

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 897**

51 Int. Cl.:

A61G 11/00 (2006.01)

A61H 1/00 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2015 PCT/CA2015/051002**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2016 WO16049780**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2015 E 15847014 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3200742**

54 Título: **Aparato para mejorar los resultados de salud de infantes prematuros**

30 Prioridad:

03.10.2014 US 201462059274 P

10.08.2015 US 201562203071 P

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

15.07.2020

73 Titular/es:

**BRITISH COLUMBIA CANCER AGENCY BRANCH
(100.0%)**

**675 West 10th Avenue
Vancouver, British Columbia V5Z 1L3, CA**

72 Inventor/es:

**HOLSTI, LIISA;
MACLEAN, KARON y
VOSS, HENRY**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 773 897 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

Aparato para mejorar los resultados de salud de infantes prematuros

5 Antecedentes

[0001] El término normal de un embarazo humano está en el intervalo de 37 a 42 semanas, con 40 semanas siendo lo típico. A los infantes nacidos más de 3 semanas antes de completar el término (es decir, a menos de 37 semanas de gestación) se los llama "prematuros".

10

[0002] Aproximadamente, uno de cada cinco infantes nacidos en los Estados Unidos es prematuro. Los infantes prematuros tienden a estar por debajo del peso ideal, en comparación con los infantes nacidos a término. Los infantes prematuros también tienden a sufrir varios problemas de salud. Estos problemas de salud pueden ser muy complicados. Dichos problemas de salud pueden surgir a partir de que los órganos del bebé prematuro podrían no haberse desarrollado aún hasta el punto en que el bebé pueda vivir independientemente fuera del útero. Por ejemplo, los infantes prematuros a menudo presentan dificultades para respirar y regular su temperatura corporal y sufren de otros problemas causados por el subdesarrollo de una variedad de órganos. Estos problemas afectan particularmente a los infantes nacidos antes de las 35 semanas de edad gestacional. Todos los sistemas biológicos en dichos infantes son inmaduros y previamente han sido regulados a través de la placenta de la madre.

20

[0003] Los sistemas biológicos cruciales que pueden estar subdesarrollados en los infantes prematuros incluyen:

25

- el sistema nervioso central (por ejemplo, el cerebro),
- el sistema cardiovascular,
- el sistema inmune y
- el sistema gastrointestinal.

30

[0004] Los problemas de salud que enfrentan los infantes prematuros tienden a variar dependiendo de cuán prematuros nazcan. Los infantes nacidos como prematuros tardíos (es decir, entre las semanas 35 u 37 de gestación) pueden parecer bebés a término. Sin embargo, incluso los bebés prematuros tardíos tienden a presentar un mayor riesgo de sufrir ciertos problemas de salud que los bebés nacidos a término.

35

[0005] Los infantes nacidos en o antes de las 34 semanas de gestación típicamente carecen de la capacidad de succionar y tragar de una manera coordinada.

40

[0006] A los infantes nacidos entre las 32 y las 34 semanas de gestación se los puede llamar "moderadamente prematuros". A los infantes nacidos a menos de 32 semanas de gestación se los puede llamar "muy prematuros". A los infantes nacidos en o antes de las 28 semanas de gestación se los puede llamar "extremadamente prematuros".

45

[0007] Los infantes que pesan menos de 1500 gramos y/o que son prematuros por ocho semanas o más (es decir, infantes muy o extremadamente prematuros con una gestación de 32 semanas o menos) pueden ser excesivamente frágiles y, por lo general, necesitan apoyo para sobrevivir y crecer. Con sus sistemas biológicos inmaduros, estos infantes no pueden respirar por sí solos para mantener niveles de oxígeno normales, regular sus temperaturas corporales, luchar efectivamente contra infecciones o alimentarse de manera adecuada.

50

[0008] Los infantes prematuros son típicamente mantenidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN), donde su salud se monitorea cuidadosamente. El monitoreo de los infantes prematuros a menudo incluye ambos exámenes (por ejemplo, para revisar los niveles de glucosa, oxígeno y bilirrubina); rayos X y monitoreo cardiorrespiratorio continuo.

55

[0009] A menudo, a los infantes prematuros se los coloca en incubadoras o "isolettes", donde la temperatura del aire está controlada. Muchas incubadoras también incluyen sistemas para controlar la humedad del aire dentro de la incubadora. Algunas incubadoras también incluyen facilidades para controlar el contenido de oxígeno del aire dentro de la incubadora.

[0010] Una incubadora en una UCIN puede proporcionar, por ejemplo:

60

- el suministro de oxígeno ambiente para ayudar a mantener los niveles de oxígeno;
- un volumen relativamente cerrado para excluir el polvo/los contaminantes ambientales que pueden causar daños en los pulmones;

65

- los sistemas para controlar la temperatura, a fin de ayudar a mantener la temperatura corporal;
- los sistemas para mantener y controlar la humedad, a fin de evitar la ruptura de la piel, lo que se vincula con un aumento del riesgo de sufrir una infección;

- un espacio relativamente estéril para evitar infecciones; y/o
- la atenuación de alguna luz y ruido ambiente para permitir que el infante descanse.

[0011] Es desafiante evaluar si los infantes prematuros experimentan dolor o estrés, dado que podrían no responder al dolor en las maneras típicas en las que lo harían los infantes a término. Algunos cuidadores pueden tomar la falta de respuesta "normal" a los estímulos dolorosos como un indicador de que los infantes prematuros no están sufriendo dolor. Los inventores consideran que este es un problema particular que empeora con el hecho de que los infantes prematuros se someten a procedimientos frecuentes que pueden ser dolorosos, como los pinchazos de talón para obtener sangre para exámenes. Dicho estímulo doloroso causa estrés en los infantes prematuros. Si bien dicho estrés puede afectar a los infantes de manera adversa, los procedimientos son necesarios y, en general, no resulta práctico controlar este tipo de dolor en los infantes prematuros con el uso de medicamentos analgésicos. Los inventores creen que los procedimientos y aparatos que se pueden usar para reducir el estrés en infantes prematuros pueden mejorar los resultados de salud para aquellos infantes. El documento de los EE. UU. 3.993.042 describe un sistema de transición ambiental para infantes. El documento del Reino Unido 2.429.400 describe un aparato ajustable para dormir y, en particular, una cuna.

[0012] Aún existe una necesidad de técnicas efectivas para mejorar los resultados de salud para los infantes prematuros, especialmente los infantes "muy" y "extremadamente" prematuros.

20 Resumen

[0013] La presente invención se refiere a un aparato como se define en la reivindicación 1, que es útil en el cuidado de los infantes prematuros. Las realizaciones adicionales preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. También se describen otras realizaciones no cubiertas por la invención, incluyendo:

- los usos de dicho aparato en el cuidado de infantes prematuros;
- los procedimientos para tratar infantes prematuros;
- los procedimientos para controlar el dolor en infantes prematuros; y
- los procedimientos para reducir el contenido de oxígeno en sangre del cerebro, por debajo de la base de referencia, en los infantes prematuros.

[0014] Si bien son varios los aspectos de la invención que se pueden aplicar a cualquier infante prematuro, aquellos con edades gestacionales de 32 semanas o menos y, particularmente, 30 semanas o menos pueden beneficiarse de manera especial a partir del aparato de la invención y los procedimientos descritos en esta solicitud.

[0015] Un aspecto ejemplar de la descripción proporciona un aparato adecuado para tratar a infantes prematuros. El aparato comprende una carcasa de incubadora, un sistema de calefacción que comprende un controlador de temperatura conectado para controlar una temperatura dentro de la carcasa de la incubadora y un humidificador conectado para mantener un nivel de humedad deseado dentro de la carcasa de la incubadora. Dentro de la carcasa, se proporciona una plataforma. La plataforma se dimensiona para soportar un infante. Uno o más activadores se conectan a la plataforma y pueden operarse para mover la plataforma en al menos una dirección vertical con un movimiento oscilatorio. Un controlador se conecta para controlar los activadores, a fin de que estos que muevan la plataforma de modo tal que oscile en una dirección vertical, a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto. La plataforma puede presentar una superficie superior plana y sin obstruir.

[0016] Otro aspecto ejemplar proporciona un aparato para tratar a infantes prematuros. El aparato comprende una incubadora de infantes prematuros que comprende una plataforma dentro de una carcasa de la incubadora de infantes prematuros. La plataforma se dimensiona para soportar un infante sobre una superficie superior sustancialmente plana. Un sistema de activación se conecta para operar el movimiento de la plataforma en al menos una dirección vertical con un movimiento oscilatorio. Un controlador se conecta para controlar el sistema de activación, a fin de que estos que muevan la plataforma de modo tal que oscile en una dirección vertical, a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto.

[0017] Otro aspecto ejemplar proporciona un aparato para tratar a infantes prematuros. El aparato comprende una plataforma que puede insertarse dentro de una carcasa de una incubadora de un infante prematuro y puede dimensionarse para soportar a un infante sobre una superficie superior sustancialmente plana. Un sistema de activación se conecta para operar el movimiento de la plataforma en al menos una dirección vertical con un movimiento oscilatorio. Un controlador se conecta para controlar el sistema de activación, a fin de que estos que muevan la plataforma de modo tal que oscile en una dirección vertical, a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto. El aparato comprende un sensor de oxígeno en sangre conectado para suministrar una señal de oxígeno en sangre que representa el contenido de oxígeno en sangre al controlador y este último se configura para ajustar una o ambas de una frecuencia y una amplitud de oscilación de la plataforma en base a la señal de oxígeno en sangre, y/o

el aparato comprende un monitor de corazón asociado a un procesador de señal configurado para procesar una señal de salida de la señal del monitor cardíaco para dar una señal de HRV que indique la variabilidad de la frecuencia cardíaca, donde el controlador se configura para ajustar una o ambas de una frecuencia y amplitud de oscilación de la plataforma en base a la señal de HRV.

5

[0018] El aparato según cualquiera de los ejemplos anteriores, así como también otros aspectos descritos en esta invención, pueden proporcionar varias características adicionales individualmente o en cualquier combinación. Los párrafos siguientes resumen tales características.

10 **[0019]** Se pueden proporcionar varias opciones para controlar la operación de la plataforma. Por ejemplo, el aparato puede proporcionar una o más de las siguientes características:

- En algunas realizaciones, el aparato comprende un control que puede ser operado por un usuario para ajustar la frecuencia de las oscilaciones de la plataforma.

15

- En algunas realizaciones, el controlador comprende un programa almacenado de eventos de dolor y el controlador está configurado para iniciar la oscilación de la plataforma en coordinación con los eventos de dolor en el programa de eventos de dolor.

20 **[0020]** La superficie superior de la plataforma puede presentar características que proporcionen una interfaz tipo cutánea. Por ejemplo:

- una superficie superior de la plataforma puede comprender un material respirable e impermeable, como una membrana de EPTFE flexible.

25

- la superficie superior de la plataforma se puede caracterizar mediante un durómetro en la escala Shore 00.

- una capa de un material de durómetro bajo puede servir de base para un material respirable e impermeable.

30 **[0021]** La plataforma se puede controlar para proporcionar niveles de desplazamiento y/o aceleración al infante, los cuales pueden ser suficientes para proporcionar reducciones beneficiosas en cuanto al dolor y/o reducciones en las fluctuaciones por debajo de la base de referencia de la concentración de oxígeno en sangre en el cerebro. En algunas realizaciones:

- las oscilaciones de la plataforma presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de 1 mm a 5 cm, al menos en una ubicación de la cabeza del infante.

- las oscilaciones de la plataforma presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de 1 mm a 5 cm, en un centro geométrico de la plataforma.

40

- las oscilaciones de la plataforma presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de $\frac{1}{2}$ a 2 cm, al menos en una ubicación de la cabeza del infante.

- las oscilaciones de la plataforma presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de $\frac{1}{2}$ a 2 cm, en el centro geométrico de la plataforma.

45

[0022] La plataforma se puede construir de modo tal que sea rígida y proporcione una superficie plana para soportar al infante. Por ejemplo:

- la plataforma puede comprender una forma plana, generalmente rígida. La forma puede comprender, por ejemplo, un material acrílico. El material acrílico se puede formar mediante vacío.

- la plataforma se puede formar con una falda periférica que puede rigidizar la plataforma.

55 **[0023]** El aparato puede comprender un transductor de sonido y vibración. En tales realizaciones, el controlador puede comprender una memoria que almacena sonidos de latidos del corazón digitalizados y previamente grabados o un generador de sonidos configurado para generar sonidos de latidos del corazón simulados. El controlador se conecta para operar el transductor de sonido y vibración con los sonidos de latidos de corazón grabados desde la memoria o los sonidos de latidos del corazón simulados a partir del generador de sonidos. El transductor de sonido y vibración se puede montar en la plataforma (por ejemplo, debajo de la plataforma).

60

[0024] La plataforma y/o la carcasa de la incubadora pueden incluir características para facilitar las imágenes de rayos X u otras formas de imágenes del infante. Por ejemplo, el aparato puede presentar una o más de las siguientes características:

65

- la plataforma es transparente a los rayos X.
- los indicios en una superficie superior de la plataforma indican un área de una porción de la plataforma que es transparente a los rayos X.
- un compartimento proporcionado debajo de la plataforma se dimensiona para recibir un cartucho de película de rayos X o un sensor de imágenes de rayos X. El compartimento puede comprender, por ejemplo, un cajón deslizante o una ranura.

5 [0025] Es posible proporcionar varias disposiciones para operar la plataforma. Preferentemente, el sistema para operar la plataforma opera de manera silenciosa (por ejemplo, de modo tal que un nivel de sonido en la ubicación del infante no supera los 60 dB). En algunas disposiciones ejemplares:

- uno o más activadores se conectan directamente entre la carcasa de la incubadora y la plataforma.
- la plataforma se suspende en relación con la carcasa de la incubadora mediante un mecanismo de sesgo (que puede comprender, por ejemplo, uno o más resortes) y uno o más activadores son operables para desplazar la plataforma hacia arriba y hacia abajo en relación con una posición de equilibrio de la plataforma.
- un extremo de la plataforma puede montarse de manera pivotante para que rote alrededor de un eje de pivote y uno o más activadores se pueden conectar para rotar la plataforma alrededor del eje de pivote.
- los activadores pueden conectarse para levantar y bajar la plataforma mientras se preserva una orientación de la superficie superior de la plataforma.
- uno o más activadores pueden estar ubicados en todo y parte del exterior de una carcasa de incubadora y pueden estar conectados para mover la plataforma dentro de la carcasa de la incubadora.
- la plataforma se puede montar sobre una carcasa de incubadora y el uno o más activadores pueden conectarse para que oscilen la carcasa de la incubadora y la plataforma en la dirección vertical. En dichas realizaciones, la plataforma puede montarse de manera fija en la carcasa de la incubadora.

25 [0026] Otro aspecto ejemplar proporciona el uso de aparato como se describe en esta invención para controlar el dolor en infantes prematuros y/o para reducir las fluctuaciones por debajo de la base de referencia del oxígeno en sangre del cerebro asociado a un evento de dolor programado en infantes prematuros.

30 [0027] Otra realización ejemplar proporciona un procedimiento para tratar a un infante prematuro. El procedimiento comprende colocar al infante sobre una plataforma: antes de que empiece un evento de dolor, mover la plataforma para que oscile de manera sustancialmente vertical a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto; y continuar oscilando verticalmente la plataforma después del evento de dolor.

35 [0028] Otra realización ejemplar proporciona un procedimiento para controlar el dolor en un infante prematuro, siendo que el procedimiento comprende: antes de un evento de dolor programado, colocar al infante prematuro en una plataforma y comenzar a mover al menos la cabeza del infante de manera sustancialmente vertical, alternando la plataforma a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto; someter al infante al evento de dolor; y continuar oscilando verticalmente la plataforma después del evento de dolor a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto, con las oscilaciones antes y después del evento de dolor presentando una amplitud suficiente para hacer que se reduzca el estrés en el infante, como se demuestra según un aumento en la variabilidad de la frecuencia cardíaca del infante.

45 [0029] Otra realización ejemplar proporciona un procedimiento para reducir las fluctuaciones por debajo de una base de referencia de la concentración de oxígeno en sangre del cerebro en un infante prematuro. El procedimiento comprende: antes de un evento de dolor programado, colocar al infante prematuro en una plataforma y comenzar a mover al menos la cabeza del infante de manera sustancialmente vertical, alternando la plataforma a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto; someter al infante al evento de dolor; y continuar oscilando la plataforma de manera vertical después del evento de dolor a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto. Las oscilaciones antes y después del evento de dolor presentan una amplitud suficiente para provocar, en el infante, una reducción de las fluctuaciones por debajo de la base de referencia de la concentración de oxígeno en sangre en el cerebro, como lo demuestran las mediciones NIRS transcraneales no invasivas de la concentración de oxígeno en sangre en el cerebro del infante.

55 [0030] Los procedimientos según cualquiera de las reivindicaciones ejemplares anteriores, así como también otras realizaciones descritas en esta invención, pueden proporcionar varias características adicionales individualmente o en cualquier combinación. Los párrafos siguientes resumen tales características.

60 [0031] Los procedimientos se pueden efectuar en infantes prematuros a varias edades gestacionales. Algunos beneficios particulares se pueden lograr en los casos en los que el infante presenta una edad gestacional de no más de 32 semanas o no más de 30 semanas. En algunas realizaciones, el infante presenta un peso de 1500 g o menos, o un peso de 1200 g o menos.

65 [0032] Las oscilaciones pueden presentar niveles de desplazamiento y/o aceleración suficientes para proporcionar reducciones beneficiosas en cuanto al dolor y/o reducciones en las fluctuaciones por debajo de la base

de referencia de la concentración de oxígeno en sangre en el cerebro. En algunas realizaciones:

- 5 • las oscilaciones presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de 1 mm a 5 cm, al menos en una ubicación de la cabeza del infante.
 - las oscilaciones presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de 1 mm a 5 cm, en un centro geométrico de la plataforma.
 - 10 • las oscilaciones presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de $1/2$ a 2 cm, al menos en una ubicación de la cabeza del infante.
 - las oscilaciones presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de $1/2$ a 2 cm, en un centro geométrico de la plataforma.
- 15 **[0033]** Las oscilaciones se pueden efectuar al menos en períodos de tiempo antes y/o después del evento de dolor. Por ejemplo, durante al menos 15 minutos antes del evento de dolor y/o durante al menos 5 minutos después del evento de dolor. En algunas realizaciones, las oscilaciones se mantienen de manera sustancialmente continua durante períodos de tiempo extendidos (horas o días), durante los cuales se podría producir un número de eventos de dolor. En algunas realizaciones, la oscilación y/o el suministro de sonidos del corazón se proporcionan durante al menos 9 o 10 horas de un período de 12 horas.

[0034] Se pueden proporcionar varias opciones para controlar la estimulación del infante mediante oscilaciones y/o sonidos. Por ejemplo, los procedimientos pueden proporcionar una o más de las siguientes características:

- 25 • En algunas realizaciones, los procedimientos establecen la frecuencia y/o la amplitud de la oscilación en base a la recepción de una entrada como un control.
- En algunas realizaciones, los procedimientos comprenden establecer una o ambas de la frecuencia y la amplitud de la oscilación, en base a una señal de oxígeno en sangre.
- 30 • En algunas realizaciones, los procedimientos comprenden establecer una o ambas de la frecuencia y la amplitud de la oscilación, en base a una señal de HRV.
- En algunas realizaciones, los procedimientos comprenden establecer una o más de una frecuencia, carácter y amplitud de sonidos de latidos del corazón, en base a una señal de HRV.
- En algunas realizaciones, los procedimientos comprenden establecer una o más de una frecuencia, carácter y amplitud de sonidos de latidos del corazón, en base a una medida del nivel de oxígeno en sangre en el infante.
- 35 • En algunas realizaciones, los procedimientos controlan la oscilación en base a un programa almacenado de eventos de dolor, por ejemplo, la oscilación puede iniciarse automáticamente por adelantado de un evento de dolor programado, como un examen de sangre.

40 **[0035]** En algunas realizaciones, los procedimientos pueden incluir efectuar un protocolo de posicionamiento en el infante. El protocolo de posicionamiento puede comprender posicionar al infante en posiciones supina, de lado e inclinada sobre la plataforma.

[0036] Los aspectos adicionales y las realizaciones ejemplares se ilustran en los dibujos adjuntos y/o se describen en la siguiente descripción.

45 Breve descripción de los dibujos

[0037]

50 La Figura 1 es una vista en alzado lateral parcialmente esquemática de una incubadora según una realización ejemplar de la invención.

La Figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento según una realización ejemplar.

55 La Figura 3 es un gráfico que ilustra las fluctuaciones de la concentración de oxígeno en sangre del cerebro de infantes sometidos a pinchazos de talón para la recolección de sangre.

La Figura 4 es un diagrama de bloque de un sistema de control según una realización ejemplar que comprende un sistema de ECG y un monitor de oxígeno en sangre.

60 La Figura 5 es una fotografía que muestra una forma de plataforma ejemplar en un incubador. Las coberturas superficiales han sido eliminadas de la forma en esta fotografía.

Descripción detallada

65

[0038] A lo largo de la siguiente descripción, se exponen detalles a modo de ejemplo para proporcionar una comprensión más completa de la invención. Sin embargo, la invención puede ponerse en práctica sin estos datos. En otros casos, no se han mostrado elementos bien conocidos, ni se los ha descrito en detalle, a fin de evitar complicar innecesariamente la invención. En consecuencia, la memoria descriptiva y los dibujos deben considerarse de una manera ilustrativa en lugar de en un sentido restrictivo.

[0039] Esta invención presenta un número de aspectos. Un aspecto proporciona incubadores para infantes prematuros. Una incubadora está provista de un aparato que proporciona sensaciones a un infante prematuro. Las sensaciones incluyen movimientos de levantar y bajar, similares a lo que un infante experimentaría al recostarse sobre el pecho de su madre, cuando esta última respira naturalmente. Los inventores han descubierto que el uso del aparato que proporciona dichas sensaciones puede reducir las respuestas de los infantes prematuros al dolor, así como también estabilizar los niveles de oxígeno en sangre (particularmente, los niveles de oxígeno en sangre del cerebro) en infantes prematuros.

[0040] Otro aspecto de la invención proporciona un aparato para proporcionar sensaciones a infantes prematuros. El aparato se puede colocar dentro de una incubadora de cuidados intensivos neonatales. Otro aspecto de la invención proporciona procedimientos para tratar a infantes prematuros, especialmente infantes muy o extremadamente prematuros, a fin de reducir la respuesta de dolor, reducir el estrés y/o mejorar la uniformidad de la concentración de oxígeno en sangre del cerebro.

[0041] La Figura 1 ilustra una incubadora ejemplar 10. La incubadora 10 puede presentar una variedad de características que son comunes o estándares en las incubadoras de la UCIN. En la realización ilustrada, la incubadora 10 comprende una carcasa 12. Un sistema de control de temperatura y humedad 14 mantiene la temperatura deseada y los niveles de humedad dentro de la carcasa 12. Las puertas 15 se proporcionan para facilitar el acceso a un infante B que yace dentro de la carcasa 12. Un tubo de suministro de aire 17 puede transportar aire con un contenido de oxígeno regulado al infante B desde un ventilador, una máquina de presión de vías respiratorias positivas continua (CPAP) o un suministro de oxígeno.

[0042] El bebé B yace sobre una superficie 21 de una plataforma 20. La Superficie 21 proporciona una interfaz de piel simulada que permite la transpiración de humedad (por ejemplo, sudoración) del bebé B. La superficie 21 imita la sensación interfacial de la piel humana. La superficie 21 puede ser realizada, por ejemplo, mediante un material de durómetro bajo (muy suave) dispuesto encima de una forma rígida, hecha de acrílico, por ejemplo. En la Figura 5, se muestra una forma ejemplar. La realización de la Figura 5 incluye una falta que se extiende alrededor de una periferia de la forma.

[0043] El durómetro del material de la superficie 21 puede medirse, por ejemplo, en la escala Shore OO. La medición puede hacerse según la norma de prueba ASTM D2240-00. La escala OO mide la suavidad de los materiales que se pretende que estén en el intervalo de hasta 0,1 pulgadas (2,54 mm) mediante un indentador esférico que presenta un radio de 1,20 mm bajo una fuerza aplicada de 1,11 Newtons (113 gramos de fuerza).

[0044] En algunas realizaciones, la plataforma 20 comprende una carcasa rígida de acrílico formada mediante vacío. La carcasa es predominantemente plana en al menos un área que soporta al infante B en el uso normal. Proporcionar un área plana y abierta para soportar a un infante B resulta ventajoso a fin de facilitar que se efectúen los protocolos de posicionamiento en el infante B, como se analizará a continuación. Todos los materiales usados en el aparato 10 deberían curarse por completo antes de su uso, y deberían evitarse aquellos materiales que liberen gases (por ejemplo, mediante la liberación de gases residuales) que podrían ser dañinos para el infante B.

[0045] Los ejemplos de materiales que pueden usarse para proporcionar la superficie 21 incluyen: goma de silicona, "espuma viscoelástica" (por ejemplo, poliuretano viscoelástico), sorbotano, goma natural u otros polímeros elásticos similares esterilizables. Los materiales de la superficie 21 preferentemente no afectan los rayos X de manera significativa. Al menos algunos geles pueden absorber rayos X significativamente. La superficie 21 preferentemente no incluye dichos geles al menos en la porción de la plataforma 20 que soporta al infante B en el uso normal. Una capa de dicho material se puede cubrir con una cubierta respirable para proporcionar la superficie 21. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la superficie 21 comprende un material suave cubierto por una tela sintética respirable. La tela puede ser, por ejemplo, una tela de nylon. En algunas realizaciones, la tela se cubre con un material respirable que presente un bloqueo de líquidos, por ejemplo, EPTFE (politetrafluoroetileno expandido). El EPTFE es suave, flexible y poroso. El EPTFE es permeable al aire, aunque es impermeable a presiones bajas.

[0046] La plataforma 20 puede moverse con uno o más activadores 22 que operan bajo el control de un controlador 26. Estos movimientos se transfieren al infante B soportado sobre la plataforma 20. Los activadores 22 se puede controlar para mover la plataforma 20 a fin de provocar un movimiento simulado de respiración material. Por ejemplo, la plataforma 20 se puede hacer oscilar de una manera sustancialmente vertical, a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto, preferentemente de 10 a 18 oscilaciones por minuto. Dependiendo del modo en que se opere la plataforma 20, el desplazamiento de la plataforma puede ser uniforme en todas las ubicaciones en la plataforma o puede variar de un lugar a otro en la plataforma. El desplazamiento, de la plataforma

20 en la posición de la cabeza del infante, puede estar, por ejemplo, en el intervalo de 0,1 a 5 cm. Preferentemente, el intervalo de movimiento de la plataforma 20 en la dirección vertical en la posición de la cabeza del infante está en el intervalo de 0,5 a 2 cm.

5 **[0047]** El movimiento de oscilación de la plataforma 20 puede incluir opcionalmente una breve permanencia ya sea en uno ambos de los desplazamientos máximo y mínimo de la plataforma 20. En algunas realizaciones, la posición y/o la velocidad de la plataforma 20 se controlan mediante un servo controlador. En algunas realizaciones, la aceleración de la plataforma 20 se controla de modo tal que la aceleración de la plataforma 20 aumente y disminuya suavemente durante la oscilación. En algunas realizaciones, el movimiento de oscilación de la plataforma 20 es
10 sinusoidal o aproximadamente sinusoidal. En algunas realizaciones, la aceleración de la plataforma 20 se limita a un valor que no supera alrededor de 0,4 pulg./s² (alrededor de 1 cm/s²).

[0048] Dicho movimiento de oscilación aplica una aceleración periódica al infante. Donde el movimiento impartido sea sinusoidal o casi sinusoidal, la velocidad máxima, v_{max} , se da por $v_{max}=2\pi Df$ donde D es la amplitud de desplazamiento ($1/2$ del desplazamiento total de la plataforma) y f es la frecuencia. En los ejemplos anteriores, v_{max}
15 está en el intervalo de $2\pi \times 0,1 \text{ cm} \times 1/2 \times 5 \text{ min}^{-1} = 1,57 \text{ cm/min}$ a $2\pi \times 5 \text{ cm} \times 1/2 \times 25 \text{ min}^{-1} = 392 \text{ cm/min}$ con un intervalo preferido de 15,7 cm/min a 113 cm/min. La aceleración máxima, a_{max} , se da por $v_{max}=D(2\pi f)^2$ que, para los ejemplos anteriores está en el intervalo de 100 cm/min² a 123000 cm/min² con un intervalo preferido de alrededor de 2000 cm/min² (alrededor de $1/2$ cm/s²) a alrededor de 25500 cm/min² (alrededor de 7 cm/s²).

20 **[0049]** Los activadores 22 pueden ser de cualquier tipo o tipos adecuados. Los activadores 22 pueden presentar diferentes tipos de movimiento mecánico, pueden alimentarse con diferentes fuentes de alimentación y/o pueden generar movimiento según diferentes principios físicos y/o disposiciones mecánicas. Por ejemplo, los activadores 22 pueden comprender activadores lineales, rotatorios o pivotantes. Los activadores 22 pueden
25 alimentarse con electricidad (por ejemplo, activadores lineales, eléctricos, servo activadores), gas presurizado (por ejemplo, cilindros neumáticos, vejigas inflables, motores neumáticos) o fluido presurizado (por ejemplo, cilindros hidráulicos o motores hidráulicos). Los activadores 22 pueden mover directamente la plataforma 20 para que se levante y caiga o pueden acoplarse para mover la plataforma 20 usando cualquier unión adecuada. Los ejemplos de unión incluyen mecanismos de tornillos, bastidores y piñones, uniones rotatorias y/o mecanismos de manivela.

30 **[0050]** Los activadores 22 se pueden seleccionar para que sean compatibles con el ambiente de una sala de neonatología de cuidados intensivos. Preferentemente, los activadores 22 operan en silencio, de modo tal que el nivel de sonido total dentro de la incubadora 10 no excede aproximadamente los 60 decibelios. Los sonidos más altos que esto pueden dañar la audición de los infantes prematuros (véase, por ejemplo, Graven, 2000 J Perinatol. 20 de
35 diciembre de 2000 (8 Pt 2):S88-93). Los activadores y los controles eléctricos, si se los usa, pueden cumplir con los requerimientos de emisiones limitadas de interferencia electromagnética.

[0051] En algunas realizaciones, una pluralidad de activadores 22 se operan en combinación para levantar y bajar la plataforma 20. Por ejemplo, tres o más activadores 22 pueden estar espaciados entre sí alrededor de una
40 periferia de la plataforma 20. Los activadores 22 se pueden extender y retraer juntos para hacer que la plataforma 20 se levante y caiga como se describió anteriormente.

[0052] En una realización alternativa, la plataforma 20 se monta de manera pivotante para un movimiento rotatorio alrededor de un eje horizontal cerca de un extremo de la plataforma 20. En tales realizaciones, el infante
45 típicamente estaría orientado de modo tal que sus pies mirarían al extremo pivotante de la plataforma. Uno o más activadores 22 pueden ser operados para pivotar la plataforma 22 alrededor del eje horizontal con el resultado de que el otro extremo de la plataforma 20 se mueva con el movimiento sustancialmente vertical y deseado en la posición nominal, donde estaría ubicada la cabeza de un infante.

50 **[0053]** En algunas realizaciones (incluyendo las realizaciones con cualquiera de las disposiciones de activador antes mencionadas), la plataforma 20 es soportada por un mecanismo de sesgo que puede comprender, por ejemplo, uno o más resortes, de modo tal que los activadores 22 operan la plataforma 20 tanto hacia arriba como hacia abajo desde una posición de equilibrio. El mecanismo de sesgo puede establecerse de modo tal que la plataforma 20 establezca una altura promedio deseada al cargar un infante que pesa, por ejemplo, 1,5 kg. En algunas realizaciones,
55 el mecanismo de sesgo se ajusta para sintonizar finamente las posiciones de equilibrio para diferentes infantes. Cuando el peso de la plataforma 20 y el infante B es soportado principalmente por dicho mecanismo de sesgo, el trabajo mecánico efectuado por los activadores 22 y las fuerzas ejercidas por los activadores 22 en la plataforma de oscilación 20 se puede reducir. A la vez, estos factores pueden reducir la cantidad de calor disipado por los activadores 22 y/o el ruido que hacen los activadores 22, así como también mejorar la eficiencia energética del aparato.

60 **[0054]** En algunas realizaciones, la plataforma 20 se dispone para evitar que los fluidos que puedan estar presentes en las proximidades del infante B ingresen al espacio debajo de la plataforma 20. Por ejemplo, a la plataforma 20 se le puede dar forma para que forme una orilla alrededor de sus bordes. Cualquiera de tales formas debería evitar, preferentemente, una configuración que pueda atrapar CO₂ en las proximidades de la cabeza del
65 infante. El CO₂ puede afectar de manera adversa la frecuencia respiratoria y el impulso para respirar.

[0055] En algunas realizaciones, la plataforma 20 está dispuesta de modo tal que está inclinada. En algunas realizaciones, un grado de inclinación de la plataforma 20 se puede ajustar ya sea de manera gradual o continua. La plataforma 20 puede comprender un drenaje ubicado en un área que es baja o cuando la plataforma está inclinada.

5

[0056] En algunas realizaciones, el espacio entre la plataforma 20 y la carcasa de la incubadora 12 es tal que no hay puntos de pellizco entre la plataforma 20 y la carcasa de la incubadora 12. Esto puede lograrse mediante la proporción de, ya sea, un espacio muy pequeño o un espacio suficientemente grande. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el espacio entre la plataforma 20 y la carcasa de la incubadora 12 es de aproximadamente 1 cm, lo cual es general y suficientemente grande para evitar pellizcos. Dicho hueco también es suficientemente grande para permitir que el aire fluya a medida que se hace oscilar la plataforma 20.

10

[0057] En algunas realizaciones, un fuelle flexible se extiende entre la plataforma 20 y la carcasa de la incubadora 12 y/o un alrededor de la plataforma 20 se une para moverse junto con la plataforma 20, de modo tal que no haya espacio de pellizcos alrededor de la periferia de la plataforma 20 que podría pellizcar cualquier parte del infante B, o equipos tales como tubos de ventilación, cables de electrodos de ECG, tubos IV o similares. El fuelle flexible, si está presente, es opcionalmente una continuación de una cubierta de la plataforma 20. Estas construcciones también pueden ser ventajosas para sonidos atenuantes de los activadores 22 u otros mecanismos bajo la plataforma 20, en la ubicación del infante B sobre la plataforma 20. En las realizaciones donde hay poco espacio entre la plataforma 20 y la carcasa de la incubadora 12 y/o un fuelle o algo similar impide el flujo de aire alrededor de la plataforma 20, a continuación, se pueden proporcionar ventilaciones o aberturas adicionales a fin de permitir que el aire fluya dentro y fuera del espacio debajo de la plataforma, a medida que la plataforma 20 se mueve.

15

20

[0058] El posicionamiento de un infante prematuro presenta importantes implicancias musculoesqueléticas. Las estructuras esqueléticas son altamente plásticas y responden al posicionamiento corporal de modo tal que los movimientos y posturas recibidos o impuestos en la UCIN contribuyen a dar forma al cuerpo, las articulaciones y el cráneo del infante. Resulta deseable aplicar programas de posicionamiento para proporcionar un desarrollo adecuado. Dichos programas de posicionamiento pueden incluir el posicionamiento del infante en posición supina, de lado o inclinada, cada una con fines específicos para el desarrollo musculoesquelético (Véase: Jane Sweeney, "Musculoskeletal Implications of Preterm Infant Positioning in the NICU", Journal of Perinatal and Neonatal Nursing, 23 de abril de 2002). La plataforma 20 se puede configurar para facilitar dicho posicionamiento. En la realización ilustrada, la plataforma 20 es suficientemente grande para posicionar un infante prematuro en cualquiera de las posturas antes mencionadas y está libre de obstáculos que dificultarían la proporción de dichos programas de posicionamiento por parte de los cuidadores de la UCIN.

25

30

35

[0059] En la realización ilustrada, un transductor de vibración y/o sonido, como un altavoz 24, se proporciona en la incubadora 10. Por ejemplo, el altavoz 24 se puede montar sobre la plataforma 20, a fin de transmitir sonidos y vibraciones directamente a un infante que yace sobre la superficie 21. El altavoz 24 se puede controlar de modo tal que emita sonidos y vibraciones que evocan el entorno intrauterino. Por ejemplo, el altavoz 24 puede ser controlado para que emita sonidos de latidos de corazón grabados o simulados. El controlador 26 puede incluir una memoria que almacena sonidos de latidos del corazón previamente grabados y/o un simulador de latidos del corazón que sintetiza sonidos con una periodicidad y timbre similares a los de los sonidos de latidos del corazón (como están presentes en el entorno intrauterino).

40

45 **[0060]**

La plataforma 20 puede proporcionar opcionalmente una o más características adicionales, como:

- una inclinación ajustable, para que los cuidadores médicos puedan ajustar la altura de un extremo de la plataforma 20, a fin de facilitar que el infante respire más fácil (por ejemplo, inclinando la plataforma de modo tal que la cabeza del infante esté más alta que sus pies). Dicho mecanismo de inclinación puede ser proporcionado por un mecanismo dispuesto para ajustar y fijar la altura de un extremo de la plataforma (por ejemplo, un trinquete, un seguro de leva, un tornillo, un bloqueo móvil, una cuña, un gancho, etc.). Es posible colocar una bisagra en un extremo opuesto de la plataforma 20 (preferentemente, el extremo de pie).

50

- un seguro para evitar que la plataforma 20 se mueva. El seguro se puede engranar para crear una superficie de respaldo sólida para el infante, si los cuidadores deben efectuar una resucitación cardiopulmonar (RCP). En algunas realizaciones, el seguro está integrado con un mecanismo de operación que activa la oscilación de la plataforma 20. Por ejemplo, el seguro se puede implementar manteniendo eléctricamente un motor eléctrico que activa el mecanismo de operación, activando un freno en el mecanismo de operación, cerrando una válvula para mantener los activadores de un mecanismo hidráulico de operación en una posición actual o de maneras similares. En otras realizaciones, se proporciona un seguro mecánico. En algunas realizaciones, presionar hacia abajo sobre la plataforma 20 con más de una cantidad umbral de fuerza bloquea la plataforma 20 en el lugar. La misma acción podría deshabilitar la operación de los activadores que operan el movimiento de la plataforma 20. Por ejemplo, si la plataforma 20 se presiona hacia abajo firmemente, los cerrojos accionados por resorte pueden engranarse automáticamente entre la plataforma 20 y la carcasa de la incubadora 12 para bloquear la plataforma 20 en el lugar. Al mismo tiempo, un microconmutador, un sensor óptico o similar puede percibir que la plataforma 20 se ha bloqueado y que el controlador de señales 26 inhibió la oscilación de la plataforma 20.

55

60

65

- una celda de carga o un sensor de presión dispuestos para medir el peso de un infante sobre la plataforma 20.
- marcadores para ayudar a posicionar al infante B. Por ejemplo, la plataforma 20 se puede marcar para indicar una posición "normal" del infante, una ubicación deseada de la cabeza del infante, la medida de un área de la plataforma 20 que es transparente a los rayos X y/o adecuada para otras modalidades de imágenes médicas y/o una ubicación del altavoz 24. Podría resultar deseable colocar la cabeza del infante cerca, aunque no directamente encima del altavoz 24.
- los marcadores para su uso en diagnósticos médicos (por ejemplo, una regla y/o uno o más marcadores visibles en las imágenes de rayos X).

10 **[0061]** El controlador 26 incluye una interfaz de usuario 27 que permite que un usuario altere los parámetros de operación que usa el controlador 26. Por ejemplo, la interfaz 27 puede proporcionar controles para permitir que un usuario ajuste la velocidad a la que la plataforma 24 se mueve para simular la respiración (es decir, la velocidad de oscilación de la plataforma 20). Otros parámetros controlables pueden incluir una o más de la amplitud de movimientos de la plataforma 20, el patrón de movimiento de la plataforma 20 (por ejemplo, si la plataforma 20 solo se mueve hacia arriba y hacia abajo en un movimiento vertical o si opcionalmente también se mece de lado a lado o de cabeza a pies), el sonido de latidos del corazón, la amplitud y la frecuencia suministradas por el altavoz 24.

20 **[0062]** La interfaz de usuario 27 puede incluir, adicionalmente, controles para permitir que un proveedor de cuidados habilite la operación del aparato antes de un evento de "estrés" (o dolor) para el infante B (por ejemplo, estableciendo un temporizador para encender la oscilación de la plataforma 20 en un momento determinado y/o durante una cierta duración). En algunas realizaciones, la interfaz de usuario 27 proporciona opcionalmente controles que permiten y/o establecen los parámetros para el control automático del aparato 10 en respuesta a las mediciones de las condiciones fisiológicas del infante B. Dicho control automático puede incorporar un mecanismo de retroalimentación que usa parámetros fisiológicos como entrada, los cuales pueden comprender, por ejemplo, una o más concentraciones de oxígeno en sangre y de HRV.

30 **[0063]** En la realización ilustrada, un almacenamiento de datos 28 contiene parámetros 29 que pueden incluir parámetros establecidos por un usuario por medio de una interfaz de usuario 27 y/u otros parámetros que afectan la operación de la incubadora 10.

35 **[0064]** Los infantes prematuros pueden ser altamente frágiles, especialmente aquellos que son muy o extremadamente prematuros, y pueden requerir pruebas de diagnóstico por imágenes, por ejemplo, rayos X. La incubadora 10 puede estar diseñada de modo tal que los mecanismos de levantamiento (por ejemplo, los activadores 22 y cualquier unión) estén ubicados de manera periférica en la incubadora 10. La plataforma 20 puede ser sustancialmente transparente a los rayos X (por ejemplo, los materiales con los que se construya la plataforma 20 pueden escogerse de modo tal que presenten una transparencia a la radiación suficiente para permitir que la radiación de las imágenes, como los rayos X, pasen a través del mismo sin afectar de manera adversa las imágenes de rayos X. Además, al menos el área de la plataforma 20 que soporta al infante B es preferentemente uniforme y plana para minimizar cualquier distorsión de las imágenes de rayos X por la plataforma 20.

45 **[0065]** En algunas realizaciones, un compartimento 30 (por ejemplo, un espacio o cajón) se proporciona entre la parte inferior de la incubadora 10 y la plataforma 20. El compartimento 30 se puede dimensionar para recibir placas receptoras de imágenes, como un sensor de rayos X digital o un cartucho que sostiene una película de rayos X. Con esta disposición, las imágenes de diagnóstico de un infante en la plataforma 20 pueden tomarse sin requerir que el infante sea eliminado de la incubadora 10. La parte superior de la carcasa de la incubadora 12 puede incluir una ventana transparente a los rayos X y que no genere distorsión (por ejemplo, una porción plana de la carcasa de la incubadora), de modo tal que el cabezal de una máquina de rayos X pueda posicionarse encima y fuera de la incubadora 10 para tomar imágenes del infante B. En algunas realizaciones, la incubadora 10 incluye un compartimento o ranura dentro de la cual puede insertarse verticalmente una placa receptora de imágenes para los fines de obtener rayos X laterales del infante B. En dichas realizaciones, los rayos X pueden suministrarse lateralmente a través de un orificio de acceso abierto en la carcasa de la incubadora 12. El movimiento de la plataforma 20 se puede discontinuar mientras se toman los rayos X.

55 **[0066]** La plataforma 20, y sus mecanismos asociados, pueden integrarse firmemente en la construcción de la incubadora 10. Por ejemplo, los activadores 22 pueden unirse a la carcasa 12 de la incubadora 10, la plataforma 20 puede reemplazar y/o integrarse con la placa inferior de la incubadora 10. En algunas realizaciones, los activadores 22 hacen que toda la carcasa de la incubadora, dentro de la cual se encuentra ubicado el infante B, oscile de manera vertical. En tales realizaciones, la plataforma 20 se puede fijar a la carcasa de la incubadora que oscila. Esta construcción puede presentar una o más ventajas, tales como:

- la eliminación de cualquier problema que podría resultar a partir de los huecos entre una plataforma que se mueve y una carcasa de incubadora fija,
- la proporción de aislamiento mejorado del infante B contra los sonidos que hace(n) el/los activador(es) 22,
- una construcción rentable,
- el control mejorado del flujo de aire dentro de la incubadora/el entorno que rodea al infante,

- una fácil limpieza.

[0067] En algunas realizaciones, el controlador 26 está integrado con controladores para otras funciones de una incubadora. Por ejemplo, el controlador 26 puede proporcionar una única interfaz que permita a un usuario controlar la operación general de una incubadora, incluyendo la temperatura, la humedad, el movimiento de la plataforma 20 y las vibraciones/sonidos suministrados a un infante.

[0068] En realizaciones alternativas, la plataforma 20 y su mecanismo asociado, se proporciona como un dispositivo independiente que puede colocarse dentro de una incubadora neonatal preexistente. Si bien la plataforma 20 y sus mecanismos asociados están diseñados para su uso con una incubadora neonatal existente, se prefiere generalmente que la plataforma 20 y su mecanismo asociado presente un grosor de alrededor de 7 cm o menos, por encima de la parte superior de la placa inferior de la incubadora (con la plataforma 20 en el punto bajo en su movimiento). La mayoría de las incubadoras existentes presentan dimensiones suficientemente amplias para aceptar aparatos de alrededor de 7 a 8 cm de grosor sin imponer restricciones ergonómicas al personal médico/los padres, para que puedan alcanzar al otro lado de los orificios de acceso de la incubadora a fin de cuidar del infante cuando la plataforma está quieta o en movimiento.

[0069] Los inventores han descubierto que la estimulación, según es proporcionada por el aparato 10, puede reducir significativamente el nivel de estrés de los infantes prematuros. Dicha estimulación también puede proporcionar una reducción significativa de la sensibilidad de los infantes al dolor. Al proporcionar tales estímulos, es posible reducir los efectos adversos de eventos dolorosos, como los pinchazos para tomar muestras de sangre. Estos beneficios se logran en infantes prematuros nacidos a una edad gestacional de 36 semanas o menos. Estos beneficios pueden ser particularmente importantes para infantes prematuros nacidos a una edad gestacional de 30 semanas o menos.

[0070] Un ensayo clínico piloto de un aparato de prototipo que proporcionaba estímulos como se describió anteriormente (por ejemplo, oscilación vertical a una frecuencia típica de respiración en un humano adulto, sonidos y vibraciones típicas de un latido del corazón de un humano adulto y un contacto interfacial con una superficie similar a la piel humana) ha mostrado que la respuesta fisiológica al dolor en infantes prematuros expuestos a tales estímulos se reduce significativamente en comparación con el estándar de cuidado actual, tanto en longitud como en gravedad. En un procedimiento según una realización ejemplar, un infante prematuro (que presenta una edad gestacional de 36 semanas o menos), en algunas realizaciones, un infante con una edad gestacional de 30 semanas o menos, se posiciona en la plataforma 20 antes, durante y después de un evento que puede causar dolor al infante, como una toma de muestras de sangre a partir de un pinchazo en el talón. El estándar de cuidado actual para mitigar dicho dolor es que una enfermera (o padre) proporcione arropamiento facilitado, el cual se puede describir como sostener al infante en los brazos de la enfermera y proporcionar una presión limitante moderada en el infante durante y por un tiempo breve inmediatamente después del evento de dolor.

[0071] Un estudio piloto de 9 infantes prematuros con una edad gestacional promedio de 29 semanas y una edad promedio de 25 días se efectuó durante los procedimientos de recolección de sangre de rutina. Los infantes se seleccionaron de manera aleatoria para estar en un grupo de control que recibió un arropado facilitado o un grupo de prueba que recibió una simulación por medio del dispositivo de prototipo (simulación maternal simulada).

[0072] La variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV) se midió para cada uno de los infantes durante cada uno de una pluralidad de períodos. Un período de base de referencia, un período de pinchazo en el talón un período de recuperación. El período de base de referencia es el período de dos minutos que antecede directamente a la ruptura de la piel para el examen de sangre. El período de pinchazo en el talón es el período de dos minutos que sucede directamente a la ruptura de la piel para el examen de sangre. El período de recuperación es el período de dos minutos directamente después del último contacto por parte del técnico de laboratorio que completó el examen de sangre. La persona que seleccionó estos datos para el análisis no sabía de qué grupo de tratamiento provenían estos datos de HRV, a fin de evitar un sesgo durante el análisis.

[0073] La HRV proporciona una medida de estrés. La HRV se calcula mediante la medición de valores múltiples del intervalo entre latidos del corazón (el intervalo entre latidos consecutivos del corazón de una persona) sobre un intervalo de prueba y la aplicación de una operación matemática a estos valores. El intervalo entre latidos del corazón de una persona puede variar ampliamente y una medida aceptable del mismo es la HRV. En particular, los investigadores han descubierto que, usando los procedimientos de dominio de frecuencia (por ejemplo, la Transformada Rápida de Fourier), la potencia entre las bandas de frecuencia de la HRV se puede usar para determinar el estrés.

[0074] Para este estudio, las estimaciones espectrales de potencia de la HRV se cuantificaron usando el área (potencia) del espectro en una región de alta frecuencia del espectro de HRV (región de 0,15 a 0,80 Hz para los neonatos). La HRV se puede medir en milisegundos cuadrados por Hertz. En general, se considera que la potencia de alta frecuencia de la HRV es una medida directa de la activación del sistema nervioso parasimpático (PS) y es inversamente proporcional a el estrés.

[0075] Las señales de la frecuencia cardíaca se registraron usando un ECG de superficie de un solo conductor (conductor II) (Biac, Ca). Las señales de ECG continuas se muestrearon digitalmente a 360 Hz usando un sistema de ordenador portátil especialmente adaptado. Para adquirir, procesar y analizar los datos se usó un software de procesamiento de señales fisiológicas personalizado (Mindware, EE. UU.). Los datos de la HRV se adquirieron en bloques de 2 minutos antes, durante y después de la recolección de sangre.

[0076] Como se indicó anteriormente, la HRV sirve como una medida directa de la activación parasimpática. Durante el período de base de referencia (antes del pinchazo en el talón), los infantes en el dispositivo de prototipo presentaron una activación parasimpática un cambio mejor (menor estrés), como se indica a través de los valores de la HRV de más alta frecuencia, que los infantes del Grupo de control. Además, la activación PS (reducción de estrés) al momento de la toma de la muestra de sangre mediante un pinchazo en el talón fue un 43 % mayor para infantes en el dispositivo de prototipo que para los infantes en el grupo de control. Durante el período de recuperación, la activación PS fue un 73 % mejor para los infantes en el dispositivo de prototipo que para los infantes en el grupo de control. Estos hallazgos demuestran que un procedimiento que involucra suministrar estímulos a los infantes prematuros, como se describe en esta invención, es efectivo para la reducción del dolor y el estrés en los infantes, particularmente alrededor de eventos dolorosos.

La Tabla 1 proporciona un resumen de los datos de la prueba piloto.

Tabla 1. Resultados del ensayo piloto usando los dispositivos inventados contra el estándar de cuidado: variabilidad de la frecuencia cardíaca-potencia de alta frecuencia				
HRV: Potencia de alta frecuencia (ms ² /Hz)		Situación inicial	Pinchazo en el talón	Recuperación
Grupo de control 1 (N=4)	Media	5,82	2,02	3,73(N=3)*
Grupo 2 del dispositivo inventado (N=5)	Media	45,84	3,56	13,82
Diferencia		40,01	1,54	10,09
• Un infante con datos atípicos significativos fue eliminado.				

[0077] En una versión del dispositivo de prototipo, el movimiento de la plataforma fue causado por un mecanismo de operación neumática. El mecanismo de operación neumática proporcionaba las fuerzas de levantamiento requeridas para simular la respiración maternal. El sistema de operación neumática incluía una fuente de gas presurizado, un sistema de válvulas de control y pistones de levantamiento neumático ubicados dentro de una incubadora. Las válvulas de control se operaron para hacer que los pistones de levantamiento oscilaran la plataforma hacia arriba y hacia abajo en una dirección generalmente vertical. Este es un ejemplo de un caso donde la potencia para activar el movimiento de la plataforma es proporcionada y controlada desde afuera de la incubadora. Otra versión del dispositivo de prototipo proporcionaba un motor rotatorio conectado para operar dos árboles sincronizados para rotar juntos por medio de una correa dentada. Cada uno de los árboles operó una rotación de una leva que hizo que la plataforma se mueva verticalmente. El motor rotatorio se ubicó fuera de la incubadora y el movimiento se transmitió a los árboles mediante un cable, como el que se usa comúnmente para los mecanismos de conducción. La plataforma en el dispositivo de prototipo presenta una altura de 6,5 cm, un ancho de 35,5 cm y una longitud de 56 cm.

[0078] La Figura 2 ilustra un procedimiento que no pertenece a la invención. El procedimiento estimula a un infante prematuro con estímulos que simulan la respiración maternal, la interfaz piel a piel y el latido de corazón maternal.

[0079] El procedimiento 40 comienza por seleccionar un infante prematuro en el bloque 42. En algunas realizaciones, el infante presenta una edad gestacional de no más de 32 semanas y/o un peso de menos de 1500 gramos. En el bloque 44, el infante se coloca en una plataforma (como la plataforma 20 de la incubadora 10).

[0080] En el bloque 45, la plataforma es operada como se describió anteriormente. La piel del infante está en contacto con un material en la superficie superior de la plataforma 20 que simula la sensación de la piel maternal. La plataforma 20 es operada para oscilar hacia arriba y hacia abajo a un ritmo que evoca la respiración maternal (por ejemplo, a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto, preferentemente de 10 a 18 oscilaciones por minuto con un desplazamiento al menos en la posición de la cabeza del infante en el intervalo de 0,1 a 5 cm, preferentemente de 0,5 a 2 cm). La cabeza del infante típicamente está centrada en la plataforma a alrededor de 14 cm desde el borde de un extremo de la plataforma (es decir, "el extremo de cabecera") mientras se hace oscilar la plataforma.

[0081] Opcionalmente, los sonidos y la vibración se transmiten al infante por medio de un altavoz a una frecuencia o frecuencias características del latido del corazón maternal. La oscilación de la plataforma 20 comienza

preferentemente al menos 15 minutos antes de un evento de dolor. La plataforma 20 se puede hacer oscilar continuamente durante períodos extendidos.

5 **[0082]** En el bloque 46, el infante se somete a un evento de dolor, como un pinchazo para tomar sangre para exámenes. En el bloque 48, la estimulación del infante continúa como en el bloque 45. La oscilación de la plataforma 20 continúa preferentemente durante al menos 5 minutos después de un evento de dolor.

10 **[0083]** Sin comprometerse a ninguna teoría en particular al respecto de por qué el procedimiento 40 es efectivo, los inventores consideran que el procedimiento 40 puede ayudar adicionalmente a regular las frecuencias respiratorias en infantes prematuros, reduciendo así la respiración periódica (apnea), una condición asociada a niveles de oxígeno reducidos en neonatos prematuros. Además, al aumentar la variabilidad de la frecuencia cardíaca parasimpática, el procedimiento 40 puede aumentar la acetilcolina (un neurotransmisor clave secretado durante la regulación de la frecuencia cardíaca parasimpática), lo que provoca un efecto antiinflamatorio secundario.

15 **[0084]** Los infantes prematuros nacen con pulmones inmaduros y no pueden proporcionar sangre oxigenada adecuada a sus órganos. Como resultado, mientras están en cuidados intensivos, reciben ventilación y oxígeno complementarios. Estos tratamientos inducen la inflamación en el tejido pulmonar, lo que lleva a una condición pulmonar crónica llamada displasia broncopulmonar (DBP). La dificultad respiratoria y la DBP son las causas principales de muerte en neonatos prematuros. Por consiguiente, cualquier tratamiento que reduzca la inflamación puede reducir el riesgo de desarrollar DBP y morir. El procedimiento 40 puede ser efectivo para reducir la inflamación a través de la estimulación del sistema parasimpático/el aumento en la acetilcolina.

20

[0085] Además de lo anterior, los inventores descubrieron que el nivel de oxígeno en sangre del cerebro en infantes prematuros es altamente variable durante y después de un evento de dolor, como la recolección de una muestra de sangre de rutina a partir de un pinchazo en el talón. Las fluctuaciones en el nivel de oxígeno en sangre del cerebro de un infante prematuro pueden ser significativas, en un intervalo del 20 % por encima de la base de referencia hasta casi el 40 % por debajo de dicha base de referencia. Tales fluctuaciones pueden durar un período de tiempo extendido (por ejemplo, de 10 a 15 minutos). Esto pone al infante en riesgo de sufrir ya sea una hemorragia intracraneal o anoxia, siendo que ambas pueden llevar a problemas de desarrollo tanto a corto como a largo plazo en el infante.

25

30 **[0086]** Esta observación se hizo usando una máquina de espectroscopía de infrarrojo cercano (NIRS) con una sonda de prototipo específicamente diseñada en un tamaño pequeño para su uso con infantes prematuros. La sonda se vendió en el lugar sobre el cuero cabelludo del infante y proporcionaba medidas directas de la oxigenación en sangre del cerebro. Las concentraciones de oxígeno en sangre del cerebro y hemoglobina desoxigenada ([O₂Hb], [HHb]), así como también dos valores calculados, las concentraciones totales de hemoglobina en HIA= [O₂Hb + HHb] y la saturación del tejido cerebral local se monitorearon en diez infantes prematuros. La sonda se posicionó en el cráneo de cada infante a fin de obtener mediciones directas de la sangre del cerebro. Estas observaciones indicaron amplias variaciones en el oxígeno en sangre durante y después de un evento de dolor. En un infante, estos cambios persistieron durante 10 a 15 minutos. Además, los resultados de las mediciones NIRS se correlacionaron altamente con una escala válida y confiable de dolor conductual (en este caso, los Indicadores conductuales de dolor infantil, la escala "BIIP").

35

40

[0087] El procedimiento 40 puede ser efectivo para reducir la magnitud y/o la duración de las fluctuaciones del contenido de oxígeno en sangre del cerebro por debajo de la base de referencia que podrían ser causadas por los eventos de dolor en infantes prematuros. En general, el uso del aparato, como se describe en esta invención, puede resultar en una mejor estabilidad del oxígeno en sangre del cerebro para tales infantes, mientras estos últimos permanecen en las incubadoras de cuidados intensivos neonatales. La estabilidad mejorada del oxígeno en sangre del cerebro tendería a mejorar los resultados de desarrollo para estos infantes y debería llevar a una amplia gama de beneficios para estos infantes, sus padres, así como también a una reducción de costos significativa para el sistema de cuidados de salud. La Figura 3 es un gráfico que comprende curvas, las cuales muestran la incidencia de las fluctuaciones de oxigenación de la sangre del cerebro por debajo de la base de referencia para infantes tratados con el uso del dispositivo de prototipo e infantes en un grupo de control tratados con el uso del estándar de cuidado actual.

45

50

[0088] La estimulación, como se describe en esta invención, se controla opcionalmente en base al menos en parte a una o más de: una medida de estrés en un infante (por ejemplo, una lectura de HRV) y una medida de la concentración de oxígeno en sangre, preferentemente una medida de la concentración de oxígeno en sangre del cerebro. Por ejemplo, la Figura 4 muestra un sistema de control según una realización ejemplar que comprende un sistema de ECG 32 y un monitor de oxígeno en sangre 34. Una salida del sistema de ECG 32 se procesa en un procesador de señal 35 para obtener una señal 37 que indique la HRV. El procesador de señales 35 puede comprender, por ejemplo, un filtro o analizador de espectro que genera la señal 37 en base a la potencia dentro de una banda de alta frecuencia de la HRV.

55

60

[0089] El controlador 26 se conecta para recibir la señal 37 y una señal 39 que representa el contenido de oxígeno en sangre del monitor de oxígeno en sangre 34. El controlador 26 se configura para ajustar la intensidad de la estimulación proporcionada al infante (por ejemplo, para ajustar una o más de la frecuencia de oscilación vertical

65

de la plataforma 20, la amplitud de oscilación de la plataforma 20, y/o el carácter de intensidad de los sonidos del corazón simulados que son suministrados por el altavoz 24) en base a las señales 37 y/o 39. La frecuencia de los sonidos de latidos del corazón y/o las oscilaciones de la plataforma 20 y/o la amplitud de los sonidos de latidos del corazón y/o las oscilaciones de la plataforma 20 pueden alterarse dentro de un intervalo de parámetros establecidos, los cuales establecen la variabilidad "segura". A continuación, el controlador 26 puede aumentar o disminuir las velocidades en tiempo real según las necesidades del infante. Por ejemplo, si la HRV indica estrés en aumento o que la oxigenación de la sangre del cerebro está bajando por debajo de un valor de umbral o está por encima de una velocidad umbral, a continuación, la intensidad de la simulación (frecuencia y/o amplitud) puede aumentarse. En cambio, si los valores de HRV del infante indican un estrés relativamente bajo y un contenido satisfactorio de oxígeno en sangre del cerebro, a continuación, la intensidad de la simulación se puede disminuir de manera automática. El controlador 26 puede disparar, opcionalmente, señales de advertencia o alarma destinadas a los cuidadores en una UCIN, en base a las mediciones de oxígeno en sangre o de estrés de HRV.

[0090] En algunas realizaciones, el controlador 26 comprende un temporizador y se configura para aplicar la simulación de una manera coordinada con un programa para exámenes de sangre u otros eventos de dolor. Por ejemplo, el controlador 26 se puede configurar para activar la plataforma 20 un tiempo predeterminado antes del examen de sangre programado y para continuar la activación de la oscilación de la plataforma por un tiempo predeterminado después del examen de sangre programado.

[0091] Los aparatos como se los describe en esta invención se pueden aplicar a incubadoras de transporte, así como también a incubadoras de la UCIN. Los aparatos como se los describe en esta invención se pueden incorporar a una incubadora de transporte. La oportunidad para acceder al cuidado médico avanzado tan pronto como sea posible después del nacimiento presenta un impacto directo sobre la mortalidad y la morbilidad de los infantes prematuros. La hora inmediatamente posterior al nacimiento de un infante prematuro se puede considerar como una "hora dorada", ya que el tratamiento efectivo proporcionado en esa hora puede mejorar notablemente el futuro en el infante prematuro, en gran medida del mismo modo en que el tratamiento inmediato de las lesiones traumáticas en adultos puede llevar a un pronóstico de recuperación notablemente mejor.

[0092] Una incubadora de transporte permite el transporte seguro de infantes prematuros de clínicas u hospitales alejados a centros médicos urbanos en situaciones de emergencia. Una incubadora de transporte presenta algunas cualidades y requerimientos tecnológicos específicos que difieren de las incubadoras que se usan en la UCIN. Estos requerimientos/cualidades claves pueden incluir algunos o todos los siguientes:

- Una construcción resistente, capaz de soportar cargas asociadas al transporte en ambulancia, helicóptero, aeronave o un velero de rescate marino.
- Una fuente de alimentación contenida automáticamente, a prueba del clima e independiente para alimentar a un equipo de monitoreo y soporte vital.
- Menor tamaño y peso más ligero, adecuados para el transporte por parte de dos técnicos médicos de emergencias.
- Un sistema de suspensión que reduce la vibración relacionada con el movimiento (es decir, en aeronaves, ambulancias y helicópteros).
- Un equipo de monitoreo y soporte vital incorporado, que comprende, por ejemplo, un ventilador, bombas intravenosas y sistemas de suministro de oxígeno.
- Protección contra el ruido ambiental.

Interpretación de los términos

[0093] A menos que el contexto claramente requiera lo contrario, a lo largo de la descripción y las reivindicaciones:

- "comprender", "que comprende" y términos similares deben interpretarse con un sentido inclusivo, de manera opuesta a un sentido exclusivo o exhaustivo; es decir, en el sentido de "que incluye, entre otros";
- "conectado", "acoplado" o cualquier variante de estos términos significan cualquier conexión o acoplamiento, ya sea directo o indirecto, entre dos o más elementos; el acoplamiento o conexión entre los elementos puede ser físico, lógico o una combinación de los mismos;
- "en la presente invención", "anterior", "a continuación", y las palabras de significado similar, cuando se usan para describir esta memoria descriptiva, deben hacer referencia a esta memoria descriptiva como un todo y no a ninguna parte en especial de esta memoria descriptiva;
- "o", en referencia a una lista de dos o más elementos, cubre todas las siguientes interpretaciones de la palabra; cualquiera de los elementos en la lista, todos los elementos en la lista y cualquier combinación de los elementos en la lista;
- las formas singulares "un", "uno/a" y "el/la" también incluyen el significado de cualquier forma plural adecuada.

[0094] Las palabras que indican direcciones, como "vertical", "transversal", "horizontal", "hacia arriba", "hacia abajo", "hacia adelante", "hacia atrás", "hacia adentro", "hacia afuera", "vertical", "transversal", "izquierda", "derecha",

"frontal", "trasero", "superior", "inferior", "debajo", "por encima", "bajo" y similares, usadas en esta descripción y en cualquier reivindicación adjunta (donde esté presente), dependen de la orientación específica del aparato descrito e ilustrado. El asunto en cuestión descrito en esta invención puede asumir varias orientaciones alternativas. En consecuencia, estos términos direccionales no se definen estrictamente y no deben interpretarse de manera estrecha.

5 **[0095]** La frase "incubadora de infantes prematuros" significa una incubadora adecuada para su uso como una incubadora en una UCIN o como incubadora de transporte para un infante muy o extremadamente prematuro. Una incubadora de infantes prematuros, por lo general, presenta un sistema para mantener la temperatura y la humedad dentro de intervalos deseados.

10 **[0096]** Los controladores en las realizaciones de la invención se pueden implementar usando hardware específicamente diseñado, hardware configurable, procesadores de datos programables configurados mediante la proporción de software (que puede comprender opcionalmente "firmware") capaz de ser ejecutado en los procesadores de datos, ordenadores de propósito especial o procesadores de datos que están específicamente
15 programados, configurados o contruidos para efectuar una o más etapas en un procedimiento, como se explica en detalle en esta invención y/o combinaciones de dos o más de éstos. Los ejemplos de hardware específicamente diseñados son: circuitos lógicos, circuitos integrados de aplicaciones específicas ("ASIC"), circuitos integrados a gran escala ("LSI"), circuitos integrados a escalas muy grandes ("VLSI") y similares. Los ejemplos de hardware configurable son: uno o más dispositivos lógicos programables, como matrices de lógica programables ("PAL"), matrices de lógica
20 programables ("PLA") y redes de puertas programables ("FP-GA"). Los ejemplos de procesadores de datos programables son: microprocesadores, procesadores de señales digitales ("DSP"), procesadores integrados, procesadores gráficos, coprocesadores matemáticos, ordenadores de propósitos generales, ordenadores en servidor, computadores en nube, ordenadores centrales, estaciones de trabajo de ordenadores y similares. Por ejemplo, uno o más procesadores de datos en un circuito de control para un dispositivo pueden implementar procedimientos como
25 los que se describen en esta invención mediante la ejecución de instrucciones de software en una memoria de programa accesible para los procesadores.

[0097] Si bien los procedimientos o los bloques se presentan en un orden dado, los ejemplos alternativos pueden efectuar rutinas que presenten etapas, o emplear sistemas que presentan bloques, en un orden diferente, y
30 algunos procedimientos o bloques pueden eliminarse, moverse, adicionarse, subdividirse, combinarse y/o modificarse para proporcionar combinaciones alternativas o subcombinaciones. Cada uno de estos procedimientos o bloques se puede implementar en una variedad de maneras diferentes. También, si bien los procedimientos o bloques a veces se muestran como efectuados en serie, estos procedimientos o bloques podrían efectuarse, en cambio, en paralelo o en momentos diferentes.

35 **[0098]** Además, si bien a veces las etapas se muestran como si se efectuaran secuencialmente, en cambio, se las puede llevar a cabo de manera simultánea o en secuencias diferentes. Por lo tanto, se pretende que las siguientes reivindicaciones se interpreten como que incluyen todas dichas variaciones, mientras estén dentro del alcance pretendido.

40 **[0099]** Algunos aspectos de la invención también se pueden proporcionar en la forma de un producto de programa. El producto de programa puede comprender cualquier medio no transitorio que transporta un conjunto de instrucciones legibles por ordenador que, al ser ejecutados por un procesador de datos en un sistema de control para el aparato como se describió en esta invención, hacen que el procesador de datos controle el aparato para ejecutar
45 un procedimiento de la invención. Por ejemplo, el procesador de datos puede controlar el sistema de activación para hacer que una plataforma en una incubadora se mueva como se describió en cualquier realización de esta invención y/o para hacer que un transductor de vibración/sonido emita estímulos a un infante como se describe en cualquier realización de esta solicitud. Los productos de programa según la invención pueden estar en cualquiera de una amplia variedad de formas. El producto de programa puede comprender, por ejemplo, medios no transitorios, como un medio
50 de almacenamiento de datos magnético, incluyendo disquetes floppy, unidades de disco duro, medios de almacenamiento de datos ópticos, incluyendo CD ROM, DVD, medios de almacenamiento de datos electrónicos, incluyendo ROM, flash RAM, EPROM, chips preprogramados o cableados (por ejemplo, chips de semiconductor EEPROM), una memoria nanotecnológica o similares. Las señales legibles por ordenador en el producto del programa se pueden comprimir o cifrar opcionalmente.

55 **[0100]** En la parte anterior, cuando se hace referencia un componente (por ejemplo, un módulo de software, un procesador, un conjunto, un dispositivo, un circuito, etc.), a menos que se indica lo contrario, la referencia a ese componente (incluyendo una referencia a un "medio") debe interpretarse como que incluye, como equivalente de ese componente, cualquier componente que efectúe la función del componente descrito (es decir, que sea funcionalmente
60 equivalente), incluyendo componentes que no son estructuralmente equivalentes a la estructura descrita que efectúa la función en las realizaciones ejemplares ilustradas de la invención.

[0101] El alcance de las reivindicaciones no debe limitarse por las realizaciones preferidas que se establecen en los ejemplos, sino que deben recibir la más amplia interpretación consistente con la descripción como un todo.

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato adecuado para alojar infantes prematuros, comprendiendo el aparato:
 - 5 una carcasa de incubadora (12);
un sistema de calefacción (14) que comprende un controlador de temperatura para controlar una temperatura dentro de la carcasa de la incubadora (12);
un humidificador (14) conectado para mantener un nivel de humedad deseado dentro de la carcasa de la incubadora (12);
 - 10 una plataforma (20) dentro de la carcasa, con la plataforma (20) dimensionada para soportar un infante y uno o más activadores (22) conectados a la plataforma (20) y operables para mover la plataforma (20) en al menos una dirección vertical con un movimiento oscilatorio;
un controlador (26) que se conecta para controlar los activadores (22) para que muevan la plataforma (20) de modo que oscile en una dirección vertical, a una frecuencia en el intervalo de 5 a 25 oscilaciones por minuto; **caracterizado**
 - 15 **por**
un sensor de oxígeno en sangre (34) conectado para suministrar una señal de oxígeno en sangre que representa el contenido de oxígeno en sangre al controlador (26), donde el controlador (26) está configurado para ajustar una o ambas de una frecuencia y una amplitud de oscilación de la plataforma (20) en base a la señal de oxígeno en sangre
 - o
20 un monitor cardíaco (32) asociado a un procesador de señales (35) configurado para procesar una señal de salida de la señal del monitor cardíaco para dar una señal de HRV que indique la variabilidad de la frecuencia cardíaca, donde el controlador (26) se configura para ajustar una o ambas de una frecuencia y una amplitud de oscilación de la plataforma (20) en base a la señal de la HRV.
- 25 2. El aparato según la reivindicación 1, donde el controlador (26) comprende un programa almacenado de eventos de dolor y el controlador está configurado para iniciar la oscilación de la plataforma (20) en coordinación con los eventos de dolor en el programa de eventos de dolor.
3. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, donde el monitor cardíaco (32) comprende un
- 30 sistema de ECG.
4. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el controlador (26) se configura para comenzar a controlar los activadores (22) para que hagan oscilar la plataforma (20) durante un tiempo predeterminado antes de un evento de dolor en el programa, y/o para controlar los activadores (22) para que hagan oscilar la plataforma
- 35 (20) durante una duración de tiempo después de un evento de dolor en el programa.
5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde las oscilaciones de la plataforma (20) presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de 1 mm a 5 cm, al menos en una ubicación de la cabeza del infante, o las oscilaciones de la plataforma (20) presentan un desplazamiento vertical total en el intervalo de 1/2 a
- 40 2 cm, al menos en una ubicación de la cabeza del infante.
6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde una superficie superior (21) de la plataforma (20) comprende un material respirable e impermeable que cubre una capa de un material de durómetro bajo, y el material de durómetro bajo se selecciona opcionalmente de entre el grupo que consiste en: goma de silicona,
- 45 espuma viscoelástica, sorbotano y goma natural.
7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que comprende un transductor de sonido y vibración (24) dentro de la carcasa de la incubadora (12), donde el controlador (26) comprende una memoria que almacena sonidos de latidos del corazón digitalizados y pregrabados o un generador de sonido configurado para
- 50 generar sonidos de latidos del corazón simulados y el controlador (26) se conecta para operar el transductor de sonido y vibración (24) con los sonidos de latidos del corazón grabados o simulados desde la memoria o el generador de sonidos.

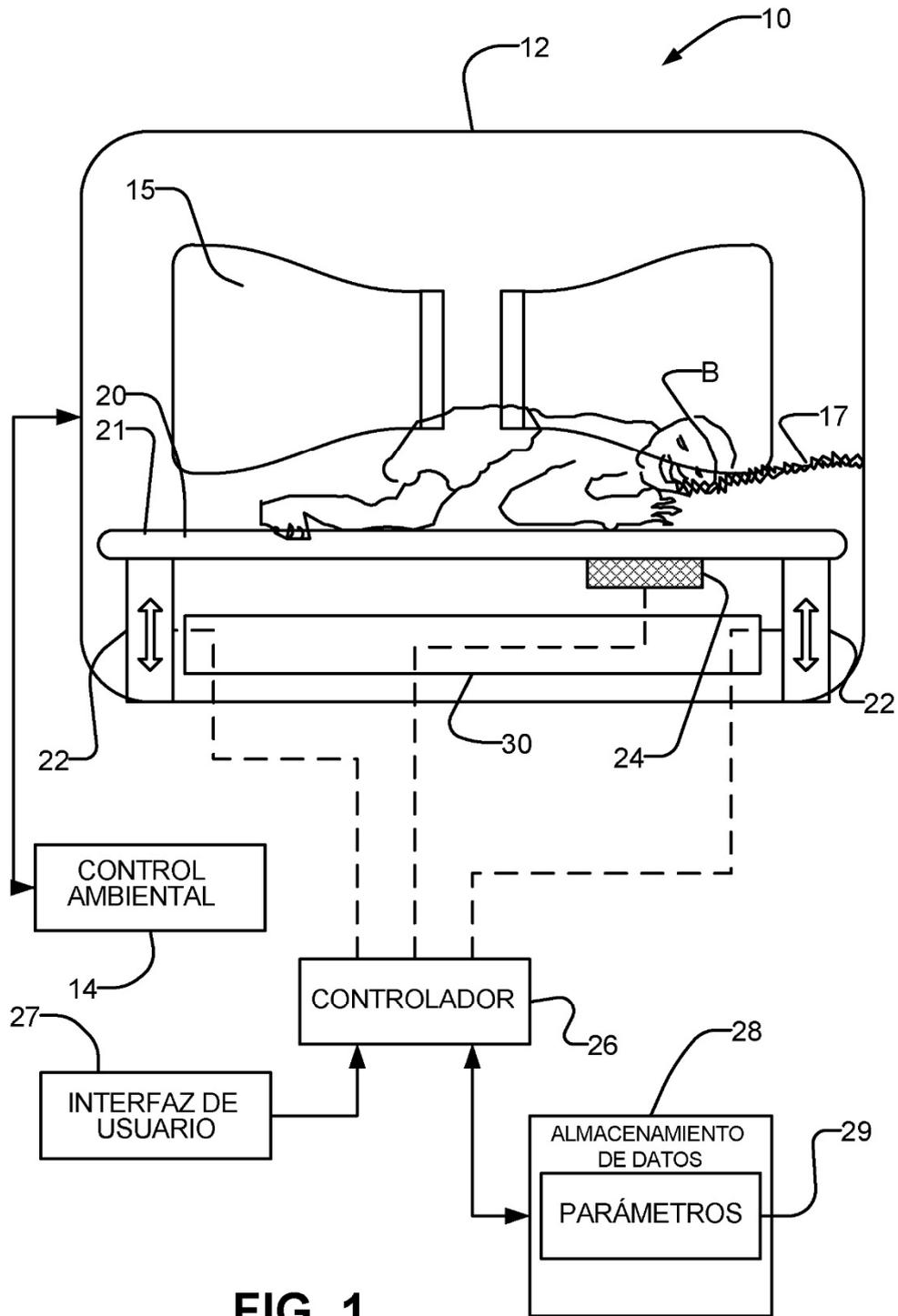


FIG. 1

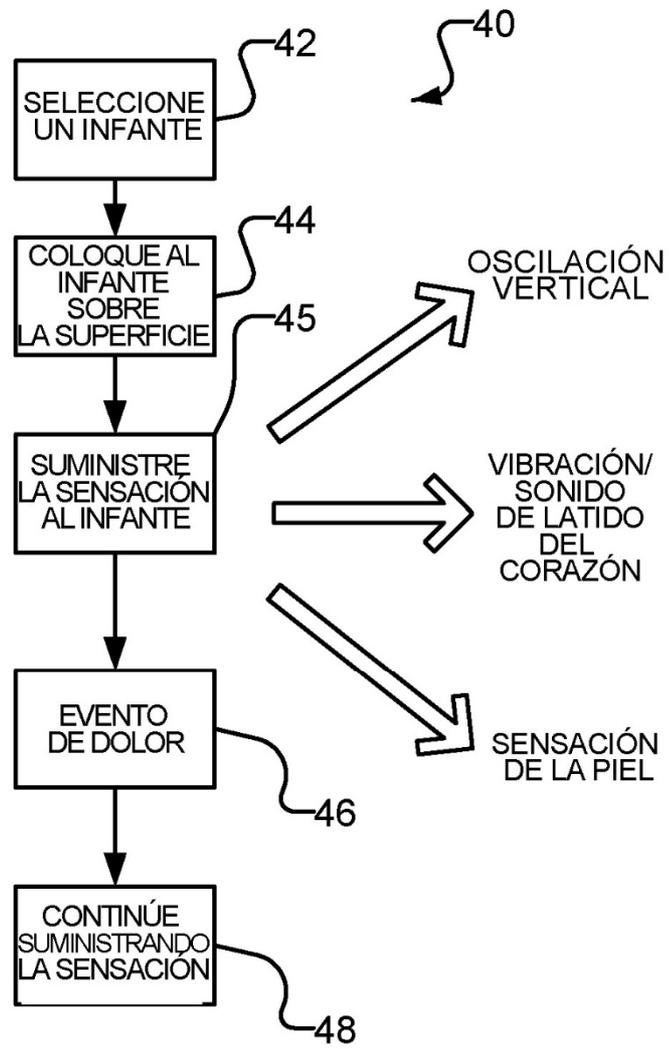


FIG. 2

Cambio promedio [tHb] en el cuidado estándar frente a el dispositivo de la invención durante las fases de recolección de sangre

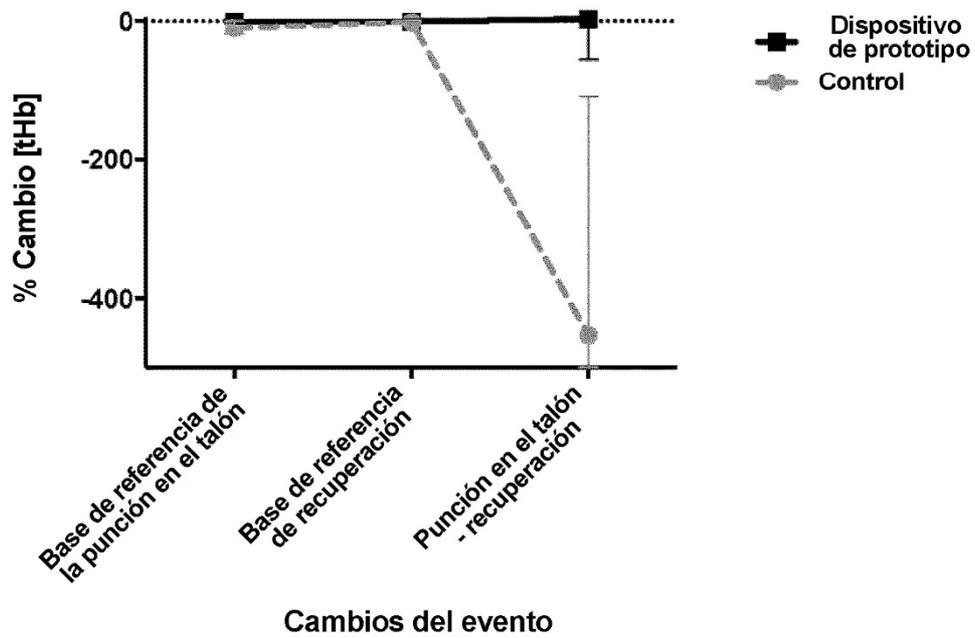


FIG. 3

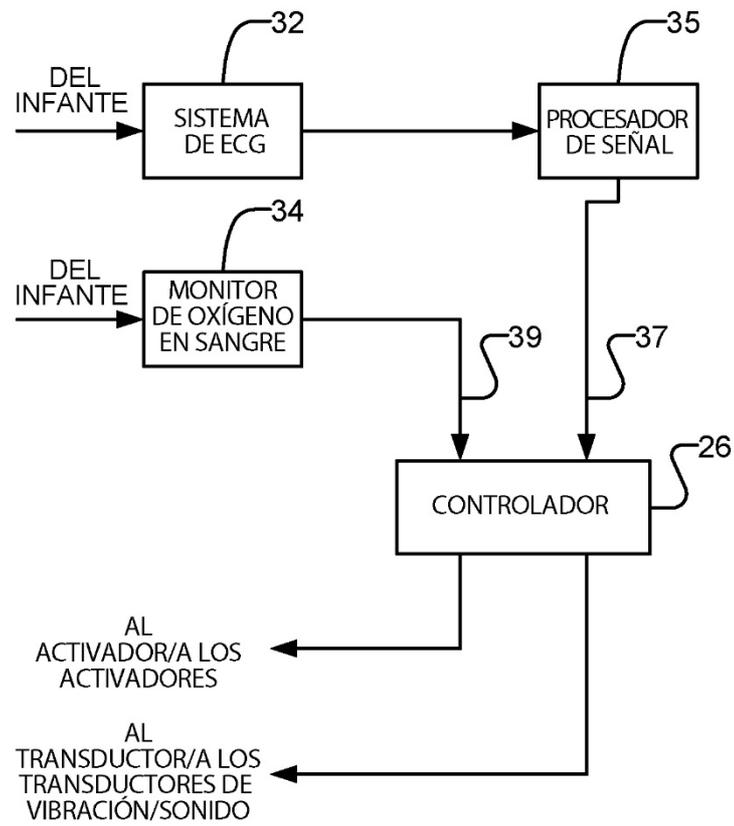


FIG. 4

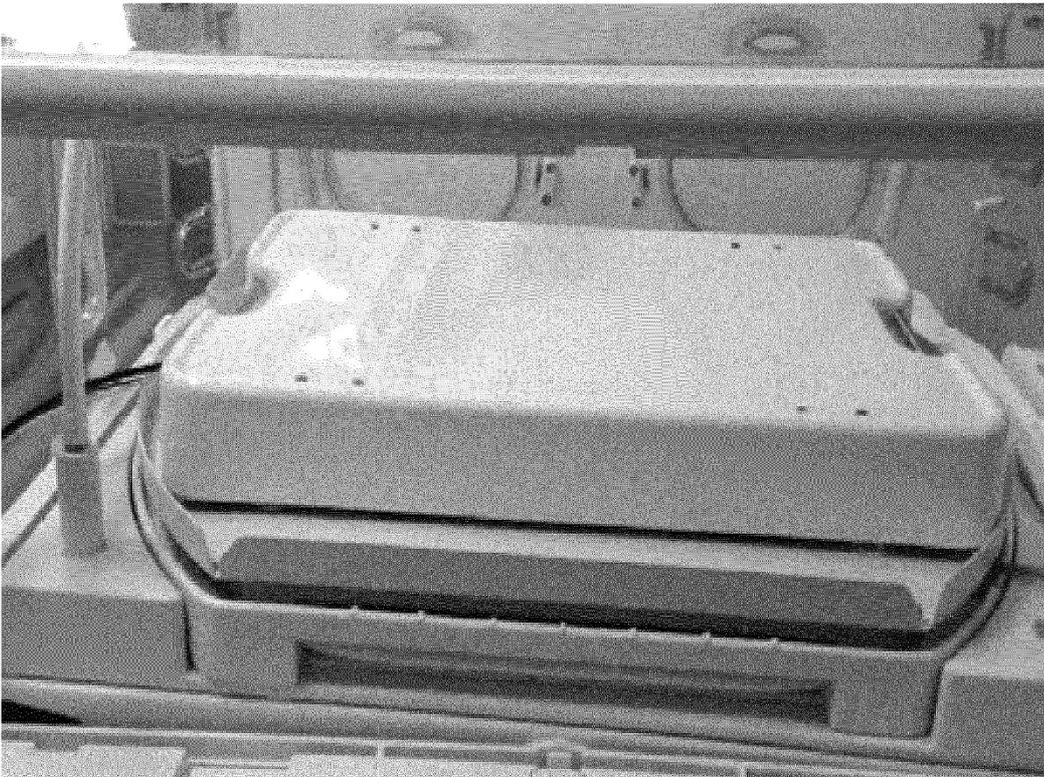


FIG. 5