

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 552**

51 Int. Cl.:

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/0488 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)

A61J 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2005 E 05797922 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2012 EP 1786319**

54 Título: **Sistema de chupete y método para estudiar y estimular el sistema orofacial humano**

30 Prioridad:

30.08.2004 US 605607 P
22.08.2005 US 209029

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2013

73 Titular/es:

UNIVERSITY OF KANSAS (50.0%)
YOUNGBERG HALL, 2385 IRVING HILL ROAD
LAWRENCE, KS 66045-7563, US y
THE REGENTS OF UNIVERSITY OF COLORADO
(50.0%)

72 Inventor/es:

FINAN, DONALD, S. y
BARLOW, STEVEN, M.

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 396 552 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 de chupete y método para estudiar y estimular el sistema orofacial humano

Descripción

[0001] Esta solicitud de patente pertenece generalmente a sistemas y métodos para evaluar animales, y más específicamente, a sistemas y métodos para estudiar y estimular el sistema orofacial humano.

ANTECEDENTES

[0002] El cerebro en desarrollo de un feto humano típico añade miles de neuronas por minuto. Durante el desarrollo fetal y en el nacimiento, las células neurales enlazan con funciones neurológicas específicas. De esto se desprende que el cerebro de un bebe recién nacido desarrolla conexiones de funciones neurológicas y neuronas a la luz de las experiencias posteriores al nacimiento.

[0003] En el nacimiento prematuro, el bebé prematuro pierde oportunidades para el desarrollo neurológico seguro en el útero. Esa pérdida puede verse agravada por complicaciones médicas asociadas al nacimiento prematuro, como hemorragias o accidentes cerebrovasculares. Además, las complicaciones médicas a menudo se tratan con procedimientos dolorosos que se correlacionan con una deficiencia en el desarrollo neurológico. Cada uno de estos esfuerzos puede afectar a la capacidad del bebé prematuro de succionar, tragar o respirar por cuenta propia. Dichas deficiencias pueden afectar al desarrollo de la inteligencia y el habla.

[0004] Este problema afecta a varios cientos de miles de bebés al año en Estados Unidos. Muchos de estos bebés padecen un desarrollo parcial del sistema nervioso, sistema respiratorio y/u otros elementos anatómicos. Afortunadamente, puesto que el cerebro continúa su desarrollo a lo largo de la vida, las redes neurológicas dañadas pueden superarse mediante la detección y tratamiento tempranos. Sin embargo, muchas de estas deficiencias neurológicas y discapacidades del desarrollo no se descubren utilizando los instrumentos de diagnóstico disponibles. Lo que se necesita son nuevos instrumentos para identificar antes los problemas.

[0005] US6033367 revela un sensor de respiración para diagnosticar o monitorizar la competencia de succión, deglución y respiración.

[0006] US4232687 revela la determinación de la capacidad de aceptar alimentación por vía oral, utilizando un sensor muscular facial extensométrico.

[0007] La invención es un sistema y método según la definición de las reivindicaciones 1 y 2.

RESUMEN

[0008] La presente materia aborda los problemas antes mencionados y otros no analizados expresamente aquí y se entenderá leyendo y estudiando esta especificación.

5 **[0009]** Un modo de realización de la presente materia incluye una tetina; una pluralidad de sensores orofaciales adaptados para percibir al menos una señal de succión y percibir además al menos una señal de la musculatura facial; y un procesador adaptado para recibir la al menos una señal de succión y la al menos una señal de la musculatura facial, donde el procesador está adaptado para calcular una indicación del
10 perfil de succión basándose en la al menos una señal de succión y la al menos una señal de la musculatura facial.

[0010] Los modos de realización adicionales de la presente materia incluyen un sensor orofacial de tipo electrodo. Algunos modos de realización incluyen un sensor orofacial que es un transductor de presión. En algunos modos de realización, un
15 primer sensor orofacial se acopla de manera neumática a una abertura de la tetina definida por la tetina, con el primer sensor orofacial adaptado para percibir una señal de succión. En algunos modos de realización, el electrodo se sitúa en una base de tetina para percibir la señal de la musculatura facial del sujeto. Algunos modos de realización incluyen un ensamblaje receptor dispuesto entre la tetina y el primer
20 sensor orofacial.

[0011] En algunos modos de realización, el procesador está adaptado para calcular una indicación de la deficiencia en la succión utilizando, al menos en parte, la indicación del perfil de succión y un perfil de succión predeterminado. Algún modo de realización incluye al menos un dispositivo de almacenamiento de memoria adaptado
25 para almacenar el historial de uno o una combinación de: la al menos una señal de succión, la al menos una señal de la musculatura facial, la indicación del perfil de succión, una indicación de la deficiencia de succión, una señal de control de estímulo, una señal de fuerza y una señal de desplazamiento.

[0012] El módulo de control del estímulo, en diversos modos de realización, está
30 adaptado para proporcionar una señal de control del estímulo, basándose la señal de control del estímulo, al menos en parte, en la indicación de la deficiencia de succión, donde la señal de control del estímulo se utiliza para ajustar o iniciar un estímulo proporcionado a un sujeto. Algunos modos de realización incluyen un dispositivo de estimulación que incluye un motor, adaptado para transformar una señal de control de
35 estímulo en una acción mecánica; y un aplicador de estímulo conectado mecánicamente al motor, estando el aplicador de estímulo adaptado para importar la

acción mecánica al sistema orofacial del sujeto. En algunos modos de realización, el motor comprende además al menos un sensor del dispositivo de estimulación adaptado para proporcionar uno o ambos de: un señal de fuerza y una señal de desplazamiento.

5 **[0013]** La presente materia en diversos modos de realización incluye un dispositivo de visualización adaptado para ilustrar, en tiempo real, una o una combinación de: la al menos una señal de la musculatura facial, la indicación del perfil de succión, una indicación de la deficiencia de succión y una señal de control del estímulo.

10 **[0014]** Otro modo de realización de la presente materia incluye acoplar un sensor de succión a una tetina; acoplar el sensor de succión a una carcasa; acoplar al menos un sensor orofacial a la carcasa; acoplar un dispositivo de estimulación de retroalimentación de fuerza (*force-feedback*) a la carcasa; e interconectar, dentro de la carcasa, un procesador al dispositivo de estimulación, el sensor de succión, y el al menos un sensor orofacial, teniendo el procesador una memoria.

15 **[0015]** Este Resumen es una visión de conjunto de algunas de las enseñanzas de la presente solicitud y no pretende ser un tratamiento exclusivo o exhaustivo de la presente materia. La descripción detallada y reivindicaciones adjuntas contienen más detalles de la presente materia. Otros aspectos serán evidentes para personas con experiencia en la técnica al leer y comprender la siguiente descripción detallada y al
20 ver los dibujos que forman parte de la misma, ninguno de los cuales debe tomarse en sentido limitativo. El alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes legales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 **[0016]** En los dibujos, que no necesariamente se encuentran dibujados a escala, los números similares describen componentes similares a lo largo de las distintas vistas. Los dibujos ilustran generalmente, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, diversos modos de realización analizados en la presente solicitud.

30 La Figura 1 es una vista lateral parcial, con un corte, e ilustrando un sistema que tiene una primera parte 500 y una segunda parte 600 para estudiar a un paciente, según un modo de realización de la presente materia.

La Figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra partes de un sistema construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

La Figura 3A es una vista en perspectiva que ilustra una parte de un sistema construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

35 La Figura 3B es una vista frontal que ilustra la parte de un sistema ilustrada en la Figura 3A.

La Figura 3C es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 3C -3C de la Figura 3B que ilustra una parte de un sistema construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

La Figura 4 es una vista en perspectiva que ilustra un ensamblaje de un sistema construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

La Figura 5A es un gráfico que ilustra el rendimiento de un elemento de un sistema construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

La Figura 5B es un gráfico que ilustra el rendimiento de un elemento de un sistema construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

La Figura 6A es un gráfico que ilustra los datos recogidos por un sistema construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

La Figura 6B es un gráfico que ilustra los datos recogidos por un sistema construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un método construido según al menos un modo de realización de la presente materia.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0017] La siguiente descripción detallada de la presente materia se refiere a la materia en los dibujos que acompañan que muestran, a modo de ilustración, aspectos y modos de realización específicos en los que la presente materia puede llevarse a cabo. Estos modos de realización se describen con el detalle suficiente para permitir a aquellos con experiencia en la técnica llevar a cabo la presente materia. Las referencias a "un", "uno", o "varios" modos de realización en esta revelación no son al mismo modo de realización necesariamente, y tales referencias contemplan más de un modo de realización. La siguiente descripción detallada es demostrativa y no debe tomarse en sentido limitativo. El alcance de la presente materia está definido por las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de los equivalentes legales a los que dichas reivindicaciones tienen derecho.

[0018] La Figura 1 es una vista lateral parcial, que tiene un corte, e ilustra un sistema que tiene una primera parte 500 y una segunda parte 600 para interactuar con un paciente, según un modo de realización de la presente materia. En diversos modos de realización, el sistema está adaptado para estudiar la biomecánica y electrofisiología del sistema orofacial de un bebé durante la succión no nutritiva. Sin embargo, la presente materia está adaptada además para el estudio de otros aspectos

biomecánicos y electrofisiológicos. En diversos modos de realización, un sistema 100 incluye una carcasa 102 para albergar, entre otras cosas, un motor 104 y un ensamblaje receptor 106. Unido al motor 104 puede encontrarse un aplicador de estímulos 134, en diversos modos de realización. En algunos ejemplos, puede existir una relación de tamaño ajustable entre el aplicador de estímulos 134 y el ensamblaje receptor 106. Por ejemplo, algunos modos de realización utilizan aplicadores de estímulo más grandes 134 combinados con ensamblajes receptores más pequeños 106. Modos de realización adicionales combinan aplicadores de estímulos más pequeños 134 con ensamblajes receptores más grandes 106.

[0019] En diversos ejemplos, el ensamblaje receptor 106 dispone de un sensor orofacial, como un sensor de succión, para percibir una señal de succión de un bebé. En diversos ejemplos, el ensamblaje receptor 106 está adaptado para acoplar de manera desmontable un chupete 110 mediante una configuración de ranura anular. En un ejemplo, el chupete 110 usado en el sistema 100 es un chupete de silicona de grado médico, como un chupete SOOTHIE. SOOTHIE es una marca registrada de Children's Medical Ventures, Inc., que está registrada en Delaware. Otras marcas y modelos de chupetes recaen adicionalmente dentro del alcance de la presente materia. Diversos modos de realización utilizan chupetes disponibles en al menos tres tamaños: bebés micro-prematuros, bebés prematuros y bebés nacidos a término.

[0020] En algunos ejemplos, el chupete 110 incluye una tetina 112 que tiene una abertura de tetina 114 y una base de tetina 116. En algunos ejemplos, el chupete 110 incluye además una cavidad de tetina 118. En algunos ejemplos, el sensor de succión está unido de forma neumática a la abertura de tetina 114 para percibir la señal de succión del bebé cuando el chupete está insertado en la boca del bebé. Se analizan aquí diversos ejemplos de sensores de succión. En diversos ejemplos, el sistema 100 incluye uno o más sensores orofaciales, como sensores de la musculatura facial, para percibir una o más señales de la musculatura facial del bebé. En algunos ejemplos, el sensor o sensores incluyen cada uno un electrodo que se sitúa en o cerca de la base de la tetina 116. Se analizan aquí diversos ejemplos de sensores de la musculatura facial.

[0021] Diversos ejemplos de la presente materia incluyen un procesador 122, que puede coexistir con un circuito temporizador. En un ejemplo, el procesador 122 está unido eléctricamente al sensor de succión para recibir la señal de succión, y está también unido eléctricamente a cada sensor de la musculatura facial 120 para recibir una señal o más señales de la musculatura facial. En algunos ejemplos, tanto la señal de succión como las señales de la musculatura facial se reciben primero por un

circuito de detección 124 antes de ser comunicadas al procesador 122. En diversos ejemplos, el procesador 122 usa la señal de succión y las señales de la musculatura facial para ejecutar instrucciones para calcular una indicación del perfil de succión. En algunos ejemplos, el procesador 122 utiliza solo las señales de la musculatura facial para ejecutar instrucciones para calcular la indicación del perfil de succión.

[0022] La indicación del perfil de succión proporciona un resumen de las capacidades de succión del bebé, que puede compararse con un perfil de succión predeterminado, en diversos modos de realización. En algunos modos de realización, las señales de succión y de la musculatura facial percibidas se incluyen en la indicación del perfil de succión. Diversos modos de realización proporcionan una indicación del perfil de succión de uno o más bebés neurológicamente intactos de edad similar. Por ejemplo, algunos modos de realización proporcionan una indicación del perfil de succión para bebés que no sufren de deficiencias neurológicas o discapacidades del desarrollo.

[0023] Además de calcular la indicación del perfil de succión, el procesador 122, en diversos ejemplos, también ejecuta instrucciones para calcular una indicación de deficiencia de succión. En algunos ejemplos, la indicación de deficiencia de la succión se calcula usando la indicación del perfil de succión y uno o más perfiles de succión predeterminados. En diversos ejemplos, el perfil o perfiles de succión predeterminados se almacenan en una memoria 126 del procesador 122. En algunos ejemplos, el perfil o perfiles de succión predeterminados se comunican a la memoria 126 mediante una interfaz de usuario externa 128. La interfaz de usuario externa 128 proporciona un dispositivo de entrada para el usuario y está unido de manera comunicativa al procesador 122, en diversos modos de realización.

[0024] En diversos ejemplos, el procesador 122 se une eléctricamente a un módulo de control del estímulo 130. El módulo de control del estímulo 130, en diversos modos de realización, está configurado para ajustar o iniciar un estímulo basándose en la indicación de deficiencia de succión calculada por el procesador 122. Algunos modos de realización incluyen estímulos mecánicos puntuados. El módulo de control del estímulo 130 ajusta o inicia un estímulo generando una señal de control del estímulo. En diversos modos de realización, el módulo de control del estímulo 130 comunica una señal de control del estímulo a un circuito de salida 132. Al recibir la señal de control del estímulo, el circuito de salida 132 puede a su vez activar el motor 104, en diversos modos de realización. En diversos ejemplos, el motor 104 recibe comunicación eléctrica del circuito de salida 132 y transduce dicha comunicación en una acción mecánica. En un ejemplo, el motor 104 es un motor lineal que transforma la comunicación eléctrica en uno o más desplazamientos lineales. En algunos ejemplos,

un aplicador de estímulo 134 se acopla mecánicamente al motor 104 e importa la acción mecánica a la cara del bebé. Un tipo de acción mecánica es el desplazamiento, pero pueden existir otras adicionales que recaigan dentro del presente ámbito.

[0025] En diversos modos de realización, el motor 104 incluye al menos un sensor del dispositivo de estimulación para detectar información relacionada con el impacto del aplicador de estímulo 134 en el sujeto. En diversos modos de realización, el sensor mide el impacto en la cara del sujeto. Sensores adicionales detectan la posición del aplicador de estímulo en relación a la carcasa 102. El circuito de detección 124, en diversos modos de realización, es capaz de recibir información de detección desde el al menos un sensor del dispositivo de estimulación. Diversos modos de realización proporcionan información de detección al procesador 122. El procesador 122 está adaptado para analizar la información de detección y compararla con los datos almacenados disponibles. Diversos modos de realización utilizan esta información de detección para mejorar la satisfacción del paciente, reduciendo la fuerza dañina aplicada a la cara. En un modo de realización, esto se logra mediante el procesador 122, a través de la computación de una señal que dirige el movimiento del motor 104. En algunos ejemplos, dicha señal se comunica al motor 104 mediante el circuito de salida 132. La presente materia incluye, sin carácter limitativo, el sistema revelado en la solicitud de patente internacional asignada comúnmente y relacionada, titulada "Pacifier System for Stimulating and Entraining the Human Orofacial System", presentada con la misma fecha que el presente (Expediente nº 1628.005WO1), que queda aquí incorporada mediante referencia en su totalidad.

[0026] Diversos modos de realización incluyen uno o más visualizadores 136, para proyectar la información detectada por un sensor de succión, la información detectada por los sensores de la musculatura facial 120 y/o el al menos un sensor del dispositivo de estimulación. En diversos modos de realización, el visualizador proyecta además información analizada por el procesador 122. En diversos modos de realización, el visualizador proyecta información introducida a través de la interfaz de usuario externo 128. En algunos modos de realización, la información mostrada en uno o más visualizadores 136 es visible en tiempo real.

[0027] En diversos ejemplos, la memoria 126 está configurada con uno o más perfiles de succión predeterminados. La memoria 126, en diversos ejemplos, está configurada además para almacenar un historial de una o una combinación de la señal de succión, las señales de la musculatura facial, la indicación del perfil de succión, la indicación de deficiencia de succión, la señal de control del estímulo, la información de la fuerza (p.ej., señal de fuerza) y/o la información del desplazamiento (p.ej., señal de

desplazamiento).

[0028] La Figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema de medición del paciente 100 que tiene una primera parte 500 y una segunda parte 600, según un modo de realización de la presente materia. En diversos modos de realización, el sistema 100 es capaz de estudiar la biomecánica y electrofisiología del sistema orofacial de un bebé durante la succión no nutritiva. En diversos modos de realización, el sistema incluye un sensor orofacial, como un sensor de succión 108; un motor 104; numerosos sensores del dispositivo de estimulación 144, 146; numerosos sensores orofaciales, como sensores de la musculatura facial 120; y/o un procesador 122. En algunos ejemplos, el sistema 100 se alimenta conectando un cable integrado en la toma de corriente. En otro ejemplo, el sistema 100 se alimenta con una o más baterías que pueden facilitar una mayor movilidad. Pueden utilizarse otras fuentes de energía sin salir del alcance de la presente materia.

[0029] En un ejemplo, el sensor de succión 108 detecta una señal de succión de un bebé y comunica la señal al procesador conectado de forma eléctrica 122. En un ejemplo, el sensor de succión 108 se conecta de forma neumática a un chupete 110 que tiene una tetina 112. En diversos modos de realización, el sensor de succión 108 genera una señal de succión cuando la tetina 112 es insertada en la boca del bebé y éste succiona. En varios modos de realización, la señal de succión se amplifica mediante un amplificador de la succión 140 para proporcionar una señal de succión amplificada. La señal de succión amplificada puede ser utilizada por un comparador de succión 142 y convertida de una señal analógica a una señal digital. El comparador de succión 142 está adaptado para comparar la señal de succión amplificada detectada en el bebé con uno o más perfiles de succión predeterminados. Como se ha analizado arriba, el perfil o perfiles de succión predeterminados se basan en observaciones de bebés de edad similar que se encuentran neurológicamente intactos. En varios ejemplos, el perfil o perfiles de succión predeterminados son almacenados en una memoria 126. Tras comparar la señal de succión amplificada con uno o más perfiles de succión predeterminados, el comparador de succión 142 puede calcular una indicación de la deficiencia de la succión.

[0030] Basándose en la indicación de la deficiencia de la succión, en diversos modos de realización, el procesador 122 puede ejecutar instrucciones para calcular una señal de control del estímulo para activar el motor 104, que puede adaptarse para estimular al bebé. En varios ejemplos, la señal de control del estímulo se manda a un comparador del motor 148. En modos de realización adicionales, la señal de control del estímulo es amplificada por un amplificador del motor 150 para proporcionar una

señal de control del estímulo amplificado. La señal de control del estímulo amplificada, en algunos ejemplos, mueve el motor 104, lo que provoca el movimiento de un aplicador de estímulo en relación con la cara del bebé. En varios modos de realización, el movimiento depende de señales proporcionadas al procesador 122 por al menos un sensor del dispositivo de estimulación. En un ejemplo, el motor 104 es un motor lineal acolado a una sonda de estímulo. En un ejemplo adicional, la sonda de estímulo actúa como el aplicador de estímulo.

[0031] En algunos modos de realización, el motor está adaptado para permitir hasta 8mm de desplazamiento de seguimiento. En modos de realización adicionales, el motor está adaptado para permitir hasta 15 mm de desplazamiento de seguimiento. También recaen otros desplazamientos de seguimiento dentro del alcance de la presente materia. Diferentes modos de realización de la presente materia permiten el desplazamiento de seguimiento en condiciones de retroalimentación forzada.

[0032] En algunos ejemplos de la presente materia, el motor 104 puede estar integrado con numerosos sensores del dispositivo de estimulación, como una celda de carga 144 y un transductor de reluctancia variable diferencial (DVRT, por sus siglas en inglés) 146. La celda de carga 144 proporciona información de la fuerza (p.ej., por medio de una señal de fuerza) del motor 104 transformando la fuerza en una señal eléctrica, en varios modos de realización. En un ejemplo, la señal de fuerza es amplificada por un amplificador de fuerza 152 y es utilizada por el comparador del motor 148 y convertida de señal analógica en una señal digital. El comparador del motor 148 compara la señal de fuerza amplificada con un umbral de fuerza preprogramado y predeterminado para garantizar que el aplicador de estímulo 134 no daña la cara del bebé, en diversos modos de realización. En diversos ejemplos, el DVRT 146 proporciona información de posición del motor 104 transformando el desplazamiento del motor en una señal eléctrica. En un modo de realización, la información de la posición se basa en una señal de desplazamiento. En un ejemplo, la señal de desplazamiento es amplificada por un amplificador de desplazamiento 154 y convertida de señal analógica en una señal digital.

[0033] La instrumentación de la celda de carga 144 y el DVRT 146 con el motor 104 permite que el aplicador de estímulo 134 (Figura 1) opere bajo retroalimentación de fuerza para la entrega de estímulo y seguimiento de fuerza en tiempo real, en diversos modos de realización. La retroalimentación de fuerza significa que el dispositivo de estimulación puede programarse para seguir de cerca la cara del bebé para importar de manera precisa uno o más estímulos al mismo. En un ejemplo, el aplicador de estímulo puede seguir la cara del bebé en tiempo real. Dicho seguimiento en tiempo

real permite al aplicador de estímulo importar la entrega de estímulos eficaces y precisos independientemente de que la cara del bebé esté o no en movimiento.

[0034] En un ejemplo, numerosos sensores de la musculatura facial 120 incluyen cada uno un electrodo. En un ejemplo, los electrodos, de forma no invasiva, detectan y proporcionan al procesador conectado eléctricamente 122 una o más señales de la musculatura facial. En un ejemplo, se dividen ocho electrodos en cuatro canales de señales. Las señales de la musculatura facial son amplificadas, en varios modos de realización, mediante amplificadores de los sensores de la musculatura facial 138 y se convierten de señales analógicas en señales digitales por medio de uno o más acondicionadores de señal. En un ejemplo, las señales de la musculatura facial son amplificadas por bioamplificadores GRASS P511, que son fabricados por Grass Telefactor, una división de AstroMed de 600 East Greenwich Avenue, West Warwick, RI 02893. En un ejemplo, las señales de la musculatura facial son convertidas de señales analógicas a digitales mediante una tarjeta analógica a digital frontal de 16 bits de National Instruments, Inc., de 11500 N Mopac Expressway, Austin, TX 78759-3504. Otros amplificadores y acondicionadores de señal son posibles también sin salir del alcance de la presente materia. Como se analizará en mayor detalle a continuación, los sensores de la musculatura facial 120 pueden usarse para detectar la actividad que el cerebro del bebé está enviando a la cara del bebé durante la succión.

[0035] En diversos modos de realización, el procesador 122 puede configurarse para almacenar, en tiempo real, un historial de uno o una combinación de la señal de succión, las señales de la musculatura facial, la indicación de deficiencia en la succión, la señal de control del estímulo, y/o las señales de fuerza y desplazamiento. Además, en diversos ejemplos, el procesador 122 está programado para analizar y mostrar, en tiempo real, uno o una combinación de la señal de succión, las señales de la musculatura facial, la indicación de la deficiencia de succión, la señal de control de estímulo, y/o las señales de fuerza y desplazamiento. El almacenamiento, análisis y visualización de información a tiempo real, que está presente en diversos ejemplos del sistema 100, puede lograrse mediante uno o más programas de software comunicados al procesador 122, en diversos modos de realización. En algunos ejemplos, se usa un primer programa de software para los fines de adquisición de información, mientras que el segundo programa de software se usa para analizar y mostrar los datos en tiempo real. En algunos ejemplos, se usa un solo programa de software para los fines de adquisición de información, análisis, y/o visualización.

[0036] En un ejemplo, el programa de software es capaz de la adquisición de datos multicanal a tiempo real, visualización de la forma de onda, y análisis de la

biomecánica de succión del bebé. Un ejemplo calcula y muestra automáticamente, en forma de histograma, periodos de "explosión" de succión, amplitud de succión y periodos de pausa de la succión. En diversos modos de realización, se muestran uno o más de estos datos en tiempo real. Adicionalmente, en diversos modos de realización, el programa de software es capaz de llevar a cabo análisis de dominio de frecuencia (p.ej., transformaciones de Fourier) de eventos de explosión de succión. En un ejemplo, el programa de software recoge datos en periodos de 30 segundos, con el número de periodos de recogida de datos limitado solo por los recursos de disco duro del sistema de circuito impreso. Los periodos de tiempo de otras cantidades se encuentran también dentro del alcance de la presente materia. El programa de software de este ejemplo es capaz de muestrear de forma simultánea la musculatura facial de los músculos periorales del bebé, incluyendo muestreo bilateral de zonas de la piel del orbicularis oris superior y el orbicularis oris inferior.

[0037] En varios modos de realización, el programa de software es capaz de, en tiempo real, adquirir información multicanal y facilitar la visualización gráfica de uno o una combinación de: señales de control de estímulo, señales de fuerza, señales de desplazamiento, señales de succión y/o señales de la musculatura facial. El registro de datos multicanal de algunos modos de realización incluye registro de permanencia de 100 microsegundos, 16 bits y 8 canales. En diversos modos de realización, el programa de software lleva a cabo registro de datos predisparo (p.ej., 50 milisegundos) y postdisparo (100 milisegundos) para capturar una activación del reflejo y modulación de la respuesta del reflejo trigeminal-facial durante la succión no nutritiva de bebés. El programa de software, en diversos modos de realización, garantiza que la estimulación mecánica a la cara del bebé provoque el reflejo trigeminal-facial. Además, en diversos modos de realización, el programa de software controla la estimulación tanto en aspectos de tiempo como de localización según una referencia al ciclo de succión del bebé. En un ejemplo, el programa de software es capaz de muestrear simultáneamente la musculatura facial de los músculos periorales del bebé, incluyendo muestreo bilateral de lugares de la piel del orbicularis oris superior y el orbicularis oris inferior (p.ej., músculo del esfínter alrededor de la boca, que forma la mayor parte del tejido de los labios). En otros ejemplos, el programa de software de este ejemplo es capaz de llevar a cabo el procesamiento de señal digital incluyendo: degradación, rectificación, integración y/o promediado de señal de las señales de la musculatura facial en relación con un evento de estímulo mecánico.

[0038] La Figura 3A es una vista en perspectiva de una primera parte 500 de un sistema para monitorizar a un paciente, según un modo de realización de la presente

materia. En diversos modos de realización, el sistema está destinado a estudiar la biomecánica y electrofisiología del sistema orofacial de un bebé durante la succión no nutritiva. Sin embargo, la presente materia está adaptada además para el estudio de otros aspectos biomecánicos y electrofisiológicos. En diversos modos de realización, la primera parte 500 del sistema 100 incluye una carcasa 102 para acomodar un motor 104 y un ensamblaje receptor. Unido al motor 104, puede haber un aplicador de estímulo 134, en diversos modos de realización. En algunos ejemplos, puede existir una relación de tamaño ajustable entre el aplicador de estímulos 134 y el ensamblaje receptor. En varios ejemplos, el ensamblaje receptor está adaptado para unirse de forma desmontable a un chupete 110 mediante una configuración de ranura de anillo. En un ejemplo, el chupete 110 incluye una tetina 112 que tiene una abertura de tetina 114 y una base de tetina 116. La tetina 112 está adaptada para la succión por parte de un bebé, en varios modos de realización.

[0039] La primera parte 500 incluye además uno o más sensores orofaciales, como los sensores de la musculatura facial 120, en diversos modos de realización. En algunos ejemplos, cada sensor de la musculatura facial 120 puede incluir un electrodo. Como se analiza arriba, los sensores de la musculatura facial 120 pueden usarse para, de forma no invasiva, detectar y proporcionar al menos una señal de la musculatura facial desde el bebé a un procesador 122. Los ocho sensores de la musculatura facial 120 ilustrados incluyen cada uno un electrodo, en diversos modos de realización. En un ejemplo, los ocho electrodos están ubicados en la base de la tetina 116 y están configurados de forma anular para acoplarse a la curvatura de la cara del bebé. En un ejemplo, los ocho electrodos pueden ser discos de 4 mm de diámetro, que están espaciados 4,5 mm unos de otros. En otro ejemplo, los electrodos que se alinean con las esquinas de la boca del bebé puede incluir un desplazamiento vertical de 2 mm. Dicho espaciado y desplazamiento puede permitir que cada electrodo establezca una comunicación eficaz con la boca del bebé, y así, puede asegurar que se detecten señales de la musculatura facial precisas, en diversos modos de realización. En algunos ejemplos, los sensores de la musculatura facial 120 están conectados eléctricamente a un sistema de medición mediante una conexión de conector rápido 155 que proporciona un ensamblaje y desensamblaje rápido.

[0040] En varios modos de realización, mecánicamente unido al motor 104 se encuentra el aplicador de estímulo 134. En algunos ejemplos, el aplicador de estímulo 134 es una sonda de estímulo. En uno de tales ejemplos, la sonda de estímulo tiene 10 mm de diámetro y está unida a un acoplamiento Luer para una rápida liberación. También pueden utilizarse otros diámetros y ajustes de sonda sin salir del alcance de

la presente invención. En varios ejemplos, el motor 104 recibe una señal de control de estímulo del procesador, que el motor 104 transforma en una acción mecánica, como un movimiento lineal. En algunos ejemplos, el movimiento lineal se importa, por medio de la sonda de estímulo, al sistema orofacial del bebé. En uno de tales ejemplos, el bebé recibe una hendidura facial de aproximadamente 600-900 micrones durante un periodo de tiempo de aproximadamente 10 milisegundos. En varios ejemplos, el inicio y temporización de esta estimulación mecánica se activa conjuntamente con la pendiente y presión de la succión del bebé. Como se ha analizado arriba, el estímulo mecánico se activa cuando el sistema de medición detecta una señal de presión de la succión del bebé que, al compararla con uno o más perfiles de succión predeterminados, se descubre que presenta características deficientes. Como respuesta, el procesador puede sintetizar una señal de control del estímulo que active el motor 104.

[0041] En varios modos de realización, al presentar un estímulo mecánico a la cara del bebé, puede evocarse actividad neuromuscular a través de los nervios craneales trigeminales y faciales. En concreto, cuando se presenta un estímulo a la cara del bebé, pueden activarse terminaciones nerviosas sensoriales que son parte del sistema trigeminal. Estas son conocidas como neuronas mecanosensoriales primarias. Como resultado, las fibras nerviosas en el sistema trigeminal pueden activarse y entrar al tronco cerebral del bebé donde las inter-neuronas enlazan el sistema sensorial del bebé con el aparato motor del bebé. Las neuronas motoras tienen cuerpos celulares en el núcleo facial del bebé que "se disparan" (p.ej., se activan) al recibir señales sensoriales de las neuronas sensoriales. Al usar uno o más sensores orofaciales, como sensores de la musculatura facial 120, al menos una señal de la musculatura facial (p.ej., señal electromiográfica (EMG, en inglés)) puede ser registrada por el sistema de medición, en varios modos de realización. La importancia de estimular la actividad neuromuscular y medir la respuesta del bebé, según varios modos de realización de la presente materia, es que dichos actos proporcionan una sólida medición de diagnóstico y desarrollo de la capacidad de succión del bebé. Además, diversos modos de realización proporcionan mediciones que son cuantitativas, objetivas y repetibles.

[0042] En algunos ejemplos, la primera parte 500 del sistema de medición está adaptado de forma que se pueda llevar a mano por un usuario. En modos de realización adicionales, la primera parte 500 está adaptada para ser montable en un dispositivo externo. Otros medios de soporte que permitan al sistema de medición 100, o subcomponentes asociados, detectar uno o una combinación de: al menos una

señal de succión y al menos una señal de la musculatura facial y además importar un estímulo al bebé, también se encuentran dentro del alcance de la presente materia.

[0043] La Figura 3B es una vista frontal de la ilustración de la Figura 3A. En diversos modos de realización, la ilustración demuestra una herramienta capaz de estudiar la biomecánica y electrofisiología del sistema orofacial de un bebé durante la succión nutritiva. Sin embargo, la presente materia está adaptada además para el estudio de otros aspectos biomecánicos y electrofisiológicos. La primera parte 500 incluye una carcasa 102 para albergar un motor 104 (Figura 3A) y un ensamblaje receptor, en varios modos de realización. En varios ejemplos, un chupete 110 se une de forma desmontable al ensamblaje receptor. En un ejemplo, el chupete 110 incluye una tetina 112 que tiene una abertura de tetina 114.

[0044] En un ejemplo, la primera parte 500 incluye uno o más sensores orofaciales, como sensores de la musculatura facial 120, y un aplicador de estímulos 134. En un ejemplo, los ocho sensores de la musculatura facial 120, incluyendo cada uno un electrodo, se sitúan de forma anular sobre una placa de circuito impreso de electrodo 156. En algunos ejemplos, los sensores están situados en una placa de circuito para un circuito impreso. Se determinan diversas configuraciones de los sensores para acoplarse a la curvatura de la cara del bebé. En un ejemplo, los ocho sensores de la musculatura facial 120 están conectados eléctricamente al sistema de medición mediante una conexión de conector rápido 155. En varios ejemplos, el aplicador de estímulo 134 puede importar un estímulo a la cara del bebé, como a una esquina de la boca del bebé.

[0045] La Figura 3C es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 3C-3C de la Figura 3B. La ilustración muestra un ensamblaje receptor 106, un chupete 110, un sensor de succión 108, y numerosos sensores orofaciales, como sensores de la musculatura facial 120, según un modo de realización de la presente materia. Debería apreciarse que otras configuraciones dentro del alcance de la presente materia están adaptadas para usar sensores orofaciales además de un sensor de succión 108. El ensamblaje receptor 106 puede estar adaptado para una unión desmontable del chupete 110. Algunos modos de realización del ensamblaje receptor 106 incluyen una configuración de ranura de anillo. En un ejemplo, la unión desmontable se hace posible a través de un ensamblaje receptor 106 incluyendo una cánula 105 que conecta un globo 107. En varios modos de realización, la cánula es de acero inoxidable. Modos de realización adicionales incorporan un globo que incluye materiales de DELRIN. DELRIN es una marca registrada del E.I. DuPont de Nemours and Company Corporation, 101 West 10th St., Wilmington, DE 19898. En varios

ejemplos, el ensamblaje receptor está conectado para la transducción de presión de la cavidad interior de la tetina 118. En diversos modos de realización, el globo 107 tiene un borde circunferencial 109 que actúa como retenedor para el chupete 110 en o cerca de la base de la tetina 116. En un ejemplo, el chupete 110 incluye una tetina 112 que
 5 tiene una abertura de tetina 114 y una base de tetina 116. En algunos ejemplos, el chupete 110 incluye además una cavidad de tetina 118.

[0046] En varios modos de realización, el sensor de succión 108 puede detectar una señal de succión de un bebé y comunicar dicha señal al procesador. En algunos ejemplos, el sensor de succión 108 está unido de forma neumática a la abertura de la
 10 tetina 114 para percibir la señal de succión. En algunos ejemplos, la señal de succión incluye una indicación de uno o una combinación de: una intensidad de succión, una duración de succión y una frecuencia de succión. En un ejemplo, el sensor de succión 108 está situado dentro de la cavidad de la tetina 118. En algunos ejemplos, el sensor de succión 108 es un transductor de presión, como un transductor de presión
 15 fabricado por Honeywell International Inc., 101 Columbia Road, Morristown, NJ 07962. En un ejemplo, el transductor de presión incluye una válvula de purga con conexiones Luer. También pueden utilizarse otras marcas y modelos de transductores de presión sin salir del alcance de la presente invención. Del mismo modo, también pueden utilizarse otras válvulas y conexiones sin salir del alcance de la presente materia.

[0047] Numerosos sensores de la musculatura facial 120 están adaptados para detectar de forma no invasiva y comunicar al menos una señal de la musculatura facial del bebé a un procesador. En algunos ejemplos, cada sensor de la musculatura facial 120 puede incluir un electrodo. En algunos ejemplos, cada uno de los numerosos
 20 sensores de la musculatura facial 120 está configurado para percibir al menos una señal de la musculatura facial. Además, en diversos modos de realización, cada uno de los sensores de la musculatura facial 120 está configurado para percibir al menos una señal de succión. Diversos modos de realización de la presente materia no incluyen un sensor de succión 108.

[0048] La Figura 4 es una vista en perspectiva que ilustra los sensores orofaciales, según un modo de realización de la presente materia. Diversos modos de realización de la presente materia utilizan uno o más sensores orofaciales, como los sensores de la musculatura facial 120, capaces de estudiar la electrofisiología del sistema orofacial de un bebé durante la succión no nutritiva. Sin embargo, la presente materia está adaptada además para el estudio de otros aspectos biomecánicos y
 35 electrofisiológicos. En algunos ejemplos, cada sensor de la musculatura facial 120 incluye al menos un electrodo. En un ejemplo, los ocho electrodos están configurados

en cuatro pares bipolares que proporcionan cuatro canales separados de información sobre el sistema orofacial de un bebé. Por ejemplo, el espacio entre cualquier par 160A, 160B, 160C, ..., 160N es constante. Además, en un ejemplo, los ocho electrodos se configuran de forma anular para acoplarse a la curvatura de la cara del bebé por medio del mantenimiento del espacio 160A, 160B, 160C,... , 160N. En un ejemplo, cada medida de espaciamiento es de 4,5 mm, mientras que cada electrodo es un disco de 4 mm diámetro. En otro ejemplo, la alineación de los electrodos con las esquinas de la boca del bebé pueden incluir un desplazamiento vertical de 2 mm. En otro ejemplo, al menos un electrodo se compone, al menos en parte, de oro. En otro ejemplo más, al menos un electrodo se compone, al menos en parte, de un material incluyendo plata/cloruro de plata. También pueden usarse otras composiciones de electrodo sin salir del alcance de la presente materia. En otro ejemplo, cada electrodo está dopado con CELLUVISC. CELLUVISC es una marca registrada de Allergan, Inc., Irvine, CA 92623. La presente materia incluye además otras soluciones de electrolito, para mejorar la capacidad del electrodo de percibir los potenciales de las EMG de la musculatura perioral del bebé.

[0049] En varios modos de realización, un anillo de circuito impreso 156 alberga ocho electrodos con espaciamiento, como se ha analizado arriba, para percibir las señales de la musculatura facial del bebé. El espaciamiento de los electrodos puede ser modulable para acomodar diversos tamaños de cara de los bebés, en varios modos de realización. En un ejemplo, el anillo de circuito impreso 156 incluye una conexión de conector rápido 155, como una conexión de conector chapado en oro para proporcionar comunicación entre los sensores de la musculatura facial 120 y una pluralidad de amplificadores de los sensores de la musculatura facial.

[0050] Las Figuras 5A y 5B son gráficos que ilustran el rendimiento de una característica de retroalimentación de fuerza de un motor durante la succión no nutritiva en tiempo real en bebés prematuros. En concreto, las Figuras 5A y 5B ilustran gráficamente una señal de fuerza proporcionada por una celda de carga y una señal de desplazamiento proporcionada por un DVRT, respectivamente. Como se ha analizado arriba, en algunos ejemplos, el motor puede integrarse con al menos un sensor del dispositivo de estimulación, como una celda de carga o un DVRT. Como se analiza en mayor detalle arriba, la celda de carga proporciona información de fuerza en forma de una señal de fuerza del motor 104, mientras que el DVRT proporciona información de posición en forma de una señal de desplazamiento del motor.

[0051] En algunos ejemplos, la señal de succión puede incluir información de uno o una combinación de: una intensidad de succión, una duración de succión y una

frecuencia de succión de la succión de un bebé. Las Figuras 6A y 6B son gráficos que ilustran el análisis que puede ser llevado a cabo por el procesador al recibir una señal de succión de un bebé durante la succión no nutritiva. En concreto, la Figura 6A ilustra gráficamente un ejemplo de una forma de onda de presión a tiempo real indicativo de la intensidad de succión y duración de la succión del bebé. La Figura 6B ilustra gráficamente un ejemplo de un histograma a tiempo real indicativo de la frecuencia de succión del bebé.

[0052] La Figura 7 ilustra un ejemplo de un método para estudiar la biomecánica y electrofisiología de un sistema orofacial de un bebé durante la succión. El método incluye percibir una señal de succión 162 de un bebé, percibir la información del potencial eléctrico de la musculatura perioral 164 del bebé, calcular una indicación del perfil de succión 166 del bebé, y comparar la indicación del perfil de succión 168 con un perfil de succión predeterminado. En varios ejemplos, la detección de la señal de succión 162 incluye insertar una tetina de un chupete en la boca de un bebé, por ejemplo antes de la alimentación programada (p.ej., 15 minutos antes de la alimentación programada). En algunos ejemplos, la detección de la señal de succión 162 incluye percibir uno o una combinación de: una intensidad de succión, una duración de succión y una frecuencia de succión asociada a la succión de un bebé. En algunos ejemplos, la detección de información del potencial eléctrico 164 incluye la utilización de al menos un electrodo. En un ejemplo, uno o más electrodos son electrodos de oro. En otro ejemplo, uno o más electrodos son electrodos de plata/cloruro de plata.

[0053] En un ejemplo, el método incluye aplicar un estímulo 170 al bebé. En varios ejemplos, el método incluye además almacenar un historial de uno o una combinación de: la señal de succión, la información del potencial eléctrico, la indicación del perfil de succión y el estímulo aplicado 172. En varios ejemplos, el método incluye también analizar o mostrar uno o una combinación de: la señal de succión, la información del potencial eléctrico, la indicación del perfil de succión y el estímulo aplicado para proporcionar una indicación en tiempo real de la actividad oral del bebé. En algunos ejemplos, aplicar el estímulo 170 incluye proporcionar o ajustar un estímulo mecánico a la cara del bebé. En un ejemplo, el estímulo mecánico incluye importar uno o más desplazamientos lineales de aproximadamente 600-900 micrones en aproximadamente un periodo de tiempo de 10 milisegundos al sistema orofacial del bebé.

[0054] La presente materia incluye un método de ensamblar un sistema. En un ejemplo, el método incluye acoplar un sensor orofacial, como un sensor de succión,

con un procesador y unir uno o más sensores orofaciales, como sensores de la musculatura orofacial, con el procesador. En algunos ejemplos, el método incluye además unir de forma neumática el sensor de succión al chupete, como una tetina del chupete. En algunos ejemplos, el método incluye además unir el sensor de succión a un ensamblaje receptor. En algunos ejemplos, el método incluye además integrar cada sensor de la musculatura facial con un electrodo.

[0055] En varios modos de realización, el método incluye además unir un módulo de control del estímulo con el procesador. En varios ejemplos, el método incluye también unir eléctricamente un dispositivo de estimulación, como una sonda de estímulo, al módulo de control de estímulo. En algunos ejemplos, el método incluye también integrar el dispositivo de estimulación con capacidades de retroalimentación de fuerza. En un ejemplo, el dispositivo de estimulación incluye un motor, un aplicador de estímulo, y al menos un sensor de dispositivo de estimulación. En algunos ejemplos, el método incluye montar la pluralidad de sensores orofaciales, el procesador, y el dispositivo de estimulación en un dispositivo, como una carcasa, adaptada para interactuar con el tejido orofacial del bebé.

[0056] Se observa que es preferible esterilizar todos los componentes del sistema que entren en contacto con el bebé. Una forma de esterilizarlas, entre otras, es mediante el uso de óxido de etileno.

[0057] La presente materia permite una evaluación electrofisiológica rápida, no invasiva y objetiva de la función trigeminal-facial y biomecánica de la succión en bebés, como bebés prematuros, con riesgo de deficiencias neurológicas y discapacidad del desarrollo. Estas deficiencias neurológicas y discapacidades del desarrollo pueden incluir retrasos generales en el desarrollo, trastornos de integración y percepción sensorial, disfunción sensomotora, deficiencias cognitivas, trastornos del habla, lenguaje y alfabetización, hemorragia, síndrome de dificultad respiratoria y disfunción oromotora. Mediante el diagnóstico de deficiencias neurológicas y discapacidades del desarrollo en la edad temprana del bebé, pueden introducirse las acciones correctivas apropiadas al bebé de forma más temprana y como resultado, reducir o eliminar la incidencia o severidad de la deficiencia o discapacidad detectada. Además, los bebés que usan el sistema pueden desarrollar un CI más alto que los bebés a los que no se les ha introducido en este sistema.

[0058] Además, el presente sistema puede devolver información al usuario sobre cómo de bien se encuentran conectados el tronco cerebral del bebé y otras partes del cerebro. El sistema puede informar al usuario de información sobre cómo de bien está respondiendo el bebé cuando está succionando, incluyendo la organización de su

sistema motor, succión, duración y frecuencia, y reflejos musculares, todo ello en tiempo real en una pantalla.

ESTUDIO

[0059] Actualmente, existen estudios en marcha de muestreo en tiempo real de la biomecánica y electrofisiología asociada a la succión no nutritiva tanto para bebés de término normal como para poblaciones clínicas en Unidades de Cuidado Intensivo Neonatales ("UCIN").

[0060] Las poblaciones clínicas en la UCIN incluyen bebés que sufren síndrome de dificultad respiratoria, disfunción oromotora e infartos cerebrales. Un total de 390 bebés prematuros participarán en el estudio durante un periodo de cuatro años que concluye en el año 2007. Las UCINs que participan en el estudio incluyen: Stormont-Vail Regional Health Center en Topeka, KS y Kansas University Medical Center en Kansas City, KS.

[0061] Aunque se han ilustrado y descrito aquí modos de realización específicos, se apreciará por aquellos con habilidad ordinaria en la técnica que cualquier configuración que se calcule para lograr el mismo fin puede sustituirse por el modo de realización específico mostrado. Esta solicitud pretende cubrir las adaptaciones o variaciones de la presente materia. Se entenderá que la descripción anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Las combinaciones de los modos de realización anteriores, y otros modos de realización serán evidentes para aquellos con habilidad en la técnica al revisar la descripción anterior. El alcance de la presente materia debe determinarse en relación con las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de los equivalentes legales a los que dichas reivindicaciones tienen derecho.

Reivindicaciones

1. Un sistema (100) para succión no nutritiva por un sujeto, que comprende:

- 5 una tetina (112);
una pluralidad de sensores orofaciales (108, 120) adaptados para detectar al menos una señal de succión y detectar además al menos una señal de la musculatura facial, incluyendo la pluralidad de sensores orofaciales una pluralidad de electrodos (120) configurados para detectar la al menos una
10 señal de la musculatura facial; y
un procesador (122) adaptado para recibir la al menos una señal de succión y la al menos una señal de la musculatura facial,
donde el procesador está configurado para calcular una indicación del perfil de succión basada en la al menos una señal de succión y la al menos una
15 señal de la musculatura facial y para calcular una indicación de deficiencia de succión usando la indicación del perfil de succión y un perfil de succión predeterminado, y donde los electrodos (120) están configurados de forma anular en la base de la tetina (116) de forma que se adapten a la curvatura de la cara del sujeto.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos incluye ocho electrodos distanciados 4,5 milímetros unos de otros, estando formado cada electrodo como un disco de 4,0 mm de diámetro.
3. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la tetina comprende una abertura de tetina (114), y en el que uno de dichos sensores
25 orofaciales está unido de forma neumática a la abertura de tetina para detectar la al menos una señal de succión.
4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el sensor orofacial unido de forma neumática a la abertura de tetina es un transductor de presión.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende
30 además un módulo de control del estímulo adaptado para proporcionar una señal de control del estímulo, basada la señal de control del estímulo en la indicación de deficiencia de succión, donde la señal de control del estímulo se utiliza para ajustar o iniciar un estímulo proporcionado al sujeto.
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que
35 comprende además un dispositivo de estimulación, incluyendo el dispositivo de estimulación un motor (104), adaptado para transformar una señal de control del

estímulo en una acción mecánica; y un aplicador de estímulos unido mecánicamente al motor, estando adaptado el aplicador de estímulos para importar la acción mecánica al sistema orofacial del sujeto.

7. El sistema de la reivindicación 6, en el que el motor además comprende al menos un sensor del dispositivo de estimulación adaptado para proporcionar una o ambas de: una señal de fuerza y señal de desplazamiento.

8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la pluralidad de electrodos está ubicada en la base de la tetina para detectar la al menos una señal de la musculatura facial del sujeto.

9. El sistema de la reivindicación 3, que comprende además un ensamblaje receptor dispuesto entre la tetina y el sensor orofacial, estando adaptado el ensamblaje receptor para una unión desmontable de un chupete (110).

10. El sistema de la reivindicación 7, que comprende además al menos un dispositivo de almacenamiento de memoria adaptado para almacenar un historial de una o una combinación de: la al menos una señal de succión, la al menos una señal de la musculatura facial, la indicación del perfil de succión, la indicación de la deficiencia de succión, la señal de control del estímulo, la señal de fuerza y la señal de desplazamiento.

11. El sistema de la reivindicación 10, que comprende además un dispositivo de visualización adaptado para ilustrar, en tiempo real, una o una combinación de: la al menos una señal de la musculatura facial, la indicación del perfil de succión, la indicación de la deficiencia de succión y la señal de control del estímulo.

12. Un método que comprende:

acoplar un sensor de succión a una tetina, estando adaptado el sensor de succión para detectar al menos una señal de succión no nutritiva de un sujeto; acoplar el sensor de succión a una carcasa;

acoplar los sensores de la musculatura facial a la carcasa, incluyendo cada sensor de la musculatura facial un electrodo configurado para detectar al menos una señal de la musculatura facial del sujeto donde los electrodos están dispuestos de forma anular en la base de la tetina de manera que se adapten a la curvatura de la cara del sujeto;

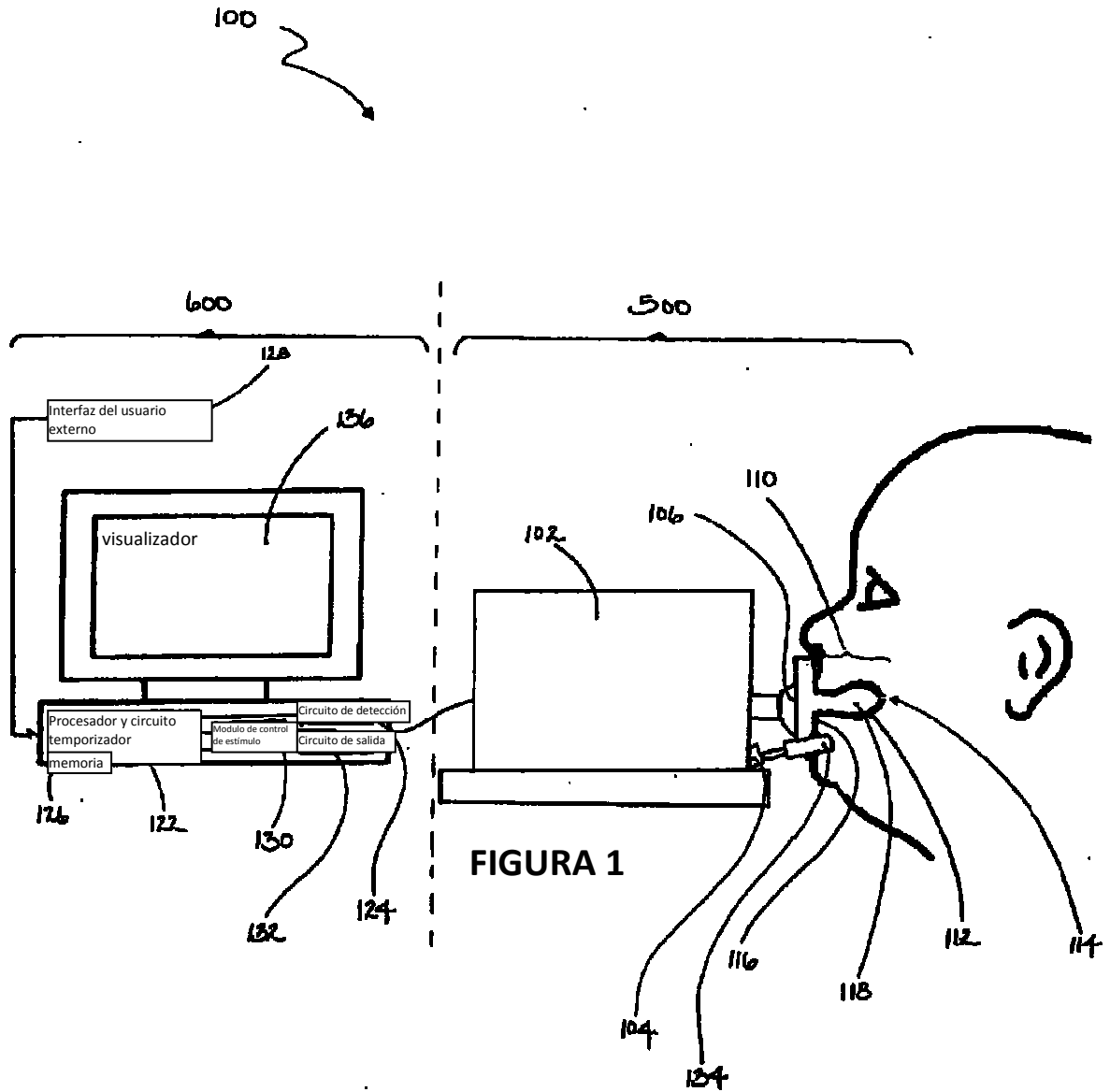
acoplar un dispositivo de estimulación de retroalimentación de fuerza a la carcasa; e

interconectar, dentro de la carcasa, un procesador con el dispositivo de estimulación, el sensor de succión y el al menos un sensor de la musculatura facial, teniendo el procesador una memoria y estando adaptado para calcular

una indicación del perfil de succión basada en la al menos una señal de succión y la al menos una señal de la musculatura facial y para calcular una indicación de deficiencia de succión usando la indicación del perfil de succión y un perfil de succión predeterminado.

- 5 **13.** El método de la reivindicación 12, en el que el acoplamiento del sensor de succión a la tetina incluye acoplar de forma neumática el sensor de succión a una abertura (114) en la tetina.
- 14.** El método de la reivindicación 12 o reivindicación 13, que comprende además acoplar un ensamblaje que comprende un motor, un aplicador de estímulo y al
10 menos un sensor de estimulación al procesador.
- 15.** El método de cualquiera de las reivindicaciones 12-14, que conecta además un visualizador a la carcasa.
- 16.** El método de cualquiera de las reivindicaciones 12-15, que comprende además almacenar información preprogramada en la memoria.
- 15 **17.** El método de cualquiera de las reivindicaciones 12-16, en el que la información preprogramada incluye uno o más perfiles de succión.
- 18.** El método de cualquiera de las reivindicaciones 12-17, en el que una señal de control del estímulo se proporciona a dicho dispositivo de estimulación mediante un módulo de control basado en la indicación de deficiencia de succión.

20



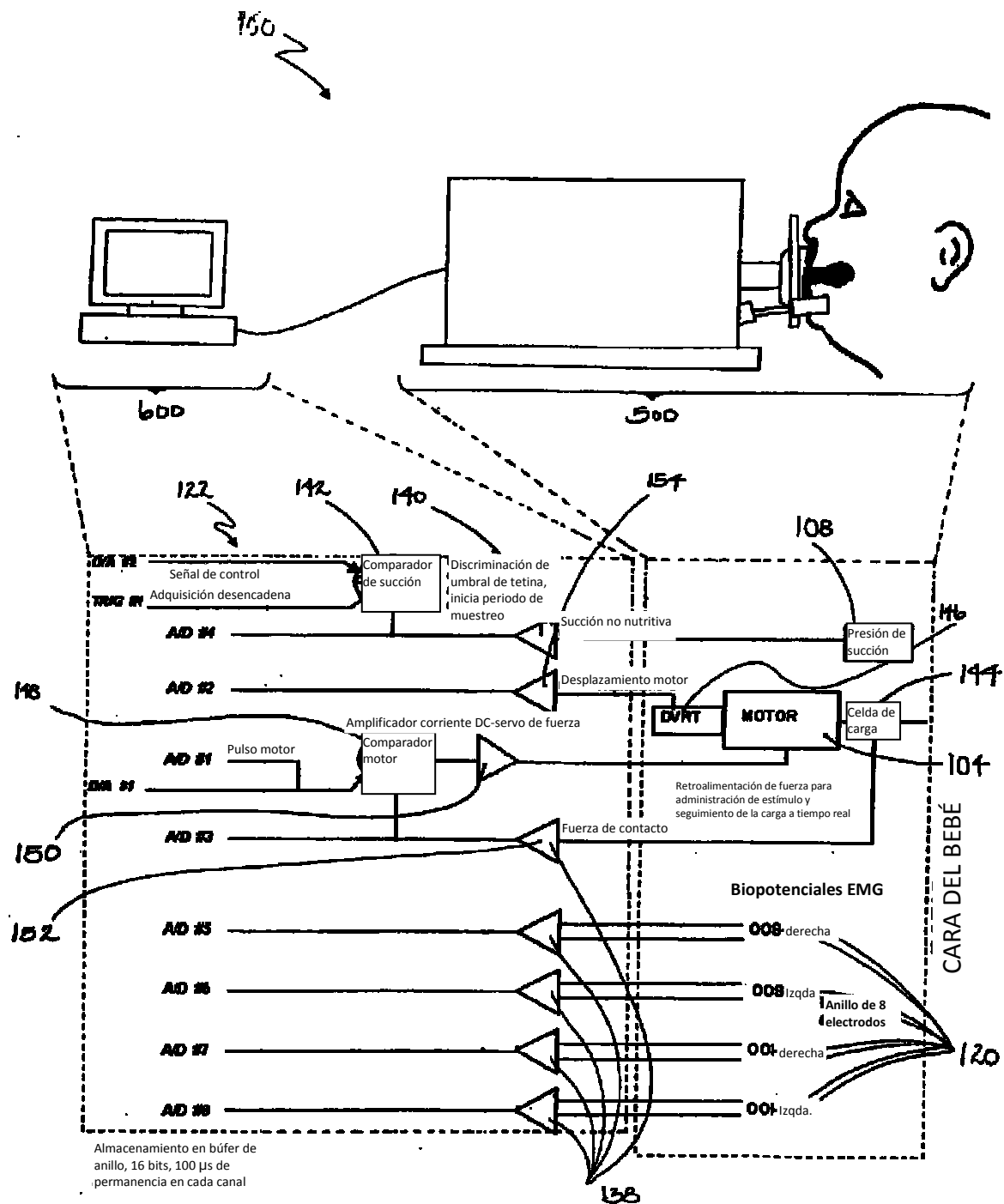
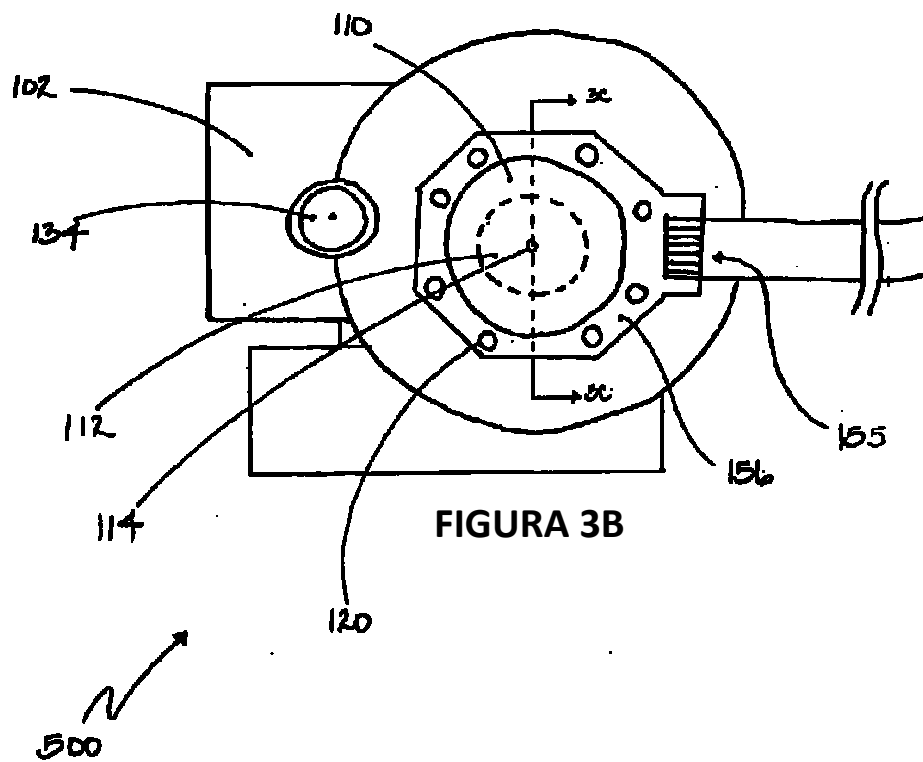
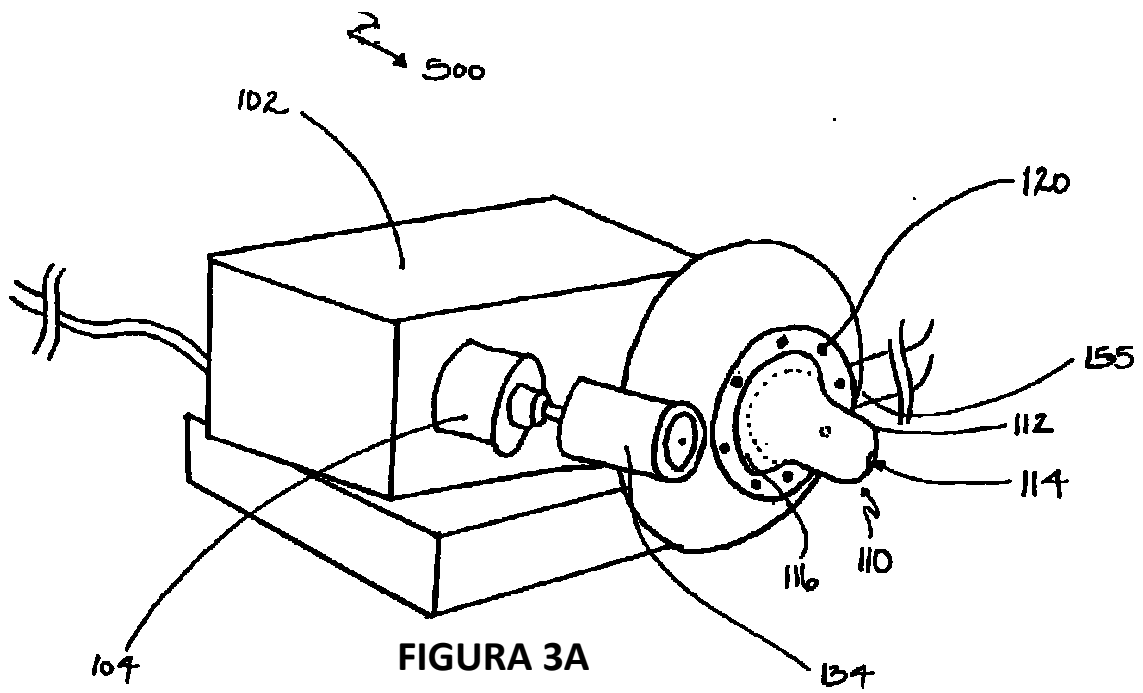
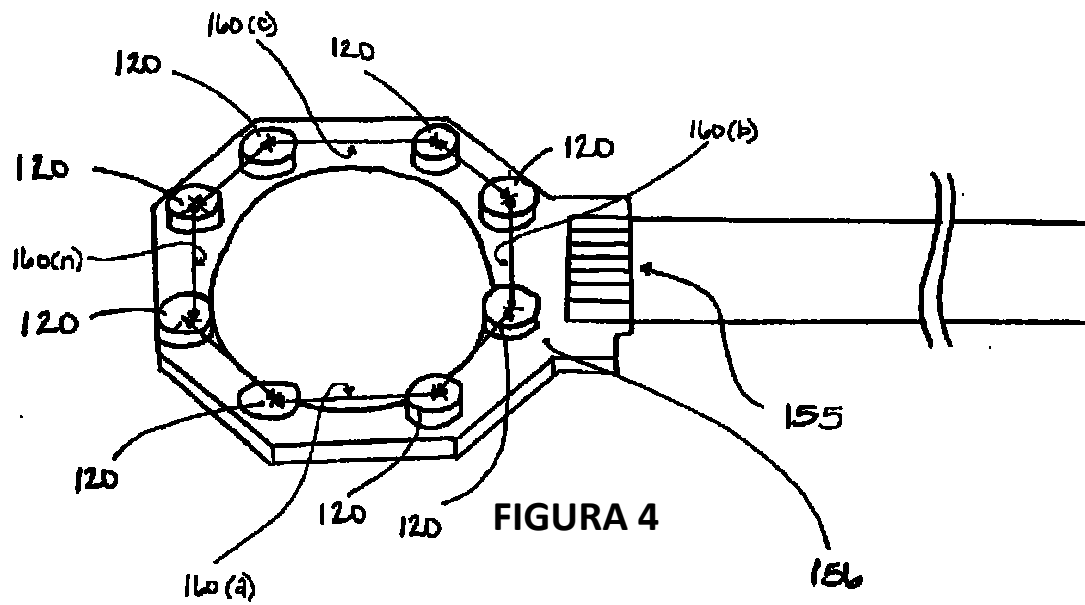
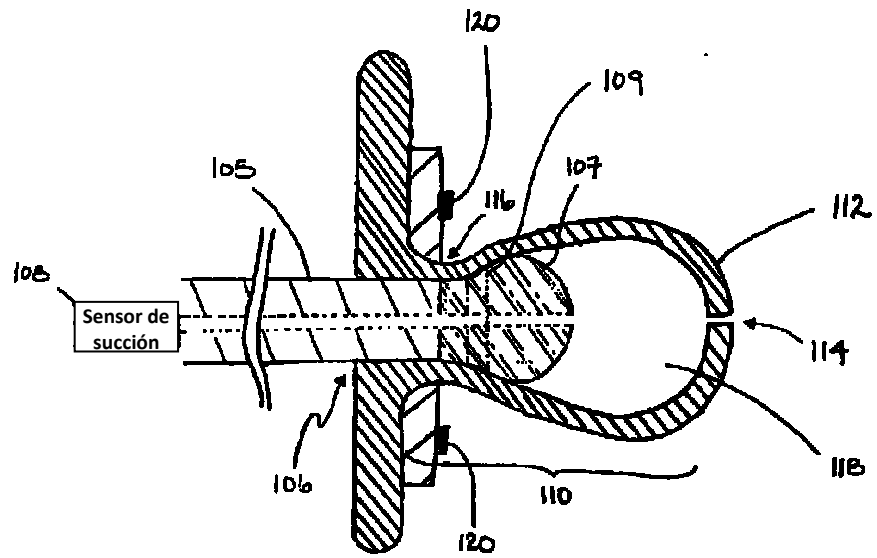


FIGURA 2





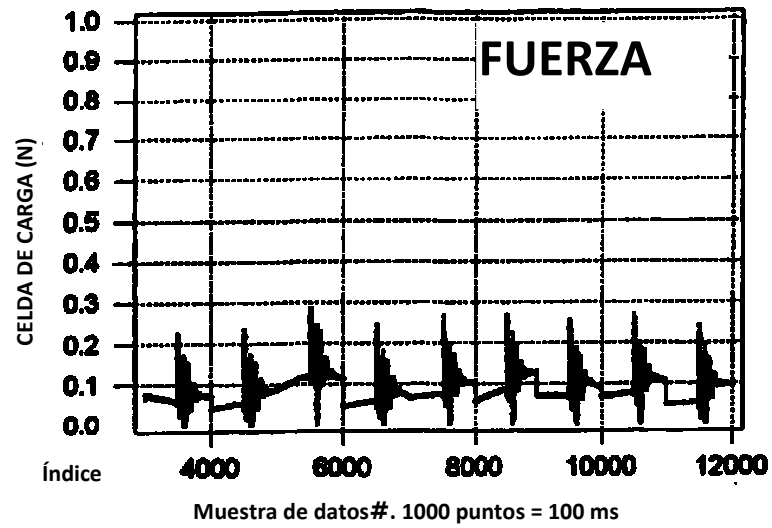


FIGURA 5A

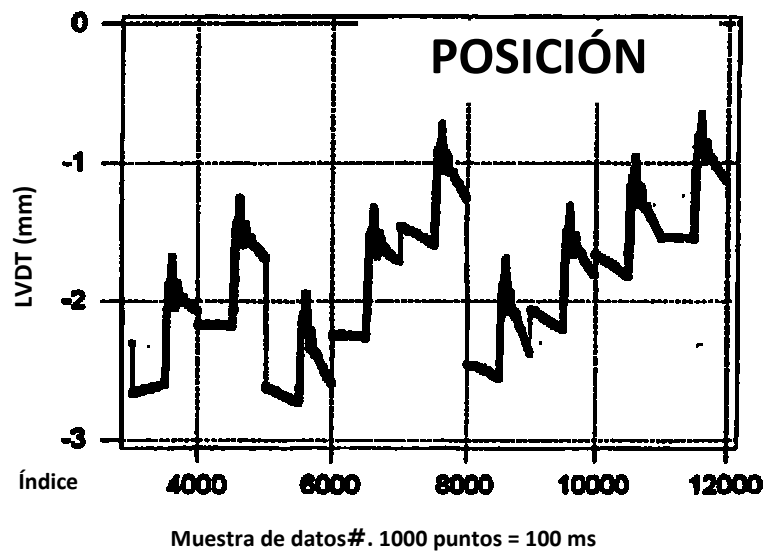


FIGURA 5B

FORMA DE ONDA DE LA PRESIÓN

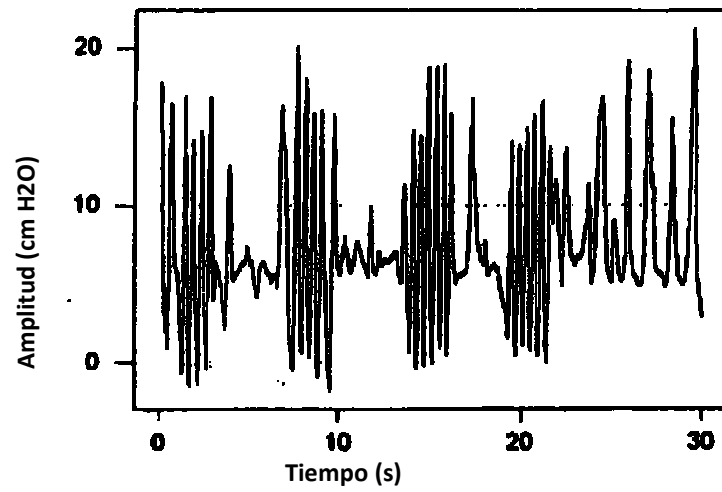


FIGURA 6A

HISTOGRAMA DE PERIODO

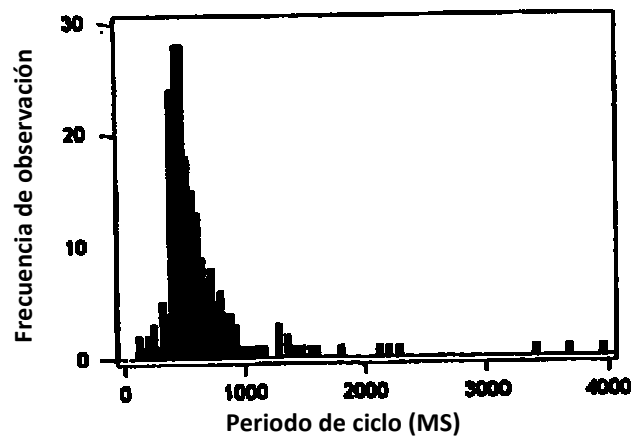


FIGURA 6B

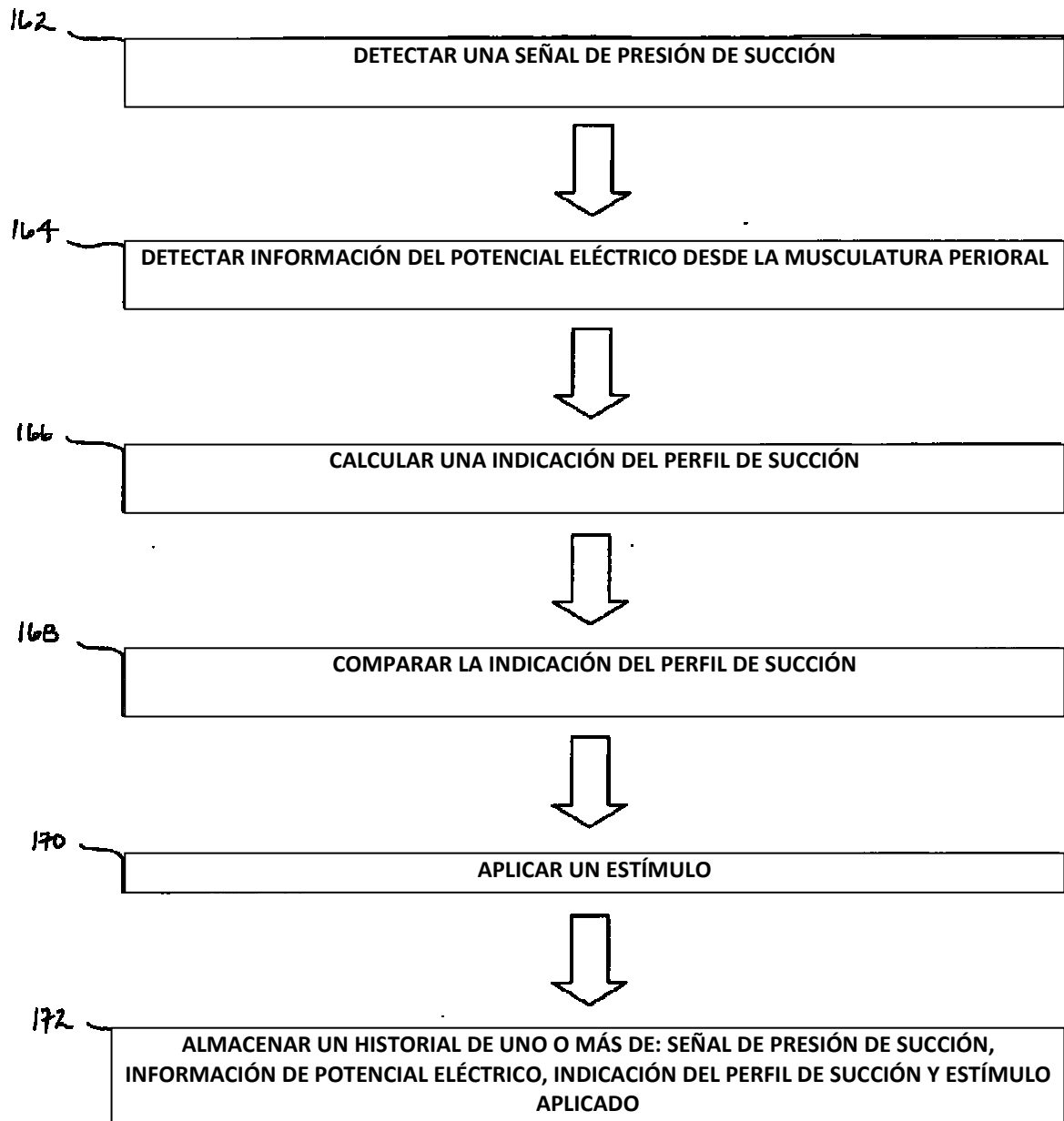


FIGURA 7