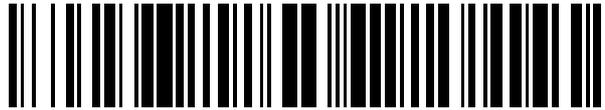


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 493 628**

51 Int. Cl.:

**A61J 17/00** (2006.01)

**A61B 5/03** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2005 E 05814103 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 1789006**

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

30 Prioridad:

**30.08.2004 US 605578 P**  
**22.08.2005 US 209177**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.09.2014**

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF KANSAS (50.0%)**  
**Youngberg Hall 2385 Irving Hill Road**  
**Lawrence, KS 66045-7563, US y**  
**REGENTS OF UNIVERSITY OF COLORADO**  
**(50.0%)**

72 Inventor/es:

**FINAN, DONALD S.;**  
**BARLOW, STEVEN M.;**  
**VANTIPALLI, RAJESH y**  
**SHANTA, RAGHAVENDRA**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 493 628 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 para estimular y entrenar el sistema orofacial humano

Esta solicitud de patente pertenece en general a sistemas y métodos para el entrenamiento de la anatomía humana, y más particularmente a sistemas y métodos para la estimulación y el entrenamiento de un sistema orofacial humano.

## 5 ANTECEDENTES

El cerebro de un feto que se desarrolla típicamente incluye un conjunto organizado de neuronas en el bulbo raquídeo y en la corteza o "córtex" que están involucrados en la producción de comportamientos o conductas motores rítmicos de patrones de forma centralizada. Estos circuitos neuronales son conocidos como generadores de patrones o simplemente "CPG". Uno de tales comportamientos rítmicos que es controlado por un CPG es la succión. En circunstancias normales, el bebé humano es precoz para succionar, lo que significa que es un comportamiento motor que se establece en el útero y es funcional al nacer. Una capacidad de un niño para succionar al nacer es importante para, entre otras cosas, conseguir alimento y estimular el cerebro en desarrollo del niño.

En el nacimiento prematuro, el bebé prematuro pierde oportunidades para un desarrollo neurológico seguro en el útero. Esta pérdida puede estar compuesta por complicaciones médicas asociadas con un nacimiento prematuro, tales como derrames cerebrales o hemorragias. Además, las complicaciones médicas a menudo son tratadas con procedimientos dolorosos que se correlacionan con discapacidades en el desarrollo neurológico. Como resultado de la discapacidad en el desarrollo neurológico, el bebé prematuro puede poseer unos CPG muy desorganizados y por ello exhibir una succión muy desorganizada, lo que por sí misma puede conducir a otras complicaciones médicas y a un fallo para crecer bien y desarrollarse. Otras ramificaciones de una succión desorganizada pueden incluir: ramificaciones relativas al desarrollo general de la motricidad sensorial del bebé, a la capacidad perceptiva, e incluso a retrasos en funciones cognitivas superiores que incluyen el habla, el lenguaje y otras habilidades de procesamiento.

Este problema afecta a varios cientos de miles de bebés. Muchos de estos bebés sufren de un sistema nervioso, un sistema respiratorio, y/u otras anatomías parcialmente desarrollados. Muchas de estas discapacidades neurológicas y minusvalías de desarrollo no son descubiertas utilizando herramientas de diagnóstico disponibles. Lo que se necesita son nuevas herramientas para identificar los problemas antes. Adicionalmente, se necesitan nuevas herramientas para resolver los trastornos.

La Patente Norteamericana Nº 6.033.367 describe un sistema que comprende: una tetina; un sensor de presión de la tetina, adaptado para detectar una señal de presión de la tetina; un procesador, adaptado para recibir la señal de presión de la tetina, y adaptado para proporcionar una señal de entrenamiento; y un dispositivo de entrenamiento, adaptado para recibir la señal de entrenamiento, y adaptado para proporcionar un estímulo a la tetina, en el que la señal de entrenamiento se refiere, al menos en parte, a la señal de presión de la tetina.

El presente invento es un sistema y método como se ha definido en las reivindicaciones 1 y 24.

Los problemas mencionados anteriormente y otros no descritos aquí expresamente son abordados por el presente objeto y serán comprendidos mediante la lectura y el estudio de esta memoria.

En algunas realizaciones, la tetina está acoplado neumáticamente al accionador. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el sensor de presión de la tetina es un transductor de presión. Algunas realizaciones incluyen un conjunto receptor acoplado de forma desmontable a la tetina.

En algunas realizaciones, el dispositivo de entrenamiento incluye un motor adaptado para recibir la señal de entrenamiento. En algunas realizaciones, el dispositivo de entrenamiento incluye un accionador acoplado al motor para generar el estímulo. Algunas realizaciones demuestran un accionador que incluye un conjunto de pistón-cilindro accionable por el motor.

Algunas realizaciones incluyen un circuito de temporización adaptado para coordinar una temporización de la señal de entrenamiento con uno o ambos de: un ciclo de succión de un sujeto y un ciclo respiratorio de un sujeto. Adicionalmente, algunas realizaciones incluyen al menos un dispositivo de almacenamiento de memoria. El dispositivo de almacenamiento de memoria, en distintas realizaciones, está adaptado para almacenar uno o más de: un historial de la señal de entrenamiento; un historial del estímulo; un historial de la señal de presión de la tetina; y un historial de la evaluación del sujeto. En algunas realizaciones, el dispositivo de almacenamiento de memoria es programado previamente con un régimen de succión predeterminado. En algunas realizaciones, la señal de entrenamiento está basada, al menos en parte, en el régimen de succión predeterminado. En algunas realizaciones, el régimen de succión predeterminado está basado, al menos en parte, en una evaluación del sujeto.

En distintas realizaciones, la señal de presión de la tetina incluye una o más de las siguientes: intensidad de presión dentro de la cavidad de la tetina; frecuencia de presión dentro de la cavidad de la tetina; y duración de presión dentro de la cavidad de la tetina.

Distintas realizaciones incluyen medios para presentar, en tiempo real, una o una combinación de: la señal de entrenamiento, el estímulo, y la señal de presión de la tetina. En algunas realizaciones, el dispositivo de presentación está adaptado para ilustrar uno o una combinación de: una evaluación del sujeto, el régimen de succión predeterminado, la señal de entrenamiento, el estímulo, y la señal de presión de la tetina.

- 5 Este Resumen es una visión general de algunas de las enseñanzas de la presente solicitud y no está destinado a realizar un tratamiento exclusivo o exhaustivo del presente objeto. Otros detalles acerca del presente objeto se encuentran en la descripción detallada y en las reivindicaciones adjuntas. Otros aspectos resultarán evidentes para los expertos en la técnica después de la lectura y comprensión de la siguiente descripción detallada y la visualización de los dibujos que forman parte de la misma, cada uno de los cuales no ha de ser tomado en un sentido limitativo. El marco del presente invento está definido por las reivindicaciones adjuntas.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos ilustran generalmente, a modo de ejemplo, distintas realizaciones descritas en la presente solicitud.

La fig. 1 es una vista lateral que ilustra un sistema como es construido de acuerdo con al menos una realización del presente objeto.

- 15 La fig. 2 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema como es construido de acuerdo con al menos una realización del presente objeto.

La fig. 3A es una vista en perspectiva que ilustra un conjunto de una parte de un sistema como es construido de acuerdo con al menos una realización del presente objeto.

La fig. 3B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3B-3B de la fig. 3A.

- 20 La fig. 4A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3B-3B de la fig. 3A.

La fig. 4B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3B-3B de la fig. 3A.

La fig. 4C es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3B-3B de la fig. 3A.

La fig. 5 es una vista lateral que ilustra un sistema de evaluación para utilizar con un sistema y un método como es construido de acuerdo con al menos una realización del presente objeto.

- 25 La fig. 6 es un diagrama de flujo que ilustra un método como es construido de acuerdo con al menos una realización del presente objeto.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción detallada del presente tema se refiere al tema de los dibujos adjuntos que muestran, a modo de ilustración, aspectos y realizaciones específicos en los que puede ponerse en práctica el presente tema. Estas realizaciones se han descrito con suficiente detalle para permitir a los expertos en la práctica poner en práctica el presente tema. Las referencias a "una", o "distintas" realizaciones en esta descripción no son necesariamente a la misma realización, y tales referencias contemplan más de una realización. La siguiente descripción detallada es demostrativa y no debe tomarse en sentido limitativo. El marco del presente objeto está definido por las reivindicaciones adjuntas.

- 35 La fig. 1 es una vista lateral parcial, que tiene un corte, y que ilustra un sistema 100 de interacción orofacial, de acuerdo con una realización del presente tema. En distintas realizaciones, el sistema de interacción orofacial tiene una primera parte 300 y una segunda parte 400. En distintas realizaciones, el sistema está adaptado para estimular y entrenar el desarrollo de un patrón motor, tal como la succión, en el sistema orofacial de un bebé que tiene discapacidades neurológicas o minusvalías de desarrollo. Aunque la presente descripción incluye realizaciones que utilizan una succión no nutritiva, otras realizaciones caen adicionalmente dentro del marco actual.

- 40 En algunos ejemplos, la primera parte 300 del sistema 100 de interacción orofacial incluye un conjunto de cabeza 200 que tiene una tetina 104. Una tetina, en distintas realizaciones, incluye un chupador sintético o una estructura similar a un chupador. En distintas realizaciones, la tetina 104 está integrada dentro de un chupete 102 e incluye una cavidad 106 en el mismo. La tetina 104, en distintas realizaciones, tiene un extremo frontal 108 de la tetina y un extremo posterior 110 de la tetina. En distintas realizaciones, el extremo frontal 108 de la tetina está adaptado para ser insertado en una boca de un bebé y succionado por el bebé. En un ejemplo, el chupete 102 utilizado en el sistema 100 de interacción orofacial es un chupete de silicona de grado o clase médico. Un ejemplo de tal chupete es un chupete SOOTHIE. SOOTHIE es una marca comercial de Children's Medical Ventures, Inc., que está domiciliada en Delaware. También pueden utilizarse otras formas y modelos de chupete sin salirse del marco del presente objeto. Distintas realizaciones utilizan chupetes disponibles en al menos tres tamaños: bebés micro-prematuros, bebés prematuros, y bebés nacidos en su momento.

5 En diversos ejemplos del sistema 100 de interacción orofacial, el chupete 102 está montado en un conjunto receptor. En algunas realizaciones, el conjunto receptor está adaptado para una unión desmontable del chupete 102 por medio de una configuración de anillo-ranura. Un ejemplo de tal configuración está ilustrado en la fig. 3. Un beneficio de la configuración anillo-ranura es que permite a un usuario separar un primer chupete después de ser utilizado por un primer bebé y unir un segundo chupete para utilizar por un segundo bebé en un corto período de tiempo.

El conjunto receptor está instrumentado con un sensor de presión de tetina. El sensor de presión de tetina puede estar acoplado neumáticamente con la cavidad 106 de la tetina 104 a través de una tubería de presión 124.

10 El sensor de presión de tetina está adaptado para detectar una señal de presión de tetina, que en muchos ejemplos proporciona una indicación de una o una combinación de: una intensidad de presión dentro de la cavidad de la tetina (por ejemplo, dentro de la cavidad de la tetina), una frecuencia de presión dentro de la cavidad de la tetina, y una duración de presión dentro de la cavidad de la tetina. Realizaciones adicionales del presente objeto también incluyen otros sensores. En algunas realizaciones, un sensor es aplicado a un paciente para detectar datos orofaciales adicionales. Alguna de estas realizaciones detecta una señal de la musculatura facial.

15 La primera parte 300 del sistema 100 de interacción orofacial incluye además un dispositivo de entrenamiento, que está adaptado para recibir instrucciones de ordenador y proporcionar una señal para influenciar a un paciente mecánicamente. En algunas realizaciones, la primera parte 300 recibe una señal de entrenamiento calculada por un procesador 128 y, posteriormente, entrega un estímulo a la tetina 104.

20 En muchos ejemplos, incluyendo la fig. 1, el dispositivo de entrenamiento incluye un motor 114 y un accionador 116. En un ejemplo, el accionador 116 está acoplado mecánicamente al motor 114 en un primer extremo 118 del accionador y acoplado neumáticamente al extremo posterior 110 de la tetina en un segundo extremo 120 del accionador. En un ejemplo, el accionador 116 incluye un conjunto de pistón-cilindro, que es accionado por el motor 114. Tal configuración está adaptada para convertir la señal de entrenamiento calculada por el procesador 128 en una estimulación neumática creada mecánicamente aplicada a la tetina 10, en distintas realizaciones.

25 La fig. 2 ilustra un esquema de un dispositivo de interacción con el paciente, de acuerdo con una realización del presente objeto, en distintas realizaciones, un acoplamiento neumático cerrado herméticamente entre el extremo posterior 110 de la tetina y el segundo extremo 120 del accionador es conseguido a través de una tubería de presión 124 (por ejemplo, una tubería, tal como una tubería de polietileno). Para conseguir una transducción de la presión apropiada, la primera parte 300 incluye una válvula. En tal ejemplo, la válvula es una válvula de presión de apertura rápida y proporciona medios para el equilibrio de la presión dentro de la cavidad de la tetina (re:  $P_{atm}$ ), que es vigilada por el sensor 112 de presión de tetina (fig. 3B).

La segunda parte 400 del sistema 100 de interacción orofacial incluye el procesador 128, que como se ha mencionado antes, está adaptado para calcular la señal de entrenamiento comunicada al dispositivo de entrenamiento y recibida por el mismo. En muchos ejemplos, el procesador 128 puede coexistir con un circuito de temporización.

35 Adicionalmente, en distintas realizaciones, el procesador 128 existe independiente del circuito de temporización. El circuito de temporización puede ser utilizado por el procesador 128 para entregar una o más señales de entrenamiento en coordinación con los ciclos de succión o respiración del bebé (por ejemplo, las contracciones musculares del bebé). El procesador 128 está acoplado eléctricamente a un sensor de presión de tetina para recibir la señal de presión de tetina. En el ejemplo de la fig. 1, la señal de presión de tetina es recibida por un circuito de detección 130 antes de ser comunicada al procesador 128. Así, el procesador 128, en distintos ejemplos, está acoplado al dispositivo de entrenamiento para entregar la señal de entrenamiento calculada.

La señal de entrenamiento está basada, al menos en parte, en la señal de presión de tetina. Aún en otros ejemplos, la señal de entrenamiento está basada, al menos en parte, en la señal de presión de tetina y en el régimen de succión predeterminado.

45 En distintos ejemplos, un régimen de succión predeterminado es encontrado realizando una evaluación de la succión del bebé. Por ejemplo, una evaluación de la succión puede incluir comparar el perfil de succión del bebé con el de uno o más bebés de edad similar que están neurológicamente intactos. Esta comparación podría ser entre un paciente y uno o más bebés que se sepa que no sufren discapacidades neurológicas o minusvalías de desarrollo. Una evaluación de la succión puede diagnosticar deficiencias en la succión del bebé.

50 En distintas realizaciones, basadas en la evaluación de la succión, un régimen de succión predeterminado es calculado. Distintos regímenes de succión incluyen señales de presión de tetina de evaluación de umbral para ser aplicadas terapéuticamente a la tetina 104.

55 En algunos ejemplos, el régimen de succión predeterminado es almacenado en una memoria 134 del procesador 128. En distintas realizaciones, el régimen de succión predeterminado es comunicado a la memoria 134 de distintas formas. En un ejemplo, el régimen de succión predeterminado puede ser recibido por un circuito de comunicación 136 acoplado a la memoria 134. El circuito de comunicación 136, en algunos ejemplos, es capaz de comunicar inalámbricamente con

un circuito de comunicación de una interfaz 138 de usuario externo. En otro ejemplo, el régimen de succión predeterminado puede ser comunicado a la memoria 134 por medio de una interfaz 138 de usuario externo acoplada eléctricamente. En distintos ejemplos adicionales, la interfaz 138 de usuario externo proporciona un dispositivo de entrada para que el usuario introduzca manualmente el régimen de succión predeterminado. En otro ejemplo aún, la memoria 134 utilizada en el sistema 100 de interacción orofacial puede ser la misma memoria utilizada en la determinación del régimen de succión predeterminado y por lo tanto, no necesita ser introducida manualmente.

Existe un número de variantes para el sistema 100 de interacción orofacial dependiendo de los factores utilizados en el cálculo de la señal de entrenamiento. Como un ejemplo, cuando la señal de entrenamiento es calculada sin la utilización del régimen de succión predeterminado, la memoria 134 del sistema 100 de interacción orofacial no necesita estar programada con el régimen de succión predeterminado. Cuando la señal de entrenamiento es calculada sin la utilización de la señal de presión de tetina, el sistema 100 de interacción orofacial no necesita incluir el sensor 112 de presión de tetina (estando entonces esta disposición fuera del marco de las reivindicaciones).

En un ejemplo, después de generar la señal de entrenamiento, el procesador 128 comunica la señal de entrenamiento a un circuito de salida 132. Después de recibir la señal de entrenamiento, el circuito de salida 132 comunica la señal de entrenamiento al dispositivo de entrenamiento, que convierte la señal de entrenamiento basada eléctricamente en actividad mecánica para influenciar la tetina 104. Por ejemplo, distintas realizaciones cambian el tamaño de la tetina. Algunas realizaciones cambian la forma. Algunas realizaciones cambian la presión dentro de la cavidad de la tetina 104. Realizaciones adicionales combinan múltiples efectos mecánicos.

La excitación de la tetina 104 puede ocurrir a múltiples frecuencias. Adicionalmente, las señales pueden influenciar a la tetina 104 en múltiples amplitudes. En distintas realizaciones, las influencias a la tetina 104 son entregadas de acuerdo con el régimen de succión predeterminado, en algunos ejemplos, el procesador 128, por medio del circuito de salida 132, comunica una señal de válvula a una válvula. Adicionalmente, en distintas realizaciones, el procesador 128 ejecuta instrucciones para calcular la señal de válvula de tal manera que el estímulo (por ejemplo, cambios en el tamaño, forma, o presión dentro de la cavidad de la tetina 104) generado por el dispositivo de entrenamiento coordina con el régimen de succión predeterminado del bebé. En otro ejemplo, la válvula está en comunicación directa con el sensor 112 y de ese modo ajusta directamente una presión asociada con el estímulo, de tal manera que el estímulo está de acuerdo con los umbrales del régimen de succión predeterminado.

En distintas realizaciones, un medio de presentación 140 permite que los datos sean visibles al usuario. Algunas realizaciones proporcionan datos visibles en tiempo real. En distintas realizaciones, el medio de presentación 140 muestra datos detectados por un sensor de presión de tetina (por ejemplo, la señal de presión de tetina). En distintas realizaciones, el medio de presentación 140 muestra datos calculados por el procesador 128 (por ejemplo, la señal de entrenamiento). En distintas realizaciones, el medio de presentación 140 muestra datos producidos por el dispositivo de entrenamiento (por ejemplo, el estímulo). En distintas realizaciones, el medio de presentación 140 muestra datos comunicados al procesador 128 (por ejemplo, el régimen de succión predeterminado). En distintas realizaciones el medio de presentación 140 muestra la evaluación de succión. En un ejemplo, el medio de presentación 140 es un monitor acoplado eléctricamente al procesador 128. En ejemplos adicionales, la memoria 126 está configurada para almacenar no sólo el régimen de succión predeterminado, sino también un historial de otra información. Ejemplos de conjuntos de datos que pueden ser almacenados incluyen: la señal de presión de tetina, la señal de entrenamiento, el estímulo experimentado por el bebé, y la evaluación de succión. Un único conjunto de datos puede ser almacenado en algunas realizaciones. Realizaciones adicionales almacenan múltiples conjuntos de datos. Los datos almacenados pueden proporcionar estadísticas al usuario. Por ejemplo, en una realización, el usuario puede ver el progreso del bebé durante el curso del tratamiento.

La fig. 2 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema de medición para un paciente, de acuerdo con una realización del presente objeto. Distintas realizaciones del presente objeto incluyen un sistema 100 de interacción orofacial que tiene una primera parte 300 y una segunda parte 400. En distintas realizaciones, el sistema es capaz de estimular y entrenar el desarrollo de patrones motores, tales como la succión, en el sistema orofacial de un bebé que tiene discapacidades neurológicas o minusvalías de desarrollo. En un ejemplo, la primera parte 300 del sistema 100 de interacción orofacial incluye un chupete 102 que tiene una tetina, un sensor 112 de presión de tetina, un dispositivo de entrenamiento, tal como el motor 114 y el accionador 116, y un procesador 128. En algunos ejemplos, el sistema 100 de interacción orofacial es alimentado enchufando un cable unido en una toma eléctrica, tal como en un laboratorio rodante al lado de la cuna. En otros ejemplos, el sistema 100 de interacción orofacial es alimentado por una o más baterías que permiten una mayor movilidad. También pueden emplearse otros medios de alimentación sin salirse del marco del presente invento.

El sensor 112 de presión de tetina detecta una señal de presión de tetina desde una cavidad de la tetina y proporciona la señal de presión de tetina al procesador 128 acoplado eléctricamente. En distintos ejemplos, el sensor 112 de presión de tetina está acoplado neumáticamente al chupete 102. El sensor 112 de presión de tetina, en distintas realizaciones, es capaz de detectar una señal de presión de tetina indicativa de una o una combinación de: una intensidad de presión dentro de la cavidad de la tetina, una frecuencia de presión dentro de la cavidad de la tetina, y una duración de presión dentro de la cavidad de la tetina.

En distintas realizaciones, la señal de presión de tetina es amplificada por un amplificador 142 de presión de tetina para proporcionar una señal de presión de tetina amplificada. La señal de presión de tetina amplificada, en distintas realizaciones, es utilizada por un comparador 144 de presión de tetina y convertida desde una señal analógica a una señal digital por medio de un acondicionador de señal. El comparador 144 de presión de tetina compara la señal de presión de tetina amplificada detectada a un régimen de succión predeterminado, en distintas realizaciones.

En un ejemplo, después de comparar la señal de presión de tetina con el régimen de succión predeterminado (por ejemplo, las señales de presión de tetina de umbral), el procesador 128 ejecuta instrucciones para calcular una señal de entrenamiento, que a su vez alimenta el dispositivo de entrenamiento para entregar la estimulación correctora a la tetina. En un ejemplo, la señal de entrenamiento, antes de ser comunicada al dispositivo de entrenamiento, es enviada en primer lugar a un amplificador 146 de motor para amplificar la señal de entrenamiento. La señal de entrenamiento amplificada es, en distintas realizaciones, comunicada eléctricamente al motor 114. El motor 114, en distintas realizaciones, convierte la señal de entrenamiento amplificada en un movimiento mecánico que acciona el accionador 116. En un ejemplo, el accionamiento del accionador 116 da como resultado impulsos de presión neumática que son entregados a la tetina. En un ejemplo, el motor 114 es un motor lineal e incluye un conjunto de cilindro-pistón. El accionador 116 está acoplado mecánicamente al motor 114, en distintas realizaciones. Como tal, el sistema proporciona un estímulo de acuerdo con el régimen de succión predeterminado.

En un ejemplo, el procesador 128 almacena un historial en tiempo real de una o una combinación de: la evaluación del bebé, el régimen de succión predeterminado, la señal de entrenamiento, el estímulo, y la señal de presión de tetina. En un ejemplo, el procesador 128 está programado para calcular la señal de entrenamiento apropiada que resulta en la estimulación correctora apropiada que se aplica a la tetina. En una realización, la programación es realizada con el software de control de estímulos. En una realización, el diseño de programa está basado en el régimen de succión predeterminado. En muchos ejemplos, el procesador 128 está programado para analizar y presentar, en tiempo real, uno o una combinación de: la evaluación del bebé, el régimen de succión predeterminado, la señal de entrenamiento, el estímulo, y la señal de presión de tetina. El almacenamiento, análisis y presentación de datos en tiempo real puede conseguirse mediante uno o más programas de software comunicados al procesador 128.

En un ejemplo, un programa de software es capaz de registrar y presentar en tiempo real el tipo de estímulo y el número de ciclos de estímulo no nutritivo experimentados por un bebé. En una realización, la información registrada es depositada en una base de datos de cliente que tiene una memoria integrada. En distintas realizaciones, el software proporciona la síntesis de la forma de onda basada en el procesador para producir el estímulo mecánico deseado en la tetina 104 basándose en el régimen de succión predeterminado. Una realización incluye software que mantiene una biblioteca de formas de onda seleccionable por el usuario, con control de estímulo "explosión" (por ejemplo, compresión y expansión de la tetina) complejidad y amplitud.

La fig. 3A es una vista en perspectiva de un conjunto de cabeza, de acuerdo con una realización del presente invento. La ilustración muestra un conjunto de cabeza 200 de un sistema para estimular y entrenar el desarrollo de un patrón motor. El conjunto de cabeza está adaptado para estimular y entrenar la succión en un sistema orofacial de un bebé que tiene discapacidades neurológicas o minusvalías de desarrollo, por ejemplo. En distintas realizaciones, el conjunto de cabeza 200 puede incluir un chupete 102 que tiene una tetina 104, un extremo frontal 108 de la tetina, y un extremo posterior 110 de la tetina, y una tubería de presión 124. El extremo frontal 108 de la tetina está adaptado para su inserción en una boca de un bebé, en distintas realizaciones. En distintos ejemplos, después de que la tetina 104 es insertada en la boca del bebé, el bebé puede ser sometido a una experiencia somatosensorial mecánica generada por un sistema de interacción orofacial. En algunos de estos ejemplos, la tubería de presión 124 acopla neumáticamente el conjunto de cabeza 200 al resto del sistema de interacción orofacial.

La fig. 3B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3B-3B de la fig. 3A. En distintas realizaciones, el conjunto de cabeza 200 de un sistema de interacción orofacial puede incluir un chupete 102 que tiene una tetina 104, un extremo frontal 108 de la tetina, un extremo posterior 110 de la tetina, y una cavidad 106 de la tetina, un conjunto receptor 126, una tubería de presión 124, y un sensor de presión 112. En un ejemplo, el conjunto receptor 126 puede estar adaptado para un acoplamiento desmontable del chupete 102, tal como a través de una configuración anillo-ranura. En un ejemplo, el acoplamiento desmontable es hecho posible a través de un conjunto receptor 126 que incluye una cánula 125 que conecta a una bola 129. En algunas realizaciones, la cánula 125 es de acero inoxidable. Algunas realizaciones utilizan una bola 129 de DELRIN. El DELRIN es un material sintético y es una marca comercial registrada de la E.I. DuPont de Nemours and Company Corporation, 101 West 10<sup>th</sup> St., Wilmington, DE 19898. En distintas realizaciones, la forma de la bola 129 es conseguida mediante mecanización. Otros procesos para formar una bola caen adicionalmente dentro de la presente memoria. En distintos ejemplos, el conjunto receptor es llevado para transducción de presión dentro de la cavidad 106 de la tetina. La bola 129, en distintas realizaciones, tiene un labio circunferencial 131 que funciona como un retenedor para el chupete 102 en o cerca de una base de la tetina.

El sensor 112 de presión de tetina detecta una señal de presión de tetina procedente de la tetina 104, tal como desde la cavidad 106 de la tetina 104, y proporciona la señal de presión de tetina a un procesador. Un procesador ejemplar 128 está representado en la fig. 2. En diversos ejemplos, la señal de presión de tetina proporciona una indicación de una o una combinación de: una intensidad de presión dentro de la cavidad de la tetina, una frecuencia de presión dentro de la

cavidad de la tetina, y una duración de presión dentro de la cavidad de la tetina. En algunos ejemplos el sensor 112 de presión de tetina está en comunicación con el conjunto receptor 126 de tal manera que cuando un chupete 102 es fijado por salto elástico en el conjunto receptor 126, el sensor 112 de presión de tetina es conectado neumáticamente con la cavidad 106. En algunas realizaciones, la función de fijación por salto elástico es proporcionada por una configuración anillo-ranura, en diversos ejemplos, el sensor 112 de presión de tetina es un transductor de presión. En algunos ejemplos, el transductor de presión comunica con una válvula para transducir la presión adecuada según el régimen de succión predeterminado. La tubería de presión 124 se acopla neumáticamente a un dispositivo en un primer extremo y se acopla neumáticamente al extremo posterior 110 de la tetina en un segundo extremo. En una realización, el dispositivo es un accionador, tal como el accionador 116 en la fig. 1.

Las figs. 4A, 4B y 4C representan una tetina en diferentes estados, de acuerdo con distintas realizaciones del presente invento. El conjunto de cabeza 200, en distintas realizaciones, incluye la tetina 104, que está en comunicación de fluido, cerrada herméticamente con la tubería de presión 124, en distintas realizaciones, También se han representado: la cánula 125, el labio circunferencial 131; la bola 129, y el chupete 102. En distintas realizaciones, la presión neumática pulsatoria en la tubería de presión 124 hace que la tetina se expanda y se contraiga como se ha ilustrado en las figs. 4A-4C.

El cambio del tamaño, forma o presión dentro de la cavidad de la tetina 104 a frecuencias sintetizadas proporciona al bebé, concretamente al sistema orofacial del bebé, con un estímulo que sigue un patrón, placentero y neuro-terapéutico, en diversos ejemplos, el estímulo está basado mecánicamente y produce una excitación sincrónica de las fibras nerviosas mecano-sensoriales en los labios del bebé, la lengua, y el tejido orofacial, que a su vez influye el CPG de succión (un circuito neuronal dentro del sistema nervioso central del bebé). Se cree que una estimulación que sigue un patrón, regular entregada por el presente sistema puede facilitar el desarrollo de los trayectos cerebrales implicados en la succión y en otras actividades neuronales rítmicas. En esencia, se cree que la estimulación que sigue un patrón puede hacer que la salida motriz del bebé coincida con la estimulación patrón (aplicada a la tetina 104) dando como resultado en una succión mucho más organizada y funcional.

La fig. 5 es una vista lateral de un sistema de evaluación, de acuerdo con una realización del presente invento. En distintas realizaciones, el sistema de evaluación 500 realiza una evaluación de la succión de un bebé en riesgo de o previamente diagnosticado con discapacidades neurológicas o minusvalías de desarrollo. En diversos ejemplos, el sistema de evaluación 500 es capaz de determinar una evaluación de succión, lo que permite calcular un régimen de succión predeterminado. Después del cálculo, el régimen de succión predeterminado puede ser utilizado con un sistema de interacción orofacial.

En diversos ejemplos, el sistema de evaluación 500 incluye un chupete 502 que tiene una tetina 503, uno o más dispositivos sensores 504, y un procesador 506. En muchos ejemplos, el sistema de evaluación 500 incluye adicionalmente uno o más dispositivos de estimulación 508 y una memoria 510. La tetina 503 está adaptada para ser insertada en la boca del bebé, en distintas realizaciones. Uno o más dispositivos de detección 504 están configurados para detectar y proporcionar al procesador 506 datos relativos al bebé, concretamente el sistema orofacial del bebé. El procesador 506 está configurado para recibir y analizar datos y también para almacenar datos en la memoria 510. Basándose en parte en los datos proporcionados por uno o más dispositivos de detección 504, el dispositivo o más dispositivos 508 están estructurados para entregar un estímulo al paciente.

En distintas realizaciones, un sistema de interacción orofacial actúa como un dispositivo de rehabilitación aplicado terapéuticamente después de que la deficiencia o deficiencias son descubiertas por el sistema de evaluación 500. En algunos ejemplos, un sistema de evaluación está en comunicación de bucle cerrado con un sistema de evaluación orofacial.

Se cree que a través de una primera evaluación de la biomecánica y la electrofisiología asociadas con una succión de un bebé, se puede descubrir cualquier deficiencia o deficiencias de la succión del bebé. Después de eso, el bebé puede ser sometido a una estimulación para corregir cualquier deficiencia o deficiencias descubiertas. Después de la aplicación terapéutica de una o más estimulaciones, la succión del bebé puede ser evaluada nuevamente. El ciclo puede ser repetido una o más veces, en distintas realizaciones. Tal representación muestra la eficacia del sistema mensurable. Tal eficacia es útil para la evaluación del paciente. Adicionalmente, tal eficacia es utilizada para evaluación de la configuración del sistema.

La fig. 6 ilustra un ejemplo de un método de utilización de un sistema de interacción orofacial, de acuerdo con una realización del presente invento. En distintas realizaciones, el presente invento estimula y entrena el desarrollo del patrón motor, tal como la succión, en el sistema orofacial de un bebé que tiene discapacidades neurológicas o minusvalías de desarrollo. El método incluye realizar una evaluación de succión 160 de un bebé, creando un régimen de succión 162, que genera una señal de entrenamiento 164 basada, al menos en parte, en el régimen de succión, insertando una tetina de un chupete en la boca 166 del bebé, proporcionando un estímulo a la tetina 168 basado en la señal de entrenamiento, y detectando una señal 170 de presión de tetina. En algunos ejemplos, la evaluación de succión es realizada por un sistema de evaluación. En algunos ejemplos, proporcionar el estímulo incluye proporcionar un estímulo mecánico que sigue un patrón al bebé variando un tamaño, una forma, o una presión dentro de la cavidad de la tetina. En algunos

ejemplos, la detección de la señal de presión de tetina incluye detectar una o una combinación de: una intensidad de presión dentro de la cavidad de la tetina, una frecuencia de presión dentro de la cavidad de la tetina, y una duración de presión dentro de la cavidad de la tetina.

5 Son posibles varias opciones para el método. Por ejemplo, el método incluye además sangrar una presión 172 del estímulo de tal modo que el estímulo es equilibrado (RE:  $P_{atm}$ ) de acuerdo con los umbrales del régimen de succión predeterminado. En diversos ejemplos, el método incluye además almacenar un historial de uno o una combinación de: la evaluación de succión, el régimen de succión predeterminado, la señal de entrenamiento, el estímulo, y la señal 174 de presión de tetina. En diversos ejemplos, el método incluye además analizar o presentar uno o una combinación de: la evaluación de la succión, el régimen de succión predeterminado, la señal de entrenamiento, el estímulo, y la señal de 10 presión de tetina. En un ejemplo, el método incluye además realizar una evaluación de la succión después de someter al bebé al estímulo. En tal ejemplo, el método puede incluir además ajustar la señal de entrenamiento, y por consiguiente el estímulo, basándose en esta evaluación de succión última. En diversos ejemplos, el método incluye además vigilar el progreso de succión del bebé utilizando uno o ambos de: la evaluación o evaluaciones de la succión y el régimen de succión predeterminado.

15 Se ha proporcionado un método de montaje de un sistema para estimular y entrenar el desarrollo de un patrón motor, tal como la succión, en el sistema orofacial de un bebé que tiene discapacidades neurológicas o minusvalías de desarrollo. El método incluye acoplar un sensor de presión de tetina configurado para detectar una señal de presión de tetina y un dispositivo de entrenamiento estructurado para recibir una señal de entrenamiento a un procesador. El método incluye además vigilar el sensor de presión de tetina, el dispositivo de entrenamiento, y el procesador en un sistema adaptado 20 para interactuar con el tejido orofacial (por ejemplo, labios del bebé, boca, u otras partes faciales). En diversos ejemplos, el dispositivo de entrenamiento está estructurado para convertir la señal de entrenamiento en un estímulo neumático creado mecánicamente aplicado a la tetina. En muchos ejemplos, acoplar el dispositivo de entrenamiento al procesador incluye acoplar eléctricamente un motor al procesador, acoplar mecánicamente un accionador al motor en un primer extremo del accionador, y acoplar neumáticamente un extremo posterior de la tetina al accionador en un segundo 25 extremo del accionador.

30 Son posibles diferentes opciones y variaciones para el método sin salirse de las presentes enseñanzas. Por ejemplo, distintas realizaciones incluyen un accionador que tiene un conjunto de pistón-cilindro. Así, acoplar mecánicamente el accionador al motor incluye acoplar mecánicamente un primer extremo del conjunto pistón-cilindro al motor. De modo similar, acoplar neumáticamente el extremo posterior de la tetina al accionador incluye, en distintas realizaciones, acoplar neumáticamente el extremo posterior de la tetina a un segundo extremo del conjunto pistón-cilindro. En algunos ejemplos, el método incluye además acoplar comunicativamente un dispositivo de entrada de usuario externo al procesador para recibir un régimen de succión predeterminado de un bebé.

35 Aunque algunas de las marcas y modelos de componentes están descritos aquí, ha de observarse que se han contemplado muchas marcas, modelos y tipos de componentes y tales distintas realizaciones no salen del marco de la presente descripción. Además, es preferible esterilizar todos los componentes del sistema que entran en contacto con el bebé. Una forma de esterilizar, entre otras, es mediante la utilización de óxido de etileno.

40 Ventajosamente, los sistemas y métodos presentes pueden ayudar a un bebé que posee una o más deficiencias orofaciales aumentando el comportamiento oromotor funcional, mejorando la correspondencia de los subsistemas de percepción-acción en el cerebro en desarrollo del bebé, e impactando positivamente en el desarrollo cognitivo que se produce más tarde, tal como el habla. Como se ha discutido antes, el bebé prematuro es a menudo privado de la oportunidad de continuar con el desarrollo neurológico en el entorno nutritivo, seguro de un vientre de una madre y puede así ser empujado a un entorno que utiliza un sistema nervioso, pulmones inmaduros y sistema respiratorio, y anatomía emergente parcialmente desarrollados. Los presentes sistemas y métodos proporcionan un estímulo mecano-sensorial externo que puede ser utilizado para "disparar" y regular la frecuencia y fase de un patrón de succión de un bebé para 45 entrenar tal succión para que sea comparable con la de uno o más bebés de edad similar que están neurológicamente intactos.

50 Los presentes sistemas y métodos pueden proporcionar también otros beneficios distintos. Por ejemplo, el sistema puede devolver la información a un usuario con relación a la cantidad de ciclos de estímulo experimentados y mantener un registro de la progresión de la succión del bebé. La progresión de la succión puede proporcionar una indicación sobre cómo de bien responde el bebé a la estimulación proporcionada por el sistema (por ejemplo, eficacia del sistema). Además, los bebés que utilizan el presente sistema y métodos pueden tener Coeficientes de Inteligencia "IQ" más elevados que sus homólogos que no han sido introducidos en los sistemas y métodos.

## ESTUDIO

55 Los presentes sistemas y métodos están siendo implementados actualmente en dos unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN). Las UCIN que participan en el estudio incluyen: el Centro de Salud Regional de Stormont-Vail en Topeka, KS y el Centro Médico de la Kansas University en Kansas City, K.S. El estudio está diseñado para someter a bebés que sufren discapacidades neurológicas o minusvalías de desarrollo del sistema orofacial a los sistemas y

métodos actuales 3-4 veces al día durante 5 a 10 minutos cada vez hasta que el bebé alcanza la competencia oromotriz. Se cree que mediante la utilización de los presentes sistemas y métodos, cada bebé sometido desarrollará un perfil de succión comparable a bebés de edad similar que están neurológicamente intactos.

- 5 Aunque se han ilustrado y descrito aquí realizaciones específicas, se apreciará por los expertos en la técnica que cualquier disposición que haya sido calculada para lograr el mismo propósito puede ser sustituida para la realización específica mostrada. Esta solicitud está destinada a cubrir adaptaciones o variaciones del presente invento. Ha de comprenderse que la descripción anterior pretende ser ilustrativa, y no restrictiva. Combinaciones de las realizaciones anteriores, y otras realizaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica después de revisar la descripción anterior. El marco del presente invento debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (100) para utilizar con un sujeto, que comprende:  
una tetina (104), adaptada para una succión no nutritiva por el sujeto;  
un sensor (112) de presión de tetina, adaptado para detectar una señal de presión de tetina;
- 5 un procesador (128) adaptado para recibir la señal de presión de tetina, y adaptado para proporcionar una señal de entrenamiento;  
un dispositivo de entrenamiento, adaptado para recibir la señal de entrenamiento, y adaptado para proporcionar un estímulo a la tetina;
- 10 en el que la señal de entrenamiento se refiere, al menos en parte, a la señal de presión de tetina, caracterizado por que el sistema comprende además una válvula en comunicación con el sensor de presión de tetina o el procesador, estando la válvula adaptada para ajustar de forma controlable el estímulo.
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrenamiento incluye un motor (114) adaptado para recibir la señal de entrenamiento.
3. El sistema según la reivindicación 2, en el que el dispositivo de entrenamiento incluye un accionador (116) acoplado al motor para generar el estímulo.
- 15 4. El sistema según la reivindicación 3, en el que el accionador incluye un conjunto de pistón-cilindro accionable por el motor.
5. El sistema según la reivindicación 3 ó 4, en el que la tetina está acoplada neumáticamente al accionador.
6. El sistema según cualquier reivindicación precedente, que comprende además un circuito de temporización adaptado para coordinar una temporización de la señal de entrenamiento con uno o ambos de: un ciclo de succión del sujeto y un ciclo de respiración del sujeto.
- 20 7. El sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el sensor de presión de tetina es un transductor de presión.
8. El sistema según cualquier reivindicación precedente, que comprende además al menos un dispositivo de almacenamiento de memoria (134).
- 25 9. El sistema según la reivindicación 8, en el que el dispositivo de almacenamiento de memoria está adaptado para almacenar un historial de la señal de entrenamiento.
10. El sistema según la reivindicación 8 ó 9, en el que el dispositivo de almacenamiento de memoria está adaptado para almacenar un historial del estímulo.
- 30 11. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que el dispositivo de almacenamiento de memoria está adaptado para almacenar una historia de la señal de presión de tetina.
12. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que el dispositivo de almacenamiento de memoria está adaptado para almacenar una historia de una evaluación del sujeto.
- 35 13. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que el dispositivo de almacenamiento de memoria está programado previamente con un régimen de succión predeterminado.
14. El sistema según la reivindicación 13, en el que la señal de entrenamiento está basada, al menos en parte, en el régimen de succión predeterminado.
15. El sistema según la reivindicación 14, en el que el procesador está programado para comparar la señal de sensor de presión de tetina con el régimen de succión predeterminado para generar una salida utilizada para producir la señal de entrenamiento.
- 40 16. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en el que el régimen de succión predeterminado está basado, al menos en parte, en una evaluación del sujeto.
17. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en el que la válvula está adaptada para ajustar el estímulo de acuerdo con el régimen de succión predeterminado.
- 45 18. El sistema según cualquier reivindicación precedente en el que la señal de presión de tetina incluye intensidad de

presión dentro de la cavidad de la tetina.

19. El sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que la señal de presión de tetina incluye frecuencia de presión dentro de la cavidad de la tetina.
- 5 20. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la señal de presión de tetina incluye duración de presión dentro de la cavidad de la tetina.
21. El sistema según cualquier reivindicación precedente, que comprende además un conjunto receptor acoplado de manera desmontable a la tetina.
22. El sistema según cualquier reivindicación precedente, que comprende además medios para presentar, en tiempo real, uno o una combinación de: la señal de entrenamiento, el estímulo, y la señal de presión de tetina.
- 10 23. El sistema según cualquier reivindicación precedente, que comprende además un dispositivo de presentación (140) adaptado para ilustrar uno o una combinación de: una evaluación del sujeto, el régimen de succión predeterminado, la señal de entrenamiento, el estímulo, y la señal de presión de tetina.
24. Un método, que comprende:
- acoplar una tetina (104) a un sensor (112) de presión de tetina;
- 15 acoplar el sensor de presión de tetina a un procesador (128) de tal manera que el procesador reciba una señal de sensor de presión de tetina;
- acoplar un dispositivo de entrenamiento a la tetina;
- acoplar el dispositivo de entrenamiento al procesador de tal manera que el procesador comunique una señal de entrenamiento al dispositivo de entrenamiento; y
- 20 producir un estímulo desde el dispositivo de entrenamiento utilizando la señal de entrenamiento, siendo el estímulo aplicable a la tetina para una succión no nutritiva por un sujeto, caracterizado por comunicar una señal de válvula a una válvula en comunicación con el sensor de presión de tetina o el procesador para ajustar de forma controlable el estímulo.
- 25 25. El método según la reivindicación 24, que comprende además programar el procesador para comparar la señal del sensor de presión de tetina recibida con un régimen de succión predeterminado para generar una salida utilizada para producir la señal de entrenamiento.
26. El método según la reivindicación 24, que comprende además acoplar un dispositivo de almacenamiento de memoria al procesador.
27. El método según la reivindicación 26, que comprende además programar previamente el dispositivo de almacenamiento de memoria con el régimen de succión predeterminado.
- 30 28. El método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 27, que comprende además acoplar un dispositivo de entrada de usuario al procesador, estando el dispositivo de entrada de usuario adaptado para recibir el régimen de succión predeterminado.
29. El método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 28, en el que acoplar el dispositivo de entrenamiento al procesador incluye acoplar un motor (114) al procesador.
- 35 30. El método según la reivindicación 29, en el que acoplar el dispositivo de entrenamiento al procesador incluye acoplar un accionador (116) al motor.
31. El método según la reivindicación 30, en el que acoplar el dispositivo de entrenamiento al procesador incluye acoplar la tetina al accionador.
- 40 32. El método según la reivindicación 31, en el que acoplar el accionador al motor incluye acoplar mecánicamente un conjunto de pistón-cilindro al motor; y acoplar la tetina al accionador incluye acoplar neumáticamente la tetina al conjunto de pistón-cilindro.
33. El método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 32, que comprende además conectar una pantalla de presentación al procesador.
- 45 34. El método según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 33, que comprende además visualizar el régimen de succión predeterminado.

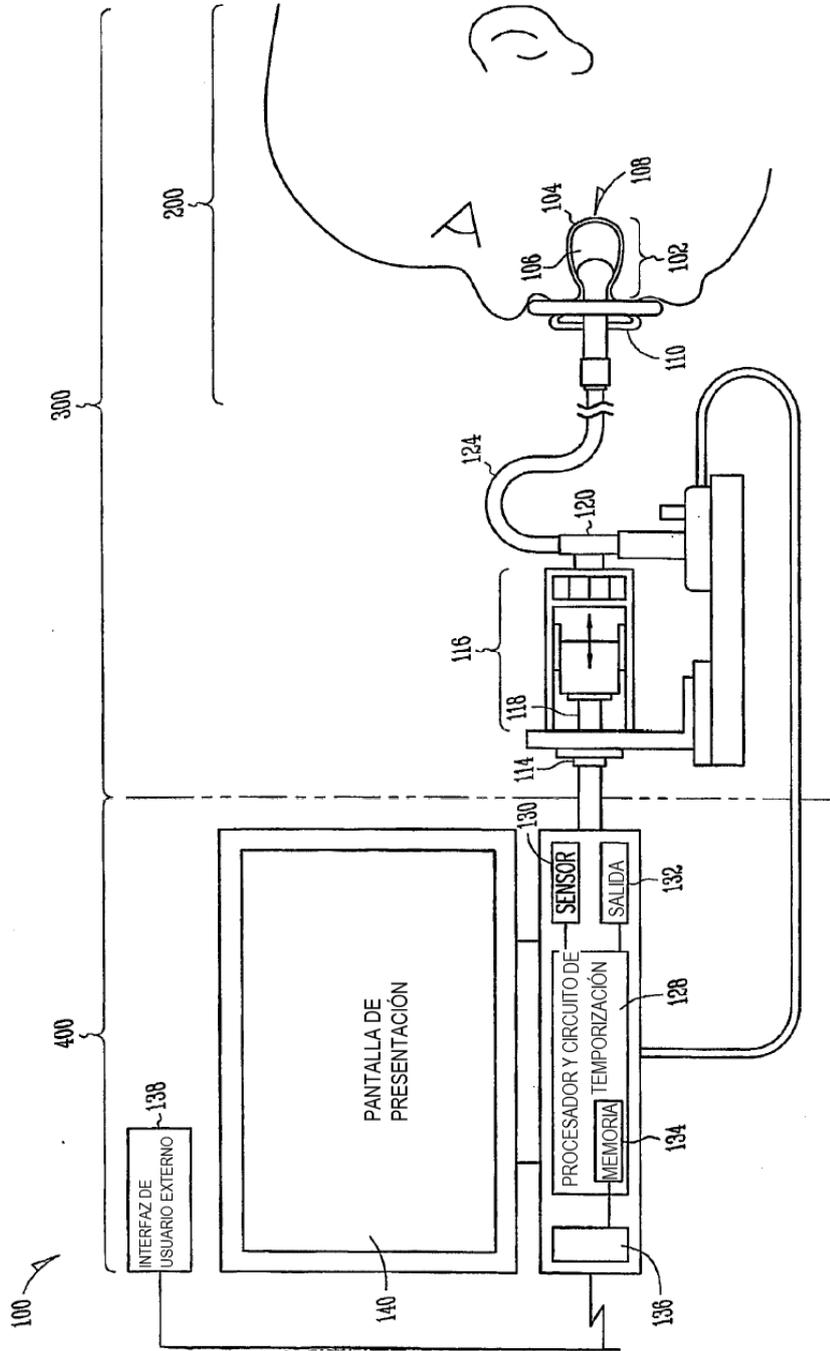


FIG. 1

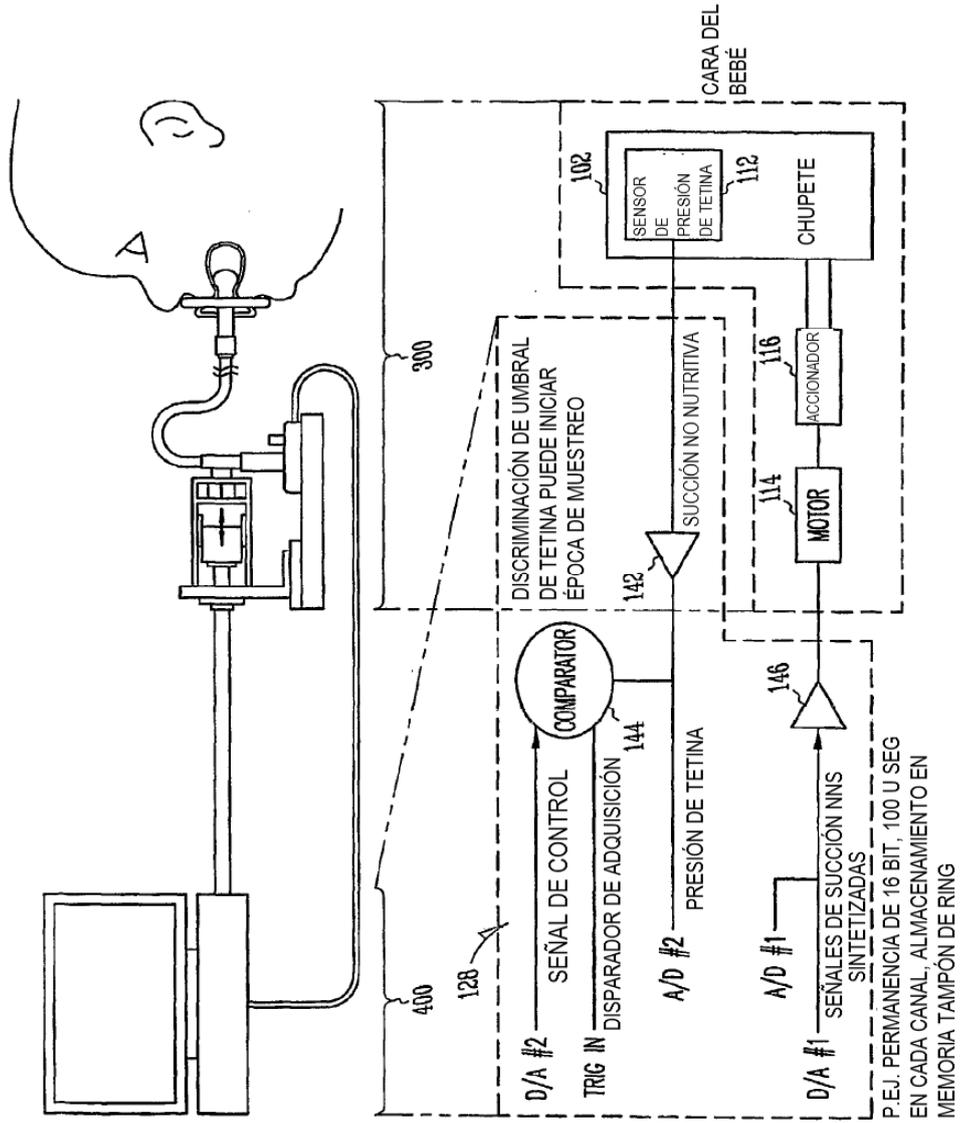
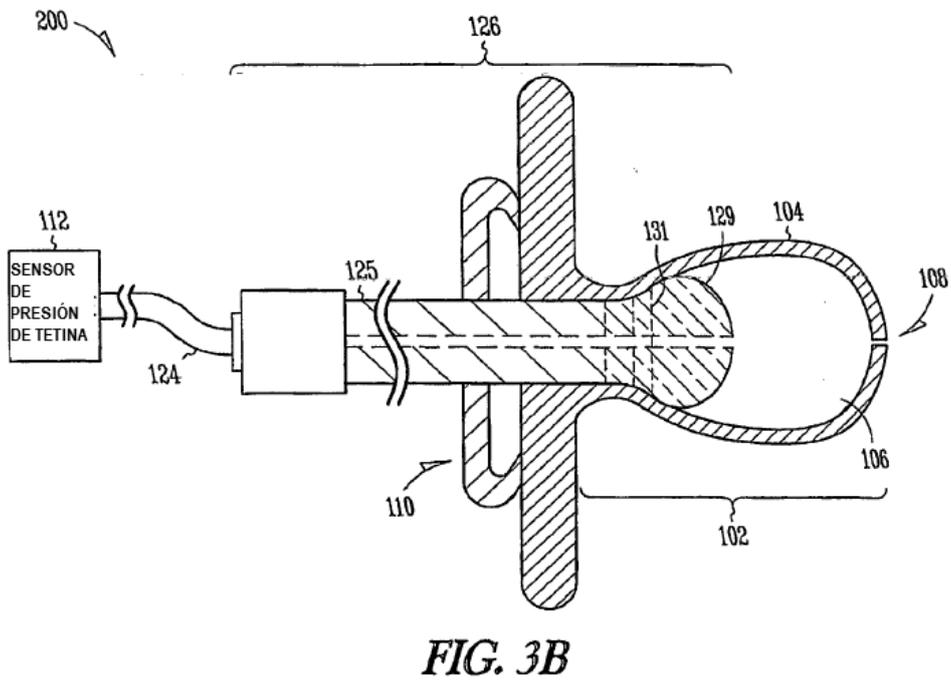
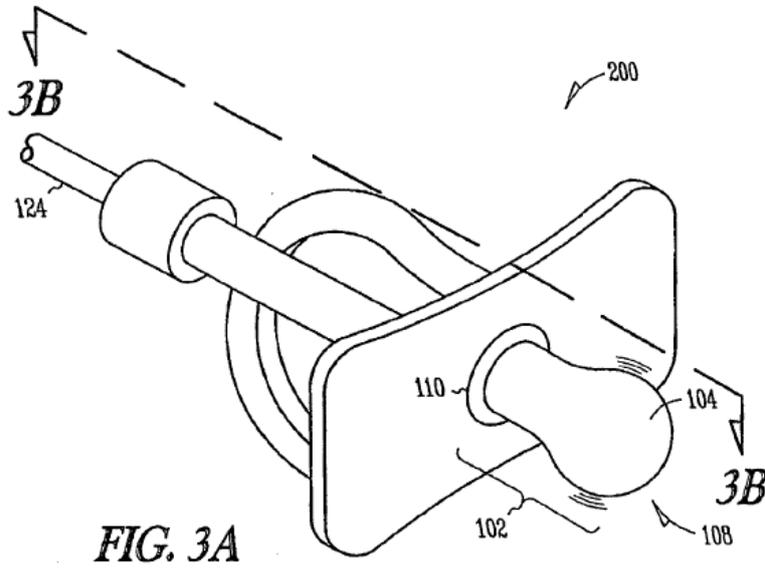
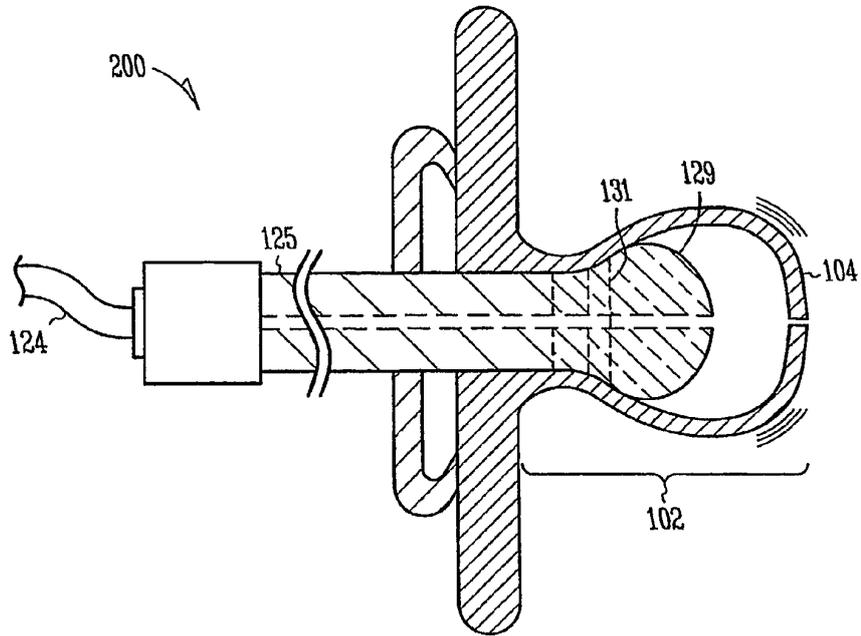
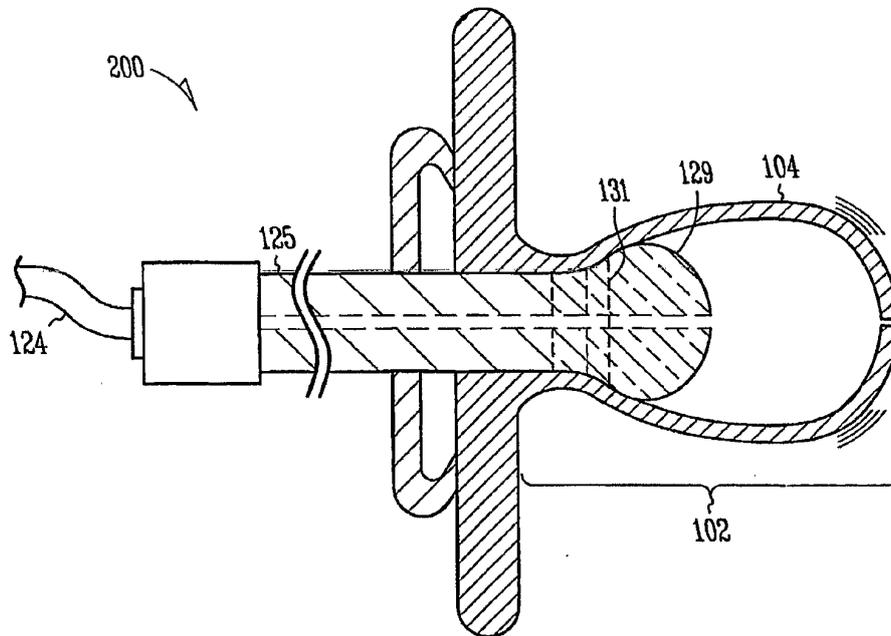


FIG. 2





**FIG. 4A**



**FIG. 4B**

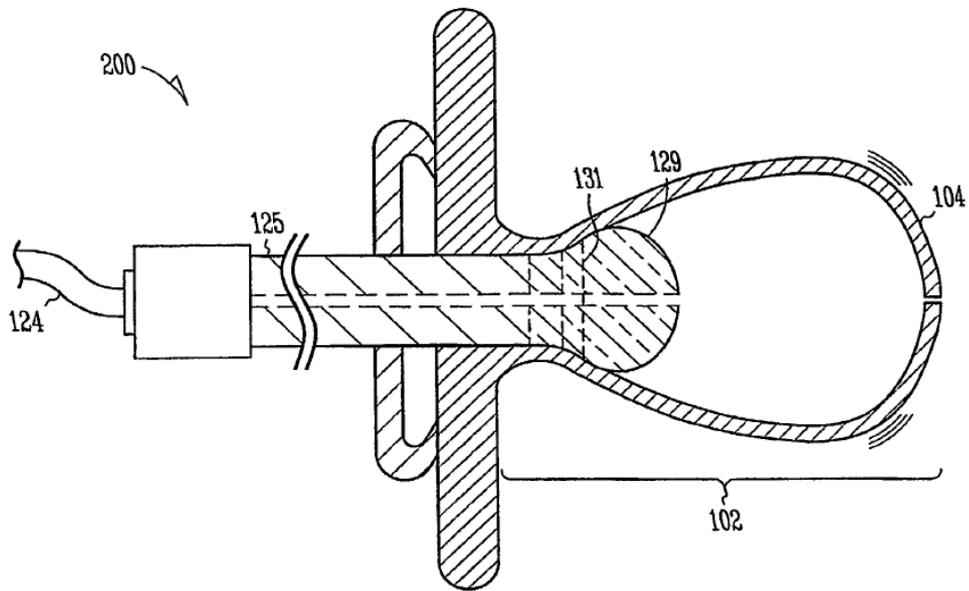


FIG. 4C

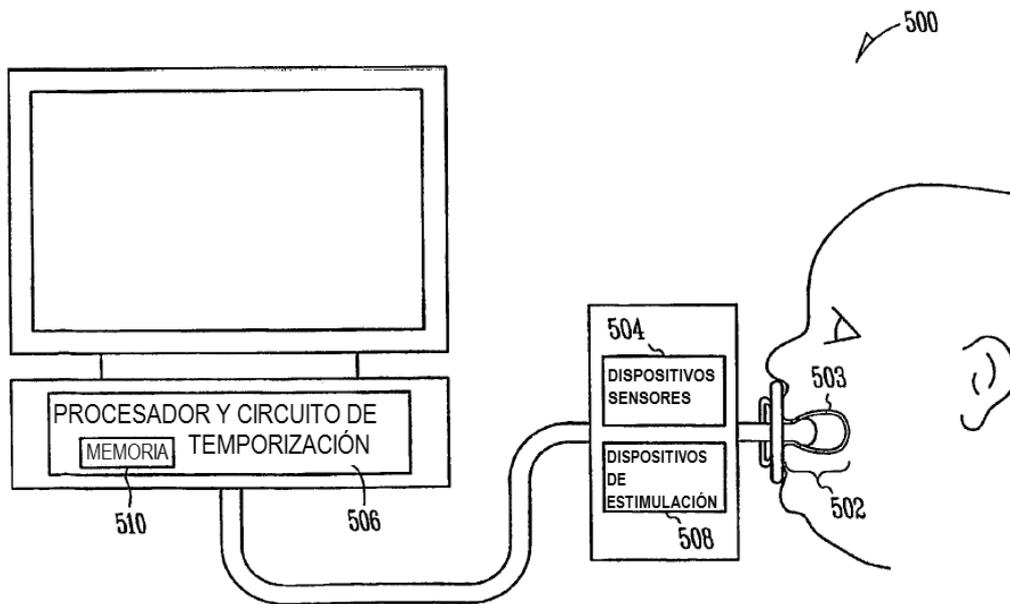
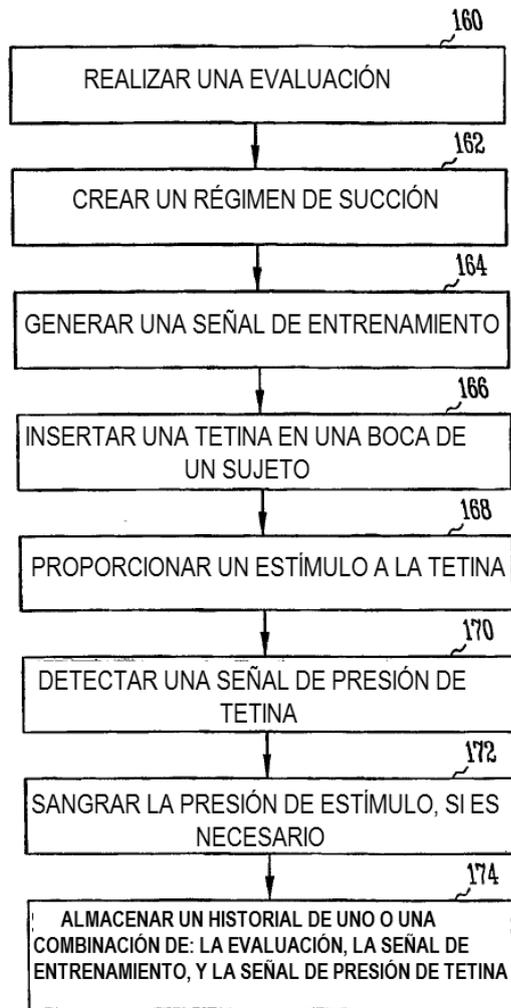


FIG. 5



**FIG. 6**