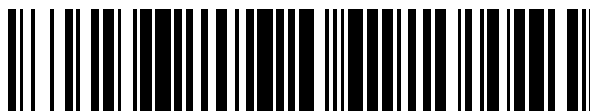


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 628**

51 Int. Cl.:

A61B 5/03

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2009** **E 09250464 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018** **EP 2092882**

54 Título: **Método de succión no nutritiva mejorada**

30 Prioridad:

21.02.2008 US 30484 P
13.03.2008 US 36304 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
28.11.2018

73 Titular/es:

UNIVERSITY OF KANSAS (100.0%)
Youngberg Hall, 2385 Irving Hill Road
Lawrence, KS 66045, US

72 Inventor/es:

BARLOW, STEVEN M. y
WANG, JINGYAN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 691 628 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método de succión no nutritiva mejorada

5 Solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio a tenor de 35 U.S.C. 119(e) de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º de serie 61/030.484 presentada el 21 de febrero de 2008 y la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º de serie 61/036.304 presentada el 13 de marzo de 2008.

10 Campo de tecnología

El presente documento se refiere a la mejora de la habilidad de succión no nutritiva y, más particularmente, a la generación de un índice espacio-temporal para controlar el desarrollo de la habilidad de succión no nutritiva.

15 Antecedentes

La succión es un comportamiento motor precoz en humanos. Sin embargo, los bebés prematuros a menudo muestran una descoordinación oromotora y no son capaces de succionar o alimentarse de manera oral. Esta inhabilidad para alimentarse puede retrasar el alta de las unidades de cuidados intensivos neonatales y dificultar el desarrollo de un comportamiento oromotor coordinado.

La disposición de los bebés para alimentarse suele evaluarse mediante su demostración de succión no nutritiva (SNN). La succión se manifiesta en el útero entre las 15 y 18 semanas de gestación (G). La SNN comienza normalmente entre las 28 y 33 semanas de G y es sumamente estable a las 34 semanas. La succión no nutritiva comprende normalmente una serie de ráfagas de actividad de succión separadas por pausas. Cada ráfaga consiste en 6 a 12 ciclos de succión que ocurren a aproximadamente 2 Hz y están separados por pausas para la respiración. La SNN de un mamífero está controlada principalmente por generadores de patrón central de succión (GPCs), que incluye circuitos internunciales bilaterales dentro de la formación reticular del tronco encefálico. El conjunto mínimo de circuitos para la actividad ororrítmica reside entre el núcleo motor del trigémino y el núcleo facial en el tronco encefálico.

Algunos pacientes, incluidos, entre otros, los bebés prematuros, muestran a menudo una descoordinación oromotora y no son capaces de succionar y alimentarse de manera oral. Cuidadores supervivientes. Las causas potenciales de descoordinación oromotora o desarrollo de succión alterada son numerosas e incluyen, entre otros, lesiones neurológicas en el cerebro en desarrollo, intolerancia a la alimentación e intervenciones que interfieren con la formación de patrones ororrítmicos. Por ejemplo, los procedimientos de suplementos con oxígeno prolongados pueden interferir en la formación del patrón ororrítmico.

En la práctica actual, la evaluación de la SNN infantil sigue siendo bastante subjetiva. Por lo general, la SNN se evalúa colocando un dedo, empleando un guante, en la boca del bebé para observar la ritmicidad, la fuerza, la frecuencia de ciclo y la duración de la ráfaga de SNN. Las observaciones clínicas se pueden caracterizar con escalas validadas, tales como NOMAS®, diseñadas para evaluar los patrones de succión en bebés prematuros y monitorear los cambios con el tiempo, o la Evaluación de Habilidades de Alimentación Temprana (EHAT), que es una lista de verificación de la coordinación de succión y deglución y estabilidad fisiológica.

Una medida objetiva y cuantitativa de la habilidad oromotora sería muy beneficiosa para el diagnóstico y el tratamiento de cuidados intensivos neonatales.

El documento WO2006/026623 propone un sistema de evaluación de la biomecánica y la electrofisiología del sistema orofacial de un bebé durante la succión y puede estimular las terminaciones nerviosas de la cara de un bebé.

55 Sumario

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un método como se expone en la reivindicación 1. De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato como se expone en la reivindicación 6.

Se encuentran detalles adicionales sobre la presente materia en la descripción detallada y en las reivindicaciones adjuntas. El alcance de la presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes legales.

65 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra un aparato para determinar un índice espacio-temporal de succión no nutritiva (IET de SNN) de

acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 2 ilustra un aparato para determinar un IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 3 ilustra un sistema que incluye un generador de IET de SNN 300 de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 4 ilustra un diagrama de flujo de un método 430 para procesar datos de SNN para determinar un IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 5 muestra un aparato en forma de chupete 540 de acuerdo con una realización de la presente materia para su uso en la recogida de muestras de datos para generar un IET de SNN.

La FIG. 6A muestra un gráfico de muestreo 644 de muestras de datos de SNN recogidas utilizando NeoSuck RT para un bebé prematuro sano a las 35 semanas de edad post-menstrual (EPM).

La FIG. 6B muestra un gráfico de muestreo de muestras de datos de SNN recogidas utilizando NeoSuck RT para un bebé prematuro con SDR alimentado por sonda a las 35 semanas de EPM.

La FIG. 7 muestra un gráfico de una pluralidad de ráfagas de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 8 muestra ocho trayectorias normalizadas basadas en los datos originales de la FIG. 7 de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 9 incluye el resultado del análisis de IET para un bebé prematuro con un buen patrón de presión de succión.

La FIG. 10 muestra un ejemplo de un patrón pobre de SNN tomado de un bebé prematuro con síndrome de dificultad respiratoria.

La FIG. 11 muestra un diagrama de flujo de un método de procesamiento de datos para generar un IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 12 muestra un cuadro de diálogo Elegir archivo para seleccionar una trayectoria almacenada de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 13 muestra un gráfico de "Bloquear la presión de succión" de acuerdo con una realización de la presente materia.

Las FIGS. 14A y 14B ilustran la eliminación de picos con hombros de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 15 muestra un gráfico de los picos de ráfagas seleccionadas de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 16 muestra un gráfico de las ráfagas seleccionadas de la FIG. 15 normalizadas sobre más de 10.000 puntos de muestra de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 17 muestra un gráfico de la forma de onda por DT para las ráfagas de la FIG. 16 de acuerdo con una realización de la presente materia.

Las FIGS. 18, 19A y 19B muestran capturas de pantalla para la interconexión con un generador de IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 20 ilustra un diagrama de flujo para monitorizar el progreso de sincronización de SNN utilizando datos de IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia.

La FIG. 21 muestra un dispositivo para administrar una estimulación cutánea oral en patrones de acuerdo con una realización de la presente materia.

Las FIGS. 22A y 22B ilustran los resultados de un estudio para mejorar la SNN en varios bebés.

Descripción detallada

Un objetivo de la presente materia es proporcionar un método y un aparato para estabilizar la coordinación oromotora de succión no nutritiva en patrones. Otro objetivo de la presente materia es proporcionar un aparato y un método para medir de manera objetiva la estabilidad de succión no nutritiva de un paciente. Otro objetivo es proporcionar un método para evaluar la eficacia de la terapia de sincronización orosensorial en el surgimiento de la succión no nutritiva en patrones en pacientes con succión disfuncional utilizando una intervención de estimulación cutánea oral en patrones.

La demostración de la mejora de SNN requiere una medida objetiva de la fisiología de SNN. Un enfoque fisiológico para la evaluación de la actividad ororrítmica investiga la integridad del conjunto de circuitos neuronales que estimulan el GPCs por medio de un análisis de la estructura y la estabilidad del patrón de succión. Una técnica de medición conocida como índice espacio-temporal (IET) se ha utilizado para evaluar la variabilidad cinemática en las trayectorias motoras de las extremidades y del habla. La FIG. 1 ilustra un aparato para determinar un índice espacio-temporal de succión no nutritiva (IET de SNN) de acuerdo con una realización de la presente materia. El IET de SNN proporciona un índice compuesto cuantitativo de estabilidad de succión no nutritiva. Matemáticamente, el IET es la suma acumulativa de las desviaciones típicas (DT) para un conjunto de trayectorias. En diversas realizaciones, el IET de SNN proporciona información acerca de la succión de un bebé que es fundamentalmente única de las medidas anteriores que utilizan recuentos de características y medidas de duración en ciclos de succión o ráfagas de succión. El IET de SNN cuantifica la succión sobre un periodo de patrón de ráfaga seleccionada. Este enfoque cuantitativo proporciona al médico un índice sumativo o "gestalt" de la estabilidad del patrón oromotor. En un diseño de medidas repetidas, el IET de SNN proporciona un análisis inclusivo del desarrollo ororrítmico y de succión emergente. Este enfoque discrimina con éxito el desarrollo motor ororrítmico en pacientes, tales como bebés prematuros, con formas progresivamente graves de síndrome de dificultad respiratoria. La FIG. 1 muestra un

generador de IET de SNN 100 que incluye una entrada adaptada para conectarse a una fuente de datos 101 que incluye muestras de succión no nutritiva. En diversas realizaciones, las muestras de succión no nutritiva (SNN) incluyen datos de succión recopilados de uno o más pacientes. En general, las muestras de succión no nutritiva incluyen datos de presión que muestran formas de onda de pico periódicas. El generador de IET 100 procesa los datos de SNN para generar un índice 102 espacio-temporal de succión no nutritiva. Un índice 102 espacio-temporal de succión no nutritiva proporciona, entre otras cosas, una indicación de un desarrollo de succión no nutritiva.

La FIG. 2 ilustra un aparato para determinar un IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia. La FIG. 2 muestra un generador de IET de SNN 200 que incluye una entrada adaptada para conectarse a una fuente de datos 201 de muestras de succión no nutritiva. El generador de IET de SNN 200 incluye un selector de picos 203, un selector de ráfagas 204, una cola de ráfagas 205, un generador 206 de formas de onda por IET y un procesador de IET de SNN 207. En diversas realizaciones, el generador de IET de SNN 200 incluye una conexión de salida a una pantalla 208 para presentar el IET de SNN 202 y los parámetros de programación para la selección de picos y la selección de ráfagas.

En diversas realizaciones, el selector de picos 203 permite al usuario seleccionar picos en una muestra de SNN. La selección de picos permite la identificación y selección de ráfagas de SNN. En diversas realizaciones, el selector de picos utiliza la pantalla 208 para proporcionar asistencia gráfica al usuario para que seleccione puntos de datos de picos en una muestra de SNN 201. En diversas realizaciones, la selección de picos se automatiza tras la selección de criterios por parte del usuario, tales como un umbral de pico mínimo, para identificar automáticamente picos en una muestra de SNN de puntos de datos.

En diversas realizaciones, el selector de ráfagas 204 proporciona una interfaz para que un usuario identifique, edite y seleccione datos de ráfagas para la determinación de IET de SNN. Un usuario selecciona una ráfaga basándose en el patrón de picos seleccionados y un número predeterminado de picos para incluir en una selección de ráfagas. Por ejemplo, un paciente con un cierto desarrollo de SNN puede exhibir muestras de SNN con ráfagas fácilmente identificables. Dicha ráfaga puede tener 6-8 picos de presión en cada ráfaga. Sin embargo, un segundo paciente puede tener una ráfaga identificada con solo 4 o 5 picos de presión. Con el fin de comparar la salud de SNN relativa de los pacientes, cada paciente con un IET de SNN se basa en ráfagas seleccionadas a partir de las muestras de datos de SNN con un número idéntico de picos. En diversas realizaciones, las ráfagas seleccionadas para el procesamiento han de incluir al menos un número mínimo de picos. En diversas realizaciones, el selector de ráfagas permite que el operador elimine picos en ráfagas seleccionadas, tales como picos con hombros indicativos de una acción secundaria de succión relacionada con un pico primario. En la realización ilustrada, las ráfagas seleccionadas se almacenan en una cola 205 para su posterior procesamiento.

En diversas realizaciones, el procesamiento adicional de las ráfagas en cola incluye la normalización de los puntos de datos para cada ráfaga seleccionada tanto en amplitud como en tiempo. En diversas realizaciones, la normalización de amplitud incluye determinar la amplitud media de los puntos de datos de ráfaga, determinar un número de desviaciones típicas obtenidas de un número predeterminado de puntos de datos consecutivos y dividir cada punto de datos por la desviación típica obtenida utilizando ese punto de datos. En diversas realizaciones, la normalización del tiempo se basa en diversos métodos de interpolación para extender los datos de muestra en un número predeterminado de puntos de datos. La interpolación lineal, racional y de splines son ejemplos de métodos de interpolación utilizados individualmente o en combinación con el tiempo para normalizar cada ráfaga seleccionada.

Las formas de onda normalizadas por el tiempo se introducen en el generador 206 de formas de onda por IET y se procesan para proporcionar un número predeterminado de valores de puntos de onda asociados a valores de desviación típica de las ráfagas seleccionadas normalizadas combinadas. El generador 206 de formas de onda por IET envía los puntos de onda al procesador de IET de SNN 1607 para la suma y determinación del IET de SNN 202. En la realización ilustrada, el IET de SNN se presenta en una pantalla 208 unida al generador de IET 200.

La FIG. 3 ilustra un sistema que incluye un generador de IET de SNN 300 de acuerdo con una realización de la presente materia. El sistema incluye el generador de IET de SNN 300, una pantalla 308 y un sistema digitalizador de SNN 309 para recoger muestras de SNN de un paciente 310. El sistema digitalizador de SNN 309 ilustrado incluye un sensor de SNN 311 y un digitalizador de SNN 312 con memoria 301 para almacenar muestras de SNN. En el sistema ilustrado, el generador de IET de SNN 300 está conectado a una pantalla 308 e incluye una funcionalidad para mostrar gráficos de la entrada de datos de muestra 313 al generador de IET de SNN, gráficos de datos de ráfaga 314, gráficos compuestos de ráfagas seleccionadas 315, gráficos 316 de los datos de forma de onda por IET y la presentación del IET de SNN 302.

La FIG. 4 ilustra un diagrama de flujo de un método 430 para procesar datos de SNN para determinar un IET de SNN de acuerdo con la presente invención.

El proceso incluye seleccionar al menos una porción del conjunto de muestras de datos para el procesamiento 431, designar una pluralidad de picos en la porción del conjunto de datos 432, designar una o más ráfagas en la porción del conjunto de datos 433, seleccionar un número predeterminado de ráfagas a partir de las porciones seleccionadas del conjunto de muestras de datos 434, normalizar cada ráfaga seleccionada tras la selección 435,

determinar los puntos de datos de forma de onda por IET a partir de las desviaciones típicas obtenidas de las ráfagas seleccionadas normalizadas 436 y determinar un índice espacio-temporal de succión no nutritiva a partir de la suma de las desviaciones típicas obtenidas 437.

5 En diversas realizaciones, seleccionar un número predeterminado de ráfagas de la porción seleccionada del conjunto de muestras de datos incluye seleccionar porciones de conjuntos de muestras de datos adicionales a partir de muestras de datos recopiladas en el momento del conjunto de muestras de datos iniciales, designando una pluralidad de picos en la porción del conjunto de datos y designando una o más ráfagas en la porción del conjunto de datos. En diversas realizaciones, seleccionar un número predeterminado de ráfagas a partir del conjunto de datos incluye seleccionar ráfagas con un mismo número de picos.

La FIG. 5 muestra un aparato en forma de chupete 540 de acuerdo con una realización de la presente materia para su uso en la recogida de muestras de datos para generar un IET de SNN. Una muestra de datos de SNN incluye formas de onda de presión por compresión de SNN digitalizadas grabadas utilizando el aparato en forma de chupete 15 540. El aparato en forma de chupete incluye un chupete 541 acoplado a un tubo 542. El tubo está acoplado a un transductor de presión, no se muestra. En diversas realizaciones, el transductor de presión está acoplado a un ordenador y una señal de salida del transductor de presión está digitalizada y registrada en un archivo electrónico, tal como un archivo de texto. El transductor de tensión genera una señal de salida indicativa de la presión neumática en la tetina del chupete.

20 En varias realizaciones, la recogida de muestras de datos de SNN, o trayectorias, registradas de un bebé incluye examinar el estado fisiológico del bebé, sostenerlo en una posición inclinada de apoyo que garantice el desarrollo, atenuar cualquier fondo o iluminación superior para promover el contacto visual entre el bebé y el cuidador que sostiene al bebé, esperar hasta que el bebé esté en un estado conductual óptimo, tal como los estados, 3, 4 o 5 de acuerdo con lo descrito por la Observación Naturalista del Comportamiento del Recién Nacido, Programa de Cuidado y Evaluación del Desarrollo Individualizado del Recién Nacido, proporcionar el aparato en forma de chupete para que el bebé lo chupe, y recoger unos cinco minutos de comportamiento de SNN. En diversas realizaciones, las muestras de datos se recogen de bebés 15 minutos antes de la alimentación programada utilizando un dispositivo móvil que incluye el aparato en forma de chupete y el software de recopilación de datos que ejecuta el ordenador. 25 NeoSuck RT es un ejemplo de software de recopilación de datos diseñado especialmente para registrar la actividad de SNN. Queda entendido que es posible otro software de recopilación de datos para recopilar muestras de datos de SNN sin apartarse del alcance de la presente materia. Los pacientes de cuidados intensivos neonatales permanecen conectados a los monitores apropiados para observar su respiración, latidos del corazón y la saturación de oxígeno mientras se recogen las muestras de datos.

30 La FIG. 6A muestra un gráfico de muestreo 644 de muestras de datos de SNN recogidas utilizando NeoSuck RT para un bebé prematuro sano a las 35 semanas de edad post-menstrual (EPM). La FIG. 6B muestra un gráfico de muestreo de muestras de datos de SNN recogidas utilizando NeoSuck RT para un bebé prematuro con SDR alimentado por sonda a las 35 semanas de EPM. La pantalla en tiempo real 644, 645 proporciona al médico la forma de onda de compresión de SNN y las actualizaciones del histograma asociado para la amplitud de succión (cmH₂O) 646, los periodos de pausa de ráfagas entre SNN (s) 647 y los periodos de ciclo de succión de ráfagas entre SNN (s) 648. Para el bebé prematuro sano, las ráfagas de SNN bien organizadas con presiones máximas promedio de 25 cmH₂O se alternan con periodos de pausa de aproximadamente 5,5 segundos. El recuento de ciclos de SNN para la muestra completa es de 251. Por el contrario, la disolución de la estructura de ráfagas de SNN para el bebé con SDR alimentado por sonda corresponde a un patrón de compresión de tetina desorganizado y ráfagas de SNN indistinguibles. La amplitud de la salida de compresión oral también se reduce a aproximadamente 5 cmH₂O, con el software de recopilación de datos capaz de identificar solo 65 ciclos de compresión en la muestra de registros digitalizados totales.

50 En diversas realizaciones, dos minutos de las formas de onda de presión ororrítmica digitalizadas con el mayor número de picos de presión por encima de 1 cm H₂O, que reflejan el periodo más activo de salida de oromotora del bebé, se seleccionan para el análisis de IET de SNN. Con el fin de medir la convergencia de patrones de SNN en cada una de estas muestras, se utilizan ráfagas de succión con un número fijo de picos (ciclo de succión). Por ejemplo, en una muestra típica, los primeros cinco picos de cinco ráfagas sucesivas se incluyen en el análisis. Para los bebés con una estructura de patrón de SNN mal desarrollada, se identifican los primeros cinco movimientos de la boca tipo ráfagas, basados en el periodo, la amplitud y la duración. Se entiende que se pueden seleccionar más o menos picos de presión para formar una ráfaga de succión sin apartarse del alcance de la presente materia.

60 Las ráfagas de succión producidas por los bebés a menudo varían en longitud, número de picos y amplitud. En diversas realizaciones, un generador de IET de SNN está programado para realizar inicialmente la detección de picos de presión para cada ráfaga y para indicar la fecha para cada pico. Los puntos inicial y final para una ráfaga de SNN seleccionada se calculan extendiendo la ventana de análisis de forma de onda 300 muestreada antes del primer pico y 300 muestras después del quinto pico de presión para asegurar una discriminación precisa de la forma de onda de pico de presión. Las cinco ráfagas capturadas se normalizan luego secuencialmente en amplitud y tiempo. La normalización del tiempo se basa en la interpolación lineal, que proyecta el conjunto de ráfagas de cinco picos en una ventana de análisis basada en una escala de abscisas predeterminada de 10.000 muestras de datos.

La normalización de la amplitud se logra calculando el valor medio de cada forma de onda y luego dividiendo los puntos de la forma de onda por la desviación típica de cada trayectoria. Se obtiene una desviación típica a partir de cada incremento de 100 puntos por los 10.000 puntos de los puntos de datos de amplitud muestreados en la forma de onda de ráfaga individual. El IET de SNN resultante es la suma acumulativa de las desviaciones típicas obtenidas de las formas de onda de las ráfagas de SNN normalizadas por tiempo y amplitud indicadas a intervalos de 100 ms.

Matemáticamente, el IET es la suma acumulativa de las desviaciones típicas (DT) para un conjunto de trayectorias. IET de SNN muestra la estabilidad de una secuencia de movimientos que representa el desarrollo de la SNN del bebé. En diversas realizaciones, el fin del índice espacio-temporal de succión no nutritiva (IET de SNN) es comparar los perfiles de control de la presión de succión entre ráfagas de SNN para estudios comparativos en y entre bebés prematuros. Esta comparación se basa en un conjunto de ráfagas seleccionadas con un número de picos fijos. Por ejemplo, para cualquier comparación individual realizada, si se seleccionan 5 picos para la 1ª ráfaga, entonces otros 5 picos han de ser para la 2ª ráfaga, y siempre 5 picos para todas las otras ráfagas en esta comparación. La FIG. 7 muestra los primeros 5 picos de ocho ráfagas, que también se denominan trayectorias. En diversas realizaciones, es necesario seleccionar el mismo número de picos de cada ráfaga para hacer que diferentes conjuntos de trayectorias sean comparables.

Como se muestra en la Figura 7, los cinco picos de SNN de diferentes ráfagas tienen diferentes longitudes en términos de número de muestras. El generador de IET de SNN normaliza las ráfagas seleccionadas en un número predeterminado de muestras para generar el índice. La FIG. 8 muestra las ocho trayectorias normalizadas basadas en los datos originales de la FIG. 7 de acuerdo con una realización de la presente materia. En diversas realizaciones, debido a los requisitos matemáticos de la normalización, el número de muestras después de la normalización debe ser superior al número máximo de muestras no normalizadas de cada ráfaga. Por ejemplo, en la FIG. 8, la longitud máxima de los datos no normalizados es de aproximadamente 8.500, mientras que después de la normalización, todos los datos se extienden hasta 10.000.

Para la normalización, se supone que una población comprende $x_1, \dots, x_N$ valores. La media aritmética de esta población se define como,

$$\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_N}{N}$$

y la desviación típica (DT) de esta población se define como,

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}$$

Como se muestra en la FIG. 7, hay ocho trayectorias, por lo tanto $N = 8$. El cálculo de DT se basa en ocho valores de presión normalizados para cada punto de muestreo. En diversas realizaciones, se calculan 10.000 valores de DT para los datos normalizados. La Figura 9 muestra los datos originales 950, los datos normalizados 951 y la forma de onda de desviación típica 952. El valor de IET representa la suma de los puntos de datos de desviación típica. En diversas realizaciones, se agrega DT cada 100 muestras, en lugar de agregar las 10.000 DT.

La Figura 9 incluye el resultado del análisis de IET para un bebé prematuro con buen patrón de presión de succión, con un IET = 47,60. La Figura 10 muestra un ejemplo de patrón de SNN pobre muestreado de un bebé prematuro con síndrome de dificultad respiratoria. En este caso, los pobres patrones de succión en un IET aumentan a 93,01.

En una realización, el generador de IET de SNN se implementa utilizando una aplicación Labview y los archivos de datos de presión de succión de entrada recopilados de uno o más pacientes. Los siguientes párrafos discuten un método para calcular un IET de SNN utilizando una realización particular de la aplicación Labview. La discusión asume que el generador de IET de SNN incluye una pantalla para la interacción del usuario con el generador.

La FIG. 11 muestra un diagrama de flujo de un método 1160 para procesar datos para generar un IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia. El método incluye seleccionar una trayectoria almacenada 1161, determinar picos de la trayectoria 1162, determinar el número de ráfagas en la trayectoria 1163 y seleccionar una ráfaga para el procesamiento de IET 1164. El método incluye además determinar 1166 picos y ráfagas adicionales a

partir de la trayectoria seleccionada o una trayectoria diferente 1164, normalizar las ráfagas seleccionadas 1167, calcular una pluralidad de factores de correlación, tales como la desviación típica 1168, para una pluralidad de muestras que utilizan el valor de cada ráfaga normalizada como cada una de la pluralidad de muestras, y luego sumar los factores de correlación 1169 para formar el índice espacio-temporal (IET) para las trayectorias de succión no nutritiva seleccionadas. En diversas realizaciones, los archivos de presión de succión de entrada para el procesamiento por IET de SNN son archivos *.txt generados a partir de un paquete informático de recopilación de datos tal como NeoSuck RT™. Al comenzar el procesamiento de un IET de SNN, aparece un cuadro de diálogo Elegir archivo solicitando al usuario que seleccione un bloque de datos. La FIG. 12 muestra un cuadro de diálogo Elegir archivo para seleccionar una trayectoria almacenada. Después de elegir la trayectoria, los datos de presión de succión se muestran en un gráfico de "Bloquear la presión de succión". La FIG. 13 muestra un gráfico 1370 de "Bloquear la presión de succión" de acuerdo con una realización de la presente materia. En diversas realizaciones, se puede ajustar un cursor 1371 de umbral horizontal de línea roja (la línea roja podría arrastrarse hacia arriba y hacia abajo) para ayudar a seleccionar una ráfaga para el procesamiento. El cursor ayuda a visualizar los picos primarios o dominantes 1372 de la trayectoria. Los picos con hombros que representan un pico de succión parcial complican el cálculo de IET de SNN y el umbral proporciona un medio para suprimir un hombro (si hay uno presente) en el cálculo. En diversas realizaciones, los picos reconocidos y designados para el cálculo de IET de SNN están marcados con puntos amarillos en el panel de visualización. El algoritmo de detección de picos localiza el punto máximo en la forma de onda y, en diversas realizaciones, incluye criterios relacionados con los primeros y 2º^o derivados de la forma de onda del pico.

En diversas realizaciones, las ráfagas se reconocen estableciendo la distancia desde la última posición de pico de la primera ráfaga hasta la primera posición de pico de la siguiente ráfaga. La experiencia del usuario es importante para reconocer el grupo de pico de succión que constituye una ráfaga individual (como se discute en este ejemplo, la ráfaga ha de tener 5 picos pero también puede tener más de 5 picos, solo se incluyen los primeros 5 cálculos de IET de SNN). En diversas realizaciones, un usuario puede ajustar un parámetro "Número de muestra para distancia entre ráfagas" (FIG. 18, 1881) hasta que un parámetro "Número de ráfagas reconocidas en el bloque actual" (FIG. 18, 1882) muestre el número de ráfaga correcto.

Un pico con un hombro del pico se puede interpretar como un primer y segundo pico de una ráfaga que se muestra en la Figura 14A de acuerdo con una realización de la presente materia. Si la distancia de muestra desde un pico hasta su hombro es inferior a un parámetro "Número de muestra desde el pico hasta su hombro" (FIG. 18, 1883), el hombro no se selecciona como un pico de una ráfaga. Por ejemplo, en la Figura 14A, la distancia del parámetro se establece en 300 muestras y muestra el hombro como un pico que se indica con los puntos. Mientras que en la FIG. 14B, la distancia del parámetro se incrementa a 900 muestras y se elimina la selección de los hombros.

Después de que la aplicación identifique los picos en una trayectoria, el operador puede seleccionar una o más ráfagas de la trayectoria para el análisis. El operador puede seleccionar el número de picos que debe tener una ráfaga para la selección utilizando el parámetro "Cuántos picos quiere comparar" (FIG. 18, 1884). En diversas realizaciones, la aplicación ayuda a reconocer una ráfaga utilizando un parámetro "Iniciar en 1er Pico" (FIG. 18, 1885) para identificar una pausa entre ráfagas. La aplicación identifica el primer pico de una ráfaga potencial en la que el pico no está precedido por otro pico para el número de muestras definidas por el parámetro. A medida que se ajusten los parámetros y los umbrales, la aplicación identificará el número de ráfagas disponibles en la trayectoria seleccionada y el operador puede seleccionar secuencialmente una o más de las ráfagas identificadas para el procesamiento. En diversas realizaciones, a medida que se selecciona cada ráfaga, se traza en una ventana separada de la aplicación. En diversas realizaciones, el parámetro "longitud seleccionada para comparación" (FIG. 18, 1886) ayuda al usuario a ajustar el número de muestras para incluir cada ráfaga seleccionada.

La FIG. 15 muestra un gráfico de ráfagas seleccionadas de acuerdo con una realización de la presente materia. Tras la selección de las ráfagas, los datos se normalizan y vuelven a trazar. En diversas realizaciones, la normalización de los puntos de datos para cada ráfaga seleccionada incluye la normalización de los datos con respecto a la amplitud y al tiempo. En diversas realizaciones, la normalización de amplitud incluye determinar la amplitud media de los puntos de datos de ráfaga, determinar un número de desviaciones típicas obtenidas a partir de un número predeterminado de puntos de datos consecutivos y dividir cada punto de datos por la desviación típica obtenida utilizando ese punto de datos. En diversas realizaciones, la normalización del tiempo se basa en diversos métodos de interpolación para extender los datos de muestra en un número predeterminado de puntos de datos. La interpolación lineal, racional y de splines son ejemplos de métodos de interpolación utilizados individualmente o en combinación para normalizar con el tiempo cada ráfaga seleccionada.

La FIG. 16 muestra un gráfico de las ráfagas seleccionadas de la FIG. 15 normalizadas sobre 10.000 puntos de muestreo de acuerdo con una realización de la presente materia. En diversas realizaciones, el número de muestras para normalizar las ráfagas seleccionadas ha de ser superior al número de muestras en cada ráfaga seleccionada (FIG. 18; 1886).

En diversas realizaciones, el valor de correlación tal como, una desviación típica (DT), se calcula para cada punto de datos normalizado a través del número seleccionado de trayectorias. En algunas realizaciones, un parámetro "Etapa_DT" (FIG. 19A, B; 1991) permite que la DT se calcule una vez para cada muestra normalizada Etapa_DT.

Por ejemplo, si la Etapa_DT es igual a 100, la DT se calculará una vez por cada 100 muestras normalizadas, reduciendo así la complejidad del cálculo para el IET de SNN. La FIG. 17 muestra un gráfico de la forma de onda por DT para las ráfagas de la FIG. 16 de acuerdo con una realización de la presente materia.

5 Las FIGS. 18, 19A y 19B muestran capturas de pantalla para la interconexión con un generador de IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia. La FIG. 18 muestra una captura de pantalla de la interfaz de visualización del generador de IET de SNN 1880 de acuerdo con una realización de la presente materia. La captura de pantalla 1880 incluye un área para ayudar con la detección de picos 1887, y un área para ayudar con la detección de ráfagas y detección de picos con hombros 1888 y la eliminación y un área para ayudar con la selección de ráfagas 1889. El área de detección de picos muestra un gráfico de los datos de succión no nutritiva 1870 registrados e incluye una línea de umbral 1871 para ayudar a identificar los picos de presión en los datos. El área 1888 de detección de ráfagas, el área de detección de hombro del pico y el área de eliminación incluye entradas para seleccionar el intervalo de muestras entre un último pico de un primer evento de ráfagas y un primer pico de un segundo evento de ráfagas 1881. El área 1888 también incluye un parámetro de salida que muestra el número de ráfagas identificadas en los datos 1882 de succión no nutritiva seleccionada. El área 1888 también incluye una entrada para evitar que los picos con hombros sean reconocidos como picos de presión primarios en una ráfaga 1883. El área de selección de ráfagas incluye una entrada para seleccionar un evento de ráfagas particular en los datos 1875 de succión no nutritiva seleccionada, una entrada para ayudar a distinguir entre eventos de ráfagas 1885 y una entrada para seleccionar un número mínimo de picos de presión para incluirse en una ráfaga seleccionada 1884. El área también incluye un gráfico de las ráfagas seleccionadas 1876. La FIG. 19A y 19B muestra una captura de pantalla 1990 y una parte de la captura de pantalla 1992 relacionada con las ráfagas seleccionadas y el índice espacio-temporal de acuerdo con una realización de la presente materia. La FIG. 19A muestra una captura de pantalla 1990 que incluye gráficos de las ráfagas seleccionadas 1993, un gráfico de las ráfagas normalizadas 1994 y un gráfico de las desviaciones típicas obtenidas de las ráfagas normalizadas 1995. La FIG. 19B muestra un detalle 1992 de los parámetros DT e IET asociados con las ráfagas seleccionadas. El área incluye una entrada para seleccionar el número de muestras para normalizar la duración de cada una de las ráfagas seleccionadas 1996 y una entrada para seleccionar la etapa de muestra (Etapa_DT) para usar al generar los datos de desviación típica 1991. En la realización ilustrada, las ráfagas seleccionadas se normalizan en más de 10.000 muestras. El parámetro Etapa_DT se establece en 100, por lo que se generarán 100 (es decir, 10.000/100) desviaciones típicas para las ráfagas seleccionadas. El área también presenta el IET de SNN generado para las ráfagas seleccionadas 1997.

Los inventores han descubierto que el GPCs puede modificarse por la entrada periférica que surge de los mecanorreceptores orales que codifican las consecuencias de los movimientos orales a lo largo de las vías centrales del sistema trigémino. La estimulación mecanosensorial aplicada al sensorio oral del bebé puede sincronizar el GPCs. La sincronización es un método poderoso para lograr la sincronía neural entre las vías sensoriomotoras. La terapia de sincronización que incluye la estimulación cutánea oral en patrones puede ayudar a sincronizar la SNN. El IET de SNN representa una herramienta de medición eficiente para documentar una terapia de habilidad de estimulación cutánea oral en patrones para "activar" y formar el desarrollo de succión no nutritiva. La estimulación orosensorial en patrones es altamente efectiva para acelerar el desarrollo de la potencia motora ororrítmica en bebés prematuros con succión retrasada o desordenada y habilidades deficientes de alimentación. Las reducciones en la variabilidad espacio-temporal de SNN después del tratamiento por estimulación cutánea oral en patrones reflejan una mejora en la capacidad del cerebro para organizar el sistema motor ororrítmico para patrones no nutritivos. Esta habilidad parece ser un complemento o precursor importante de las complejidades de orden superior relacionadas con las alimentaciones orales, e incluso puede predecir el éxito en habilidades oromotoras de desarrollo posterior, tales como la masticación, el balbuceo y el habla.

El IET de SNN proporciona a los médicos un único valor numérico que indica la estabilidad de SNN o la secuencia oromotora de un paciente tal como un bebé. Un valor IET de SNN más elevado indica una formación de patrones de ráfagas de succión pobre, mientras que un valor inferior indica estabilidad del patrón de ráfaga de succión.

50 En diversas realizaciones, la mejora de SNN a través del análisis del SNN utilizando el IET de SNN comienza con la evaluación del estado de un paciente. La mejora de las puntuaciones de IET de SNN es común para los pacientes infantiles, sin embargo, también es posible una mejora para pacientes mayores con SNN o capacidad de succión nutritiva disminuida. La FIG. 20 ilustra un diagrama de flujo para un método 2020 que monitoriza el progreso de sincronización de SNN utilizando datos de IET de SNN de acuerdo con una realización de la presente materia. El proceso ilustrado incluye la recogida de conjuntos de muestras de datos de succión no nutritiva (SNN) en una pluralidad de veces 2021. En diversas realizaciones, los datos de SNN se recopilan mensualmente. En diversas realizaciones, los datos de SNN se recopilan semanalmente. En diversas realizaciones, los datos de SNN se recopilan diariamente. El proceso ilustrado incluye además determinar un IET de SNN para uno o más de los conjuntos de datos 2022 recopilados y presentar un gráfico temporal de los IET de SNN determinados 2023.

En diversas realizaciones, la evaluación, o muestreo, de datos de SNN para un paciente infantil incluye la recogida de formas de onda de presión por compresión de una tetina por medio de SNN digitalizadas en un programa diario o semanal del bebé en el lado de la cuna 15 minutos antes de la alimentación utilizando el sistema de adquisición de datos móviles que incluye la adquisición de datos por software tal como el software NeoSuck RT.

En diversas realizaciones, un aparato para recoger formas de onda de presión por compresión de SNN digitalizadas incluye un chupete estéril acoplado a un receptor equipado con un transductor de presión, por ejemplo un transductor de presión Honeywell (acoplado DC, LP Butterworth @ 50Hz, 3 K muestras/s). Un chupete de silicona Soothie™ (Children's Medical Ventures, Inc.) es un ejemplo de un chupete típico utilizado con un transductor de presión para muestrear a un paciente infantil.

Tras un breve examen del estado fisiológico, se mantiene al bebé en una posición inclinada de apoyo que garantice el desarrollo consistente con el Programa de Cuidado y Evaluación del Desarrollo Individualizado del Recién Nacido (PCEDIRN; 21). Tres minutos de comportamiento de SNN se muestrean digitalmente para el bebé por sesión. Los datos se guardan como una forma de onda digital (perfil de succión) para el procesamiento posterior en el que se seleccionan las ráfagas de succión para el cálculo del índice IET de SNN.

En diversas realizaciones, la terapia de sincronización de SNN incluye un paciente, tal como un bebé, que recibe periodos de 3 minutos de estimulación somatosensorial oral en patrones durante las alimentaciones por sonda. La estimulación cutánea oral en patrones está programada para imitar las características temporales de SNN. En diversas realizaciones, el control del estímulo de precisión se consigue con un motor lineal servocontrolado que funciona por realimentación de posición y está acoplado en serie con un accionador presurizado. La FIG. 21 muestra un dispositivo 2130 para administrar una estimulación cutánea oral en patrones de acuerdo con una realización de la presente materia. Se utiliza una entrada de tren de impulsos sintética para modular dinámicamente la presión intraluminal y la conformación (forma) del chupete de silicona Soothie™ 2031 preferido de un bebé. El dispositivo incluye un motor servo lineal (H2W Technologies, Inc.) 2032 que funciona bajo realimentación de posición y está acoplado en serie con un accionador neumático Airpel® 2033 y el receptor de chupete 2034. El dispositivo incluye un sensor MTS® 2035 para el control de una realimentación de posición, que proporciona un control del estímulo de precisión. En diversas realizaciones, se utiliza un convertidor digital a analógico de 16 bits para crear un tren sintético de SNN que consiste en una serie de ráfagas de 6 ciclos y periodos de pausa de 2 segundos. Los ciclos individuales dentro de la ráfaga se presentan a 1,8 Hz. Los cambios dinámicos resultantes en la presión intraluminal producen una expansión radial de la tetina del chupete de aproximadamente 135 micrómetros con un tiempo ascendente/descendente de 25 milisegundos. Esta instrumentación única transforma el chupete del bebé en un estimulador activo o "tetina pulsante" que imita el patrón temporal de una ráfaga de SNN típica. El sistema NTrainer™ es un ejemplo de un dispositivo para proporcionar estimulación cutánea oral en patrones. En diversas realizaciones, se le presentan al bebé un total de 34 trenes de ráfaga-pausa sintéticos de SNN durante una única sesión de estimulación de 3 minutos. Los bebés reciben el estímulo tres a cuatro veces por día durante la alimentación programada por sonda durante un periodo de 10 días, o hasta que el bebé alcanza el 90 % de alimentación oral durante dos días consecutivos.

Las FIGS. 21A y 21B ilustran los resultados de un estudio para mejorar la SNN en varios bebés. El estudio evaluó la SNN de los sujetos, dividió los sujetos en un grupo de control y en un grupo de estimulación, aplicó estimulación cutánea oral en patrones a los sujetos en estimulación durante un periodo de diez días y evaluó a cada sujeto de ambos grupos utilizando IET de SNN durante aproximadamente tres semanas después de comenzar la estimulación. Un artículo titulado "*Synthetic Orocutaneous Stimulation Entrained Suck in Preterm Infants With Feeding Difficulties*" de S. M. Barlow *et al.* (*Neonatology Today*, vol. 3: 4, abril de 2008) discute el estudio.

Los bebés asignados al grupo de estimulación recibieron periodos alternados de 3 minutos de estimulación somatosensorial oral en patrones durante las alimentaciones por sonda utilizando un dispositivo de estimulación. La estimulación cutánea oral en patrones imita las características temporales de SNN. A cada bebé se le presentaron un total de 34 trenes sintéticos de ráfaga-pausa de SNN durante una sesión de estimulación de 3 minutos. Por lo general, los bebés fueron tratados con estimulación tres a cuatro veces por día durante la alimentación programada por sonda durante un periodo de 10 días, o hasta que el bebé alcanzara el 90 % de alimentación oral durante dos días consecutivos.

Se utilizó un procedimiento de análisis estadístico, tal como (Statistical Analysis System v.9.1.3, PROC MIXED), para realizar un análisis multinivel utilizando IET de SNN como variable de respuesta en el estudio de bebés prematuros. En el estudio de 31 bebés prematuros, se examinó la relación entre la fase de desarrollo (pre-estimulación/EPM temprana frente a post-estimulación/EPM tardía) y grupo (bebés con tratamiento de estimulación frente a bebés sin tratamiento de control). Con el fin de comparar las puntuaciones de IET de SNN de los bebés tratados y los controles, los controles se ajustaron por edad a las EPM pre y post-estimulación de los bebés tratados. Los bebés tratados tenían una EPM media de 35,1 semanas pre-estimulación y 37,5 semanas post-estimulación. El promedio de estas (36,4 semanas de EPM) sirvió como un punto de división para las sesiones de control de bebés. Por lo tanto, las puntuaciones semanales de IET de SNN obtenidas antes de 36,4 semanas de EPM fueron "pre"-puntuaciones, y las puntuaciones después de 36,4 semanas de EPM fueron "post"-puntuaciones.

Una vez divididos en grupos pre- y post-, los bebés tanto en el grupo de tratamiento como en el grupo de control tenían una única puntuación de IET de SNN de EPM temprana y una de EPM tardía. Estos valores son un promedio de puntuaciones de IET de SNN en dos sesiones semanales (media = 7,85 días de intervalo, DT = 5,64) o una sesión en bebés inestables o sometidos a otros tratamientos médicos en el momento en que se hubiera obtenido la segunda sesión. Debido a factores incluían un estado de salud frágil y el traslado a otro hospital, dos bebés de

control no tenían puntuaciones de IET de SNN de EPM temprana, y un bebé de control no tenía una puntuación de IET de SNN de EPM tardía.

Las co-variables incluyeron nacimiento, G, peso al nacer y EPM en la sesión. Se calculó un coeficiente de correlación para IET, EPM en la sesión, nacimiento, G, y peso al nacer. Debido a que el nacimiento, G, y el peso al nacer estaban altamente correlacionados (0,761), y el nacimiento, G, tenía una correlación relativamente mayor con IET que con el peso al nacer (nacimiento, G, = 0,112; peso de nacimiento = 0,039), se excluyó del modelo el peso al nacer. Además, las edades de EPM temprana y EPM tardía fueron similares, por lo que se evitó la co-linealidad en el modelo mediante el uso de valores de EPM posteriores al ensayo en ambas medidas.

El análisis multinivel de modelo mixto revela efectos significativos para la fase de desarrollo (pre-estimulación/EPM temprana vs. post-estimulación/EPM tardía) [$F(1,26) = 65,37$, $p < 0,0001$] y grupo (bebés de estimulación frente a control) [$F(1,26) = 6,18$, $p = 0,019$]. Tanto los bebés de control como los tratados con estimulación ingresaron en el estudio con puntuaciones de IET de SNN similares, pero los bebés tratados mostraron una mejora significativa y desproporcionada en sus puntuaciones de IET de SNN.

Los bebés que recibieron una intervención por estimulación manifiestan puntuaciones de IET de SNN significativamente mejores como una función del tratamiento orosensorial en patrones: media de IET = 85,07 (DT = 9,96) antes del tratamiento y 56,52 (DT = 11,65) después del tratamiento (Figura 2). Esto representa una disminución del 39,9 % en IET de SNN. La relación entre los efectos de la intervención por estimulación y la disminución desproporcionada de los valores de IET está representada por la interacción altamente significativa entre fase y grupo ($F[1,26] = 11,51$, $p = 0,002$). Los modelos que incluyen las interacciones de EPM por índice, EPM por condición y EPM por índice por condición no mostraron interacciones significativas.

Los bebés de control tuvieron una media de IET de EPM temprana de 83,61 (DT = 7,87) e IET de EPM tardía de 73,16 (DT = 7,62). Esta mejora modesta (12,5 %) en IET de SNN durante el periodo de estudio de 2,5 semanas puede atribuirse a la maduración, como lo indica la importancia marginal para EPM en la sesión [$F(1,26) = 4,28$, $p = 0,049$] o para una muestra de pequeño tamaño.

La disminución en la variabilidad espacio-temporal de la succión no nutritiva después de la terapia de estimulación demuestra el efecto potente de un patrón orosensorial sintético sobre el desarrollo ororrítmico entre los bebés prematuros. La estimulación cutánea oral con patrones capitaliza la capacidad de respuesta del conjunto de circuitos de GPCs a las entradas periféricas al proporcionar a los bebés que tienen habilidades oromotoras pobres un régimen controlado de señales espacio-temporales para acelerar el desarrollo de la succión.

La habilidad de un bebé para producir una salida oromotora con patrones puede predecir su estado de salud actual así como los futuros resultados. La succión no nutritiva tiene efectos beneficiosos en el estado conductual del bebé y reduce el estrés y la inquietud. Una SNN funcional también es un precursor importante de la alimentación oral exitosa, lo cual es respaldado por los hallazgos en el informe actual. Los altos niveles de inestabilidad espacio-temporal en las formas de onda de presión de succión exhibidos por los bebés de control se asociaron solo con ganancias modestas en el porcentaje de alimentación oral (12 % en la fase temprana de EPM versus 36 % en la fase tardía de EPM). Por el contrario, los valores de IET son indicativos de una succión altamente organizada. Para estos bebés, la función de crecimiento por alimentación oral se pronunció con un porcentaje medio de alimentación oral de solo el 4 % en la fase temprana de EPM (pre-estimulación) en comparación con el 72 % en la fase tardía de EPM (post-estimulación). Este hallazgo demuestra una fuerte relación positiva entre el dominio de SNN y los resultados de alimentación oral.

La transición oportuna a la alimentación oral es importante para los bebés prematuros puesto que demuestra la integridad del sistema motor y les permite ser dados de alta del hospital. Si no se aborda de manera temprana, las habilidades deficientes de alimentación en la infancia pueden seguir siendo problemáticas más adelante, ya que los niños que fueron prematuros constituyen casi la mitad de la población en las clínicas de trastornos alimentarios. La descoordinación oromotora, sin embargo, no está aislada de los problemas de alimentación, pero puede servir como un potente marcador clínico para los resultados del desarrollo neurológico. Por ejemplo, los niños con problemas graves de neurodesarrollo a los 18 meses tienden a tener patrones de expresión/succión nutritiva arrítmica como bebés prematuros.

La FIG. 20A muestra las formas de onda y el IET de SNN de un sujeto del grupo de control registrado durante la evaluación inicial y la evaluación final del estudio. Durante el estudio, el IET de SNN del sujeto de control pasó de 89 a 81, lo que indica una mejora de la habilidad de SNN. La FIG. 20B muestra las formas de onda y el IET de SNN de un sujeto del grupo de estimulación registrado durante la evaluación inicial y la evaluación final del estudio. Durante el estudio, el IET de SNN de los sujetos pasó de 99 a 50, indicando una mejora sustancial de la habilidad de SNN en comparación con el sujeto del grupo de control. Los gráficos de las ráfagas seleccionadas utilizadas para determinar el IET de SNN muestran una correlación sustancial al final del estudio, lo que indica que el sujeto del grupo de estimulación había desarrollado un comportamiento de SNN muy coordinado.

En realizaciones de la presente invención, no es esencial que el sujeto o paciente de quien se obtienen las

mediciones de presión de succión (p. ej., un bebé) esté presente mientras se lleva a cabo el método de acuerdo con la invención. Las mediciones de presión de succión pueden procesarse por separado, en ausencia del sujeto o paciente. Cualquier persona o equipo involucrado en llevar a cabo mediciones de la presión de succión puede ser diferente a cualquier persona o equipo involucrado en el procesamiento de estas mediciones.

5 Las mediciones de la presión de succión pueden recibirse en un aparato informático para calcular una determinación cuantitativa de la calidad de succión oral. En algunos ejemplos, los datos medidos pueden almacenarse en medios de almacenamiento de datos después de las mediciones, y luego recuperarse de los medios de almacenamiento de datos para realizar el método reivindicado. En algunos ejemplos, los datos pueden recuperarse para su
10 procesamiento después de una cantidad de segundos, minutos, horas, días o un plazo mayor, aunque esto no es esencial. El aparato de medición de presión utilizado para medir las presiones de succión puede comprender medios de transmisión de datos. Los medios de transmisión de datos pueden ser medios de transmisión de datos cableados, tales como un cable eléctrico u óptico. Alternativamente, los medios de transmisión de datos pueden ser medios de transmisión de datos inalámbricos, tales como wi-fi, bluetooth, infrarrojos, transmisiones de radio, o
15 cualquier otro tipo de transmisión inalámbrica. Los medios de recepción de datos pueden recibir entonces los datos transmitidos, con el fin de que los datos sean analizados o procesados, p. ej., para el cálculo de una determinación cuantitativa de la calidad de succión oral.

20 En algunas realizaciones, los datos pueden obtenerse de un sujeto o paciente en una ubicación, y analizarse en otra ubicación, por ejemplo, a través de una red de comunicaciones. Los ejemplos de dicha red de comunicación pueden incluir una red de radiocomunicación, o una red informática, tal como una red de área local, una red de área extendida, o Internet, o cualquier otro tipo de red de comunicaciones. En otras realizaciones, los datos pueden transferirse a un almacén de datos portátil, p. ej. un CD-ROM, DVD-ROM, dispositivo de memoria, disco portátil, etc., a un aparato informático para realizar un método de acuerdo con una realización de la invención.

25 La presente invención se puede implementar en hardware dedicado, utilizando un controlador digital programable adecuadamente programado, o utilizando una combinación de hardware y software.

30 Alternativamente, la presente invención se puede implementar mediante un software o un aparato informático programable. El código para cada proceso en los métodos de acuerdo con la invención puede ser modular, o puede disponerse de una manera alternativa para realizar la misma función. Un aparato informático para realizar realizaciones de la invención puede o no estar provisto de una conexión de red.

35 Por consiguiente, la presente invención abarca un medio portador que lleva instrucciones legibles por máquina o código informático para controlar un controlador programable, ordenador o número de ordenadores como el aparato de la invención. El medio portador puede comprender cualquier medio de almacenamiento, tal como un disquete, CD ROM, DVD ROM, disco duro, cinta magnética o dispositivo de memoria programable, o un medio transitorio, tal como un sistema eléctrico, óptico, de microondas, de RF, electromagnético, magnético o señal acústica. Un ejemplo de tal señal es una señal codificada que lleva un código informático a través de una red de comunicaciones, p. ej.,
40 una señal TCP/IP que transporta un código informático a través de una red IP tal como Internet, una intranet o una red de área local.

45 La presente solicitud tiene por objeto incluir las adaptaciones y variaciones de la presente materia. Queda entendido que la descripción anterior tiene por objeto ser ilustrativa y no restrictiva. El alcance de la presente materia debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de los equivalentes legales al que dichas reivindicaciones dan derecho.

REIVINDICACIONES

1. Un método que comprende:

- 5 la recogida de una pluralidad de muestras de presión de succión no nutritiva digitalizadas;
la designación (432) de una pluralidad de picos en una o más de las muestras de presión de succión no nutritiva digitalizadas;
la selección (434) de un número predeterminado de ráfagas a partir de una porción seleccionada de las muestras de presión de succión no nutritiva digitalizadas utilizando la pluralidad de picos;
10 estando el método **caracterizado por**:
- la normalización (435) del número predeterminado de ráfagas con el fin de proporcionar un número de ráfagas normalizadas;
la determinación de un número de desviaciones típicas, en donde cada desviación típica está basada en un
15 valor de punto de datos de ráfaga asociado a una muestra particular de cada una de las diversas ráfagas normalizadas; y
la suma del número de desviaciones típicas con el fin de proporcionar (437) un índice espacio-temporal IET (102) de estabilidad de patrón de succión no nutritiva.

20 2. El método de la reivindicación 1, en el que la normalización (435) incluye la normalización de la amplitud y de la duración de cada uno de la pluralidad identificada de conjuntos de datos de ráfaga.

3. El método de la reivindicación 2, en el que la normalización (435) de la duración incluye la normalización de la duración de cada conjunto de datos de ráfaga identificado sobre un número programable de puntos de datos.

25 4. El método de la reivindicación 3, en el que la normalización (435) de la duración incluye el uso de una interpolación lineal.

30 5. El método de la reivindicación 1, en el que la recogida de una pluralidad de muestras de presión de succión no nutritiva digitalizadas incluye el muestreo de una señal de salida de un transductor de presión, en donde el transductor de presión está acoplado a una tetina de chupete.

6. Un aparato que comprende:

35 un procesador; y
una memoria que está acoplada al procesador, comprendiendo la memoria instrucciones ejecutables por ordenador configuradas para:

40 la recepción de datos de succión no nutritiva,
la designación (432) de una pluralidad de picos en una o más porciones de datos de succión no nutritiva;
la selección (434) de un número predeterminado de ráfagas a partir de una porción seleccionada de datos de succión no nutritiva utilizando la pluralidad de picos;
caracterizado por que las instrucciones están configuradas además para:

45 la normalización (435) del número predeterminado de ráfagas con el fin de proporcionar un número de eventos de succión normalizados; y
la determinación de un número de desviaciones típicas, en donde cada desviación típica está basada en un valor de punto de datos de ráfaga asociado a una muestra particular de cada uno de la pluralidad de los eventos de succión no nutritiva normalizados; y
50 la suma de la pluralidad de desviaciones típicas con el fin de proporcionar (437) un índice espacio-temporal IET (102) de estabilidad de patrón de succión no nutritiva.

7. El aparato de la reivindicación 6, que comprende además un sensor de presión conectado al procesador, en donde los datos de succión no nutritiva incluyen datos muestreados a partir de una salida del sensor de presión.

55 8. Un medio portador que lleva un código legible por ordenador para controlar un aparato informático para llevar a cabo el método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.

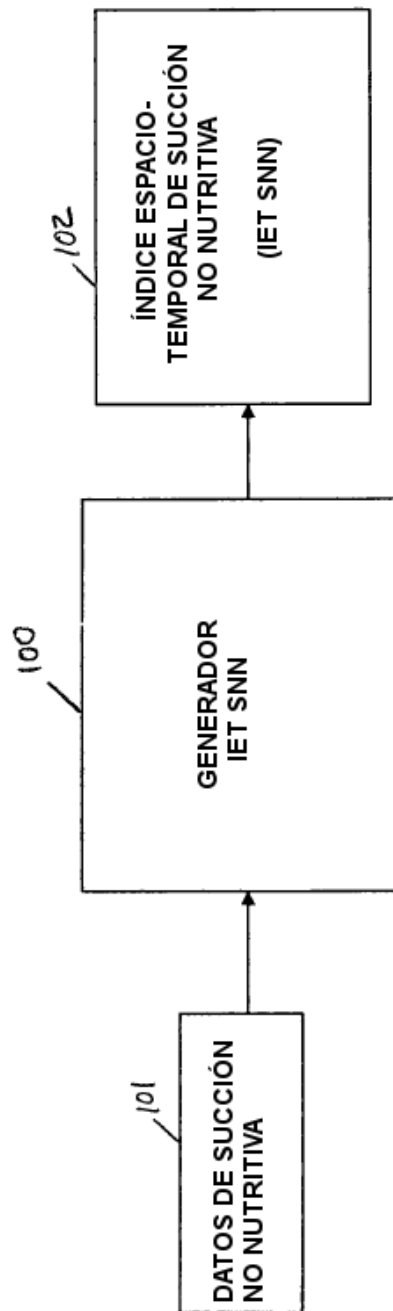


FIG. 1

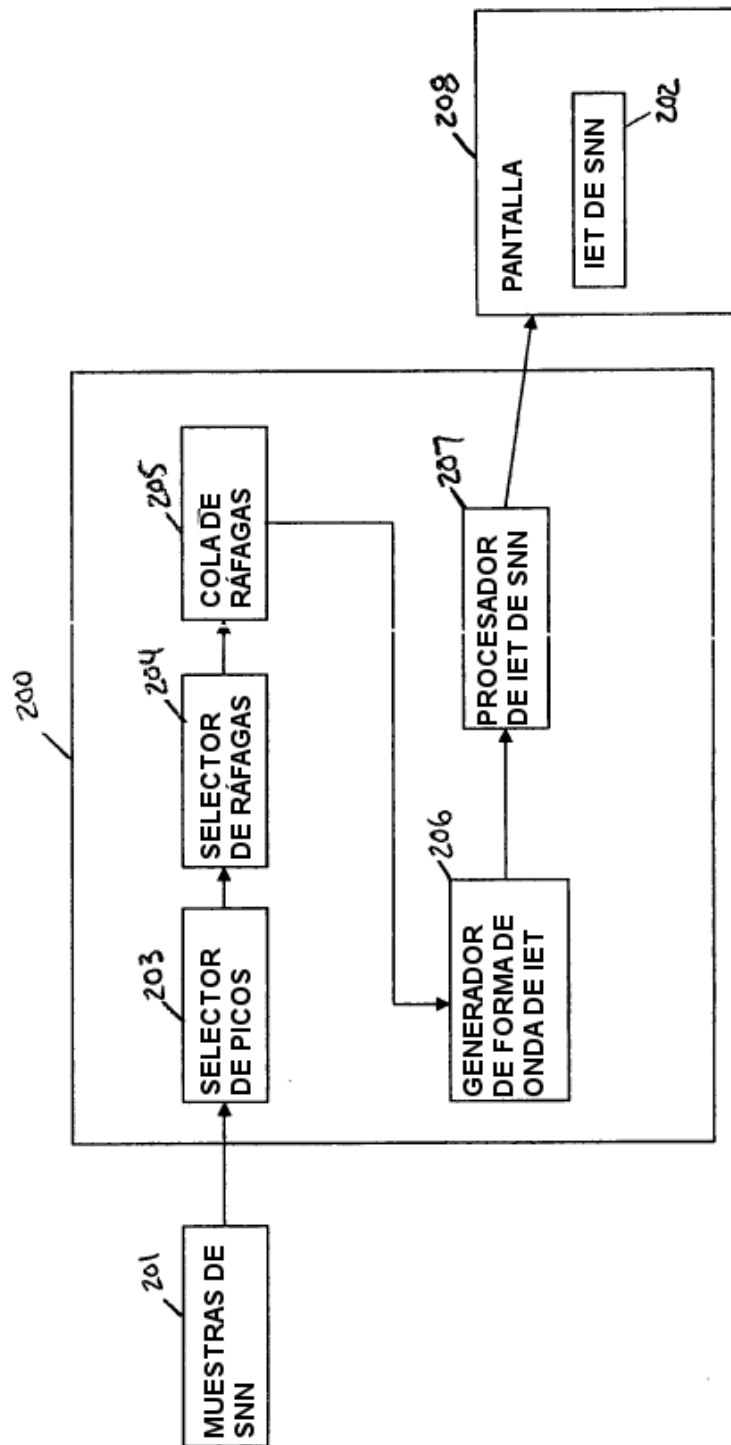


FIG. 2

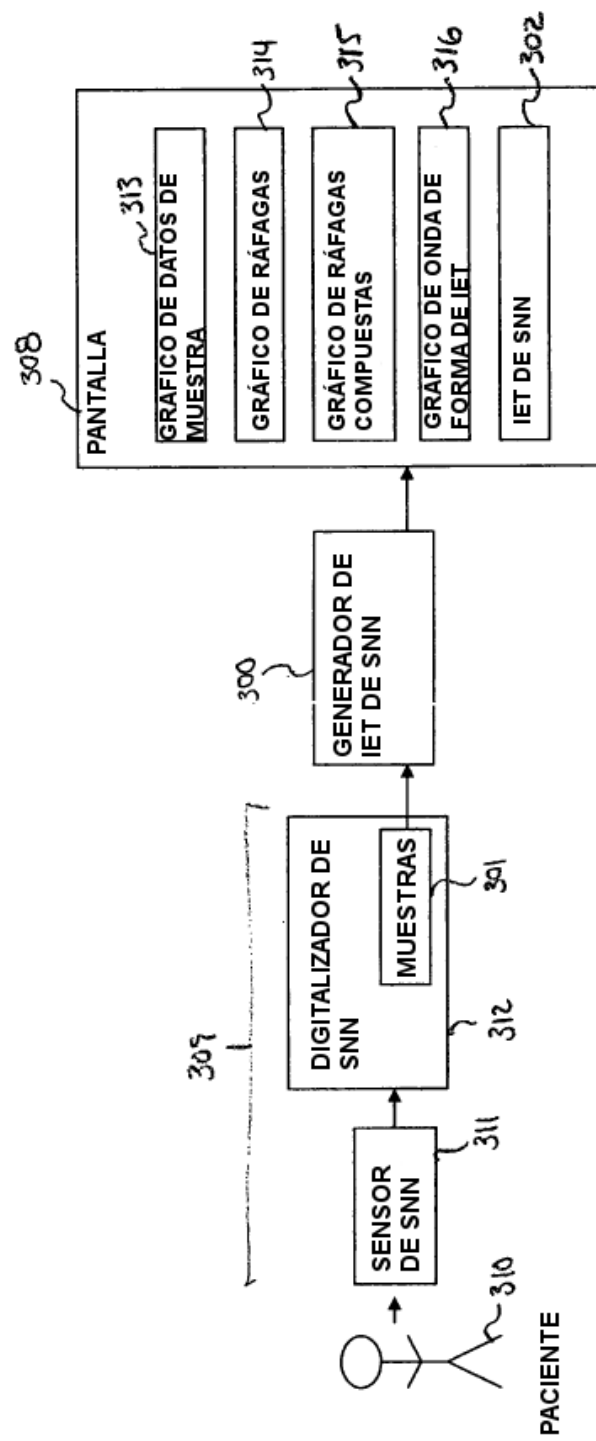


FIG. 3

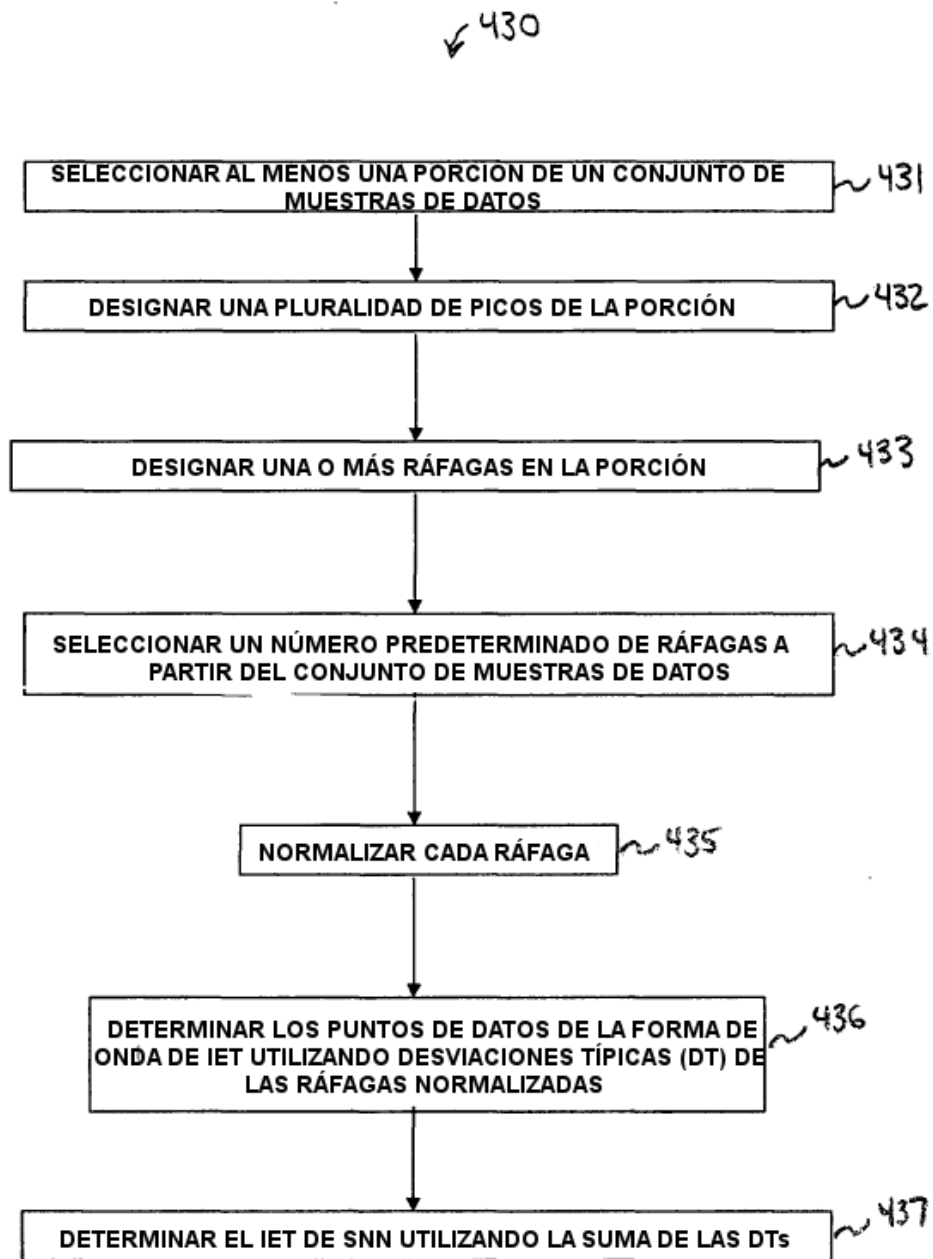


FIG. 4

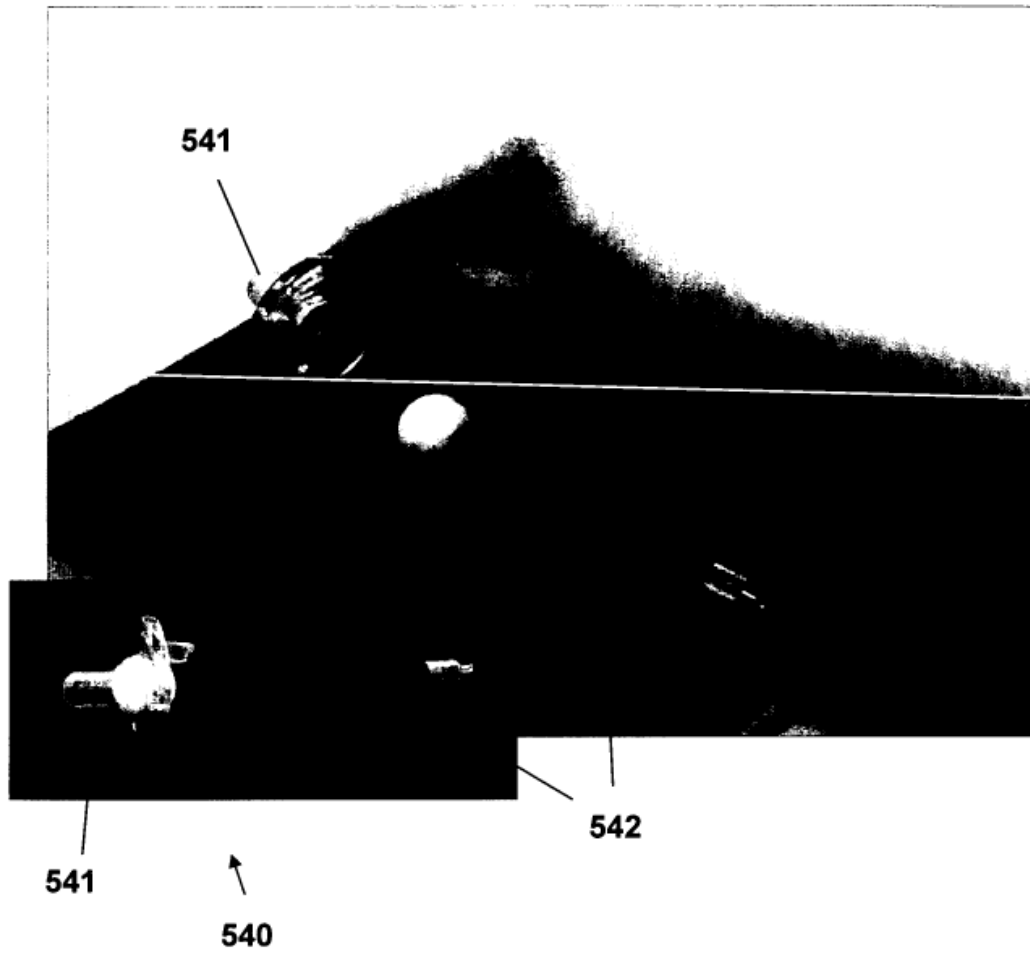


FIG. 5A

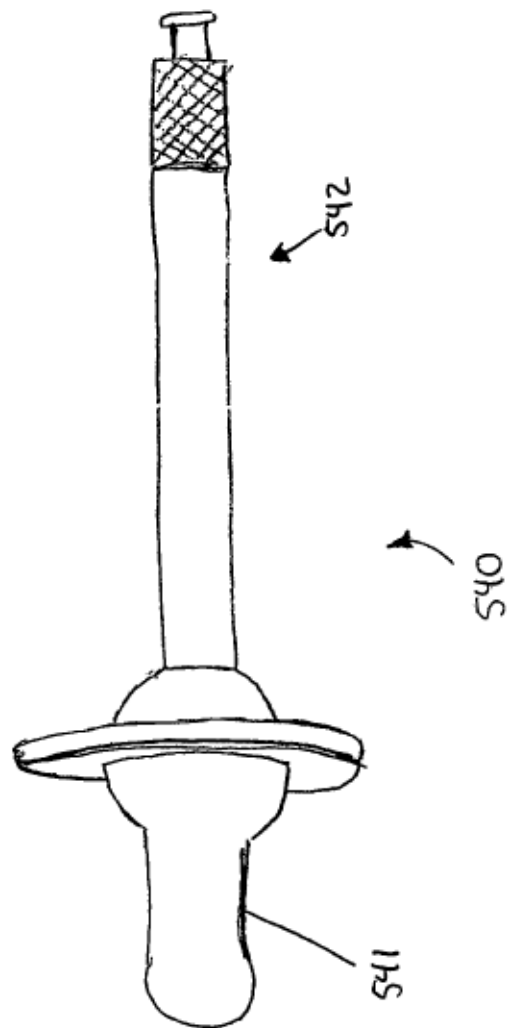


FIG. 5B

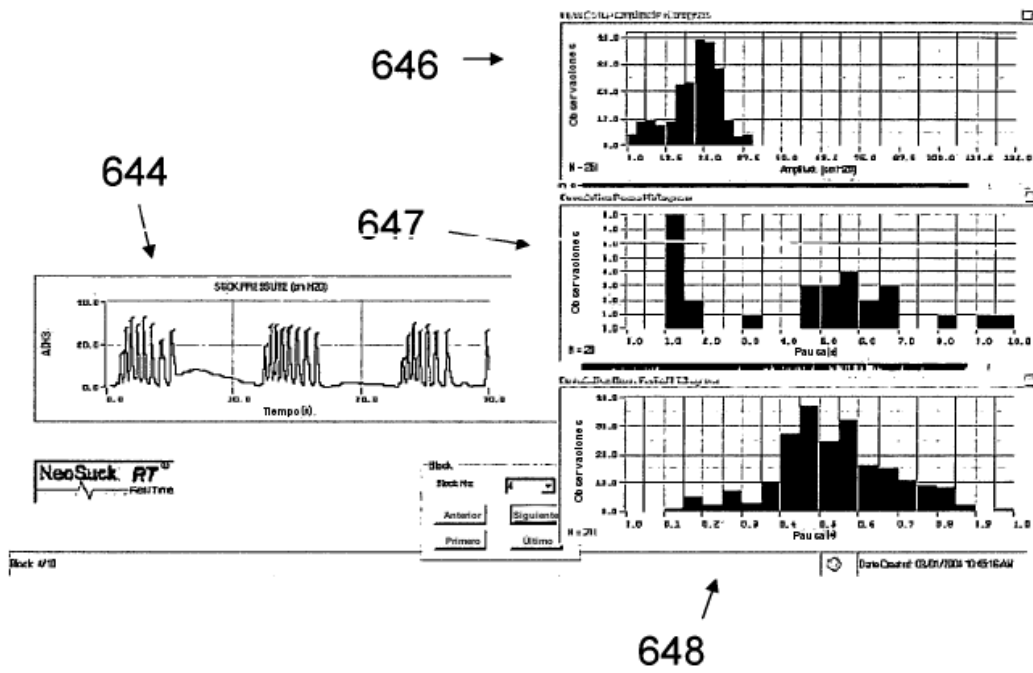


FIG. 6A

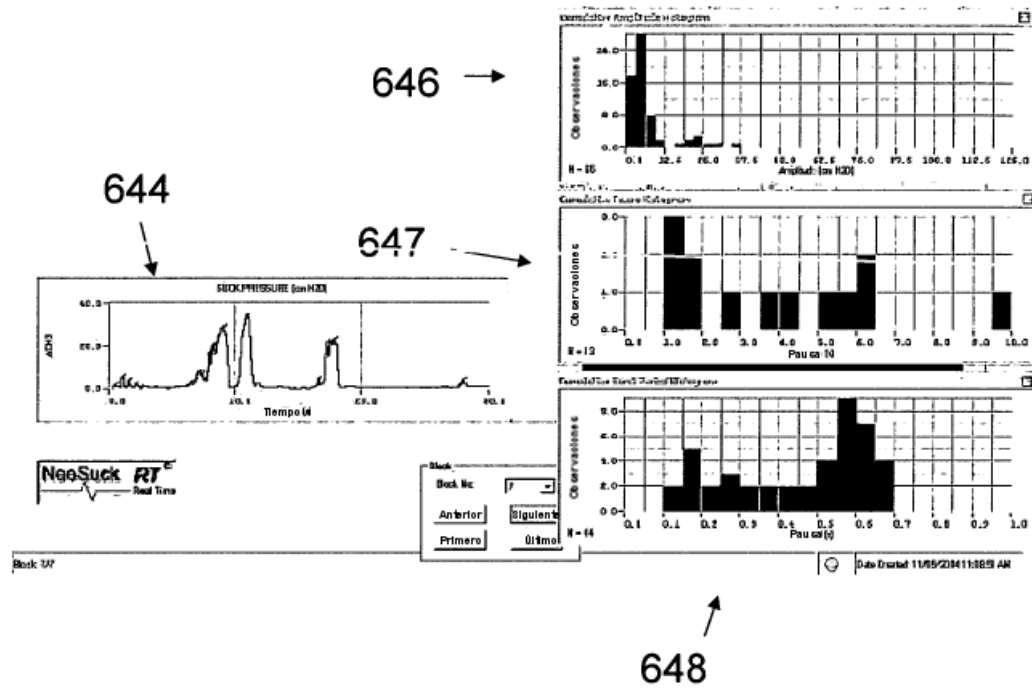


FIG. 6B

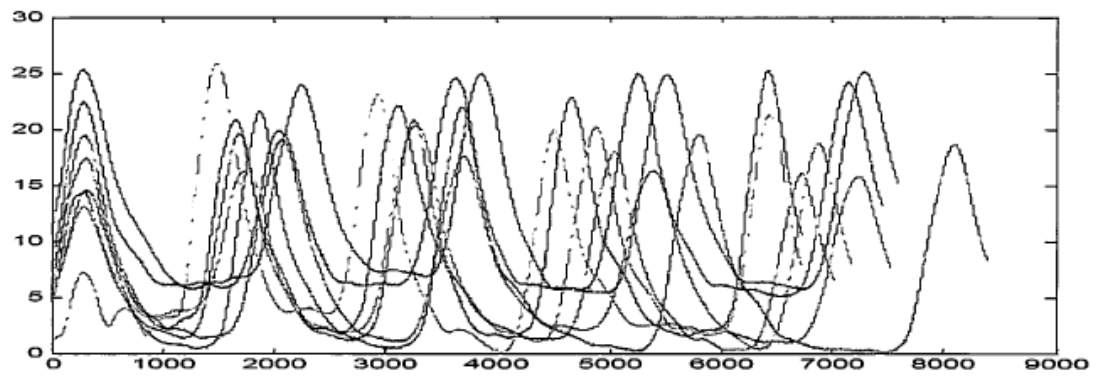


FIG. 7

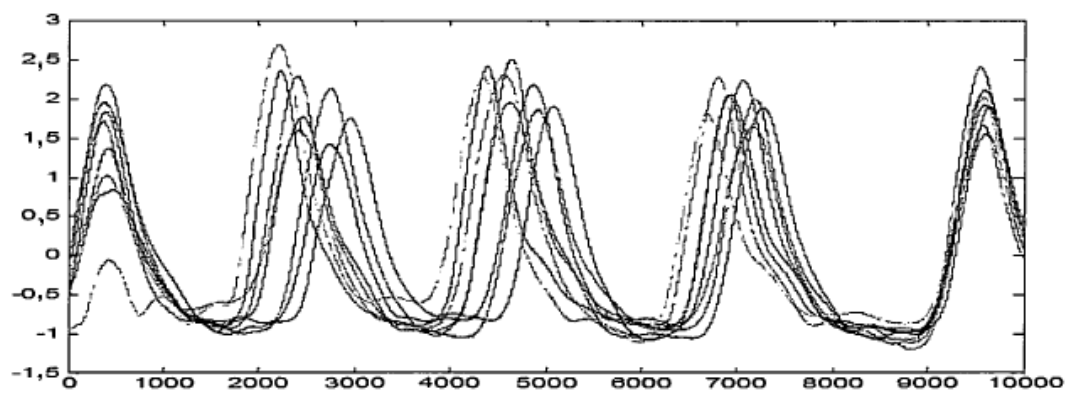


FIG. 8

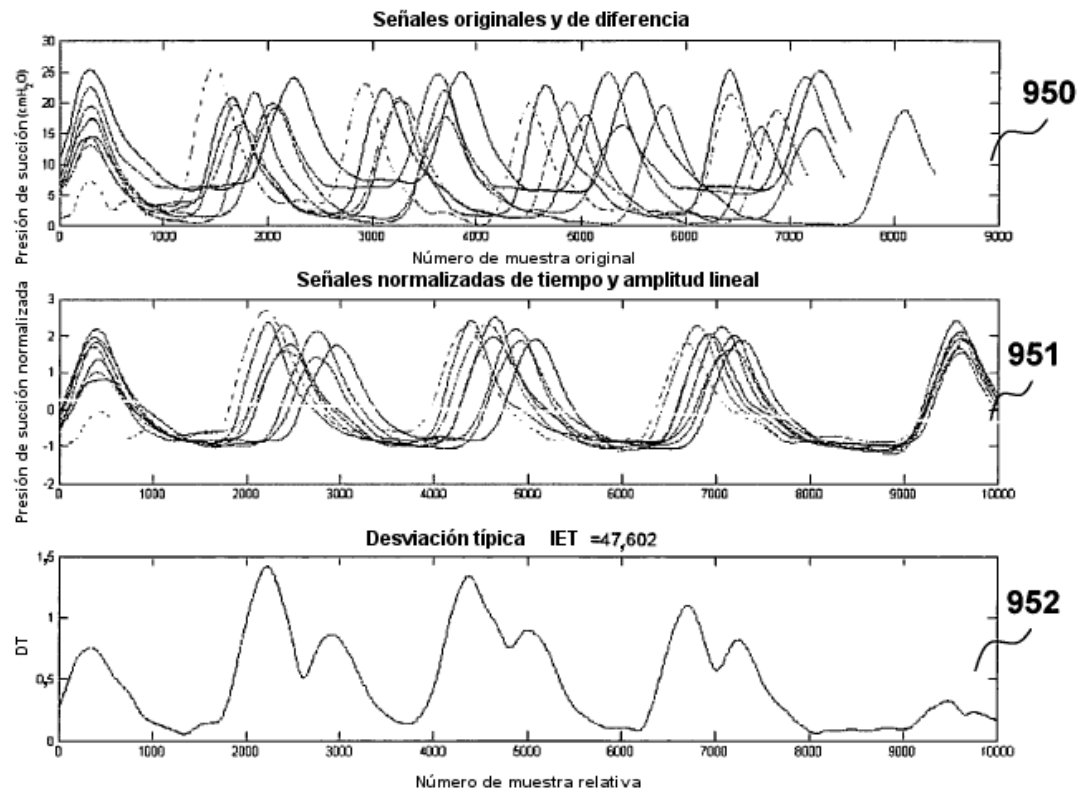


FIG. 9

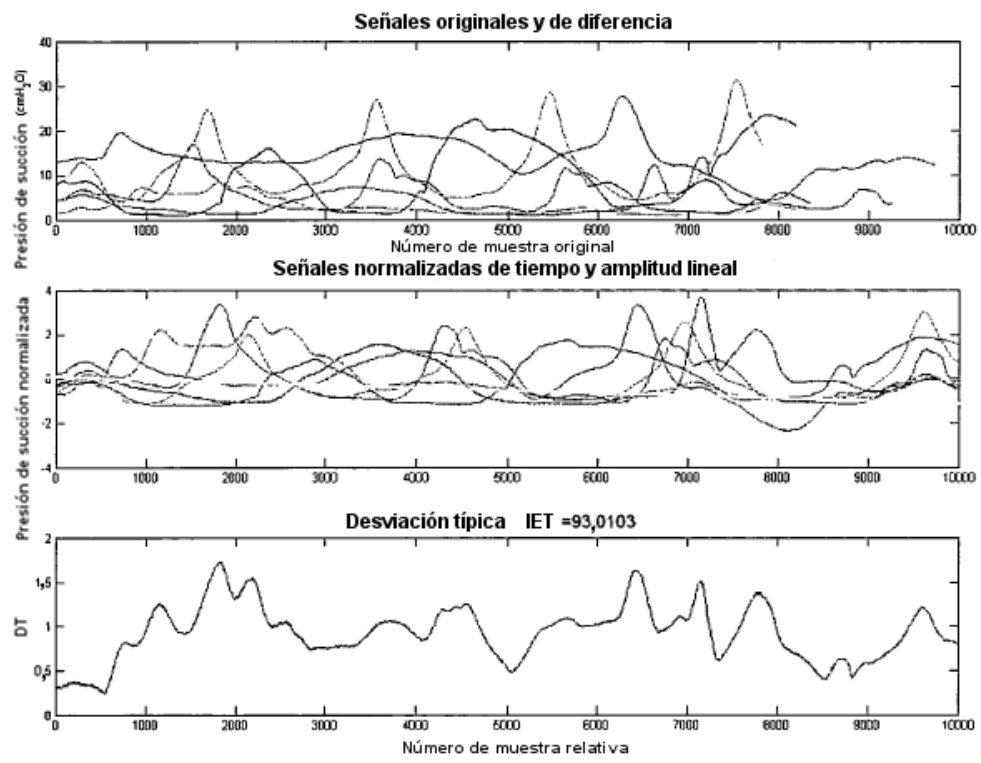


FIG. 10

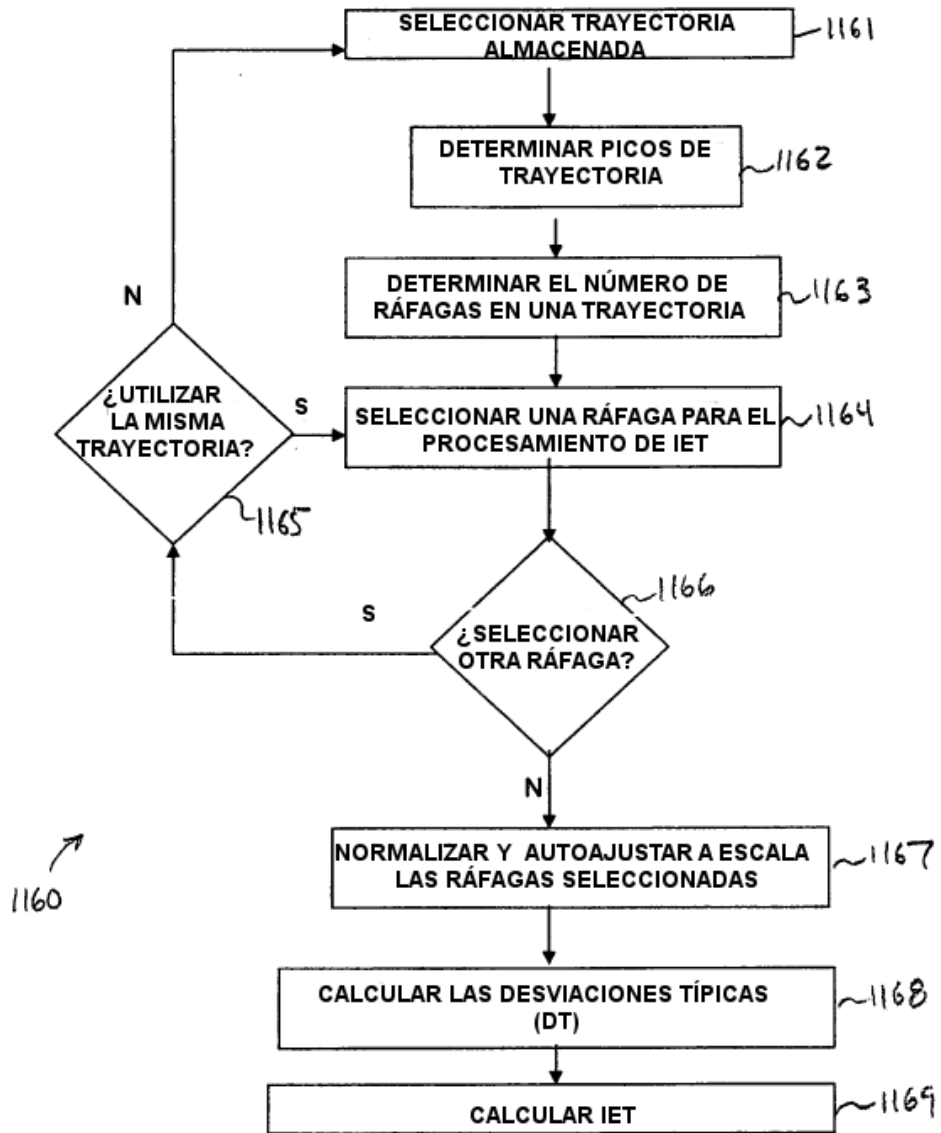


FIG. 11

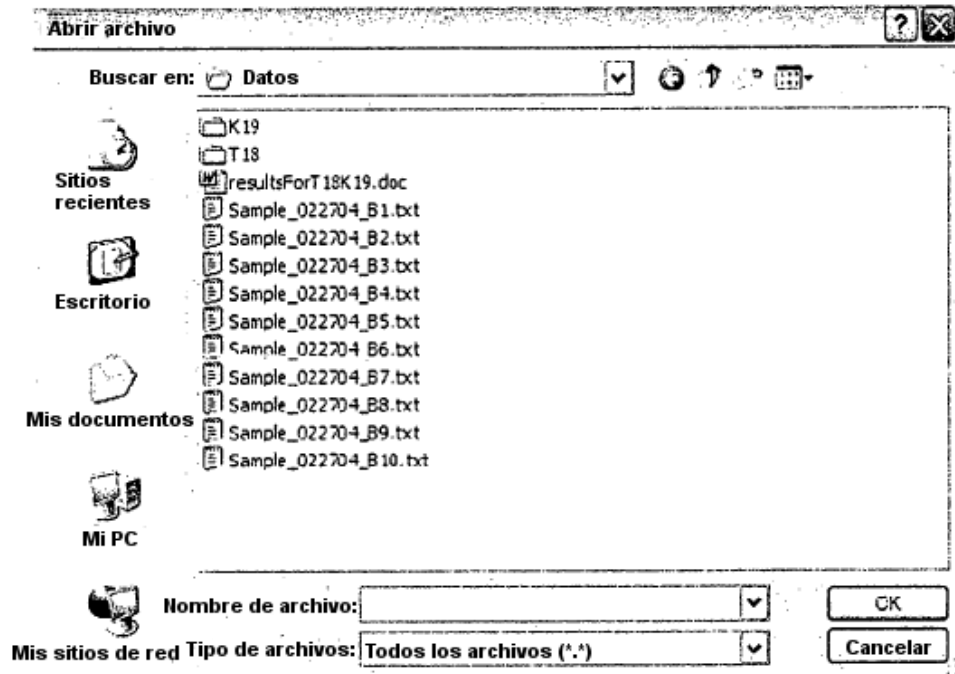


FIG. 12

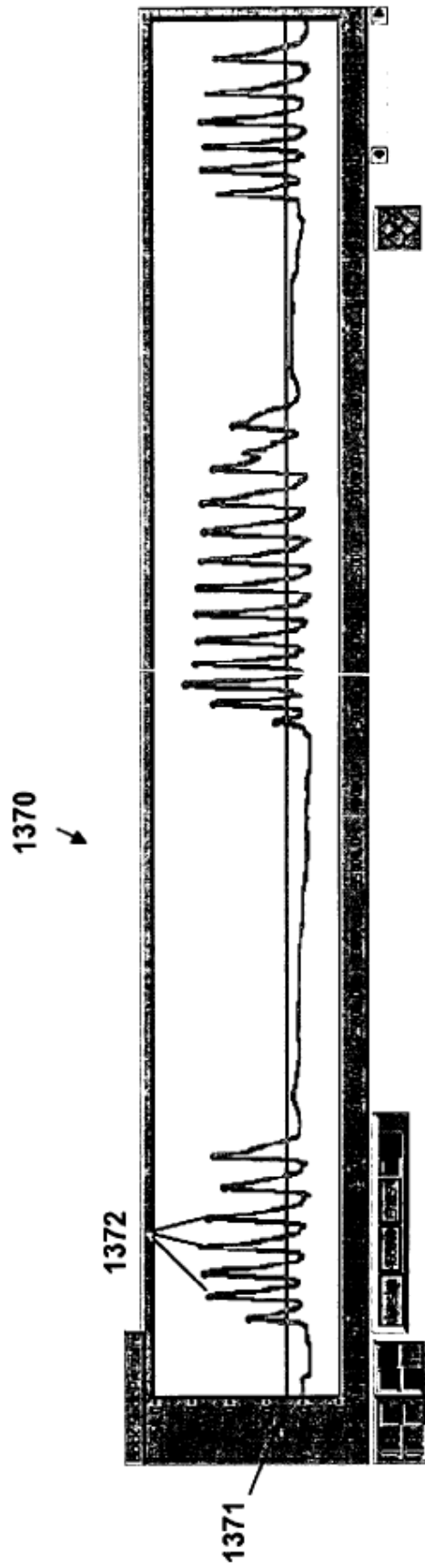


FIG. 13

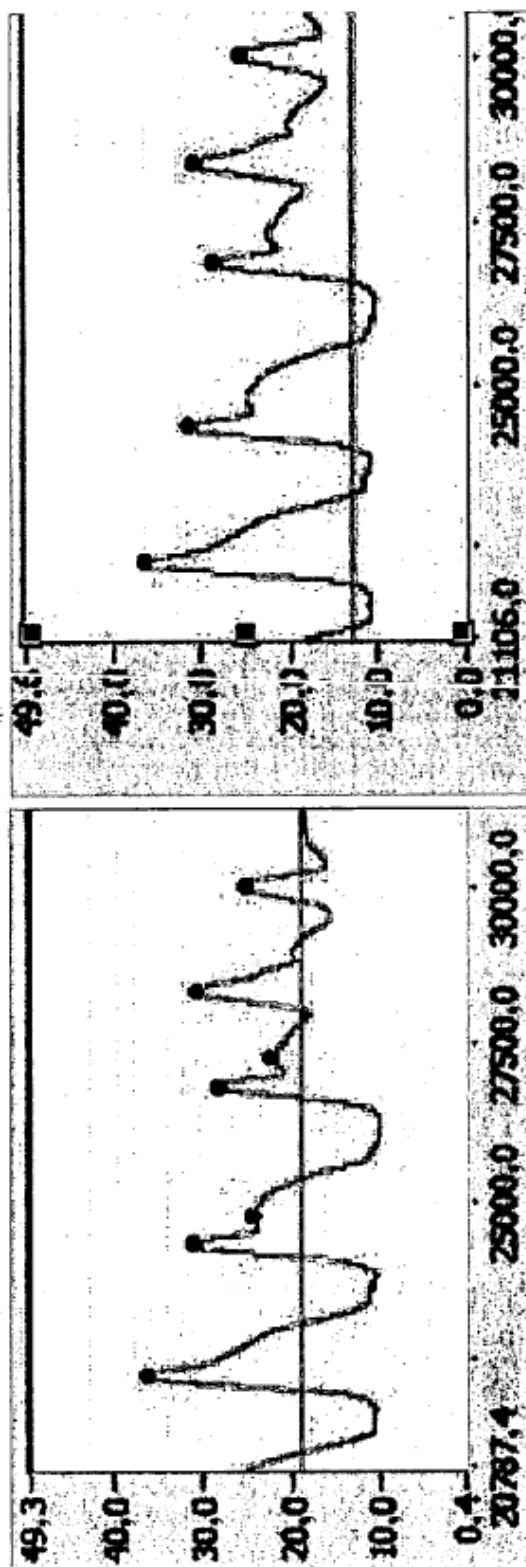


FIG. 14B

FIG. 14A

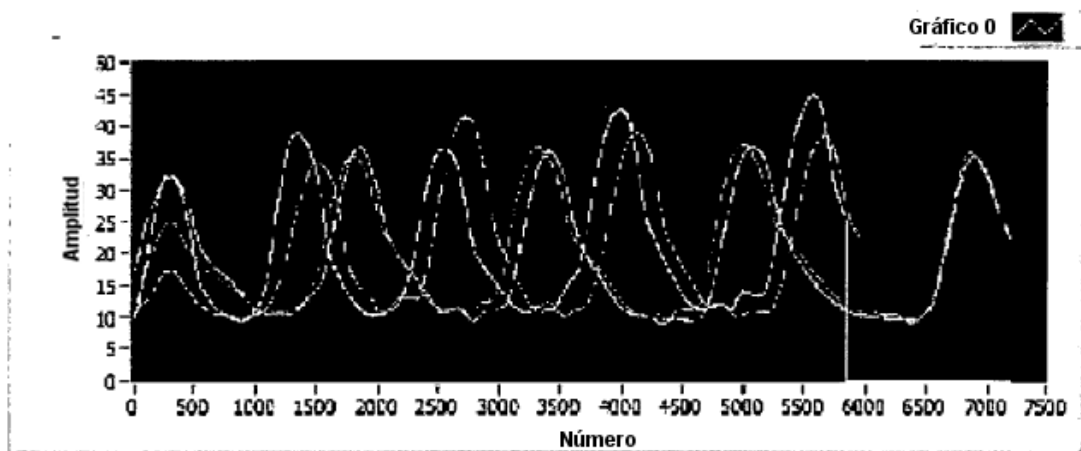


FIG. 15

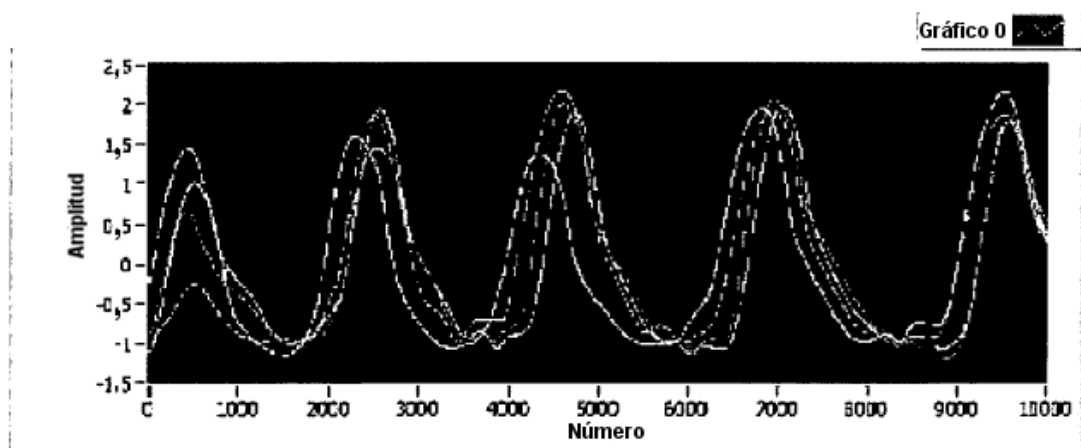


FIG. 16

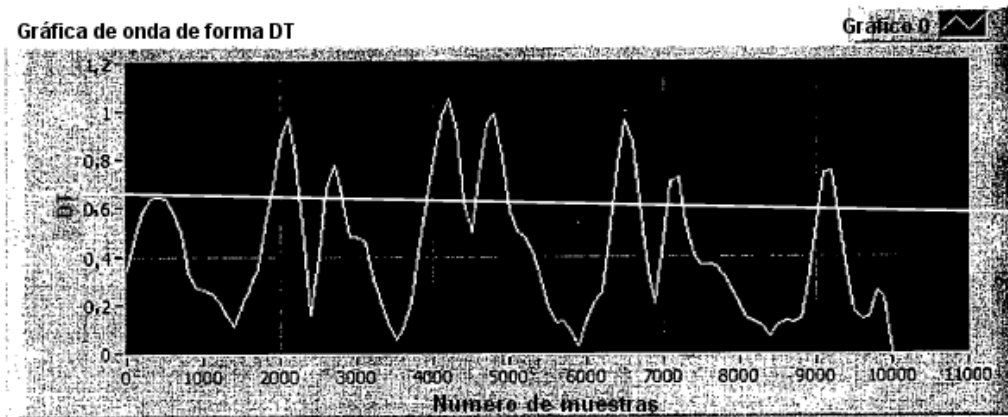
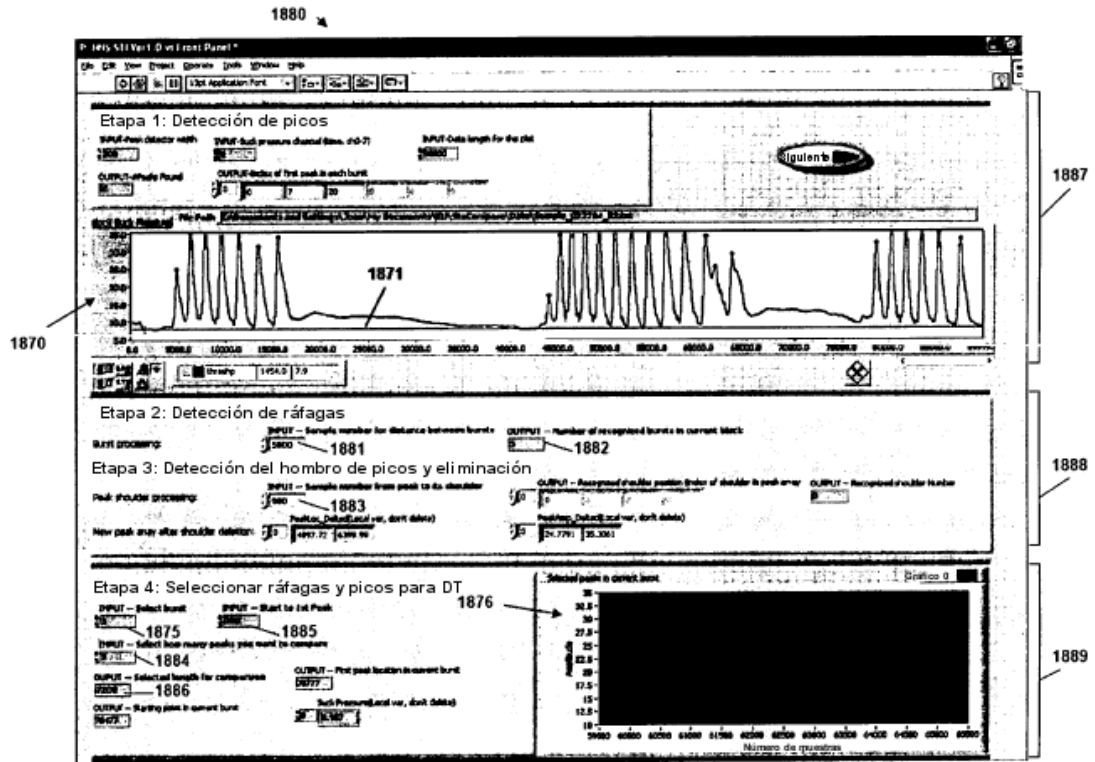


FIG. 17



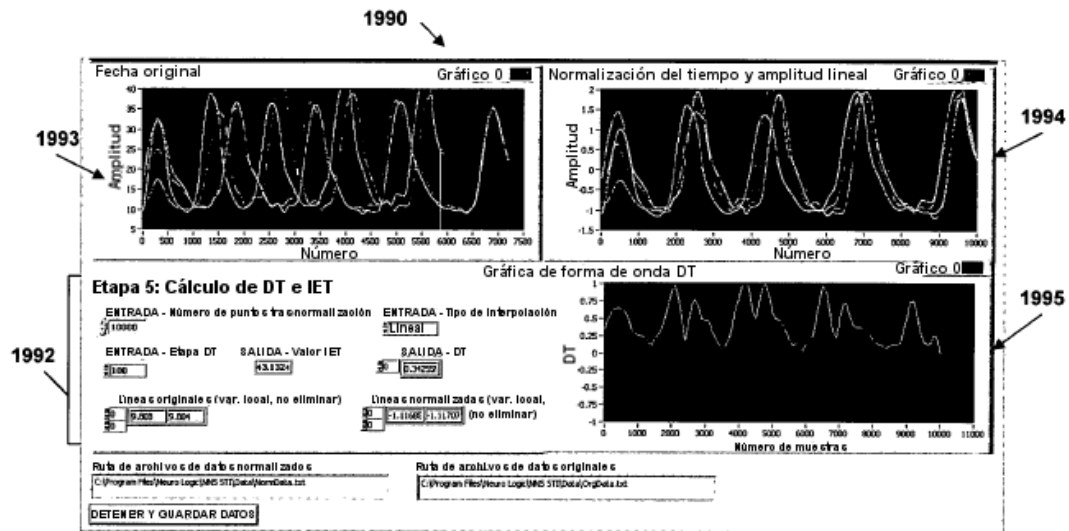


FIG. 19A

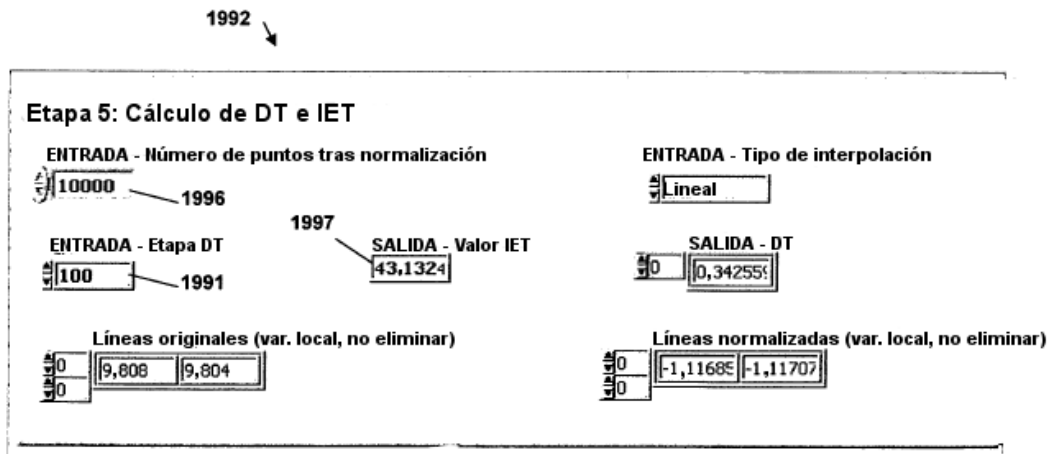


FIG. 19B

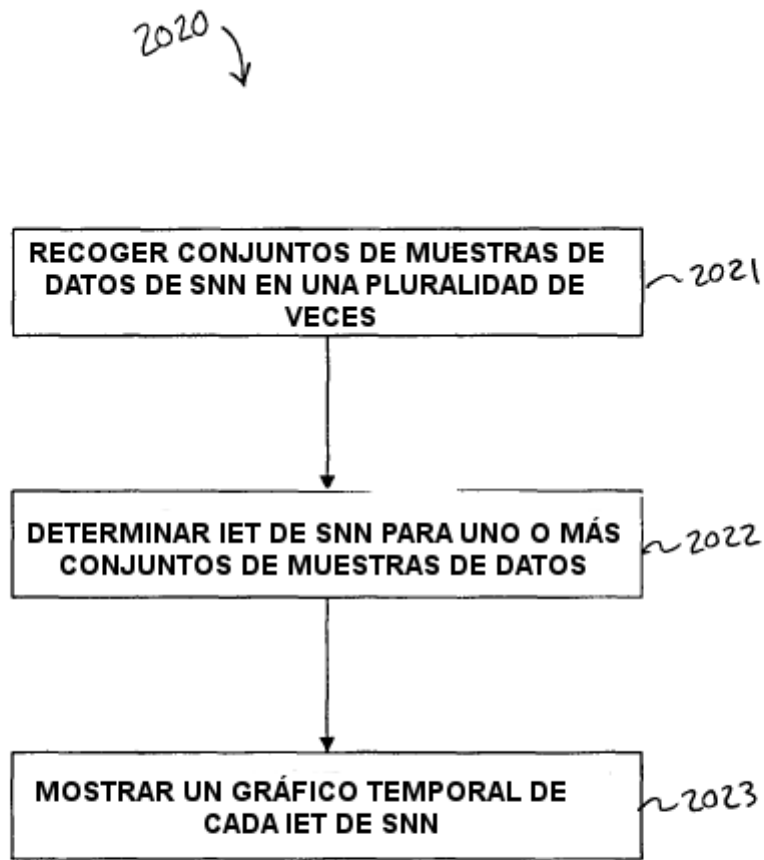


FIG. 20

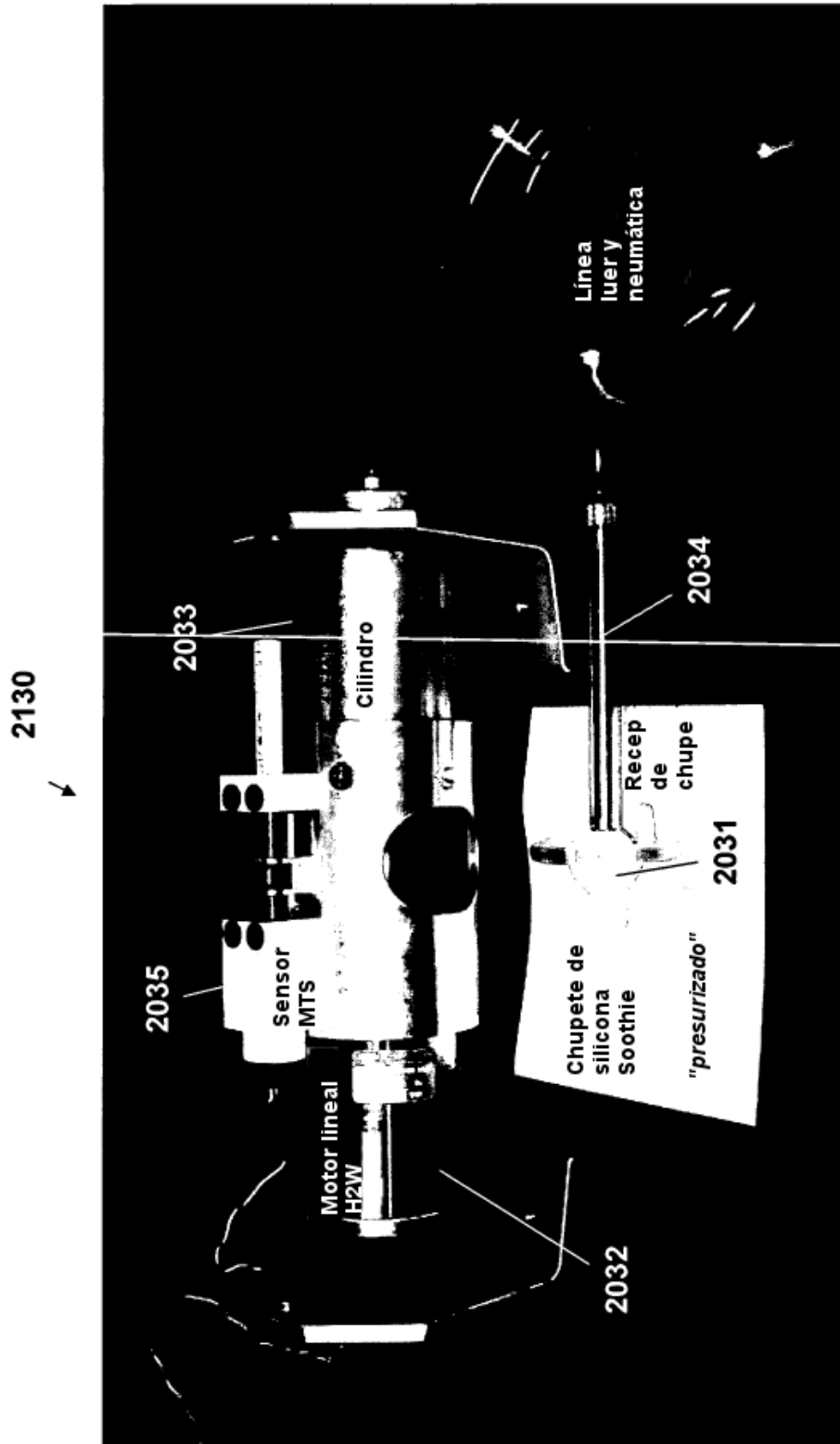


FIG. 21A

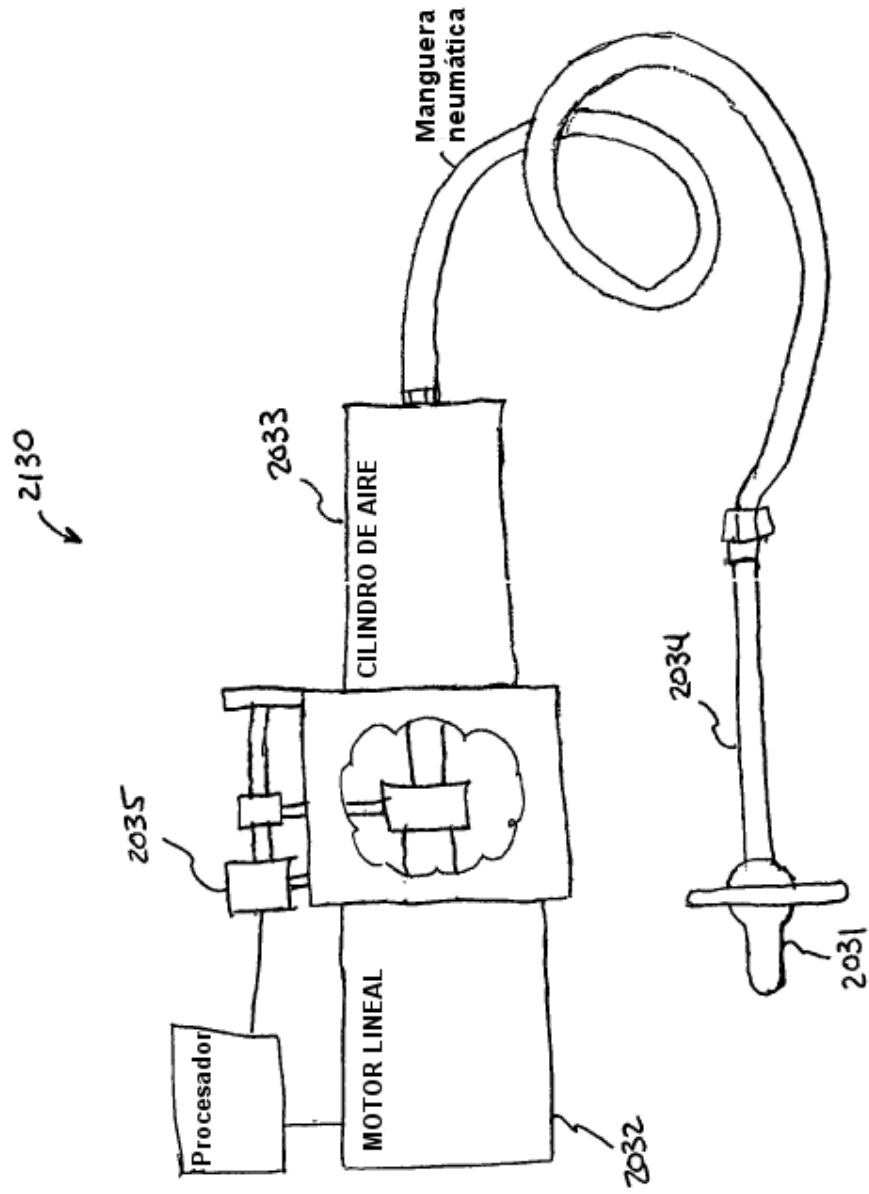
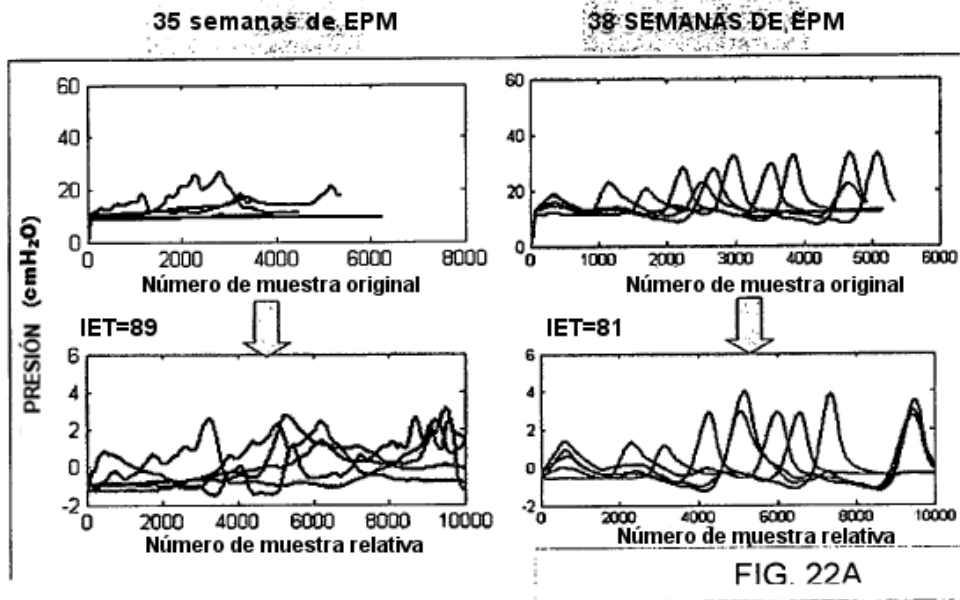


FIG. 21B

GRUPO DE CONTROL



GRUPO DE ESTIMULACIÓN

