



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014031630-9 B1



(22) Data do Depósito: 19/06/2013

(45) Data de Concessão: 17/05/2022

(54) Título: APARELHO PARA TESTAR UM PACIENTE

(51) Int.Cl.: A61B 5/00.

(30) Prioridade Unionista: 19/06/2012 US 61/661,639.

(73) Titular(es): SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A..

(72) Inventor(es): MICHAEL JEDWAB; HANS BERNHARD; ELISE GORTCHACOW; ADAM BURBIDGE.

(86) Pedido PCT: PCT EP2013062820 de 19/06/2013

(87) Publicação PCT: WO 2013/190021 de 27/12/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 17/12/2014

(57) Resumo: APARELHOS PARA DETECTAR E/OU DIAGNOSTICAR DISTÚRBIOS DE DEGLUTIÇÃO. A presente invenção refere-se a aparelhos para detectar distúrbios de deglutição e métodos para a utilização dos mesmos. Em uma modalidade geral, os aparelhos incluem uma base do sensor descartável e um sensor que é recebido pela base do sensor descartável. A base do sensor inclui uma interface do sensor que tem um formato predeterminado em recorte e uma superfície de acoplamento chavetada direcionalmente. O sensor inclui uma porção de cabo que tem um formato que corresponde ao formato predeterminado da interface do sensor, uma porção de suporte configurada para ser recebida pela superfície de acoplamento chavetada direcionalmente quando o sensor é inserido dentro da interface do sensor e componentes eletrônicos configurados para coletar dados detectados pelo sensor. Os aparelhos da presente descrição podem ser fixados ao pescoço do paciente para detectar e/ou diagnosticar distúrbios de deglutição durante um teste de deglutição.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**APARELHO PARA TESTAR UM PACIENTE**".

Antecedentes

[0001] A presente invenção refere-se a aparelhos de diagnóstico. Mais especificamente, a presente descrição é dirigida a aparelhos para detectar ou diagnosticar distúrbios de deglutição.

[0002] Disfagia é o termo médico para o sintoma ou dificuldade de deglutição. Estudos epidemiológicos estimam uma taxa de prevalência de 16% a 22% dentre indivíduos com mais de 50 anos de idade.

[0003] A disfagia esofágica afeta um grande número de indivíduos de todas as idades, mas pode normalmente ser tratada com medicação e é considerada uma forma de disfagia menos grave. A disfagia esofágica é com frequência uma consequência de doenças neuromusculares ou doenças relacionadas à mucosa e ao mediastino. Doenças relacionadas à mucosa (intrínsecas) estreitam o lúmen por meio de inflamação, fibrose ou neoplasia associada a diversas condições (por exemplo, estenose péptica secundária relacionada à doença de refluxo gastroesofágico, membranas e anéis esofágicos, tumores esofágicos, lesão química, lesão radioativa, esofagite infecciosa e esofagite eosinofílica). Doenças relacionadas ao mediastino (extrínsecas) obstruem o esôfago por invasão direta ou por meio do aumento de linfonodos associados a diversas condições (tumores, infecções e condições cardiovasculares). Doenças neuromusculares podem afetar o músculo liso do esôfago e suas enervaçãoes, interromper o movimento peristáltico ou relaxamento do esfíncter esofágico inferior ou ambas, comumente associados a diversas condições (acalásia, escleroderma, outros distúrbios de mobilidade em consequência de cirurgia). Também é comum que indivíduos com corpos estranhos intraluminais sofram disfagia esofágica aguda.

[0004] A disfagia oral relativa à faringe, pelo contrário, é uma con-

dição grave e normalmente não é tratada com medicação. A disfagia oral relativa à faringe também afeta indivíduos de todas as idades, mas é mais predominante em indivíduos idosos. Mundialmente, a disfagia oral relativa à faringe afeta aproximadamente 22 milhões de pessoas acima de 50 anos. A disfagia oral relativa à faringe é frequentemente uma consequência de um evento agudo, como um acidente vascular cerebral (AVC), lesões cerebrais ou cirurgias de câncer de boca e de garganta. Além disso, radioterapia e quimioterapia podem enfraquecer os músculos e degradar os nervos associados à fisiologia e inervação de nervos do reflexo de deglutição. Também é comum em indivíduos com doenças neuromusculares progressivas, como Mal de Parkinson, sofrer uma dificuldade progressiva na iniciação da deglutição. Causas representativas de disfagia orofaríngea incluem àquelas associadas a doenças neurológicas, doenças infecciosas, doenças autoimunes, doenças metabólicas, doenças miopáticas, doenças iatrogênicas, doenças musculares pós-cirúrgicas ou neurogênicas, radioterapia, estruturais e corrosivas.

[0005] A disfagia tem consequências graves na saúde do paciente e nos custos de saúde. Indivíduos com disfagia mais severa normalmente sentem uma sensação de passagem do alimento debilitada a partir da boca até o estômago, que ocorre imediatamente após a deglutição. Dentre os indivíduos residentes em comunidade, os sintomas percebidos os fazem procurar um médico. Dentre indivíduos institucionalizados, os profissionais de saúde podem observar sintomas ou ouvir queixas dos pacientes ou de algum membro de sua família que sugere debilidade de deglutição e recomenda que o paciente seja avaliado por um especialista. Visto que o reconhecimento geral da debilidade de deglutição é baixo dentre os profissionais de saúde que estão na linha de frente, a disfagia muitas vezes passa despercebida e acaba sendo não tratada. Todavia, através da recomendação de um especia-

lista em deglutição (por exemplo, patologista da fala-língua), um paciente pode ser clinicamente avaliado e um diagnóstico de disfagia pode ser determinado.

[0006] O reconhecimento da debilidade de deglutição é baixo dentre os profissionais de saúde que estão na linha de frente. Muitas pessoas (especialmente os que são idosos) sofrem com a debilidade de deglutição não diagnosticada e não tratada. Uma razão é que profissionais de saúde da comunidade que estão na linha de frente (por exemplo, clínicos gerais/geriatrias, enfermeiras particulares e fisioterapeutas, etc.) tipicamente não buscam por essa condição durante a triagem. Se os mesmos reconhecem a gravidade da debilidade de deglutição, os mesmos não utilizam um método de triagem com base em evidências. Adicionalmente, uma avaliação para disfagia raramente ocorre no consultório.

[0007] A severidade da disfagia pode variar em: (i) dificuldade mínima (percebida) na deglutição segura de alimentos e líquidos, (ii) uma incapacidade de deglutir sem risco significativo de aspiração ou engasgamento e, (iii) uma completa incapacidade de deglutir. Comumente, a incapacidade de deglutição de alimentos e líquidos de forma adequada pode se dar em função de o bolo alimentar ser quebrado em fragmentos menores, que podem entrar nas vias respiratórias ou deixar resíduos indesejados no trato orofaríngeo e/ou no trato esofágico durante o processo de deglutição (por exemplo, aspiração). Se material suficiente entrar nos pulmões, é possível que o paciente possa se afogar com o alimento/líquido que se acumulou nos pulmões. Mesmo pequenos volumes de alimento aspirado podem levar à infecção de broncopneumonia, e aspiração crônica pode levar à bronquiectasia e pode causar asma, em alguns casos.

[0008] Uma condição comum entre os idosos é a aspiração dos conteúdos orofaríngeos durante o sono. As pessoas podem compen-

sar uma debilidade de deglutição menos severa com a autolimitação da dieta. O próprio processo de envelhecimento associado a doenças crônicas, como hipertensão e osteoartrite, predispõe os idosos a disfagia (subclínica) que pode não ser diagnosticada e não tratada até que uma complicação clínica, como pneumonia, desidratação ou desnutrição (e complicações relacionadas) ocorra. Todavia, o diagnóstico diferencial de 'pneumonia de aspiração' não é necessariamente indicado como um resultado de práticas de cuidado atuais.

[0009] Os custos econômicos da disfagia estão associados à hospitalização, re-hospitalização, perda do reembolso devido ao pagamento por desempenho, infecções, reabilitação, perda de tempo de trabalho, visitas clínicas, uso de produtos farmacêuticos, trabalho, tempo do cuidador, custos de assistência infantil, qualidade de vida, necessidade elevada de cuidado especial. A disfagia e a aspiração impactam na qualidade de vida, morbidade e mortalidade. Uma mortalidade de doze meses é alta (45%) dentre os indivíduos em cuidado institucional que têm disfagia e aspiração. O fardo econômico das consequências clínicas que surgem da falta de diagnóstico e gerenciamento precoce da disfagia é significativo.

[0010] A pneumonia é uma consequência clínica comum da disfagia. A condição frequentemente requer hospitalização e visitas ao pronto socorro. Dentre aqueles que desenvolvem pneumonia devido à aspiração, o diagnóstico diferencial de 'pneumonia de aspiração' não é necessariamente indicado como um resultado de práticas de cuidado atuais. Com base nas pesquisas recentes de utilização do serviço de saúde dos EUA, a pneumonia é responsável por cerca de um milhão de altas hospitalares e um adicional de 392.000 foram atribuídos à pneumonia de aspiração. Indivíduos que têm pneumonia geral como o diagnóstico principal têm uma média de internação hospitalar de 6 dias e são responsáveis por mais 18.000 dólares em custos para o hospital.

Espera-se que a pneumonia de aspiração acarretaria custos elevados para o hospital, com base em uma média de internação hospitalar de 8 dias. Além disso, uma enfermidade aguda como pneumonia, frequentemente inicia uma reação em cadeia na saúde dos idosos. Uma enfermidade está associada a pouca ingesta e inatividade, resultando em desnutrição, declínio funcional e fragilidade. Intervenções específicas (por exemplo, promover a saúde bucal, ajuda em restaurar a deglutição normal ou a deglutição segura do bolo alimentar) beneficiariam pessoas em risco de (desvio à aspiração dos conteúdos orofaríngeos, incluindo aspiração silenciosa) ou que sofrem de pneumonia recorrente.

[0011] De modo semelhante à pneumonia, a desidratação é uma complicação clínica ameaçadora da disfagia. A desidratação é uma comorbidade comum dentre os indivíduos hospitalizados com doenças neurodegenerativas (portanto, propensos a sofrer debilidade de deglutição). As condições da doença de Alzheimer, doença de Parkinson e esclerose múltipla são responsáveis por quase 400.000 altas hospitalares ao ano nos Estados Unidos e até 15% desses pacientes sofrem de desidratação. Ter a desidratação como diagnóstico principal está associado a uma média de internação hospitalar de 4 dias e cerca de 11.000 dólares em custos para o hospital. Apesar disso, a desidratação é uma complicação clínica inevitável da disfagia.

[0012] A desnutrição e complicações relacionadas também podem surgir quando a debilidade de deglutição leva ao medo de engasgar-se com alimentos e líquidos, lenta taxa de consumo e escolhas de alimentação autolimitadas. Se não corrigida, a ingestão nutricional inadequada exacerba a disfagia, uma vez que os músculos que ajudam a facilitar a deglutição normal enfraquecem à medida que as reservas fisiológicas são esgotadas. A desnutrição está associada a se ter um risco três vezes maior de infecção. Infecções são comuns em indivíduos com doenças neurodegenerativas (portanto, propensas à debili-

dade de deglutição crônica que prejudica a adequação alimentar). As condições da doença de Alzheimer, doença de Parkinson e esclerose múltipla são responsáveis por quase 400.000 altas hospitalares ao ano nos Estados Unidos e até 32% desses pacientes sofrem de infecção do trato urinário.

[0013] A desnutrição tem sérias implicações para a recuperação do paciente. Pacientes desnutridos têm internação hospitalar prolongada e têm mais chances de serem re-hospitalizados e ainda acarretam custos mais elevados para o hospital. Ter a desnutrição como diagnóstico principal está associado a uma média de internação hospitalar de 8 dias e aproximadamente 22.000 dólares em custos para o hospital. Além disso, a desnutrição leva à perda de peso não intencional e perda predominante de músculos e força, debilitando fundamentalmente a mobilidade e a capacidade de tratamento de uma pessoa. Com a perda de funcionalidade, o fardo do tratador se torna, geralmente, mais severo, necessitando inicialmente de tratadores informais, a seguir, de tratadores formais e a posterior institucionalização. Entretanto, a desnutrição é uma complicação clínica inevitável da disfagia.

[0014] Considerando a prevalência da disfagia, possíveis complicações relacionadas à mesma e os respectivos custos associados, seria um benefício fornecer aparelhos e métodos para detectar a disfagia de forma preventiva e mais apurada. Tais medidas se destinariam a melhorar as vidas de um grande e crescente número de pessoas com debilidade de deglutição.

Sumário da Invenção

[0015] A presente invenção refere-se a aparelhos para detectar e/ou diagnosticar um distúrbio de deglutição. Em uma modalidade geral, um aparelho é fornecido e inclui uma base do sensor descartável e um sensor. A base do sensor descartável inclui uma interface do sen-

sor que tem um formato predeterminado e uma superfície de acoplamento chavetada direcionalmente. O sensor inclui uma porção de cabo que tem um formato que corresponde ao formato predeterminado da interface do sensor, uma porção de suporte configurada para ser recebida pela superfície de acoplamento chavetada direcionalmente quando o sensor é inserido dentro da interface do sensor e componentes eletrônicos configurados para coletar dados captados pelo sensor. O sensor pode ser um dispositivo selecionado a partir de um grupo que consiste em um medidor de aceleração, um dispositivo acústico ou combinações dos mesmos.

[0016] Em uma modalidade, o formato predeterminado da interface do sensor é substancialmente semicircular e a porção de cabo tem um formato substancialmente cilíndrico.

[0017] Em uma modalidade, a base do sensor descartável inclui adicionalmente pelo menos uma porção em recorte construída e disposta de forma a fornecer flexibilidade à base do sensor. A base do sensor descartável também pode ter um formato curvado em um lado designado para entrar em contato com o pescoço do paciente, de modo a seguir o formato anatômico do pescoço do paciente.

[0018] Em uma modalidade, a superfície de acoplamento chavetada direcionalmente estende para dentro de uma porção interior da base do sensor, de modo que a porção de suporte do sensor pode deslizar para dentro da superfície de acoplamento chavetada direcionalmente e ajusta completamente em um perímetro da base do sensor descartável.

[0019] Em uma modalidade, o aparelho inclui pelo menos uma tira descartável fixada à base do sensor descartável. A tira descartável pode ser construída e disposta de forma a fixar a base do sensor descartável a um indivíduo utilizando um mecanismo de fixação selecionado do grupo que consiste em um adesivo, um velcro, uma fivela, um

colchete, um botão, um botão de pressão ou combinações dos mesmos. A tira descartável também pode incluir um trilho e a base do sensor descartável pode incluir pelo menos um fecho que se fixa de forma deslizante ao trilho.

[0020] Em uma modalidade, os componentes eletrônicos são configurados para detectar uma condição de deglutição tipicamente associada à disfagia. Os componentes eletrônicos podem incluir uma placa de circuito impresso em comunicação com uma unidade de processamento.

[0021] Em uma outra modalidade geral, um aparelho é fornecido e inclui uma base do sensor descartável e um sensor. A base do sensor descartável inclui uma interface do sensor que tem uma superfície de acoplamento chavetada direcionalmente, com pelo menos uma fenda. O sensor inclui uma porção de cabo, uma porção de suporte incluindo uma projeção que tem um formato que corresponde ao formato de uma fenda de modo que a projeção acopla com a fenda quando o sensor é recebido pela interface do sensor e os componentes eletrônicos configurados para coletar dados captados pelo sensor.

[0022] Em uma modalidade, a projeção está situada em uma superfície inferior da porção de suporte. A superfície de acoplamento chavetada direcionalmente pode se estender para dentro de uma porção interior da base do sensor, de modo que a porção de suporte do sensor pode deslizar para dentro da superfície de acoplamento chavetada direcionalmente e ajusta completamente em um perímetro da base do sensor.

[0023] Em uma modalidade, a porção de cabo tem um formato selecionado do grupo que consiste em cilíndrico, retangular, quadrado ou combinações dos mesmos.

[0024] Em uma modalidade, o aparelho inclui pelo menos uma tira descartável fixada à base do sensor. A tira descartável pode ser construída e disposta de forma a fixar a base de sensor a um indivíduo uti-

lizando um mecanismo de fixação selecionado do grupo que consiste em um adesivo, um velcro, uma fivela, um colchete, um botão, um botão de pressão ou combinações dos mesmos. A tira descartável também pode incluir um trilho e a base do sensor descartável pode incluir pelo menos um fecho que se fixa de forma deslizante ao trilho.

[0025] Em uma modalidade, o sensor inclui adicionalmente pelo menos um sulco em uma superfície superior da porção de suporte que é configurada para evitar o movimento do sensor quando o sensor é inserido dentro da base do sensor descartável.

[0026] Em uma modalidade, a base do sensor descartável pode ter um formato curvado em um lado designado para entrar em contato com o pescoço do paciente, de modo a seguir o formato anatômico do pescoço do paciente.

[0027] Em ainda uma outra modalidade, é fornecido um método para detectar um distúrbio de deglutição. O método inclui fornecer um aparelho que tem uma base do sensor descartável e um sensor. A base do sensor descartável inclui uma interface do sensor que tem um formato predeterminado e uma superfície de acoplamento chavetada direcionalmente. O sensor inclui uma porção de cabo que tem um formato que corresponde ao formato predeterminado da interface do sensor, uma porção de suporte configurada para ser recebida pela superfície de acoplamento chavetada direcionalmente quando o sensor é inserido dentro da interface do sensor. O método inclui, adicionalmente, fixar o aparelho ao pescoço de um indivíduo e detectar, com o sensor, um evento fisiológico durante a deglutição de um indivíduo.

[0028] Em uma modalidade, o método inclui adicionalmente detectar um distúrbio de deglutição se o evento fisiológico for suficientemente anormal.

[0029] Uma vantagem da presente descrição é fornecer aparelhos de diagnóstico aprimorados.

[0030] Uma outra vantagem da presente descrição é fornecer aparelhos para detectar distúrbios de deglutição.

[0031] Uma outra vantagem da presente descrição é fornecer aparelhos para detectar disfagia.

[0032] Ainda uma outra vantagem da presente descrição é fornecer aparelhos de diagnóstico de fácil utilização e parcialmente descartáveis.

[0033] Ainda uma outra vantagem da presente descrição é fornecer métodos para detectar e/ou diagnosticar distúrbios de deglutição.

[0034] Características e vantagens adicionais são aqui descritas, e serão apresentadas a seguir, na Descrição Detalhada e nas figuras.

Breve Descrição das Figuras

[0035] A Figura 1 mostra uma vista em perspectiva de um aparelho, de acordo com uma modalidade da presente descrição.

[0036] A Figura 2 mostra uma vista em perspectiva de uma base do sensor, de acordo com uma modalidade da presente descrição.

[0037] A Figura 3 mostra uma vista em perspectiva de um sensor, de acordo com uma modalidade da presente descrição.

[0038] A Figura 4 mostra uma vista lateral do aparelho da Figura 1, de acordo com uma modalidade da presente descrição.

[0039] A Figura 5 mostra uma vista em perspectiva de um aparelho, de acordo com uma modalidade da presente descrição.

[0040] A Figura 6 mostra uma vista em perspectiva de um sensor, de acordo com uma modalidade da presente descrição.

[0041] A Figura 7 mostra uma vista em perspectiva de uma base do sensor, de acordo com uma modalidade da presente descrição.

Descrição Detalhada

[0042] Como usado nessa descrição e nas reivindicações anexas, as formas singulares "um," "uma" e "o/a" incluem referências no plural, a menos que o contexto expresse claramente em contrário. Dessa

forma, por exemplo, referência a "um polipeptídio" inclui uma mistura de dois ou mais polipeptídios e similares.

[0043] Embora os termos "indivíduo" e "paciente" sejam aqui frequentemente usados para se referir a um ser humano, a invenção não se limita aos mesmos. Consequentemente, os termos "indivíduo" e "paciente" referem-se a qualquer animal, mamífero ou ser humano que tem ou está sob o risco de uma condição médica que pode se beneficiado de um tratamento ou uso do aparelho.

[0044] A presente descrição se refere a aparelhos que podem ser usados para detectar e/ou diagnosticar distúrbios de deglutição tal como, mas não limitado a, disfagia. A presente invenção também se refere a métodos para detectar e/ou diagnosticar distúrbios de deglutição.

[0045] A deglutição normal de um humano (ou mamífero) envolve três fases distintas que são interdependentes e bem coordenadas: (i) a fase oral, (ii) a fase faríngea e, (iii) a fase esofágica. Na fase oral, que está sob controle voluntário, o alimento que foi mastigado e misturado com a saliva é formado dentro de um bolo alimentar para passagem, através de movimentos voluntários da língua em direção ao fundo da boca, dentro da faringe. A fase faríngea é involuntária e é acionada pela passagem do bolo alimentar/líquido através pilares do véu palatino dentro da faringe. A contração de três constritores da faringe empurra o bolo alimentar em direção ao esfíncter esofágico superior. Simultaneamente, o palato mole fecha a nasofaringe. A laringe move para cima para evitar que alimentos e líquidos passem para as vias respiratórias, sendo ajudada pela inclinação de trás para frente da epiglote e o fechamento das pregas vocais. A fase esofágica também é involuntária e começa com o relaxamento do esfíncter esofágico superior, seguida por movimentos peristálticos que empurram o bolo alimentar para baixo, até o estômago.

[0046] A disfagia se refere ao sintoma ou dificuldade de degluti-

ção. Causas gerais de disfagia têm sido identificadas e incluídas, mas não são limitadas a uma diminuição na capacidade de deglutição, da língua não exercendo pressão suficiente no palato mole, comportamento anormal da epiglote, etc. As consequências de uma disfagia oral relativa à faringe não tratada ou mal gerenciada podem ser severas, incluindo desidratação, desnutrição que leva a uma resposta imunológica disfuncional e funcionalidade reduzida, obstrução das vias aéreas com alimentos sólidos (engasgamento) e aspiração de líquidos ou semissólidos pelas vias aéreas, promovendo a pneumonia de aspiração e/ou pneumonite. Disfagia oral relativa à faringe severa pode exigir que a nutrição seja fornecida por alimentação por sonda.

[0047] Em uma modalidade geral, a presente descrição fornece aparelhos para detectar e/ou diagnosticar distúrbios de deglutição (por exemplo, disfagia). Os aparelhos da presente descrição são projetados para entrar em contato com a garganta do paciente para detectar quaisquer distúrbios de deglutição durante a deglutição do paciente. Sobre esse assunto, os aparelhos podem ser unidos à garganta do paciente ou podem ser configurados como um colar ou tiras que podem ser apertadas ou ajustadas em torno da garganta do paciente durante o teste. A pessoa versada na técnica entenderá, entretanto, que os aparelhos não precisam ser unidos a ou fixados em volta da garganta do paciente e podem ser colocados justapostos à garganta do paciente por quaisquer meios conhecidos, contanto que o sensor do aparelho esteja apto a detectar as características necessárias da deglutição.

[0048] Como mostrado na Figura 1, um aparelho 10 é fornecido e inclui uma base do sensor 12, um sensor 14 que acopla com a base do sensor 12, e tiras flexíveis 16 fixadas à base do sensor 12. As tiras flexíveis 16 são fixadas à base do sensor 12 por trilhos de altura ajustável 18, que são conectados de forma deslizante aos fechos 20 da

base do sensor 12 para fornecer uma acomodação ideal da base do sensor 12 na garganta do paciente durante o teste, independentemente da localização das tiras flexíveis 16. Alternativamente, entretanto, a pessoa versada na técnica entenderá que o aparelho 10 não precisa incluir os trilhos de altura ajustável 18 e fechos 20. Pelo contrário, e em uma modalidade alternativa, a base do sensor 12 pode ser fixada às tiras flexíveis que não oferecem ajuste de altura. Em uma outra modalidade, a base do sensor 12 pode incluir um adesivo ou outros meios de autofixação e não requerem o uso de quaisquer faixas flexíveis para fixar o aparelho ao pescoço do paciente.

[0049] Em uso, o aparelho 10 pode ser afixado à garganta do paciente através do uso de tiras flexíveis 16, que pode incluir um adesivo para fixar o aparelho, ou pode formar uma configuração de tipo colar em que as extremidades das tiras flexíveis 16 se unem através de meios de junção (por exemplo, velcro, adesivo, fivela, botão, botão de pressão, colchete, etc.) para ficarem bem próximas ao pescoço de um paciente. O ajuste das tiras flexíveis 16 junto ao ou em torno do pescoço de um paciente mantém a base do sensor 12 em contato direto com a garganta do paciente de modo que o sensor 14 é capaz de registrar os eventos fisiológicos descritos acima na garganta do paciente durante a deglutição. O sensor 14 pode, então, transmitir dados para a unidade de processamento que pode interpretar, armazenar e recuperar os dados de deglutição (por exemplo, medidas de aceleração) do paciente atual ou de pacientes anteriormente submetidos ao teste. Esses dados podem, então, ser úteis na detecção e/ou diagnóstico de potenciais distúrbios de deglutição. Nesse sentido, o sensor 14 pode ser qualquer aparelho que é capaz de detectar e medir o movimento do osso hioide do paciente. Por exemplo, o sensor 14 pode ser um medidor de aceleração, um dispositivo acústico ou similares.

[0050] A base do sensor 12 pode ser fabricada a partir de qualquer material conhecido útil em aceitar e suportar um componente acoplado (por exemplo, o sensor 14). Por exemplo, a base do sensor 12 pode ser produzida utilizando-se quaisquer materiais plásticos conhecidos, metais leves ou papelão resistente, cartolina, papelão, etc. De forma similar, a base do sensor 12 pode ter qualquer tamanho ou formato conhecido na técnica. Por exemplo, e como mostrado na Figura 2, a base do sensor 12 pode ser substancialmente de formato quadrado e pode variar em tamanho, de cerca de $1,27\text{ cm}^2$ (meia polegada quadrada) a cerca de $7,62\text{ cm}^2$ (3 polegadas quadradas), ou pode ser cerca de $2,54\text{ cm}^2$ (1 polegada quadrada) ou cerca de $5,08\text{ cm}^2$ (2 polegadas quadradas) ou similares. Alternativamente, a base do sensor 12 pode ser substancialmente retangular, circular ou triangular em formato e pode ter quaisquer dimensões conhecidas na técnica. Independentemente do tamanho e formato exatos, a base do sensor 12 deve ser dimensionada e formada para entrar em contato diretamente com a garganta do paciente durante o teste. Em uma modalidade, a base do sensor 12 pode ser ligeiramente curvada a fim de se adaptar anatomicamente/fisiologicamente ao pescoço do paciente quando a base do sensor 12 estiver em contato com o pescoço do paciente. Nesse sentido, um lado da base do sensor 12 que entra em contato com o pescoço do paciente deve ser curvado de modo a seguir o formato natural do pescoço curvado do paciente. Esse formato permite ao sensor 14 rastrear de forma mais próxima o movimento do osso hioide durante a deglutição.

[0051] Como mostrado na Figura 2, uma primeira superfície 22 da base do sensor 12 inclui uma porção da interface do sensor 24 e pelo menos uma ranhura 26, que fornece uma função de tipo mola em lâminas para proporcionar flexibilidade à base do sensor 12 para evitar danos à base do sensor 12 durante a inserção do sensor 14, e para

permitir uma inserção simplificada do sensor 14. Uma segunda superfície (não mostrada) da base do sensor 12, que está oposta a primeira superfície 22, pode ser substancialmente plana a fim de entrar em contato confortavelmente e diretamente com a garganta do paciente durante o teste. Em uma modalidade, a segunda superfície da base do sensor 12 pode incluir um adesivo para assegurar contato direto da base do sensor 12 com a garganta do paciente durante o teste.

[0052] A interface do sensor 24 da base do sensor 12 é configurada para se acoplar ao sensor 14. Nesse sentido, a interface do sensor 24 é configurada como uma porção formada em recorte 28 na primeira superfície 22 que tem uma superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30 que impõe limitação orientacional como uma fissura localizada em um lado inferior da base do sensor 12. Para uso na presente invenção, uma porção "em recorte" é uma porção de uma superfície (por exemplo, primeira superfície 22) que foi removida de modo que a porção restante da superfície, ou um contorno da porção em recorte, forme um formato. Adicionalmente, para uso na presente invenção, uma "fissura" se refere a uma porção da base do sensor 12 que é removida de uma porção interior da base do sensor 12 (por exemplo, uma porção oca da base do sensor 12). A superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30, tal como uma fissura, pode impor limitações rotacionais e de translação. Em uma modalidade, a fissura 30 é de um formato substancialmente retangular, porção oca que se estende dentro de uma porção média interior da base do sensor 12 em uma direção que é substancialmente paralela à primeira superfície 22 da base do sensor 12. Em uso, o sensor 14 é deslizado dentro da fissura 30 e encaixado por pressão, ou, de modo contrário, encaixado, dentro da porção em recorte 28 na interface do sensor 24.

[0053] Para acomodar o sensor de acoplamento 14 e base do sensor 12, a interface do sensor 24 pode ter um formato que é mais

largo na porção inferior para facilmente aceitar o sensor 14, e aproxima ou estreita a um formato predeterminado que pode ser usado, pelo menos em parte, para encaixar por pressão o sensor 14 na porção em recorte 28 da interface do sensor 24. Por exemplo, e como mostrado na Figura 2, interface do sensor 24 é mais larga na porção inferior e estreita para dentro e para cima em direção a um formato substancialmente semicircular que é construído e disposto para aceitar o formato de um sensor substancialmente cilíndrico 14. O formato semicircular ou um formato que é ligeiramente mais circular do que semicircular da interface do sensor 24 pode ser usado para ajudar a encaixar por pressão o sensor 14 dentro da interface do sensor 24. Alternativamente, a pessoa versada na técnica entenderá que a interface do sensor 24 não precisa ser limitada ao formato que corresponde a um formato de sensor 14, mas pode ter qualquer formato conhecido na técnica.

[0054] Como mostrado na Figura 2, a fissura 30 da base do sensor 12 pode incluir uma ou mais porções fendidas 32 que são construídas e dispostas de modo a cooperar com uma ou mais de uma projeção do sensor 14 à medida que o sensor 14 é deslizado dentro da base do sensor 12. Nesse sentido, as porções fendidas 32 asseguram um alinhamento adequado do sensor 14 na base do sensor 12. As porções fendidas 32 também podem assegurar que as bases do sensor 12 sejam apenas produzidas e vendidas para uso com sensores autorizados, que incluem projeções de formato correspondente, conforme será discutido a seguir, abaixo.

[0055] A base do sensor 12 também pode incluir pelo menos uma projeção pequena (não mostrada) que se estende para baixo a partir da porção superior da fissura 30 para interagir com pelo menos uma porção endentada 40 do sensor 14. A interação da projeção pequena na fissura 30 e porção endentada 40 asseguram que o sensor 14 está encaixado de forma segura e firme na base do sensor 12 quando o

sensor 14 e base do sensor 12 são acoplados. Nesse sentido, a projeção pequena que se estende para baixo pressiona para baixo sobre a porção endentada 40, eliminando qualquer espaço livre no qual o sensor 14 pode se mover. Isso pressiona o sensor 14 de forma segura contra o fundo da fissura 30 e evita que o sensor 14 se mova após inserção ou que caia da base do sensor 12.

[0056] A Figura 3 ilustra uma modalidade de um sensor 14 da presente descrição que inclui uma porção de cabo 34 e uma porção de suporte 36. O cabo 34 pode ter qualquer tamanho e formato conhecido na técnica que seja útil para apreensão e manuseio durante a montagem do aparelho 10 e para fácil uso durante o teste. Em uma modalidade, e como mostrado na Figura 3, o cabo 34 pode ser substancialmente circular em seção transversal de modo que o cabo 34 tem, de modo geral, um formato cilíndrico. Independentemente do determinado tamanho e formato do cabo 34, entretanto, o mesmo deverá ser dimensionado e formado para encaixar-se de forma adequada dentro da interface do sensor 24, como discutido acima. Por exemplo, o cabo 34 da Figura 3 tem uma seção transversal substancialmente circular que é configurada para acoplar ao formato substancialmente circular da porção superior da interface do sensor 24. Esse encaixe correspondente ajuda a assegurar um encaixe seguro e alinhamento adequado do sensor 14 na base do sensor 12.

[0057] Como mostrado na Figura 3, o suporte 36 do sensor 14 tem uma superfície superior substancialmente plana 38 incluindo o cabo 34. Em uma modalidade, o suporte 36 também inclui uma endentação 40 que é dimensionada e formada para acoplar às projeções pequenas (não mostradas) na porção superior da fissura 30 para assegurar um encaixe seguro e alinhamento adequado do sensor 14 na base do sensor 12. A endentação 40 pode ser de qualquer tamanho ou formato conhecido na técnica, contanto que a endentação 40 engate de forma

correspondente nas projeções pequenas na porção superior da fissura 30. Por exemplo, a endentação 40 pode ser substancialmente alongada ou retangular em formato. O suporte 36 pode incluir qualquer número de endentações 40 incluindo, por exemplo, uma, duas, três, quatro ou cinco endentações 40. Em uma modalidade, o suporte 36 inclui duas endentações 40, substancialmente retangulares.

[0058] O suporte 36 também inclui uma superfície inferior 42 que tem uma projeção 44 que é dimensionada e formada para acoplar com as fendas 32 da fissura 30. A projeção 44 pode ser de qualquer tamanho ou formato conhecido na técnica, contanto que a projeção 44 engate de forma correspondente nas fendas 32. Devido ao engate correspondente da projeção 44 com a fenda 32, a projeção 44 pode ser usada para ajudar a guiar o sensor 14 dentro da base do sensor 12. Adicionalmente, as projeções 44 também podem assegurar que os sensores 14 sejam apenas produzidos e vendidos para uso com bases de sensor autorizadas, que incluem fendas de formato correspondente. O suporte 36 pode incluir qualquer número de projeções 44 incluindo, por exemplo, uma, duas, três, quatro ou cinco projeções 44. Em uma modalidade, o suporte 36 inclui duas projeções 44 que se acoplam às duas fendas 32 da fissura 30.

[0059] Em uma modalidade, o sensor 14 inclui componentes eletrônicos 46 que são configurados para transmitir os dados da deglutição do paciente para uma unidade de processamento. Os componentes eletrônicos 46 podem incluir, por exemplo, uma placa de circuito impresso (não mostrada) no sensor 14, assim como transmissores com ou sem cabos para transmitir os dados coletados durante o teste de deglutição para uma unidade de processamento. A unidade de processamento pode ser qualquer dispositivo adequado de processamento que é capaz de fornecer e receber informações e executar instruções (por exemplo, programas de computador). A unidade de proces-

samento também pode ser capaz de acessar bancos de dados, manipular dados, calcular valores e enviar resultados dos cálculos para uma saída (por exemplo, dispositivo de exibição, assistente digital pessoal, dispositivo móvel sem fio, etc.). A título de exemplo, tal dispositivo é um iPad disponível junto aos computadores Apple.

[0060] A Figura 4 ilustra um aparelho montado 10 que está pronto para ser usado em um teste de deglutição. Como mostrado na Figura 4, o sensor 14 foi deslizado dentro da fissura 30 da base do sensor 12 e projeções 44 são acopladas às fendas 32. O sensor 14 pode ser inserido dentro da base do sensor 12 tanto antes ou depois da fixação da base do sensor 12 ao pescoço ou garganta do paciente para realização de um teste de deglutição. O pescoço do paciente pode ser esterilizado antes da colocação do aparelho no pescoço do paciente. Em uma modalidade, a base do sensor 12 também pode incluir uma seta, um asterisco, um alvo ou qualquer indicador desse tipo (não mostrado) para designar um local na base do sensor 12 que deverá ser posicionado com relação ao pomo de Adão do paciente (isto é, proeminência laríngea) para seguir e/ou imitar o movimento do osso hioide a fim de medir um sinal de amplitude de forma adequada durante o teste de deglutição.

[0061] Durante o teste de deglutição, o sensor 14 coleta (e pode transmitir) dados para uma unidade de processamento que é representativa de um número de diferentes características da deglutição dos pacientes (por exemplo, medições de aceleração, amplitudes, etc.) Os dados podem ser usados para detectar anormalidades ou inconsistências da deglutição do paciente, que podem ajudar a diagnosticar se o paciente tem algum distúrbio de deglutição como, por exemplo, disfagia.

[0062] Após ser usado no teste de deglutição do paciente, o conjunto da base do sensor 12 e/ou tiras flexíveis 16 pode ser descartado. Por essa razão, os conjuntos de base do sensor 12 e/ou de tiras flexíveis 16 podem ser feitos de materiais menos caros, que são descartáveis, bio-

degradáveis, etc. Por outro lado, os sensores 14 incluem componentes eletrônicos caros que são de troca custosa. Dessa forma, os sensores 14 devem, provavelmente, ser produzidos de materiais duráveis que não são descartáveis ou biodegradáveis, ou seriam caros de se trocar. Devido à natureza parcialmente descartável dos dispositivos, os aparelhos 10 da presente descrição fornecem o custo-benefício de não exigir troca completa após executarem um teste de deglutição em um novo paciente. Ao invés disso, os sensores 14 podem ser acoplados a novos conjuntos de base do sensor 12 e/ou tiras flexíveis 16 e reutilizados para um teste de deglutição de um novo paciente.

[0063] A Figura 5 ilustra uma modalidade alternativa de um aparelho 10 da presente descrição. Na modalidade alternativa, o sensor inclui um cabo de formato substancialmente retangular que pode ser mais fácil para determinados pacientes, técnicos ou médicos usarem durante o teste.

[0064] As Figuras 6 e 7 ilustram uma modalidade de um aparelho 10 da presente descrição, em que a interface do sensor 24 da base do sensor 12 se acopla ao sensor 14. Uma porção do sensor 14 pode ter um formato esférico, e a superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30 que impõe limitações orientacionais pode receber a porção esférica do sensor 14. Por exemplo, a projeção 44 na superfície inferior 42 do sensor 14 pode ter um formato substancialmente esférico, como uma redoma, e a superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30 na base do sensor 12 pode ser uma ranhura que tem um formato que corresponde ao formato esférico da projeção 44. A interação da projeção esférica 44 e superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30 asseguram que o sensor 14 está encaixado de forma segura e firme na base do sensor 12 quando o sensor 14 e base do sensor 12 são acoplados. Em uma modalidade, a projeção esférica 44 pode formar a porção de suporte 36, e uma porção do sensor 14 acima da pro-

jeção esférica 44 pode formar a porção de cabo 34.

[0065] A superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30 pode ser formada em uma porção da base do sensor 12 que é removida de uma porção interior da base do sensor 12 (por exemplo, uma porção oca da base do sensor 12). A superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30 pode ser uma porção oca que se estende dentro de uma porção média, interior da base do sensor 12 e é configurada para receber uma projeção esférica 44 do sensor 14. Em uso, o sensor 14 desliza dentro da superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30 e é encaixado por pressão, ou, de modo contrário, encaixado na superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30.

[0066] Uma ou mais porções fendidas 32 da superfície de acoplamento chavetada direcionalmente 30 podem ser construídas e dispostas para receber superfícies laterais arredondadas da projeção esférica 44 à medida que o sensor 14 desliza na base do sensor 12. Nesse sentido, uma ou mais porções fendidas 32 asseguram um alinhamento adequado do sensor 14 na base do sensor 12. As porções fendidas 32 também podem assegurar que as bases do sensor 12 sejam apenas produzidas e vendidas para uso com sensores autorizados.

[0067] Em ainda uma outra modalidade, são fornecidos métodos para detectar e/ou diagnosticar um distúrbio de deglutição. Os métodos incluem fornecer um aparelho da presente descrição, fixar o aparelho ao pescoço do paciente e realizar um teste de deglutição. Os métodos podem ainda incluir deslizar um sensor em uma interface do sensor da base do sensor, ajustar a altura da base do sensor junto aos trilhos de altura ajustável da tira de um aparelho, aderir uma base do sensor ao pescoço do paciente, coletar dados de deglutição, transmitir os dados de deglutição, analisar os dados de deglutição e diagnosticar um distúrbio de deglutição se um evento fisiológico ou característica de deglutição detectada for suficientemente anormal.

[0068] Utilizando aparelhos e métodos aprimorados da presente invenção, distúrbios de deglutição podem ser detectados e/ou diagnosticados com mais facilidade, oferecendo aos pacientes diversos benefícios físicos, emocionais e econômicos. Tais vantagens incluem, mas não se limitam às mesmas, a uma detecção precoce de um distúrbio de deglutição, um tratamento precoce de um distúrbio de deglutição, de modo geral, uma condição mais saudável do paciente, prevenção de futuros declínios relacionados à saúde e aos custos médicos reduzidos associados à debilidade de deglutição.

[0069] Deve-se compreender que várias mudanças e modificações nas modalidades preferenciais presentes aqui descritas serão evidentes para aqueles versados na técnica. Tais mudanças e modificações podem ser feitas sem que se desvie do caráter e âmbito do presente assunto e sem diminuir as vantagens a que se destina. Pretende-se, portanto, que tais mudanças e modificações sejam abrangidas pelas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho (10) para testar um paciente caracterizado pelo fato de que compreende:

uma base do sensor (12) descartável que compreende um primeiro lado e um segundo lado, a base do sensor (12) descartável compreendendo uma interface do sensor (24) que tem um formato predeterminado e uma superfície de acoplamento chavetada direccionalmente (30), a interface do sensor (24) compreendendo um recorte na base do sensor (12) que compreende uma ou mais porções de fenda (32), a superfície de acoplamento chavetada direccionalmente (30) configurada para impor limitação orientacional; e

um sensor (14) que compreende

uma porção de cabo (34) configurada para ser pega e manuseada durante a montagem do aparelho (10), a porção de cabo (34) tendo um formato que corresponde ao formato predeterminado da interface do sensor (24),

uma porção de suporte (36) compreendendo uma ou mais projeções, a porção de suporte (36) configurada para ser recebida pela superfície de acoplamento chavetada direccionalmente (30) quando o sensor (14) é inserido dentro da interface do sensor (24), as uma ou mais projeções configuradas para cooperarem com as uma ou mais porções de fenda (32) quando o sensor (14) é inserido na interface, e

componentes eletrônicos (46) configurados para coletar dados detectados pelo sensor (14), a base do sensor (12) descartável é dimensionada e moldada para entrar em contato com o paciente de tal forma que durante o teste o primeiro lado entra em contato com o paciente e é distanciada do sensor (14), e o segundo lado coincide com o sensor (14) e esta distante do paciente.

2. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o formato predeterminado da interface do sen-

sor (24) é substancialmente semicircular e a porção de cabo (34) tem um formato substancialmente cilíndrico.

3. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a base do sensor (12) descartável compreende adicionalmente pelo menos uma ranhura (26) que é construída e disposta de forma a fornecer flexibilidade à base do sensor (12) descartável.

4. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a superfície de acoplamento chavetada direcionalmente (30) estende para dentro de uma porção interior da base do sensor (12) descartável de modo que a porção de suporte (36) do sensor (14) pode deslizar para dentro da superfície de acoplamento chavetada direcionalmente (30) e ajusta completamente em um perímetro da base do sensor (12) descartável.

5. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente pelo menos uma tira descartável fixada à base do sensor (12) descartável, em que a tira descartável é construída e disposta de forma a fixar a base do sensor (12) descartável a um indivíduo utilizando um mecanismo de fixação selecionado a partir do grupo que consiste em um adesivo, um velcro, uma fivela, um colchete, um botão, um botão de pressão e combinações dos mesmos.

6. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que a tira descartável inclui um trilho (18) e a base do sensor (12) descartável inclui pelo menos um fecho que se fixa de forma deslizante ao trilho (18).

7. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a base do sensor (12) descartável compreende um formato curvado em um lado configurado para entrar em contato com o pescoço do paciente de modo a seguir o formato anatômico do

pescoço do paciente.

8. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o sensor (14) compreende um dispositivo selecionado a partir de um grupo que consiste em um medidor de aceleração, um dispositivo acústico e combinações dos mesmos.

9. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que os componentes eletrônicos (46) são configurados para detectar uma condição de deglutição tipicamente associada à disfagia.

10. Aparelho (10) para testar um paciente caracterizado pelo fato de que compreende:

- uma base do sensor (12) descartável que compreende um primeiro lado e um segundo lado, a base do sensor (12) descartável compreendendo uma interface do sensor (24) que tem uma superfície de acoplamento chavetada direcionalmente (30), a interface do sensor (24) compreendendo um recorte na base do sensor (12) que compreende uma ou mais porções de fenda (32), a superfície de acoplamento chavetada direccionalmente configurada para impor limitação orientacional; e

- um sensor (14) que compreende

- uma porção de cabo (34),

- uma porção de suporte (36) compreendendo uma ou mais projeções configuradas para cooperarem com as uma ou mais porções de fenda (32) quando o sensor (14) é inserido na interface, e

- componentes eletrônicos (46) configurados para coletar dados detectados pelo sensor (14), a base do sensor (12) descartável é dimensionada e moldada para entrar em contato com o paciente de tal forma que durante o teste o primeiro lado entra em contato com o paciente e é distanciada do sensor (14), e o segundo lado coincide com o sensor (14) e esta distante do paciente.

11. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a base do sensor (12) descartável compreende ainda pelo menos uma ranhura (26), e a porção de suporte compreende pelo menos uma porção identada tendo um formato que corresponde a um formato da pelo menos uma ranhura (26), a pelo menos uma porção identada configurada para cooperar com a pelo menos uma ranhura (26) quando o sensor (14) é inserido na interface, e

em que a pelo menos uma porção identada e a porção de cabo (34) estão em uma superfície superior da porção de suporte (36), e as uma ou mais projeções estão situadas em uma superfície inferior da porção de suporte (36), em que a superfície superior está voltada para uma primeira direção e a superfície inferior está voltada para uma segunda direção oposta à primeira direção, e

em que a interface é configurada para o sensor (14) ser inserido na interface em uma terceira direção, a terceira direção sendo perpendicular à primeira direção e à segunda direção.

12. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a superfície de acoplamento chavetada direcionalmente (30) se estende para dentro de uma porção interior da base do sensor (12) descartável de modo que a porção de suporte (36) do sensor (14) pode deslizar para dentro da superfície de acoplamento chavetada direcionalmente (30) e ajusta completamente em um perímetro da base do sensor (12) descartável.

13. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a porção de cabo (34) tem um formato selecionado a partir do grupo que consiste em cilíndrico, retangular, quadrado e combinações dos mesmos.

14. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente pelo menos uma tira descartável fixada à base do sensor (12) descartável, em que a tira

descartável é construída e disposta de forma a fixar a base do sensor (12) descartável a um indivíduo utilizando um mecanismo de fixação selecionado a partir do grupo que consiste em um adesivo, um velcro, uma fivela, um colchete, um botão, um botão de pressão e combinações dos mesmos.

15. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a base do sensor (12) descartável compreende um formato curvado em um lado configurado para entrar em contato com o pescoço do paciente de modo a seguir o formato anatômico do pescoço do paciente.

16. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que a tira descartável inclui um trilho (18) e a base do sensor (12) descartável inclui pelo menos um fecho que se fixa de forma deslizante ao trilho (18).

17. Aparelho (10), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o sensor (14) inclui adicionalmente pelo menos uma endentação em uma superfície superior da porção de suporte (36) que é configurada para evitar o movimento do sensor (14) quando o sensor (14) é inserido dentro da base do sensor (12) descartável.

FIG. 1

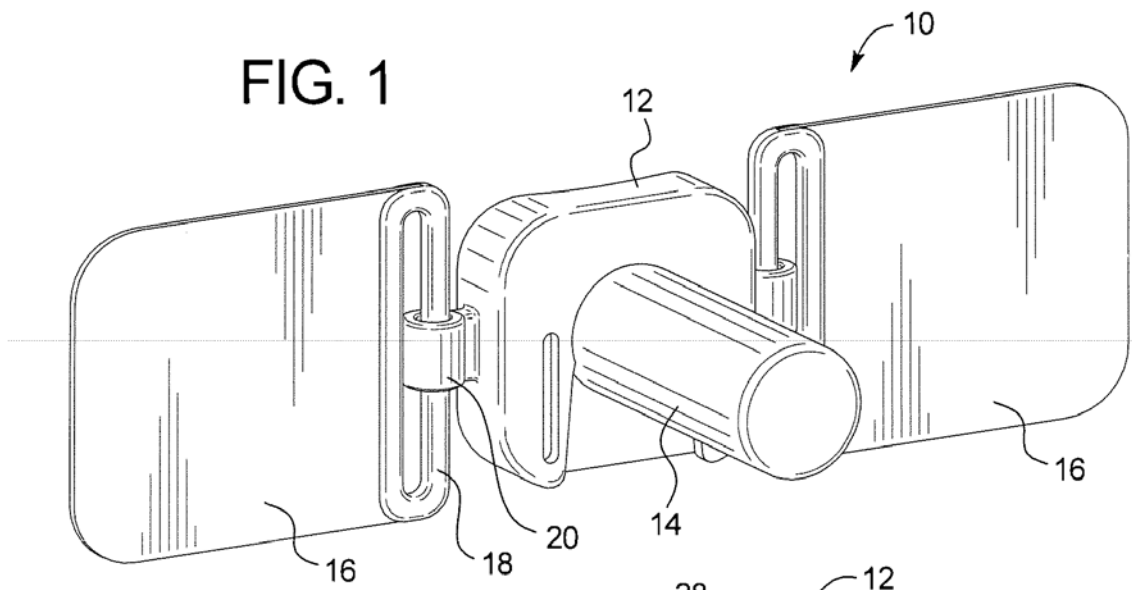


FIG. 2

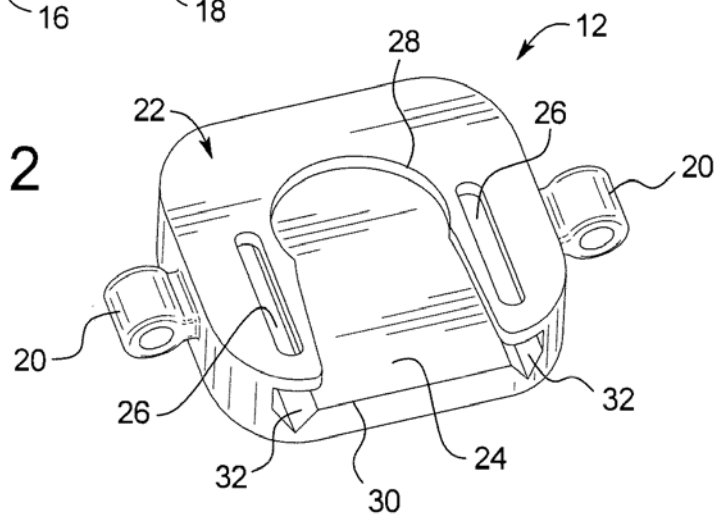
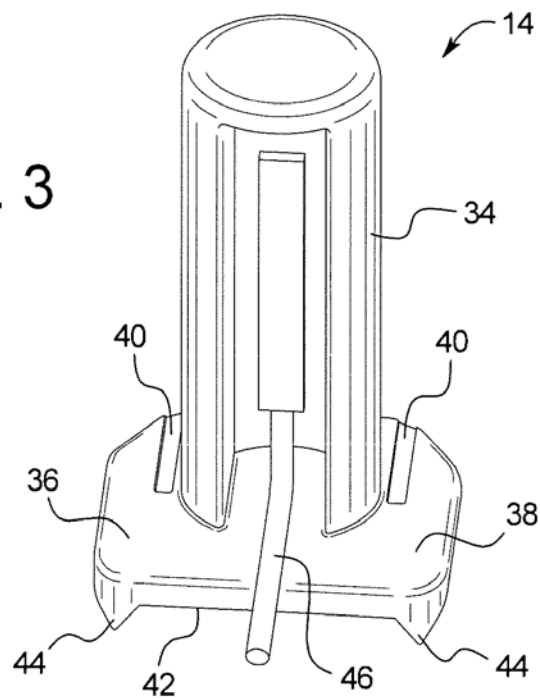
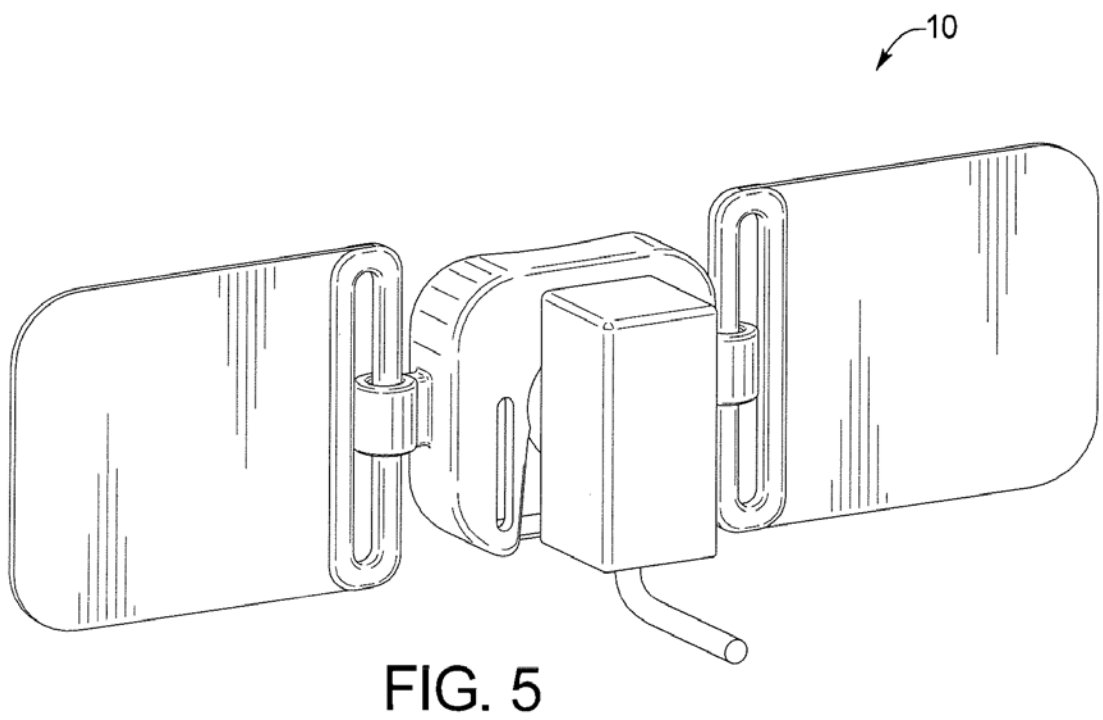
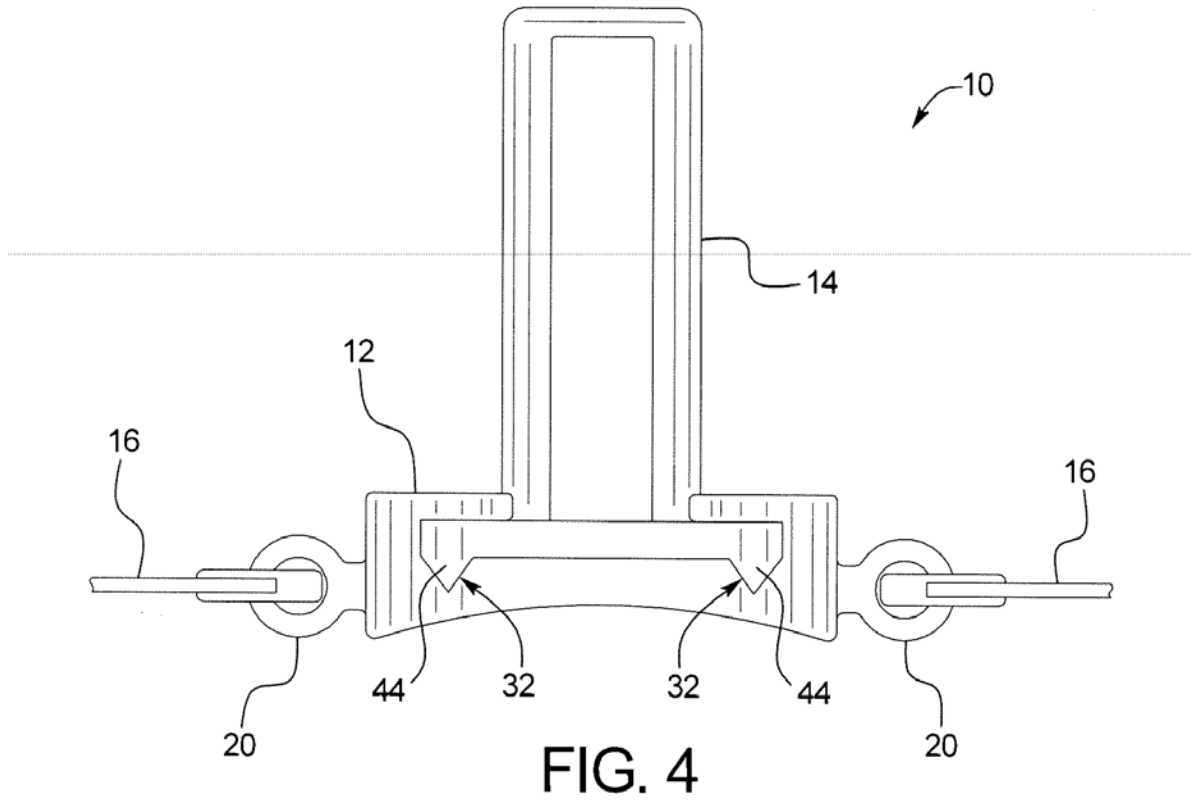


FIG. 3





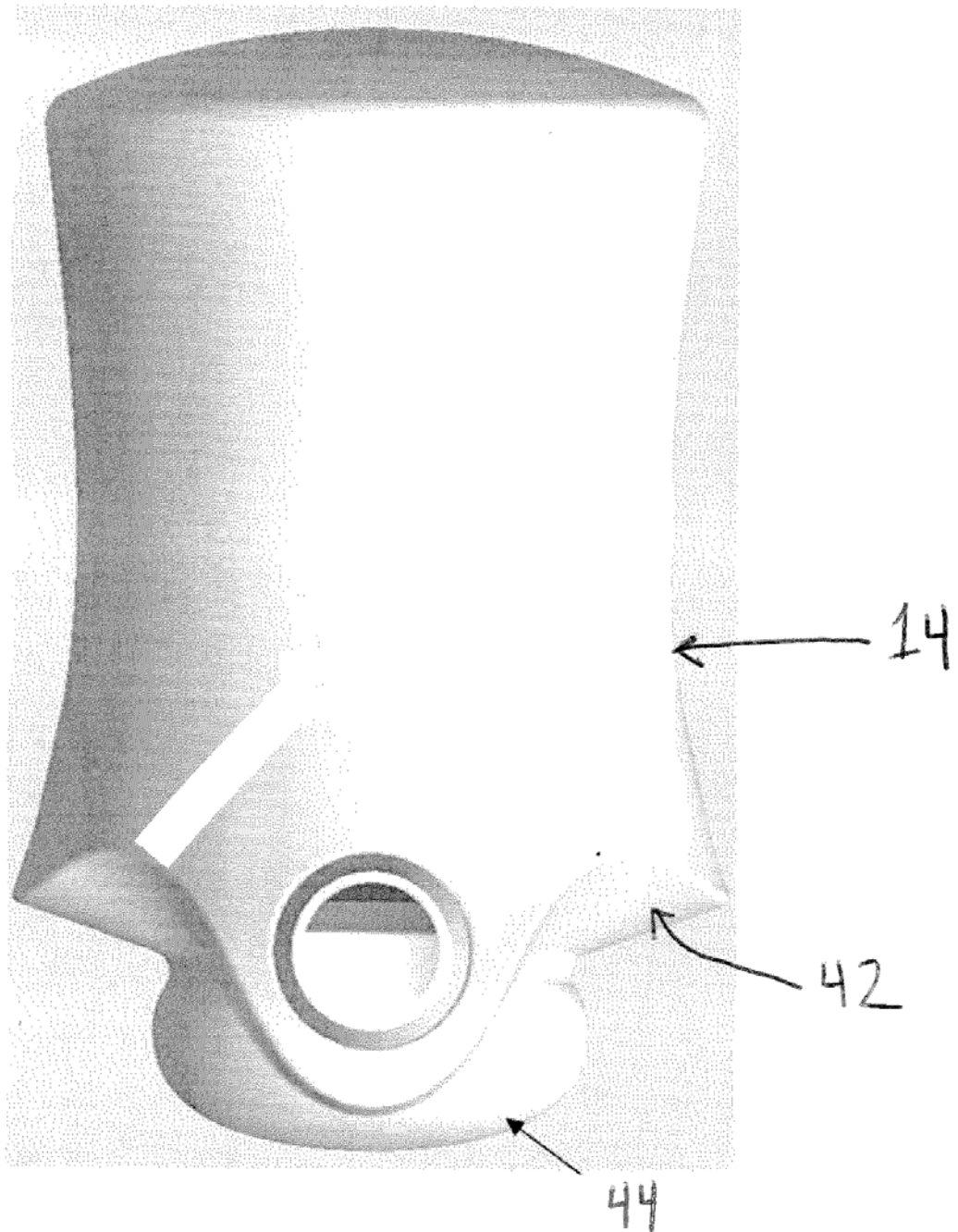


FIG. 6

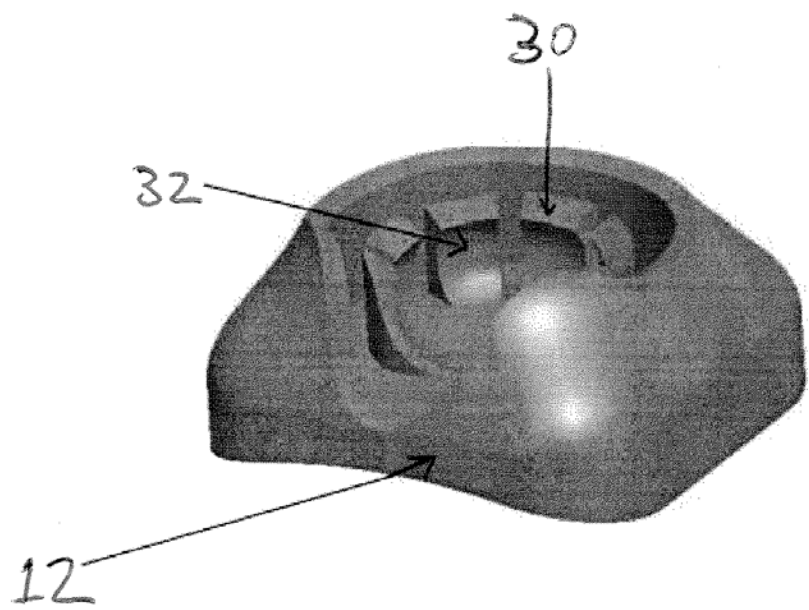


FIG. 7