

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 565**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/00** (2006.01)

**A61B 5/103** (2006.01)

**A61C 17/022** (2006.01)

**A61C 19/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2006 PCT/CA2006/000650**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.11.2006 WO06116843**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2006 E 06721849 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 1879503**

54 Título: **Dispositivo oral y kit para su uso en asociación con el mismo**

30 Prioridad:

**03.05.2005 US 676942 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.10.2017**

73 Titular/es:

**THE UNIVERSITY OF WESTERN ONTARIO  
(100.0%)  
1151 Richmond Street North Stevenson-Lawson  
Building Room 319  
London, ON N6A 5B8, CA**

72 Inventor/es:

**MARTIN, RUTH E.;  
BIHARI, FRANK;  
THEURER, JULIA A. y  
SMITH, REBECCA C.**

74 Agente/Representante:

**ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia**

ES 2 639 565 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

Dispositivo oral y kit para su uso en asociación con el mismo

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos orales y en particular a un dispositivo oral que puede usarse como un dispositivo de diagnóstico, o para evocar la deglución, o en otras aplicaciones orales terapéuticas.

## 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La deglución es un comportamiento complejo en el que la salida de una red integradora del tronco del encéfalo da lugar a una secuencia pautada de movimientos descrita como fase faríngea de la deglución. Aunque varias líneas de evidencias han puesto de relieve la importancia de las entradas sensitivas orofaríngeas en la activación de esta red de deglución medular, la variedad de patrones aferentes que son necesarios y suficientes para evocar la deglución no se ha elucidado plenamente. La estimulación de los campos receptores inervados por el nervio laríngeo superior (NLS) o la rama faríngea del nervio glossofaríngeo (NGF) parecen ser especialmente eficaces en la evocación o modulación de la deglución faríngea; estas zonas "reflexógenas" corresponden a la mucosa laríngea, que incluye la epiglotis y el aritenoides, la pared faríngea lateral, el pilar amigdalino posterior y las zonas periamigdalinas.

En los seres humanos, el pilar faucal anterior se ha considerado históricamente el punto más reflexógeno para la deglución. Sin embargo, el reciente hallazgo de que la deglución faríngea puede empezar *después* de que la parte delantera del bolo pase por los pilares faucales anteriores en adultos sanos, incluidos adultos geriátricos, sugiere que puede necesitarse la estimulación de regiones faríngeas más posteriores para desencadenar la deglución. La importancia de las zonas orofaríngeas más posteriores en la provocación de la deglución es sugerida también por la evidencia anatómica de que el pilar amigdalino posterior humano, así como regiones discretas del paladar, la faringe y la epiglotis, son inervados por un plexo denso formado a partir del NGF y el nervio vago. La correspondencia espacial entre estas zonas de doble inervación vagal/NGF y las zonas reflexógenas para la deglución ha llevado a la hipótesis de que la deglución se desencadena con la máxima facilidad por medio de la estimulación de zonas inervadas *tanto* por el NGF *como* por el nervio vago. Los estímulos dinámicos que excitan los aferentes primarios en una serie de campos receptores con el tiempo parecen producir la deglución más fácilmente que los estímulos estáticos.

Se han aplicado diversas modalidades de estímulos en un intento de evocar la deglución. La estimulación eléctrica repetitiva del NLS o el NGF, en particular con frecuencias de estimulación comprendidas entre 30 y 50 Hz, evoca la deglución en algunas especies animales. Esto sugiere que el carácter repetitivo del estímulo, y la velocidad de repetición, son variables críticas en la producción de la deglución. Más recientemente, se ha referido que la estimulación eléctrica de la faringe aumenta la excitabilidad y el tamaño de la representación de la corteza motora faríngea en los seres humanos, y facilita la deglución en pacientes con disfagia después de un accidente cerebrovascular. Los estímulos mecánicos y químicos pueden evocar la deglución en las especies animales. En los seres humanos, los informes sobre los efectos de la estimulación mecánica en frío del pilar amigdalino anterior han sido diversos, de modo que algunos autores comunican descensos en la latencia de la deglución y aumentos en la frecuencia de la deglución, y otros no encuentran ningún efecto de este tipo de estimulación en el tránsito del bolo orofaríngeo, la coordinación esofágica o el patrón temporal de la deglución. Tres estudios han analizado los efectos de la estimulación mecánica en frío aplicada a los pilares amigdalinos anteriores en pequeñas muestras de pacientes de accidente cerebrovascular con disfagia. Comunicaron una facilitación de la deglución a corto plazo, medida en términos de una reducción en el retardo de la deglución faríngea, en algunos pacientes, sin reducción relacionada en la aspiración. Todavía no se han comunicado estudios longitudinales que analicen los efectos potenciales a largo plazo de la sensibilización orofaríngea no sólo en la fisiología de la deglución sino también en la salud nutricional y respiratoria. Los informes sobre los efectos de los estímulos gustativos son también diversos. Se ha comunicado que un bolo agrio facilita la deglución en pacientes con un accidente cerebrovascular. Mientras algunos autores han comunicado que la latencia de la deglución se reduce significativamente mediante una combinación de estimulación mecánica, en frío y gustativa (agria), otros han referido que un bolo frío más ácido reduce la velocidad de la deglución.

Las investigaciones de la técnica anterior muestran un nuevo procedimiento para determinar los umbrales sensitivos laringofaríngeos usando trenes de pulsos de aire discretos suministrados por vía endoscópica a la mucosa de los senos piriformes y los pliegues ariepiglóticos. Los umbrales sensitivos se calculan a través de pruebas psicofísicas y del desencadenamiento del reflejo de aducción laríngea. El tren de pulsos de aire es un estímulo interesante porque tiene muchas de las propiedades que parecen cruciales para evocar la deglución faríngea. Por ejemplo, un pulso de

aire individual es un estímulo dinámico que podría aplicarse a una serie de campos receptores que incluyen regiones inervadas *tanto* por el NGF *como* por el NLS. Además, un tren de pulsos de aire representa un estímulo repetitivo que puede aplicarse a frecuencias y presiones específicas.

- 5 En consecuencia, sería ventajoso proporcionar un dispositivo oral que pudiera suministrar trenes de pulsos de aire a las zonas oral, orofaríngea o periamigdalina. Además sería ventajoso proporcionar un dispositivo oral que facilite y/o desencadene la deglución en adultos y niños. Asimismo, sería ventajoso proporcionar un dispositivo oral que pudiera proporcionar retroalimentación visual y/o auditiva en respuesta a un intento de deglución. Además, sería ventajoso proporcionar un dispositivo oral que pudiera usarse para mejorar la integridad motora (por ejemplo, fuerza, control,  
10 tono, precisión) de los labios, la lengua y/o el paladar blando, con mejoras asociadas en la deglución, así como en la producción del habla y la inteligibilidad del habla.

Además, estudios recientes han sugerido que el tren de pulsos de aire suministrado a las zonas oral u orofaríngea produce elevación de la laringe, en algunos casos asociada con una deglución propiamente dicha. Así, sería  
15 ventajoso proporcionar un dispositivo oral que facilitara o evocara los movimientos laríngeos, tales como movimientos de elevación, dado que el movimiento laríngeo puede ser precursor de una deglución propiamente dicha. A partir de los estudios anteriores también es evidente que el suministro de un bolo de aire en la boca no es el único modo por el que puede conseguirse una elevación laríngea. Una maniobra terapéutica bien conocida en la rehabilitación de la deglución es la 'deglución forzada' en la que simplemente se indica al paciente que realice la  
20 deglución de manera forzada contrayendo al máximo los músculos. Se ha demostrado que esta acción produce una deglución más segura y eficaz. Recientemente se ha demostrado que una deglución forzada se asocia con un movimiento laríngeo mayor. Este movimiento laríngeo puede registrarse mediante un transductor que se lleva alrededor del cuello. La amplitud de la señal de salida del transductor laríngeo, que representa el movimiento laríngeo, es significativamente mayor en asociación con una deglución "forzada" que en una deglución normal. Otras  
25 maniobras terapéuticas que producirían también un aumento del movimiento laríngeo incluyen la maniobra de Mendelsohn, la deglución supraglótica, la deglución super-supraglótica y el ejercicio de Shaker.

En consecuencia sería ventajoso proporcionar un sistema de retroalimentación que pudiera proporcionar al paciente y al profesional clínico información sobre las correlaciones fisiológicas de estas maniobras de deglución  
30 compensadoras, y maniobras similares que producen patrones de movimiento laríngeo. Algunos ejercicios del habla dan lugar también a un movimiento laríngeo. Por ejemplo, la compresión faríngea implica la producción de un sonido vocálico con un tono alto. Eleva la laringe al tiempo que exige el concurso al máximo de los músculos faríngeos. Así, se usa para reforzar la musculatura faríngea. En consecuencia, sería ventajoso proporcionar un sistema de retroalimentación que pudiera proporcionar información al paciente y al profesional clínico sobre el movimiento  
35 laríngeo asociado con estos ejercicios de logopedia.

El documento US-2002/10.082.544-A1 desvela un dispositivo oral y Jonathan E. Aviv et al. en "Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing with Sensory Testing (FEESST) in Healthy Controls" (Dysphagia, vol. 13, nº 2, 1 de febrero de 1998, páginas 87-92) desvelan un dispositivo oral de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación  
40 1.

## RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención es un dispositivo oral según la reivindicación 1.

45 En otro aspecto de la invención se proporciona un kit oral según la reivindicación 18.

En el curso de la siguiente descripción detallada se describirán o serán evidentes características adicionales de la invención.

## 50 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

A continuación se describirá la invención a modo de ejemplo exclusivamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

55 la Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo oral construido de acuerdo con la presente invención y mostrado por encima de una impresión dental;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva ampliada de la parte de salida del dispositivo oral de la figura 1;

60

la Fig. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo oral de la figura 1 mostrado sobre una impresión dental y mostrado con un pulso de aire;

la Fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo oral de la presente invención y que muestra una pluralidad de orificios de salida;

la Fig. 5 es una vista frontal de una boca con el dispositivo oral de la presente invención colocado en la misma y que muestra el suministro del pulso de aire en la región periamigdalina;

10 la Fig. 6 es una vista frontal de una boca con el dispositivo oral de la presente invención colocado en la misma similar al mostrado en la figura 5 pero que muestra una posición alternativa del suministro de estimulación de pulso de aire, en concreto la lengua; y

la Fig. 7 es una vista frontal de una boca con el dispositivo oral de la presente invención colocado en la misma similar al mostrado en las figuras 5 y 6 pero que muestra una posición alternativa del suministro de estimulación de pulso de aire en concreto, el techo de la boca o paladar;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva de un sujeto en una silla corriente que usa el kit oral de la presente invención;

20 la Fig. 9 es una vista en perspectiva del kit oral de la presente invención que es similar al mostrado en la figura 8 pero que muestra que el dispositivo de la presente invención puede usarse también con una persona de edad avanzada en una silla de ruedas;

la Fig. 10 es una vista en perspectiva del dispositivo oral de la presente invención que muestra un dispositivo de pulso de aire manual;

la Fig. 11 es una vista frontal del sistema de control del kit oral de la presente invención;

la Fig. 12 es un gráfico que muestra la respuesta laríngea y respiratoria a partir de una estimulación orofaríngea bilateral;

la Fig. 13 es un gráfico que muestra la respuesta laríngea y respiratoria a la estimulación manual;

la Fig. 14 es una representación gráfica del paradigma experimental que muestra cuatro periodos de pulso de aire entre dos periodos de referencia;

la Fig. 15 es un gráfico que muestra el curso en el tiempo de la salida del fuelle laríngeo colocado alrededor del cuello sobre el cartílago tiroideo para el Sujeto 1 y el Sujeto 2;

40 la Fig. 16 es un gráfico de barras que muestra el número medio de degluciones producidas durante el periodo de referencia de 5 minutos y condiciones de estimulación de 5 minutos; y

la Fig. 17 es un gráfico de barras que muestra el número medio de degluciones producidas durante un periodo de referencia de 5 minutos y condiciones de estimulación de pulso de aire de 5 minutos con un sujeto que ha sufrido un accidente cerebrovascular.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Fabricación de la férula

50

En referencia a las figuras 1 a 3, el dispositivo oral de la presente invención se muestra generalmente en 10. El dispositivo oral o férula 10 incluye una férula dental inferior 12 y un medio para suministrar un pulso de gas a una región predeterminada de la boca. El medio de suministro de pulsos de gas incluye al menos un conducto o tubo 14 que tiene al menos una abertura 16 en el extremo del mismo colocada de forma que se suministra gas a una región predeterminada de la boca. Preferentemente existen dos tubos 14 que permiten así la estimulación unilateral en el lado izquierdo o en el lado derecho del sujeto según se desee.

La férula o dispositivo oral 10 proporciona un medio de suministro de trenes de pulsos de gas o aire a la región periamigdalina. Asimismo puede usarse para suministrar trenes de pulsos de aire o gas a otras regiones de la boca. El dispositivo oral 10 está hecho preferentemente de resina dental que está moldeada sobre un molde de impresión

60

dental 20. Debido al efecto potencial de la abertura del maxilar en el umbral para deglución evocada, el grosor de la férula 10 se diseña de manera que se encuentre dentro de la diferencia apenas apreciable (DAA) para la posición del maxilar (es decir, 1-2 mm). Preferentemente, tubos de polietileno (diámetro interior (DI): 1,14 mm, diámetro exterior (DE): 1,57 mm) unidos con silicona al borde inferior de la férula 10 lateral al borde alveolar del maxilar inferior y extendidos aproximadamente 0,1 cm a 1 cm más allá del borde posterior de la férula dental 10. De forma óptima, los tubos de polietileno rígido terminan con un implante humano con calidad de silicona. Preferentemente, se forma una abertura circular 16 de 1,5 mm de diámetro en la pared lateral de los tubos de terminación 14. La abertura 16 dirige los trenes de pulsos de gas o aire hacia la región periamigdalina de la orofaringe lateral tal como se muestra en la figura 5. Alternativamente los trenes de aire o gas pueden dirigirse a la lengua tal como se muestra en la figura 6 o al techo de la boca tal como se muestra en la figura 7. Los lados izquierdo y derecho de la férula 10 están provistos de tubos separados 14 para permitir condiciones de estimulación unilateral. Anteriormente, los tubos 14 de los lados derecho e izquierdo salen de la férula 12 a una distancia de 1 cm de la línea media del sujeto, pasan entre los labios del sujeto, se conectan a tubos de polietileno de mayor diámetro (preferentemente 1,6 mm a 3,2 mm de diámetro interior) y a continuación se conectan a un conector en Y 24. Los trenes de pulsos de aire se generan (1) manualmente por el experimentador o el usuario tal como se muestra en la figura 10, o (2) mediante un sistema de control electroneumático (ver más adelante). En referencia a la figura 10, para el caso de control manual, los tubos derecho e izquierdo 14 están conectados a un conector en Y 24. Los tubos 26 discurren desde el conector en Y 24 a un bulbo de aire 28 que es accionado manualmente por el experimentador o el sujeto. El dispositivo oral de la presente invención puede modificarse de diversas formas diferentes. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 4, el dispositivo oral o férula 30 puede incluir una pluralidad de orificios 32. Los orificios 32 están colocados alrededor de la férula de forma que el gas o aire es impulsado a diferentes lugares en la boca.

Las figuras 5, 6 y 7 muestran diferentes versiones del dispositivo oral en 10, 40 y 44 respectivamente. Como puede verse en las figuras la posición de los orificios 16, 42 y 46 puede organizarse de forma que el aire o gas sea impulsado a diferentes lugares de la boca. La figura 5 muestra los pulsos dirigidos a la región periamigdalina, la figura 6 muestra los pulsos dirigidos a la lengua y la figura 7 muestra los pulsos dirigidos al techo de la boca. Los expertos en la materia comprenderán que estas regiones se muestran sólo a modo de ejemplo y que los pulsos pueden dirigirse a una variedad de regiones diferentes. Tal como se expone anteriormente, la utilidad del dispositivo oral de la presente invención puede mejorarse proporcionando retroalimentación en lo que respecta al número de respuestas físicas del sujeto. Por ejemplo monitorizando el movimiento laríngeo, puede indicarse una deglución. Además, el carácter de la deglución puede indicarse como débil, o más fuerte, o deglución satisfactoria. También puede indicarse una deglución forzada. Puede usarse un procesador central conectado con un monitor o altavoz para una retroalimentación visual o auditiva a un paciente y profesional clínico en relación con la elevación laríngea. En el procesador central, las señales de salida pueden compararse con los valores umbral preestablecidos de forma que se suministre una señal de respuesta (visual o auditiva) correcta al paciente si su comportamiento de deglución ha superado un cierto nivel umbral establecido por el profesional clínico/cuidador.

El dispositivo oral 10, 30 de la presente invención puede usarse junto con un sistema de control 50 tal como se muestra en la figura 11. El sistema de control 50 controla los parámetros de los pulsos de aire, específicamente la presión 52, la duración 54 y la frecuencia 56. En la mayoría de los casos la frecuencia de pulsos está en un intervalo de 0,5 a 30 Hz, el tren de pulsos está en un intervalo de 2 y 20 segundos y la presión está en un intervalo de 3 cm a 15 cm de agua. En general el gas es aire y está a temperatura ambiente

El sistema de control puede estar conectado también operativamente a otros dispositivos que proporcionan una retroalimentación útil cuando el dispositivo oral se usa con fines terapéuticos o diagnósticos. Preferentemente el sistema de control incluye también retroalimentación de dispositivos de monitorización o de medida que miden respuestas físicas mensurables. Específicamente el sistema de control puede estar unido a un sensor de movimiento torácico (respiratorio) 58, un sensor de movimiento laríngeo 60, un acelerómetro 62 y/o un pulsioxímetro 64, todos ellos mostrados en las figuras 9 y 10. El sensor de movimiento torácico 58 o transductor de movimiento respiratorio se usa para monitorizar o medir el ciclo respiratorio y los periodos de apnea relacionada con la deglución. El transductor o sensor del movimiento laríngeo 60 se usa para monitorizar o medir la elevación/movimiento laríngeo asociado con la deglución. El acelerómetro o micrófono de garganta 62 se usa para monitorizar o medir los sonidos de la deglución. El pulsioxímetro 64 se usa para monitorizar el nivel de oxígeno en sangre. La deglución y la aspiración traqueal del material ingerido pueden asociarse con un descenso en la saturación de oxígeno en sangre. Por tanto, resulta ventajoso que el dispositivo oral y el kit incluyan un medio de monitorización de la saturación de oxígeno de la sangre. Las salidas de estos dispositivos se suministran a un procesador central o sistema de control 50 y a continuación se presentan visualmente en un monitor 66, o acústicamente como una retroalimentación auditiva por medio de un altavoz. En el procesador central, las señales de salida pueden compararse con valores umbral predeterminados de forma que se suministre una señal de respuesta correcta (visual o auditiva) al paciente si su deglución, o un comportamiento motor oral, ha superado cierto nivel umbral establecido por el profesional

clínico/cuidador. La señal de salida del sensor de movimiento laríngeo 60 se visualiza como un curso en el tiempo de la amplitud del movimiento con el tiempo, proporcionando al paciente información sobre el movimiento laríngeo asociado con la deglución. Esto puede usarse como retroalimentación con respecto a la fuerza de la deglución, la duración de la deglución y las maniobras terapéuticas, tales como la deglución forzada. También indicará la asociación en el tiempo entre el suministro de pulsos de aire, y respuestas de deglución asociadas. Esto sirve no sólo para reforzar el aprendizaje para el paciente, sino también para informar al profesional clínico/cuidador de la eficacia de la terapia de pulsos de aire para un paciente individual. La señal de salida del transductor respiratorio 58 se usa de forma similar, proporcionando al paciente y al profesional clínico información sobre los efectos de los pulsos de aire en los ciclos respiratorios, la asociación entre respiración y deglución, incluida la coordinación de la "apnea de deglución" en las fases de inspiración y espiración del ciclo respiratorio. La señal del acelerómetro 62 proporciona otro medio de identificar la deglución; es una señal altamente "específica de la deglución", asociada con el movimiento del bolo ingerido a través del esfínter superior del esófago. Así, cuando se combina con señales laríngeas y respiratorias, proporciona un entorno de retroalimentación para el paciente y el profesional clínico que es muy sensible y específico para los episodios de la deglución. Así, las degluciones (en respuesta a la aplicación de pulsos de aire) pueden diferenciarse de movimientos orales tales como, por ejemplo, el movimiento de la lengua. El dispositivo oral de la presente invención podría comercializarse por separado o como un kit conjuntamente con el sistema de control 50 y uno o más de los dispositivos de retroalimentación.

El kit podría usarse también como un sistema de monitorización de seguridad del paciente. Los estudios han mostrado que la deglución acompañada por aspiración traqueal está asociada con una disminución de más del 2% en la saturación de oxígeno en sangre (ver más arriba). Además, algunas terapias de deglución que implican "ejercicios de opresión" se asocian con arritmias cardíacas en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular. Por tanto, el kit oral de la presente invención incluye un componente de monitorización de la seguridad del paciente que monitoriza el oxígeno en sangre (con un medidor de saturación de oxígeno en sangre que se lleva en el dedo) (no mostrado) y un monitor de pulsos o pulsioxímetro 64, así como un monitor de respiración o sensor de movimiento torácico 58. Estas señales proporcionan al profesional clínico y el paciente información continua sobre la seguridad del paciente durante las sesiones de terapia/práctica.

Los expertos en la materia comprenderán que pueden existir diversas formas de usar el kit de la presente invención. Puede ser usado por un sujeto que puede moverse con facilidad y puede usar una silla corriente tal como se muestra en la figura 8. Alternativamente puede ser usado también por una persona de edad avanzada que puede tener menos movilidad y por tanto usa una silla de ruedas tal como se muestra en la figura 9.

#### Dispositivo de control para generar trenes de pulsos de aire

El dispositivo electroneumático para controlar los trenes de pulsos de aire está controlado mediante un ordenador portátil por medio de una tarjeta E/S (tarjeta de entrada/salida). Un software a medida controla la presión del aire o gas del tren de pulsos a través de reguladores electroneumáticos de baja presión de aire. El software a medida controla también la duración de los pulsos de aire, la frecuencia de los pulsos de aire y la duración del tren a través de solenoides en serie en línea. La fuente de aire presurizado es un compresor de aire portátil. La tarjeta E/S, el regulador de la presión del aire y los solenoides están alojados conjuntamente en una caja de plástico rígido que contiene además todos los circuitos eléctricos.

Los trenes de pulsos de aire prescritos de cada uno de los dos solenoides circulan a lo largo de tubos de polietileno rígido (preferentemente diámetro interior (DI): 1,14 mm, diámetro exterior (DE): 1,57 mm). Estas dos líneas proporcionaban fuentes de pulsos de aire a los lados derecho e izquierdo de la boca. Las características temporales de los trenes de pulsos de aire de los lados izquierdo y derecho pueden controlarse independientemente para permitir estimulación unilateral, o bilateral. Los tubos 14 entran en la boca de un sujeto a 1 cm de la línea media del sujeto, pasando entre los labios del sujeto. A continuación los tubos de polietileno 14 se integran en una férula dental inferior 12 ultrafina (es decir, 1 mm) de resina dental, tal como se describe anteriormente (véanse figuras 1 y 2).

Preferentemente el sistema neumático se calibra inmediatamente antes de cada sesión de pruebas/intervención con el manómetro portátil. El manómetro permite también una verificación en línea de la presión de los pulsos de aire durante las sesiones experimentales/terapéuticas.

#### Sujetos

Como sujetos se reclutó a cuatro mujeres voluntarias diestras sin antecedentes de problemas en la deglución, orofaciales, gastrointestinales, respiratorios o neurológicos (edad, 30 ± 10,8 años, media ± DT). Se preparó una férula dental inferior a medida para cada sujeto.

Sesión experimental

La sesión experimental fue realizada en el Orofacial Neuroscience Laboratory de la Universidad de Ontario Occidental con el sujeto sentado cómodamente en una silla con respaldo recto. Al final de la sesión experimental, se pidió al sujeto que describiera las posibles sensaciones asociadas con la estimulación, así como cualquier respuesta a la estimulación.

Identificación de la deglución

Los movimientos laríngeo y respiratorio se registraron de forma continua, usando un sistema de adquisición de datos digital, a lo largo de toda la sesión experimental a partir de las señales de salida de los transductores de presión accionados a partir de fuelles de expansión colocados cómodamente en torno al cuello del sujeto y alrededor de la caja torácica, respectivamente. La deglución se identificó sobre la base de un patrón diferente de movimiento laríngeo en asociación con una apnea respiratoria temporal (véanse las Figuras 12 y 13). El número de degluciones que tuvieron lugar en cada periodo de referencia o estimulación de 5 minutos se calculó como el resultado variable para cada sujeto. Además, se calculó la latencia de cada deglución con respecto al inicio del tren de pulsos de aire de 10 segundos inmediatamente antes de la deglución, que usa el pico de la señal de movimiento laríngeo relacionada con la deglución como indicador de deglución. Se calcularon latencias de deglución medias para cada sujeto y para el grupo.

Paradigma de tarea/estimulación

Se analizaron los efectos de cuatro condiciones de estimulación de pulsos de aire en la frecuencia de la deglución: estimulación con pulsos de aire orofaríngea en el lado derecho, estimulación con pulsos de aire orofaríngea en el lado izquierdo, estimulación con pulsos de aire orofaríngea bilateral y, como control, estimulación con pulsos de aire unilateral de la mano dominante (derecha). Entre los sujetos, el orden de las condiciones de estimulación fue objeto de aleatorización; los sujetos no conocían el orden de aleatorización y se les informó sólo de que la estimulación de pulsos de aire podría aplicarse a la boca o a la mano. Al comienzo de la sesión experimental, un periodo de adaptación de 30 minutos ofreció una oportunidad al sujeto de adaptarse a la férula dental. Posteriormente, el sujeto llevó la férula durante toda la sesión experimental.

Durante la sesión experimental, se recogieron datos de movimiento laríngeo y respiratorio en reposo durante cuatro periodos de referencia de 5 minutos, dos inmediatamente antes y dos inmediatamente después de los periodos de estimulación de pulsos de aire (véase Figura 14). Hubo cuatro periodos de estimulación de pulsos de aire de 5 minutos. Dentro de cada uno de estos periodos de estimulación de pulsos de aire, se alternó un total de seis trenes de pulsos de aire de 10 segundos (frecuencia de repetición = 2 Hz, presión de aire = 6-8 cm de H<sub>2</sub>O) con periodos sin estimulación de duración variable entre 25 y 58 segundos.

Análisis estadístico

Se aplicó una estadística no paramétrica basada en el pequeño tamaño de muestra y la selección no aleatoria de los sujetos. Se usó un procedimiento de los rangos con signo de Wilcoxon para probar la existencia de diferencias significativas en el número de degluciones producidas durante (a) los dos periodos de referencia previos a la estimulación, (b) los dos periodos de referencia posteriores a la estimulación, así como (c) los periodos de referencia anteriores y posteriores a la estimulación. Se usó un análisis de varianza de dos colas de Friedman (ANOVA) por rangos, con medidas repetidas (Factor A = estimulación de pulsos de aire, Factor B = tiempo) para analizar el efecto de la estimulación de pulsos de aire en la deglución evocada. Los resultados de múltiples comparaciones por pares se valoraron en relación con un valor de diferencia significativa mínima (DSM) para determinar diferencias significativas entre pares de condiciones de estimulación. El valor de DSM se calculó del modo siguiente:

$$DSM = \sqrt{\left( \left[ \text{número de sujetos} \right] \left[ \text{número de dolencias} \right] \left[ \text{número de dolencias} + 1 \right] \right) / 6}, \text{ donde } z \text{ es un valor crítico escogido basándose en la tasa de error de la familia } (\alpha_{FM}) \text{ y el número de comparaciones realizadas}$$

**55 RESULTADOS**

Informes subjetivos

Todos los sujetos refirieron una urgencia irreprimible para la deglución en respuesta a la estimulación orofaríngea de

pulsos de aire, particularmente durante la condición de estimulación bilateral, seguido por una deglución evidente verificada por movimientos laríngeos y respiratorios. El estímulo fue percibido como la puesta en contacto con la región periamigdalina en todos los casos. Algunos sujetos describieron los trenes de pulsos de aire como fríos en relación con la temperatura de la boca. Algunos observaron que los trenes de pulsos de aire aumentaban el volumen total de aire en la cavidad orofaríngea.

#### Frecuencia de la deglución

El número medio de degluciones producidas durante los dos periodos de referencia anteriores a la estimulación, así como los dos periodos posteriores a la estimulación, no mostraron diferencias significativas (prueba de los rangos con signo de Wilcoxon,  $p < 0,05$ ). Por tanto, los datos de los dos periodos de referencia anteriores a la estimulación y de los dos periodos de referencia posteriores a la estimulación se promediaron para obtener un único periodo de referencia anterior a la estimulación y un único periodo de referencia posterior a la estimulación, respectivamente, para cada sujeto. De forma similar, los números de degluciones producidas durante los periodos de referencia antes de la estimulación y después de la estimulación no fueron significativamente diferentes y, así también se promediaron en los análisis posteriores. Estos hallazgos sugieren que, al incorporar el periodo de habituación a la férula de 30 minutos, se consiguió una referencia de deglución estable antes de las condiciones de estimulación orofaríngea.

Existió un importante efecto principal de la estimulación de pulsos de aire en la frecuencia de la deglución (ANOVA de dos colas de Friedman por rangos,  $p < 0,05$ ; Figuras 15, 16). Múltiples comparaciones por pares (DSM = 13,1;  $\alpha_{FW} = 0,10$ , 15 comparaciones por pares; una cola  $z = 2,475$ , indicaron que la frecuencia de la deglución fue significativamente mayor durante la estimulación orofaríngea derecha ( $9,75 \pm 4,43$  DT) que con la estimulación manual ( $2,75 \pm 1,89$  DT) y durante la estimulación orofaríngea bilateral ( $11,75 \pm 6,6$  DT) que con la estimulación manual. La comparación entre la estimulación orofaríngea bilateral y la referencia ( $4,31 \pm 0,88$  DT) se acercó a valores de significación. Así, la estimulación de pulsos de aire se asoció con un aumento significativo en la frecuencia de la deglución.

En la figura 17 se muestran los resultados de un estudio similar con un sujeto que había sufrido un accidente cerebrovascular. La estimulación orofaríngea de los pulsos de aire se asoció con un claro incremento en la frecuencia de la deglución, en relación con los niveles de referencia. Así, se observó un efecto similar de la aplicación de pulsos de aire en los sujetos sanos y en los sujetos con accidente cerebrovascular. Esto sugiere que el enfoque de pulsos de aire puede tener utilidad terapéutica en pacientes con deterioro de la deglución que tienen dificultades para iniciar la deglución. Esto puede incluir no sólo a personas que han sufrido un accidente cerebrovascular sino también a personas que se han sometido a resección y/o quimiorradiación para un cáncer de cabeza o cuello, personas con diversos trastornos neurológicos como parálisis cerebral, y enfermedad de Parkinson, o a las que se recuperan de lesiones por traumatismos craneoencefálicos.

#### Latencias de deglución

Las latencias de respuestas a la deglución medias asociadas con la estimulación orofaríngea bilateral solían ser menores que las latencias de las degluciones después de una estimulación orofaríngea unilateral (véase Tabla 1). En los diversos sujetos y ensayos de deglución, las latencias de deglución estuvieron comprendidas entre 2,8 y 39,3 segundos. En general, los sujetos con un número total de degluciones superior por bloque de estimulación mostraron latencias de deglución más cortas.

### DISCUSIÓN

Por consiguiente la estimulación de la orofaringe humana con trenes de pulsos de aire facilita la deglución, especialmente cuando la estimulación se aplica bilateralmente. Este hallazgo respalda la opinión ampliamente sostenida de que la estimulación sensitiva orofaríngea desempeña un papel importante en el inicio de la deglución. También sugiere que la estimulación orofaríngea de pulsos de aire puede tener potencial terapéutico para algunas personas que sufren disfagia.

Tabla 1. Latencias de respuestas a la deglución medias (segundos; media  $\pm$  DT) con respecto al inicio de los trenes de pulsos de aire de 10 segundos para estimulación orofaríngea unilateral izquierda, unilateral derecha y bilateral.

Estimulación	Sujeto 1	Sujeto 2	Sujeto 3	Sujeto 4	Grupo
<b>Unilateral izquierda</b>	12,02 (615,55) (n=5)	7,57 ( $\pm$ 2,16) (n=6)	22,28 ( $\pm$ 6,64) (n=4)	15,34 ( $\pm$ 3,08) (n=5)	13,57 ( $\pm$ 9,48) (n=20)
<b>Unilateral derecha</b>	11,42 ( $\pm$ 7,52) (n=6)	5,3 ( $\pm$ 1,79) (n=6)	19,05 ( $\pm$ 6,59) (n=4)	10,48 ( $\pm$ 2,48) (n=5)	10,9 ( $\pm$ 6,74) (n=21)
<b>Bilateral</b>	6,77 ( $\pm$ 2,94) (n=6)	4,92 ( $\pm$ 1,31) (n=6)	23,83 ( $\pm$ 10,35) (n=3)	9,0 ( $\pm$ 5,08) (n=6)	9,31 ( $\pm$ 7,69) (n=21)

(n = número de degluciones que tuvieron lugar durante cada condición de estimulación)

5

#### Informes subjetivos

Todos los sujetos de la presente investigación refirieron que la estimulación de pulsos de aire evocaba una urgencia intensa e irreprimible de deglución. Este hallazgo contrasta con las investigaciones anteriores que emplearon otros estímulos orofaríngeos y encontraron sólo una urgencia de deglución modesta acompañada por una activación infrecuente de la deglución. La intensa urgencia de deglución documentada sugiere que el tren de pulsos de aire orofaríngeo puede ser un estímulo especialmente potente para evocar la deglución.

Los trenes de pulsos de aire fueron percibidos por los sujetos como evocadores de una serie de sensaciones orofaríngeas. Estas sensaciones incluían tacto dinámico, presión y temperatura fría. Estos informes subjetivos suscitaban la pregunta de qué atributo o atributos específicos de la estimulación de pulsos de aire facilitaba la deglución. La zona periamigdalina está muy dotada de diversos receptores sensitivos que incluían mecanorreceptores y termorreceptores. Era de esperar que el tren de pulsos de aire excitara los mecanorreceptores orofaríngeos de umbral bajo, incluidos los sensibles a los estímulos de movimiento. Además, dado que algunos sujetos percibían los trenes de pulsos de aire como fríos, es posible que los termorreceptores orofaríngeos también fueran excitados. Se requieren más estudios en los que se manipulen independientemente las propiedades del estímulo para aclarar las propiedades esenciales de los trenes de pulsos de aire en el desencadenamiento de la deglución.

El mecanismo a través del cual los trenes de pulsos de aire facilitaban la deglución debe ser objeto de análisis. Los circuitos locales que implican las entradas aferentes del NGF y el NLS al centro de deglución medular y las salidas de los nervios craneales a la musculatura del tracto aerodigestivo superior (3, 31) pueden actuar como mediadoras en el efecto facilitador de la estimulación periamigdalina de pulsos de aire en la deglución. La tendencia observada de que la estimulación bilateral estaba asociada con una mayor facilitación de la deglución que la estimulación unilateral sugiere que interviene un mecanismo aditivo en el que las entradas sensitivas de los dos lados de la orofaringe se suman para iniciar la deglución. Sin embargo, merece la pena considerar también otros posibles mecanismos. Los mecanismos corticales implicados antes en el inicio y el control de la deglución pueden haber contribuido a la facilitación de la deglución observada. Además, puede haber desempeñado un papel un mecanismo de atención, especialmente porque la estimulación estaba por encima del umbral. Debe observarse que la frecuencia de la deglución en la condición manual fue ligeramente inferior que durante la referencia, lo que apunta a la posibilidad de que la atención centrada en la estimulación sensitiva de la región manual tenía un efecto inhibitorio en la deglución. Finalmente, es posible que los trenes de pulsos de aire evocaran una respuesta secretomotora que produjera un aumento del flujo salival durante la estimulación. Aunque no puede descartarse, parece improbable que el aumento en el flujo salival explique las degluciones evocadas con la latencia más corta, algunas de las cuales tuvieron lugar 2 s después del inicio de la estimulación. La posible influencia de la salivación debe ser objeto de análisis en estudios futuros.

#### Limitaciones

El estudio inicial tuvo un carácter preliminar y analizó una pequeña muestra de sujetos. Es probable que la variabilidad entre sujetos en esta pequeña muestra contribuyera a los resultados variables de las comparaciones planificadas, enmascarando algunos efectos del tratamiento. No obstante, un efecto principal significativo de estimulación de pulsos de aire encontrado en esta muestra limitada sugiere que el efecto facilitador de los trenes de pulsos de aire orofaríngeos en la deglución es bastante robusto.

50

Otros aspectos de la metodología también pueden haber influido en los efectos observados de la estimulación de

pulsos de aire. Por ejemplo, ni los sujetos ni los experimentadores desconocían el enfoque del estudio o las condiciones experimentales de estimulación. Dado que la estimulación estaba por encima del umbral, los sujetos eran conscientes de su transcurso temporal. Además, la estimulación estaba controlada por un sistema neumático de control manual que pudiera haber introducido variabilidad en la amplitud y la duración de los trenes de pulsos de aire. Son necesarios estudios de replicación con participación en modo ciego de los experimentadores y los sujetos, junto con trenes de pulsos de aire controlados por ordenador, para confirmar los presentes hallazgos.

#### Aplicaciones clínicas

10 La estimulación sensitiva orofaríngea se ha defendido como un medio de facilitar la deglución en pacientes que padecen disfagia. Se han referido diversos enfoques para la estimulación orofaríngea, entre ellos la manipulación de las propiedades del bolo (por ejemplo, bolo agrio, bolo enfriado), así como la estimulación mecánica, termomecánica o eléctrica directa aplicada a los pilares amigdalinos anteriores o el paladar. Estos enfoques han alcanzado una aceptación clínica sustancial aun cuando su eficacia ha sido difícil de establecer. Por ejemplo, mientras algunos  
15 autores han referido que la estimulación mecánica en frío del pilar amigdalino anterior reduce la latencia de la deglución y aumenta la frecuencia de la deglución, otros han encontrado un efecto de este tipo de estimulación en el tránsito del bolo orofaríngeo, la coordinación esofágica o el patrón temporal de la deglución. De forma similar, mientras algunos autores han referido que la latencia de la deglución se reduce significativamente por una combinación de estimulación mecánica, fría y gustativa (agrio), otros han comunicado que un bolo frío y agrio reduce  
20 la velocidad de la deglución. Cuatro estudios han analizado las manipulaciones sensitivas orofaríngeas en pacientes con disfagia después de un accidente cerebrovascular. Se ha indicado que un bolo agrio facilita la deglución en un accidente cerebrovascular. Tres estudios han analizado los efectos de la estimulación mecánica en frío aplicada a los pilares amigdalinos anteriores en pequeñas muestras de pacientes con disfagia y accidente cerebrovascular. Refirieron una facilitación a corto plazo de la deglución, medida en términos de una reducción del retardo de la  
25 deglución faríngea, en algunos pacientes, sin reducción relacionada en la aspiración. No se han comunicado estudios longitudinales que analicen los posibles efectos a largo plazo de la sensibilización orofaríngea.

El presente hallazgo de que los trenes de pulsos de aire suministrados a la región periamigdalina de la orofaringe están asociados con una fuerte urgencia de deglución, junto con un aumento significativo en la frecuencia de la  
30 deglución, sugiere que la estimulación orofaríngea de pulsos de aire puede tener potencial terapéutico para algunas personas que sufren disfagia, entre ellas personas con disfagia que padecen un retraso en la activación del reflejo de la deglución. La estimulación orofaríngea de pulsos de aire puede ser especialmente apropiada para personas que presentan un déficit sensitivo orofaríngeo y/o un retardo en la deglución faríngea, por ejemplo, a consecuencia de un accidente cerebrovascular. Los estudios actuales de los autores de la invención abordan esta estimulante  
35 cuestión clínica.

Los expertos en la materia comprenderán que la férula de la presente descripción podría usarse también como un dispositivo de diagnóstico. Como herramienta de diagnóstico puede usarse un único pulso o un tren de pulsos de aire. La posición del pulso de aire sería determinada por el responsable del diagnóstico. Algunos lugares podrían ser  
40 la zona periamigdalina, el techo de la boca o paladar o la lengua. El pulso de aire puede estar justo en uno u otro lado de la boca o en los dos lados de la boca. En la presente memoria descriptiva se usó aire, aunque pueden usarse otros gases y pueden ser especialmente adecuados cuando se requieren temperaturas específicas.

Los expertos en la materia comprenderán que existen pocas terapias disponibles para personas con deterioro del  
45 habla y de la deglución. El dispositivo oral de la presente descripción suministra volúmenes calibrados de aire a la boca, es decir, un "bolo" de aire. El bolo de aire aumenta la presión oral. En controles sanos y en pacientes con accidente cerebrovascular se ha demostrado que el suministro de un bolo de aire provoca movimientos de elevación de la laringe. Dado que la elevación laríngea es un componente central de la deglución, la deglución también puede activarse como una consecuencia de la elevación laríngea.  
50

El bolo de aire oral también parece aumentar la inteligibilidad del habla, la fuerza de los labios y la fuerza del paladar blando en pacientes después de un accidente cerebrovascular. La aplicación de pulsos de aire orofaríngeos aumenta asimismo el flujo salival en algunos pacientes después de un accidente cerebrovascular. Así, el dispositivo oral de la presente descripción puede usarse también para aumentar la producción de saliva en pacientes con flujo  
55 salival reducido, por ejemplo, en pacientes que se han sometido a radioterapia que afecta a las glándulas salivales en el campo de radiación. En consecuencia, el dispositivo oral de la presente descripción puede usarse también en terapia de la deglución y en logoterapia.

Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, los términos "comprende" y "que comprende" deben  
60 entenderse como inclusivos y abiertos, y no excluyentes. En concreto, cuando se usen en la presente memoria

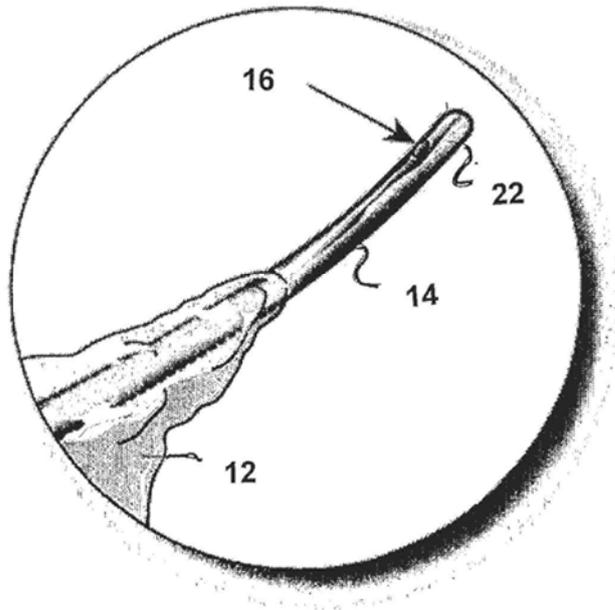
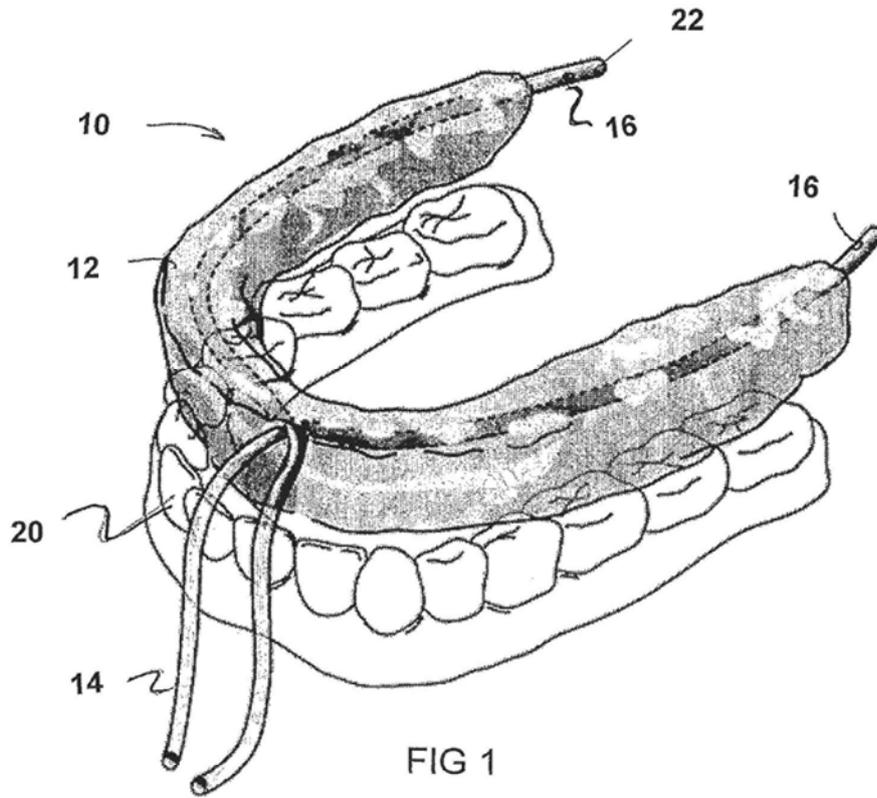
descriptiva incluidas las reivindicaciones, los términos "comprende" y "que comprende" y variaciones de los mismos significan que se incluyen las características, etapas o componentes específicos. No debe interpretarse que los términos excluyen la presencia de otras características, etapas o componentes.

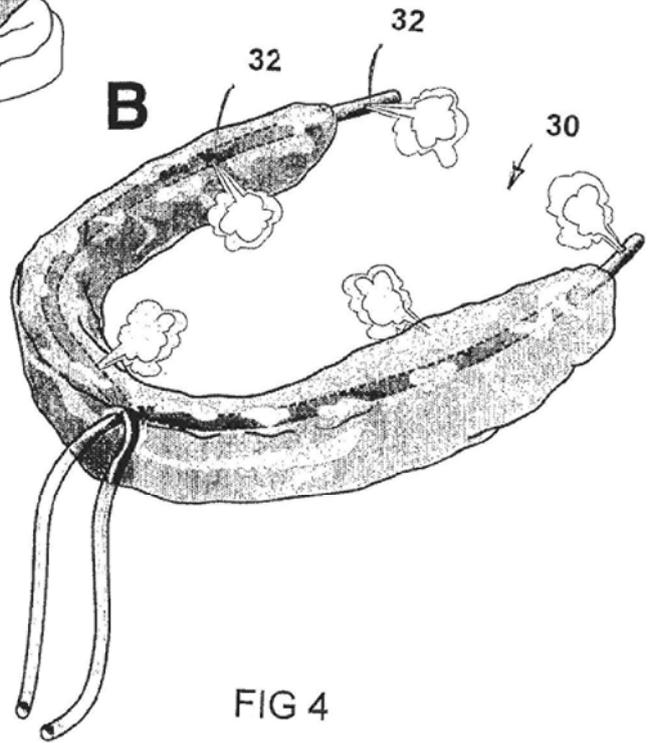
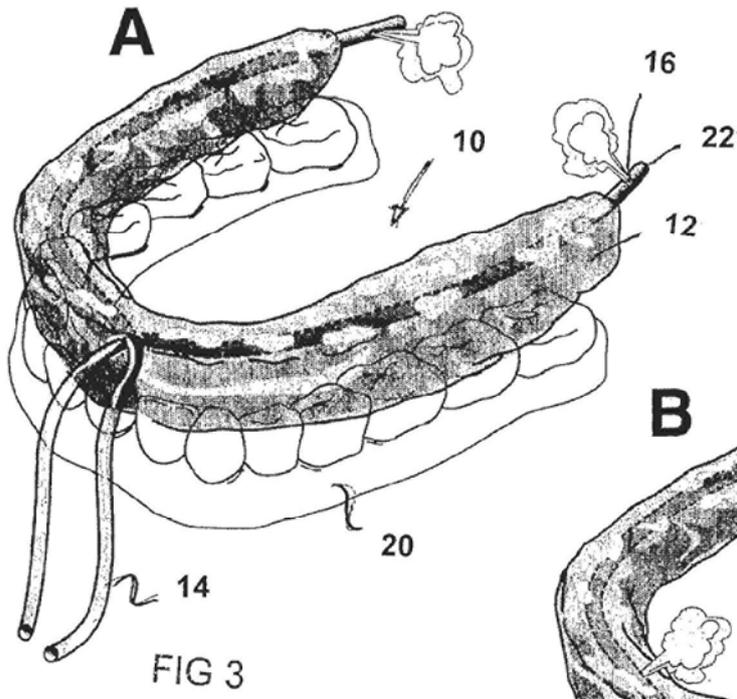
- 5 Se observará que la descripción precedente está relacionada con la invención exclusivamente a modo de ejemplo. Para los expertos en la materia serán evidentes numerosas variaciones sobre la invención y dichas variaciones evidentes se encuentran dentro del alcance de la invención tal como se describe en la presente memoria descriptiva ya se hayan descrito o no de forma expresa.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo oral (10) para su uso en la boca de un sujeto que comprende:
- 5 al menos un conducto (14) para suministrar un gas no tóxico para el ser humano en una posición predeterminada en la boca de un sujeto;  
un medio (12) para colocar el conducto (14) en la boca de un sujeto; y un medio (24, 26, 28; 50) para generar al menos un tren de pulsos de gas a través del conducto,
- 10 caracterizado porque**
- el conducto tiene al menos una abertura (16, 32) colocada de forma que el al menos un tren de pulsos de gas se dirige a la zona periamigdalina, el techo o la lengua de la boca para evocar una deglución en el sujeto.
- 15 2. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 1 en el que el medio para colocar el conducto es una férula dental (12).
3. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 2 en el que el grosor de la férula (12) está comprendido entre 1 y 2 mm.
- 20 4. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 2 en el que existen dos conductos (14), uno para un lado de la boca y el otro para el otro lado de la boca.
5. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 4 en el que cada conducto (14) tiene un orificio (16) en el extremo distal (22) del mismo.
- 25 6. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 2 en el que el conducto tiene una pluralidad de orificios (32) formados en el mismo.
- 30 7. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 4, 5 ó 6 en el que el medio para generar al menos un tren de pulsos de gas (24, 26, 28; 50) está configurado de forma que cada conducto puede controlarse por separado.
8. Un dispositivo oral (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que el gas es aire.
- 35 9. Un dispositivo oral (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en el que el medio para generar al menos un tren de pulsos de gas (50) es un compresor de aire portátil.
10. Un dispositivo oral (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en el que el medio para generar al menos un tren de pulsos de gas a través del conducto (50) incluye un medio para controlar los parámetros de los pulsos de gas.
- 40 11. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 10 en el que el medio para controlar los parámetros de los pulsos de gas es una caja electrónica (50), en serie con el compresor de aire portátil (50).
- 45 12. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 10 en el que el medio para generar al menos un tren de pulsos de gas incluye un medio para controlar los parámetros de los pulsos de gas y es una caja electrónica (50), en serie con el compresor de aire portátil (50), que comprende al menos dos reguladores de presión de aire y al menos dos solenoides.
- 50 13. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 10, 11 ó 12 en el que el medio para generar al menos un tren de pulsos de gas (50) está configurado de forma que la frecuencia de pulsos está entre 0,5 y 30 Hz.
14. Un dispositivo oral (10) según la reivindicación 13 en el que el medio para generar al menos un tren de pulsos de gas (50) está configurado de forma que el tren de pulsos tiene una duración de entre 2 y 20 segundos.
- 55 15. Un dispositivo oral (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14 en el que el medio para generar al menos un tren de pulsos de gas (50) está configurado de forma que la presión está entre 3 cm de agua y 15 cm de agua.
- 60

16. Un dispositivo oral (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 en el que el medio para generar al menos un tren de pulsos de gas (50) está configurado de forma que el gas está a temperatura ambiente.
17. El uso de un dispositivo oral (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 para evocar una 5 deglución en el sujeto.
18. Un kit oral para crear un bolo de gas en un sujeto y monitorizar respuestas físicas predeterminadas que comprende: un dispositivo oral (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 para producir un bolo de gas en la boca de un sujeto; al menos un dispositivo de medida (58, 60, 62, 64) para medir las respuestas físicas del 10 sujeto; y un sistema de control (50) conectado operativamente a al menos un dispositivo de medida, teniendo el sistema de control un dispositivo de almacenamiento para almacenar las medidas del dispositivo de medida.
19. Un kit oral según la reivindicación 18 en el que el sistema de control (50) incluye además un dispositivo de visualización (66) para visualizar las medidas del al menos un dispositivo de medida.
- 15 20. Un kit oral según la reivindicación 19 en el que el dispositivo de medida es un acelerómetro (62) y el acelerómetro mide los sonidos de la garganta del sujeto y una medida por encima de un valor predeterminado indica una entre una deglución satisfactoria, una deglución fuerte y una deglución forzada.
- 20 21. Un kit oral según la reivindicación 19 en el que el dispositivo de medida es un sensor de movimiento laríngeo (60) y una medida por encima de un valor predeterminado indica una entre una deglución satisfactoria, una deglución fuerte y una deglución forzada.
22. Un kit oral según la reivindicación 19 en el que el al menos un dispositivo de medida se elige entre el 25 grupo que consiste en un acelerómetro (62), un sensor de movimiento laríngeo (60), un sensor de movimiento torácico (58) y un pulsioxímetro (64).
23. Un kit oral según una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 22 que incluye además una pluralidad de dispositivos de medida.
- 30 24. El uso de un kit oral según una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 23 para evocar una deglución en el sujeto.





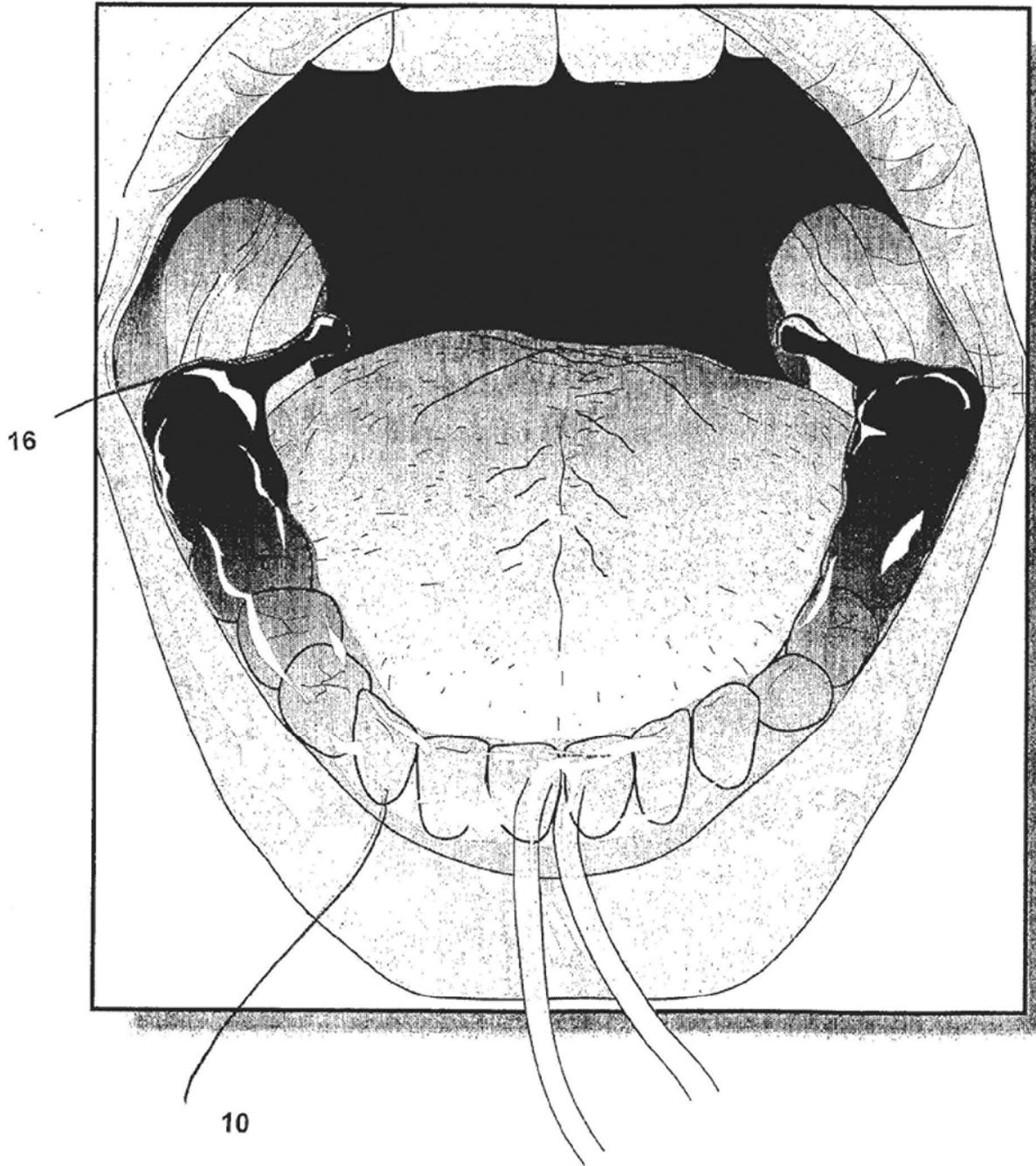


FIG 5

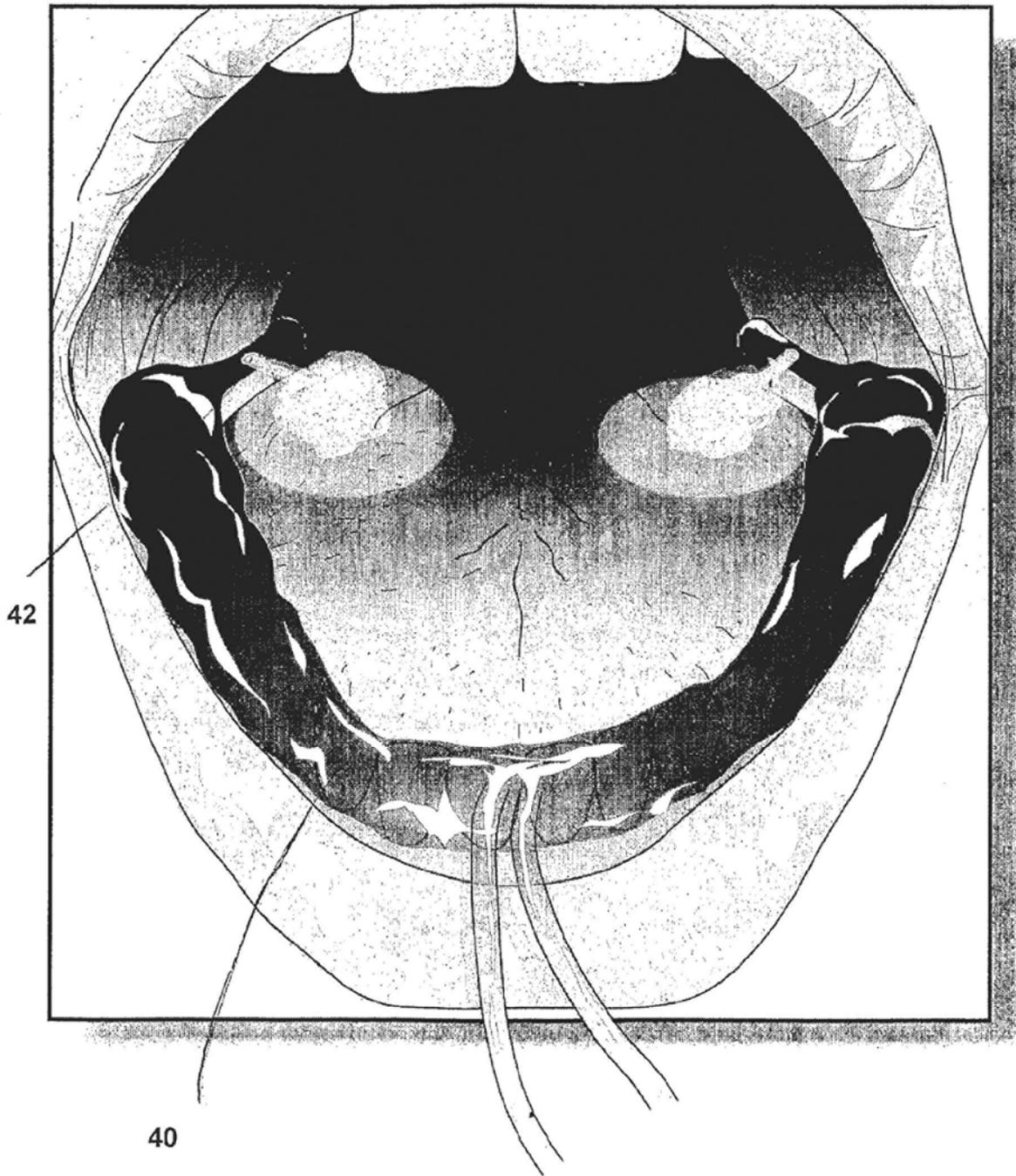


FIG 6

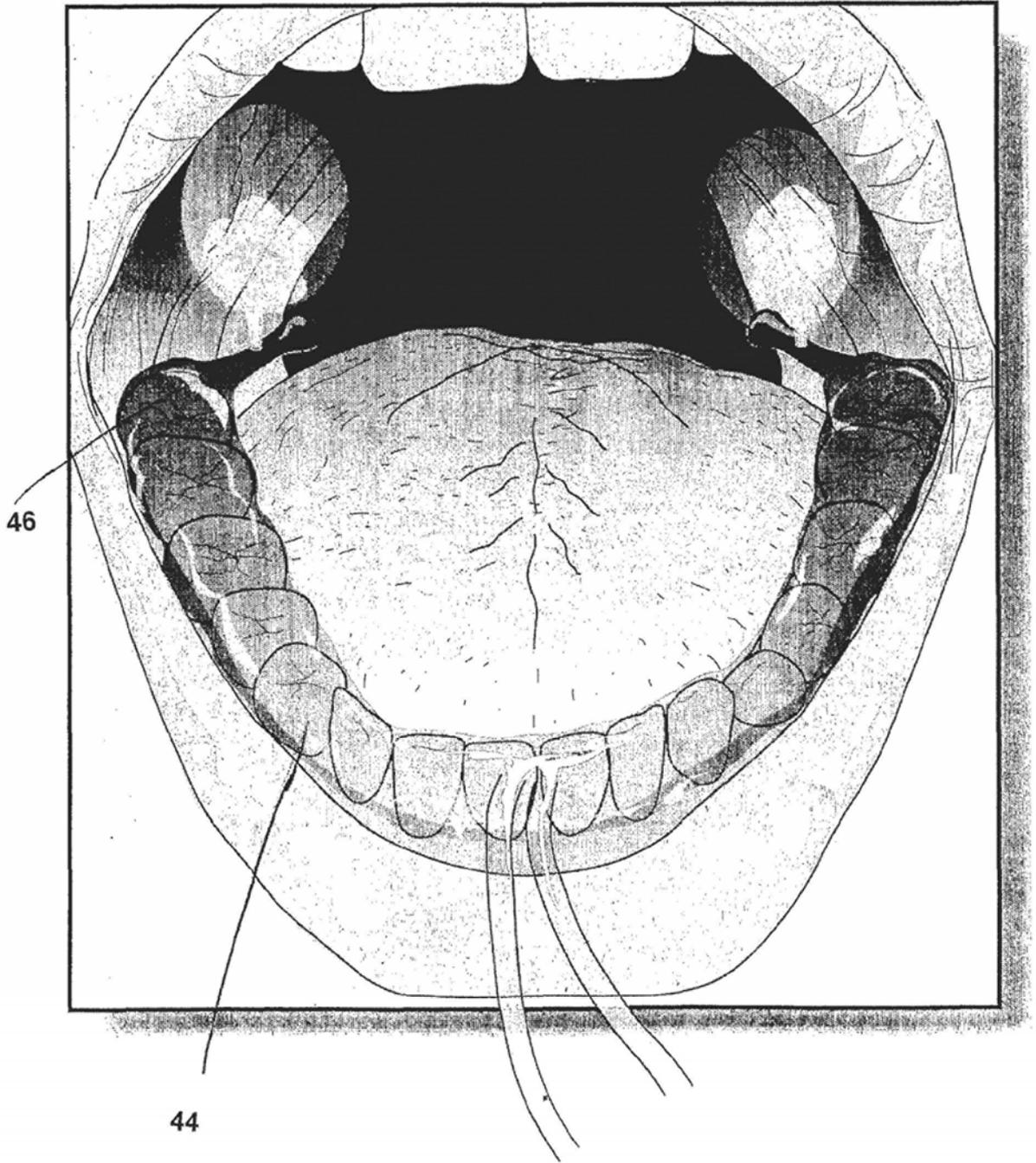


FIG 7

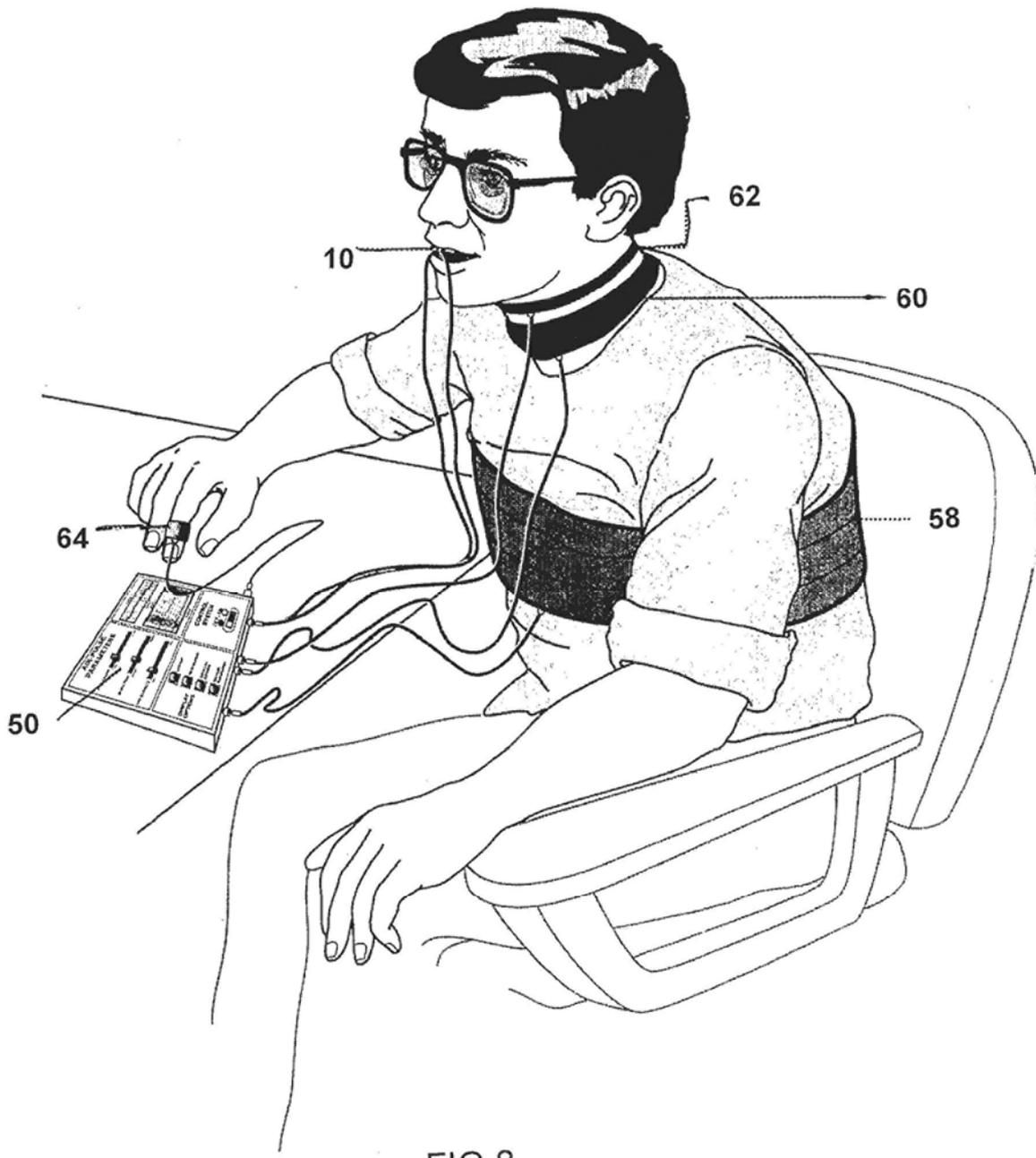


FIG 8 .

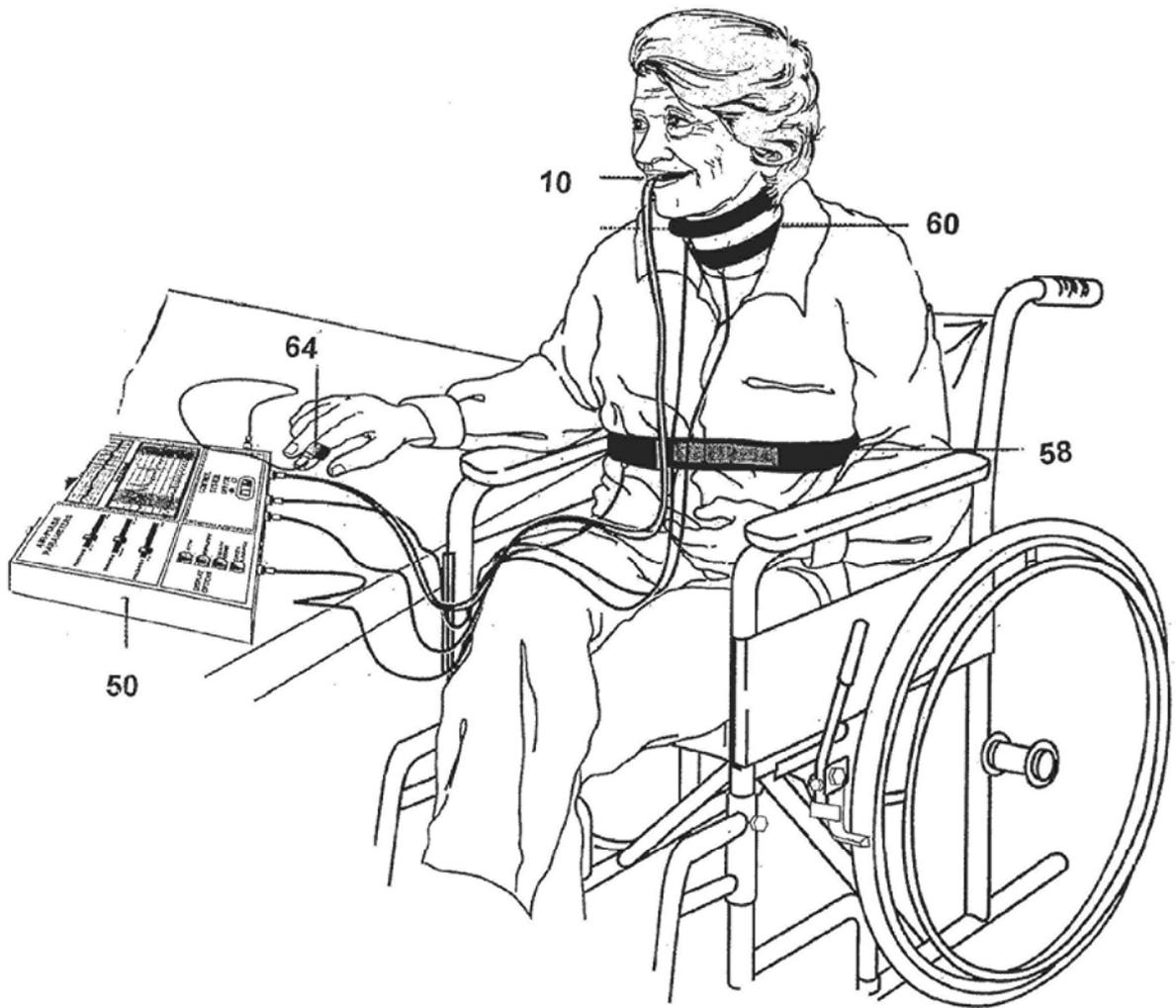


FIG 9

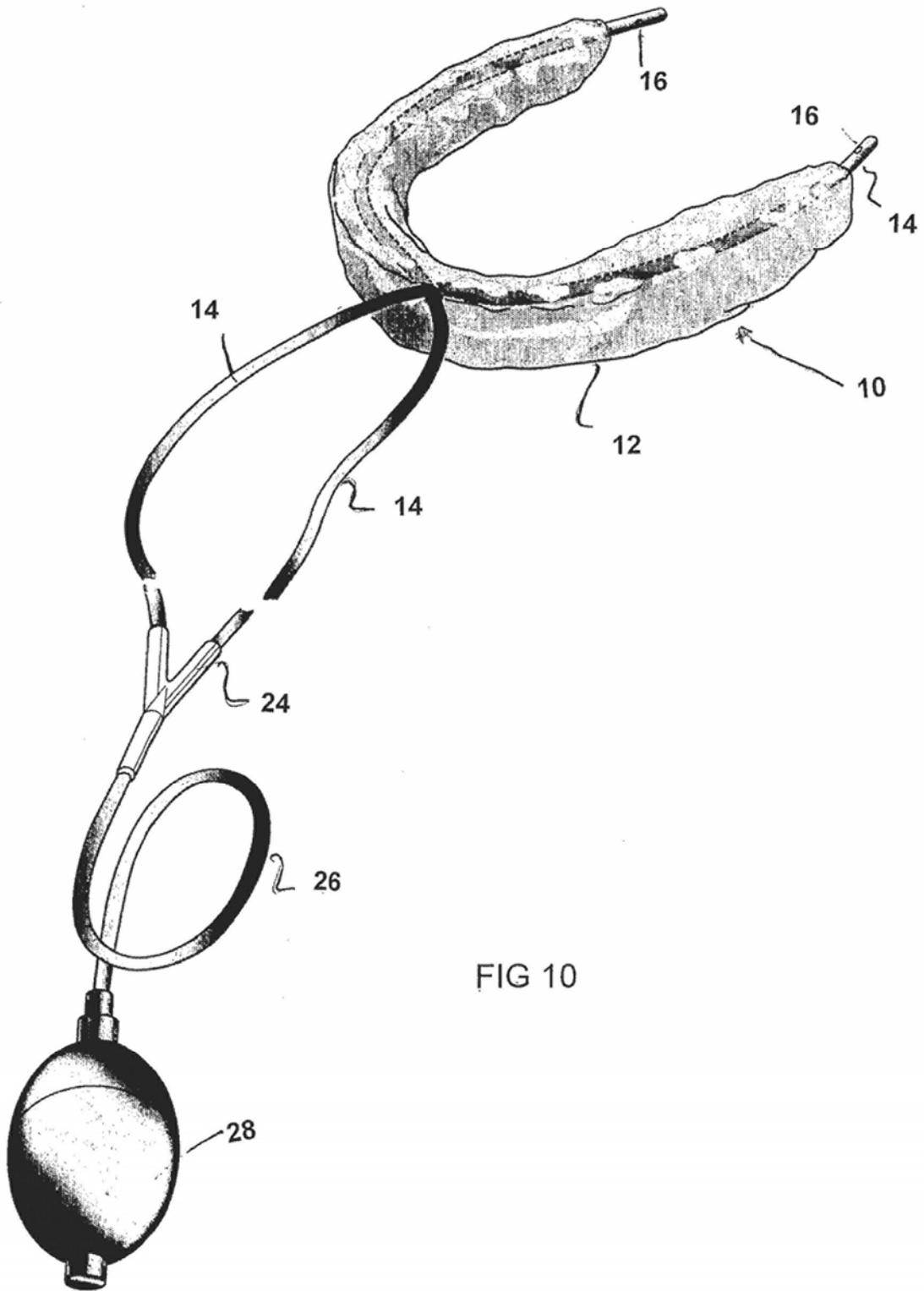


FIG 10

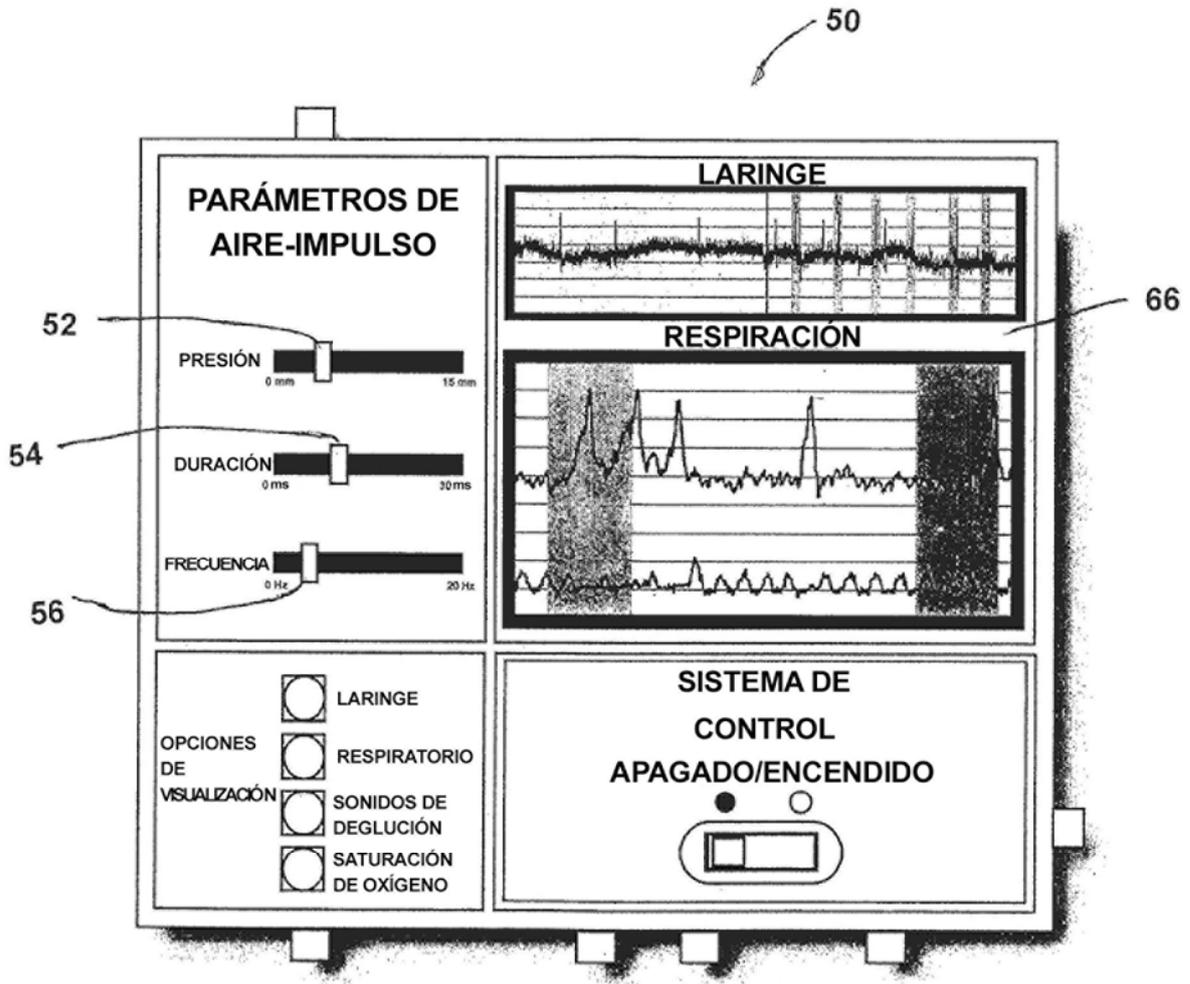


FIG 11

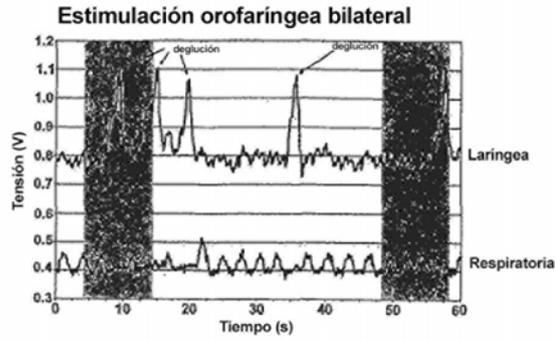


FIG 12

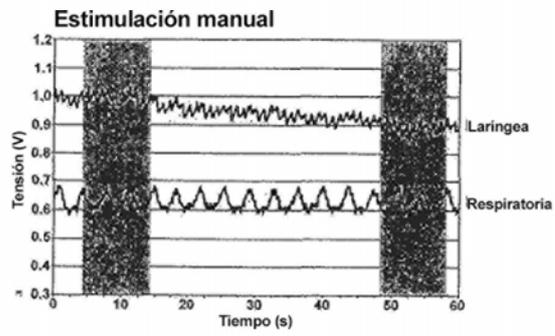


FIG 13

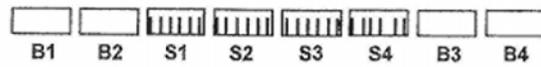


FIG 14

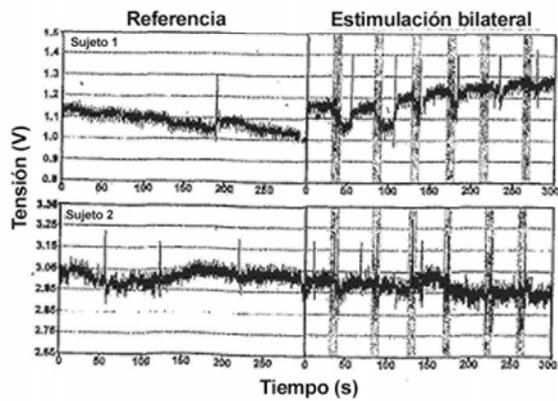


FIG 15

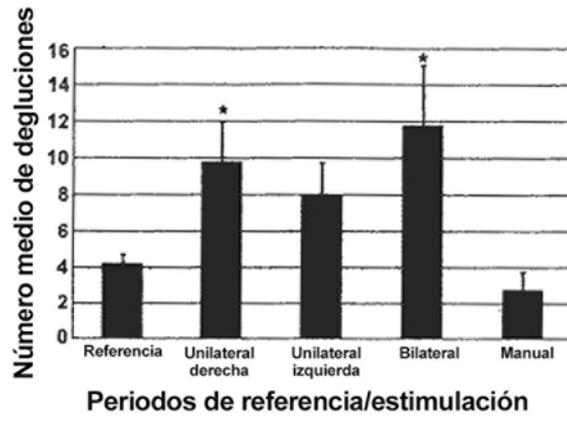


FIG 16

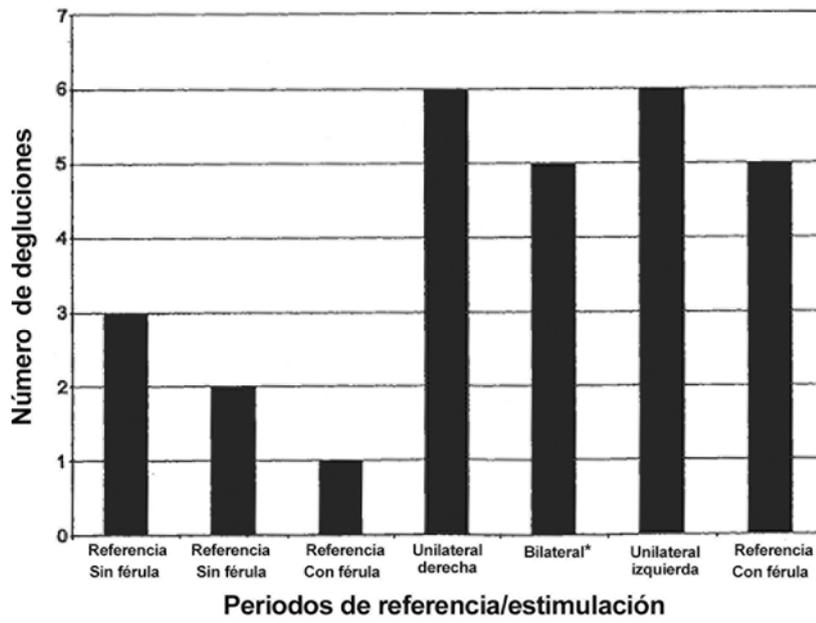


FIG 17