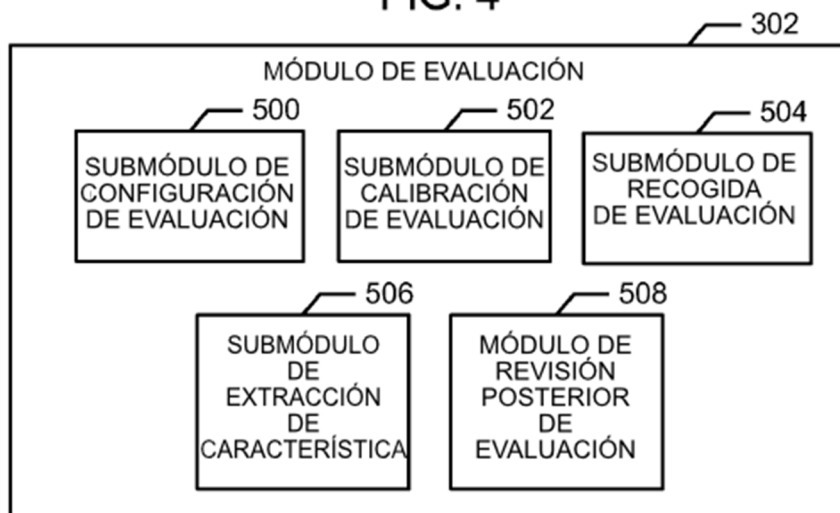


FIG. 5

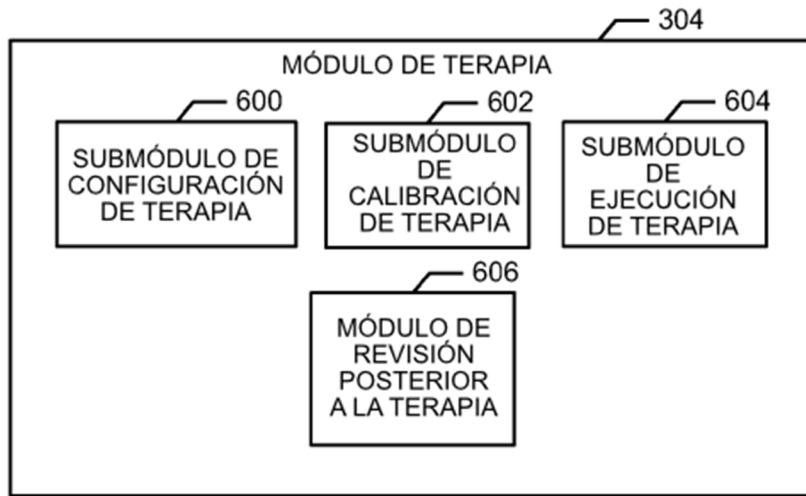


FIG. 6

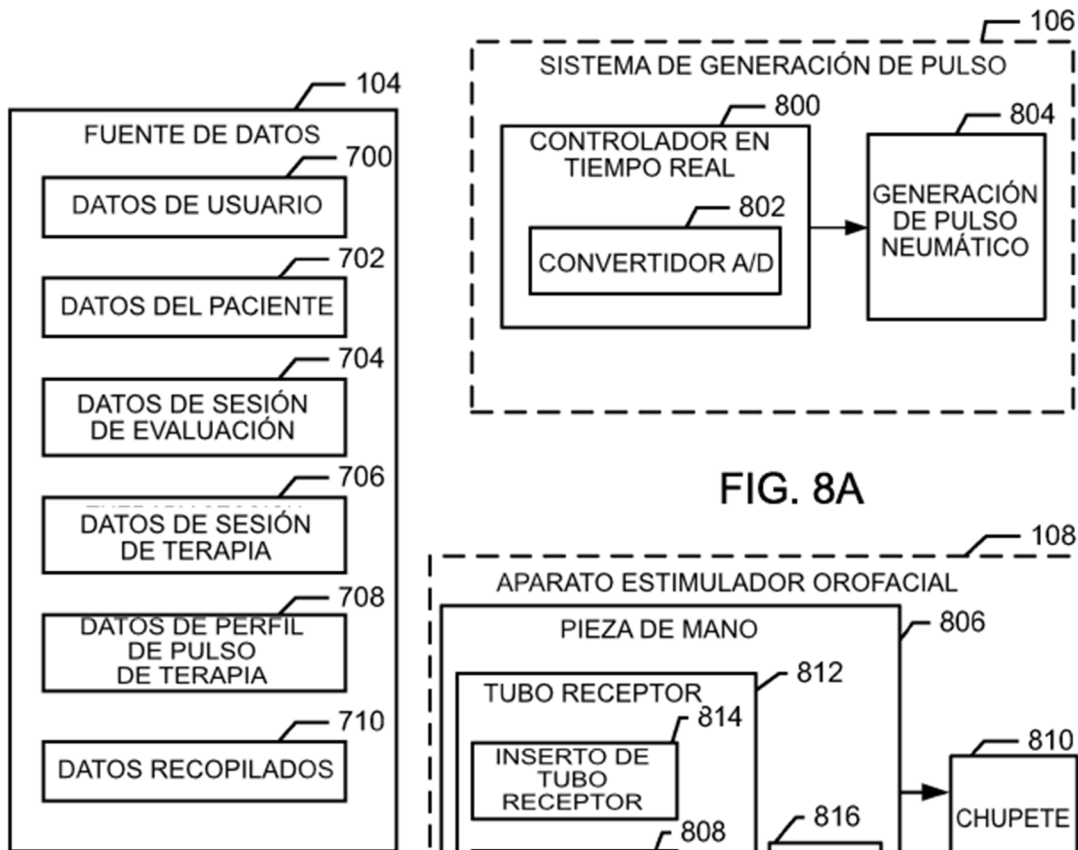


FIG. 8A

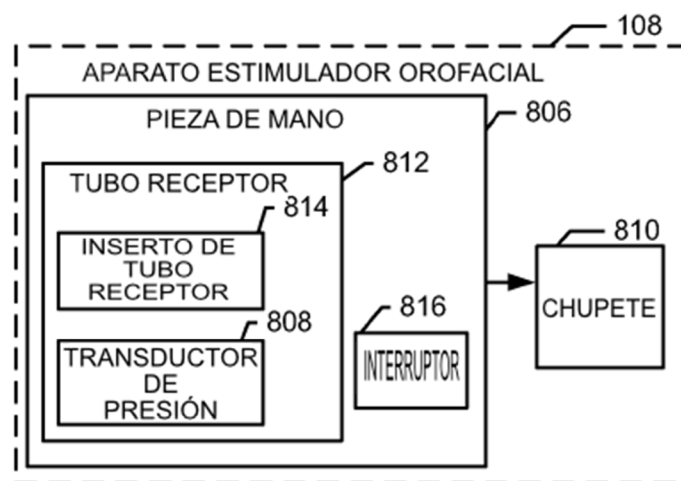
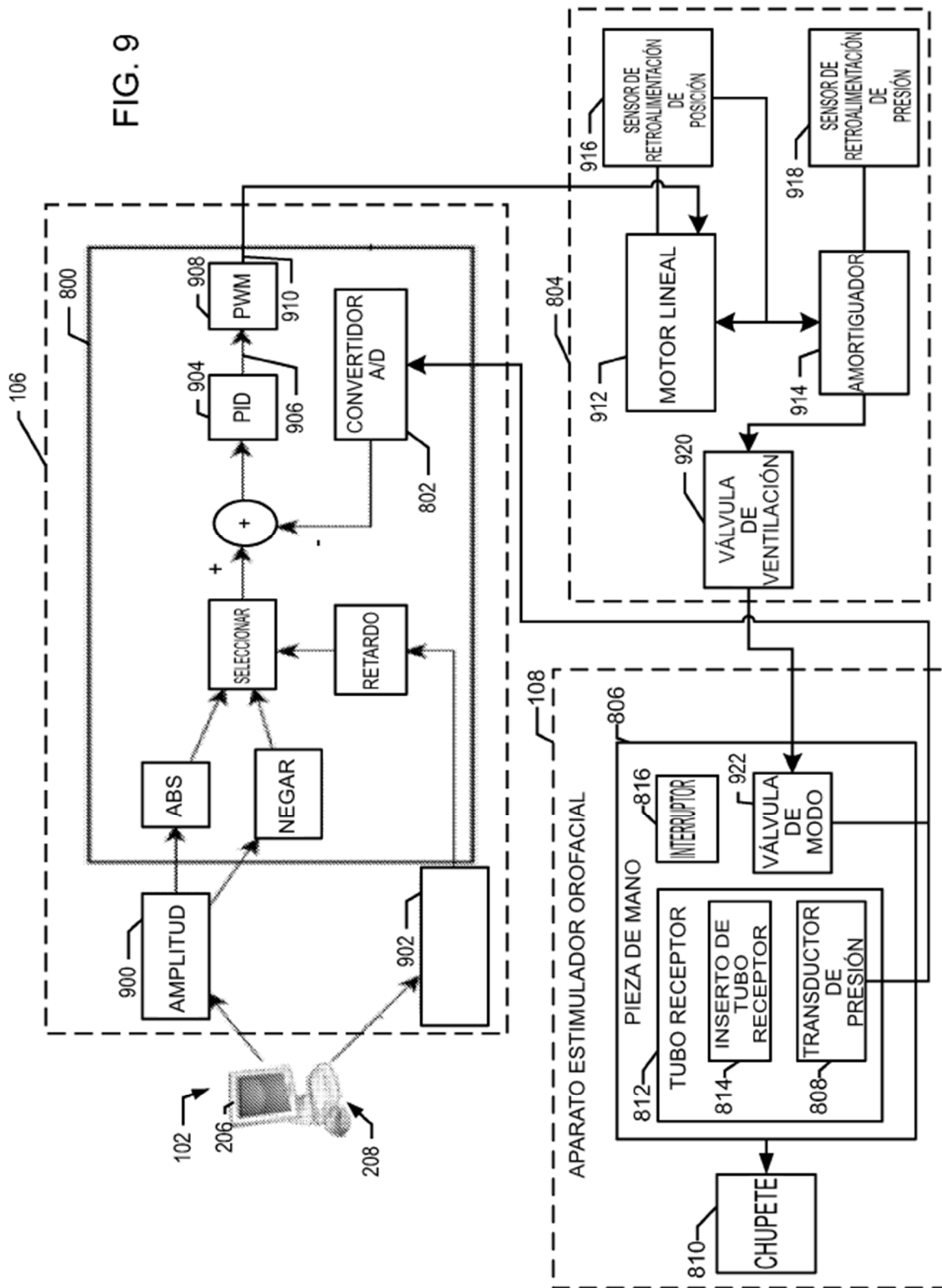


FIG. 8B



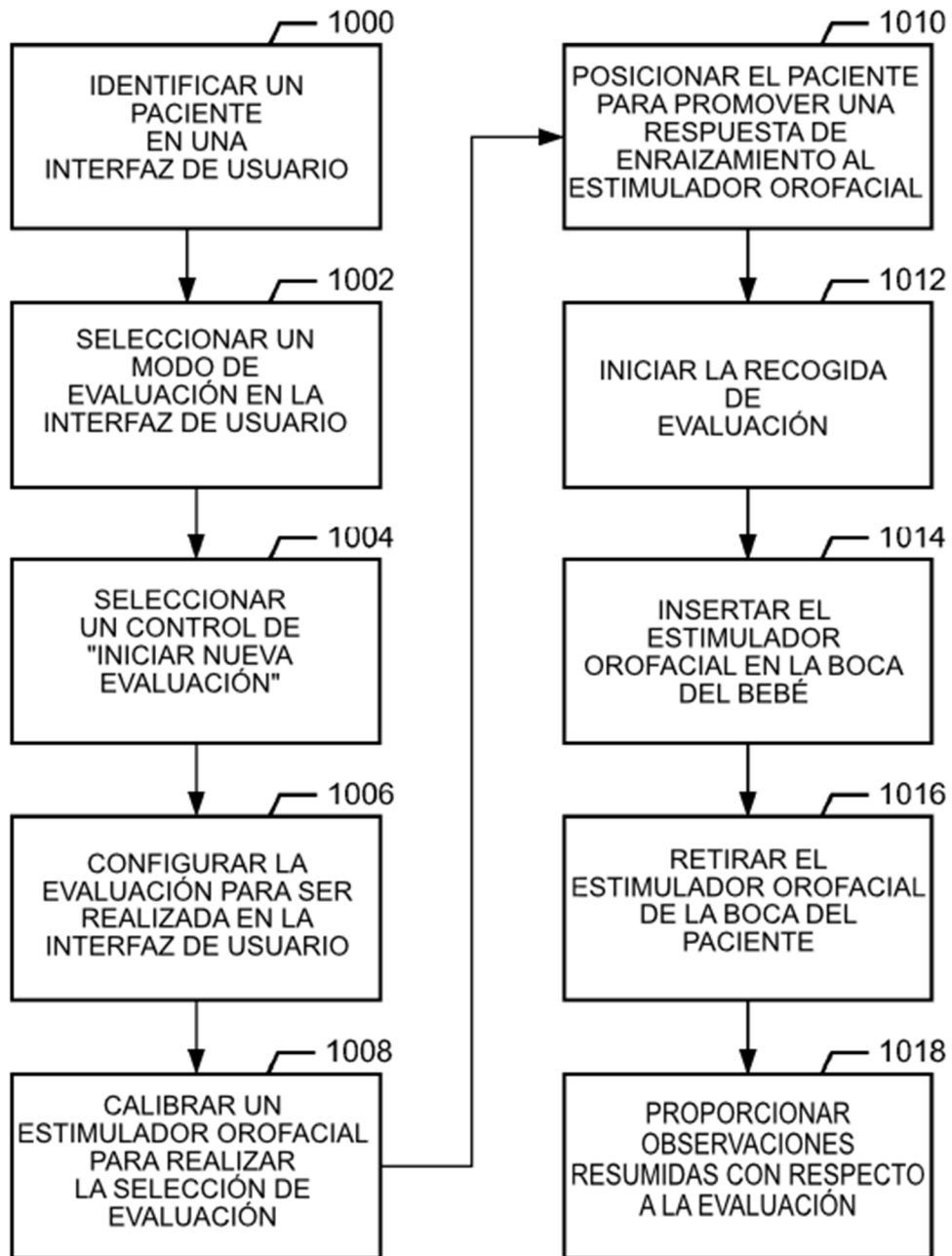


FIG. 10

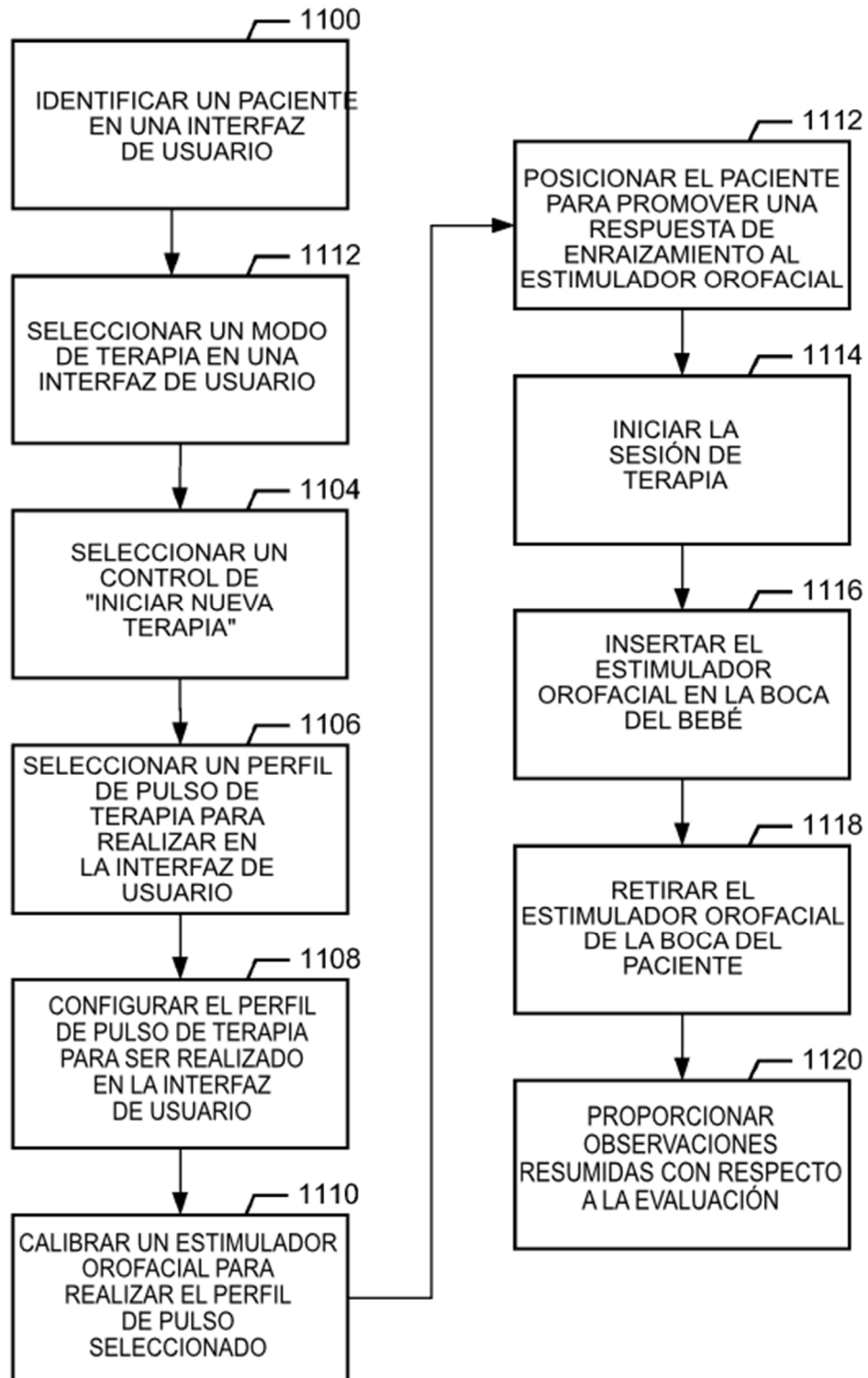


FIG. 11

Si usted es un usuario registrado del sistema NTrainer entonces seleccione su nombre en la lista de abajo y luego presione el botón "continuar" para continuar. Si no eres un usuario registrado, consulta a un supervisor del sistema para solicitar una cuenta en el sistema.

Usuario	Tipos de usuario
Kcbiomedix, Kcbsupervisor	Supervisor
Simpson, Homer	Terapeuta, Investigador
Terapeuta, A	Terapeuta



Dejar NTrainer

Continuar

FIG. 12

Inicio de sesión de Usuario: Ingresar Contraseña ↖ 1202

Usuario: Simpson, Homer

Contraseña:

FIG. 13

Añadir Nuevo Usuario ↖ 1204

Identificar

Apellido:

Primer Nombre:

Segundo Nombre:

Título:

Dirección de Correo Electrónico:

Contraseña:

Verificar Contraseña:

Entrenamiento

Fecha de Entrenamiento: 8/ 7/2009

Tipos de Usuario

☐ Investigador

☐ Supervisor

☒ Terapeuta

☐ Entrenador

☐ Cuenta Bloqueada

FIG. 14

1206

Editar Usuarios

Bloqueo	Nombre de Usuario	Investigador	Supervisor	Terapeuta	Entrenador
☐	Kcbiomedix, Kcbsupervisor	☐	☒	☐	☐
☐	Simpson, Homer	☒	☐	☒	☐
☒	Terapeuta, A	☐	☐	☒	☐

Identificar

Apellido:

Primer Nombre:

Segundo Nombre:

Título:

Dirección de Correo Electrónico:

Contraseña:

Verificar Contraseña:

Entrenamiento

Fecha de Entrenamiento:

Tipos de Usuario

☐ Investigador

☐ Supervisor

☒ Terapeuta

☐ Entrenador

☒ Cuenta Bloqueada

FIG. 15

1208

Añadir Nuevo Paciente

Antecedente

Apellido	Primer	Segundo	Seudónimo de Paciente

ID de Hospital	Fecha de Nacimiento	GA en el Nacimiento	Semanas	Días
	11/11/1111			

Médico de Cabecera	Peso (gramos)	☐ Masculino ☐ Femenino
<Desconocido>		

Programación de Evaluación

0	Evaluaciones/Semana
0	Número de semanas
	Número de sesiones

Programación de Terapia

0	Terapias/Día
0	Número de semanas
	Número de sesiones

FIG. 16

1210

Editar Pacientes

Pacientes

Nombre	ID de Hospital	Género	Estado	Médico de Cabecera
Van Houten, Milhouse R.	nicu1234	Masculino	Activo	

+

-

Antecedente

Nombre	Primer	Segundo	Seudónimo de Paciente
Van Houten	Milhouse	R	nicu1234

ID de Hospital	Fecha de Nacimiento	GA en el Nacimiento	Peso (gramos)
nicu1234	8/ 3/2009	30 Semanas 3 Días	1500

Estado de Paciente	Médico de Cabecera	Género
Activo	<Desconocido>	☒ Masculino ☐ Femenino

Programación de Evaluación

0	Evaluaciones/Semana
0	Número de semanas
0	Número de sesiones

Programación de Terapia

0	Terapias/Día
0	Número de semanas
0	Número de sesiones

?

Cancelar

Guardar

FIG. 17

1212

Sistema NTrainer 1226

1222

Notas

2/26/10 2:45 PM

Combs, Jern. 8.

1224

NeoSuckRT™

Evaluación

1216

Historio de Evaluación

Fecha

12/12/09 2:55:34 PM

12/30/09 3:26:16 PM

2/26/10 2:42:28 PM

2/26/10 2:50:23 PM

Estado de Paciente

Alerta tranquilo

Alerta tranquilo

Llanto

1218

Evaluación de paciente

160.0

120.0

80.0

40.0

0.0

-40.0

10 20 30 40 50

ST: N/A

1220

Paciente Seleccionado

Muestra

Apellido

Paciente

Primer Nombre

Segundo Nombre

00112200

Código del Hospital

6/11/2009

Fecha de Nacimiento

Femenino

Género

24 semanas + 0 días

Edad Gestacional (GA) en el nacimiento

540 gramos

Peso en el nacimiento

Thompson, Diane O.

Médico de Primario

Activo

Estado

1220

Ver Historial

Adadir Nuevo Paciente

Editar Pacientes

Ver Historial

Usuario: Combs, Jern. 8.

Tipo

Terapeuta, Supervisor

Entrenador, Investigador

Version 3.4.0

Controlador: Desconectado 13

conjunto de datos reales 12

1/4

RTI

Ralaga

Evento de NNS

Sin NNS

Ventana de analisis

FIG. 18

1228

Configurar Evaluación

Paciente: **Van Houten, Milhouse R.**

Timbre con aviso ☒ 1230 1244

Me avisa después de (minuto): 3 1232 1246

Detener después de (minuto): 3 1234

Chupete instalado Sin valor 1236

1238 ☐ chupete perfumado

Peso de Paciente (gramos): 1248

1240 Cancelar 1242 Continuar...

?

FIG. 19

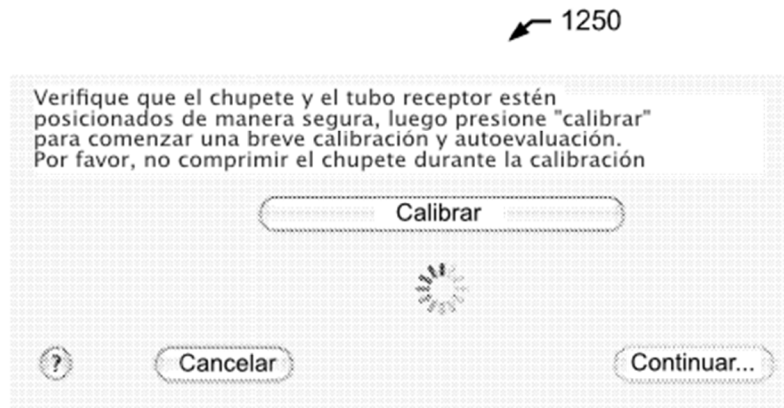


FIG. 20

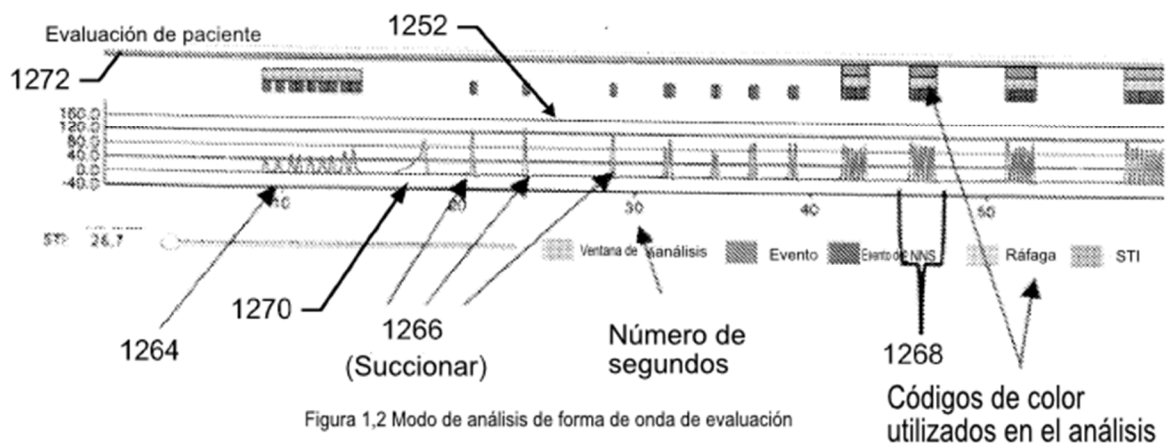


FIG. 21

1254

Evaluación de Paciente

Paciente: **Simpson, Homer**

Evaluación

Completo **0%**

Tiempo transcurrido **00:00** (minuto.segundo)

Tiempo oportuno **03:00** (minuto.segundo)

Detener tiempo **03:00** (minuto.segundo)

1262

Iniciar

Cancelar

Investigar E/S

Entrada analoga - Canal 1	Entrada 1 analoga	0.0000	Tensión
Entrada analoga - Canal 2	Entrada 2 analoga	0.0000	Tensión
Entrada binaria	Activar:		
	Entrada 1 binaria	Baja	
Salida binaria	Activar:		
			Transición
			Baja

Compresión de presión (cmH20)

180,0

160,0

140,0

120,0

100,0

80,0

60,0

40,0

20,0

0,0

-20,0

-40,0

1

2

3

Tiempo (segundos)

FIG. 22

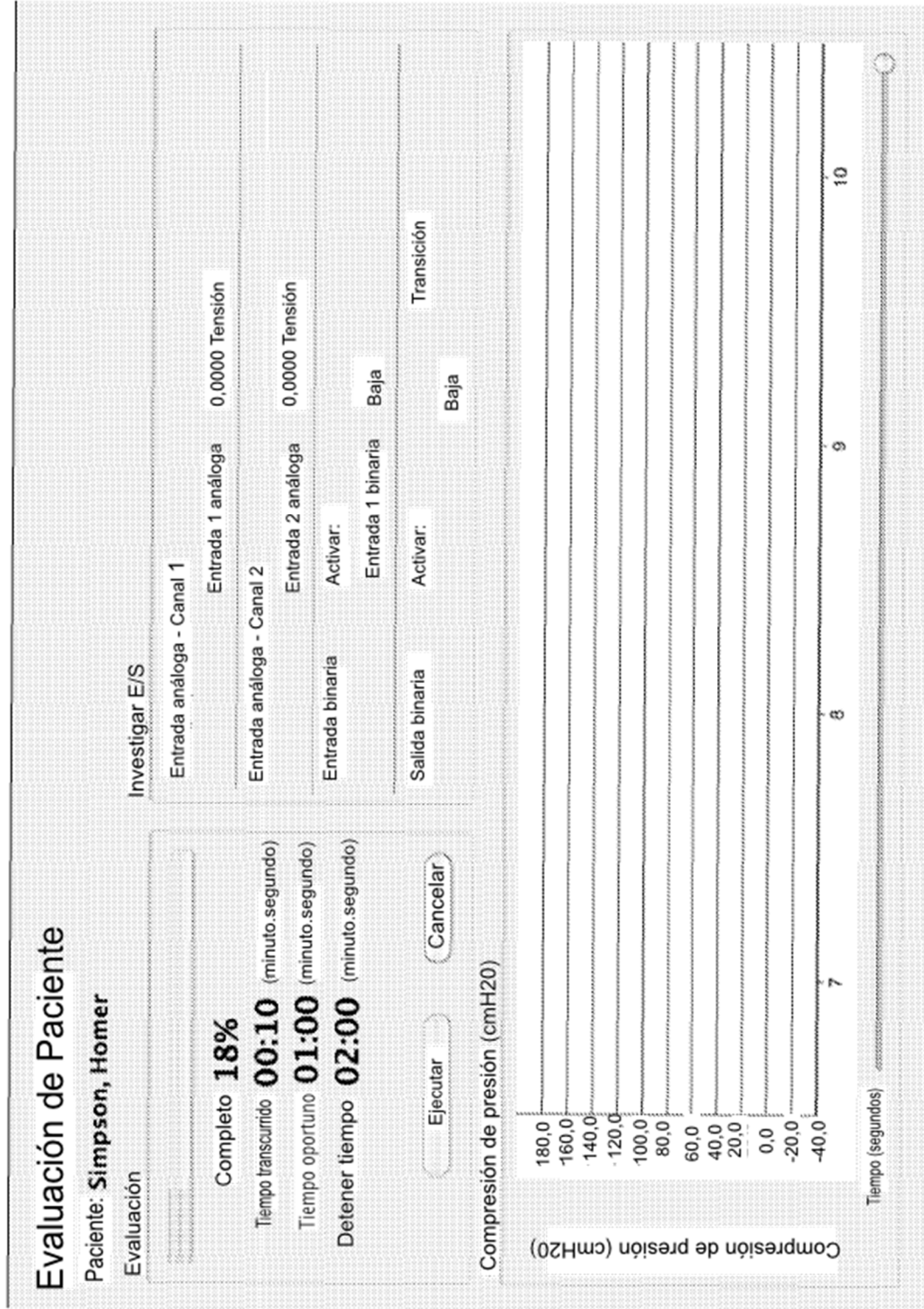


FIG. 23



FIG. 24

1260



FIG. 25

1274

Por favor describa el estado dominante del paciente para la sesión.

Estado de Paciente: Sin valor

Por favor verifique que la evaluación completa esté asignada al paciente correcto.

☒ ¡Correcto, asignado a paciente: Simpson, Homer

☐ Incorrecto, reasignado a paciente:

Añadir notas opcionales

Ok

FIG. 26

Sistema NTrainer		Evaluación	Terapia	Notas																					
Pacientes Activos	Nombre Van Houten, Milhouse R.	ID de Hospital HCU2134	NTrainer™ 1278 ☒ Iniciar Nueva Terapia																						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fecha</th> <th>< Tipo de Chupete</th> <th>Estado de paciente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8/4/09 3:07 PM</td> <td>Verde</td> <td></td> </tr> <tr> <td>8/5/09 10:35 AM</td> <td>púrpura</td> <td>Alerta Activa</td> </tr> <tr> <td>8/5/09 10:50 AM</td> <td>púrpura</td> <td>Llanto</td> </tr> <tr> <td>8/5/09 11:02 AM</td> <td>púrpura</td> <td>Llanto</td> </tr> <tr> <td>8/5/09 11:38 AM</td> <td>Verde</td> <td>Llanto</td> </tr> <tr> <td>8/5/09 11:47 AM</td> <td>púrpura</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Fecha	< Tipo de Chupete	Estado de paciente	8/4/09 3:07 PM	Verde		8/5/09 10:35 AM	púrpura	Alerta Activa	8/5/09 10:50 AM	púrpura	Llanto	8/5/09 11:02 AM	púrpura	Llanto	8/5/09 11:38 AM	Verde	Llanto	8/5/09 11:47 AM	púrpura	
Fecha	< Tipo de Chupete	Estado de paciente																							
8/4/09 3:07 PM	Verde																								
8/5/09 10:35 AM	púrpura	Alerta Activa																							
8/5/09 10:50 AM	púrpura	Llanto																							
8/5/09 11:02 AM	púrpura	Llanto																							
8/5/09 11:38 AM	Verde	Llanto																							
8/5/09 11:47 AM	púrpura																								
Añadir Nuevo Paciente Editar Pacientes Ver Historial		Resumen de sesiones de terapia Fecha de Inicio de Terapia: Martes, 4 de agosto de 2009 - 3:07 PM Sesión Más Reciente: Miércoles, 5 de agosto de 2009 - 11:47 AM Terapias Realizadas: 6																							
		Sesión de Terapia Nombre de Perfil: Por defecto ¿Duración Completa? No Sesiones completadas: 0 Sesiones definidas: 3 Duración definida (segundos): 182																							

FIG. 27

1280

Configurar Terapia

Paciente: **Baggins, Frodo M.**

Timbre con aviso ☐ 1282

Chupete instalado: Sin valor 1284

1286 ☐ chupete perfumado 1288

Perfil de Terapia: Sin valor 



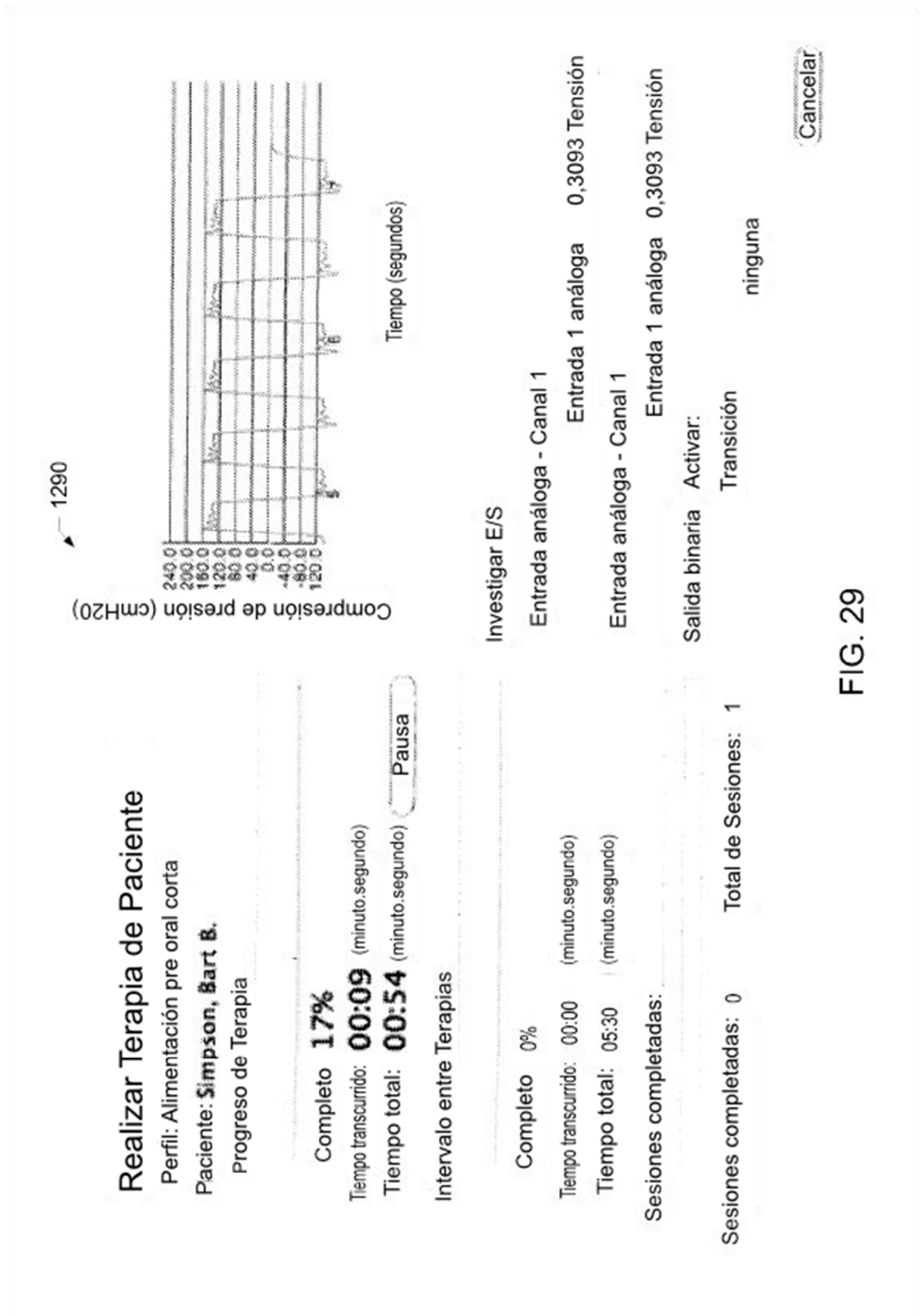
FIG. 28

1292



Se ha detectado una fuga: verifique el asiento del chupete / receptor y las conexiones de la manguera de aire

FIG. 30



1294

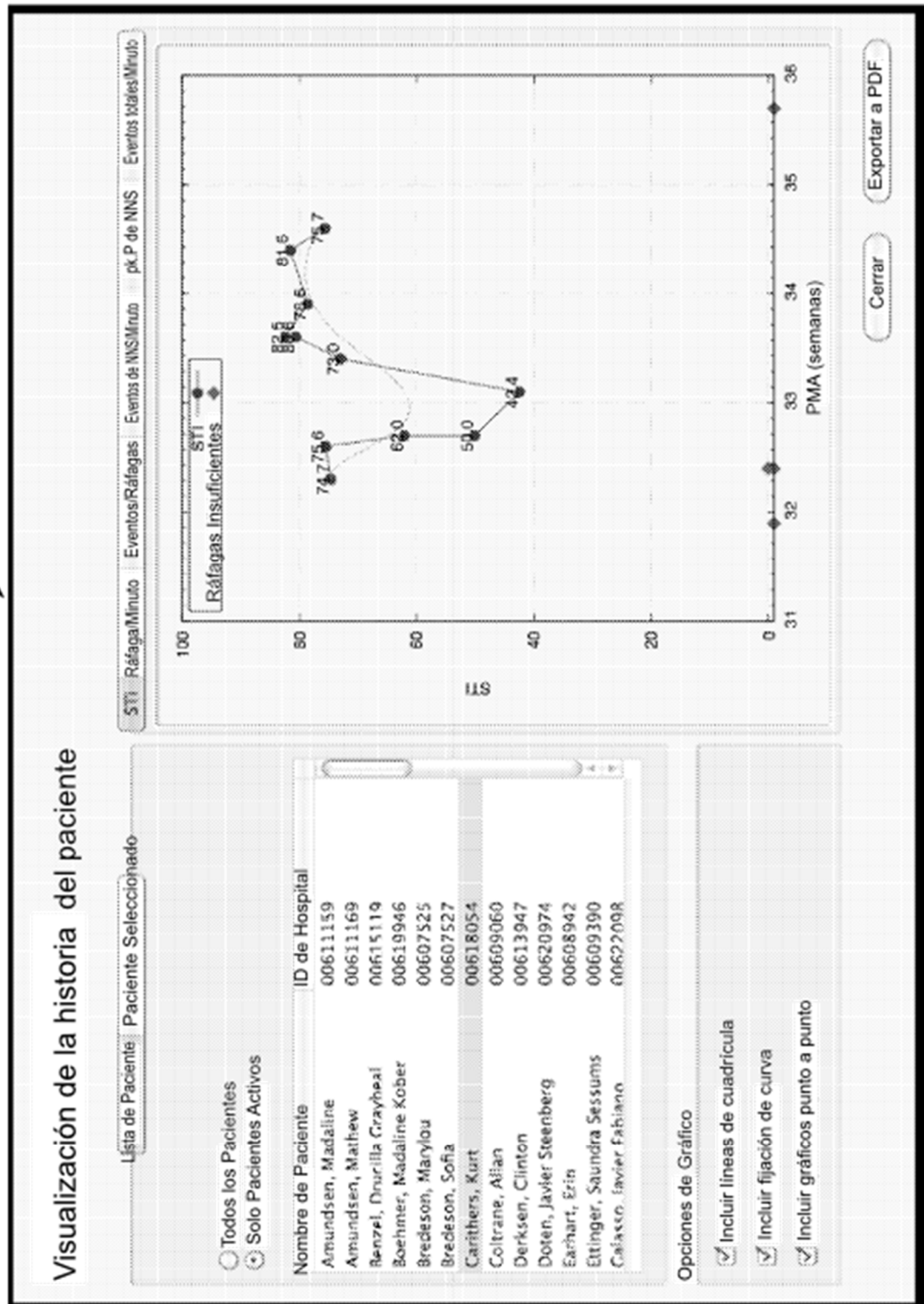


FIG. 31