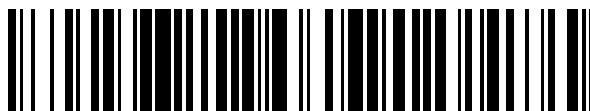


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 641**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/11** (2006.01)

**G06F 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05759244 .6**

96 Fecha de presentación: **17.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1773184**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.04.2007**

54

Título: **Sistema y método para detectar actividad de deglución**

30

Prioridad:

**17.06.2004 US 869024**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:

**12.12.2012**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**12.12.2012**

73

Titular/es:

**HOLLAND BLOORVIEW KIDS REHABILITATION  
HOSPITAL (100.0%)  
150 Kilgour Road  
Toronto, ON M4G 1R8 , CA**

72

Inventor/es:

**CHAU, THOMAS T.K.;  
KENNY, DAVID J.;  
CASAS, MICHAEL J. y  
BERALL, GLENN**

74

Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 392 641 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

Sistema y método para detectar actividad de deglución

## 5    Ámbito de la invención

La presente invención se refiere en general al diagnóstico de la aspiración y se refiere más en especial a un sistema y método para detectar la deglución y la actividad correspondiente.

## 10    Antecedentes de la invención

La disfagia indica cualquier trastorno de deglución, incluidas las anomalías dentro de las fases oral, faríngea y esofágica de la deglución. La disfagia es habitual en individuos que tienen desequilibrios neurológicos, debidos por ejemplo a parálisis cerebral, accidentes cerebrovasculares, lesiones cerebrales, enfermedad de Parkinson, apoplejía y esclerosis múltiple. Los individuos que tienen disfagia suelen correr el riesgo de aspiración. La aspiración indica la entrada de material ajeno (externo) en las vías respiratorias durante la inspiración. La aspiración puede manifestarse de muchas maneras diferentes. El individuo puede empezar a sudar y su cara puede ruborizarse. Como alternativa, el individuo puede toser después de la deglución. En la aspiración silenciosa no hay signos clínicos patentes ni fácilmente reconocibles de inhalación de bolo. La invención es útil en particular para individuos que tengan aspiración silenciosa, pero puede aplicarse también a otras manifestaciones de la aspiración. La aspiración acarrea consecuencias serias para la salud, por ejemplo la enfermedad pulmonar crónica, la neumonía por aspiración, la deshidratación y la malnutrición.

Se estima que la disfagia afecta a quince millones de personas en Estados Unidos. Algunas fuentes indican que cincuenta mil personas mueren cada año de neumonía por aspiración (Dray y col., 1998). La aparición de bronquitis difusa por aspiración en pacientes que sufren disfagia no es infrecuente, con independencia de la edad (Matsuse y col., 1998). La aspiración silenciosa es especialmente destacada en los niños que sufren disfagia, estimándose una afectación del 94 % en esta población (Arvedson y col., 1994). La mitad de los supervivientes de apoplejía tienen dificultades de deglución (Zorowitz & Robinson, 1999), lo cual afecta a 500.000 personas al año en Estados Unidos (Broniatowski y col., 2001) y las publicaciones médicas indican que la aspiración afecta al 75% de estos casos, mientras que el 32% de los supervivientes sufren infecciones de tórax (Perry & Love, 2001). La incidencia de la disfagia es especialmente significativa en las unidades de cuidados intensivos (25-45%), en los establecimientos de cuidados crónicos (50%) (Finiels y col., 2001) y en las residencias de ancianos (68%) (Steele y col., 1997). La disfagia supone una disminución tremenda de la calidad de vida de las personas de cualquier edad, que compromete no solo el bienestar médico, sino también el social, emocional y sicosocial.

La ingestión de bario modificado aplicando la videofluoroscopia es el "patrón oro" o referencia principal para confirmar la aspiración (Wright y col., 1996). Su utilidad clínica para gestionar la disfagia sigue esperando la confirmación (p.ej., Martin-Harris, 2000; Scott y col., 1998). El paciente ingiere material recubierto con bario y se obtiene una secuencia de vídeo de las imágenes radiográficas por exposición a los rayos X. El procedimiento de ingestión de bario modificado es invasivo y costoso, no solo en términos de tiempo y trabajo (aproximadamente 1.000 dólares de asistencia sanitaria por procedimiento en el Canadá) y somete al paciente a los efectos de la radiación ionizante (Beck & Gayler, 1991).

La endoscopia con fibra óptica, otra técnica invasiva en la que se inserta un endoscopio flexible por vía transnasal hasta la hipofaringe, se ha aplicado también para el diagnóstico de la aspiración post-operatoria (Brehmer & Laubert, 1999) y la identificación de la aspiración silenciosa en el paciente encamado (Leder y col., 1998). La endoscopia con fibra óptica es comparable en general con la ingestión de bario modificado en términos de sensibilidad y especificidad para la identificación de la aspiración (p.ej., Madden y col., 2000; Leder & Karas, 2000), con la ventaja de poder efectuar la evaluación del paciente encamado.

Se ha propuesto la oximetría del pulso como método no invasivo para la evaluación de la aspiración del paciente encamado (p.ej., Sherman y col., 1999; Lim y col., 2001). Sin embargo, varios estudios controlados han comparado los datos de la oximetría del pulso y la evaluación por videofluoroscopia (Sellars y col., 1998) y por endoscopia con fibra óptica (Leder, 2000; Colodny, 2000) y han planteado dudas sobre la existencia de una correlación entre la saturación de oxígeno arterial y la presencia de aspiración.

La auscultación cervical implicar escuchar los ruidos de la respiración junto a la laringe mediante un micrófono laríngeo, un estetoscopio o un acelerómetro (Zenner y col., 1995) colocado en el cuello. Se reconoce en general como herramienta limitada pero valiosa para detectar la aspiración y evaluar la disfagia en una unidad de asistencia de larga duración (Zenner y col., 1995; Cichero & Murdoch, 2002; Stroud y col., 2002). Sin embargo, cuando se compara con el "patrón oro" que es la videofluoroscopia, la evaluación del paciente encamado incluso con auscultación cervical proporciona una precisión limitada (40-60%) cuando se pretenden detectar las aspiraciones (Sherman y col., 1999; Selina y col., 2001; Sellars y col., 1998). Está claro que nuestra investigación reciente ha puesto de manifiesto que las aspiraciones identificadas por los facultativos clínicos basándose en la auscultación cervical

representan solamente la cuarta parte de la totalidad de las aspiraciones (Chau, Casas, Berall & Kenny, comunicación de los autores).

5 La acelerometría de la deglución (Reddy y col., 2000) guarda una relación muy estrecha con la auscultación cervical, pero integra el procesado de las señales digitales y la inteligencia artificial como herramientas de discriminación, en lugar de recurrir a facultativos clínicos experimentados. En los estudios clínicos, la acelerometría ha demostrado tener una coincidencia moderada con la videofluoroscopia en el momento de identificar el riesgo de aspiración (Reddy y col., 1994) cuando la magnitud de la señal se ha relacionado con el grado de elevación laríngea (Reddy y col., 2000). Recientemente, las redes llamadas “fuzzy committee neural networks” han demostrado tener una precisión extremadamente elevada para clasificar las degluciones normal y “disfágica” (Das y col., 2001). Sin embargo, la acelerometría de deglución de la técnica anterior proporciona solamente una información limitada para clasificar las degluciones normal y “disfágica” y no aporta mayor información sobre el estado clínico del paciente.

15 La administración de la videofluoroscopia o la endoscopia nasal requiere un equipo caro y profesionales experimentados, por ejemplo radiólogos, otorrinolaringólogos o logopedas (Sonies, 1994). Los niños no toleran bien los procedimientos invasivos y en la práctica no pueden administrarse durante períodos prolongados de alimentación. Hay demanda de un método de detección de la aspiración que sea económico, no invasivo y portátil, para el uso en el paciente encamado y fuera de los hospitales.

20 En la solicitud de patente europea EP-A-0444594 titulada “Método y aparato para detectar y analizar la actividad de deglución en un sujeto” de Shirit y col., se describe un dispositivo que coge señales de muestra generadas por un medio transductor montado en la laringe del sujeto. Registrando la frecuencia y la intensidad de las degluciones, el aparato es capaz de proporcionar una información biológica al sujeto con el fin de autocorregir el comportamiento de deglución o de proporcionar información para el diagnóstico del facultativo.

25 **Resumen de la invención**

Es objeto de la presente invención proporcionar un nuevo sistema y método para detectar la actividad de deglución que permita obviar o mitigar por lo menos uno de los inconvenientes de la técnica anterior que se han identificado previamente.

35 Un aspecto de la invención proporciona un método para detectar la actividad de deglución que consta de los pasos siguientes: recibir una señal electrónica que representa la actividad de deglución; extraer por lo menos dos características de dicha señal, dichas por lo menos dos características incluyen por lo menos una de estacionariedad, normalidad y relación de dispersión; clasificar dicha señal como un tipo de actividad de deglución en base a dichas características empleando una red neural de base radial, dicha actividad de deglución incluye por lo menos una deglución y una aspiración; y generar una salida que represente una deglución o una aspiración.

40 La señal electrónica puede generarse con un acelerómetro. Las características pueden incluir por lo menos una de estacionariedad, normalidad o relación de dispersión. El paso de clasificación puede realizarse empleando una red neural de base radial.

La actividad de deglución puede incluir por lo menos una de deglución y de aspiración.

45 El paso de la extracción puede incluir estacionariedad como una de sus características, el paso de la extracción de estacionariedad incluye los sub-pasos siguientes:

50 dividir la señal en un gran número de componentes (bins) no solapados; determinar el número total de ordenamientos inversos, ( $A_{total}$ ), que se determina por una sucesión de cuadrados medios, extraer la característica de estacionariedad ( $z$ ), determinada con arreglo a la siguiente ecuación:

$$z = \frac{A_{Total} - \mu_A}{\sigma_A}$$

55 en la que:

$\mu_A$  es el número medio de ordenamientos inversos esperados para una señal estacionaria de la misma longitud;  $\sigma_A$  es la desviación estándar para una señal estacionaria de la misma longitud.

60 Cada uno de estos componentes (bins) puede tener una longitud comprendida entre aprox. un ms y aprox. nueve ms. Cada uno de estos componentes puede tener una longitud comprendida entre aprox. tres ms y aprox. siete ms. Cada uno de estos componentes puede tener una longitud de aprox. cinco milisegundos (“ms”).

El paso de la extracción puede incluir una de las características, el paso de extracción de normalidad incluye los sub-pasos siguientes:

- 5 estandarizar la señal para que tenga media y varianza unitaria cero ("s"),  
 dividir la señal estandarizada en un gran número de componentes (bins) ("l"), cada uno de ellos de aprox. 0,4 voltios, siendo

$$I = \left[ \frac{\max(s) - \min(s)}{0.4} \right]$$

- 10 en la que el componente (bin) máximo se extiende al infinito y el componente mínimo se extiende al infinito negativo;  
 determinar las frecuencias observadas ("n") de cada componente (bin) contando el número de muestras de la señal estandarizada ("s") que se hallan dentro de cada componente;  
 determinar las frecuencias esperadas "m" de cada componente (bin) suponiendo que existe normalidad, aplicando la estadística de los cuadrados chi ( $\chi^2$ ) en la ecuación siguiente:

15

$$\hat{\chi}^2 = \sum_{i=1}^l \frac{(n_i - \hat{m}_i)^2}{\hat{m}_i}$$

determinar la característica de normalidad aplicando lo siguiente:

20

$$\log_{10}(\hat{\chi}^2)$$

El paso de la extracción puede incluir como característica una relación de dispersión, el paso de extracción de la relación de dispersión incluye los sub-pasos siguientes:

- 25 determinar una desviación media absoluta de la señal con arreglo a lo siguiente:

$$S_1 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |x_i - med(x)|$$

- 30 determinar un recorrido intercuartílico,  $S_2$ , de la señal extrayendo la relación de dispersión con arreglo a lo siguiente:

$$\frac{S_1}{S_2}$$

- 35 Otro aspecto de la invención proporciona un aparato para detectar la actividad de deglución incluidas las aspiraciones y degluciones, que consiste en: un dispositivo de entrada para recibir la señal electrónica de un sensor, dicha señal electrónica representa la actividad de deglución; un microprocesador (microordenador) conectado a dicho dispositivo de entrada y que opera para extraer por lo menos dos características de dicha señal, dichas por lo menos dos características contienen una de estacionariedad, normalidad y relación de dispersión; dicho microordenador trabaja además para clasificar dicha señal que representa una aspiración, cuando se detecta una aspiración y representa una deglución cuando se detecta una deglución empleando una red neural de base radial basada en dichas características; y un dispositivo de salida conectado a dicho microordenador para generar una salida que representa dicha clasificación.

Breve descripción de las figuras

- 45 La invención se describe a continuación a título meramente ilustrativo y con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- la figura 1 es una representación esquemática de un sistema para detectar la actividad de deglución con arreglo a una forma de ejecución de la invención;  
 50 la figura 2 es un diagrama de flujo que representa un método para detectar la actividad de deglución con arreglo a otra forma de ejecución de la invención;  
 la figura 3 es un conjunto de gráficas que presentan señales ilustrativas que pueden detectarse empleando el sistema de la figura 1;  
 la figura 4 es una gráfica que presenta una salida ilustrativa que puede generarse con el método de la figura 2;

la figura 5 es una representación esquemática de un sistema para detectar la actividad de deglución según una forma alternativa de ejecución de la invención;  
 la figura 6 es una representación esquemática de un sistema para detectar la actividad de deglución con arreglo a otra forma de ejecución de la invención;  
 5 en la figura 7 se presenta una variación del aparato para detectar la actividad de deglución con los sistemas de las figuras 1, 5 y 6 con arreglo a otra forma de ejecución de la invención;  
 en la figura 8 se presenta una vista posterior del aparato de la figura 7; y  
 la figura 9 es una representación esquemática de un sistema para detectar la actividad de deglución con arreglo a otra forma de ejecución de la invención.

10 Descripción detallada de la invención

Los términos “deglución” y “penetración” se emplean aquí en sentido distinto al término “aspiración”. La “deglución” se emplea aquí para indicar el paso seguro de sustancias alimenticias desde la cavidad oral, pasando por la hipofaringe y hasta el esófago. Además, una deglución va acompañada por un período de apnea para que los alimentos no entren dentro de las vías respiratorias protegidas. La “penetración” es la entrada de materiales ajenos a las vías respiratorias, pero sin acompañar a la inspiración. Sin embargo, la “aspiración” es la entrada de material ajeno en las vías respiratorias durante la inspiración. Tal como se emplea en relación con las formas de ejecución discutidas a continuación, el término “actividad de deglución” indica una deglución o una aspiración o la ausencia de ambas, pero en otras formas de ejecución “la actividad de deglución” puede indicar otros tipos de actividad, incluida la penetración.

Volviendo ahora a la figura 1, con el número 30 se indica en general un sistema para detectar la actividad de deglución. El sistema 30 incluye un acelerómetro 34, que se posiciona en la garganta de un paciente 38. En la forma de ejecución presente, el acelerómetro 34 se coloca en posición inferior-anterior del paso entre las glándulas tiroideas, de modo que el eje del acelerómetro 34 esté alineado para medir las vibraciones anterior-posteriores. El sistema 30 incluye también un aparato computador 42 conectado al acelerómetro 34 mediante el enlace 46. El enlace 46 puede ser un cable metálico o una conexión inalámbrica si se desea y deberá ajustarse a las interfases apropiadas del acelerómetro 34 y del aparato 42. El enlace 46 puede basarse, pues, por ejemplo, en el bus serie universal (“USB”), una conexión “firewire”, RS-232, infrarroja, Bluetooth, 802.11 y sus variantes, un acceso de tipo Code Division Multiple Access (“CDMA”), un multiplexado ortogonal de frecuencias (“OFDM”), etc. El sistema 30 puede trabajar para recibir señales de aceleración del acelerómetro 34 que reflejan la actividad de deglución del paciente 38.

En la forma de ejecución presente, el acelerómetro 38 es el acelerómetro EMT 25-C de eje simple de la empresa Siemens Canadá, Mississauga, Ontario, Canadá (“EMT 25-C”). Los expertos saben que pueden utilizar otros acelerómetros similares. En la forma de ejecución presente, el aparato computador 42 se basa en una configuración y funcionalidad de computación de una unidad electrónica configura especialmente, que incluye un bastidor 50 que soporta una pantalla 54 para presentar la salida al usuario y un conjunto de pulsadores 58 para recibir las entradas del usuario. El aparato computador 42 incluye, pues, una interfase para permitir que el aparato 42 se conecte al acelerómetro 34 mediante el enlace 46. El aparato computador 42 incluye, pues, cualquier montaje apropiado de microprocesador, memoria RAM (random access memory), memoria no volátil, sistema operativo, etc. Tal como se explicará a continuación con mayor detalle, el aparato computador 42 puede trabajar para recibir señales del acelerómetro 34 y para detectar la actividad de deglución que genera tales señales, e informar sobre dichas actividades presentando el resultado (salida) correspondiente en la pantalla 54.

Con el fin de facilitar la comprensión de ciertas formas de ejecución y de varios aspectos adicionales del sistema 30, se remite ahora a la figura 2 que presenta un método para detectar la actividad de deglución, que se indica en general con el número 200. Sin embargo se da por supuesto que el sistema 30 y/o el método 200 pueden modificarse y no necesariamente deberán operar del modo aquí descrito en combinación entre sí y que tales variaciones o modificaciones están incluidas dentro del alcance de la presente invención.

Empezando en primer lugar por el paso 210, se reciben señales correspondientes a la actividad de deglución. Cuando el método 200 se lleva a la práctica aplicando el sistema 30, entonces el paso 210 indica la generación de señales eléctricas en el acelerómetro 34 y la recepción de dichas señales en el aparato computador 42. El uso del acelerómetro 34 significa que se reciben las señales de aceleración que representan la actividad de deglución del paciente 38 y debido a la característica peculiar del acelerómetro EMT 25-C empleado en la forma de ejecución presente, se encontrarán características peculiares en el aspecto de dichas señales. En la figura 3 se representan ejemplos de señales que pueden recibirse empleando el EMT 25-C, indicadas en general con el número 300 y específicamente con los números 304, 308 y 312. Hablando en términos muy generales, la señal 304 es un ejemplo de señales de aspiración pediátrica típica, que reflejan una estacionariedad débil o contrasentido; la señal 308 es una señal de aspiración que refleja la no estacionariedad debida a la varianza generada; y la señal 312 es una señal de aspiración que refleja la no estacionariedad debida a la frecuencia variable en el tiempo y a la estructura de la varianza.

Sin embargo se da por sentado que las señales 300 son meramente datos en bruto y pueden representar aspiraciones o degluciones o un artefacto de movimiento. Los inventores han determinado que la distribución de la magnitud

de la aceleración media está inclinada hacia la derecha tanto para la aspiración como para las degluciones. Debido a la inclinación de la distribución se aplica una distribución gamma para estimar los parámetros de amplitud (dispersión) y de posición de las señales 300. En la tabla I se recogen en particular los parámetros de amplitud “a” y posición “b” de las distribuciones gamma de las aspiraciones y degluciones que pueden asociarse con señales, por ejemplo con las señales 300.

Tabla I: posición y amplitud de las aceleraciones de señal

parámetro	aspiraciones		degluciones	
	probabilidad máxima estimada	intervalo de confianza 95 %	probabilidad máxima estimada	intervalo de confianza 95 %
amplitud (a)	1,3647 g	[0,9343, 1,7952]	3,642 g	[2,2713, 5,0128]
posición (b)	1,176 g	[0,732, 1,62]	0,063 g	[0,041, 0,086]

Las características de estacionariedad y normalidad de las señales 300 se resumen en la tabla II. La estacionariedad se mide por ensayos de ordenamientos inversos no paramétricos, mientras que la normalidad se mide por un ensayo basado en la distribución de cuadrados chi del histograma de recuento de componentes (bins). Más detalles sobre la estacionariedad y normalidad se encontrarán en “Random Data Analysis and Measurement Procedures”, 3ª edición, Julius S. Bendat y Allan G. Pierson, John Wiley & Sons Inc., (c) 2000, Nueva York (“Bendat”), el contenido de este manual se incorpora a la presente solicitud como referencia. En el capítulo 10 de Bendat se discuten los ensayos de la estacionariedad, mientras que el capítulo 4 de Bendat está dedicado a la normalidad.

En la tabla II se recoge, pues, un resumen ilustrativo, muy general, de la relación existente entre las aspiraciones y degluciones y las características de estacionariedad y normalidad de las señales recibidas, por ejemplo de las señales 300.

Tabla II: características de estacionariedad y normalidad de las aceleraciones de señal

	aspiraciones	degluciones
Estacionariedad	41 % no estacionarias	46% no estacionarias
Normalidad	90% violan la normalidad	100% violan la normalidad

Debido a la inclinación de las distribuciones de las anchuras de banda se emplea una distribución gamma para determinar la posición estimada. Las anchuras de banda de las frecuencias pueden calcularse empleando una descomposición discreta de longitudes de onda en diez niveles y determinando el nivel, en el que la energía acumulada (partiendo del nivel final de descomposición) supera el 85 % de la energía total. Esto determina la anchura de banda del 85 % para la señal en cuestión.

La posición estimada (es decir, la estimación del valor “medio”) de la anchura de banda de aprox. el 85 % de las frecuencias puede situarse entre aprox. 700 Hz y 1100 Hz para las señales de aspiración, con mayor preferencia puede situarse entre aprox. 900 Hz y 950 Hz, con mayor preferencia todavía entre aprox. 910 Hz y 940 Hz y con preferencia especial aprox. en 928 Hz para las señales de aspiración.

La posición estimada de la anchura de banda de aprox. el 85 % de las frecuencias puede situarse entre aprox. 400 Hz y 700 Hz para las señales de deglución, con mayor preferencia puede situarse entre aprox. 500 Hz y 650 Hz, con mayor preferencia todavía entre aprox. 590 Hz y 630 Hz y con preferencia especial en torno a 613 Hz para las degluciones.

Habiendo recibido las señales del paso 210, el método 200 avanza hacia el paso 220. En el paso 220 se realiza la determinación de si un acontecimiento está presente dentro de las señales recibidas en el paso 210. Los criterios para hacer tal determinación no están limitados en especial. En la presente forma de ejecución, cuando el aparato computador 42 recibe una magnitud de señal del acelerómetro 34 que supera el umbral “encendido” (“on”) (en la presente forma de ejecución aprox. 0,025 voltios (“V”)) para un período de “inicio” (“onset”) predeterminado (en la presente forma de ejecución aprox. treinta milisegundos (“ms”)), entonces se identifica el inicio del acontecimiento y se empiezan a registrar (grabar) las señales. A continuación se registran aprox. 12.000 muestras, correspondientes a unos 1,2 segundos (“s”) de datos. A continuación se realiza un reajuste (“aseo”) para determinar cuando la actividad de la señal ha cesado de modo sustancial. Dicho reajuste implicar contar el número de muestras de datos inferiores a 0,05 V, empezando por el final de la grabación. Una vez este recuento supera aprox. los treinta puntos de datos, se considera que se ha identificado el final de la señal útil y el final de la señal se reajusta a partir de ellos. En la presente forma de ejecución se registran 12.000 muestras, pero pueden grabarse también unas 15.000 muestras (es decir, 1,5 s de la actividad de señal umbral anterior) para analizar una sola señal. En otras formas de ejecución podrán grabarse otros números de muestras, si se desea. Si no se cumplen los criterios anteriores, entonces en el paso 220 se determina que el acontecimiento no se ha producido y el método 200 regresa al paso 210. Sin em-

bargo, si los criterios se cumplen, entonces el método 200 avanza del paso 220 al paso 230 y las señales que se han grabado en el paso 220 se guardan para utilizarlas en el paso 230.

5 A continuación, en el paso 230, se extraen las características de las señales grabadas. En una forma de ejecución actualmente preferida, la estacionariedad, la normalidad y la relación de dispersión son las tres características que se extraen.

10 Con el fin de extraer la característica de estacionariedad se aplica el procedimiento del capítulo 10 de Bendat. En primer lugar se divide la señal recibida en componentes (bins) no solapados, cada uno de ellos tiene una longitud aproximada de cinco milisegundos ("ms") (es decir, un total de cincuenta muestras). (Sin embargo, la señal recibida puede dividirse en componentes (bins) no solapados de aprox. un ms a nueve ms o con mayor preferencia entre aprox. tres ms y siete ms.) Cuando la longitud de señal, definida aquí como "L", no es un múltiplo integral de cincuenta, entonces la señal se recorta por el comienzo y por el final por aproximadamente  $(L \text{ mod } 50)/2$ . A continuación el ordenador  
15 calcular el valor de los cuadrados medios de cada segmento o ventana. Seguidamente se determina el número total de ordenamientos inversos, que aquí se denomina  $A_{\text{total}}$ , en la secuencia de cuadrados medios. Finalmente, la desviación z sirve como característica de estacionariedad, que se determina con arreglo a la ecuación 1.

Ecuación 1

$$20 \quad z = \frac{A_{\text{Total}} - \mu_A}{\sigma_A}$$

en la que:

en la que:

25  $\mu_A$  es el número medio de ordenamientos inversos esperados para una señal estacionaria de la misma longitud;

$\sigma_A$  es la desviación estándar para una señal estacionaria de la misma longitud.

30 Con el fin de extraer la característica de normalidad se aplica una adaptación del procedimiento del capítulo 4 de Bendat. En primer lugar se estandariza la señal para que tenga media y varianza unitaria cero ("s"), La señal estandarizada se denomina "s". A continuación se divide la amplitud de la señal estandarizada, s, entre los l componentes (bins), cada uno de ellos de aprox. 0,4 voltios, siendo

$$I = \left[ \frac{\max(s) - \min(s)}{0.4} \right].$$

35 El componente (bin) máximo se extiende al infinito y el componente mínimo se extiende al infinito negativo.

A continuación se determinan las frecuencias observadas ("n") de cada componente (bin) contando el número de muestras de la señal estandarizada que se hallan dentro de cada componente. Se determinan las frecuencias esperadas " $\hat{m}$ " de cada componente (bin) suponiendo que existe normalidad. Se calcula la estadística de los cuadrados chi con arreglo a la ecuación 2.

40

Ecuación 2

$$\hat{\chi}^2 = \sum_{i=1}^l \frac{(n_i - \hat{m}_i)^2}{\hat{m}_i}$$

45 Finalmente se calcula la característica de normalidad con arreglo a la ecuación 3.

Ecuación 3

$$\log_{10}(\hat{\chi}^2)$$

50

El paso de la extracción puede incluir como característica una relación de dispersión, el paso de extracción de la relación de dispersión incluye los sub-pasos siguientes:

55 Con el fin de determinar la característica de la relación de dispersión, se calcula la desviación media absoluta de cada señal con arreglo a la ecuación 4.

Ecuación 4

$$S_1 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |x_i - med(x)|$$

5 Seguidamente se determina el recorrido intercuartílico,  $S_2$ , de cada señal. El recorrido intercuartílico se define en el capítulo 2 del manual "Introduction to robust estimation and hypothesis testing", de Rand. R. Wilcox, 1997, Academic Press, CA. Finalmente se determina la característica de la relación de dispersión con arreglo a la ecuación 5.

Ecuación 5

10

$$\frac{S_1}{S_2}$$

15 Después de haber extraído estas características de la señal, el método 200 avanza hacia el paso 240, en dicho paso se clasifica la señal en base a las características extraídas en el paso 230. En una forma de ejecución actualmente preferida, la clasificación se realiza empleando una red neural de función básica radial (radial basis function neural network), que se ejecuta en el microprocesador del aparato 42 para clasificar los acontecimientos de deglución en tiempo real, ya sean degluciones, ya sean aspiraciones. Más detalles sobre esta red neural de función básica radial se encontrarán en el capítulo 5 del manual "Neural Networks for Pattern Recognition", Christopher Bishop, 1995, Clarendon Press, Oxford ("Bishop"). La red es operativa para tomar las tres características extraídas como entradas y generar como salida un único número, que es la clasificación del tipo detectado de actividad de deglución. En particular, un nivel de salida de aprox. 0,1 se atribuye a las degluciones y un nivel de salida de aprox. 0,9 se atribuye a las aspiraciones. La arquitectura de la red consta de tres entradas correspondientes a cada una de las características extraídas, ochenta y nueve unidades de función básica radial determinadas a partir de un procedimiento de adiestramiento interactivo, definido en el "Bishop" y una unidad de salida, que representa la deglución o la aspiración. Actualmente se prefieren ochenta y nueve unidades de base radial, pero en otras formas de ejecución se emplean desde aprox. setenta y cinco a cien unidades de base radical y en otras formas de ejecución desde ochenta a noventa y cinco unidades de base radical, todas ellas correspondientes a una salida. La primera capa no es lineal y la segunda capa es lineal. En otras palabras, la primera capa de la red consta de funciones básicas radiales no lineales, mientras que la segunda capa de la red es la suma lineal ponderada de las sales de las funciones básicas radiales.

20 Volviendo ahora a la figura 4, en ella se representa un diagrama de puntos con los resultados de efectuar los pasos 210-240 para un gran número de señales diferentes. El diagrama de puntos de la figura 4 es solamente bidimensional, mostrando solamente un diagrama de las características de estacionariedad frente a las características de normalidad. Puede observarse que los cuadrados del diagrama de puntos indican cuando se producen realmente aspiraciones, mientras que los círculos indican las degluciones que se han producido actualmente. El diagrama de puntos se genera aplicando el método 200 en combinación con la videofluoroscopia de modo que debería verificarse la actividad de deglución actual y si no soporta la clasificación realizada en el paso 230, entonces las clasificaciones realizadas en el paso 230 deberían verificarse para ver si con precisas. La línea 400 de la figura 4 representa una línea divisoria aproximada asociada con las degluciones y aspiraciones. Algunas mediciones del diagrama de puntos indican una clasificación que no refleja el tipo actual de actividad de deglución, pero en realidad la mayoría de los acontecimientos de deglución se han clasificado correctamente. Una mejora adicional de los resultados representados en la figura 4 se obtiene cuando se emplea la tercera característica, la relación de dispersión, para contribuir a la determinación.

25 A continuación el método 200 avanza hacia el paso 250, en este punto se genera una salida correspondiente a la clasificación realizada en el paso 240. Por lo tanto, cuando un acontecimiento concreto se clasifica como deglución, en la pantalla 54 del aparato 42 podrá leerse actualmente el mensaje "DEGLUCIÓN", mientras que si el acontecimiento se clasifica como aspiración, entonces en la pantalla 54 del aparato 42 aparecerá el mensaje "ASPIRACIÓN". Estos mensajes presentados por el aparato 42 podrían incluir también colores (p.ej. el verde asociado con las degluciones, el rojo asociado con las aspiraciones) y/o señales auditivas (p.ej. sin sonido en el caso de deglución, pitidos en el caso de las aspiraciones).

30 Aplicando el método 200, un individuo que da de comer a un paciente 38 puede ajustar la manera de entregar los alimentos con el fin de reducir las aspiraciones y aumentar las degluciones. Estos ajustes de la manera de alimentar pueden basarse en cambios de la consistencia o del tipo de alimento, del tamaño y/o de la frecuencia de bocados que se ponen a disposición del paciente 38, y similares.

35 Se da por supuesto que el método 200 se lleva a la práctica empleando el aparato 42, el microcontrolador del aparato 42 se suministrará junto con un programa informático que emita y ejecute las instrucciones correspondientes al método 200.



Volviendo ahora a la figura 5, con el número 30a se indica en general un sistema para detectar la actividad de deglución. El sistema 30a incluye un gran número de componentes, que sustancialmente son los mismos que los componentes del sistema 30. Por consiguiente, semejantes componentes similares llevarán el mismo número de referencia, excepto que ahora van seguidos del sufijo "a". Nótese que el sistema 30a incluye una unidad remota 100a que está conectada mediante un enlace 104a al aparato 42a. Al igual que el enlace 46a, el enlace 104a puede ser un conector metálico o una conexión inalámbrica y basarse en cualquier protocolo que se desee para el mismo. Además, el enlace 104a se representa como conexión directa entre la unidad 100a y el aparato 42a y se puede observar que si es alámbrico, entonces el enlace 104a puede conectar el aparato 42a con la unidad 100a mediante un cableado que pase por el acelerómetro 34a.

La unidad remota 100a incluye dos pilotos luminosos indicadores 104a y 108a. En el sistema 30a, el paso 250 del método 200 se realiza empleando la unidad 100a. El piloto indicador 104a es de color verde y se activa desde el aparato 42a a la posición de "encendido" ("on") para emitir una luz verde, cuando el paciente 38a realiza la deglución con éxito. El piloto indicador 108a es de color rojo y se activa desde el aparato 42a a la posición de "encendido" para emitir una luz roja, cuando el paciente 38a realiza una aspiración. En un momento dado solamente podrá estar encendido uno de los dos pilotos luminosos indicadores 104a y 108a, evitándose de este modo la emisión de mensajes confusos.

La unidad remota 100a incluye también una pinza de conexión 112a (u otro medio de conexión, por ejemplo un pasador de seguridad o similares), de modo que la unidad 100a puede fijarse a un collarín (o cualquier otra posición idónea) del paciente 38a. La unidad 100a tiene muchas aplicaciones. Por ejemplo, cuando el paciente 38a es físicamente capaz de autoalimentarse (p.ej. ciertos enfermos de apoplejía), el paciente 38a podrá utilizar esta unidad 100a para proporcionar información al paciente 38a acerca de si se ha producido una deglución o una aspiración durante el acontecimiento de la nutrición.

Comentando ahora la figura 6, con el número 30b se indica en general un sistema para detectar la actividad de deglución. El sistema 30b incluye un gran número de componentes, que sustancialmente son los mismos que los componentes del sistema 30a. Por consiguiente, semejantes componentes similares llevarán el mismo número de referencia, excepto que ahora van seguidos del sufijo "a". Nótese que el aparato 42b incluye un dispositivo de memoria persistente, por ejemplo un disco duro o una memoria RAM flash o una tarjeta inteligente para permitir que el aparato 42b registre un gran número de señales, por ejemplo la señal 300, durante un cierto período de tiempo. La capacidad de semejante dispositivo de memoria persistente se elige, pues, en función de la duración de las señales que se van a registrar (grabar).

El sistema 30b incluye un ordenador de sobremesa 116b conectado a través del enlace 120b al aparato 42b. El enlace 120b puede ser un conector metálico o inalámbrico y puede basarse en cualquier protocolo conocido. El enlace 120b puede utilizarse para descargar señales que se almacenan en la memoria del ordenador 116b de vez en cuando. De este modo, los facultativos clínicos o las demás partes interesadas pueden utilizar el ordenador de sobremesa 116b para analizar las señales guardadas en la memoria para cualquier finalidad que deseen (p.ej. el historial del paciente; la modificación o la intervención específica en pasos de proceso para diferenciar los distintos tipos de actividad de deglución, etc.).

El enlace 120b puede ser además bidireccional, de modo que se puedan las instrucciones actualizadas del programa del aparato 42b puedan transferirse al aparato 42b del ordenador de sobremesa 116b a través de la conexión 120b.

Volviendo ahora a las figuras 7 y 8, con el número 42c se indica una variación/mejora del aparato 42a (y su variante 42b). El aparato 42c incluye un gran número de componentes que son sustancialmente los mismos que los componentes del aparato 42a. Por consiguiente, dichos componentes similares llevan el mismo número de referencia, excepto que ahora van seguidos por el sufijo "c" en lugar del sufijo "a". El aparato 42c incluye una batería recargable (no representada), alojada dentro del bastidor 50c que suministra energía a los componentes internos del aparato 42c. La batería se carga mediante un cargador 124c, que puede conectarse al aparato 42c.

Tal como se representa especialmente bien en la figura 8, el aparato 42c incluye también una cuna 128c, en la que se aloja la unidad 100c. El aparato 42c incluye también una ranura, en la que se inserta la memoria flash del formato deseado (a saber, Compact Flash™; SD RAM™; Memory Stick™), en la que pueden guardarse los datos, incluidas las señales, por ejemplo las señales 300. El aparato 42c incluye además un par de puertos de bus serie universal ("USB") 136, que pueden utilizarse, por ejemplo, para la inserción de un enlace, por ejemplo el enlace 120b.

En referencia ahora a la figura 9, con el número 30d se indica un sistema para detectar la actividad de deglución. El sistema 30d incluye un cierto número de componentes que son sustancialmente los mismos que los componentes del sistema 30a. Por consiguiente, semejantes componentes similares llevan el mismo número de referencia, excepto que ahora van seguidos por el sufijo "d" en lugar del sufijo "a". Obsérvese, sin embargo, que en el sistema 30d se omite el sensor 30a y la funcionalidad del sensor 30a se proporciona de manera distribuida, en la que un acelerómetro puro 234d se fija en la parte frontal de la garganta del paciente 38d (en la misma ubicación que el sensor 30a) y

- 5 se conecta un procesador separado 140d al acelerómetro 234d mediante el enlace (conexión) 144d. El procesador 140d recibe las señales en bruto del acelerómetro 234d y las transforma en señales reconocibles para el aparato 42d. El procesador 140d está conectado al aparato 42d a través del enlace 46d de la misma manera que se ha descrito previamente. En lugar de una manera distribuida, ahora el aparato sensor 42d incluye un dispositivo de memoria persistente, por ejemplo un disco duro, o una memoria flash de acceso aleatorio (RAM flash) o una tarjeta inteligente, para permitir al aparato 42b registrar (grabar) un gran número de señales, por ejemplo la señal 300, a lo largo de un cierto período de tiempo. La capacidad de de dicho dispositivo de memoria persistente se elige, pues, con arreglo a la duración de señales que se van a grabar.
- 10 Hasta ahora se han debatido solamente combinaciones específicas de las distintas características y componentes de la presente invención, pero los expertos comprenderán fácilmente que, si se desea, pueden utilizarse también subconjuntos deseados de las características y componentes y/o combinaciones alternativas a las aquí descritas de tales características y componentes. Por ejemplo, si se desea, pueden combinarse o intercambiarse algunas o todas las características y componentes de uno o más de los sistemas 30, 30a, 30b y 30d y/o el aparato 42c.
- 15 Por ejemplo, se da por supuesto que pueden emplearse otros tipos de sensores de vibración, diferentes del acelerómetro 34, con las modificaciones apropiadas del aparato computador 42. Aunque actualmente es menos preferido, los sensores alternativos pueden incluir un sensor que mida el desplazamiento (p.ej. un micrófono), con lo cual el aparato computador 42 podrá grabar las señales de desplazamiento recibidas a lo largo del tiempo. Otros tipos de sensores pueden incluir un sensor que mida la velocidad, con lo cual el aparato computador 42 podrá registrar las señales de velocidad recibidas a lo largo del tiempo. Tales señales pueden convertirse seguidamente en señales de aceleración y procesarse con arreglo al método antes descrito o, si se desea, pueden emplearse otras técnicas de extracción de características y de clasificación de las mismas que funcionen con el tipo de señal recibida.
- 20 En otra variación, el aparato 42c se representa como cuna para la unidad de memoria 100c, el aparato 42 (o sus variantes) pueden incluir también una cuna para el sensor de memoria 34 (o sus variantes).
- En otra variación pueden almacenarse simultáneamente en la memoria del aparato 42 (o sus variantes) diferentes versiones del método 200 y el aparato 42 puede estar dotado de medios que permitan al usuario elegir entre tales versiones. Dichas versiones diferentes pueden dirigirse a extraer diferentes tipos de características y/o detectar diferentes tipos de actividades anatómicas y/o emplear diferentes métodos para realizar la misma operación. El usuario puede disponer de la opción de elegir la versión deseada y/o la más apropiada a las necesidades de un paciente particular.
- 30 En un ejemplo adicional, en el paso 230 del método 200 se extraen tres características: la estacionariedad, normalidad y relación de dispersión, pero se da por supuesto que en otra forma de ejecución pueden extraerse otras características y/o combinaciones de las mismas que puede utilizarse para detectar un acontecimiento de deglución. Por ejemplo, aunque actualmente sea menos preferido, puede ser deseable extraer simplemente dos cualesquiera de las características estacionariedad, normalidad y relación de dispersión con el fin de determinar si un acontecimiento concreto de deglución tiene que clasificarse como deglución o como aspiración.
- 35 En otra variación, el aparato 42 puede configurarse para que incluya la inteligencia artificial ("fuzzy logic"), para ello el aparato 42 continuará haciendo el seguimiento de las señales recogidas y actualizará continuamente sus propios criterios para determinar si se ha detectado una aspiración, una deglución u otra actividad de deglución.
- 40 Se da por supuesto que pueden detectarse otros tipos de actividades anatómicas de la estructura del cuello, además de o en lugar de las actividades de deglución, por ejemplo la aspiración y la deglución, efectuando las modificaciones apropiadas de las enseñanzas de la presente solicitud. Por ejemplo, el babeo, el tono muscular de la tráquea, el giro de la cabeza, las vocalizaciones, la tos, el llanto, el ronquido, la apnea, la respiración. Estas actividades pueden utilizarse para detectar la existencia de o el potencial (la emergencia) de varios estados patológicos, por ejemplo el cáncer de laringe, el colapso de la tráquea, el síndrome de la muerte súbita del lactante ("SIDS") y los trastornos del sueño.
- 45 En otra variación, el aparato 42 puede fijarse a un dispositivo de salida, que proporcionará bioestímulos como respuesta a un tipo de actividad detectado, p.ej. un dispositivo para estimular la tos cuando se detecta una aspiración.
- 50 Se da por supuesto que pueden extraerse otros tipos de características con el fin de evaluar un tipo concreto de actividad anatómica, incluida la frecuencia máxima de pico, la frecuencia media, la tasa de desintegración de la autocorrelación, la inclinación, la inclinación (sesgo), la curtosis y similares. Pueden emplearse además otros métodos, incluida la mezcla gaussiana, la red de regresión generalizada, la red probabilística, la red de alimentación adelantada multicapa, la función discriminante lineal, las redes llamadas "neuro-fuzzy".
- 55 Además, el aparato 42 (y sus variantes 42a, 42b, 42c y 42d) es un dispositivo electrónico, que incluye circuitería programada y/o configurada para procesar señales procedentes del acelerómetro (o de otro sensor), que trabaja para clasificar estas señales en diferentes tipos de la actividad de deglución, mientras que en otras formas de ejecución el aparato 42 puede basarse en un gran número de entornos de computación diferentes, por ejemplo un orde-
- 60
- 65

5 nador digital personal o un ordenador portátil que tenga un programa informático especial. De igual manera, el dispositivo puede incluir simplemente un conjunto de pilotos luminosos indicadores, p.ej. un par de luces indicadoras, un piloto luminoso para indicar la deglución, otro para indicar la aspiración. Sea cual sea el formato del aparato 42, el aparato 42 puede incluir también una interfase para conectarse a un ordenador personal o a otros dispositivos computadores, de modo que las instrucciones de programación actualizadas para detectar las aspiraciones, degluciones y/u otros tipos de actividad de deglución puedan actualizarse también del uno al otro.

10 Las formas de ejecución de la invención descritas previamente se presentan a título de ejemplos de la presente invención y los expertos podrán introducir alteraciones y modificaciones en las mismas sin apartarse del alcance de la invención, que se define únicamente en las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para detectar la actividad de deglución (200) que consta de los pasos siguientes:

5 recibir una señal electrónica (210) que representa la actividad de deglución; extraer (230) por lo menos dos características de dicha señal (300, 304, 308, 312), dichas por lo menos dos características incluyen por lo menos una de estacionariedad, normalidad y relación de dispersión; clasificar (240) dicha señal (300, 304, 308, 312) en tipos de actividad de deglución en base a dichas características, empleando una red neural, dicha actividad de deglución incluye por lo menos una deglución y una aspiración; y, generar una salida (250) que representa una deglución o una aspiración.

2. El método de la reivindicación 1, en el que dicho de extracción (230) incluye la estacionariedad como una de dichas características, dicho paso de extracción (230) de estacionariedad incluye los sub-pasos siguientes:

15 dividir la señal (300, 304, 308, 312) en un gran número de componentes (bins) no solapados; determinar el número total de ordenamientos inversos, ( $A_{total}$ ), en una sucesión de cuadrados medios, extraer (230) dicha característica de estacionariedad ( $z$ ), determinada con arreglo a la siguiente ecuación:

$$z = \frac{A_{total} - \mu_A}{\sigma_A}$$

en la que:

$\mu_A$  es el número medio de ordenamientos inversos esperados para una señal estacionaria (300, 304, 308, 312) de la misma longitud;

$\sigma_A$  es la desviación estándar para una señal estacionaria (300, 304, 308, 312) de la misma longitud.

3. El método de la reivindicación 2, en el que cada uno de dicha pluralidad de componentes (bins) no solapados tiene una longitud comprendida entre aprox. un ms y nueve ms.

4. El método de la reivindicación 2, en el que cada uno de dicha pluralidad de componentes (bins) no solapados tiene una longitud comprendida entre aprox. tres ms y siete ms.

5. El método de la reivindicación 2, en el que cada uno de dicha pluralidad de componentes (bins) no solapados tiene una longitud aproximada de cinco milisegundos ("ms").

6. El método de la reivindicación 1, en el que dicha extracción (230) de por lo menos dos características de la señal electrónica (300, 304, 308, 312) incluye la extracción (230) de una característica de normalidad, y el método consiste además en:

estandarizar la señal electrónica (300, 304, 308, 312) para que tenga media y varianza unitaria cero ("s"),

dividir la señal electrónica estandarizada (300, 304, 308, 312) en un gran número de componentes (bins) ("l"), cada uno de ellos de aprox. 0,4 voltios, siendo

$$l = \left\lceil \frac{\max(s) - \min(s)}{0.4} \right\rceil.$$

y en la que el componente (bin) máximo se extiende al infinito y el componente mínimo se extiende al infinito negativo;

determinar las frecuencias observadas ("n") de cada componente (bin) contando el número de muestras de la señal electrónica estandarizada (300, 304, 308, 312) ("s") que se hallan dentro de cada componente;

determinar las frecuencias esperadas "m" de cada componente (bin) suponiendo que existe normalidad, aplicando la estadística de los cuadrados chi ( $\chi^2$ ) siguiente:

$$\hat{\chi}^2 = \sum_{i=1}^l \frac{(n_i - \hat{m}_i)^2}{\hat{m}_i}$$

y determinar la característica de normalidad aplicando la ecuación siguiente:

$$\log_{10}(\hat{\chi}^2)$$

7. El método de la reivindicación 1, en el que la extracción (230) de por lo menos dos características de la señal electrónica (300, 304, 308, 312) incluye la extracción (230) de una relación de dispersión y el método consiste además en:

- 5 determinar una desviación media absoluta ("S<sub>1</sub>") de la señal electrónica (300, 304, 308, 312) con arreglo a la ecuación siguiente:

$$S_1 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |x_i - med(x)|$$

- 10 determinar un recorrido intercuartílico ("S<sub>2</sub>") de la señal electrónica (300, 304, 308, 312); y extraer (230) la relación de dispersión con arreglo a la ecuación siguiente:

$$\frac{S_1}{S_2}$$

- 15 8. Un aparato (42, 42a, 42b, 42c, 42d) para detectar la actividad de deglución, que incluye aspiraciones y degluciones, que consiste en: un dispositivo de entrada para recibir una señal electrónica (300, 304, 308, 312) de un sensor (34), dicha señal electrónica representa la actividad de deglución; un microcomputador conectado a dicho dispositivo de entrada y que trabaja para extraer (230) por lo menos dos características de dicha señal (300, 304, 308, 312), dichas por lo menos dos características contienen una de las siguientes: estacionariedad, normalidad y relación de dispersión; dicho microcomputador trabaja además para clasificar (240) dicha señal que representa una aspiración cuando se detecta una aspiración y representa una deglución cuando se detecta una deglución empleando una red neural basada en dichas características; y un dispositivo de salida conectado a dicho microcomputador para generar una salida (250) que representa dicha clasificación (240).

- 25 9. El aparato de la reivindicación 8, en el que el sensor es un acelerómetro (34), un micrófono o un sensor de velocidad.

- 30 10. El aparato (42) de la reivindicación 8 o de la reivindicación 9, en el que dicha extracción (230) de por lo menos dos características de la señal electrónica (300) incluye la extracción (230) de una característica de estacionariedad, dicha extracción (230) de una característica de estacionariedad incluye:

- 35 dividir la señal (300) en un gran número de componentes (bins) no solapados; determinar el número total de ordenamientos inversos, (A<sub>total</sub>), en una sucesión de cuadrados medios, extraer (230) una característica de estacionariedad (z), determinada con arreglo a la siguiente ecuación:

$$z = \frac{A_{Total} - \mu_A}{\sigma_A}$$

- 40 en la que:  
 μ<sub>A</sub> es el número medio de ordenamientos inversos esperados para una señal estacionaria (300) de la misma longitud;  
 σ<sub>A</sub> es la desviación estándar para una señal estacionaria (300, 304, 308, 312) de la misma longitud.

- 45 11. El aparato (42) de la reivindicación 10, en el que cada uno de dichos componentes (bins) tiene una longitud comprendida entre aprox. un ms y nueve ms.

12. El aparato (42) de la reivindicación 10, en el que cada uno de dichos componentes tiene una longitud comprendida entre aprox. tres ms y siete ms.

- 50 13. El aparato (42) de la reivindicación 10, en el que cada uno de dichos componentes tiene una longitud aproximada de cinco milisegundos ("ms").

- 55 14. El aparato (42) de la reivindicación 13, en el que dicha extracción (230) incluye la normalidad como una de dichas características, dicha extracción (230) de la normalidad incluye:

estandarizar la señal electrónica (300, 304, 308, 312) para que tenga media y varianza unitaria cero ("s"), dividir la señal electrónica estandarizada (300, 304, 308, 312) en un gran número de componentes (bins) ("l"), cada uno de ellos de aprox. 0,4 voltios, siendo

$$I = \left[ \frac{\max(s) - \min(s)}{0.4} \right]$$

y en la que el componente (bin) máximo se extiende al infinito y el componente mínimo se extiende al infinito negativo;

- 5 determinar las frecuencias observadas ("n") de cada componente (bin) contando el número de muestras de la señal electrónica estandarizada (300, 304, 308, 312) ("s") que se hallan dentro de cada componente;  
 determinar las frecuencias esperadas "m" de cada componente (bin) suponiendo que existe normalidad, aplicando la estadística de los cuadrados chi (X<sup>2</sup>) siguiente:

$$\hat{X}^2 = \sum_{i=1}^l \frac{(n_i - \hat{m}_i)^2}{\hat{m}_i}$$

10

y determinar la característica de normalidad aplicando la ecuación siguiente:

$$\log_{10}(\hat{X}^2)$$

15

15. El aparato (42) de la reivindicación 8 o de la reivindicación 9, en el que dicha extracción (230) incluye la relación de dispersión como una de dichas características y dicha relación de dispersión incluye: determinar una desviación media absoluta de la señal electrónica (300, 304, 308, 312) con arreglo a la ecuación siguiente:

$$S_1 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |x_i - med(x)|$$

20

determinar un recorrido intercuartílico ("S<sub>2</sub>") de la señal electrónica (300, 304, 308, 312);  
 y extraer (230) dicha relación de dispersión con arreglo a la ecuación siguiente:

$$\frac{S_1}{S_2}$$

25

16. Un sistema (30) para detectar la actividad de deglución incluidas las aspiraciones y las degluciones, que consta de: un aparato (42) según una cualquiera de las reivindicaciones de 8 a 15 y un sensor que se fija en el cuero para generar una señal (300, 304, 308, 312) que representa una actividad de deglución.

30

17. El sistema (30) de la reivindicación 16, en el que dicho sensor es uno de los siguientes: un acelerómetro (34), un micrófono, un sensor de velocidad.

35

18. El sistema (30) de la reivindicación 16 ó 17 que consta además de una unidad remota (100a) que opera en asociación con dicho dispositivo de salida; dicha unidad remota (100a) tiene un medio de fijación para colgarse o sujetarse en un prenda de ropa del paciente (38); dicha unidad remota (100a) tiene un piloto luminoso verde para indicar que dicha actividad es una deglución y un piloto luminoso rojo para indicar que dicha actividad es una aspiración.

40

19. El sistema (30) de una cualquiera de las reivindicaciones de 16 a 18, en el que el enlace (la conexión) (46, 46a, 46d, 104a, 120b, 144d) entre dicho sensor y dicho aparato (42) es una conexión inalámbrica o un cable metálico.

45

20. El sistema (30) de una cualquiera de las reivindicaciones de 16 a 19, que consta además de un ordenador conectable a un puerto de dicho microcomputador, gracias al cual puede haber un intercambio de información electrónica entre dicho ordenador y dicho microcomputador.

50

21. El sistema (30) de una cualquiera de las reivindicaciones de 16 a 20, en el que dicho microcomputador incluye además un dispositivo de memoria persistente.

22. El sistema (30) de la reivindicación 21, en el que dicho dispositivo de memoria persistente trabaja para almacenar en memoria una pluralidad de dichas señales (300).

23. El sistema (30) de la reivindicación 21, en el que dicho dispositivo de memoria persistente funciona para mantener una pluralidad de diferentes instrucciones del programa destinadas a permitir que el microcomputador trabaje para clasificar (240) dicha señal (300).

- 5 24. El sistema (30) de la reivindicación 23, en el que dicho dispositivo incluye un medio de selección que permita al usuario elegir la instrucción del programa que tendrá que aplicar dicho microcomputador.

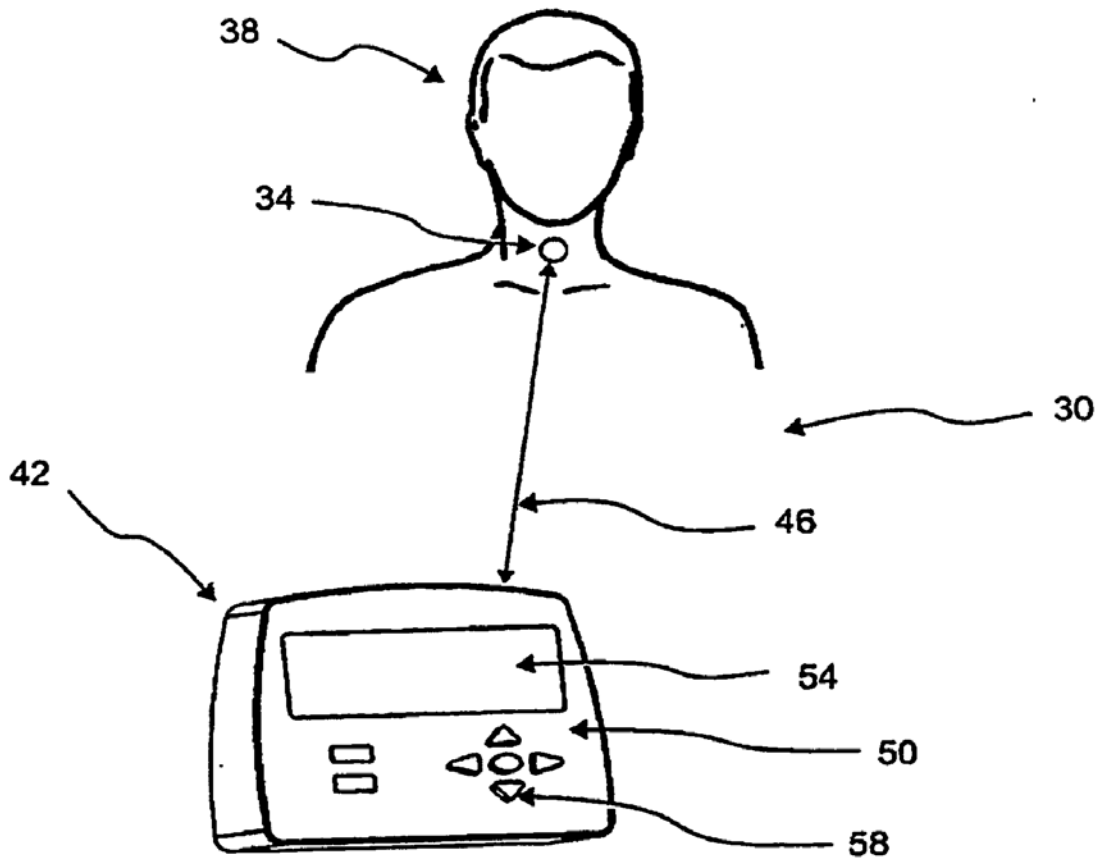


Fig. 1



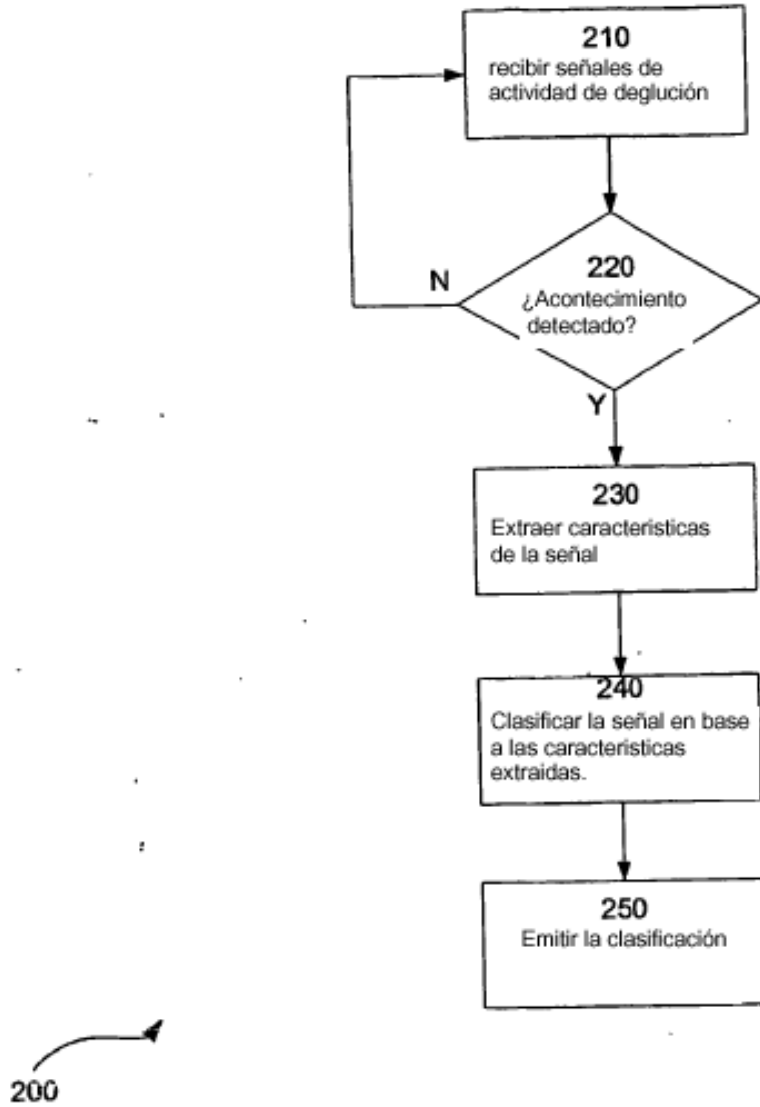


Fig. 2

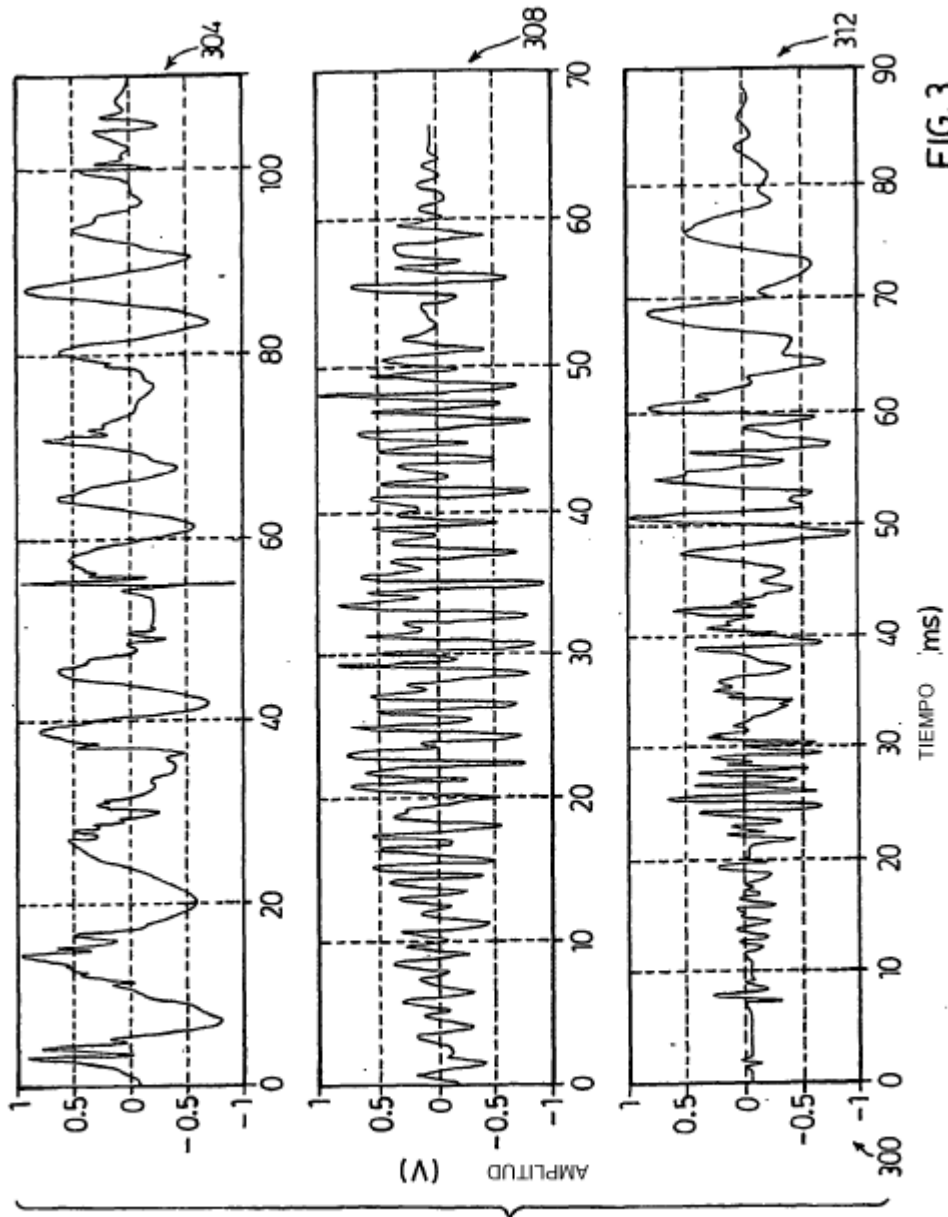
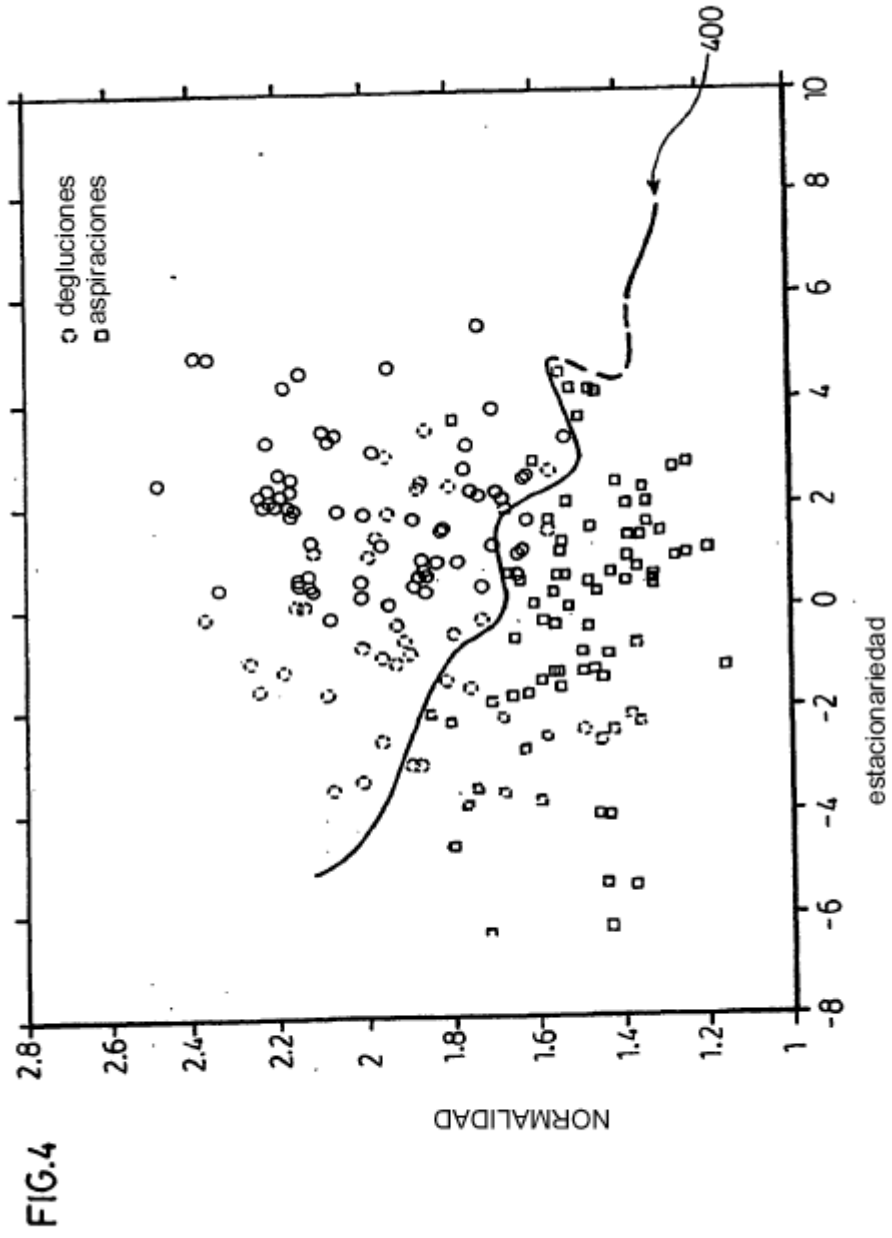


FIG.3



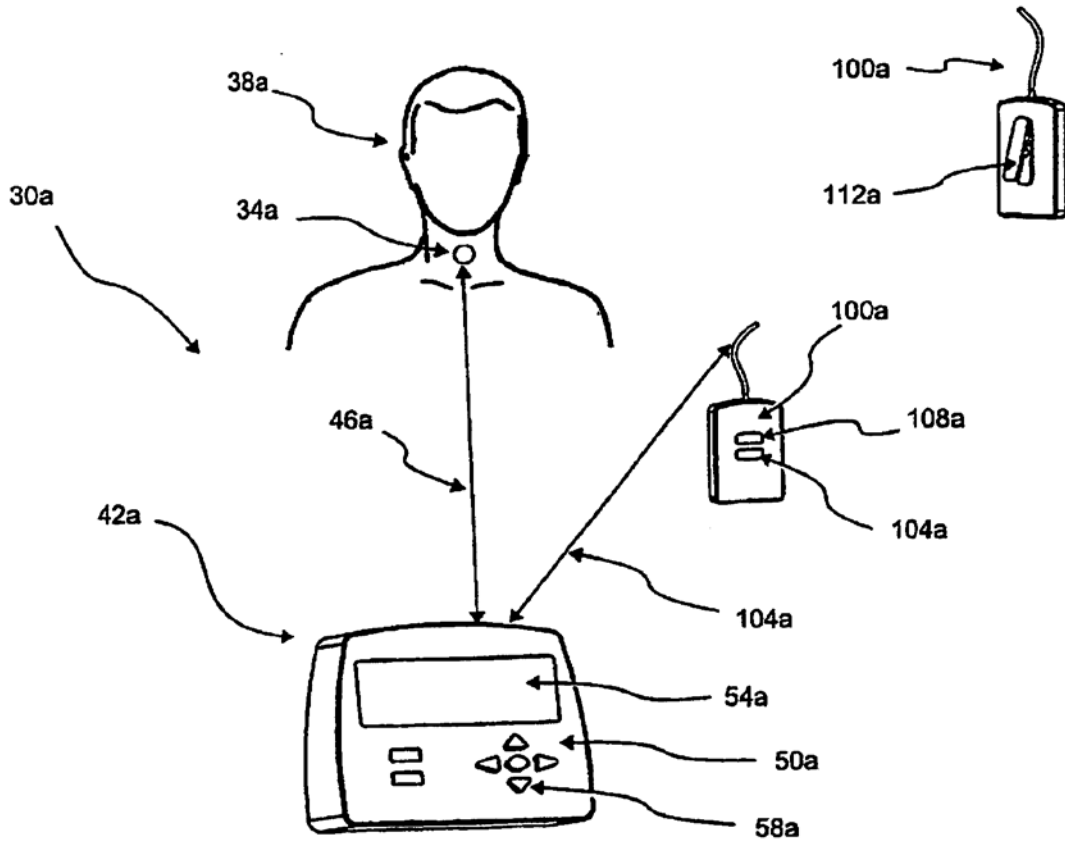


Fig. 5

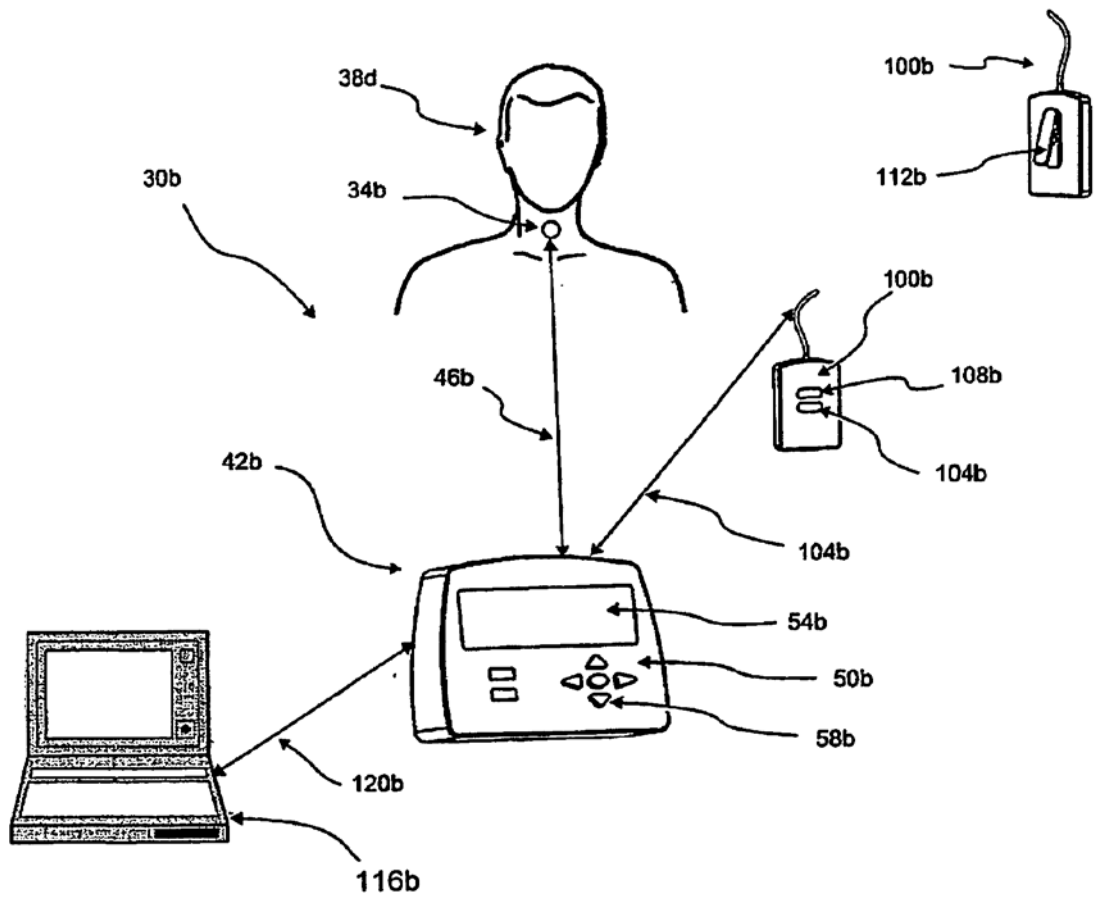
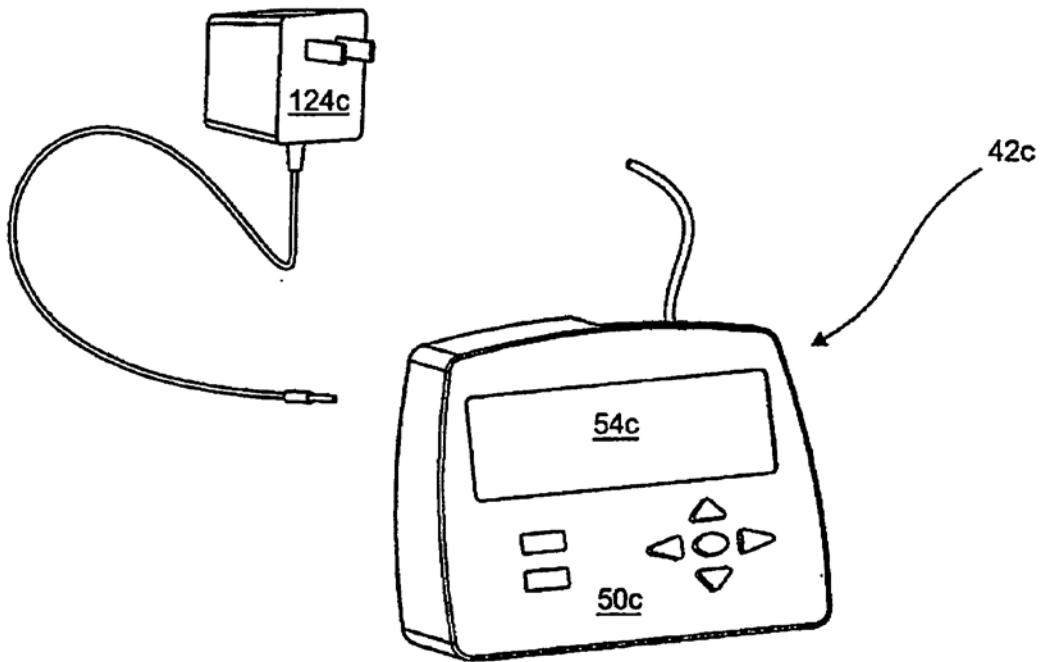
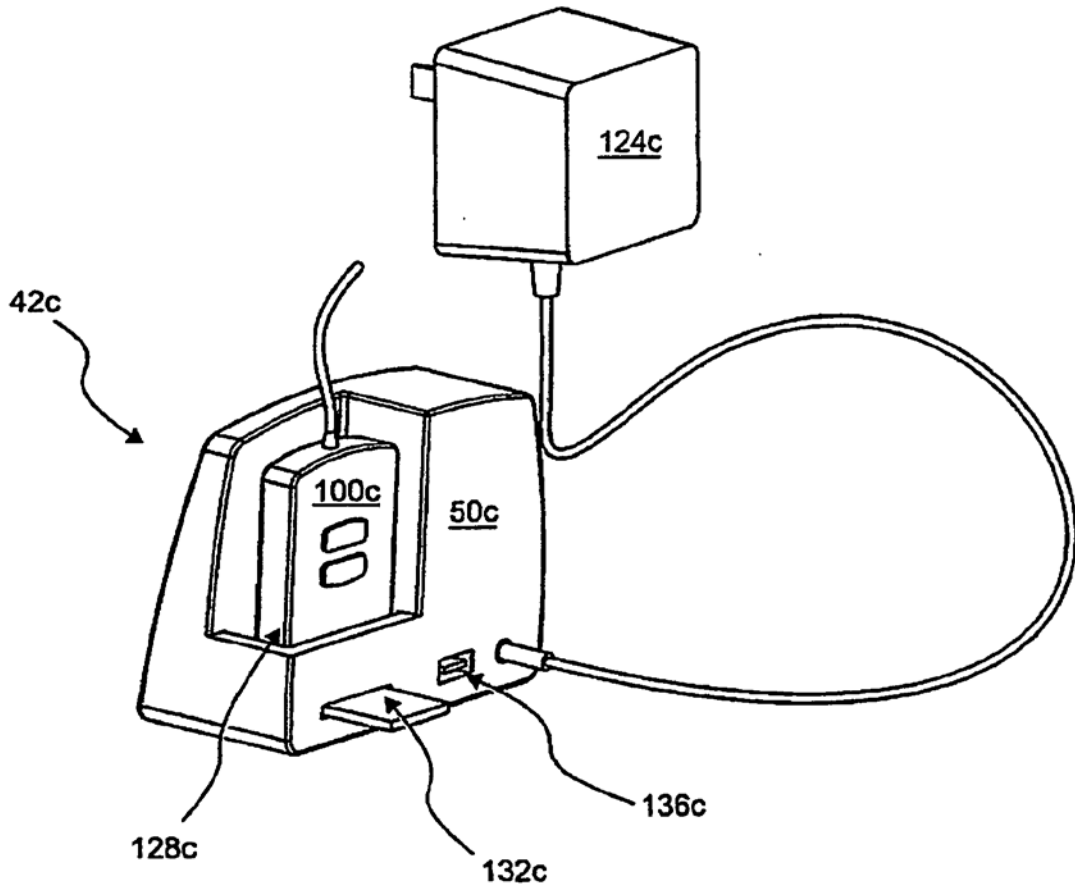


Fig. 6



**Fig. 7**



**Fig. 8**

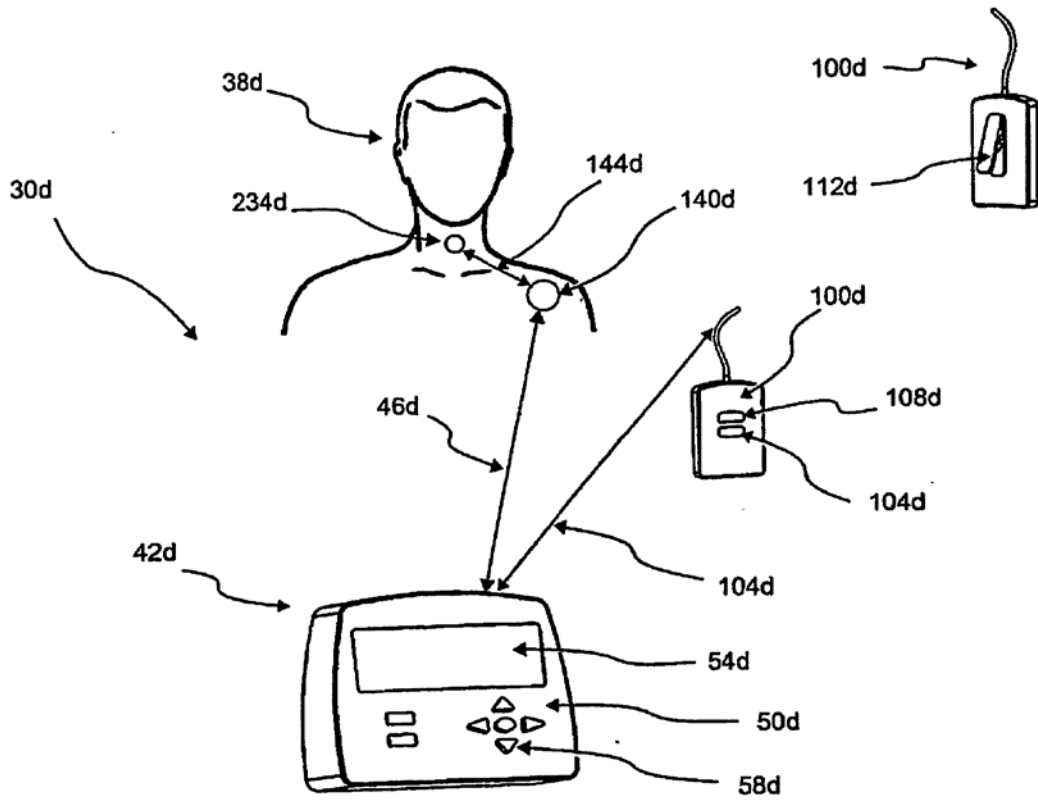


Fig. 9