

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 585**

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2012 PCT/IB2012/000218**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2012 WO12101514**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2012 E 12710782 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2667777**

54 Título: **Aparatos para el diagnóstico de la disfunción de la deglución**

30 Prioridad:

28.01.2011 US 201161437051 P

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

21.12.2016

73 Titular/es:

NESTEC S.A. (100.0%)

Avenue Nestlé 55

1800 Vevey, CH

72 Inventor/es:

JEDWAB, MICHAEL, REUBEN;

BURBIDGE, ADAM, STEWART;

ENGMANN, JAN y

BUSCH, ANDREAS, HENNING

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 594 585 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

Aparatos para el diagnóstico de la disfunción de la deglución

5 Antecedentes

La presente divulgación se relaciona, en líneas generales, con la salud y la nutrición. Más específicamente, la presente divulgación se refiere al diagnóstico de una disfunción de la deglución que se basa en el análisis de varios parámetros relacionados con la deglución que pueden ser indicativos de la misma.

10 La disfagia es el término médico aplicado al síntoma de la dificultad en la deglución y se refiere a cualquier trastorno al deglutir (tragar), que puede incluir, por ejemplo, anomalías en las fases bucal, faríngea y esofágica de la deglución. Pueden aparecer varias complicaciones como resultado de la disfunción de la deglución, por ejemplo, deshidratación, desnutrición, obstrucción de las vías respiratorias, respuesta inmunitaria defectuosa, etc. Como resultado, no es solo fundamental detectar y diagnosticar la disfagia y la aspiración, sino que también es importante detectar estas afecciones tan pronto como sea posible. Desafortunadamente, se estima que aproximadamente el 80 % de los pacientes que padecen disfagia no están diagnosticados, lo que se cree que se debe, al menos en parte, al hecho de que los centros médicos y las clínicas no están relativamente bien equipados para diagnosticar estas afecciones. Aunque existen varias herramientas para el diagnóstico de la disfagia y la aspiración, muchas de estas son costosas, conllevan tiempo, son invasivas, solo están disponibles en centros especializados, y pueden exponer al paciente a la radiación ionizante.

25 El documento US2010/160833A1 se refiere a un sistema de análisis de la deglución que comprende un detector de señal acelerométrica de doble eje que se conecta a un paciente, un medio de recopilación de datos capaz de recibir, almacenar y analizar los datos de la deglución, en el que el medio de recopilación está equipado con un algoritmo de segmentación que facilita la identificación de las clases de deglución.

30 El documento US2008/269646A1 se refiere a un sistema y método para detectar la actividad deglutoria, en el que el método incluye la recepción de una señal electrónica a partir de una señal acelerométrica de un acelerómetro que representa la actividad deglutoria, extrayendo al menos dos características de la señal, clasificando la señal como un tipo de actividad deglutoria basada en las características extraídas, y generando un resultado de la clasificación.

35 El documento US2010/245114A1 se refiere a un detector para medir la aceleración, la fuerza o la presión, cuyo detector incluye una superficie fina y sustancialmente lisa y flexible que tiene uno o más de un conjunto de detectores, una fuente de energía, una interfaz de resultado y un circuito procesador o analógico, todos los cuales se disponen en la superficie sustancialmente lisa y flexible. La superficie puede tomar cualquier forma y puede estar fabricada de polímero, película de metal u otro material apropiado.

40 En vista de la técnica anterior, sería beneficioso proporcionar aparatos para el diagnóstico de una disfunción de la deglución que sean convenientes, fáciles de utilizar, asequibles, que proporcionen respuestas rápidas y que estén ampliamente disponibles.

45 Este objeto se consigue mediante la materia en cuestión de acuerdo con la reivindicación independiente 1. Las reivindicaciones independientes se relacionan a su vez con realizaciones preferidas de la invención.

Sumario

50 La invención se refiere a un aparato de análisis de la deglución que comprende: un dispositivo detector que comprende una superficie flexible y un detector impreso diseñado para detectar varios parámetros no invasivos que están asociados con el perfil de deglución de un paciente, en el que la superficie flexible y el detector impreso están revestidos de una lámina de plástico; y un dispositivo de procesamiento, estando el dispositivo de procesamiento configurado para comunicarse con el dispositivo detector, para aceptar un resultado del detector del mismo y para evaluar el resultado del detector para obtener una respuesta, en el que la evaluación del resultado del detector comprende la comparación del resultado del detector con trastornos o disfunciones de la deglución conocidos que están almacenados en una base de datos central del paciente que alberga datos estadísticamente significativos que se relacionan al menos con un perfil de deglución y que se sitúa alejada del dispositivo detector y del dispositivo de procesamiento, en el que el dispositivo de procesamiento está configurado a su vez para enviar la respuesta.

60 El dispositivo detector para el diagnóstico de un trastorno o de una disfunción de la deglución puede incluir a su vez, por ejemplo, un microcontrolador, una antena, o combinaciones de los mismos.

65 En una realización, la superficie flexible comprende un polímero flexible. El polímero flexible puede seleccionarse del grupo que consiste en polietilenoftalato ("PEN"), polietilentereftalato ("PET"), o combinaciones de los mismos. El detector puede ser desechable.

En una realización, los sistemas electrónicos impresos del detector incluyen una pluralidad de detectores impresos. Los detectores pueden estar configurados para detectar sonido, señales acústicas, aceleración, velocidad, distancia, electromiografía, miografía mecánica, señales eléctricas, videofluoroscopia, termografía, temperatura, o combinaciones de los mismos. La antena puede estar configurada para recibir y/o transmitir datos.

5 En una realización, el detector incluye a su vez un adhesivo. El adhesivo debería ser seguro para utilizarse en la piel y despegarse fácilmente de ella.

10 Como se ha descrito anteriormente, el aparato de análisis de la deglución puede utilizarse en un método de diagnóstico de un trastorno, lo que incluye colocar un detector en el paciente que se va a evaluar, comunicándose el detector con un dispositivo que acepta el resultado del detector; evaluando el resultado del detector para obtener una primera respuesta; y enviando la primera respuesta de la evaluación. El método puede incluir además la evaluación de la primera respuesta para obtener una segunda respuesta; y enviar la segunda respuesta. La primera y segunda respuesta pueden enviarse a una pantalla.

15 En una realización, el detector se comunica mediante conexión por cable o conexión inalámbrica. La conexión también puede producirse mediante *Bluetooth*, ondas de radio, o una red de telefonía móvil.

20 En una realización, la evaluación se produce en una base de datos del paciente. La base de datos del paciente puede estar en el mismo edificio en el que se encuentra el paciente. La evaluación puede producirse en 10 minutos hasta que el detector se comunica con el dispositivo, o de forma instantánea sustancialmente. La evaluación puede producirse de una forma rentable, validada, sensible, específica y fiable. La evaluación también puede producirse sin variabilidad específica del facultativo, y de una forma simple para el uso por parte de no especialistas. La evaluación puede incluir la comparación del resultado del detector con trastornos/disfunciones conocidos en una base de datos del paciente. En una realización, la evaluación utiliza un algoritmo para interpretar el resultado del detector.

25 La base de datos del paciente puede actualizarse. La base de datos puede actualizarse introduciendo una respuesta de un nuevo análisis en la base de datos. La base de datos del paciente puede actualizarse mediante suscripción. Las actualizaciones de la base de datos del paciente pueden recibirse mediante al menos uno de los siguientes: internet, medios físicos, e internet y medios físicos. Los medios físicos pueden ser al menos uno de los siguientes: un disco compacto, un DVD, una memoria USB, una cinta u otros dispositivos físicos de almacenamiento de datos, o combinaciones de los mismos. La base de datos del paciente puede contener datos estadísticamente significativos. La base de datos del paciente puede contener alrededor de 5000 respuestas de análisis, y puede utilizarse en una pluralidad de lugares de ensayo con pacientes.

30 En una realización, la evaluación se produce en una base de datos central. La base de datos central puede actualizarse y puede actualizarse mediante suscripción. Las actualizaciones de la base de datos central pueden recibirse mediante al menos uno de los siguientes: internet, medios físicos, e internet y medios físicos. Los medios físicos pueden ser al menos uno de los siguientes: un disco compacto, un DVD, una memoria USB, una cinta u otros dispositivos físicos de almacenamiento de datos, o combinaciones de los mismos. La base de datos central puede contener datos estadísticamente significativos. La base de datos central puede contener alrededor de 5000 respuestas de análisis, y puede utilizarse en una pluralidad de lugares de ensayo con pacientes.

35 En una realización, la base de datos central puede configurarse para recopilar datos de un lugar de usuario. La base de datos central puede configurarse para recopilar datos para aprender, en el que el aprendizaje comprende variantes normales, o un compuesto normal. La base de datos central puede configurarse para recopilar datos para seguir avanzando en los estudios científicos y mejorar la evaluación de forma continua. La base de datos central puede localizarse en un hospital o en una clínica especializada.

40 En una realización, la evaluación adicional compara los resultados de evaluación con tratamientos y/o intervenciones habituales conocidos. La evaluación adicional puede incluir el uso de un algoritmo para interpretar el segundo resultado y determinar uno o más de un tratamiento adecuado. La evaluación adicional puede producirse en una base de datos del paciente. La base de datos del paciente puede tener las mismas características que la base de datos del paciente descrita anteriormente.

45 En una realización, la evaluación de una primera respuesta para obtener una segunda respuesta se produce en la base de datos central. La primera y/o segunda respuesta puede ser visual, sonora, Braille, al menos una señal electrónica, un diagnóstico de un trastorno o disfunción, al menos una medida cualitativa del trastorno o de la disfunción, al menos una medida cuantitativa del trastorno o de la disfunción, "¿tiene el paciente algún trastorno/disfunción?", disfunción mecánica, al menos una medida cualitativa de la disfunción mecánica, al menos una medida cuantitativa de la disfunción mecánica, disfunción biomecánica, al menos una medida cualitativa de la disfunción biomecánica, al menos una medida cuantitativa de la disfunción biomecánica, disfunción neurológica, al menos una medida cualitativa de la disfunción neurológica, al menos una medida cuantitativa de la disfunción neurológica, una medida cualitativa de la disfagia, deterioro de la deglución, deglución, seguridad y/o eficacia deficientes, una medida cuantitativa de la disfagia, deterioro de la deglución, deficiente, seguridad y/o eficacia deficientes, una clasificación de la disfunción de la deglución, al menos una medida cualitativa de la disfunción, al

- 5 menos una medida cuantitativa de la disfunción, una clasificación de un trastorno, al menos una medida cualitativa del trastorno, al menos una medida cuantitativa del trastorno, una clasificación de un tipo de disfagia, un diagnóstico de las estructuras anatómicas que no funcionan dentro de los parámetros normales, una medida cuantitativa de varios parámetros de una o más funciones de una o más estructuras anatómicas, una medida cualitativa de varios parámetros de una o más funciones de una o más estructuras anatómicas, un riesgo de secuelas de un trastorno.
- 10 En una realización, las secuelas se seleccionan del grupo que consiste en neumonía por aspiración, enfermedad pulmonar obstructiva crónica ("EPOC"), desnutrición, sarcopenia, deshidratación, hipotensión ortostática, deterioro funcional, cataratas, úlceras por presión, infecciones de las vías urinarias, infección de la piel, afecciones por deficiencias de nutrientes específicos, asfixia, tos, ansiedad, depresión, o combinaciones de los mismos. Las secuelas pueden requerir de atención de urgencias o al menos una de las siguientes: hospitalización, cita en consulta, tratamiento médico o medicación. Las secuelas pueden ser deshidratación y problemas asociados y acarrear cargas asistenciales.
- 15 En una realización, el trastorno es disfagia. La primera y/o segunda respuesta puede ser un riesgo de neumonía por aspiración relacionada con disfagia.
- 20 El dispositivo de detección está en una localización alejada de la base de datos del paciente. En una realización la localización alejada es al menos una de las siguientes: la consulta de un cuidador, un centro especializado de enfermería, e instituciones de cuidado prolongado. La consulta del cuidador puede ser la consulta de un médico, un hospital, una clínica. La localización alejada puede ser a su vez una localización móvil. La localización móvil puede ser un profesional sanitario a domicilio. La localización móvil puede ser a su vez una clínica sobre ruedas o una ambulancia aérea.
- 25 En una realización, una evaluación envía una respuesta que incluye un tratamiento recomendado. El tratamiento recomendado puede ser al menos uno de los siguientes: productos, instrumentos y servicios adaptados al paciente basados en una enfermedad o disfunción del paciente. El tratamiento recomendado puede ser un plan de tratamiento que incluya al menos dos de los siguientes: fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia, formulación nutricional, modificación de la dieta, mejora de la salud bucodental, estimulación eléctrica, biorretroalimentación, y tratamiento farmacológico. La modificación de la dieta puede incluir al menos uno de los siguientes: aumento de la cohesión, aumento del espesor, estimulantes del trigémino, estimulantes de la deglución, modificación de la temperatura de los alimentos, modificación de la textura de los alimentos y modificación sensorial de los alimentos. La salud bucodental puede incluir el uso de al menos uno de los siguientes: colutorio, pasta de dientes, probióticos, estimulantes de salivación, cepillo de dientes, hilo dental, y raspado de la lengua.
- 30
- 35 En una realización, el primer resultado es un trastorno seleccionado del grupo que consiste en cualquier patología, síndrome, enfermedad que puede diagnosticarse o clasificarse utilizando este trastorno, o combinaciones del mismo. El primer resultado puede ser un trastorno que es al menos uno de los siguientes: artropatía, disfunción mandibular temporal, cólico, síndrome del colon irritable ("SCI"), trastorno del colon irritable ("TCI"), al menos un trastorno intestinal, un trastorno que es al menos una patología, síndrome o enfermedad que puede manifestar disfagia.
- 40
- 45 Como se ha descrito anteriormente, el aparato de análisis de la deglución puede utilizarse en un método que incluye el diagnóstico de un trastorno o disfunción. El diagnóstico puede realizarse en una etapa inicial del trastorno o disfunción. Los métodos pueden a su vez incluir el tratamiento del paciente en la etapa inicial respecto al trastorno o disfunción. Como resultado del diagnóstico y tratamiento del paciente en una etapa inicial se reduce al menos uno de los siguientes: costes sanitarios, visitas a emergencias, hospitalizaciones, consultas con el médico, o tratamientos médicos.
- 50 En una realización, la reducción de los costes sanitarios se debe a las pocas secuelas del trastorno o disfunción. Las secuelas pueden seleccionarse del grupo que consiste en neumonía por aspiración, enfermedad pulmonar obstructiva crónica ("EPOC"), desnutrición, sarcopenia, deshidratación, hipotensión ortostática, deterioro funcional, cataratas, úlceras por presión, infecciones de las vías urinarias, infección de la piel, afecciones por deficiencias de nutrientes específicos, asfixia, tos, ansiedad, depresión, o combinaciones de los mismos.
- 55 En una realización, la reducción de los costes sanitarios se debe a la necesidad reducida de al menos uno de los siguientes: sanidad, tratamiento médico, e institucionalización.
- 60 En una realización, la reducción de los costes sanitarios se debe a al menos uno de los siguientes: lentitud en la progresión del trastorno/disfunción, optimización de la calidad de vida, disminución de la depresión, disminución del dolor, y disminución de la ansiedad.
- 65 En una realización, el diagnóstico y tratamiento del paciente en la etapa inicial conlleva un riesgo reducido de al menos uno de los siguientes: desnutrición, deshidratación, y problemas asociados. El diagnóstico y tratamiento del paciente en la etapa inicial puede conllevar al tratamiento temprano de la desnutrición, que puede reforzar el sistema inmunitario del paciente, conllevar una disminución de la recurrencia de la sarcopenia y problemas asociados,

conllevar una disminución de la recurrencia de la distonía muscular, y conllevar una disminución de los síntomas del trastorno o disfunción.

5 Como se ha descrito anteriormente, el aparato de análisis de la deglución puede utilizarse en métodos para reducir los gastos sanitarios. Los métodos incluyen la colocación de un detector en el paciente, la recopilación de datos relacionados con un perfil de deglución del paciente que utiliza el detector, la comparación del resultado del detector con una base de datos que alberga una pluralidad de perfiles de deglución, el diagnóstico de la disfunción de la deglución, y el tratamiento de las disfunciones deglutorias o los síntomas de la misma. La reducción de los gastos sanitarios puede deberse a la disminución del tiempo de estancia en el hospital, la disminución del tiempo de estancia en una instalación sanitaria, la disminución de las complicaciones o síntomas asociados con la disfunción de la deglución, y la disminución de la recurrencia con la que el paciente acude al centro sanitario seleccionado de un grupo que consiste en un hospital, una clínica, una consulta del médico, o combinaciones de los mismos. La reducción de los gastos sanitarios también puede deberse a un diagnóstico temprano de la disfunción de la deglución y un tratamiento temprano de la disfunción de la deglución.

15 El tratamiento temprano de una disfunción de la deglución puede incluir un plan de tratamiento que incluye al menos uno de los productos, instrumentos y servicios que se conocen como efectivos respecto al tratamiento de la disfunción de la deglución. El tratamiento temprano puede además incluir un plan de tratamiento que incluye al menos dos de los siguientes: fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia, formulación nutricional, modificación de la dieta, mejora de la salud bucodental, estimulación eléctrica, biorretroalimentación, y tratamiento farmacológico. La modificación de la dieta puede incluir al menos uno de los siguientes: aumento de la cohesión, aumento del espesor, estimulantes del trigémino, estimulantes de la deglución, modificación de la temperatura de los alimentos, modificación de la textura de los alimentos, y modificación sensorial de los alimentos. La mejora de la salud bucodental puede incluir el uso de al menos uno de los siguientes: colutorio, pasta de dientes, probióticos, estimulantes de salivación, cepillo de dientes, hilo dental, y raspado de la lengua.

25 En una realización, la reducción de los gastos sanitarios se debe a las pocas secuelas de la disfagia. Las secuelas pueden seleccionarse del grupo que consiste en neumonía por aspiración, enfermedad pulmonar obstructiva crónica ("EPOC"), desnutrición, sarcopenia, deshidratación, hipotensión ortostática, deterioro funcional, cataratas, úlceras por presión, infecciones de las vías urinarias, infección de la piel, afecciones por deficiencias de nutrientes específicos, asfixia, tos, ansiedad, depresión, o combinaciones de los mismos.

30 En una realización, la reducción de los gastos sanitarios se debe a al menos uno de los siguientes: lentitud en la progresión de la disfunción, optimización de la calidad de vida, disminución de la depresión, disminución del dolor, y disminución de la ansiedad.

35 Como se ha descrito anteriormente, el aparato de análisis de la deglución puede utilizarse en métodos de diagnóstico de una disfunción. Los métodos incluyen colocar un detector en el paciente; medir el nivel de actividad de una estructura anatómica involucrada en la deglución, comunicándose el detector con un dispositivo que acepta un resultado del detector representativo del nivel de actividad, evaluando el resultado del detector para obtener una respuesta; y enviando la respuesta de la evaluación.

40 En una realización, el detector puede tener una superficie flexible, sistemas electrónicos impresos, una antena y un microprocesador. El detector puede ser un dispositivo de detección conocido seleccionado del grupo que consiste en videofluoroscopia, electromiografía, miografía mecánica, termografía, o combinaciones de los mismos.

45 En una realización, la estructura anatómica se selecciona de un grupo que consiste en un maxilar, labios, un velo del paladar, una lengua, un hueso hioides, una epiglotis, una laringe, una faringe, un esfínter esofágico superior, o combinaciones de los mismos.

50 En una realización, el nivel de actividad se selecciona de un grupo que consiste en baja, normal o alta o combinaciones de las mismas. El nivel de actividad puede a su vez seleccionarse de un grupo que consiste en deficiente, normal, excelente o combinaciones de las mismas. El nivel de actividad puede estar relacionado al menos con uno de los siguientes: cierre de los labios, cierre del maxilar, anclaje de la lengua, elevación de la lengua, control de la lengua, curva de la lengua, sellado de la lengua, sellado del velo del paladar, respiración bucal, respiración nasal, propulsión lingual, presión de la lengua, elevación de la laringe, movimiento del hueso hioides, desplazamiento hiolaríngeo, apertura del esfínter superior esofágico, movimiento de la epiglotis, apertura de la laringe, cierre de las cuerdas vocales, sensibilidad laríngea, contracción faríngea, fatiga de la faringe, reflejo aductor laríngeo, fatiga de la laringe, detención de la respiración, reanudación de la respiración, y sensibilidad faríngea.

55 En una realización, el dispositivo es un dispositivo electrónico que tiene un procesador. El dispositivo electrónico puede seleccionarse del grupo que consiste en un ordenador, un *iPod*, un *iPhone*, un *iPad*, un teléfono móvil, una agenda electrónica de bolsillo ("PDA"), un localizador, un sistema de servicio de mensajes cortos ("SMS"), una *Blackberry*, o combinaciones de los mismos.

En una realización, la evaluación incluye comparar el resultado del detector con una base de datos que contenga una pluralidad de perfiles de deglución. La pluralidad de perfiles de deglución puede incluir perfiles de deglución de pacientes sanos tanto como perfiles de deglución de pacientes con disfagia. La pluralidad de perfiles de deglución comprende una cantidad de datos estadísticamente significativos.

5 En una realización, el resultado se envía de una forma que es fácil de entender para el paciente. La respuesta del resultado puede estar en una forma seleccionada del grupo que consiste en visual, sonora, textural, y combinaciones de las mismas. Por ejemplo, la respuesta del resultado es visual y se selecciona del grupo que consiste en un impreso, una visualización electrónica, un diodo emisor de luz ("LED") intermitente, un LED con código de color, o combinaciones de los mismos. La respuesta del resultado puede además estar en Braille. La respuesta del resultado puede ser sonora y se envía por un altavoz.

15 Como se ha descrito anteriormente, el aparato de análisis de la deglución puede utilizarse a su vez en un método para tratar la disfunción de la deglución. El método incluye medir un perfil de deglución de un paciente que utiliza un detector, enviar un resultado del detector a un dispositivo que tenga un procesador y una base de datos de perfiles de deglución, comparar el resultado del detector con la base de datos de perfiles de deglución para obtener una primera respuesta, comparar la primera respuesta con una base de datos de tratamientos recomendados para obtener una segunda respuesta, y tratar al paciente de acuerdo con la segunda respuesta.

20 En una realización, la comparación se realiza utilizando el procesador del dispositivo.

En una realización, el primer resultado es indicativo de una disfunción de la deglución. El primer resultado puede ser una señal electrónica.

25 En una realización, la base de datos de tratamientos recomendados está en el mismo dispositivo que la base de datos de perfiles de deglución.

En una realización, el método incluye a su vez el envío de la primera respuesta a un segundo dispositivo.

30 En una realización, la segunda respuesta es un tratamiento recomendado.

En una realización, el detector incluye una superficie flexible, sistemas electrónicos impresos, una antena y un microprocesador. El detector puede incluir además un dispositivo de detección conocido seleccionado del grupo que consiste en videofluoroscopia, electromiografía, miografía mecánica, termografía, o combinaciones de las mismas.

35 En una realización, el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en un ordenador, un *iPod*, un *iPhone*, un *iPad*, un teléfono móvil, una agenda electrónica de bolsillo ("PDA"), un localizador, un sistema de servicio de mensajes cortos ("SMS"), una *Blackberry*, o combinaciones de los mismos.

40 En una realización, la base de datos de perfiles de deglución incluye tanto perfiles de deglución de pacientes sanos como perfiles de deglución de pacientes con disfagia. La base de datos de perfiles de deglución puede a su vez incluir una cantidad de datos estadísticamente significativa.

45 En una realización, las respuestas se envían de una forma que es fácil de entender para el paciente. Las respuestas pueden enviarse de una forma seleccionada del grupo que consiste en una señal visual, sonora, textural, y combinaciones de las mismas. Las respuestas pueden enviarse a su vez de una forma visual y se seleccionan del grupo que consiste en un impreso, una visualización electrónica, un diodo emisor de luz ("LED") intermitente, un LED con código de color y combinaciones de los mismos. Las respuestas del resultado pueden estar en Braille. Las respuestas del resultado pueden ser una señal sonora enviada por un altavoz.

50 Las características y ventajas adicionales se describen en el presente documento, y se harán evidentes por la siguiente Descripción Detallada y las figuras.

Breve descripción de las figuras

55 La FIG. 1 ilustra un dispositivo detector de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 La FIG. 2 ilustra un dispositivo detector de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 La FIG. 3 ilustra una representación esquemática de un proceso para fabricar un dispositivo detector de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

60 Descripción detallada

65 La presente divulgación se dirige a aparatos y métodos para el diagnóstico de la disfunción de la deglución mediante la medida y clasificación de parámetros no invasivos asociados con un perfil de deglución del paciente que puede ser indicativo de la probabilidad de una disfunción de la deglución subyacente. Los aparatos incluyen, por ejemplo, un sistema de pruebas de la disfagia multiparámetro en una lámina de plástico. El sistema de pruebas puede ser un

sistema detector inteligente que es un detector flexible y ligero basado en una superficie de polímero con tecnología electrónica impresa de bajo coste. En otra realización, el detector es un dispositivo de detección conocido tal como, por ejemplo, un videofluoroscopio ("VF"). Los métodos pueden incluir colocar un detector en un paciente para medir al menos un parámetro asociado con la deglución. Los parámetros medidos se evalúan y comparan con datos conocidos de la disfunción de la deglución y la evaluación proporciona un indicador de la probabilidad de que exista una disfunción de la deglución subyacente.

Como se utiliza en esta divulgación y en las reivindicaciones adjuntas, las formas del singular "un", "una" y "el", "la" incluyen los referentes plurales a no ser que el contexto señale claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "un aminoácido" incluye una mezcla de dos o más aminoácidos, y así.

Como se utiliza en el presente documento, "alrededor de" se entiende que se refiere a los números en un intervalo de cifras. Así mismo, debería entenderse que todos los intervalos de cifras del presente documento incluyen todos los valores, enteros o fracciones, dentro del intervalo. Todos los intervalos de dosis que se incluyen en esta solicitud están pensados para incluir todos los números, enteros o fracciones, que se incluyen en dicho intervalo.

Como se utiliza en el presente documento, "animal" incluye, pero no se limita a, mamíferos, que incluye pero no se limita a, roedores, mamíferos acuáticos, animales domésticos tales como perros y gatos, animales de granja tales como ovejas, cerdos, vacas y caballos, y humanos. Cuando se utilizan los términos "animal" o "mamífero" o sus plurales, se contempla que también se aplica a cualquier animal que es capaz de mostrar el efecto expuesto o que está destinado a ser expuesto por el contexto del fragmento.

Como se utiliza en el presente documento, "cantidad efectiva" es una cantidad que previene una deficiencia, trata una enfermedad o afección médica en un individuo o, más generalmente, reduce los síntomas, controla la progresión de la enfermedad o proporciona un beneficio nutricional, fisiológico, o médico al individuo. Un tratamiento puede estar relacionado con el paciente o con el médico.

Como se utiliza en el presente documento, "anciano" se refiere a una persona que tiene una edad de sesenta y cinco años o más, o al menos setenta y cinco años o más.

Aunque que los términos "individuo" y "paciente" se suelen utilizar en el presente documento para referirse a un ser humano, la presente divulgación no está tan limitada a esto. Por consiguiente, los términos "individuo" y "paciente" se refieren a cualquier animal, mamífero o ser humano que tenga, o esté en riesgo de padecer, una afección médica que pueda beneficiarse del tratamiento.

Como se utiliza en el presente documento, "microorganismos de uso alimentario" se refiere a microorganismos que se utilizan y generalmente se consideran aptos para su uso en la alimentación.

Como se utiliza en el presente documento, "mamífero" incluye, pero no está limitado a, roedores, mamíferos acuáticos, animales domésticos, tales como perros y gatos, animales de granja tales como ovejas, cerdos, vacas y caballos, y seres humanos. Cuando se utiliza el término "mamífero", se contempla que este también se aplica a otros animales que son capaces de mostrar el efecto expuesto o que está destinado a ser expuesto por el mamífero.

El término "microorganismo" está destinado a incluir las bacterias, levaduras y/u hongos, un medio de cultivo celular con el microorganismo, o un medio de cultivo celular en el que se cultivó el microorganismo.

Se entiende que, las "composiciones nutricionales", tal y como se utiliza en el presente documento, incluyen cualquier serie de ingredientes adicionales opcionales, incluyendo aditivos alimentarios tradicionales, por ejemplo uno o más, acidulantes, espesantes, tampones o agentes para la regulación del pH adicionales, agentes quelantes, colorantes, emulsionantes, excipientes, aromatizantes, minerales, agentes osmóticos, un vehículo farmacéuticamente aceptable, conservantes, estabilizadores, azúcar, edulcorantes, texturizantes y/o vitaminas. Los ingredientes opcionales pueden añadirse en cualquier cantidad conveniente.

Como se utiliza en el presente documento, los microorganismos probióticos (de aquí en adelante "probióticos") son microorganismos de uso alimentario (vivos, incluyendo los semi-viables o debilitados, y/o no replicantes), metabolitos, preparados de células microbianas o componentes de células microbianas que podrían otorgar beneficios de salud al huésped cuando se administran en cantidades adecuadas, más específicamente, que afectan beneficiosamente a un huésped mejorando su equilibrio intestinal microbiano, lo que conlleva efectos en la salud o bienestar del huésped. Véase, Salminen S, Ouwehand A, Benno Y. *et al.*, *Probiotics: how should they be defined?*, Trends Food Sci. Technol. 1999;10, 107-10. En general, se cree que estos microorganismos inhiben o influyen en el crecimiento y/o metabolismo de bacterias patógenas en el tubo digestivo. Los probióticos pueden a su vez activar la función inmunitaria del huésped. Por esta razón, se han desarrollado muchos enfoques diferentes para incluir los probióticos en de los productos alimentarios. Entre los ejemplos no limitadores de probióticos se incluyen *Aerococcus*, *Aspergillus*, *Bacillus*, *Bacteroides*, *Bifidobacterium*, *Candida*, *Clostridium*, *Debaromyces*, *Enterococcus*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*, *Melissococcus*, *Micrococcus*, *Mucor*, *Oenococcus*,

Pediococcus, Penicillium, Peptostreptococcus, Pichia, Propionibacterium, Pseudocatenulatum, Rhizopus, Saccharomyces, Staphylococcus, Streptococcus, Torulopsis, Weissella, o combinaciones de los mismos.

5 Como se utiliza en el presente documento, los términos “tratamiento”, “tratar” y “aliviar” incluyen tratamiento tanto
 10 profiláctico o preventivo (que previene y/o ralentiza el desarrollo de una afección o trastorno patológico específico) como curativo, terapéutico o modificador de la enfermedad, incluyendo medidas terapéuticas que curan, ralentizan,
 15 disminuyen los síntomas de, y/o detienen la progresión de una afección o trastorno patológico diagnosticado; y el tratamiento de pacientes en riesgo de contraer una enfermedad o que se sospecha que han contraído una
 20 enfermedad, así como pacientes que están enfermos o a los que se les ha diagnosticado que padecen una enfermedad o afección. El término no implica necesariamente que se trate a un sujeto hasta su recuperación total. Los términos “tratamiento” y “tratar” también se refieren al mantenimiento y/o fomento de la salud en un individuo
 25 que no sufre una enfermedad pero que puede ser susceptible de desarrollar una afección, tal como un desequilibrio de nitrógeno o la pérdida muscular. Los términos “tratamiento”, “tratar” y “aliviar” están destinados a su vez a incluir la potenciación u otra forma de mejora de una o más medidas profilácticas o terapéuticas. Los términos
 30 “tratamiento”, “tratar” y “aliviar” están destinados a su vez a incluir el control dietético de una enfermedad o afección o el control dietético para la profilaxis o prevención de una enfermedad o afección.

Disfagia y aspiración

20 La disfagia es el término médico aplicado al síntoma de la dificultad en la deglución y se refiere a cualquier trastorno al deglutir (tragar), que puede incluir, por ejemplo, anomalías en las fases bucal, faríngea y esofágica de la
 25 deglución. La disfagia es habitual en individuos que presentan deterioros neurológicos debidos a parálisis cerebral, accidente cerebrovascular, enfermedad de Parkinson, daño cerebral, derrame cerebral y esclerosis múltiple. La disfagia es también común en individuos que se han sometido a tratamiento quirúrgico debido a afecciones
 30 anteriores tales como cáncer de garganta, cáncer de lengua y/o boca, u otras afecciones que requieren cirugía bucal para su tratamiento.

La disfagia esofágica afecta a un gran número de individuos de todas las edades, pero generalmente se trata con
 35 medicación y se considera una forma menos grave de disfagia. La disfagia esofágica suele ser consecuencia de enfermedades relacionadas con la mucosa, el mediastino, o neuromusculares.

Por otro lado, la disfagia orofaríngea es una afección muy grave y generalmente no se trata con medicación. La
 40 disfagia orofaríngea afecta también a individuos de todas las edades, pero es más frecuente en individuos más mayores. La disfagia orofaríngea suele ser una consecuencia de un episodio grave, tal como un derrame cerebral, daño cerebral, o cirugía para cáncer bucal o de garganta. Además, la radioterapia y quimioterapia pueden debilitar
 45 los músculos y degradar los nervios asociados con la fisiología y las inervaciones del sistema nervioso del reflejo deglutorio. También es común que los individuos con enfermedades neuromusculares progresivas, tal como la enfermedad de Parkinson, experimenten un incremento en la dificultad de inicio de la deglución.

40 Las consecuencias de una disfagia orofaríngea sin tratar o tratada de forma deficiente pueden ser graves, incluyendo deshidratación, desnutrición que conlleva una respuesta inmunitaria defectuosa, y funcionalidad
 45 reducida, y obstrucción de las vías respiratorias con alimentos sólidos (asfixia). La disfagia orofaríngea grave puede requerir que se sustituya la alimentación habitual por la alimentación por sonda. La disfagia puede ser peligrosa porque puede conducir normalmente a aspiración.

La aspiración se refiere a la entrada de material extraño en las vías respiratorias durante la inspiración y puede
 50 manifestarse de muchas formas. Por ejemplo, el individuo puede comenzar a sudar y a ruborizarse. Alternativamente, el individuo puede toser después de la deglución. En la aspiración “silenciosa”, no hay signos clínicos evidentes o fácilmente reconocibles de haber inhalado el bolo alimenticio. La aspiración puede causar problemas de salud graves incluyendo la enfermedad pulmonar crónica, neumonía por aspiración, deshidratación y desnutrición. De esta forma, la disfagia y la aspiración pueden mermar la calidad de vida de personas de todas las
 55 edades, que comprende no solo el bienestar médico, sino también social, emocional y físico.

Estructuras anatómicas asociadas con la disfagia

55 Existen numerosas estructuras anatómicas que es probable que se relacionen con el deterioro de la seguridad de deglución y son indicadores del riesgo de aspiración que sufre el paciente. Entre algunas de estas estructuras anatómicas se incluyen, por ejemplo, la respiración, maxilar, labios, velo del paladar, lengua, hueso hioides, epiglotis, laringe, faringe y esfínter esofágico superior (“EES”). Para determinar la suficiencia de los parámetros
 60 deglutorios, pueden investigarse varios parámetros que incluyen, pero sin limitación, el cierre de los labios, el cierre del maxilar, el anclaje de la lengua, la elevación de la lengua, el control de la lengua, la curva de la lengua, el sellado de la lengua, el sellado del velo del paladar, la respiración bucal, la respiración nasal, la propulsión lingual, la presión de la lengua, la elevación de la laringe, el movimiento del hueso hioides, el desplazamiento hiolaríngeo, la apertura del esfínter superior esofágico, el movimiento de la epiglotis, la apertura de la laringe, el cierre de las cuerdas vocales, la sensibilidad laríngea, la contracción faríngea, la fatiga de la faringe, el reflejo aductor laríngeo, la fatiga de la laringe, la detención de la respiración, la reanudación de la respiración y la sensibilidad faríngea. Un sistema
 65

seguro y eficiente de la deglución requiere que el bolo pase rápida y eficientemente a través de la cavidad bucal y de la faringe hacia el esófago mientras que pasa de largo las vías respiratorias.

Respiración

5 El sistema respiratorio, estrictamente hablando, no forma parte del sistema deglutorio. Sin embargo, es importante la interrelación entre los sistemas respiratorio y deglutorio para determinar el riesgo de aspiración que presenta un individuo. Existe una unión preferente de la deglución con la fase de espiración de la respiración, tanto antes como después de la deglución. Debido a la biomecánica de los músculos hioideos que conectan el maxilar y la base de la lengua al hueso hioideo y el hueso hioideo, a su vez, a la laringe, estos músculos están mejor situados para trabajar de forma eficiente en la deglución cuando el cuerpo está en fase de exhalación. Además de la “ayuda” biomecánica que reciben los músculos hioideos, la exhalación posdeglución permite, a su vez, que cualquier resto potencial en la faringe se dirija hacia la boca y la laringe, y quede alejado de las vías respiratorias. Cualquier alteración de la respiración en reposo, tal como la frecuencia respiratoria o la velocidad alta o los ritmos respiratorios rápidos, incrementarán las posibilidades de que ocurra la aspiración.

Es poco habitual encontrar inhalación tras la deglución en individuos sanos, excepto en circunstancias que supongan la deglución de volúmenes grandes (p. ej. 100 ml). Sin embargo, suele observarse la inhalación en individuos con disfagia. Las degluciones que no están relacionadas a ambos lados con la exhalación es, en general, más probable que desarrollen una alteración. La inconsistencia en el patrón deglución-respiración entre degluciones del mismo individuo, también se considera una variación.

El volumen pulmonar juega un papel importante, aunque poco conocido, en la eficiencia de las degluciones. En este sentido el tiempo de tránsito faríngeo se ve dañado si el volumen pulmonar es bajo. El volumen pulmonar se verá afectado por la fase de respiración (inhalación o exhalación) en la que se produce la deglución.

La respiración se detiene (“apnea”) durante la deglución al mismo tiempo que el bolo pasa a través de la faringe. La duración de la apnea aumenta con la edad, es una afección común entre los ancianos, y no es una consecuencia del cierre de las cuerdas vocales. Los individuos a los que se les ha extirpado la faringe y sus vías respiratorias han quedado separadas de la faringe, haciendo imposible la aspiración, continúan mostrando apnea durante la deglución. La apnea ocurre antes de que las cuerdas vocales se cierren y es independiente del cierre de las cuerdas vocales y del desvío de la epiglotis. La mayoría de los individuos pueden ingerir un bolo líquido de 20 ml de una sola vez y mantener la apnea a lo largo de toda esa deglución. Dividir un bolo de 20 ml en degluciones múltiples puede señalar alteración en la actividad.

Lo que mejor predice la aspiración en este campo es una combinación de la función pulmonar, el volumen pulmonar, alteración en la unión de la deglución y de la fase respiratoria, el tiempo que el bolo pasa en la faringe en cualquier momento del proceso de deglución, y la variabilidad de la duración de la apnea.

Las medidas de la función respiratoria se dividen en dos categorías: a) las medidas de la función de la pared torácica (extensómetro alrededor de la caja torácica y el abdomen); y b) las medidas del flujo de aire nasal. Las medidas de la pared torácica pueden ser difíciles en personas que están muy enfermas o en las que tienen debilidad muscular que les impide colocarse en posición vertical (tales como aquellos que acaban de sufrir un derrame cerebral). Se ha informado de dos tipos diferentes de cánulas nasales. Una variedad utiliza los micromanómetros para medir los cambios en la dirección del flujo del aire, mientras que la otra (termistor) detecta los cambios en la temperatura durante la inhalación y la exhalación. El aire exhalado está más caliente que el inhalado. El termistor destaca como el mejor de los dos dispositivos. Entre los pacientes que normalmente respiran por la boca o entre aquellos con defectos nasales se registrarán datos atípicos. Los pacientes que requieren de oxígeno adicional a través de gafas nasales también se considerarán un reto respecto al uso de este tipo de tecnología. Algunos investigadores han recomendado el uso simultáneo de medidas de flujo nasal y esfuerzo respiratorio (pared torácica). También se ha informado de análisis acústicos de los sonidos respiratorios y de los sonidos de la deglución. El uso del procesamiento de señales que puede diferenciar los dos tipos de señales puede resultar ser beneficioso como un método de detección para determinar la fase respiratoria (p. ej. fin de la espiración, inspiración/espiración, fin de la inspiración, etc.).

Labio y maxilar

El maxilar (o la mandíbula) facilita la aproximación de los dientes y los labios durante la masticación y la deglución. Los labios actúan retirando la comida de un utensilio y dirigiendo el líquido hacia la cavidad bucal. Los labios son participantes activos durante la deglución, sin cerrarse de forma pasiva durante la contención bucal y la propulsión. Existe una amplia variación entre individuos respecto a la amplitud y duración del movimiento de los labios. Las condiciones en las que los labios se quedan abiertos, (p. ej., debilidad muscular del maxilar como la observada en la parálisis cerebral), se producen conjuntamente con aumentos en la incidencia de un paladar muy arqueado, aftas en la lengua y respiración bucal.

5 Cuando los labios se quedan abiertos, los músculos del maxilar deben de evaluarse ya que el cierre del maxilar facilita el cierre de los labios. Los dispositivos protésicos que descienden el paladar de forma artificial y facilitan el contacto lengua-paladar también han demostrado mejorar el cierre de los labios, además de la eficiencia y la seguridad de la deglución. La presencia y el "ajuste" de las prótesis dentales pueden aumentar el tiempo de tránsito bucal, ya que los músculos de los labios y la zona inferior del rostro se utilizan para estabilizar las prótesis. Dado que los músculos participan en actividades de estabilización, la función que realizan en el procesamiento y deglución del alimento se vuelve más complicada y así se ralentiza la fase bucal. El tiempo de tránsito bucal aumentado debería anticiparse en ancianos que tienen prótesis dentales, y particularmente en aquellos con prótesis que no encajan correctamente.

10 El cierre del maxilar hace que la lengua esté físicamente más próxima al paladar, una posición biológicamente necesaria para la deglución. El maxilar actúa como una plataforma desde la que la lengua puede moverse de forma independiente. Durante la deglución, el movimiento del maxilar es mínimo, actuando como un estabilizador para la lengua. La estabilización deficiente del maxilar tendrá un efecto en la eficiencia y precisión de la lengua. Durante la masticación y la deglución de líquido los movimientos de la lengua y el maxilar están vinculados pero no necesariamente en la misma fase.

15 Durante la masticación, la presencia de dientes proporciona estabilidad biomecánica al maxilar. La información sensorial de los dientes y los receptores periodontales promueve o impide la masticación. En cuanto a la masticación de sólidos, parece que lo que determina la respuesta masticatoria es el volumen de partículas más que el tamaño de las partículas.

20 El maxilar tiene conexiones complejas hacia el resto del mecanismo de deglución. Una posición con la boca abierta (p. ej., 5-6 mm) aumenta la frecuencia respiratoria. Los músculos hioideos situados por encima y debajo del hueso hioideos (supra e infrahioideos) se ven afectados por el movimiento del maxilar.

25 Se han estudiado los músculos del labio utilizando electromiografía de superficie o dispositivos que se asemejan a un nivelador utilizado en la construcción para medir el grado de colocación lejos de la línea media. Se ha evaluado la función del maxilar mediante electromiografía de los músculos que se utilizan para mover el maxilar, múltiples imágenes de cámara de los marcadores maxilares, y videofluoroscopia. Por supuesto, no deberían descartarse la simple observación de la postura de la boca abierta y de los rasgos faciales suaves que sugieren músculos debilitados.

35 Velo del paladar

40 El velo del paladar tiene una triple función en la deglución: a) proporciona una barrera física entre las cavidades oral y bucal; b) forma un sello a presión que facilita un gradiente de presión hacia abajo durante la propulsión del bolo que lleva a cabo la lengua; y c) proporciona una vía nasal para el flujo de aire durante la masticación y durante el cierre de los labios y el maxilar que se producen en la deglución. La preferencia de los pacientes por la respiración bucal en lugar de la respiración nasal puede indicar cierto nivel de trastorno respiratorio relacionado con el conducto nasal. Puede indicar a su vez una necesidad biológica para disminuir el "trabajo de respiración". La postura con la boca abierta ayuda a disminuir el trabajo de respiración. Por ejemplo, con el aumento de la carga cardíaca que se produce cuando las personas sanas corren, es más fácil respirar por la boca, con los labios ligeramente separados, que respirar por la nariz con los labios cerrados. Ocurre de forma similar con las dolencias cardíacas: los pacientes pueden utilizar la respiración bucal para reducir el trabajo de respiración.

50 El velo del paladar aloja las fibras musculares de contracción rápida y lenta. La deglución activa preferentemente las fibras de contracción rápida que se fatigan rápidamente, mientras que el habla activa preferentemente las fibras de contracción lenta resistentes a la fatiga. Los métodos para evaluar la actividad del velo del paladar durante el habla no son apropiados para pronosticar la actividad del velo del paladar durante la deglución.

55 El músculo palatogloso es fundamental para crear un sistema de presión cerrado necesario para succionar de forma efectiva. La inserción proximal del músculo palatogloso se encuentra en el interior del velo del paladar, mientras que la inserción distal está en los laterales de la lengua. Es el responsable de la constricción del conducto que se encuentra entre el velo del paladar y la base de la lengua (unión de las fauces o glosopalatino). Las uniones musculares entre el velo del paladar y la lengua confirman la importancia fundamental que supone la actividad de la lengua para la seguridad y eficiencia de la deglución. La principal función del velo del paladar en la deglución es cerrar la ruta nasal, de forma que se ayuda a crear una zona de presión que dirigirá el bolo preferentemente hacia abajo en dirección a la faringe. El fallo en la elevación y cierre del velo del paladar deja que suceda la regurgitación nasal, y disminuye la eficiencia de la deglución. Esto hace que se exija más a la lengua para impulsar el bolo y a los músculos constrictores faríngeos para limpiar la zona posterior sin dejar restos.

60 La actividad del velo del paladar puede observarse utilizando, por ejemplo, videofluoroscopia, y se ha investigado de forma más invasiva utilizando electrodos de alambre con gancho. La actividad durante el habla, tal como durante la producción del sonido "aaaaa", no proporciona un indicador válido de la actividad durante la deglución debido a la

activación diferente que presentan las fibras de contracción rápida que se fatigan rápidamente (a toda velocidad) para la deglución y a las fibras de contracción lenta resistentes a la fatiga (de larga distancia) para el habla.

Lengua

5 La lengua juega un papel importante tanto en la fase bucal de la deglución como en la faríngea. Para los líquidos, durante la fase bucal, la punta de la lengua (o filo) se asienta detrás de los dientes mandibulares en una posición de “cuchara”, o de forma más habitual, detrás de los dientes maxilares, en contacto con el borde alveolar, en la conocida posición “inclinada”. Ambas posiciones se producen en individuos sanos, a pesar de que recientemente se ha reconocido que es más probable que el uso de una “orden para deglutir” desencadene una postura inclinada. La parte posterior de la lengua se eleva a su vez hacia el paladar, creando una zona de alta presión de tipo esfínter. Se crea una cámara de tipo bolsillo en la línea media a lo largo del canal de la lengua, para alojar el bolo líquido. Para transferir el bolo líquido hacia atrás, hacia la faringe, el cuerpo de la lengua y el dorso (parte posterior de la lengua) se mueven hacia delante a lo largo del paladar, agrupándose hacia el filo de la lengua. Esta acción funciona como una cinta transportadora para empujar el bolo líquido posteriormente entre el dorso de la lengua y el paladar.

La lengua ayuda a colocar el bolo en la superficie oclusal de los molares, y a recoger partículas de alimento procesado para devolverlas a la línea media. Durante la masticación, la lengua y el maxilar siguen un ciclo en una relación anti-fase, que evita traumatismos a la lengua. Esta acción mecánica de una estructura con aspecto de pistón (la lengua) que sobresale y se retrae en un patrón cíclico entre la apertura y el cierre del maxilar, sirve para “empujar” las partículas masticadas hacia la parte superior de la faringe, donde se almacenan en el espacio vallecular. Si se mastican, los líquidos también parecen recogerse en el espacio vallecular en lugar de ser empujados por la lengua, y también parece que se recogen en la faringe entre los lactantes durante la toma de pecho o biberón, y entre los adultos durante la deglución continua secuencial, para cada deglución después de la deglución inicial de la serie, y mientras se bebe con una pajita.

Se ha comentado que, debido a que la elevación laríngea se mantiene a lo largo de una serie de degluciones secuenciales, existe un riesgo reducido de aspiración y, de esta forma, no existe necesidad biológica para evitar recoger el líquido en la faringe. De forma similar, cuando se bebe con una pajita, mantener la apnea a lo largo de varias degluciones puede significar que existe menor riesgo de aspiración si un bolo líquido se recoge en la faringe. Es importante señalar si se están estudiando degluciones individuales o continuadas, ya que la fisiología de cada una es ligeramente diferente. Si se comete un error al diferenciar los bolos individuales de los continuados puede causar que se marque una actividad normal como patológica.

35 Con estímulos tanto líquidos como sólidos, la fase faríngea de la deglución implica que la lengua se curve hacia delante y hacia atrás. Con los líquidos, la lengua presionada se extiende de nuevo a su longitud total. El cuerpo y el dorso de la lengua se dirigen hacia atrás y consiguen la constricción de la cavidad frente al paladar posterior y después frente a las paredes opresoras faríngeas detrás de la parte posterior del bolo. Existen algunas pruebas que demuestran que el cierre de la luz de la faringe es un fenómeno que puede implicar contribuciones variables y diferenciales de la base de la lengua y de la musculatura faríngea, como ocurre de forma análoga con el cierre de los labios que implica contribuciones variables del labio superior e inferior, dependiendo de las circunstancias. En particular, se ha mostrado que cuando la parte frontal de la lengua está anclada en una posición hacia delante entre los dientes, esto restringe el grado de movimiento posterior que puede conseguir la base de la lengua, y da lugar a una compensación por parte de la musculatura faríngea posterior para conseguir la constricción de las paredes de la lengua a la faringe.

En relación con el riesgo de penetración-aspiración, existen dos aspectos principales de la actividad de la lengua que deben de considerarse. El primero es la capacidad de la lengua para mantener el bolo líquido en la boca, evitando así que se derrame hacia la faringe de una forma incontrolada. El segundo es el grado en el que son adecuadas las fuerzas motrices del bolo que se crean por el contacto y la presión de las paredes lengua-paladar y lengua-faringe para impulsar el bolo en su totalidad a través de la faringe, sin dejar restos posdeglución. Por estas razones, ha surgido en la bibliografía un interés particular por medir la capacidad de creación de presión lengua-paladar.

55 Las medidas de la actividad de la lengua pueden realizarse de formas un tanto invasivas. Los transductores pueden incrustarse en un paladar acrílico, tomándose las medidas mientras que la lengua se curva a lo largo de los transductores, o se pegan los microgránulos a la lengua utilizando un adhesivo biomédico y se monitorizan utilizando un microhaz de rayos X o métodos electromagnéticos.

60 Hueso hioides

El hueso hioides es un punto de anclaje que se mantiene en posición, por encima, uniéndose al suelo de la boca y la lengua, por debajo, mediante la laringe y los músculos hioides mayores del cuello, y posteriormente, mediante el músculo constrictor faríngeo medio. El hueso hioides se mueve en dirección ascendente (superior) y descendente (posterior) durante la deglución. El movimiento posterior es particularmente importante. Está relacionado con las presiones posteriores lengua-paladar, la contracción del músculo genihioides, el desvío de la epliglotis, la apertura

del SFE y la seguridad de la deglución. La conexión entre el maxilar, la lengua y el hueso hioides requiere un movimiento sincronizado de este conjunto para elevar y estabilizar la “plataforma” del maxilar y el hueso hioides para permitir que la “gimnasta” de la lengua lleve a cabo su función. Las conexiones en forma de polea del hueso hioides hacia la laringe facilitan la apertura del SFE. Sin el desplazamiento hiolaríngeo, la apertura del SFE es mínima y suelen observarse restos de alimentos en el seno piriforme. Cuando el movimiento posterior del hueso hioides se reduce significativamente existe un riesgo elevado de penetración-aspiración.

La electromiografía de superficie (“EMGS”) es una forma no invasiva de medir la actividad muscular asociada con el movimiento del hueso hioides en la deglución. Esta señal proporciona una imagen compuesta exacta, temporalmente, de la actividad muscular. Las medidas de amplitud no pueden extraerse de estas señales de forma significativa.

El acelerómetro de deglución de doble eje se considera una tecnología no invasiva prometedora ya que captura medidas precisas del movimiento del hueso hioides tanto en dominios temporales como de magnitud. Sin embargo, estas medidas deben de tomarse después del filtrado adecuado para eliminar los artefactos de movimiento. Los clasificadores de procesamiento de señal se consideran prometedores para distinguir la aspiración utilizando un acelerómetro de doble eje.

Epiglotis

La epiglotis es una estructura cartilaginosa con aspecto de hoja que separa la base de la lengua del vestíbulo laríngeo. Durante la deglución pasa de una posición ascendente a una posición horizontal, y la punta de la hoja epiglótica se dobla por la entrada de la vía aérea. Sin embargo, no forma un sello hermético a aire. La epiglotis actúa más como una roca en un arroyo, diseñada para dirigir el flujo a su alrededor. Es más probable que el flujo del bolo líquido sea agitado debido a su propulsión bajo presión. En la faringe, el desvío de la epiglotis dirige el bolo para que fluya alrededor de la laringe, y en los senos piriformes. Una vez que ha pasado la laringe, puede continuar hacia el SFE. Es más probable que estos movimientos epiglóticos sean los resultados pasivos de otros movimientos estructurales que ocurren en la deglución, en particular movimientos de la base de la lengua, el hueso hioides y la laringe. No existe una forma no invasiva de medir el movimiento epiglótico durante la deglución.

Laringe

La laringe se abre por encima hacia la faringe. Por debajo está unida a los pulmones mediante la tráquea. Las cuerdas vocales, alojadas dentro de la laringe, están pensadas como una barrera en forma de válvula durante la deglución para evitar que el material entre en las vías respiratorias (aspiración). Sin embargo, las cuerdas vocales no siempre forman un sello completo a lo largo de su longitud. De hecho, el desplazamiento hiolaríngeo es más importante para la seguridad de la deglución que el cierre de las cuerdas vocales. En este punto, es más probable que el movimiento hiolaríngeo posterior deficiente derive en penetración/aspiración y en restos de alimentos en la faringe.

Es posible que debido a las tecnologías utilizadas habitualmente para evaluar la deglución, tal como la videofluoroscopia, la evaluación se enfoca, en gran parte, en el movimiento. Respecto a la laringe, la sensibilidad es igualmente importante. Tanto el deterioro de la sensibilidad laríngea como el de la contracción faríngea aumentan significativamente el riesgo de aspiración y penetración tanto de líquidos como de triturados. La sensibilidad laríngea conservada sumada a la contracción faríngea deficiente deriva en pequeñas incidencias de penetración y aspiración. Así, parece que la sensibilidad laríngea es un factor fundamental respecto al riesgo de penetración/aspiración.

Entre individuos sanos, la penetración no es poco habitual, y es más probable observarla en individuos por encima de los 50 años de edad y, particularmente, en ancianos. En individuos sanos, el bolo que ha penetrado suele expulsarse de forma espontánea. La frecuencia y profundidad de la penetración (cercanía a las cuerdas vocales) pasa a ser importante durante el paso de una comida donde la fatiga es un factor. La aspiración en una sola deglución no predice la frecuencia de aspiración. Entre algunos individuos, se observó solo una aspiración en una serie de seis degluciones.

La jerarquía de los factores de riesgo laríngeos de aspiración incluye: a) contracción faríngea deteriorada más sensibilidad laríngea deteriorada; b) sensibilidad laríngea deteriorada (ausencia o disminución del reflejo aductor laríngeo); c) cierre disminuido de las cuerdas vocales falsas; d) cierre disminuido de las cuerdas vocales verdaderas; y e) la edad (p. ej., más de 50 años).

En cuanto a la evaluación, a pesar de que la videofluoroscopia proporciona el mejor método conocido de documentar la penetración, la aspiración y el movimiento laríngeo, en la literatura, el análisis sensorial de la región laríngea se posiciona como una evaluación complementaria necesaria. Como se ha observado anteriormente, la sensibilidad laríngea reducida es un factor de riesgo principal respecto a la aspiración laríngea. Actualmente, la tecnología tal como la evaluación deglutoria endoscópica de fibra óptica con análisis sensorial (“FEESST”) se utiliza para este propósito. Sin embargo, incluso con experiencia en la ejecución del procedimiento, existe solo una fiabilidad entre calificadores moderada, lo que hace tener precaución al interpretar los resultados.

Faringe y esfínter esofágico superior

5 La faringe es una cavidad tubular con aspecto de embudo, delimitada anteriormente por la base de la lengua, la epiglotis y la superficie posterior (aritenoides) de la laringe/tráquea. Las paredes posterior y lateral de la faringe están compuestas de un tipo de disposición de tejido entramado de músculos orientados vertical, horizontal y oblicuamente. Los músculos constrictores faríngeos (superior, medio e inferior) se envuelven horizontalmente alrededor de la luz circular de la faringe.

10 Anatómicamente, es importante observar que la faringe contiene cavidades que pueden almacenar restos de bolo. El espacio vallecular es una cavidad que se dispone a lo largo de la pared anterior de la faringe, entre la base de la lengua y la epiglotis. Los senos piriformes son cavidades en la parte inferior de la faringe, que se sitúan a ambos lados, por encima del SFE. El SFE (o segmento faringoesofágico) es un anillo muscular, que incorpora el músculo cricofaríngeo, que por lo general se contrae y se cierra en reposo. En una deglución sana, los estudios con EMG muestran que la actividad del músculo cricofaríngeo se inhibe justo antes de la apertura del SFE. Esto se atribuye principalmente a los efectos biomecánicos de la contracción de los músculos suprahioides e infrahioides en la pared frontal del esfínter. La apertura del SFE crea una zona de presión negativa, que puede crear un efecto similar al de la succión, que facilita el movimiento del bolo hacia el esófago, a pesar de que la literatura está algo dividida respecto a la cuestión de si existe una bomba de succión hipofaríngea.

20 El transporte del bolo a través de la faringe se produce principalmente como el resultado de la propulsión de la lengua (fuerzas motrices), y del acortamiento de la faringe, que se produce mediante la contracción de los músculos suprahioides, infrahioides y faríngeos verticalmente orientados. La contracción de los músculos constrictores faríngeos genera una onda similar a la peristalsis de cierre de luz que persigue a la parte posterior del bolo hacia abajo a través de la faringe. De estas dos acciones (acortamiento y constricción), el acortamiento es más importante para transportar el bolo de forma eficiente y para la seguridad de la deglución.

25 Parece que actualmente no existen medidas no invasivas del transporte faríngeo del bolo y certeza en cuanto a si son válidas y fiables. Las medidas del movimiento hioideo y laríngeo proporcionarán información indicativa razonable en relación con el acortamiento de la faringe mientras que las medidas de la presión posterior de la lengua pueden proporcionar información razonable relacionada con las fuerzas motrices del bolo que parecen ser factores primarios en la eliminación faríngea del bolo.

Detección de la disfagia

35 Se estima que aproximadamente el 80 % de los pacientes que padecen disfagia no están diagnosticados. Una razón principal para el gran número de casos sin diagnosticar es que los centros médicos y clínicas están relativamente poco equipados para diagnosticar estas dolencias. En muchos casos, los análisis disponibles en estas localizaciones son caros, conllevan tiempo, son invasivos, solo están disponibles en centros de especialistas, y/o exponen al paciente a la radiación ionizante. Por ejemplo, el diagnóstico habitual por excelencia para la disfagia y la aspiración es la videofluoroscopia, donde un paciente ingiere un material recubierto de bario y se obtiene, utilizando rayos X, una secuencia de vídeo de imágenes radiográficas. Este análisis no es solo invasivo y caro en términos de tiempo y trabajo, sino que también expone al paciente a radiación ionizante potencialmente dañina.

40 La endoscopia con fibra óptica, la oximetría de pulso, la auscultación cervical y la acelerometría de la deglución son solo algunos ejemplos de análisis adicionales utilizados para detectar la disfagia/aspiración. La endoscopia con fibra óptica es otra técnica invasiva en la que se inserta un endoscopio flexible por el conducto nasal hacia la hipofaringe. Generalmente es comparable a la deglución de bario modificado en términos de sensibilidad y especificidad para la identificación de la aspiración. La oximetría de pulso es un complemento no invasivo para evaluar la aspiración en la cabecera del paciente, y la auscultación cervical implica escuchar los sonidos de la respiración cerca de la laringe mediante un micrófono laríngeo, un estetoscopio o un acelerómetro colocado en el cuello. La auscultación cervical se suele considerar una herramienta limitada, pero valiosa, para la detección de la aspiración y la evaluación de la disfagia en situaciones de cuidado prolongado.

45 La acelerometría de la deglución es similar a la auscultación cervical, pero ha supuesto que se utilicen instrumentos discriminatorios como el procesamiento de señales digitales e inteligencia artificial, en lugar de facultativos cualificados. La acelerometría ha demostrado un acuerdo moderado con la videofluoroscopia identificando el riesgo de aspiración, mientras que la magnitud de la señal se ha relacionado con el grado de elevación de la laringe. Sin embargo, la acelerometría de la deglución de la técnica precedente solo proporciona información limitada en la clasificación normal de degluciones "disfágicas" y no proporciona más información sobre el estado clínico del paciente.

50 Las tecnologías que se centran en la lengua, y en la función respiratoria en particular, se requieren para la detección de disfagia y/o la aspiración relacionada. La actividad pulmonar puede evaluarse como parte de las citas rutinarias con el médico utilizando tecnología validada que puede encontrarse en la consulta del médico (p. ej., el espirómetro). Los individuos que presentan resultados alterados de la espirometría respecto a la capacidad total pulmonar y la capacidad inspiratoria deberían de ser encuestados para conocer su capacidad para ingerir alimentos,

líquidos y medicación (p. ej., utilizando el documento EAT-10). Las medidas de la frecuencia respiratoria en reposo pueden realizarse mediante la observación, haciendo un recuento del número de respiraciones en un intervalo de un minuto. Esta es una observación médica habitual, pero que los médicos no habían relacionado anteriormente con la coordinación deglución-respiración.

5 El acelerómetro de doble eje se ha identificado como un instrumento de detección que requiere desarrollo adicional para determinar las degluciones normales o alteradas. Esta tecnología se ha utilizado para la evaluación de niños, jóvenes, individuos de mediana edad e individuos sanos. Se han evaluado tanto los individuos sanos como los que presentan disfagia. La técnica se ha validado frente al videofluoroscopio y el endoscopio. Esta técnica parece ser
10 útil, tanto para la cuantificación del movimiento hiolaríngeo en la deglución, como para la detección de la aspiración mediante el uso de clasificadores de procesamiento de señales.

También se requieren tecnologías que proporcionen información sobre la actividad de la lengua. La lengua se identifica como un elemento fundamental en la eficacia de la deglución. Los dispositivos que permiten colocar un extensómetro en un paladar acrílico (como un protector bucal) proporcionan información válida sobre el contacto
15 lengua-paladar y el tiempo de presión en el paladar. Este tipo de dispositivo no se presta a la utilización en una consulta médica debido a la individualidad de la forma del paladar y el tiempo y coste asociados con la fabricación del paladar acrílico y los requisitos de esterilización. Las perillas de presión rellenas de aire proporcionan una alternativa con el registro del tiempo y la amplitud de presión intraoral, similar a las presiones que experimenta el
20 bolo, incluso en ausencia de contacto total lengua-paladar. Sin embargo, el uso de sistemas de perillas rellenas de aire con tamaño de bolo para medir las presiones debería restringirse probablemente a un contexto de deglución de saliva, ya que la combinación de una perilla y un bolo podría agravar los riesgos de seguridad entre los individuos con disfagia.

25 La electromiografía de superficie ("EMGS") de los músculos de debajo de la barbilla y a lo largo del cuello puede proporcionar información relativa al tiempo de contracción del músculo, y, por aproximación, relativa al movimiento estructural. Sin embargo, esta tecnología no es suficientemente sensible para proporcionar información relativa a la contracción de músculos específicos responsables del movimiento posterior hiolaríngeo, que se ha identificado como un factor de riesgo clave para la aspiración. Además, las amplitudes de la EMGS no pueden interpretarse de manera sencilla debido a una variedad de factores de localización de la señal y de atenuación de la señal que existen entre
30 todos los individuos. Es probable que el tiempo asociado con la colocación de electrodos y con el aprendizaje para utilizar e interpretar esta tecnología represente una gran barrera para la mayoría de los médicos de la práctica general o de la especialidad geriátrica. A pesar de que se ha identificado la sensibilidad laríngea reducida como un factor de riesgo para la aspiración, no existe actualmente la capacidad para medirla de forma no invasiva.

35 En vista de los defectos de los dispositivos de la técnica anterior para el diagnóstico de la disfagia, sería ventajoso desarrollar métodos mejorados de diagnóstico y detección de la disfagia que fueran flexibles, ligeros, no invasivos, económicos, y capaces de cooperar con las tecnologías electrónicas.

40 Diagnósticos de la disfagia mejorados

Los solicitantes han desarrollado aparatos y métodos nuevos para detectar parámetros asociados con la disfunción de la deglución y el diagnóstico de la disfagia y/o aspiración. En una realización general, la presente divulgación proporciona detectores y bases de datos que cooperan para diagnosticar una disfunción de la deglución. La base de
45 datos puede ser una base de datos que tiene una cantidad de datos estadísticamente significativa derivada de perfiles de deglución de un gran número de pacientes sanos y con disfagia. Los detectores pueden ser dispositivos de detección conocidos como la videofluoroscopia ("VF"), electromiografía ("EMG"), etc., o pueden ser los detectores mejorados que se desvelan en el presente documento.

50 En una realización, como se ilustra en la FIG. 1, la presente divulgación proporciona un dispositivo 10 detector inteligente que puede utilizarse para las pruebas multiparámetro de la disfagia. El dispositivo 10 incluye, por ejemplo, una superficie 12 flexible a la que se le añaden varios elementos electrónicos. En este sentido, la superficie 12 puede incluir un microcontrolador 14 con capacidades de comunicación, una antena 16, y detectores 18 impresos. Los dispositivos 10 pueden colocarse directamente en la piel de un individuo con el propósito de detectar parámetros
55 no invasivos asociados con un perfil de deglución del paciente (p. ej., acústico, de movimiento, EMG, etc.), que pueden ser indicativos de un trastorno deglutorio subyacente.

En una realización, los dispositivos 10 son para que un individuo los lleve puestos y se colocan directamente en el cuello, garganta o áreas circundantes, para detectar, por ejemplo, vibraciones epidérmicas, sonidos de la deglución,
60 cambios de presión, etc. que suceden durante la deglución. De tal modo, los dispositivos 10 pueden incluir una capa de adhesivo (no se muestra) para adherir los dispositivos 10 al paciente. El adhesivo debería estar aprobado por la *Food and Drug Administration* ("FDA") y debería poder quitarse de la piel, mientras que a la vez tiene suficiente adhesivo para quedarse en su lugar durante las pruebas de diagnóstico. El experto en la técnica entenderá a su vez que los dispositivos 10 necesitan adherirse utilizando adhesivo, pero pueden asegurarse utilizando otros medios
65 tales como gomas elásticas, correas, etc.

Los dispositivos 10 tienen un número de propiedades físicas ventajosas. Por ejemplo, los dispositivos 10 son flexibles y cómodos para adaptarse a la forma del cuello, garganta o áreas circundantes del paciente, y son finos, planos, y lisos para su uso discreto. Es importante que los dispositivos 10 sean a su vez ligeros para evitar interferencias con las medidas cuando se están utilizando. Debido a estas propiedades físicas ventajosas, es imposible fabricar dispositivos 10 que sean de bajo coste, aunque se producen en grandes cantidades. Los dispositivos 10 pueden fabricarse utilizando procesos de fabricación rollo a rollo, como se representa esquemáticamente en la FIG. 3, y como se tratará más adelante.

Los materiales utilizados para fabricar los dispositivos 10 de la presente divulgación pueden ser de bajo coste relativamente. Por ejemplo, los dispositivos 10 pueden fabricarse utilizando polímeros y sistemas electrónicos impresos. Los polímeros incluyen normalmente, por ejemplo, polietilennaftalato ("PEN"), polietilentereftalato ("PET"), y/o similares a los polímeros, y proporcionan dispositivos 10 con flexibilidad y costes de fabricación reducidos.

Los dispositivos 10 pueden fabricarse a su vez utilizando tecnologías electrónicas impresas. Como se ha mencionado anteriormente, los componentes electrónicos de los dispositivos 10 incluyen, por ejemplo, un microcontrolador 14, una antena 16 y al menos un detector 18 impreso. Los detectores 18 impresos pueden detectar cualquier número de parámetros no invasivos que se asocian con un perfil de deglución del paciente, y pueden ser indicativos de una probabilidad de que el paciente padece una disfunción de la deglución subyacente. Por ejemplo, los detectores 18 impresos pueden detectar presión, ondas de sonido, aceleración, velocidad, distancia, corriente eléctrica o voltaje, radiación electromagnética, temperatura, etc. En una realización, el detector 18 impreso es un acelerómetro. En otra realización, el detector 18 impreso es un micrófono. En otra realización, el detector 18 impreso es un termómetro. Como se utiliza en el presente documento, "acústico" incluye al menos vibración, sonido, ultrasonido e infrasonido.

Los dispositivos 10 pueden ser reutilizables o desechables. En una realización donde los dispositivos 10 son reutilizables, los dispositivos 10 deben de ser capaces de soportar las condiciones de esterilización cuando se limpian y esterilizan los dispositivos 10 entre usos con pacientes diferentes. En una realización donde los dispositivos 10 son desechables, es importante que el coste de los dispositivos 10 sea suficientemente bajo para que sea viable y económico desechar los dispositivos 10 tras solo un primer uso, o tras un número limitado de usos con el mismo paciente. En una realización, los dispositivos 10 son desechables. En otra realización, los dispositivos 10 pueden venderse a un precio de alrededor de cincuenta céntimos (0,50\$) hasta dos euros (2\$). En una realización, los dispositivos 10 pueden venderse por un euro (1\$).

La antena 16 de los dispositivos 10 puede actuar como un transmisor y/o receptor para enviar o recibir señales electrónicas. Por ejemplo, en una realización, la antena 16 actúa como un transmisor. En dicha realización, el dispositivo 10 puede situarse en el cuello/garganta de un paciente, y utilizarse para detectar al menos un parámetro asociado con el perfil de deglución del paciente. Una vez que el parámetro de deglución se ha medido, la antena 16 puede actuar como un transmisor para enviar de forma inalámbrica a un dispositivo de procesamiento 20 los datos del parámetro medido para registrar y evaluar los datos. De forma alternativa, la antena 16 puede actuar como un receptor para recibir señales electrónicas de un transmisor o dispositivo de procesamiento 20.

El experto en la técnica entenderá, sin embargo, que incluir funciones de transmisión/recepción en los dispositivos 10 puede ser algo costoso y puede impedir la naturaleza desechable de los dispositivos 10. De esta forma, para reducir los costes relacionados con los dispositivos 10, y en otra realización como se muestra en la FIG. 2, los dispositivos 10 pueden estar conectados a un segundo dispositivo 22 que es capaz de transmitir una señal electrónica a un dispositivo de procesamiento 20. El segundo dispositivo 22 puede ser cualquier dispositivo electrónico capaz de enviar y/o recibir información electrónica tal como, pero no limitándose a, un *iPod*, un *iPhone*, un *iPad*, un teléfono móvil, un agenda electrónica de bolsillo ("PDA"), un localizador, un sistema de servicio de mensajes cortos ("SMS"), una *Blackberry*, etc. En esta realización, los dispositivos 10 obtienen los parámetros medidos, y transmiten los parámetros medidos a un segundo dispositivo 22, que transmite el parámetro medido al dispositivo de procesamiento 20.

Así, el experto en la técnica, entenderá que los dispositivos 10 pueden transmitir los datos mediante conexión por cable o conexión inalámbrica. Se entenderá que cualquier conexión inalámbrica desvelada en el presente documento incluye cualquier vía de comunicación inalámbrica (p. ej., forma de energía) incluyendo, por ejemplo, radiofrecuencia, luz infrarroja, luz láser, luz visible, energía acústica, ondas de radio, etc. En una realización, la comunicación inalámbrica es tecnología *Bluetooth*. En otra realización, la comunicación inalámbrica es una red de telefonía móvil.

El experto en la técnica entenderá que los dispositivos de procesamiento 20 de la presente divulgación se fabrican y disponen para cooperar con el *software* que se configura para ejecutar muchos de los procesos que se tratan en este documento. Por ejemplo, el *software* puede configurarse para obtener y recopilar datos, actualizar la base de datos, evaluar y comparar los detalles de los datos, almacenar datos y transmitir datos por cable o de forma inalámbrica, entre otros.

Como se ha mencionado de forma breve anteriormente, los detectores de la presente divulgación no necesitan ser dispositivos 10 y pueden ser cualquier otro detector conocido en la técnica y útil para detectar parámetros asociados con un perfil de deglución del paciente. En el caso en el que se utilicen dispositivos detectores conocidos, una señal de deglución (p.ej., sonidos de deglución, presiones, velocidades, etc.) se genera mediante el dispositivo detector conocido y después se envía a la base de datos recopilados descrita anteriormente, o a un algoritmo interpretativo capaz de evaluar el resultado del detector. Los dispositivos conocidos que pueden utilizarse para medir una señal de deglución pueden incluir, pero no se limitan a, videofluoroscopia, señales acústicas, aceleración, velocidad, distancia, electromiografía, miografía mecánica, señales eléctricas, termografía/temperatura, o combinaciones de los mismos. En esta realización, el dispositivo generador de la señal (EMG) en realidad obtiene y procesa la medida. Esto es diferente del uso de dispositivos 10 de la presente divulgación, donde los dispositivos 10 miden la señal y transmiten la señal a una unidad de procesamiento de señal que puede estar alejada del dispositivo 10 tal como, por ejemplo, un algoritmo que reside en un servidor alejado. Además, el “detector” comentado en este documento puede representar los detectores 18 del dispositivo 10 o los detectores instalados en dispositivos conocidos tal como EMG, a no ser que se especifique lo contrario.

En uso, un detector se sitúa en la piel de un paciente, y se utiliza para obtener datos de la deglución del perfil de deglución del paciente. Estos datos pueden incluir, como se ha comentado anteriormente, señales acústicas, velocidad y temperatura de los mecanismos deglutorios exclusivos del paciente. Las vibraciones epidérmicas, los sonidos deglutorios y los cambios en la presión son solo un pequeño ejemplo de datos que detectan los detectores y que conforman el perfil acústico de la deglución del paciente. Los detectores pueden utilizarse en una variedad de formas para obtener medidas relacionadas con las características deglutorias exclusivas del paciente, y para caracterizar y predecir las disfunciones deglutorias.

Por ejemplo, en una primera realización, los detectores pueden utilizarse en combinación con un dispositivo para enviar señales electrónicas, que corresponden a una característica del perfil de deglución del paciente, a una base de datos preexistente para compararlas con datos conocidos de la disfunción deglutoria y diagnosticar un potencial deterioro deglutorio. En este sentido, puede calibrarse un perfil de deglución del paciente y compararse con una base de datos global, que puede indicar cualquier disfunción en la deglución del paciente. Así, la combinación del detector y la base de datos permiten proporcionar un diagnóstico preciso de la naturaleza de la dificultad deglutoria del paciente y un tratamiento recomendado. Como resultado, el sistema completo, incluyendo los detectores y la base de datos, pueden utilizarse como biorretroalimentación en la rehabilitación de la deglución.

En otra realización, los detectores en combinación con los dispositivos pueden utilizarse para enviar las señales que corresponden a al menos un parámetro deglutorio de un perfil de deglución del paciente que alimenta a un algoritmo interpretativo que es capaz de evaluar los datos de las disfunciones deglutorias. Así, en ausencia de una base de datos, las medidas obtenidas utilizando detectores pueden usarse para construir un algoritmo interpretativo que elabore la probabilidad de una disfunción deglutoria subyacente y riesgo de disfagia.

Tanto la base de datos como el algoritmo se utilizan para registrar y evaluar los perfiles de deglución de muchos pacientes sanos y muchos pacientes con disfagia. Elaborando los perfiles de deglución de los pacientes sanos, se pueden determinar los rangos “normales” para parámetros diferentes asociados con la deglución. Elaborando los perfiles de deglución de los pacientes con disfagia, es posible entonces determinar cuánto se alejan los pacientes con disfagia de los rangos normales y, alternativamente, lo que constituye rangos “normales” para los diferentes parámetros asociados con un perfil de deglución del paciente con disfagia.

La base de datos preexistente puede localizarse en cualquier ubicación, y puede incluir información obtenida después de muchos años y que se refiere a la disfagia y la aspiración. La base de datos puede ser cualquier tipo de base de datos y puede localizarse próxima o alejada del paciente. Por ejemplo, la base de datos puede ser una base de datos de un ordenador o un dispositivo de procesamiento localizado en o cerca de un dispositivo de pruebas de un paciente. De forma similar, la base de datos puede localizarse en el mismo edificio que el paciente y el dispositivo de análisis del paciente. De forma similar, la base de datos puede localizarse en el mismo edificio que el paciente y que el dispositivo de análisis del paciente. Alternativamente, la base de datos puede ser una base de datos central que se localiza alejada de un dispositivo de análisis del paciente. Dicha base de datos central es capaz de recopilar datos de un lugar de usuario alejado habiendo medido los parámetros y los datos específicos de cualquier número de pacientes. El experto en la técnica entenderá que puede utilizarse cualquier base de datos capaz de cooperar con el *hardware* y *software* de un dispositivo de procesamiento. Dependiendo de donde se lleve a cabo el análisis del paciente, las ubicaciones adyacentes y/o alejadas pueden ser, por ejemplo, una consulta de un cuidador, una consulta de un médico, una clínica, un hospital, un centro de enfermería, una clínica de especialidad, o una institución de cuidado prolongado. En una realización, la ubicación alejada es móvil. Dicha ubicación móvil se refiere a, por ejemplo, un profesional sanitario a domicilio, una clínica sobre ruedas, una ambulancia aérea, etc. Independientemente de su localización, la base de datos puede utilizarse con un lugar de ensayo, o puede utilizarse con más de un lugar de ensayo.

Como se ha mencionado anteriormente, la base de datos puede albergar información obtenida después de muchos años y que se relaciona tanto con pacientes sanos como con pacientes que padecen disfunciones deglutorias tales como disfagia y aspiración. La base de datos puede comprender datos obtenidos de medidas realizadas con, por

ejemplo, análisis de videofluoroscopia (“VF”) realizados a lo largo de una cantidad de años, y puede incluir datos de un número de pacientes sanos y con disfagia.

En una realización, los datos albergados en la base de datos se han acumulado a lo largo de un periodo de tiempo de al menos 5 años, o al menos 10 años, o al menos 20 años. En otra realización, los datos albergados en la base de datos se han obtenido de un grupo de pacientes de al menos 500 pacientes, o al menos 1000 pacientes, o al menos 3000 pacientes, o al menos 5000 pacientes. Independientemente del número de pruebas realizadas o de pacientes analizados, la base de datos debería incluir un conjunto de datos estadísticamente significativos que es de un tamaño suficiente, basado en la ciencia, y que alberga medidas diferenciales/relativas de absolutos. Ya que la base de datos está constituida, y que los dispositivos 10 pueden fabricarse de forma relativamente asequible, es relativamente económico proporcionar dicho sistema, por ejemplo, a un médico que lo utilice en su propia consulta.

Como se ha comentado anteriormente, los perfiles de deglución de pacientes sanos se han registrado y evaluado para servir de comparación de referencia para los perfiles de deglución de pacientes que potencialmente puedan padecer disfagia. Pueden incluirse en la base de datos varios parámetros asociados con los perfiles de deglución. Para cada parámetro (p.ej., tiempo de vuelo) puede haber, por ejemplo, al menos 5000 medidas. Entramar cada una de las medidas en la misma curva proporciona una distribución Gaussiana de un pequeño número de disfunciones posibles. Eso es, 5000 medidas de pacientes con disfagia, que representan 25 enfermedades subyacentes, puede “traducirse” en tres o cuatro curvas Gaussianas individuales. Puede haber además, por ejemplo, dos métodos para registrar datos de referencia de pacientes sanos: a) verdaderamente sanos durante la medida inicial de la videofluoroscopia; y b) “compuestos” sanos, donde se postula que, por ejemplo para un paciente de cáncer de cabeza/cuello, la disfunción se hace evidente en el cuello, dejando, por ejemplo, que el cierre de los labios funcione de la misma forma que en un individuo sano. Utilizando un método en dos partes se puede incrementar enormemente la solidez de los datos sanos que se albergan en la base de datos.

Además, la base de datos puede ser una base de datos que cambia continuamente en la que, después de la recopilación, se incluyen nuevos detalles de los datos (p.ej., medidas del perfil de deglución) a la base de datos. De esta forma, la base de datos continuará creciendo en número y variedad de detalles de los datos y, como resultado, continuará mejorando su precisión de predicción/diagnóstico de la disfunción deglutoria. Así, el enriquecimiento de la base de datos mejora continuamente los métodos de evaluación de la presente divulgación, en la que la base de datos utiliza información recopilada para “aprender” más sobre las disfunciones y los trastornos potenciales. Simplemente proporcionando de forma continua detalles de los datos adicionales, la base de datos puede “aprender” más sobre variantes normales de las disfunciones y trastornos deglutorios.

De forma similar, cuanto más información se alberga en la base de datos, la base de datos se vuelve más “inteligente”. En este sentido, si la base de datos incluye información relacionada con una afección preexistente del paciente, la base de datos y/o el algoritmo pueden ser capaces de determinar mejor si las características de deglución del paciente son normales. Por ejemplo, si anteriormente el paciente se ha sometido a cirugía bucal para eliminar una parte cancerosa de la lengua del paciente, el paciente tendrá características “normales” de la deglución que podrán ser drásticamente diferentes de las de un paciente al que no se le ha eliminado ninguna parte de su lengua. Al evaluar el resultado del detector y comparar el resultado del detector con los datos, la evaluación puede hallar que las características de la deglución del paciente, a pesar de ser representativas de una disfunción de la deglución, siguen siendo “normales” para un paciente que se ha sometido a cirugía.

Una vez que se han medido los parámetros asociados con el perfil de deglución del paciente, se transfieren los datos electrónicos mediante conexión por cable o conexión inalámbrica a un dispositivo de procesamiento. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede enviar un parámetro medido al dispositivo de procesamiento 20 a través de una señal electrónica de un segundo dispositivo 22. Los detectores pueden transmitir la señal mediante una conexión por cable o inalámbrica a un dispositivo que es capaz de procesar la señal (p.ej., un ordenador, cualquier dispositivo de procesamiento, etc.). La unidad de procesamiento de la señal puede entonces comparar la medida con los datos existentes en la base de datos, o utilizar un algoritmo interpretativo que evalúe los datos. Las realizaciones que incluyen el algoritmo interpretativo pueden estar basadas en medidas de doble aceleración a 90°.

Una unidad de procesamiento puede evaluar el resultado del detector en un número de formas basadas en las capacidades y la configuración del *software* de la unidad de procesamiento. La evaluación puede, por ejemplo, traducir el resultado de la señal a un valor con significado o a una forma de datos, o determinar si existe disfagia, o asociar el resultado de la señal con un valor numérico asociado a una disfunción de la deglución predeterminada. En una realización, la evaluación compara el resultado del detector (p.ej. parámetro medido) con datos de trastornos y disfunciones conocidos que ya existen en la base de datos. El *software* asociado con la base de datos puede catalogar la respuesta del detector en cualquier número de categorías ya establecidas en la base de datos respecto a las disfunciones y trastornos conocidos. El *software* asociado con la base de datos puede a su vez generar un algoritmo interpretativo que interprete el resultado del detector y caracterice cualquier disfunción o trastorno potencial del paciente. La evaluación a través del dispositivo de procesamiento puede durar hasta 10 minutos o puede ser instantánea sustancialmente.

5 Ya que la base de datos alberga una gran cantidad de información estadísticamente significativa, la comparación de parámetros medidos con los datos conocidos indicativos de disfunciones y trastornos es un proceso económico y eficiente. La evaluación se produce de una forma validada, sensible, específica y fiable. La evaluación puede producirse con o sin variabilidad específica del facultativo y puede simplificarse para el uso por parte de no especialistas. De forma adicional, la evaluación puede producirse en la base de datos de un paciente, o en una base de datos central que es capaz de recopilar datos de un lugar de usuario, o de cualquier número de bases de datos de pacientes.

10 Un ejemplo de evaluación de la base de datos es determinar si el parámetro específico medido del perfil de deglución del paciente se encuentra en un rango normal o es mayor o menor que el rango normal, y si los rangos pueden ser indicativos de una disfunción o trastorno deglutorio. Esta primera evaluación deriva en un primer resultado de evaluación que es representativo de, por ejemplo, una buena o mala lectura, o un indicador positivo o negativo de una disfunción o trastorno deglutorio. El primer resultado de evaluación puede estar en un número de formas fácilmente entendibles por parte del paciente que incluyen, pero no están limitadas a, un impreso de los resultados de la evaluación, un diodo emisor de luz ("LED") intermitente o con código de color, un resultado sonoro, o cualquier otra señal electrónica que pueda ser representativa de las respuestas de la primera evaluación.

15 Por ejemplo, en una realización, las respuestas de la primera evaluación pueden ser un impreso que visualiza rangos de medidas cuantitativas o cualitativas normales para ciertos parámetros deglutorios, junto con las medidas específicas del paciente para los mismos parámetros deglutorios. En este sentido, el paciente y/o médico será capaz de determinar fácilmente cuáles son los rangos normales del parámetro, si el paciente se encuentra dentro de dichos rangos, o si se encuentra en rangos mayores o menores que esos rangos.

20 Después de crearse una respuesta de la primera evaluación, el dispositivo de procesamiento y/o un segundo dispositivo de procesamiento pueden evaluar además las repuestas de la primera evaluación. En una realización en la que se produce la evaluación adicional en un segundo dispositivo de procesamiento, el segundo dispositivo de procesamiento colabora a su vez con la base de datos del paciente o con una base de datos central. Después de que se hayan evaluado además las primeras respuestas, el dispositivo de procesamiento envía una(s) segunda(s) respuesta(s), que es producto de una evaluación adicional (o segunda). La forma del segundo resultado de la respuesta puede ser la misma o diferente que la forma del primer resultado de la respuesta.

25 En una realización, la primera respuesta de evaluación puede ser una señal electrónica que puede enviarse a un procesador diferente para una evaluación adicional (p.ej., una segunda evaluación). Después de la segunda evaluación, otro resultado (p.ej., una segunda respuesta de evaluación) puede enviarse al paciente. Por ejemplo, la primera evaluación realizada en un primer dispositivo de procesamiento puede derivar en una primera respuesta de evaluación que es una señal electrónica que indica la presencia de disfagia basada en una presión de deglución de un valor específico. El primer procesador puede transmitir el valor a un segundo procesador para una segunda evaluación. En la segunda evaluación, la base de datos puede comparar la señal electrónica representativa de un valor específico de presión con rangos de presión conocidos representativos de ciertos tipos de disfunciones de la disfagia (p.ej., mecánicas, biomecánicas, neurológicas, etc.), y enviar el tipo específico de disfunción al paciente que la padece. Así, el tipo específico de disfunción será la segunda respuesta y el producto de la segunda evaluación.

30 En otra realización, la evaluación adicional puede llevarse a cabo utilizando las respuestas de la primera y/o segunda evaluación, y otra base de datos que alberga información relacionada con las recomendaciones de tratamiento para disfunciones deglutorias específicas. La base de datos puede incluir cualquier enfermedad y disfunción deglutoria conocidas y correlacionar las enfermedades y disfunciones con tratamientos que pueden utilizarse para tratar la enfermedad/disfunción y/o aliviar los síntomas asociados con esta. Por ejemplo, en la realización anterior, en la que la primera respuesta es un indicativo de disfagia y la segunda respuesta es un tipo específico de disfunción, puede llevarse a cabo una tercera evaluación en cualquiera de las primeras dos unidades de procesamiento o en una tercera unidad de procesamiento, donde se evalúa una señal electrónica del tipo de disfunción y se compara con la base de datos de tratamientos para determinar una pauta de tratamiento óptima. Una vez se han determinado el o los tratamientos, el tercer resultado de una recomendación de tratamiento puede enviarse en una forma que sea fácilmente entendible por parte del paciente y/o el médico.

35 En una realización en la que se proporcionan las recomendaciones de tratamiento, la recomendación de tratamiento puede ser al menos uno de los siguientes: productos, instrumentos, o servicios adaptados al paciente basados en una disfunción/trastorno diagnosticado. Un plan de tratamiento recomendado puede incluir, por ejemplo, al menos dos de los siguientes: fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia, formulación nutricional, modificación de la dieta, mejora de la salud bucodental, estimulación eléctrica, biorretroalimentación, y tratamiento farmacológico. La modificación de la dieta puede incluir al menos uno de los siguientes: cohesión, aumento del espesor, estimulantes del trigémino, estimulantes de la deglución, modificación de la temperatura de los alimentos, modificación de la textura de los alimentos, y modificación sensorial de los alimentos. La mejora de la salud bucodental puede incluir el uso de al menos uno de los siguientes: colutorio, pasta de dientes, probióticos, estimulantes de salivación, cepillo de dientes, hilo dental, y raspado de la lengua. El experto en la técnica entenderá que las recomendaciones de tratamiento no están limitadas a aquellas desveladas en el presente documento y que pueden incluir cualquier tratamiento conocido para tratar las enfermedades o disfunciones deglutorias.

El experto en la técnica entenderá que las bases de datos de la presente divulgación pueden actualizarse. Las actualizaciones pueden tener lugar de forma continua o en momentos predeterminados (p.ej., trimestralmente o anualmente). Las actualizaciones pueden tener lugar mediante suscripción y pueden recibirse mediante uno de los siguientes: internet, medios físicos, e internet y medios físicos. Los medios físicos pueden ser al menos uno de los siguientes: un disco compacto, un DVD, una memoria USB, una cinta, o combinaciones de los mismos. Independientemente de si la base de datos es una base de datos del paciente ubicada en o cerca del lugar de uso del paciente, o una base de datos central localizada en una ubicación alejada, todas las bases de datos desveladas en el presente documento son capaces de actualizarse.

Como se ha mencionado de forma breve anteriormente, una unidad de procesamiento puede enviar la primera y/o segunda respuesta de cualquier manera que pueda ser fácilmente entendible por un paciente. Por ejemplo, la primera, segunda y tercera respuesta pueden visualizarse visualmente en una pantalla de la unidad de procesamiento 20 o de un segundo dispositivo 22, o mediante un diodo emisor de luz ("LED") iluminado, etc. La primera, segunda y tercera respuesta pueden enviarse también mediante medios sonoros tal como, por ejemplo, con altavoces, o mediante medios texturales tal como, por ejemplo, braille. El resultado puede ser uno de los siguientes: una señal electrónica; un diagnóstico de trastorno/disfunción; al menos una medida cualitativa del trastorno/disfunción; al menos una medida cuantitativa del trastorno/disfunción; una disfunción mecánica; una disfunción biomecánica; una disfunción neurológica; una medida cualitativa o cuantitativa de una disfunción mecánica, biomecánica o neurológica; una medida cualitativa o cuantitativa de la disfagia; un deterioro de la deglución; una característica de deglución deficiente; un indicador de cierre de labios deficiente durante la deglución; una clasificación de una disfunción deglutoria; una clasificación de un trastorno; una clasificación de un tipo de disfagia; medidas cualitativas o cuantitativas de la clasificación de una disfunción deglutoria, de una clasificación de un trastorno, o de una clasificación de un tipo de disfagia; un diagnóstico de estructuras anatómicas que no tienen una actividad dentro de los parámetros normales; una medida cualitativa o cuantitativa de varios parámetros de una o más funciones de una o más estructuras anatómicas; y un riesgo de secuelas del trastorno. En otra realización, la primera, segunda, y tercera respuesta pueden estar en forma de una pregunta visual o sonora tal como, por ejemplo, "¿tiene el paciente un trastorno/disfunción?".

En una realización, la primera, segunda, y tercera respuesta son el indicador de un riesgo de secuelas de un trastorno. Las secuelas pueden ser al menos una de las siguientes: neumonía por aspiración, enfermedad pulmonar obstructiva crónica ("EPOC"), desnutrición, sarcopenia, deshidratación, hipotensión ortostática, deterioro funcional, cataratas, úlceras por presión, infecciones de las vías urinarias, infección de la piel, afecciones por deficiencias de nutrientes específicos, asfixia, tos, ansiedad, y depresión. Cuando estén presentes, las secuelas pueden requerir de al menos una de las siguientes: atención de urgencias, hospitalización, cita en consulta, tratamiento médico o medicación.

Utilizando combinaciones de detectores, bases de datos y/o algoritmos de la presente divulgación se proporcionan medios para el diagnóstico de varias disfunciones y trastornos deglutorios. Además de los trastornos y disfunciones descritos anteriormente, la presente divulgación también se refiere a cualquier patología, síndrome, o enfermedad que pueda diagnosticarse o clasificarse utilizando los parámetros medidos. Por ejemplo, los trastornos pueden incluir también al menos una de las siguientes: artropatía, disfunción mandibular temporal, cólico, síndrome del colon irritable, al menos un trastorno del colon irritable, y al menos una patología, síndrome, trastorno o enfermedad que pueda manifestar disfagia.

Además, al proporcionar la combinación de detectores, bases de datos y/o algoritmos de la presente divulgación también se permite la detección temprana de varias disfunciones y trastornos deglutorios. La detección temprana proporciona un tratamiento temprano, que puede proporcionarse para reducir los costes sanitarios, reducir el riesgo de disfunciones y/o trastornos y reducir los síntomas de disfunciones y/o trastornos existentes. Los costes sanitarios pueden reducirse simplemente reduciendo el número de pacientes en atención de urgencias, hospitalizaciones, consultas con el médico y/o tratamientos médicos, depresión, dolor, ansiedad, etc., y la reducción de las secuelas de la disfagia (p. ej., EPOC, neumonía por aspiración, desnutrición, etc.).

El tratamiento temprano puede reducir el riesgo de afecciones incluyendo, por ejemplo, desnutrición, deshidratación, obstrucción de las vías aéreas, etc. Es importante reducir tales afecciones porque pueden derivar en problemas de salud adicionales. Por ejemplo, la desnutrición puede derivar en, entre otras cosas, inmunosupresión del paciente, sarcopenia, distonía muscular, y empeoramiento de la disfagia. La deshidratación puede derivar en, entre otras cosas, pérdida de apetito, fatiga o debilidad, aumento de las frecuencias cardíaca y respiratoria, aumento de la temperatura corporal, calambres musculares y náuseas.

Los dispositivos 10 de la presente divulgación pueden fabricarse utilizando una integración híbrida para conseguir una compensación óptima de coste-rendimiento. Los sistemas electrónicos impresos generalmente son de bajo coste y utilizan elementos de gama inferior. Los sistemas electrónicos impresos tienen tiempos de conmutación largos, baja densidad de integración, extensiones grandes, superficies flexibles, fabricación sencilla, y costes de fabricación extremadamente bajos. En contraposición, los sistemas electrónicos tradicionales son generalmente de un coste más elevado y utilizan elementos de gama superior. Los sistemas electrónicos tradicionales tienen tiempos de conmutación extremadamente cortos, densidad de integración extremadamente alta, extensiones pequeñas,

superficies rígidas, fabricación complicada, y costes de fabricación altos. Los dispositivos 10 de la presente divulgación, sin embargo, pueden utilizar elementos de sistemas electrónicos tanto impresos como tradicionales para conseguir una compensación óptima de coste-rendimiento. La integración híbrida de los dispositivos 10, por ejemplo, puede utilizar dispositivos impresos (detectores, baterías, líneas conductoras, etc.) para reducir los costes, así como dispositivos de silicón (sistemas informáticos incorporados) para un mayor rendimiento.

Los dispositivos pueden fabricarse utilizando un proceso de fabricación rollo a rollo, como se muestra de forma general en la FIG. 3. La fabricación rollo a rollo es el proceso de creación de dispositivos electrónicos sobre un rollo de plástico flexible o una lámina de metal. La fabricación rollo a rollo es similar al proceso que se utiliza para la impresión de periódicos y continúa siendo una tecnología en desarrollo que podría demostrar ser muy útil en el futuro para la fabricación de muchos dispositivos con una fracción del coste de los métodos de fabricación semiconductores tradicionales.

Una ventaja importante de los aparatos y métodos de la presente divulgación es que el sistema relacionará las medidas obtenidas por los detectores con una disfunción deglutoria subyacente (un fallo biomecánico), y no a una enfermedad subyacente, que ya ha sido diagnosticada probablemente por un profesional. Como resultado, el fallo biomecánico subyacente puede evaluarse y tratarse, lo que puede, a su vez, reducir los síntomas de disfagia y aspiración de un paciente. En este sentido, el conocimiento del fallo biomecánico permitirá un tratamiento más eficiente de la disfagia y la aspiración mediante el uso recomendado de productos específicos, instrumentos y servicios cuyas propiedades están relacionadas con la disfunción mecánica específica diagnosticada. En una realización, los dispositivos 10 pueden fabricarse para estar integrados y ser desechables, y que sean prácticos, fáciles de usar y proporcionen resultados rápidos.

El experto en la técnica entenderá que los dispositivos 10 de la presente divulgación no están limitados a los métodos y usos descritos en el presente documento. En su lugar, los dispositivos 10 pueden utilizarse en cualquier aplicación en la que el uso de los dispositivos 10 sea beneficioso. Otras aplicaciones incluyen, por ejemplo, embalaje inteligente, transpondedores de identificación por radiofrecuencia de bajo coste ("RFID"), pantallas enrollables, celdas solares flexibles, dispositivos de diagnóstico desechables, baterías impresas, dispositivos portátiles/textiles inteligentes, y varias otras aplicaciones de detectores. Por ejemplo, la presente tecnología puede utilizarse para fabricar etiquetas de detección inteligentes de RFID en láminas de plástico que actúen como detectores, utilizar una película de batería fina y utilizar sistemas electrónicos impresos para la comunicación. Adicionalmente, los dispositivos 10 de la presente divulgación se pueden utilizar como plataformas multidetectoras en láminas de plástico, en las que el detector actúa, por ejemplo, como un detector capacitivo de compuestos orgánicos volátiles, un detector de temperatura resistente, un detector de humedad capacitivo, etc.

Debería de entenderse que los cambios y las diversas modificaciones de las realizaciones preferidas actualmente descritas en el presente documento, serán obvios para los expertos en la técnica. Tales cambios y modificaciones pueden realizarse sin alejarse del objetivo de la presente materia objeto y sin disminuir sus ventajas esperadas. Se pretende así que tales cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de análisis de la deglución que comprende:
- 5 un dispositivo detector (10) que comprende una superficie flexible (12) y un detector (18) impreso diseñado para detectar varios parámetros no invasivos que están asociados con un perfil de deglución de un paciente, donde la superficie flexible (12) y en el detector (18) impreso se revisten de una lámina de plástico; y un dispositivo de procesamiento (20), estando el dispositivo de procesamiento configurado para comunicarse con el dispositivo detector (10), para aceptar un resultado del detector del mismo y para evaluar el resultado del detector para obtener una respuesta,
- 10 donde la evaluación del resultado del detector comprende la comparación del resultado del detector con trastornos o disfunciones conocidos de la deglución almacenados en una base de datos central del paciente que contiene datos estadísticamente significativos relacionados con al menos un perfil de deglución y localizándose alejados del dispositivo detector (10) y del dispositivo de procesamiento (20), donde el dispositivo de procesamiento (20) está a su vez configurado para enviar la respuesta.
- 15
2. El aparato de análisis de la deglución de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo detector (10) comprende a su vez un microcontrolador (14) impreso.
- 20
3. El aparato de análisis de la deglución de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la superficie flexible (12) comprende un polímero seleccionado de un grupo que consiste en polietilennaftalato ("PEN"), polietilentereftalato ("PET") y combinaciones de los mismos.
- 25
4. El aparato de análisis de la deglución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el detector (18) impreso está configurado para detectar presión, ondas de sonido, aceleración, velocidad, distancia, corriente eléctrica, voltaje, radiación electromagnética, temperatura y combinaciones de los mismos.
- 30
5. El aparato de análisis de la deglución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la pluralidad de perfiles de deglución de la base de datos incluye tanto perfiles de deglución de pacientes sanos como perfiles de deglución de pacientes con disfagia.
- 35
6. El aparato de análisis de la deglución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dispositivo (10) detector comprende una antena (16) que está diseñada para actuar como un transmisor para enviar de forma inalámbrica al dispositivo de procesamiento (20) los datos del parámetro medido.
- 40
7. El aparato de análisis de la deglución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el aparato comprende un segundo dispositivo (22) capaz de transmitir una señal electrónica al dispositivo de procesamiento (20), en el que el segundo dispositivo (22) está conectado al dispositivo (10) detector.
- 45
8. El aparato de análisis de la deglución de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el segundo dispositivo (22) es un dispositivo electrónico capaz de enviar/recibir información electrónica tales como un *iPod*, un *iPhone*, un *iPad*, un teléfono móvil, una agenda electrónica de bolsillo, un localizador, un sistema de servicio de mensajes cortos o una *Blackberry*.
9. El aparato de análisis de la deglución de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo (10) detector comprende un detector de aceleración que es un detector de aceleración de doble eje.

FIG. 1

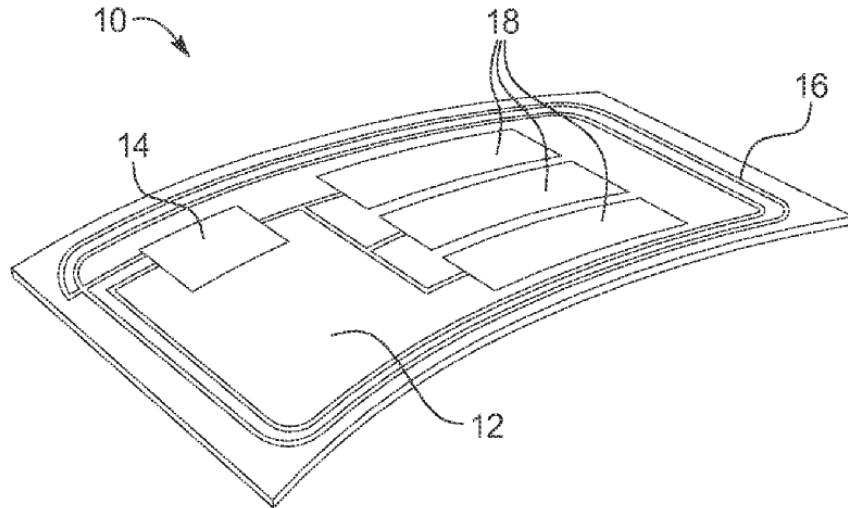
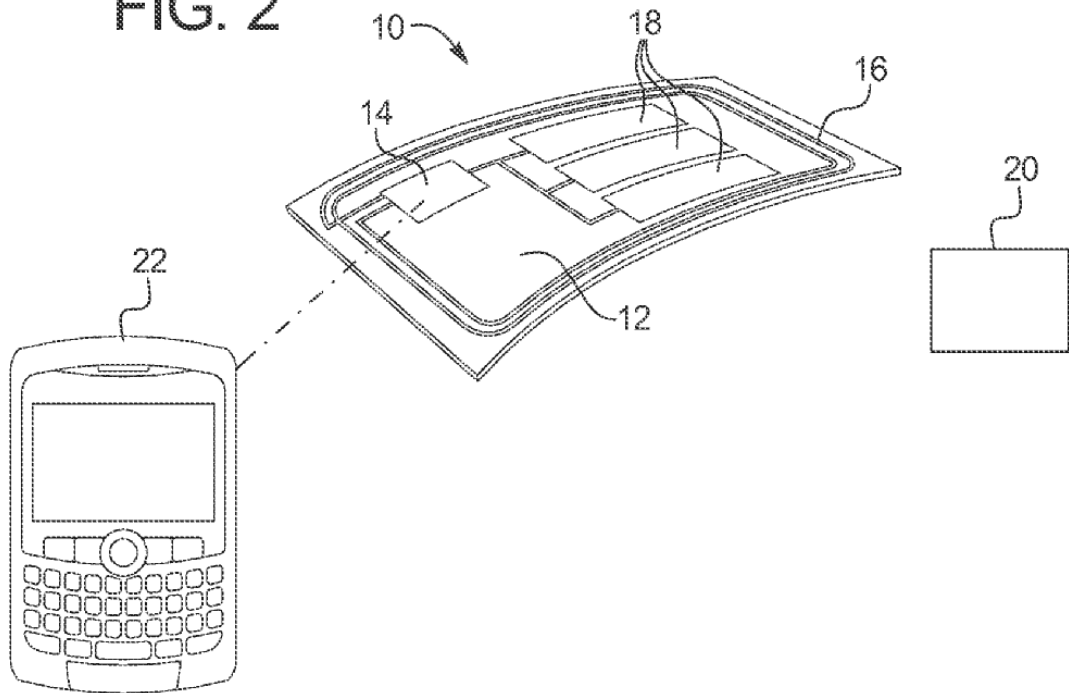


FIG. 2



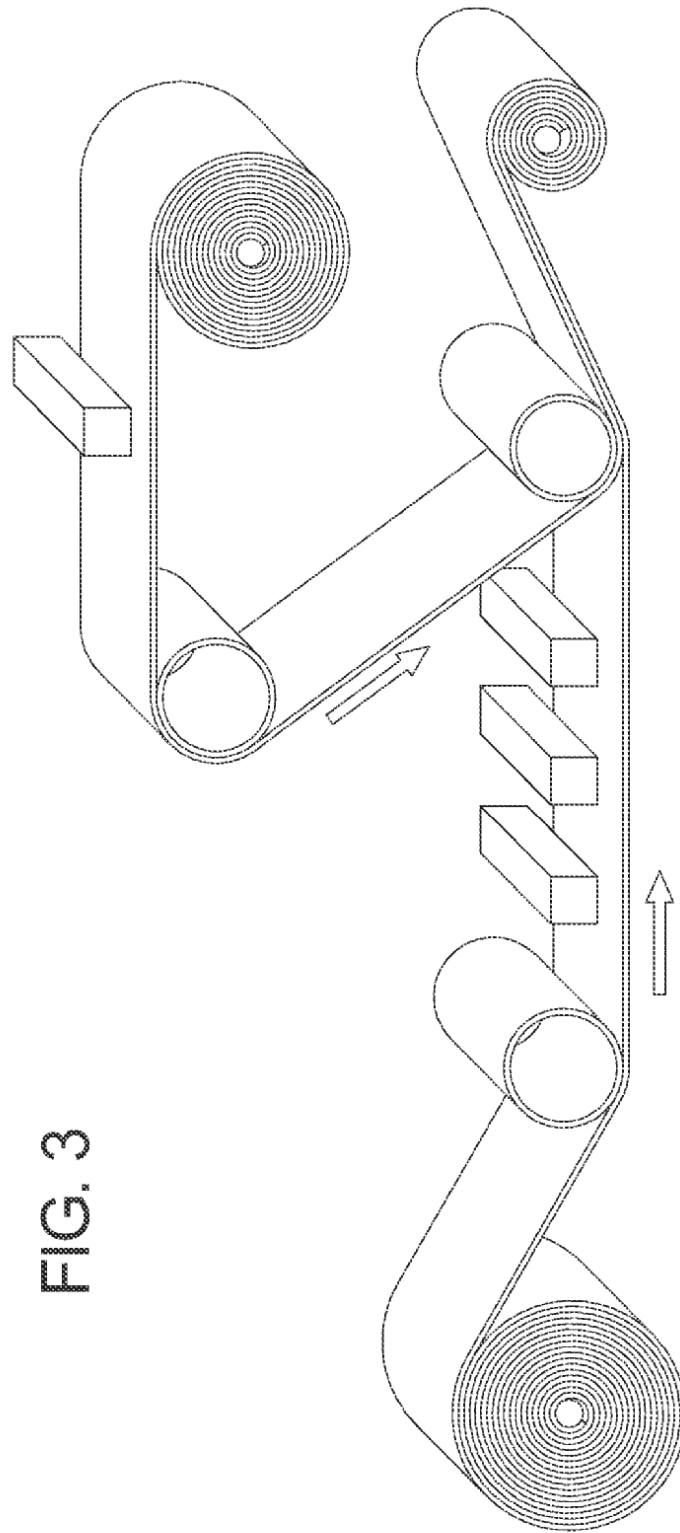


FIG. 3