

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 100**

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)
A61H 7/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61H 39/00 (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01)
G16H 15/00 (2008.01)
G16H 40/40 (2008.01)
G16H 40/63 (2008.01)
A61M 21/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2013** **PCT/US2013/038405**
87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013** **WO13163541**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2013** **E 13780650 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020** **EP 2840969**

54 Título: **Estímulo terapéutico mejorado para un sistema de entañado de succión no nutritiva**

30 Prioridad:

26.04.2012 US 201213457203

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
10.03.2021

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 2 811 100 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

Estímulo terapéutico mejorado para un sistema de entrafado de succión no nutritiva

Investigación o desarrollo patrocinado por el gobierno federal

- 5 El tema discutido en la presente solicitud de patente fue financiado en parte por la Subvención de los Estados Unidos No. R01-DC003311 del Instituto Nacional de Salud (NIH). El gobierno puede tener ciertos derechos sobre el tema tratado en la presente memoria.

Campo de la invención

- 10 La invención se refiere generalmente a un sistema de software y aparatos o dispositivos de procesamiento que incorporan el sistema de software para valorar la organización de un patrón de succión no nutritiva (NNS) de un paciente y para entrafar un patrón de NNS organizado en el paciente. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema de software que recibe datos de un aparato de estimulación orofacial para valorar el patrón NNS natural del paciente y genera un estímulo táctil a través del aparato de estimulación orofacial para entrafar un patrón NNS organizado.

Antecedentes de la invención

- 15 El nacimiento prematuro pone a los bebés en mayor riesgo de problemas de aprendizaje, retraso en el desarrollo del habla, lenguaje y 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 por períodos prolongados de tiempo. La succión no nutritiva (NNS) es un comportamiento motor que puede observarse y usarse para hacer inferencia sobre el desarrollo y la organización del cerebro en esta población joven.
- 20 La terapia de estimulación oral es una práctica común, en la cual los terapeutas de alimentación aplican manualmente una estimulación usando la yema del dedo. Sin embargo, la aplicación manual de estimulación tiene un número de inconvenientes. Uno de estos inconvenientes incluye la variación y la limitación en la cantidad de movimiento (amplitud) y el ritmo (frecuencia) de un terapeuta a otro, o incluso del mismo individuo. Como resultado, se requiere capacitación y experiencia extensas y costosas para que un terapeuta sea competente en la provisión de estimulación y valoración manual.
- 25 Además, la estimulación manual se administra esencialmente a ciegas, ya que los pacientes pueden responder produciendo una variedad de acciones motoras indeseables, que incluyen, entre otras, apretar las mandíbulas, compresión de la lengua, empuje de la lengua u otras reacciones que pueden confundirse con eventos NNS. Como tal, puede ser difícil determinar si la estimulación manual es beneficiosa para el paciente.
- 30 Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema y procedimiento automatizados para valorar el patrón NNS natural de un paciente y proporcionar un estímulo táctil preciso y beneficioso para corregir y organizar el patrón NNS del paciente.
- Poore M., Zimmerman E., Barlow S.M., Wang J. y Gu F.. 2008. Patterned orocutaneous therapy improves sucking and oral feeding in preterm infants. Acta Paediatrica 97: 920-927 se relaciona con un estudio de terapia orocutánea con patrones en bebés prematuros y estudia su succión no nutritiva y/o el éxito de la alimentación oral.
- 35 Finan D.S y Barlow S.M. 1996. The Actifier: A Device for Neurophysiological Studies of Orofacial Control in Human Infants. Journal of Speech and Hearing Research, Volumen 39: 833-838 describe un dispositivo para la estimulación de tejidos intraorales en neonatos humanos, 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

- 40 La presente invención se refiere a un sistema para valorar y entrafar un patrón de succión no nutritiva (NNS) en un paciente. En un aspecto, el sistema es ejecutable por un procesador para estimular un generador central de patrones y un nervio trigémino en un cerebro humano, donde dicha estimulación influye en la respuesta o el desarrollo del cerebro, incluida la respiración, el control de la succión, el control de NNS, la masticación y sus combinaciones., en un cerebro humano. El sistema incluye un módulo de valoración para registrar una señal de presión recibida de un transductor de presión en un aparato estimulador orofacial y generar una señal de visualización para visualizar datos de valoración basados en la señal de presión recibida. El sistema también incluye un módulo de extracción de características para identificar uno o más componentes del patrón de succión no nutritiva del paciente en la señal de presión, determinar una simetría del patrón de succión no nutritiva del paciente, determinar una repetición del patrón de succión no nutritiva del paciente, y asignar un valor de índice espaciotemporal al patrón de succión no nutritiva del paciente, el valor del índice espaciotemporal indica una calificación general del patrón de succión no nutritiva del paciente.
- 45
- 50

El sistema incluye además un módulo de terapia 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 el que cada período de pulso consiste en un desplazamiento positivo y negativo en contacto 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 armónico amortiguado y están separados por un intervalo entre 500 milisegundos y 650 milisegundos de duración. El módulo de terapia también genera una señal de perfil de presión terapéutica que comprende al menos una de las señales de pulso de presión terapéutica y transmite la señal de perfil de pulso de presión terapéutica al aparato estimulador orofacial.

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 6 pulsos de presión en sucesión 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.

En otros aspectos, la amplitud de la disminución armónica de orden superior es mayor al comienzo de cada pulso de presión y la disminución armónica de orden superior para los dos o más pulsos de presión varía en amplitud y frecuencia. Además, en un aspecto, la disminución armónica de orden superior para los dos o más pulsos de presión son idénticos en amplitud y frecuencia. Cada uno de los dos o más pulsos de presión pueden tener un perfil de onda cuadrada de sobreimpulso amortiguado de primer orden, en el que el perfil de onda cuadrada de sobreimpulso amortiguado de los dos o más pulsos de presión tiene un factor Q mayor o igual a $\frac{1}{2}$. El transductor de presión genera una señal de presión analógica en respuesta a la presión aplicada al aparato estimulador orofacial.

En un aspecto, la señal de visualización contiene datos de forma de onda, en los que los datos de forma de onda indican al menos un evento en la señal de presión. Además, la señal puede contener al menos un evento. Un evento puede ser un pico de presión, un evento de succión no nutritiva, una ráfaga, un mordisco o combinaciones de los mismos. Los valores NNS asignados a los datos de la forma de onda pueden basarse en una simetría de succión, una cantidad de succión, una magnitud de succión y un tiempo de ráfaga del patrón de succión no nutritiva del paciente. Se puede calcular un valor de índice espaciotemporal que se relaciona con la regularidad del estallido repetitivo de succión. Por ejemplo, el valor del índice espaciotemporal puede medir la similitud en hasta cinco ráfagas de succión repetitivas detectadas dentro de una valoración como una medida de la reproducibilidad de la succión del bebé.

En un aspecto, el sistema incluye además un módulo de calibración para calibrar el aparato estimulador orofacial. El aparato estimulador orofacial se calibra antes de recibir señales de presión en el módulo de valoración, generando la señal de pulso de presión terapéutica, o ambas. Alternativamente, el aparato estimulador orofacial se puede calibrar después de recibir señales de presión en el módulo de valoración, generando la señal de pulso de presión terapéutica, o ambas. Además, el aparato estimulador orofacial puede calibrarse antes y después de recibir señales de presión en el módulo de valoración, generando la señal de pulso de presión terapéutica, o ambas. Por ejemplo, el módulo de calibración puede verificar las características de expansión del chupete. La verificación se realiza midiendo la frecuencia y la amplitud de los cambios en el chupete mediante un micrómetro láser en comunicación con el sistema. El sistema puede digitalizar y registrar la frecuencia y la amplitud de los cambios en la forma del chupete para verificar que se aplica el pulso de terapia deseado. En diversos otros aspectos, el sistema incluye además un módulo de revisión para revisar al menos uno de los datos de valoración, el perfil de presión terapéutica generado, o ambos.

En diversas otras realizaciones, el sistema puede codificarse en un medio legible por ordenador no transitorio que se codifica adicionalmente con instrucciones para operar un sistema no nutritivo para generar estímulos no nutritivos para un paciente. Las instrucciones son ejecutables por un procesador en comunicación con la memoria. Los objetos relacionados y las ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción.

Descripción de figuras

La figura 1 es un diagrama de bloques de una valoración de succión no nutritiva y un sistema de entrenaño de acuerdo con un aspecto.

La figura 2 es un diagrama de bloques del entorno informático de acuerdo con un aspecto de la valoración de succión no nutritiva y el sistema de entrenaño.

La figura 3 es un diagrama de bloques de la fuente de datos de acuerdo con un aspecto de la valoración de succión no nutritiva y el sistema de entrenaño.

La figura 4 es un diagrama de bloques de una aplicación de entrenaño de succión no nutritiva de acuerdo con un aspecto del sistema de valoración y entrenaño de succión no nutritiva.

La figura 5 es un diagrama de bloques de un módulo del sistema de acuerdo con un aspecto de la valoración de succión no nutritiva y el sistema de entrenaño.

La figura 6 es un diagrama de bloques de un módulo de valoración de acuerdo con un aspecto del sistema de valoración y entrenaño de succión no nutritiva.

La figura 7 es un diagrama de bloques de un módulo de terapia de acuerdo con un aspecto de la valoración de succión no nutritiva y el sistema de entrenaño.

La figura 8 es un diagrama de bloques de un sistema de generación de pulso terapéutico de acuerdo con un aspecto de la valoración de succión no nutritiva y el sistema de entrenaño.

5 La figura 9 es un diagrama de bloques de un aparato estimulador orofacial de acuerdo con un aspecto de la valoración de succión no nutritiva y el sistema de entrenaño.

La figura 10 ilustra un procedimiento para valorar un patrón de succión no nutritiva de acuerdo con un aspecto de la valoración de succión no nutritiva y el sistema de entrenaño.

10 La figura 11 ilustra un procedimiento para estimular a un paciente para que entrenañe un patrón de succión no nutritiva organizado de acuerdo con un aspecto de la valoración de succión no nutritiva y el sistema de entrenaño.

Las figuras 12-31 son capturas de pantalla de diversos visualizadores gráficos de la interfaz de usuario de acuerdo con aspectos del sistema de valoración y entrenaño de succión no nutritiva.

Descripción detallada de la invención

15 La presente invención se refiere a un sistema de procesamiento para la valoración y el entrenaño neural de un patrón de succión no nutritiva (NNS) en un paciente como se define en la reivindicación 1 adjunta. Típicamente, el paciente es un bebé prematuro; sin embargo, el sistema también se puede usar para pacientes que no pueden succionar o tragar adecuadamente para recibir alimento, incluidos, entre otros, bebés a término, niños pequeños, adolescentes y adultos. Por ejemplo, el sistema puede usarse en el tratamiento de aquellos que han sido debilitados por derrames cerebrales, hemorragias u otras afecciones que se correlacionan con un deterioro en el desarrollo o la función neurológica.

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

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

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

35 La figura 1 es un diagrama de bloques de una valoración de succión no nutritiva (NNS) y un sistema 100 de entrenaño (sistema NNS) para valorar el patrón NNS natural de un paciente y para proporcionar un estímulo táctil que estimulará el generador de patrón central de succión (sCPG) y el nervio trigémino de un cerebro humano para entrenañar un patrón NNS adecuado. Además, el sistema 100 NNS puede usarse para valorar y entrenañar la actividad cerebral para controlar la respiración, la masticación o combinaciones de los mismos. El sistema 100 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 pulso para generar pulsos neumáticos en respuesta a las señales de entrada y un aparato 108 estimulador orofacial para transferir los pulsos neumáticos a un paciente como estímulo táctil.

40 De acuerdo con un aspecto, el dispositivo 102 informático incluye la memoria 200 y al menos un procesador 202 para ejecutar una aplicación de valoración y terapia NNS (aplicación NNS) 204, como se muestra en la figura 2. El dispositivo 102 informático también incluye un visualizador 206, tal como un monitor de ordenador, para visualizar datos almacenados en la fuente 104 de datos, datos recibidos desde el sistema 106 de generación de pulso o el aparato 108 estimulador orofacial, y entrada de datos por un usuario de el sistema 100 NNS. El dispositivo 206 de visualización también visualiza uno o más formularios o visualizadores de entrada de interfaces gráficas de usuario (GUI), generadas por la aplicación 204 NNS, como se muestra en las figuras 12-31. Los formularios y visualizadores de entrada de la GUI permiten a un usuario del sistema 100 NNS ingresar, ver y/o interactuar con los diversos módulos del sistema. Los formularios y visualizadores de entrada de la GUI también permiten al usuario ingresar, ver y/o interactuar con los datos del paciente, los datos de valoración de NNS, los datos de terapia de NNS y/u otros datos

relacionados con la valoración y la estimulación terapéutica del paciente. Además, los formularios y visualizadores de entrada de la GUI permiten al usuario configurar e interactuar con el sistema 106 de generación de pulso y el aparato 108 estimulador orofacial.

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

10 La fuente 104 de datos puede ser una base de datos almacenada en un disco duro local (HDD) incorporado en el dispositivo 102 informático. Alternativamente, la fuente 104 de datos puede ser una base de datos u otra estructura de datos almacenada remotamente desde el dispositivo 102 informático. Por ejemplo, el dispositivo 102 informático puede estar en comunicación con la fuente 104 de datos a través de una red, que incluye pero no se limita a 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 usuarios del sistema 100 NNS. La fuente 104 de datos también puede contener datos 702 de 15 pacientes, incluyendo historias clínicas de pacientes y valoración histórica y datos 704 y 706 de sesiones de terapia, respectivamente. La fuente 104 de datos también almacena datos para perfiles 708 de pulso de terapia que pueden usarse para entrañar a una variedad de pacientes, así como otros datos 710 recopilados de experimentos o ensayos de investigación realizados usando el sistema 100 NNS.

20 De acuerdo con un aspecto, como se muestra en la figura 3, la aplicación 204 de valoración y terapia NNS incluye un número de instrucciones, "applets", módulos 300-308 y submódulos para recibir, procesar y generar datos y/o señales para la valoración de un patrón NNS y la estimulación terapéutica de un paciente boca y labios para entrañar un patrón NNS adecuado. Los módulos de la aplicación 204 de valoración y terapia NNS incluyen un módulo 300 del sistema de aplicación NNS, un módulo 302 de valoración, un módulo 304 de terapia, un módulo 306 de detección de fugas y un módulo 308 de investigación.

25 El módulo 300 del sistema de aplicación NNS incluye diversos submódulos 400-406 para proporcionar acceso a diversas características y funcionalidades de la aplicación 204 de valoración y terapia NNS. Por ejemplo, el módulo 300 del sistema de aplicación NNS incluye un submódulo 400 de inicio de sesión de usuario que permite a un usuario del sistema 100 NNS para iniciar sesión en la aplicación 204 NNS. En un aspecto, el módulo 300 del sistema de aplicación NNS genera los formularios 1200 y 1202 de entrada GUI, como se muestra en las figuras 12-13, donde el 30 usuario puede seleccionar una cuenta de usuario e iniciar sesión en la aplicación 204 NNS después de ingresar una contraseña válida para el usuario seleccionado.

35 El módulo 300 de sistema de aplicación NNS incluye un submódulo 402 de configuración de usuario que permite a los usuarios del sistema 100 NNS con privilegios suficientes para agregar, editar o eliminar cuentas de usuario. A modo de ejemplo y sin limitación, un administrador puede ingresar datos en los formularios 1204 y 1206 de entrada de GUI, como se muestra en las figuras 14-15 para crear, modificar o eliminar un perfil de usuario para otorgar o restringir el acceso a la aplicación 204 NNS.

40 De manera similar, el módulo 300 del sistema de aplicación NNS incluye un submódulo 404 de configuración de paciente que permite a los usuarios del sistema 100 NNS con privilegios suficientes para agregar, editar o eliminar pacientes. A modo de ejemplo y sin limitación, un administrador puede ingresar 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 valoración o terapia NNS utilizando el sistema 100 NNS. El módulo 300 del sistema de aplicación NNS también incluye un submódulo 406 de selección de sesión que permite a los usuarios del sistema 100 NNS para 45 seleccionar si el sistema NNS se utilizará para valorar el patrón 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 valoración y al módulo 404 de terapia en respuesta al tipo de sesión seleccionada por el usuario.

50 Cuando se genera una solicitud de valoración, el módulo 300 del sistema de aplicación NNS genera un formulario 1212 de entrada de valoración principal para permitir al usuario ingresar datos e interactuar con la aplicación 204 NNS durante la sesión de valoración. A modo de ejemplo, y no de limitación, se muestra una realización del formulario 1212 de entrada de valoración principal en la figura 18. En un aspecto, el formulario 1212 de entrada de valoración principal incluye uno o más botones 1214 de control para acceder a una lista de todos los pacientes activamente asociados con la aplicación 204 NNS. Cuando se selecciona un paciente, el formulario 1212 de entrada de valoración principal visualiza un historial 1216 de valoraciones para el paciente seleccionado, y es capaz de visualizar formas de onda de las valoraciones previas en un marco 1218 de forma de onda. En un aspecto, las formas de onda anteriores y los 55 historiales 1216 de valoración pueden almacenarse como datos 704 de sesión de valoración en la fuente 104 de datos.

El formulario 1212 de entrada de valoración principal también incluye un botón 1220 de control para permitir que un usuario vea la historia 1294 clínica de un paciente, un ejemplo del cual se muestra en la figura 31. Además, el botón 1220 de control permite al usuario agregar o editar datos del paciente, mientras que el botón 1222 de control le permite al usuario agregar notas a los datos de valoración del paciente. Además, el usuario puede seleccionar el botón 1224

de control para comenzar una nueva sesión de valoración para el paciente seleccionado o seleccionar el botón 1226 de control para conmutar directamente a una sesión de terapia para el paciente seleccionado.

En un aspecto, una sesión de valoración consiste en grabar y visualizar una señal recibida en el dispositivo 102 informático desde un transductor 902 de presión del aparato 108 estimulador orofacial, como se muestra en la figura 9. El transductor 902 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 904 en función del tiempo. La señal de presión analógica se convierte en una señal digital en un convertidor 802 analógico a digital del sistema 106 de generación de pulsos. El convertidor 802 analógico a digital se incorpora en un controlador 800 en tiempo real, que recibe y modifica la recepción y/o señales de presión generadas en tiempo real. La señal de presión digital es recibida, registrada y visualizada por el módulo 302 de valoración.

En un aspecto, el módulo 302 de valoración incluye un número de submódulos 500-508, que incluyen, entre otros, un submódulo 500 de configuración de valoración, un submódulo 502 de calibración de valoración, un módulo 504 de captura de valoración, un submódulo 506 de extracción de características y un módulo 508 de revisión posterior a la valoración. Los diversos submódulos 500-58 generan y visualizan uno o más formularios de entrada de GUI como se muestra en las figuras 19-26 que permiten al usuario configurar, iniciar y revisar una sesión de valoración.

El submódulo 500 de configuración de valoración, por ejemplo, genera un formulario 1228 de entrada de configuración de valoración. El formulario 1228 de entrada de GUI de configuración de valoración incluye uno o más controles 1230-1242 y campos 1244-1248 de datos para ingresar datos relacionados con un tiempo 1246 de valoración total, un indicador 1244 de valoración intermedia, un tipo y configuración 1236 del chupete 904, y opcionalmente, el peso 1248 del paciente. Como el comportamiento y el estado de ánimo de un paciente a menudo son impredecibles, es difícil para el usuario saber de antemano cuánto tiempo puede llevar la sesión de valoración. Por lo tanto, el indicador de valoración intermedia se selecciona como una 'mejor estimación' para el tiempo real que puede tomar capturar suficiente actividad del patrón NNS para valorar al paciente. Como tal, el tiempo total de valoración permite al usuario continuar recolectando datos, si lo desea, después de un indicador de valoración intermedia. En un aspecto, el submódulo 504 de recopilación de valoración detiene la captura de datos de valoración en el indicador de valoración intermedia.

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

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

El submódulo 504 de captura de valoración puede generar además un número de visualizadores durante la sesión de captura de valoración. Por ejemplo, las figuras 22-25 son pantallas visualizadoras que muestran el progreso de la sesión de valoración al comienzo de la sesión 1254, en el intervalo 1256 de indicador intermedio, en el tiempo 1258 de duración de entrada del usuario, y al final de la sesión 1260 de valoración. En otros aspectos, se puede proporcionar un número menor o mayor de visualizadores 1254-1260 durante la sesión de valoración.

En un aspecto, la sesión de captura de datos de valoración puede iniciarse mediante la entrada recibida a través de un botón 1262 de control de inicio que se muestra en el visualizador 206. Alternativamente, la sesión de captura de datos de valoración puede iniciarse mediante un conmutador en una pieza de mano 900 del aparato 108 estimulador orofacial.

Durante o después de una sesión de valoración, el submódulo 506 de extracción de características analiza la señal de presión digital recibida por el submódulo 504 de captura de valoración. En particular, el submódulo 506 de extracción de características identifica diversos componentes del patrón NNS generado por el paciente. Por ejemplo, en la forma de onda 1252 de la figura 21, el submódulo 506 de extracción de características identifica los picos 1264 de presión, los eventos 1266 de succión individuales, así como las ráfagas 1268, que se definen como dos o más eventos de succión en menos de aproximadamente 1,2 segundos. Además, el submódulo 506 de extracción de características también identifica un número de eventos 1270 no NNS, tales como movimientos de morder realizados por el paciente. En un aspecto, el submódulo 506 de extracción de características puede proporcionar anotaciones, incluida la codificación de colores, para identificar los diversos eventos 1264-1268 NNS.

En un aspecto, el submódulo 506 de extracción de características cuantifica el rendimiento general del patrón NNS generado por el paciente mediante la asignación de un valor de índice spatiotemporal (STI) al patrón. Por ejemplo, el valor de STI puede obtenerse calculando la similitud de hasta cinco ráfagas de succión individuales. El valor de STI

mede la simétrica y la repetición del patrón de ráfaga NNS generado por el paciente integrando la simetría y la cantidad de eventos 1264-1268 NNS seleccionados en el patrón NNS del paciente.

En otro aspecto, el submódulo 506 de extracción de características determina automáticamente un número de parámetros que son deseables para evaluar el patrón NNS generado por el paciente y determinar el mejor curso de terapia en el tratamiento del 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 NNS por minuto, una presión 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 NNS generado por el paciente.

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

Después de capturar el patrón NNS generado por el paciente y determinar los parámetros de evaluación, el módulo 508 de revisión posterior a la valoración genera un formulario 1274 de entrada de GUI posterior a la sesión donde el usuario puede confirmar la identificación del paciente que se sometió a la sesión de valoración y escribir notas con respecto a la sesión de valoración. A modo de ejemplo y sin limitación, el usuario puede indicar el estado de alerta del paciente, ingresando términos tales como alerta, llanto, adormecimiento, somnolencia, o cualquier otro término que identifique el nivel de alerta del paciente durante la sesión de valoración. El usuario puede cuantificar aún más el estado de alerta del paciente como activo o silencioso, ya que el valor de STI del paciente puede fluctuar entre sesiones de valoración 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 NNS desorganizado, a menudo es deseable que el paciente se someta a una sesión de terapia para entrañar la sCPG del paciente para producir un patrón NNS organizado. Típicamente, una sesión de terapia consiste en aplicar un estímulo externo a o cerca de los labios y la boca del paciente para modificar el patrón NNS generado por la sCPG. El aparato 108 estimulador orofacial contacta al paciente en o cerca de los labios y la boca para suministrar estimulación terapéutica, proporcionada por el movimiento del chupete causado por los pulsos de presión, a los nervios orofaciales del paciente a través de cambios regulados en el diámetro de la superficie del chupete 904. Los pulsos de presión transportados por el aparato 108 estimulador orofacial son activados en el sistema generador 104 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 del sistema de aplicación NNS genera un formulario 1276 de entrada de GUI de terapia principal, como se muestra en la figura 27. El formulario 1276 de entrada de GUI de terapia principal incluye un botón 1278 de control para permitir que un usuario comience una nueva sesión de terapia. El formulario 1276 de entrada de GUI de terapia principal también incluye un botón de control para visualizar los datos 706 de sesión de terapia previos almacenados en la fuente 104 de datos, los datos 706 de sesiones de terapia incluyen sumarios e información detallada para sesiones de terapia anteriores.

En un aspecto, el módulo 304 de terapia incluye un número de submódulos 600-606, que incluyen pero no se limitan 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 post-terapia. Los diversos submódulos 600-606 generan uno o más formularios de entrada de GUI para visualizar 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 GUI de configuración de valoración incluye un número de controles 1282-1286 relacionados con la sesión de terapia y el chupete 904 del aparato 108 estimulador orofacial. El formulario 1280 de entrada de la GUI de configuración de valoración 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 de terapia consiste en una o más formas de onda terapéuticas que dan como resultado desplazamientos radiales variables pero controlados de la superficie externa del chupete 904. Los desplazamientos superficiales del chupete 904 proporcionan un estímulo táctil a, o cerca de los labios y la boca (por ejemplo, tejidos intraorales, depresores lingual anterior, dorso de lengua anterior) del paciente para entrañar la sCPG del paciente para producir naturalmente un patrón NNS que imite las formas de onda de la terapia generada.

Preferentemente, la forma de onda de la terapia consiste en una o más ráfagas terapéuticas destacadas 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, mientras que el número real es configurable por los usuarios del sistema 100 NNS. Preferiblemente, cada pulso en una ráfaga terapéutica es un pulso de onda cuadrada que tiene misma amplitud configurable. Además, el período de cada pulso

aumenta secuencialmente, haciendo que la frecuencia de la forma de onda disminuya desde el inicio de la ráfaga terapéutica hasta el final de la ráfaga terapéutica. Una secuencia de pulso 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 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.

Preferiblemente, cada período de pulso de onda cuadrada está conformado para minimizar los tiempos de subida/bajada positivos y negativos. Por ejemplo, los intervalos de transición de los bordes iniciales o finales de cada pulso 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 sonido mínimo o agite en los picos de las ondas cuadradas, para ser percibida como ondas cuadradas "limpias". Como los perfiles de pulso de terapia pueden modificarse en los dominios de amplitud y frecuencia, un análisis de espectro de potencia muestra que la forma de onda de terapia preferida genera desplazamiento del chupete 904 a una frecuencia fundamental de aproximadamente 1,7 Hz y órdenes superiores. Se prefiere esta frecuencia fundamental para entrañar el sistema nervioso del paciente a través de la detección de señal cutánea. Además, la forma de onda de terapia preferida tiene un factor Q mayor o igual a 1/2. Como tal, la frecuencia relativamente alta de los bordes ascendente y descendente del pulso de la terapia ayuda a lograr la prominencia del estímulo en el paciente.

En todos los aspectos, el usuario puede configurar 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 para tener en cuenta la variabilidad en los pacientes. Por ejemplo, la edad, la resistencia y/o la aptitud de los pacientes pueden variar, lo que requiere que el usuario seleccione o modifique un perfil de pulso de terapia a través del submódulo 600 de configuración de terapia.

El submódulo 604 de calibración de terapia funciona de manera similar al submódulo 502 de calibración de valoración y genera un formulario 1250 de entrada de GUI de calibración de terapia similar al formulario de entrada de GUI de calibración de valoración. En un aspecto, el formulario de entrada de GUI de calibración permite al usuario comunicarse con y configurar el sistema 106 de generación de pulso 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 suministrados por la expansión del chupete se verifican usando un micrómetro láser (no mostrado) en comunicación con el submódulo 604 de calibración de terapia. Los datos del micrómetro láser con respecto a la frecuencia y componentes de amplitud del pulso de terapia en el chupete 904 pueden ser digitalizados, registrados y analizados por la aplicación 204 NNS.

El submódulo 604 de ejecución de terapia captura y visualiza la actividad del patrón NNS del paciente durante una sesión de terapia. El submódulo 604 de ejecución de terapia puede generar un visualizador 1290, como se muestra en la figura 29, que muestra el progreso de la sesión de terapia al comienzo 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 visualizadores durante la sesión de terapia.

De manera similar a una sesión de valoración, la sesión de terapia puede iniciarse mediante la entrada recibida a través del botón 1278 de control de inicio del formulario 1276 de entrada de GUI. Alternativamente, la sesión de terapia puede iniciarse mediante un conmutador en una pieza de mano 900 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 GUI posterior a la sesión similar al formulario 1274 de entrada de GUI posterior a la sesión de valoración donde el usuario ingresa notas con respecto a la sesión de terapia. El usuario puede indicar el estado de alerta del paciente, tal como alerta, llanto, adormecimiento o somnolencia.

La aplicación 204 NNS incluye además un módulo 306 de detección de fugas. El módulo 306 de detección de fugas monitoriza continuamente el rendimiento de los subsistemas neumáticos dentro del sistema 104 generador de impulsos 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 identificando amplitudes de pulso reducidas, reducciones de pulso aumentadas y/o la necesidad de una mayor longitud de carrera en una bomba de aire o generador 804 de pulso neumático 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 chupetes mal asentados. El módulo 306 visualizará una advertencia 1292, como se muestra en la figura 30, que requiere que el usuario aborde la fuga. El módulo 306 de detección de fugas puede monitorizar el sistema 100 NNS de forma automática y continua durante las sesiones de valoración y terapia.

La aplicación 204 NNS también incluye el módulo 308 de investigación que permite a un usuario del sistema 100 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 (I/O) del dispositivo 102 informático o al controlador 800 en tiempo real del sistema 106 de generación de impulsos. El puerto de I/O, a su vez, puede estar en comunicación con cualquiera de una variedad de instrumentos externos para realizar investigaciones.

En diversos otros aspectos, la aplicación 204 de valoración y terapia de NNS puede incluir módulos adicionales para otras funciones, incluidas aquellas típicamente asociadas con instalaciones médicas o de rehabilitación. A modo de ejemplo y sin limitación, la aplicación 204 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, historias clínicas o informes.

La figura 10 ilustra un procedimiento para realizar una sesión de valoración para capturar y analizar el patrón NNS de un paciente de acuerdo con un aspecto del sistema 100 NNS. En el paso 1000, un usuario del sistema 100 NNS selecciona un paciente de una lista visualizada de pacientes. Luego, el usuario selecciona un botón de control para ingresar al modo de valoración de la aplicación 204 NNS en el paso 1002 y selecciona el botón 1224 de control "iniciar nueva valoración" en el paso 1004. La sesión de valoración se configura como se desea en el paso 1006 en función de la edad del paciente, lesiones u otros datos 702 del paciente y, opcionalmente, datos 704 con respecto al historial de valoración del paciente. El aparato 108 estimulador orofacial se calibra en el paso 1008, mientras que el paciente está posicionado para alentar una respuesta de enraizamiento al aparato estimulador orofacial en el paso 1010. En el paso 1012, se inicia la sesión de valoración, mientras el aparato estimulador orofacial se pone en contacto con los labios y la boca del paciente en el paso 1014. En otros aspectos, el aparato 108 estimulador orofacial se inserta en la boca del paciente en el paso 1014. De manera similar, en otros aspectos, los pasos 1012 y 1014 pueden invertirse.

Una vez que se completa la sesión de valoración, el aparato 108 estimulador orofacial se retira del paciente en el paso 1016. Después de que el submódulo 406 de extracción de características analiza los datos de valoración recopilados, usando el formulario 1274 de entrada generado por el módulo 508 de revisión posterior a la valoración. Después de la sesión de valoración, el usuario puede iniciar otra sesión de valoración para el mismo paciente o un paciente diferente. Alternativamente, el usuario puede salir de la aplicación 204 NNS.

La figura 11 ilustra un procedimiento para realizar una sesión de terapia para entrañar la sCPG de un paciente para generar un patrón NNS organizado de acuerdo con un aspecto del sistema 100 NNS. En el paso 1110, un usuario del sistema 100 NNS selecciona un paciente de una lista de pacientes. El usuario luego selecciona un botón de control para ingresar al modo de terapia de la aplicación 204 NNS en el paso 1102 y luego selecciona un botón 1278 de control "iniciar nueva terapia" en el paso 1104. El perfil de pulso de terapia que se generará durante la sesión de terapia se selecciona de los datos 708 de perfil de pulso de terapia en el paso 1106 y en el paso 1108, el perfil de pulso de terapia se configura según lo deseado en base a la edad del paciente, lesión u otros datos 702 de paciente y cualquiera de los datos 704 de valoración NNS de pacientes. El aparato 108 estimulador orofacial se calibra en el paso 1110, mientras que el paciente está posicionado para alentar una respuesta de enraizamiento al aparato estimulador orofacial en el paso 1112. En el paso 1114, se inicia la sesión de terapia, mientras el aparato estimulador orofacial se pone en contacto con los labios y la boca del paciente en el paso 1116. En otros aspectos, el aparato 108 estimulador orofacial se inserta en la boca del paciente en el paso 1116. De manera similar, en otros aspectos, los pasos 1114 y 1116 pueden invertirse. Durante la sesión de terapia, el usuario puede intentar mantener al paciente lo más quieto posible.

Una vez que se completa la sesión de terapia, el aparato 108 estimulador orofacial se retira del paciente en el paso 1118. El usuario puede proporcionar comentarios sumarios con respecto a la sesión de terapia en el paso 1120 usando el formulario 1274 de entrada de GUI generado por el módulo 606 de revisión post-terapia. Después de la sesión de terapia, el usuario puede iniciar otra sesión de terapia para el mismo paciente o un paciente diferente. Alternativamente, el usuario puede en su lugar salir de la aplicación 204 NNS.

Se apreciará que el dispositivo de la presente invención puede incorporarse en forma de una variedad de realizaciones, de las cuales solo algunas se han ilustrado y descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) de procesamiento codificado con una aplicación para estimular un CPG y un nervio trigémino en un cerebro humano, influyendo dicha estimulación en la respuesta o el desarrollo del cerebro, incluida la reparación, el control de la respiración, el control de la NNS, la masticación y sus combinaciones, en un cerebro humano, comprendiendo el sistema:

un procesador (202); memoria (200) y, la aplicación, ejecutable por el procesador (202) que además comprende instrucciones para:

registrar una señal de presión recibida de un transductor (902) de presión en un estimulador (108) orofacial;

generar una señal de visualización para visualizar datos de valoración basados en la señal de presión recibida;

identificar uno o más componentes del patrón de succión no nutritiva de un paciente en la señal de presión;

determinar una simetría del patrón de succión no nutritiva del paciente;

determinar una repetición del patrón de succión no nutritiva del paciente;

asignar un valor de índice espaciotemporal al patrón de succión no nutritiva del paciente, indicando el valor del índice espaciotemporal una calificación general del patrón de succión no nutritiva del paciente;

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 el que un primer pulso de presión causa un desplazamiento positivo de una superficie del chupete contactada por un labio y una boca del paciente y un segundo pulso de presión causa un desplazamiento negativo de la superficie del chupete en contacto con el labio y la boca del paciente, en el que cada uno de los dos o más pulsos de presión tiene un perfil de onda cuadrada amortiguado y están separados por un intervalo entre 500 milisegundos y 650 milisegundos de duración;

generar una señal de perfil de presión terapéutica variable basada en la señal de presión y el valor del índice espaciotemporal, comprendiendo la señal de perfil de presión terapéutica variable al menos una de las señales de pulso de presión terapéutica; y,

transmitir la señal del perfil de pulso de presión terapéutica al estimulador (108) orofacial.

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aplicación comprende además:

un módulo (302) de valoración para:

registrar la señal de presión recibida del transductor de presión en el estimulador orofacial; y,

generar la señal de visualización para visualizar datos de valoración basados en la señal de presión recibida;

un módulo (506) de extracción de características para:

identificar uno o más componentes del patrón de succión no nutritiva del paciente en la señal de presión;

determinar la simetría del patrón de succión no nutritiva del paciente;

determinar la repetición del patrón de succión no nutritiva del paciente; y,

asignar el valor del índice espaciotemporal al patrón de succión no nutritiva del paciente, indicando el valor del índice espaciotemporal una calificación general del patrón de succión no nutritiva del paciente; y,

un módulo (304) de terapia para:

generar la señal de pulso de presión terapéutica variable basada en la señal de presión y el valor del índice espaciotemporal que comprende la señal de frecuencia base que comprende además dos o más pulsos de presión, en el que cada pulso de presión provoca el desplazamiento de una superficie del chupete contactada por el labio y la boca del paciente, en el que cada uno de los dos o más pulsos de presión tiene el perfil de onda cuadrada y están separados por el intervalo entre 500 milisegundos y 650 milisegundos de duración;

generar la señal de perfil de presión terapéutica que comprende al menos una de las señales de pulso de presión terapéutica; y,

transmitir la señal del perfil de pulso de presión terapéutica al estimulador orofacial.

3. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que la frecuencia base está entre 1,5 Hz y 5 Hz.
4. El sistema de la reivindicación 2 o 3, en el que los dos o más pulsos de presión provocan un movimiento de superficie de entre aproximadamente 260 micrómetros y 300 micrómetros, con cambios en el movimiento que ocurren en un intervalo entre 20 milisegundos y 50 milisegundos.
5. El sistema de la reivindicación 3 o 4, en el que el perfil de presión terapéutica comprende al menos seis pulsos de presión en sucesión en contacto con el paciente durante al menos dos minutos, al menos dos veces al día.
6. El sistema de la reivindicación 2 o 3, en el que cada uno de los dos o más pulsos de presión es un decaimiento armónico de orden superior de la frecuencia base.
7. El sistema de la reivindicación 5 o 6, en el que el armónico de orden superior para los dos o más pulsos de presión varía en una amplitud y una frecuencia.
8. El sistema de la reivindicación 5 o 6, en el que el armónico de orden superior para los dos o más pulsos de presión es idéntico en amplitud y frecuencia.
9. El sistema de la reivindicación 2 o 3, en el que cada uno de los dos o más pulsos de presión tiene un perfil de onda cuadrada bajo amortiguado.
10. El sistema de la reivindicación 8 o 9, en el que el perfil de onda cuadrada bajo amortiguado de los dos o más pulsos de presión tiene un factor Q mayor o igual a $\frac{1}{2}$.
11. El sistema de la reivindicación 20, en el que el transductor (902) de presión está configurado para generar la señal de presión en respuesta a la presión aplicada al estimulador orofacial.
12. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que la señal de visualización contiene datos de forma de onda, en el que los datos de forma de onda indican al menos un evento en la señal de presión.
13. El sistema de la reivindicación 11 o 12, en el que el al menos un evento se identifica como un pico de presión, un evento de succión no nutritiva, una ráfaga, un mordisco o combinaciones de los mismos.
14. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que el valor del índice espaciotemporal se basa en una simetría de succión, una cantidad de succión y un tiempo de ráfaga del patrón de succión no nutritiva del paciente.
15. El sistema de la reivindicación 1 o 2, en el que el sistema comprende además un módulo (502) de calibración para calibrar el estimulador orofacial.
16. El sistema de la reivindicación 15, en el que el módulo de calibración está adaptado para calibrar el aparato estimulador orofacial antes de: recibir señales de presión en el módulo de valoración, generar la señal de pulso de presión terapéutica, o ambos.
17. El sistema de la reivindicación 15, en el que el módulo de calibración está adaptado para calibrar el aparato estimulador orofacial después de: recibir señales de presión en el módulo de valoración, generar la señal de pulso de presión terapéutica, o ambos.
18. El sistema de la reivindicación 15, en el que el módulo de calibración está adaptado para calibrar el aparato estimulador orofacial antes y después de: recibir señales de presión en el módulo de valoración, generar la señal de pulso de presión terapéutica, o ambos.
19. El sistema de la reivindicación 1 o 2, que comprende además un módulo (508) de revisión para generar un visualizador que comprende al menos uno de los datos de valoración o el perfil de presión terapéutico generado para revisión, o ambos.
20. El sistema de la reivindicación 1 o 2, que comprende además un transductor (902) de presión adaptado para recibir la señal de perfil de pulso de presión terapéutica transmitida.

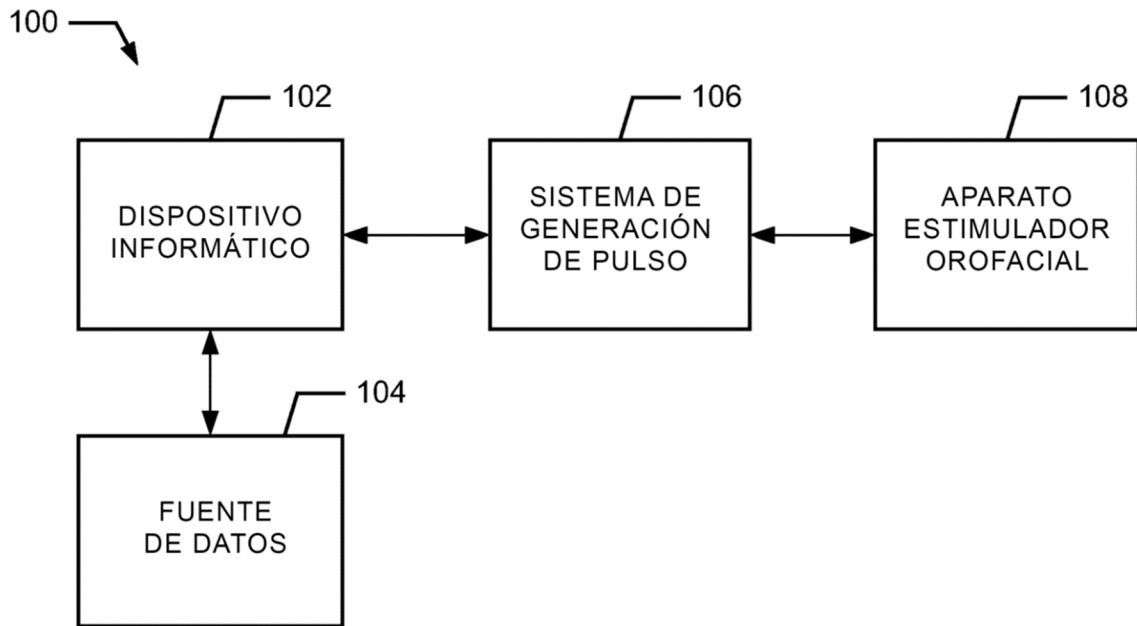


FIG. 1

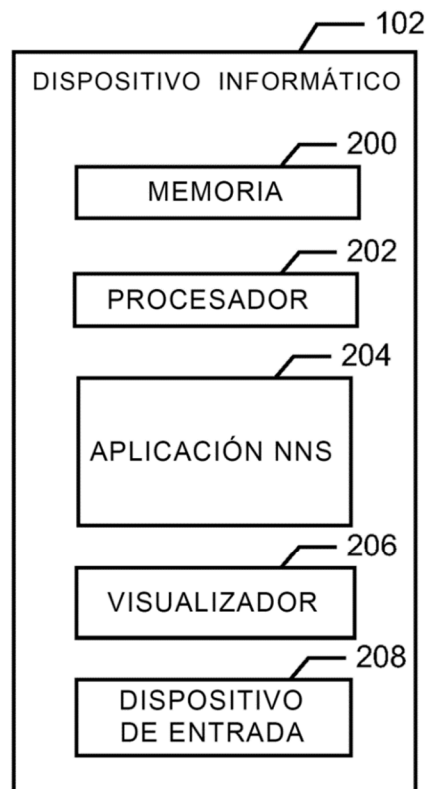


FIG. 2

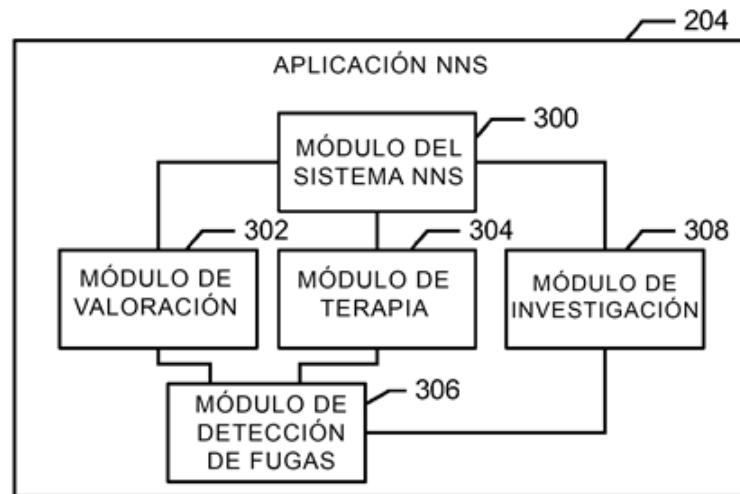


FIG. 3

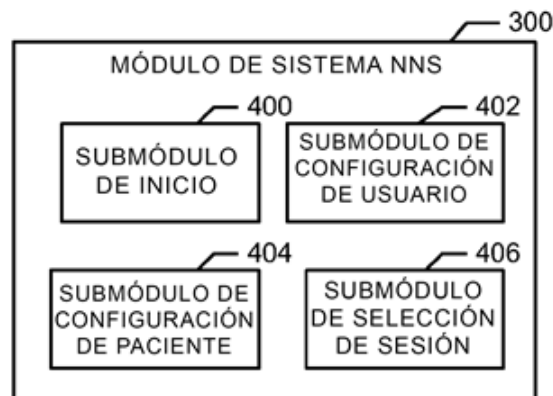


FIG. 4

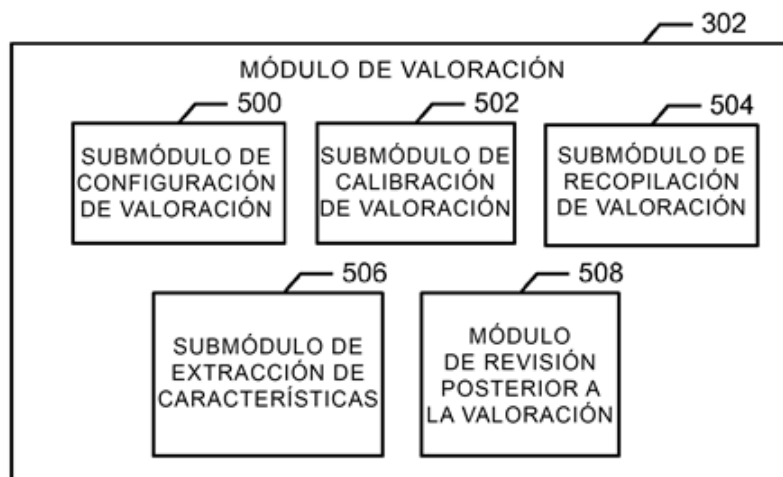


FIG. 5

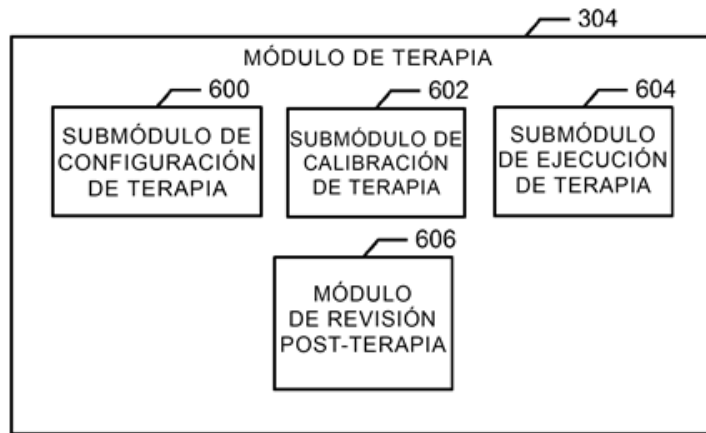


FIG. 6

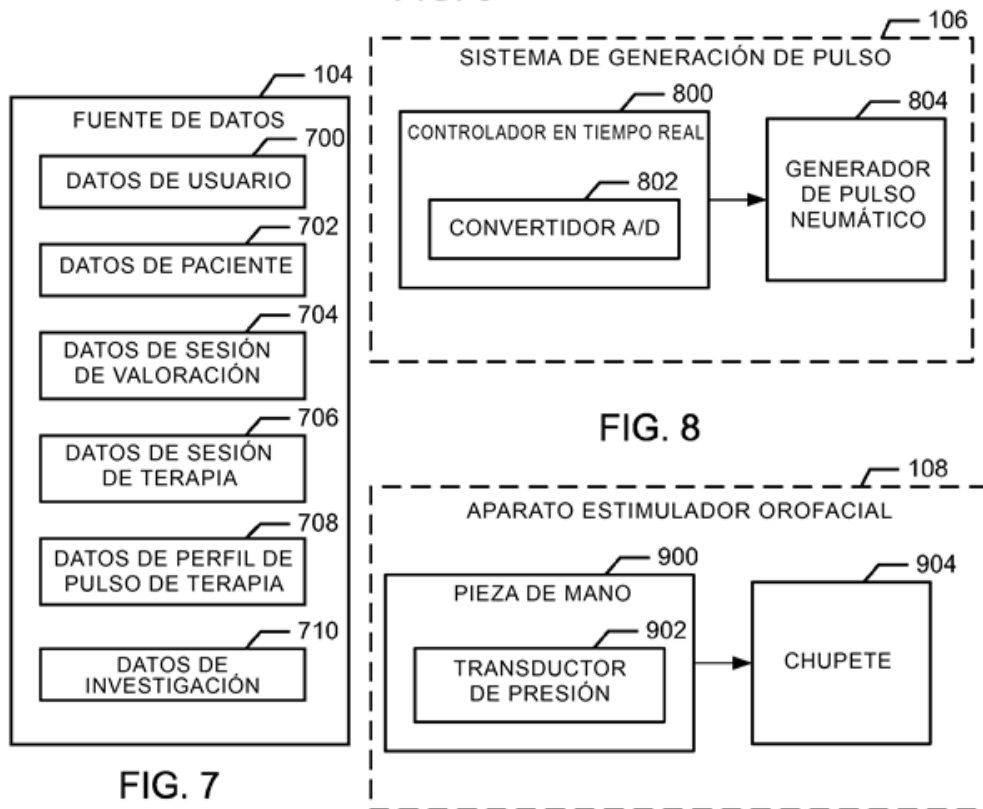


FIG. 7

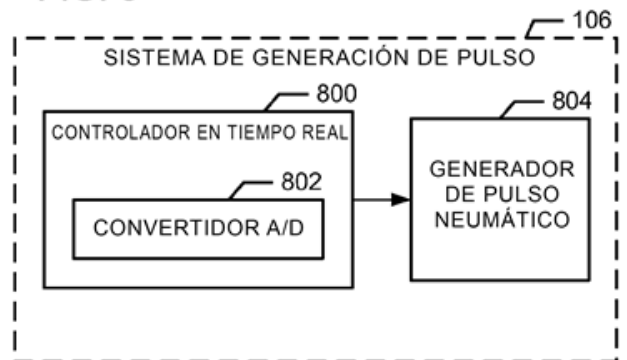


FIG. 8

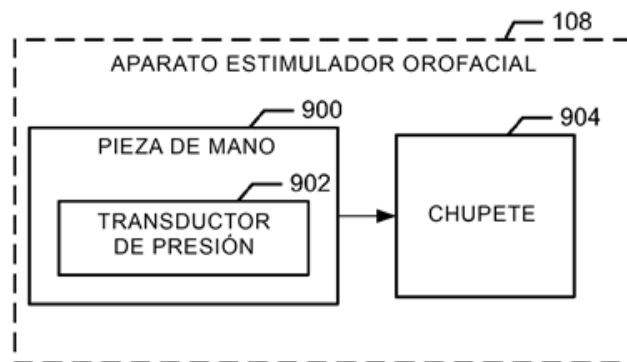


FIG. 9

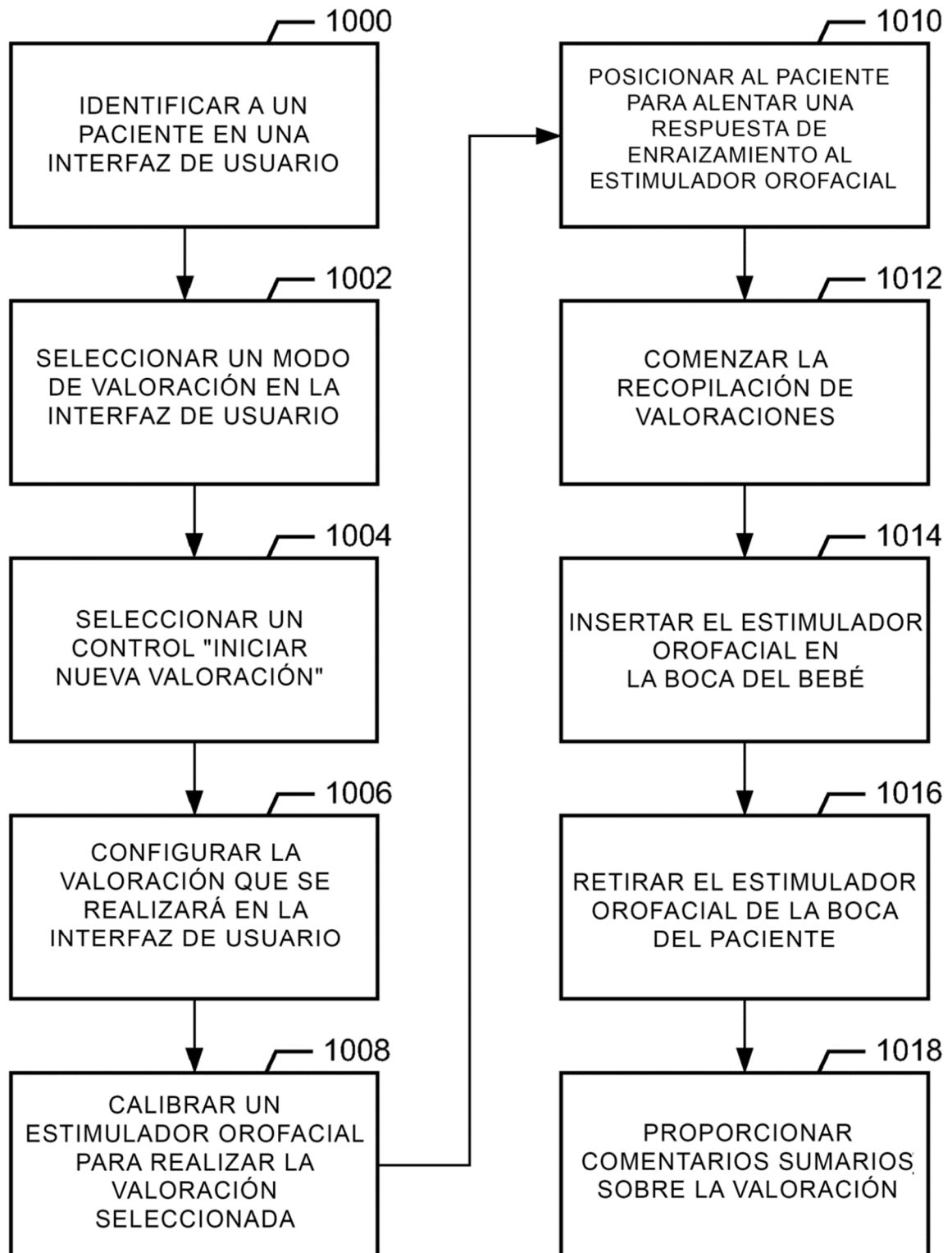


FIG. 10

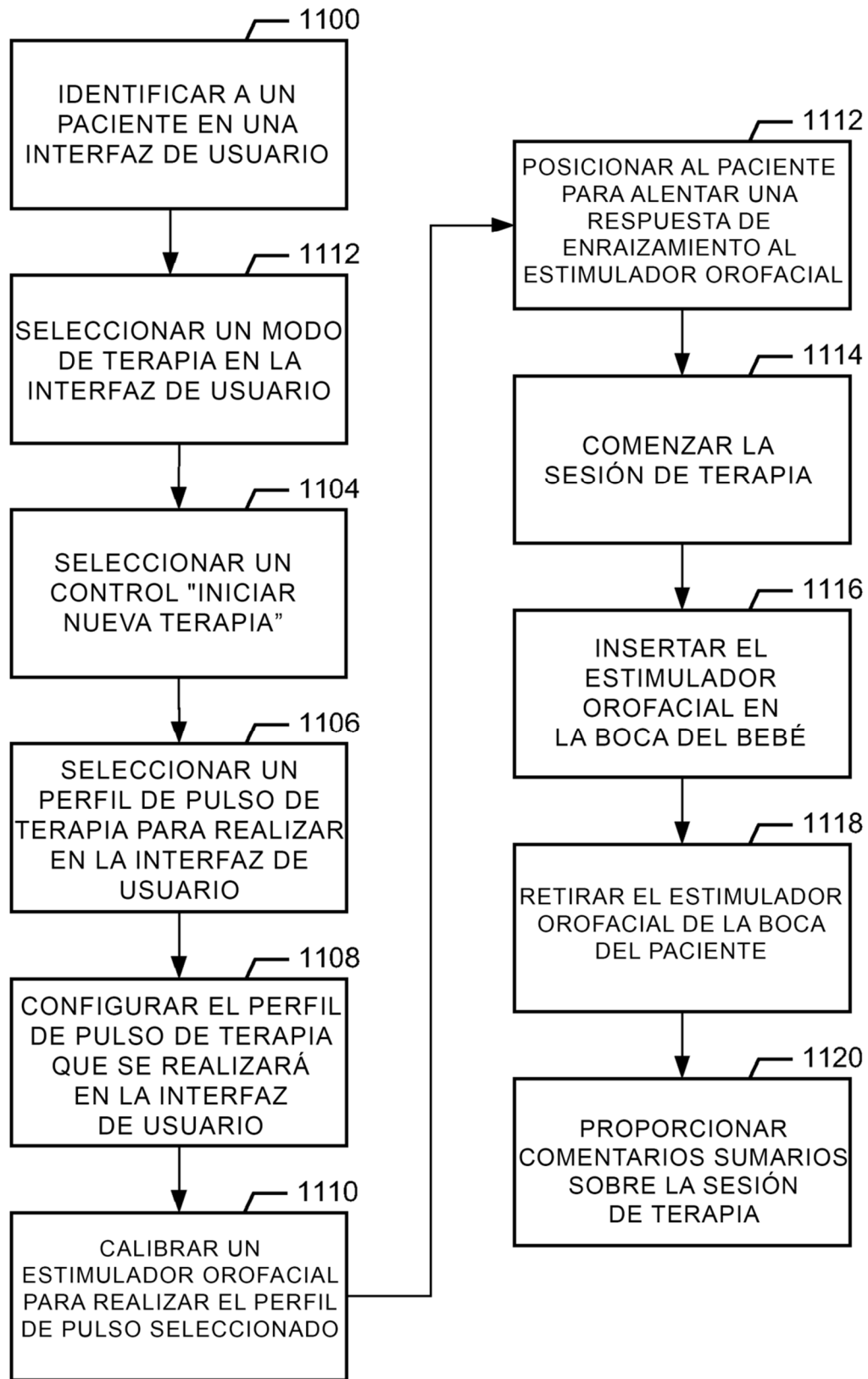


FIG. 11

Inicio de sesión de usuario: Seleccionar nombre de usuario

Si usted es un usuario registrado del sistema NTrainer, seleccione su nombre en la lista a continuación y luego presione el botón "continuar" para proceder. Si no es un usuario registrado, consulte a un supervisor del sistema para solicitar una cuenta en el sistema.

[illegible]

Salir de NTrainer

Continuar

FIG. 12

Inicio de sesión de usuario: Ingresar contraseña ↗ 1202

Usuario: Simpson, Homer

Contraseña:

FIG. 13

Agregar nuevo usuario ↗ 1204

Identificar

Apellido:

Nombre:

Segundo nombre:

Cargo:

Dirección electrónica:

Contraseña:

Verificar contraseña:

Capacitación

Fecha de capacitación: 8/ 7/2009

Tipos de usuario

☐ Investigador

☐ Supervisor

☒ Terapeuta

☐ instructor

☐ Bloquear cuenta

FIG. 14

1206

Editar usuarios

Bloquear:	Nombre de usuario	Investigador	Supervisor	Terapeuta	Instructor
☐	Kcbiomedix, Kcbsupervisor	☐	☒	☐	☐
☐	Simpson, Homer	☒	☐	☒	☐
☒	Therapist, A	☐	☐	☒	☐

Identificar

Apellido:

Nombre:

Segundo nombre:

Cargo:

Dirección electrónica:

Contraseña:

Verificar contraseña:

Capacitación

Fecha de capacitación:

Tipos de usuario

☐ Investigador
☐ Supervisor
☒ Terapeuta
☐ Instructor

☒ Bloquear cuenta

Cancelar

Guardar

FIG. 15

1208

Agregar paciente nuevo

Antecedentes

Apellido	Nombre	Segundo nombre	Alias del paciente

ID del hospital	Fecha de nacimiento	GA al nacer	
	11/11/1111	semanas	días

Clínica primaria	Peso (gramos)	Género
<desconocido>		☐ Masculino ☐ Femenino

Programa de valoración

0	Valoraciones/semana
0	Número de semanas
0	Número de sesiones

Programa de terapia

0	Terapias/día
0	Número de semanas
0	Número de sesiones

FIG. 16

 1210

Editar pacientes

Pacientes

Nombre	ID del hospital	Género	Estado	Clinica primaria
Van Houten, Milhouse R.	nicu1234	Masculino	Activo	

+ -

Antecedentes

Apellido	Nombre	Segundo nombre	Alias del paciente
Van Houten	Milhouse	R.	nicu1234

ID del hospital	Fecha de nacimiento	GA al nacer	Peso (gramos)
nicu1234	8/ 3/2009	30 semanas 3 días	1500

Estado del paciente: Activo

Clinica primaria: <desconocido>

Género: ☒ Masculino ☐ Femenino

Programa de valoración

0 Valoraciones/semana

0 Número de semanas

0 Número de sesiones

Programa de terapia

0 Terapias/día

0 Número de semanas

0 Número de sesiones

?

Cancelar Guardar

FIG. 17

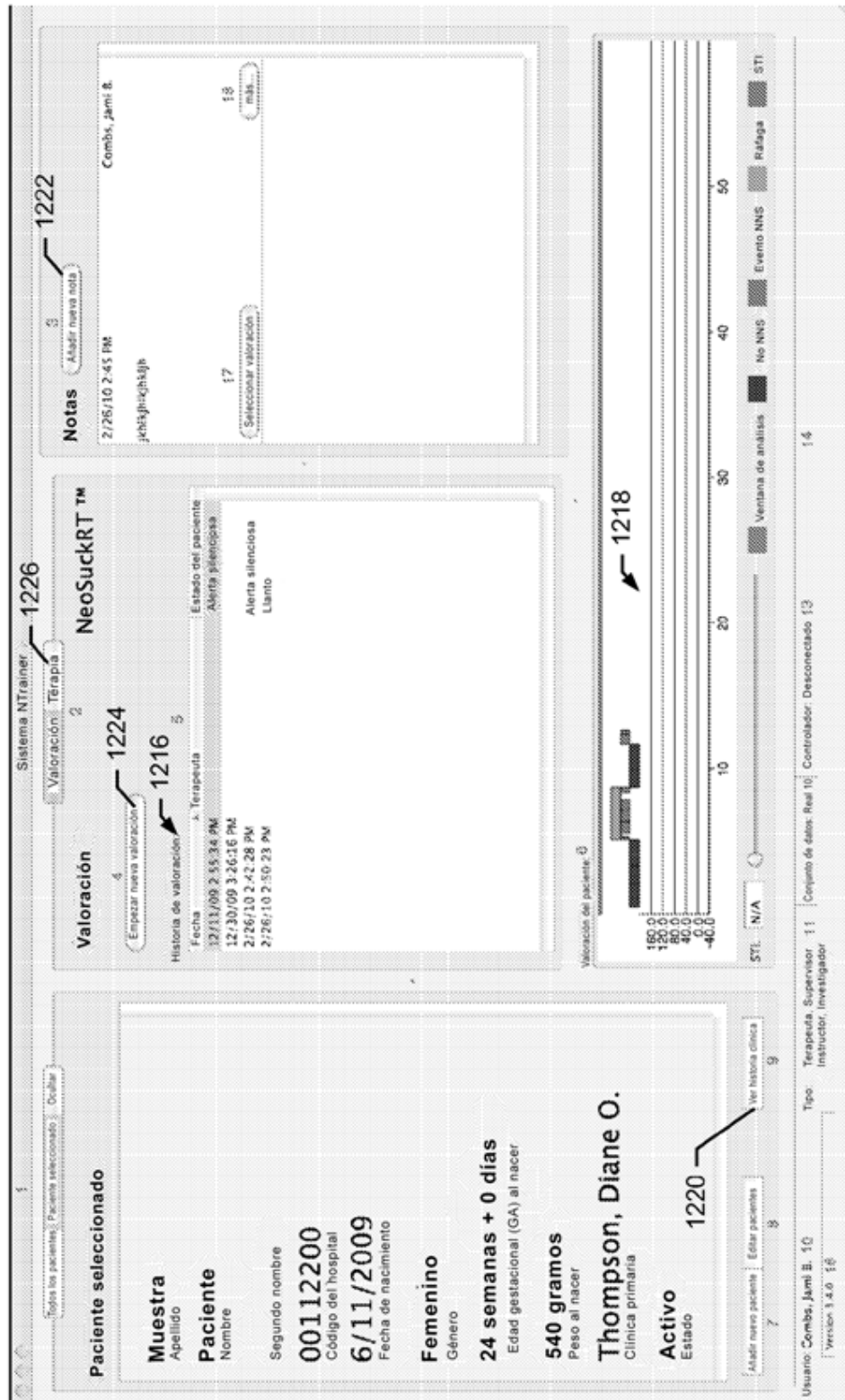
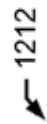


FIG. 18

1228

Configurar valoración

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

Timbre con indicador ☒ 1230 1244

Indicarme después (min): 3 1232 1246

Detener después (min): 3 1234

Chupete instalado: Sin valor 1236

1238 ☐ Chupete aromático

Peso del paciente (gramos): 1248

1240 1242

Cancelar Continuar...

FIG. 19

1250

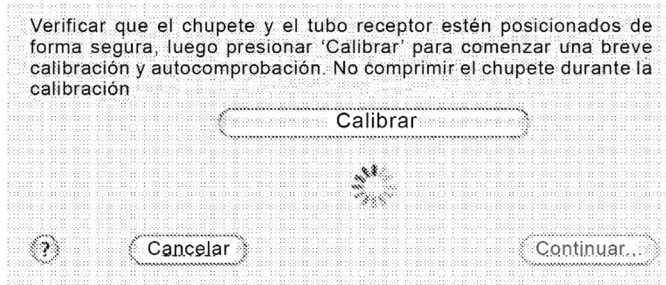


FIG. 20

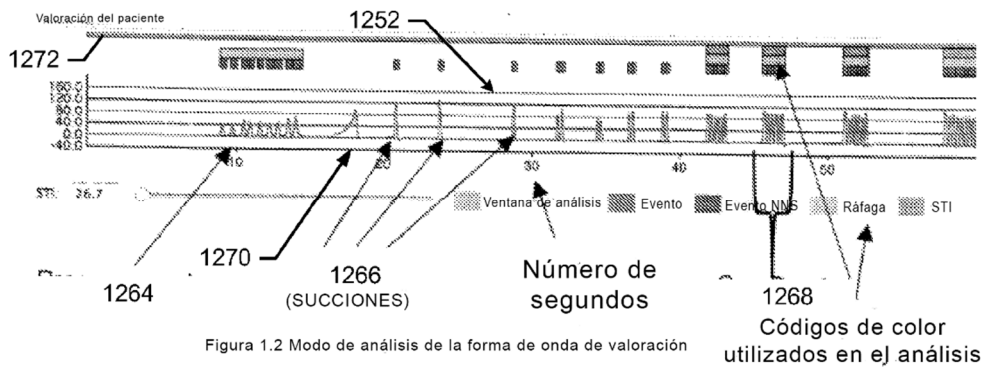


FIG. 21

1254

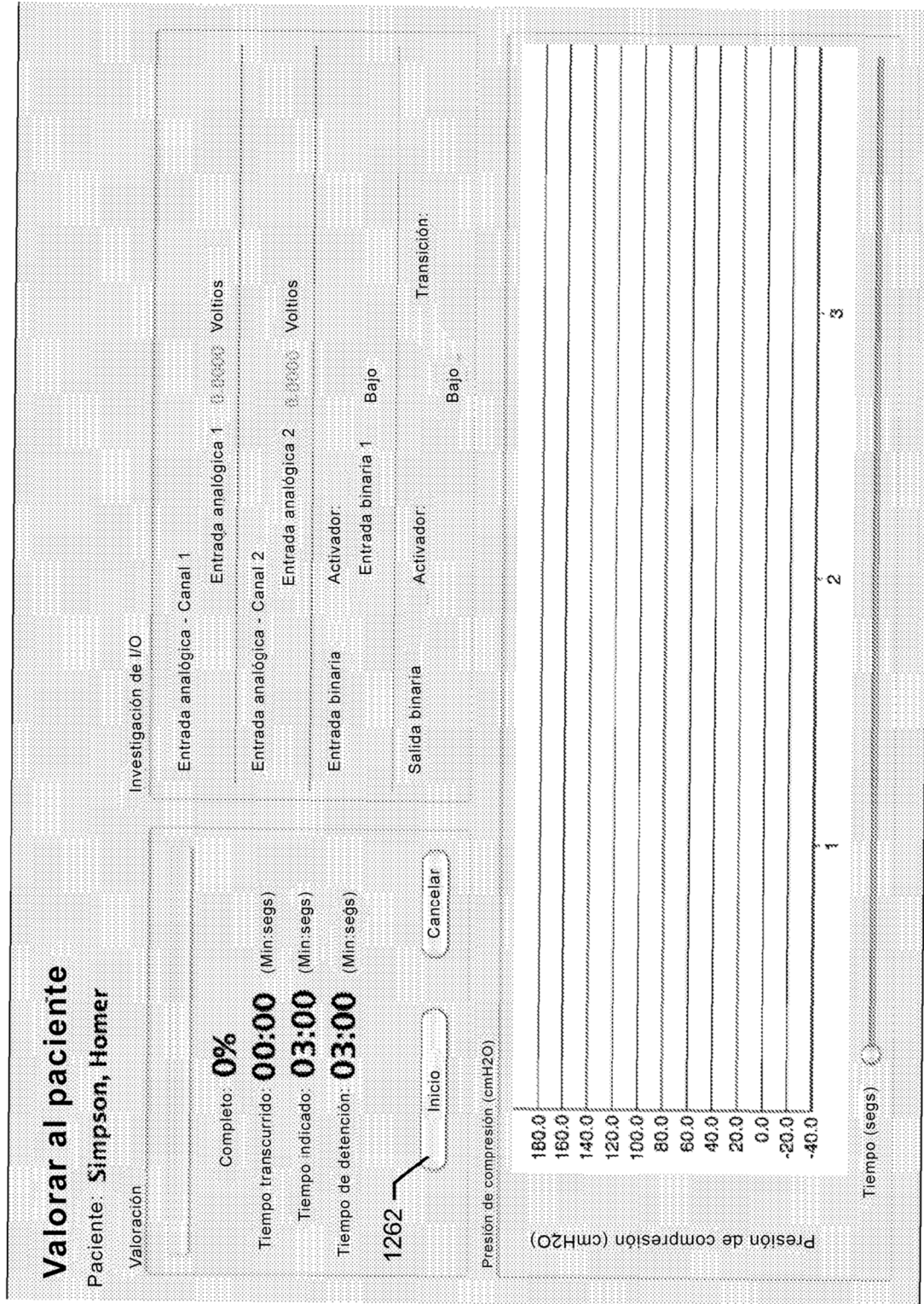


FIG. 22

1256

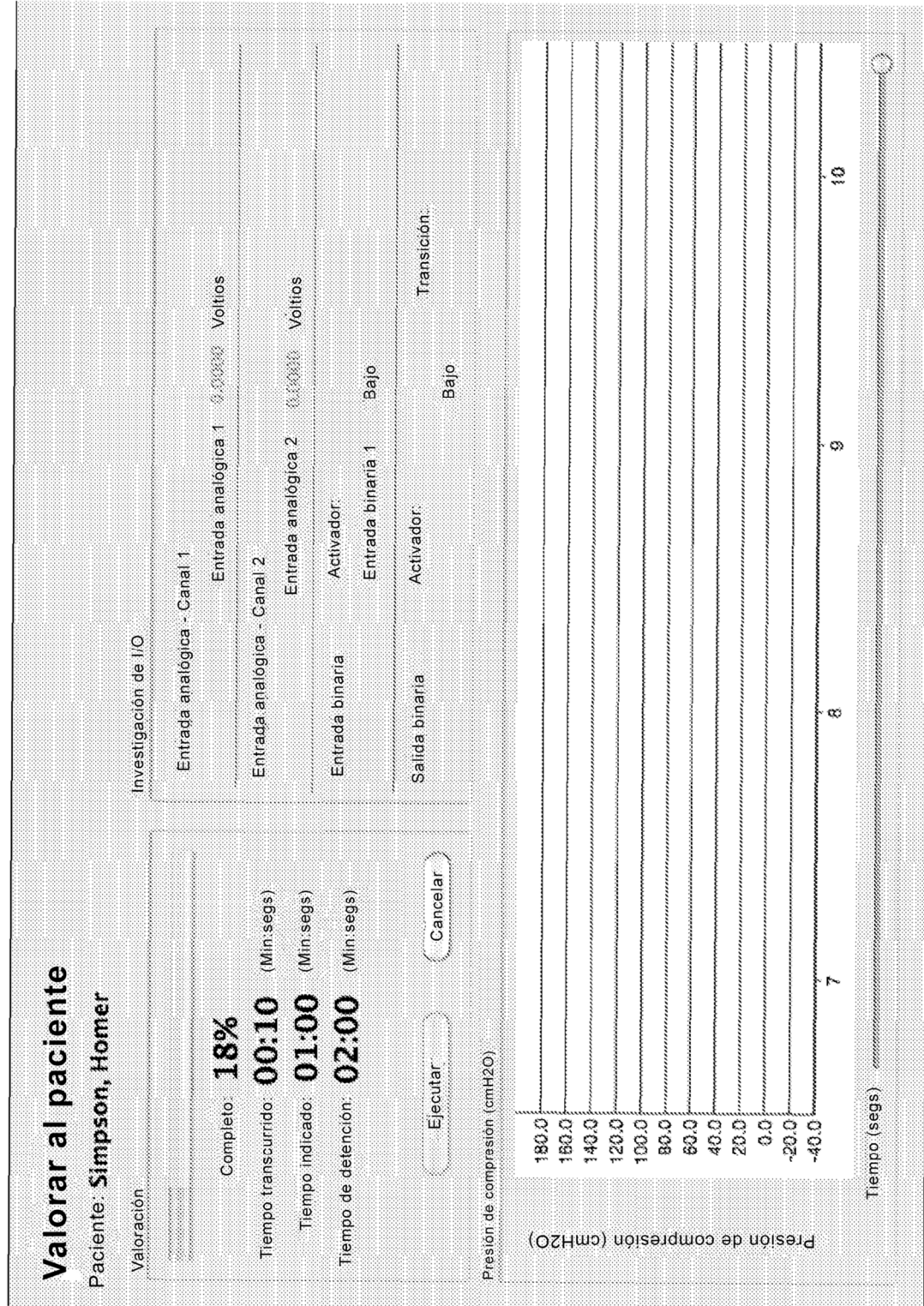


FIG. 23

1258

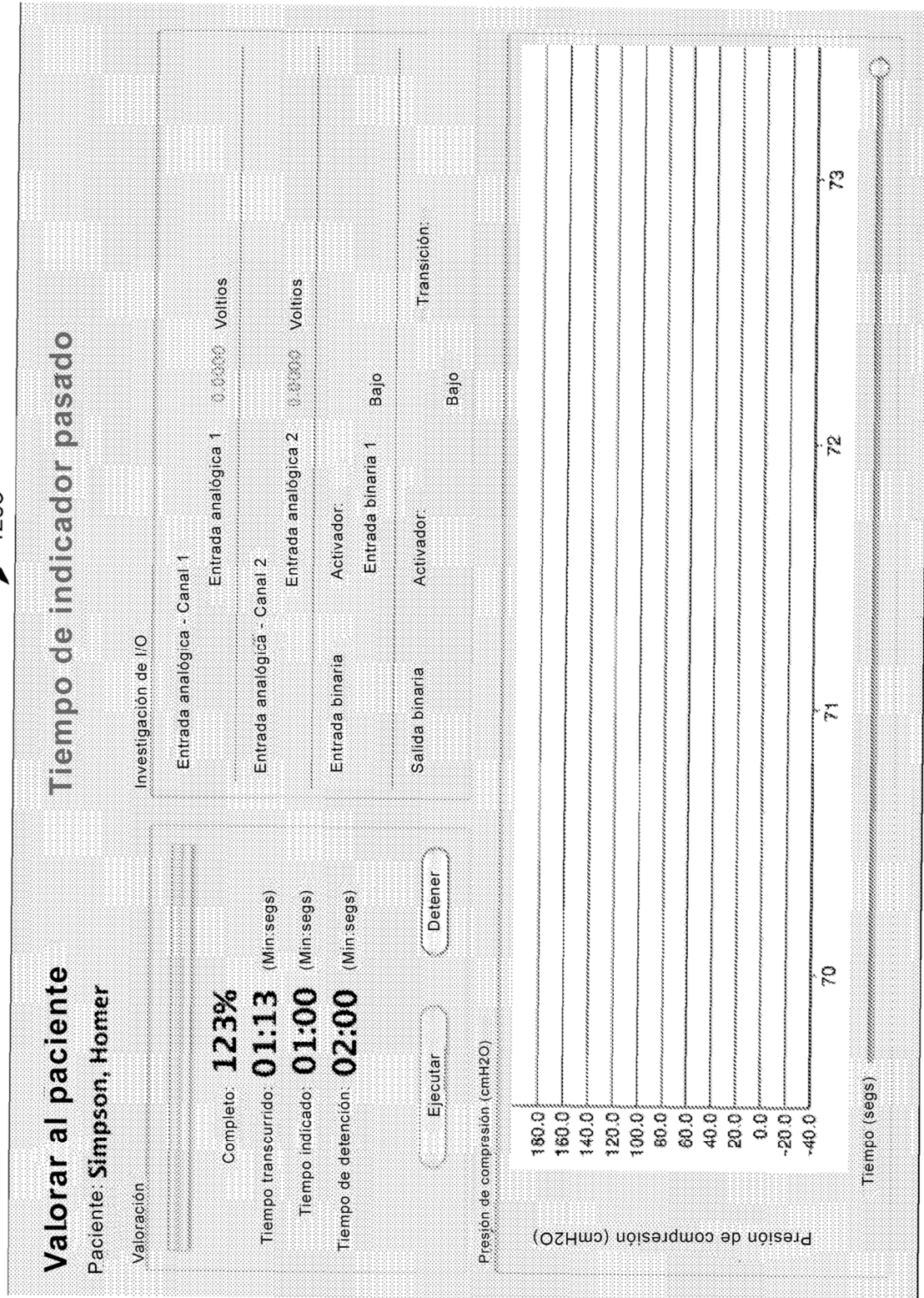


FIG. 24

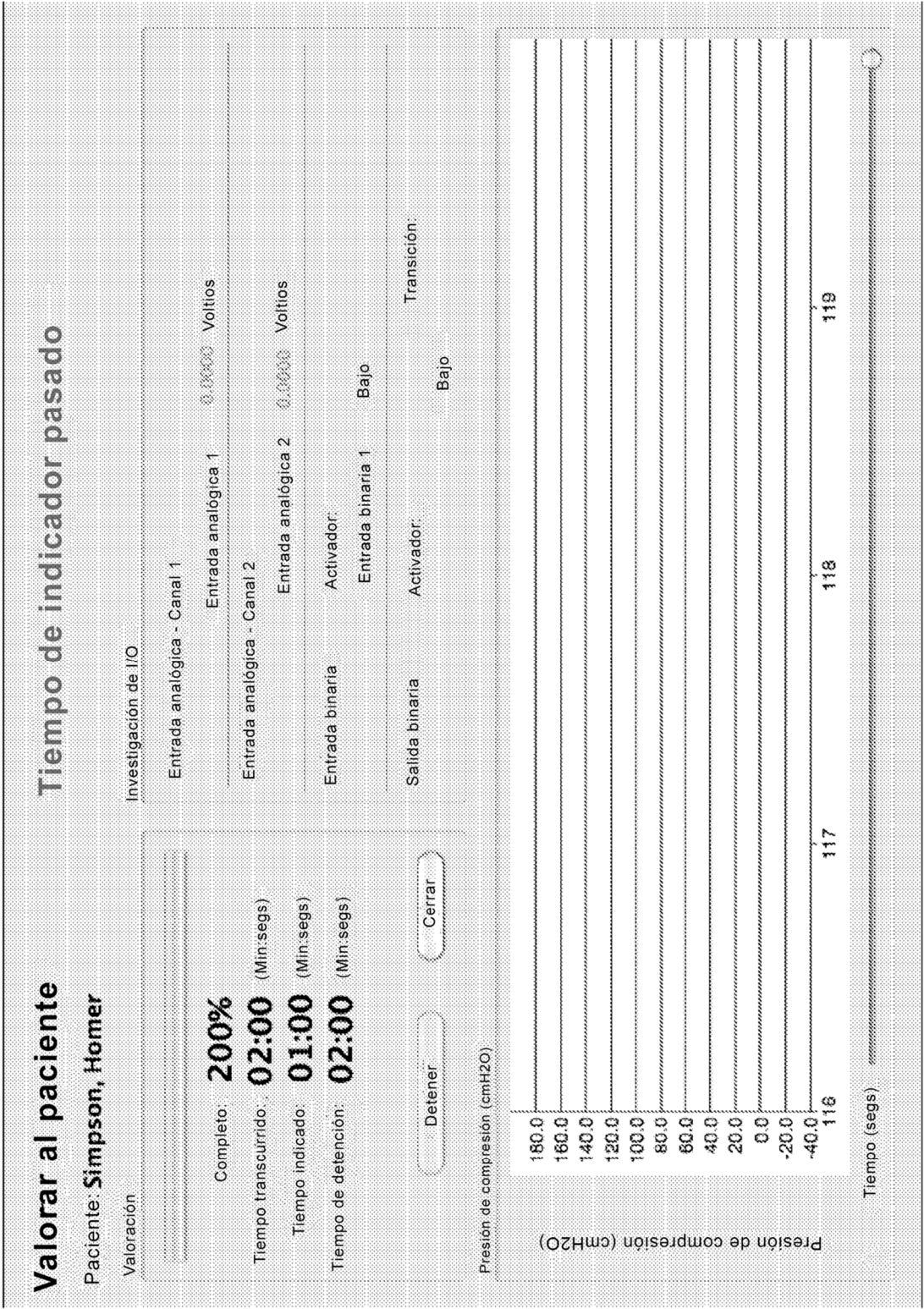


FIG. 25

1274

Por favor describir el estado dominante del paciente para la sesión

Estado del paciente: Sin valor

Por favor verificar que la valoración completada esté asignada al paciente correcto

☒ Correcto, asignada al paciente: Simpson, Homer
☐ Incorrecto, reasignar al paciente:

Añadir notas adicionales

Ok

FIG. 26

Pacientes activos		Sistema NTrainer™		Añadir nueva nota																					
Nombre: Van Houten, M. House R. ID del hospital: MICU1234	Tipo de paciente: Edificar paciente Ver historia clínica	Valoración: Terapia NTrainerRT™ Notas																							
Terapia Iniciar nueva terapia		1278																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Fecha</th> <th>Δ Tipo de chipete</th> <th>Estado del 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></td> </tr> <tr> <td>8/5/09 10:50 AM</td> <td>Púrpura</td> <td>Alerta activa</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>Llanto</td> </tr> </tbody> </table>		Fecha	Δ Tipo de chipete	Estado del paciente	8/4/09 3:07 PM	Verde		8/5/09 10:35 AM	Púrpura		8/5/09 10:50 AM	Púrpura	Alerta activa	8/5/09 11:02 AM	Púrpura	Llanto	8/5/09 11:38 AM	Verde	Llanto	8/5/09 11:47 AM	Púrpura	Llanto	Sesiones de terapia Nombre de perfil: Por defecto ¿Duración completa? No Sesiones completas: 0 Sesiones definidas: 3 Duración definida (segs): 182		
Fecha	Δ Tipo de chipete	Estado del paciente																							
8/4/09 3:07 PM	Verde																								
8/5/09 10:35 AM	Púrpura																								
8/5/09 10:50 AM	Púrpura	Alerta activa																							
8/5/09 11:02 AM	Púrpura	Llanto																							
8/5/09 11:38 AM	Verde	Llanto																							
8/5/09 11:47 AM	Púrpura	Llanto																							
Resumen de sesiones de terapia Fecha de inicio de terapia: Martes, Agosto 4 2009 - 3:07PM Sesión más reciente: Miércoles, Agosto 5 2009 - 11:47AM Terapias realizadas: 6																									
Usuario Simpson, Homer Tipo: Terapeuta, Investigador		Listo																							

FIG. 27

1280

Configurar terapia

Paciente: **Baggins, Frodo M.**

Timbre con indicador ☐ 1282

Chupete instalado: Sin valor 1284

1286 ☐ Chupete aromático 1288

Perfil de terapia: Sin Valor 1288

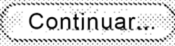
  

FIG. 28

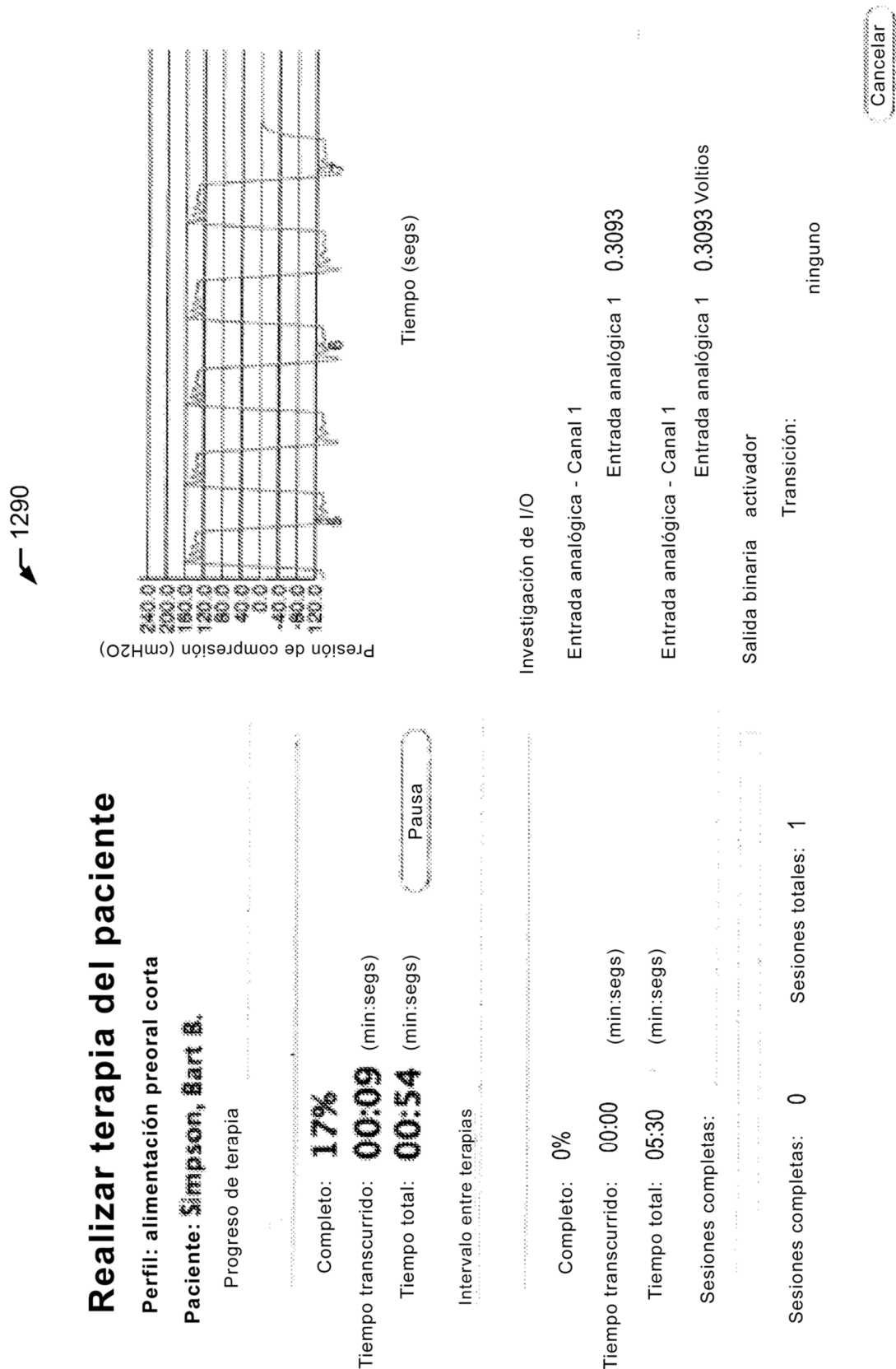
1292



Se ha detectado una fuga: verificar la capacidad del chupete/receptor y las conexiones de la manguera de aire.



FIG. 30



Ver la historia clínica del paciente

Lista de pacientes: Paciente seleccionado

- ☐ Todos los pacientes
- ☒ Solo pacientes activos

Nombre del paciente	ID del hospital
Amundsen, Madeline	00611159
Amundsen, Mathew	00611169
Benzel, Drucilla Graybeal	00615119
Boehmer, Madeline Kober	00619946
Bredeson, Marilyn	00607525
Bredeson, Sofia	00607527
Canthers, Kurt	00618034
Coltrane, Allan	00609060
Derkson, Clinton	00613947
Dooten, Javier Steenberg	00620974
Earhart, Erin	00608942
Ettinger, Sandra Sessums	00609390
Galasso, Javier Fabiano	00622098

Opciones de diagramas

- ☒ Incluir líneas de cuadrícula
- ☒ Incluir ajuste de curva
- ☒ Incluir diagramas punto a punto

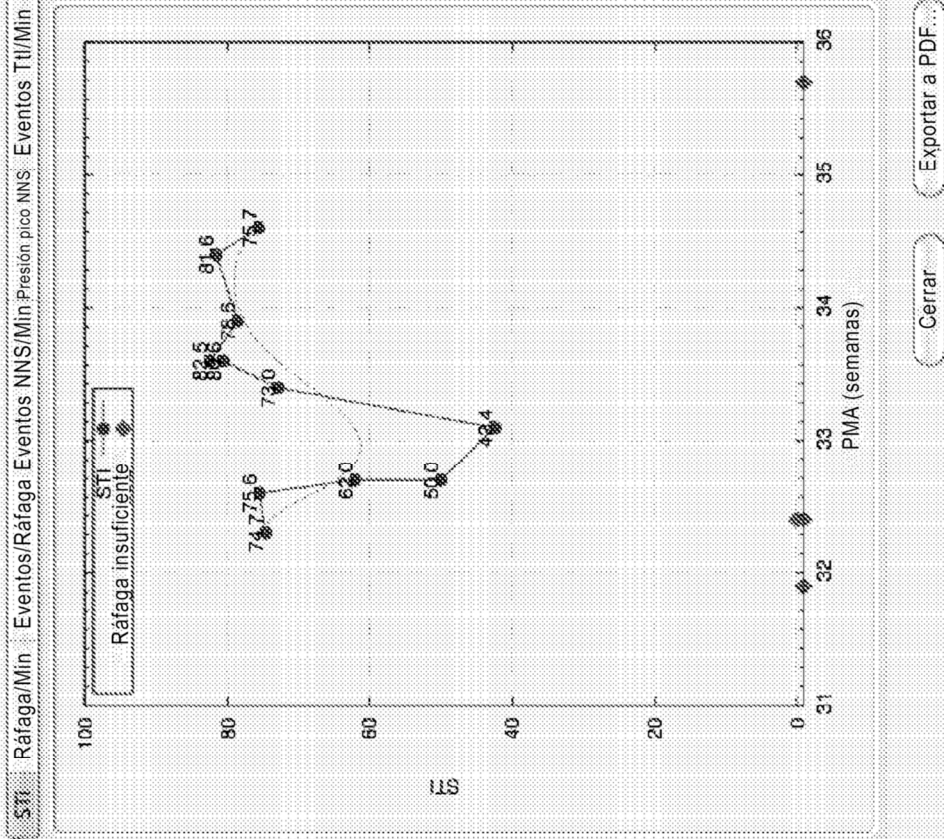


FIG. 31