

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-58810

(P2019-58810A)

(43) 公開日 平成31年4月18日(2019.4.18)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/36 (2006.01) A 6 1 N 1/36 4 C 0 5 3

審査請求 有 請求項の数 1 O L 外国語出願 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2019-12056 (P2019-12056)	(71) 出願人	515198577
(22) 出願日	平成31年1月28日 (2019.1.28)		イナラ ヘルス、 インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2015-553894 (P2015-553894) の分割		アメリカ合衆国 カンザス 66061、
原出願日	平成26年1月21日 (2014.1.21)		オレイサ、 ダブリュー、 クレイ ブ
(31) 優先権主張番号	61/754, 813		レア プールバード 10900、 スイ
(32) 優先日	平成25年1月21日 (2013.1.21)	(74) 代理人	100078282
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	PCT/US2013/038410	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成25年4月26日 (2013.4.26)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100181674
			弁理士 飯田 貴敏
		(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経口摂取のための予測神経発達療法

(57) 【要約】

【課題】患者の経口摂取能力を査定して発達させるシステムおよび方法を提供すること。
【解決手段】本開示は、治療システム、および治療システムを使用する方法に関する。具体的には、本開示は、患者に接触し、患者の経口摂取能力に関連するデータを収集する査定デバイスと、査定および治療アプリケーションを実行するプロセッサを含むコンピュータデバイスと、経口摂取能力に関連するデータを受信し、さらなる発達を必要とする神経学的筋活動の1つ以上の領域を予測し、さらなる発達を必要とする神経学的筋活動の1つ以上の領域を改善するための神経学的治療を開発する、査定および治療アプリケーションとを含む、患者の経口摂取能力を改善するためのシステムに関する。

【選択図】なし

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

本明細書に記載の発明。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国仮出願第 61 / 754 , 813 号 (2013 年 1 月 21 日出願、名称「S y s t e m s a n d M e t h o d s f o r t h e P r e d i c t i v e A s s e s s m e n t a n d N e u r o d e v e l o p m e n t T h e r a p y f o r O r a l F e e d i n g」)、および PCT 国際出願番号 PCT / U S 13 / 38 4 1 0 (2013 年 4 月 26 日出願、名称「E n h a n c e d T h e r a p e u t i c S t i m u l u s S y s t e m a n d M e t h o d s o f U s e」) に対する優先権を主張し、両出願は、その全体が参照により本明細書に引用される。

10

【0002】

(連邦政府による資金提供を受けた研究開発)

本願において議論される主題は、国立衛生研究所 (N I H) からの合衆国助成番号 R 0 1 - D C 0 0 3 3 1 1 によって資金援助された。政府は、本明細書で議論される主題に対して一定の権利を有する。

20

【0003】

(技術分野)

本開示は、概して、ヒト対象の脳内の中枢パターン発生器および三叉神経を刺激するためのシステムおよび方法に関する。具体的には、本開示は、脳の修復、呼吸の制御、非栄養吸啜パターンの制御、栄養吸啜パターンの制御、咀嚼、およびそれらの組み合わせを含む、脳の応答または脳の発達に影響を及ぼす、刺激に関する。加えて、本開示は、患者の経口摂取能力を査定して発達させるシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0004】

早産は、乳児を、学習障害、発話、言語、および運動技能の発達の遅延、ならびに死亡率の増加したリスクにさらす。早産児は、多くの場合、呼吸および摂取の困難を有し、したがって、長期間にわたって病院にとどまり得る。早産児における栄養吸啜 (N S) は、未発達および / または未組織化であり得る。N S は、典型的には、授乳または瓶による摂取を行うときに使用され、乳児に不可欠な影響を提供する。非栄養吸啜 (N N S) は、この若年人口における脳の発達および組織化について推論するために観察および使用することができる、運動挙動である。

30

【0005】

約 1 5 0 0 万人の早産児が世界中で生まれ、これらの約 1 2 % (5 0 0 , 0 0 0 人) が米国で生まれていると推定される。研究は、早産児の約 5 5 % が、生後 6 ~ 1 8 ヶ月までに問題のある摂取挙動を有する一方で、早産児が、6 歳で満期出産乳児より摂取問題を有する可能性が 3 . 6 倍高いことを示している。加えて、先天性心臓欠陥または他の神経学的障害を有する患者は、経口で摂取する能力の減退を有し得る。また、摂取問題がある子供の親は、ストレスの増加、不安、および家庭機能の減退を報告する。

40

【0006】

経口刺激療法は、摂取治療専門家が指先を使用して手動で刺激を印加する、一般的な実践である。しかしながら、手動で刺激を印加することには、いくつかの欠点がある。1 つそのような欠点は、治療専門家毎に、または同一の個人によっても、運動 (増幅) およびリズム (頻度) の量の変動があることを含む。結果として、治療専門家が手動刺激および査定を提供することにおいて熟練するために、広範かつ高価な訓練および経験が必要とされる。

50

【0007】

加えて、歯を食いしばること、舌圧縮、舌突出、または所望のNNS事象あるいはNS事象と混同され得る他の反応を含むが、それらに限定されない、種々の望ましくない運動作用を生じることによって、患者が応答し得るため、手動刺激は、本質的に盲目的に与えられる。したがって、手動刺激が患者にとって有益であるかどうかを決定することは困難であり得る。

【0008】

したがって、患者の自然なNNSパターンを査定するため、かつ患者のNNSパターンを補正して組織化するように精密かつ有益な触刺激を提供するための自動化システム、および本システムを使用する方法、ならびに患者の経口摂取能力を効率的に改善するように患者の栄養吸啜(NS)パターンを査定するシステムおよび方法の必要性が存在する。

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

本開示は、患者の経口摂取能力を査定して発達させるシステムおよび方法に関する。一実施形態では、本開示は、患者の経口摂取能力の予測査定のためのシステムおよび方法に関する。予測査定は、患者が有能な摂取に従事するために、患者の神経学的運動技能(例えば、吸啜、嚥下、呼吸、移動)のうちのどれがさらなる発達を必要とするかを決定するために使用される。予測査定は、神経学的に制御される、主要な吸啜特性の1つ以上の欠損を明らかにし得る。欠損は、個々のNNSバーストにおける個々の吸啜の規則性および数、中枢吸啜パターン発生器発達のレベルを増加させるために刺激が必要とされ得るような集合的吸啜バーストの組織化、筋肉の強度または持久性を獲得するためにNNS実践または治療が必要とされ得るような努力の強度、またはNNS活動の欠如(例えば、未熟な吸啜機能)に関し得る。別の実施形態では、本システムおよび方法は、経口摂取のための神経学的運動技能の発達に役立つようにバイオフィードバックを提供する、神経発達療法に関する。

20

【0010】

本開示はさらに、患者における挙動を査定して同調させるためのハードウェア、ソフトウェア、およびアプライアンス構成要素を有するシステム、および本システムを使用する方法に関する。具体的には、本システムは、対象の脳が刺激されるように、動作パターンに対応する特定の波動パターンの使用に関する。本開示は、口腔顔面領域中で発達応答をもたらす、対象の中枢パターン発生器を刺激することに関する。一側面では、本システムは、ヒト対象の脳内の中枢パターン発生器および三叉神経を刺激するために使用される。刺激は、脳の修復、呼吸の制御、非栄養吸啜パターンの制御、栄養吸啜パターンの制御、咀嚼、およびそれらの組み合わせを含むが、それらに限定されない、脳の応答または脳の発達に影響を及ぼす。本システムは、信号に応答して作動させられたときに、エネルギーの機械的伝達を生成する、口腔顔面刺激装置を含む。エネルギーの伝達は、対象の脳を刺激することができる。エネルギーは、脳の中枢パターン発生器によって触刺激として認識されるために十分である、少なくとも1つのバーストで伝達される。各バーストは、同一の振幅の少なくとも2つの方形波パルスを含み、パルス周期は、減速するパルス列を形成するように各連続パルスとともに増加する。パルスは、周波数が約1.5Hz~約5Hzに及ぶ。パルスは、毎日少なくとも2分間、最低で連続5日間にわたって1日に少なくとも2回、対象と接触させられる。種々の実施形態では、方形波の使用が重要である。

30

40

【0011】

本システムはまた、栄養ボラスの固定量または動的量を生成する、栄養瓶機構を含み得る。栄養瓶機構は、患者の呼吸を査定し、授乳をシミュレートする。本機構は、母乳流を模倣する適応流動流体ポンプを含み、ポンプは、患者努力の関数として、ボラスの量を変動および適合させる。

【0012】

一側面では、本開示のシステムは、患者への入力信号として、双方向方形波パターンを

50

使用する。例えば、方形波パターンが患者に印加され得、それは、次いで、患者の脳内の中枢パターン発生器の人工刺激装置として機能する、入力またはフィードバック信号として知覚される。したがって、方形波パターンは、患者の神経系と共鳴する。

【0013】

別の実施例では、対象の脳内の中枢パターン発生器および三叉神経を刺激するために、システムが使用される。対象は、成人、乳児、脳卒中患者、または他の神経学的障害がある患者であり得る。刺激は、脳の修復、呼吸の制御、非栄養吸啜パターンの制御、栄養吸啜パターンの制御、咀嚼、およびそれらの組み合わせを含むが、それらに限定されない、脳の応答または脳の発達に影響を及ぼす。本システムは、空気圧パルス発生器アセンブリを使用して、圧力パルス信号を生成するための制御システムを含む。他のシステムが使用され得るが、圧力パルスが効果的であることが示されている。空気圧パルス発生器アセンブリはさらに、空気圧ピストンおよびシリンダアセンブリのピストンに機械的に係合されたリニアモータを含むことができ、リニアモータは、ピストンに力を及ぼす。空気圧ピストンおよびシリンダは、ピストンに印加される力に応答して、空気圧送気管を通して、空気圧パルスを柔軟なゴム乳首に提供する。圧力変換器アセンブリはまた、リニアモータの位置フィードバックデータおよび圧力フィードバックデータを提供するように、少なくとも1つのフィードバックセンサも含む。対象の口および唇への一定で精密かつ修正可能な圧力パルスを生成する限り、他のシステムが使用され得る。本システムはさらに、例えば、受け取り管と流体係合しているゴム乳首を有する、口腔顔面刺激装置を含む。受け取り管は、空気圧ピストンおよびシリンダからゴム乳首表面に空気圧パルスを提供するように、空気圧送気管と流体連通している。口腔顔面刺激装置はまた、受け取り管内の空気の全量を制限するように、受け取り管の中で受け取られる取り外し可能な受け取り管挿入物も含む。

10

20

【0014】

空気圧パルス発生器アセンブリは、エネルギーの機械的伝達を生成するように、口腔顔面刺激装置を作動させる。エネルギーは、脳の中枢パターン発生器によって触刺激として認識されるために十分である、少なくとも1つのバーストで伝達される。各バーストは、同一の振幅の少なくとも2つの方形波パルスを含み、パルス周期は、減速するパルス列を形成するように各連続パルスとともに増加する。パルスは、周波数が約1.5 Hz ~ 約5 Hzに及ぶ。少なくとも6つの連続バーストが、毎日少なくとも2回、少なくとも2分間患者と接触させられる。

30

【0015】

種々の側面では、口腔顔面刺激装置はさらに、PIDコントローラおよびポンプを有する、空気圧パルス発生器を含む。口腔顔面刺激装置はまた、圧電システムも含む。口腔顔面刺激装置はまた、プロセッサにおいて実行可能な制御アプリケーションと通信し得る。プロセッサは、表示デバイスおよび入力デバイスをさらに有する、コンピュータデバイスの一部であり得る。

【0016】

口腔顔面刺激装置はさらに、ハンドピースと、受け取り管と、受け取り管挿入物と、ゴム乳首またはおしゃぶりとを含み得る。加えて、ハンドピースは、制御アプリケーションと通信している押しボタンスイッチを含み得る。

40

【0017】

PIDコントローラは、CompactRIOコントローラ等のリアルタイム工業用コントローラであり得る。ポンプは、位置フィードバックセンサおよび圧力フィードバックセンサをさらに含み得る、リニアモータである。加えて、空気圧パルス発生器は、空気圧ピストンおよびシリンダであり得る。

【0018】

一側面では、2つ以上の圧力パルスの各々は、基礎周波数の減衰調和を含む。2つ以上の圧力パルスの減衰調和は、周波数が同一であり得るか、または変動し得る。例えば、2つ以上の圧力パルスは、1/2以上のQ係数を有する、減衰調和振動子プロファイルを有

50

し得る。

【0019】

本システムは、対象のヒト脳内の中枢パターン発生器および三叉神経を刺激するための種々の方法を行うために使用され得る。刺激は、脳の修復、呼吸の制御、非栄養吸啜パターンの制御、栄養吸啜パターンの制御、咀嚼、およびそれらの組み合わせを含むが、それらに限定されない、脳の応答または脳の発達に影響を及ぼす。本方法は、少なくとも1つの唇および舌より近位にある顔面領域を含む、対象の口の付近の1つ以上の神経終末を刺激する器具とヒト対象を接触させるステップを含む。本方法はまた、エネルギーの機械的伝達を生成する信号に応答して、器具を作動させるステップも含む。エネルギーは、脳の中枢パターン発生器によって触刺激として認識されるために十分である、少なくとも1つのバーストで伝達される。各バーストは、同一の振幅の少なくとも2つの方形波パルスを含み、パルス周期は、減速するパルス列を形成するように各連続パルスとともに増加する。パルスは、周波数が約1.5 Hz ~ 約5 Hz に及ぶ。

10

【0020】

種々の側面では、パルスの6つのバーストが、毎日少なくとも2分間、最低で連続5日間にわたって1日に少なくとも2回、対象と接触させられる。加えて、方形波パルスは、約20ミリ秒~約50ミリ秒にわたって、器具の表面を約150マイクロン~300マイクロンまたは260マイクロン~300マイクロン変位させ得る。

【0021】

一側面では、バーストの中のパルスが減速する。例えば、減速するパルス列は、510、526、551、580、および626ミリ秒の周期間隔を有し得る。同様に、パルススペクトルは、1.7 Hz、5.5 Hz、9.0 Hz、12.5 Hz、および16.5 Hzの周波数を有し得る。

20

【0022】

本方法はまた、脳の嗅覚および聴覚領域を刺激するステップを含み得る。本方法はまた、方形波パルスを生成するように音波を生成または発射することを含み得る。典型的には、本方法によって提供される触刺激は、対象の任意の背景活動を上回り、エネルギーの機械的伝達を生成する信号は、高速信号である。種々の側面では、本方法は、心臓欠陥がある乳児に、または脳卒中患者に行われ得る。本開示の関連目的および利点は、以下の説明から明白となるであろう。

30

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

患者の経口摂取能力を改善するためのシステムであって、前記システムは、患者に接触し、前記患者の経口摂取能力に関連するデータを収集する査定デバイスと、査定および治療アプリケーションを実行するプロセッサを含むコンピュータデバイスと

前記査定および治療アプリケーションとを備え、

前記査定および治療アプリケーションは、前記経口摂取能力に関連する前記データを受信し、さらなる発達を必要とする神経学的筋活動の1つ以上の領域を予測し、さらなる発達を必要とする神経学的筋活動の前記1つ以上の領域を改善するための神経学的治療を開発する、システム。

40

(項目2)

前記経口摂取能力は、予防的摂取によって改善され、前記査定アプリケーションは、前記患者によって生成されるパルスに基づいて、非栄養吸啜を強化するためのバーストプロファイルを決定する、項目1に記載のシステム。

(項目3)

前記査定アプリケーションは、「常時オン」動作モードにある、項目2に記載のシステム。

(項目4)

50

前記経口摂取能力は、「反応性」パルス訓練によって改善され、前記システムは、治療刺激および中程度の刺激中、患者成果を分析する、項目 1 に記載のシステム。

(項目 5)

前記システムは、前記患者の吸嚙動作および嚙下動作を治療するための治療法を査定して開発し、前記システムは、

栄養ポータスを前記患者に提供する栄養瓶機構と、

前記患者の前記嚙下動作を検出する変換器と

をさらに備えている、項目 4 に記載のシステム。

(項目 6)

前記ポータスは、固定量を有する、項目 5 に記載のシステム。

(項目 7)

前記システムはさらに、患者の呼吸を査定し、授乳をシミュレートし、前記システムは、母乳流を模倣する適応流動流体ポンプをさらに備え、前記ポンプは、患者努力の関数として、前記ポータスの量を変動および適合させる、項目 5 に記載のシステム。

(項目 8)

前記患者努力は、前記患者が前記ポータスの前記量を増加させるためにさらに努力しなければならないように、圧力および前記患者の栄養吸嚙活動によって定義される、項目 7 に記載のシステム。

(項目 9)

さらなる発達を必要とする神経学的筋活動の前記 1 つ以上の領域は、個々の非栄養吸嚙 (NNS) パーストにおける個々の吸嚙の規則性および数、集合的吸嚙パーストの組織化、努力の強度、および NNS 活動の欠如を含む、項目 1 に記載のシステム。

(項目 10)

前記査定デバイスは、前記患者が、10 cmH₂O 以下の弱い NNS 吸嚙圧力、および 15 cmH₂O ~ 20 cmH₂O の範囲内の適切な NNS 吸嚙圧力のうちの 1 つを有することを決定する、項目 1 に記載のシステム。

(項目 11)

患者の経口摂取能力を改善する方法であって、

患者の経口摂取能力に関連するデータを収集するために、前記患者を査定デバイスと接触させることと、

前記査定デバイスと通信しているコンピュータデバイスのプロセッサ上で査定および治療アプリケーションを実行することと、

前記プロセッサ上で実行する前記査定および治療アプリケーションにおいて、

前記経口摂取能力に関連する前記データを受信することと、

さらなる発達を必要とする神経学的筋活動の 1 つ以上の領域を予測することと、

さらなる発達を必要とする神経学的筋活動の前記 1 つ以上の領域を改善するための神経学的治療を開発することと

を含む、方法。

(項目 12)

前記査定アプリケーションにおいて、前記患者によって生成されるパルスに基づいて、非栄養吸嚙を強化するためのパーストプロファイルを決定することによって、予防的摂取により前記経口摂取能力を改善することをさらに含む、項目 11 に記載の方法。

(項目 13)

前記査定アプリケーションは、「常時オン」動作モードにある、項目 12 に記載の方法。

(項目 14)

「反応性」パルス訓練によって、前記経口摂取能力を改善することと、

治療刺激および中程度の刺激中、患者成果を分析することと

をさらに含む、項目 11 に記載の方法。

(項目 15)

10

20

30

40

50

栄養瓶機構を用いて栄養ポータスを前記患者に提供することと、前記患者の嚥下動作を検出するために変換器を使用することとによって、前記患者の吸啜動作および前記嚥下動作を治療するための治療法を査定して開発することをさらに含む、項目 1 4 に記載の方法。

(項目 1 6)

前記ポータスは、固定量を有する、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 7)

母乳流を模倣する適応流動流体ポンプによって、患者の呼吸を査定し、授乳をシミュレートすることをさらに含み、前記ポンプは、患者努力の関数として、前記ポータスの量を変動および適合させる、項目 1 6 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記患者努力は、前記患者が前記ポータスの前記量を増加させるためにさらに努力しなければならないように、圧力および前記患者の栄養吸啜活動によって定義される、項目 1 7 に記載の方法。

(項目 1 9)

さらなる発達を必要とする神経学的筋活動の前記 1 つ以上の領域は、個々の非栄養吸啜 (NNS) パーストにおける個々の吸啜の規則性および数、集合的吸啜パーストの組織化、努力の強度、および NNS 活動の欠如を含む、項目 1 1 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記プロセッサ上で実行する前記査定および治療アプリケーションは、前記患者が、10 cmH₂O 以下の弱い NNS 吸啜圧力、および 15 cmH₂O ~ 20 cmH₂O の範囲内の適切な NNS 吸啜圧力のうちの 1 つを有することを決定する、項目 1 1 に記載の方法

。
【図面の簡単な説明】

【0023】

【図 1】図 1 は、一側面による、治療刺激システムのブロック図である。

【図 2】図 2 は、治療刺激システムの一側面による、コンピュータ環境のブロック図である。

【図 3】図 3 は、治療刺激システムの一側面による、非栄養 / 栄養吸啜同調化アプリケーションのブロック図である。

【図 4】図 4 は、治療刺激システムの一側面による、システムモジュールのブロック図である。

【図 5】図 5 は、治療刺激システムの一側面による、査定モジュールのブロック図である。

【図 6】図 6 は、治療刺激システムの一側面による、治療モジュールのブロック図である。

【図 7】図 7 は、治療刺激システムの一側面による、データソースのブロック図である。

【図 8 A】図 8 A は、治療刺激システムの一側面による、治療パルス生成システムのブロック図である。

【図 8 B】図 8 B は、治療刺激システムの一側面による、口腔顔面刺激装置のブロック図である。

【図 9】図 9 は、一側面による、治療刺激システムのブロック図である。

【図 10 A】図 10 A は、一側面による、治療圧力パルス列に応答したゴム乳首の変位を描写するグラフである。

【図 10 B】図 10 B は、一側面による、圧力パルスに応答したゴム乳首の平均直径の変化を描写するグラフである。

【図 10 C】図 10 C は、一側面による、治療パーストを描写するグラフである。

【図 10 D】図 10 D は、一側面による、方形波パルスを描写するグラフである。

【図 10 E】図 10 E は、一側面による、方形波パルスのパワースペクトルを描写するグラフである。

10

20

30

40

50

【図10F】図10F-Iは、口腔顔面挙動に関する種々のパルスの効果を比較する、分析の結果を描写する。

【図10G】図10F-Iは、口腔顔面挙動に関する種々のパルスの効果を比較する、分析の結果を描写する。

【図10H】図10F-Iは、口腔顔面挙動に関する種々のパルスの効果を比較する、分析の結果を描写する。

【図10I】図10F-Iは、口腔顔面挙動に関する種々のパルスの効果を比較する、分析の結果を描写する。

【図11A】図11Aは、治療刺激システムの一側面による、非栄養吸啜パターンまたは栄養吸啜パターンを査定する方法を図示する。

【図11B】図11Bは、治療刺激システムの一側面による、組織化された非栄養吸啜パターンまたは栄養吸啜パターンを同調させるように患者を刺激する方法を図示する。

【図12】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図13】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図14】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図15】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図16】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図17】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図18】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図19】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図20】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図21】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図22】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図23】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図24】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図25】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図26】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図27】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図28】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図29】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図30】図12-31は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

10

20

30

40

50

【図 3 1】図 1 2 - 3 1 は、治療刺激システムの一側面による、種々のグラフィックユーザインターフェース表示のスクリーンショットである。

【図 3 2】図 3 2 は、一側面による、患者経口摂取能力を予測し、改善するためにシステムで使用される、ソフトウェアアプリケーションの説明図である。

【図 3 3】図 3 3 は、一側面による、患者経口摂取能力を予測し、改善するためにシステムで使用される、査定デバイスの説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本開示は、予測査定および患者の神経同調化 (e n t r a i n m e n t) のためのシステム、ならびに患者の経口摂取能力を査定して発達させるシステムに関する。一側面では、患者は、早産児であり得るが、本システムはまた、満期出産乳児、幼児、青少年、および成人を含むが、それらに限定されない、栄養を受け取るように適正に吸啜または嚥下することができない患者に使用され得る。例えば、本システムは、脳卒中、出血、心臓欠陥、または神経学的発達あるいは機能の低下と関連する他の症状によって衰弱させられている人々を治療するために使用され得る。

10

【0025】

一側面では、本開示のシステムは、患者への入力信号として、双方向方形波パターンを使用する。例えば、方形波パターンが患者に印加され得、それは、次いで、患者の脳内の中枢パターン発生器の人工刺激装置として機能する、入力またはフィードバック信号として知覚される。したがって、方形波パターンは、患者の神経系と共鳴する。

20

【0026】

患者の非栄養吸啜 (N N S) パターンおよび栄養吸啜パターン (N S) は、患者の吸啜中枢パターン発生器 (s C P G) によって生成される。中枢パターン発生器 (C P G) は、吸啜、呼吸、咀嚼、および移動等の律動的運動挙動を駆動する、患者の大脳皮質、脳幹、および / または脊髄の中に位置する神経回路または神経回路の組み合わせである。C P G によって生成されるパターンは、本開示の方形波パターン等の種々の外部刺激によって変調することができる。具体的には、方形波パターンが患者の口および唇に印加され得、s C P G の自然振動パターンに合致する方形波パターンの構成要素が患者の s C P G を刺激することを可能にするように、舌が高域通過フィルタとして、機能する。したがって、治療が一貫して s C P G の固有周波数を模倣するとき、最も有益な治療結果が発現する。

30

【0027】

多くの場合、治療専門家が、手動刺激を使用して、周波数変調 (F M) パースト構造を伴う、組織化された N N S パーストパターンまたは N S パーストパターンの微細な時間的構造をモデル化することは困難である。F M パースト構造は、唇および口の最初の圧縮サイクルから最後の圧縮サイクルまで周波数が連続的に減少する、一連の吸啜サイクルによって特徴付けられる。F M パースト構造は、典型的には、1 . 5 H z ~ 3 H z を変調する。F M パーストの構造は、最も経験豊富な治療専門家によっても、反復パターンにおいて手動で生成することが不可能ではないにしても非常に困難である。

40

【0028】

本開示は、F M パースト構造の特定の特性の識別に関し、患者の間で口腔運動制御の発達を計測するための診断上の指標として使用され得る、N N S パターンまたは N S パターンの特徴の基準または説明を提供する。さらに、識別された特性は、不完全な N N S パターンまたは N S パターンを修正または補正するように患者に印加され得る、触刺激を構成する際に有用であり得る。

【0029】

(治療刺激システム)

図 1 は、患者の神経筋挙動を査定するため、ならびに所望の神経筋パターンを同調させる (e n t r a i n) ようにヒト脳の中枢パターン発生器 (C P G) および三叉神経を刺激するであろう触刺激を提供するための治療刺激システム 1 0 0 のブロック図である。治

50

療刺激システム100は、呼吸、咀嚼、他の神経筋機能、またはそれらの組み合わせを制御するための脳の活動を査定して同調させるように使用され得る。例えば、治療刺激システム100は、脳卒中または患者が所望の機能を果たすことを妨げる他の症状に罹患している、患者を治療するために使用され得る。治療刺激システム100は、データを処理して1つ以上のアプリケーションを実行する、コンピュータデバイス102と、データを記憶するデータソース104と、入力信号に応答して空気圧パルスを生成する、パルス生成システム106と、触刺激として空気圧パルスを患者に伝達する、口腔顔面刺激装置108と、固定量および動的量のうちの1つを有する栄養ボラスを患者に提供する、随意的な栄養瓶機構110とを含む。実施例として、随意的な栄養瓶機構110は、患者が吸啜、嚥下、および呼吸サイクルの嚥下段階になるまで、利用可能な栄養流体の量を制限してゲート制御する、新生児摂取のための栄養吸啜デバイスであり得る。栄養瓶機構110の実施例は、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、1998年8月10日に出願され、2000年3月7日に発行された、「Smart Bottle and System for Neonatal Nursing Development」と題された米国特許第6,033,367号で哺乳デバイス20として説明されている。しかしながら、特許第6,033,367号で開示される高性能瓶と異なり、本明細書で開示される刺激システム100および瓶機構110の種々の実施形態は、摂取のための患者のCPGの発達に役立つ、治療NNS/NS同調化パターンの利益を提供する。

10

【0030】

一側面によると、治療刺激システム100は、患者の自然な非栄養吸啜(NNS)パターンまたは患者の自然な栄養吸啜(NS)パターンを査定するため、ならびに適正なNNSパターンまたはNSパターンを同調させるように患者の脳の吸啜中枢パターン発生器(sCPG)および三叉神経を刺激するであろう触刺激および/または他の刺激を提供するために、使用することができる。別の側面によると、治療刺激システム100は、例えば、患者の栄養吸啜(NS)パターンを査定するために、患者の摂取能力を査定して発達させるように使用することができる。例えば、患者は、新生児、時期尚早に生まれた乳児、先天性心臓欠陥がある患者、または年齢にかかわらず、経口摂取のための未発達および/または発育不全運動技能を伴う任意の他の患者であり得る。

20

【0031】

限定ではなく一例として、コンピュータデバイス102は、図2に示されるように、メモリ200と、NNS/NS査定および治療アプリケーション(NNS/NSアプリケーション)204を実行する、少なくとも1つのプロセッサ202とを含み得る。コンピュータデバイス102はまた、データソース104に記憶されたデータ、パルス生成システム106、口腔顔面刺激装置108、または栄養瓶機構110から受信されたデータ、および治療刺激システム100のユーザによって入力されたデータを表示するためのコンピュータモニタ等のディスプレイ206も含む。表示デバイス206はまた、図12-31に示されるように、NNS/NSアプリケーション204によって生成される1つ以上のグラフィカルユーザインターフェース(GUI)入力フォームまたは表示も表示する。GUI入力フォームまたは表示は、治療刺激システム100のユーザが、システムの種々のモジュールを入力し、視認し、および/またはそれらと相互作用することを可能にする。GUI入力フォームまたは表示はまた、ユーザが、患者データ、NNS/NS査定データ、NNS/NS治療データ、および/または患者の査定および治療刺激に関連する他のデータを入力し、視認し、および/またはそれらと相互作用することも可能にする。さらに、GUI入力フォームまたは表示は、ユーザが、パルス生成システム106、口腔顔面刺激装置108、および栄養瓶機構110を構成し、それらと相互作用することを可能にする。

30

40

【0032】

コンピュータデバイス102はまた、GUI入力フォームおよび表示を使用して、データを入力するか、または治療刺激システム100の特徴を構成するように、キーボードまたはポインティングデバイス(例えば、マウス、トラックボール、ペン、またはタッチス

50

クリーン)等の入力デバイス208を含み得る。コンピュータデバイス102はさらに、データソース104を含むか、または少なくともそれと通信し得る。

【0033】

データソース104は、コンピュータデバイス102に組み込まれたローカルハードディスクドライブ(HDD)上に記憶されたデータベースであり得る。代替として、データソース104は、コンピュータデバイス102から遠隔に記憶されたデータベースまたは他のデータ構造であり得る。例えば、コンピュータデバイス102は、インターネットを含むが、それに限定されない、ネットワークを経由して、データソース104と通信し得る。図7に示されるように、データソースは、種々のデータを記憶し得る。例えば、データソース104は、治療刺激システム100のユーザのためのパスワード等のプロファイルおよびログイン情報を含む、ユーザデータ700を記憶し得る。データソース104はまた、それぞれ、患者チャートならびに履歴査定および治療セッションデータ704および706を含む、患者データ702を含み得る。データソース104はまた、種々の患者を同調させるために使用され得る、治療プロトコルまたは治療パルスプロファイルのためのデータ708、ならびに治療刺激システム100を使用して行われる実験または研究試験から収集される他のデータ710も記憶する。

10

【0034】

一側面によると、図3に示されるように、NNS/NS査定および治療アプリケーション204は、適正なNNSパターンまたはNSパターンを同調させるように、NNSパターンまたはNSパターンの査定、ならびに患者の口および唇の治療刺激のためのデータおよび/または信号を受信、処理、および生成する、いくつかの命令、アプレット、モジュール300-308、およびサブモジュールを含む。NNS/NS査定および治療アプリケーション204のモジュールは、NNS/NSシステムモジュール300と、査定モジュール302と、治療モジュール304と、漏出検出モジュール306と、研究モジュール308とを含む。NNS/NS査定および治療アプリケーション204はまた、図32に示されるように、別のコンピュータデバイス102上で実行するアプリケーションまたは別のリアルタイムNNS/NS査定アプリケーション209の別のインスタンスと通信する、計器ドライバ207も含む。

20

【0035】

一実施形態によると、リアルタイム査定アプリケーション209は、予防的摂取中にNNS/NS査定および治療アプリケーション204と通信し、非栄養または栄養吸嚙を実施するために、患者によって生成されるパルスに基づいて、バーストプロファイルを決定する。NNS/NS査定および治療アプリケーションは、治療刺激システムが「常時オン」であり、使用する準備ができていないように、コンピュータデバイス102上で継続的に作動している。したがって、査定は、患者が自発的または非自発的にNNSまたはNSを試行し得る、任意の時間に行われ得る。

30

【0036】

1つの他の実施形態によると、リアルタイム査定アプリケーション209は、NNS/NS査定および治療アプリケーション204と通信し、NNSまたはNSパターンの査定中に反応性パルス列を提供し、治療刺激を提供し、刺激を加減する。

40

【0037】

別の側面によると、リアルタイム査定アプリケーション209は、NSパターンの査定中に反応性パルス列、および固定量栄養ポースを提供するように、NNS/NS査定および治療アプリケーション204と通信する。反応性パルス列は、吸嚙および嚙下が患者によってさらに発達させられる必要があるとリアルタイム査定アプリケーション209が決定する場合に使用され得る。結果として、リアルタイム査定アプリケーション209は、適正に嚙下および呼吸するために患者を調節するように、栄養反応治療を提供する。

【0038】

さらなる側面によると、リアルタイム査定アプリケーション209は、NSパターンの査定中に反応性パルス列を提供するために、NNS/NS査定および治療アプリケーショ

50

ン 204 と通信し、患者努力の関数としてボラス用量を適合させ、より多くの量のために「より強く引く」ように患者に要求し、授乳をシミュレートする。適応ボラス用量は、母乳流を模倣する栄養瓶機構 110 に関連付けられる適応流動流体ポンプによって提供され、それによって、適応流動流体ポンプは、患者によって提供される努力の関数として、その量を修正する。患者努力は、患者がボラスの量を増加させるためにさらに努力しなければならないように、圧力および患者の栄養吸啜活動によって定義される。結果として、リアルタイム査定アプリケーション 209 は、栄養反応適応治療を提供し、適正に嚥下および呼吸するように患者を調節する。リアルタイム査定アプリケーション 209 の使用を通して、患者は、吸啜、嚥下、呼吸、および移動リズムを発達させて調整する。

【0039】

NNS / NS システムモジュール 300 は、NNS / NS 査定および治療アプリケーション 204 の種々の特徴および機能性へのアクセスを提供するように、種々のサブモジュール 400 - 406 を含む。例えば、NNS / NS システムモジュール 300 は、治療刺激システム 100 のユーザが NNS / NS アプリケーション 204 にログインすることを可能にする、ユーザログインサブモジュール 400 を含む。一側面では、NNS / NS システムモジュール 300 は、選択されたユーザのための有効なパスワードを入力した後に、ユーザがユーザアカウントを選択し、NNS / NS アプリケーション 204 にログインし得る、図 12 - 13 に示されるような GUI 入力フォーム 1200 および 1202 を生成する。

【0040】

NNS / NS システムモジュール 300 は、十分な特権を伴う治療刺激システム 100 のユーザが、ユーザアカウントを追加、編集、または削除することを可能にする、ユーザ構成サブモジュール 402 を含む。限定ではなく一例として、管理者は、ユーザプロフィールを作成、修正、または削除して、NNS アプリケーション 204 へのアクセスを許可または制限するように、図 14 - 15 に示されるような GUI 入力フォーム 1204 および 1206 にデータを入力し得る。

【0041】

同様に、NNS / NS システムモジュール 300 は、十分な特権を伴う治療刺激システム 100 のユーザが、患者を追加、編集、または削除することを可能にする、患者構成サブモジュール 404 を含む。限定ではなく一例として、管理者は、治療刺激システム 100 を使用して NNS / NS 査定または治療を受容し得る患者のプロフィールを作成、修正、または削除するように、図 16 - 17 に示されるような入力フォーム 1208 および 1210 にデータを入力し得る。NNS / NS システムモジュール 300 はまた、患者の自然発生 NNS パターンを査定し、患者の自然発生 NS パターンを査定し、および / または治療刺激を患者に提供するために、NNS / NS システムが使用されるであろうかどうかを、治療刺激システム 100 のユーザが選択することを可能にする、セッション選択サブモジュール 406 も含む。したがって、ユーザによって選択される選択の種類に応答して、セッション選択サブモジュール 406 は、要求を査定モジュール 302 および治療モジュール 304 に送信する。

【0042】

査定要求が生成されると、NNS / NS システムモジュール 300 は、ユーザがデータを入力し、査定セッション中に NNS / NS アプリケーション 204 と相互作用することを可能にするように、主要査定入力フォーム 1212 を生成する。限定ではなく一例として、主要査定入力フォーム 1212 の実施形態が、図 18 に示されている。一側面では、主要査定入力フォーム 1212 は、NNS / NS アプリケーション 204 にアクティブに関連付けられる全ての患者のリストにアクセスするように、1つ以上の制御ボタン 1214 を含む。患者が選択されると、主要査定入力フォーム 1212 は、選択された患者のための査定の履歴 1216 を表示し、波形フレーム 1218 の中で以前の査定からの波形を表示することが可能である。一側面では、以前の波形および査定履歴 1216 は、査定セッションデータ 704 としてデータソース 104 に記憶され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

主要査定入力フォーム 1 2 1 2 はまた、ユーザが、実施例が図 3 1 に示されている、患者のカルテ 1 2 9 4 を視認することを可能にするように、制御ボタン 1 2 2 0 も含む。加えて、制御ボタン 1 2 2 0 は、ユーザが患者データを追加または編集することを可能にする一方で、制御ボタン 1 2 2 2 は、ユーザが注記を患者査定データに追加することを可能にする。加えて、ユーザは、選択された患者のための新しい査定セッションを開始するための制御ボタン 1 2 2 4 を選択するか、または選択された患者のための治療セッションに直接切り替えるための制御ボタン 1 2 2 6 を選択し得る。

【 0 0 4 4 】

一側面では、査定モジュール 3 0 2 は、査定構成サブモジュール 5 0 0、査定較正サブモジュール 5 0 2、査定捕捉モジュール 5 0 4、特徴抽出サブモジュール 5 0 6、および査定後再検討モジュール 5 0 8 を含むが、それらに限定されない、いくつかのサブモジュール 5 0 0 - 5 0 8 を含む。種々のサブモジュール 5 0 0 - 5 0 8 は、ユーザが査定セッションを構成、開始、および再検討することを可能にする、図 1 9 - 2 6 に示されるような 1 つ以上の GUI 入力フォームを生成して表示する。

10

【 0 0 4 5 】

査定構成サブモジュール 5 0 0 は、例えば、査定構成 GUI 入力フォーム 1 2 2 8 を生成する。査定構成 GUI 入力フォーム 1 2 2 8 は、査定セッションを選択または構成するためのデータを入力するための 1 つ以上の制御 1 2 3 0 - 1 2 4 2 およびデータフィールド 1 2 4 4 - 1 2 4 8 を含む。入力データは、全査定時間 1 2 4 6、中間査定プロンプト 1 2 4 4、おしゃぶりまたはゴム乳首 8 1 0 の種類および構成 1 2 3 6、栄養瓶機構 1 1 0 の種類および構成、随意に、患者の体重 1 2 4 8 に関し得る。患者の挙動および気分が、多くの場合、予測不可能であるため、査定セッションがどれくらいの時間を要し得るかをユーザが事前に知ることは、困難である。したがって、中間査定プロンプトが、患者を査定するための十分な NNS パターンまたは NS パターン活動を捕捉するために要し得る実際の時間の「最良推定値」として選択される。したがって、全査定時間は、所望であれば、中間査定プロンプト後に、ユーザがデータを収集し続けることを可能にする。一側面では、査定収集サブモジュール 5 0 4 が、中間査定プロンプトに応じて査定データの捕捉を停止する。

20

【 0 0 4 6 】

査定較正サブモジュール 5 0 2 は、査定較正 GUI 入力フォーム 1 2 5 0 を生成する。一側面では、較正入力フォーム 1 2 5 0 は、査定セッションの開始に先立って、パルス生成システム、口腔顔面刺激装置、および栄養瓶機構の構成要素のための意図された機能および較正を検証するために、ユーザが、パルス生成システム 1 0 6、口腔顔面刺激装置 1 0 8、および栄養瓶機構 1 1 0 と通信してそれらを構成することを可能にする。

30

【 0 0 4 7 】

査定捕捉サブモジュール 5 0 4 は、パルス生成システム 1 0 6 からデジタル圧力信号を受信する。一側面では、査定捕捉サブモジュール 5 0 4 は、患者の NNS パターンまたは NS パターン活動を波形 1 2 5 2 として記録し、表示する。他の側面では、査定捕捉サブモジュール 5 0 4 は、NNS パターン活動または NS 活動を表示することなく、デジタル圧力信号を受信して記憶し得る。別の実施例では、査定捕捉サブモジュール 5 0 4 は、チャート、グラフ、または表等の別の形態で NNS パターン活動または NS パターン活動を表示し得る。

40

【 0 0 4 8 】

査定捕捉サブモジュール 5 0 4 はさらに、査定捕捉セッション中にいくつかの表示を生成し得る。例えば、図 2 2 - 2 5 は、セッション 1 2 5 4 の開始時、中間プロンプト間隔 1 2 5 6、ユーザ入力持続時間 1 2 5 8、および査定セッション 1 2 6 0 の終了時での査定セッションの進行を示す、画面表示である。他の側面では、より少ないまたは多い数の表示 1 2 5 4 - 1 2 6 0 が、査定セッション中に提供され得る。

【 0 0 4 9 】

50

一側面では、査定データ捕捉セッションは、表示206上に示される開始制御ボタン1262を通して受信される、入力によって開始され得る。代替として、査定データ捕捉セッションは、口腔顔面刺激装置108のハンドピース806上のスイッチによって開始され得る。

【0050】

査定セッション中に、またはその後、特徴抽出サブモジュール506は、査定捕捉サブモジュール504によって受信されるデジタル圧力信号を分析する。特徴抽出モジュール506は、患者の口腔顔面活動の信号処理および特徴抽出、口腔顔面活動のパラメータ化、および活動の報告を行う。具体的には、特徴抽出サブモジュール506は、患者の生成されたNNSパターンまたはNSパターンの種々の構成要素を識別する。例えば、図21の波形1252では、特徴抽出サブモジュール506は、圧力ピーク1264、個々の吸嚙事象1266、ならびに約1.2秒未満で2つ以上の吸嚙事象として定義されるバースト1268を識別する。加えて、特徴抽出サブモジュール506はまた、患者によって行われる咀嚼運動等のいくつかの非NNSまたは非NS事象1270も識別する。特徴抽出サブモジュール506はまた、とりわけ、嚥下事象および呼吸事象も識別する。一側面では、特徴抽出サブモジュール506は、種々のNNS事象またはNS事象1264-1268を識別するように、色分けを含む注射を提供し得る。

10

【0051】

一側面では、特徴抽出サブモジュール506は、時空間指数(STI)値をパターンに割り当てることによって、患者の生成されたNNSパターンまたはNSパターンの全体的性能を定量化する。例えば、STI値は、最大で5個の個々の吸嚙バーストの類似性を計算することによって導出され得る。STI値は、患者のNNSパターンまたはNSパターンにおいて選択されたNNS事象またはNS事象1264-1268の対称性および数量を積分することによって、患者の生成されたNNSバーストパターンまたはNSバーストパターンの対称および反復を測定する。

20

【0052】

別の実施例では、特徴抽出サブモジュール506は、患者の生成されたNNSパターンまたはNSパターンを評価し、患者を治療する最良の治療過程を決定するために望ましい、いくつかのパラメータを自動的に決定する。例えば、評価パラメータは、波形のSTI値、1分あたりのバーストの数、バーストあたりの事象の数、1分あたりのNNS事象またはNS事象の数、平均ピーク圧力、ならびに1分あたりの事象の総数を含み得る。他の実施例では、患者の生成されたNNSパターンまたは患者の生成されたNSパターンを評価するとき、より少ないまたは多い数のパラメータ、ならびに異なるパラメータが考慮され得る。

30

【0053】

評価パラメータは、収集された査定データの一部または一部を使用して決定され得る。例えば、最大数のNNS事象またはNS事象を有する、「最活発」2分ウィンドウが、特徴抽出サブモジュール506によって識別される。最活発ウィンドウは、概して、表示された波形1252上のパー1272によって示される。6つの評価パラメータを計算するとき、特徴抽出サブモジュール506は、最活発ウィンドウの外側の任意のNNS/NS活動を無視し得る。

40

【0054】

別の実施例では、特徴抽出サブモジュール506は、予測査定を行う。予測査定は、神経学的に制御される、主要な吸嚙特性の1つ以上の欠損を明らかにし得る。欠損は、個々のNNSバーストにおける個々の吸嚙の規則性および数、中枢吸嚙パターン発生器発達のレベルを増加させるために刺激が必要とされ得るような集合的吸嚙バーストの組織化、筋肉の強度または持久性を獲得するためにNNS実践または治療が必要とされ得るような努力の強度、またはNNS活動の欠如(例えば、未熟な吸嚙機能)に関し得る。

【0055】

患者の生成されたNNSパターンまたはNSパターンを捕捉し、評価パラメータを決定

50

した後、査定後再検討モジュール508は、ユーザが、査定セッションを受けた患者の身元を確認し、査定セッションに関する注記を入力し得る、セッション後GUI入力フォーム1274を生成する。限定ではなく一例として、ユーザは、覚醒、泣くこと、活気がない、眠気、または査定セッション中の患者の覚醒のレベルを識別する任意の他の条件等の条件を入力することによって、患者の覚醒の状態を示し得る。ユーザはさらに、捕捉期間中に患者が眠りにつくことにより、患者のSTI値が査定セッションの間に変動し得るため、患者の覚醒のレベルを活発または静穏として定量化し得る。

【0056】

加えて、査定後再検討モジュール508は、さらなる発達を必要とし得る、神経学的筋活動の1つ以上の領域の予測を示す、フィードバックを提供し得る。実施形態では、査定後再検討モジュール508は、神経学的に制御される、主要な吸嚙特性の1つ以上の欠損に関する情報および出力を提供し得る。実施例として、査定中に、患者が弱いNNS平均吸嚙圧力（例えば、10cmH₂O以下）を明示する場合、これは、患者の筋肉組織が持久力および圧縮力を発達させるための練習を必要とすることを示唆し得る。査定後再検討モジュール508は、ゴム乳首、物理的刺激を用いた治療を通して、または患者のNNSが治療パルスによって刺激される治療刺激システム100を用いた反復治療によって、患者が体力を発達させることを推奨し得る。15cmH₂O~20cmH₂Oの範囲内および/またはそのあたりのNNS吸嚙圧力、および/または1分あたり20個以上のNNS吸嚙バーストは、患者が進歩し、経口摂取を開始する準備完了状態であり得ることを示し得る。

10

20

【0057】

患者が無秩序なNNSパターンまたは無秩序なNSパターンを有すると診断または特性評価されると、多くの場合、患者のsCPGを同調させて組織化されたNNSパターンおよび/またはNSパターンを生じるように、患者が治療セッションを受けることが望ましい。典型的には、治療セッションは、sCPGによって生成されるNNSパターンを修正するために、患者の唇および口またはその付近に外部刺激を印加することから成る。別の実施例として、治療セッションは、外部刺激を印加することを含み、患者成果に基づいて刺激を加減する。治療セッションはまた、栄養ボラスを提供する栄養瓶機構110の導入を含み得る。栄養ボラスは、固定量を有し得るか、または患者がボラスの量を増加させるためにさらに努力しなければならないように、圧力および患者の栄養吸嚙によって定義される量を有し得る。

30

【0058】

口腔顔面刺激装置108は、図8Bおよび9に示されるように、口腔顔面刺激装置108の構成要素であるゴム乳首810の表面直径の調節された変化を介して、圧力パルスによって引き起こされるようなゴム乳首の運動によって提供される、刺激治療を患者の口腔顔面神経に送達するように、唇および口またはその付近で患者に接触する。口腔顔面刺激装置108によって伝えられる圧力パルスは、治療モジュール304によって生成される治療パルスプロファイルに応答して、パルス発生器またはパルス変換器システム104で作動させられる。

40

【0059】

治療セッションが行われるとき、NNS/NSシステムモジュール300は、図27に示されるように、主要治療GUI入力フォーム1276を生成する。主要治療GUI入力フォーム1276は、ユーザが新しい治療セッションを開始することを可能にするための制御ボタン1278を含む。主要治療GUI入力フォーム1276はまた、データソース104に記憶された以前の治療セッションデータ706を表示するための制御ボタンも含み、治療セッションデータ706は、以前の治療セッションの概要および詳細情報を含む。

【0060】

一側面では、治療モジュール304は、リアルタイムアプリケーション209と通信し、治療構成サブモジュール600、治療較正サブモジュール602、治療実行サブモジュ

50

ール604、および治療後再検討サブモジュール606を含むが、それらに限定されない、いくつかのサブモジュール600-606を含む。種々のサブモジュール600-606は、ユーザが治療セッションを構成、実行、および再検討することを可能にする1つ以上のGUI入力フォームを表示のために生成する。

【0061】

治療構成サブモジュール600は、例えば、治療構成入力フォーム1280を生成する。査定構成GUI入力フォーム1280は、治療セッション、口腔顔面刺激装置108のゴム乳首810、および栄養瓶機構110に関連する、いくつかの制御1282-1286を含む。査定構成GUI入力フォーム1280はまた、ユーザが1つ以上の治療パルスプロファイルを選択または修正することを可能にする、制御ボタン1288も含む。

10

【0062】

治療パルスプロファイルは、ゴム乳首810の外面の可変であるが制御された半径方向変位をもたらす、1つ以上の治療波形から成る。ゴム乳首810の表面変位は、患者のSCPGを同調させて、生成された治療波形を模倣するNNS/NSパターンを自然に生成するように、触刺激を患者の唇および口またはその付近（例えば、口腔内、前舌先、前舌背部）に提供する。構成されると、治療波形は、図8Aおよび9に示されるように、パルス生成システム106によって作動させられる。

【0063】

治療較正サブモジュール604は、査定較正サブモジュール502と同様に機能し、査定較正GUI入力フォーム1250に類似する治療較正GUI入力フォームを生成する。一側面では、較正GUI入力フォームは、査定セッションの開始に先立って、器具の意図された機能および較正を検証するように、ユーザが、パルス生成システム106、口腔顔面刺激装置108、および栄養瓶機構110と通信してそれらを構成することを可能にする。

20

【0064】

治療実行サブモジュール604は、治療セッション中に患者のNNS/NSパターン活動を捕捉して表示する。加えて、適用可能である場合、治療実行サブモジュール604は、口腔顔面刺激装置108を介して反応性パルス訓練、栄養瓶機構110を介して栄養反応治療、および/または栄養瓶機構を介して栄養反応適応治療を提供する。治療実行サブモジュール604は、それぞれ、セッションの開始時、治療セッション中、安静間隔時、および治療セッションの終了時の治療セッションの進行を示す、図29に示されるような表示1290を生成し得る。他の側面では、より少ないまたは多数の表示が治療セッション中に提供され得る。

30

【0065】

査定セッションと同様に、治療セッションは、GUI入力フォーム1276の開始制御ボタン1278を通して受信される入力によって開始され得る。代替として、治療セッションは、口腔顔面刺激装置108のハンドピース806上のスイッチ816によって開始され得る。スイッチ816は、押しボタンスイッチまたはトグルスイッチを含むが、それらに限定されない、任意の好適なスイッチであり得る。さらに、スイッチ816は、治療モードと査定モードとを交代させるため、および/または治療モードまたは査定モードを起動するために使用され得る。

40

【0066】

治療セッション後に、治療後再検討サブモジュール606は、ユーザが治療セッションに関する注記を入力する、査定後セッションGUI入力フォーム1274に類似するセッション後GUI入力フォームを生成する。ユーザは、覚醒、泣くこと、活気がない、または眠気等の患者の覚醒の状態を示し得る。

【0067】

NNS/NSアプリケーション204はさらに、漏出検出モジュール306を含む。漏出検出モジュール306は、パルス発生器システム104内の空気圧サブシステムの性能、空気漏出を検出する口腔顔面刺激装置108の空気圧ラインおよび接続、および栄養瓶

50

機構 110 を連続的に監視する。

【0068】

一側面では、漏出検出モジュール 306 は、低減したパルス振幅、増加したパルスロールオフ、および/または要求された圧力を生成するための空気圧パルス発生器 804 におけるより大きいストローク長の必要性を識別することによって、空気漏出があり得ることを決定する。さらに、漏出検出モジュール 306 は、切断された送気管、および不良に据え付けられた受け取り管またはゴム乳首によって引き起こされる、空気漏出を識別することができる。モジュール 306 は、漏出に対処するようにユーザに要求する、図 30 に示されるような警告 1292 を表示するであろう。漏出検出モジュール 306 は、査定および治療セッションの両方の間に、治療刺激システム 100 を自動的かつ連続的に監視し得る。

10

【0069】

NNS / NS アプリケーション 204 はまた、治療刺激システム 100 のユーザが種々の研究実験およびプロトコルを行うことを可能にする、研究モジュール 308 も含む。具体的には、研究モジュール 308 は、データを受信し、それをコンピュータデバイス 102 の入力/出力 (I/O) ポート、またはパルス生成システム 106 のリアルタイムコントローラ 800 に伝送する。I/O ポートは、順に、研究を行うための種々の外部器具のうちのいずれかと通信し得る。

【0070】

種々の他の側面では、NNS / NS アプリケーション 204 は、典型的には、医療またはリハビリテーション施設に関連付けられるものを含む、他の機能のための追加のモジュールを含み得る。限定ではなく一例として、NNS / NS アプリケーション 204 はまた、既存の請求システムと連動する請求モジュール、または種々のデータ、チャート、あるいはレポートを印刷するための印刷モジュールを含み得る。

20

【0071】

(NNS / NS 治療器具アセンブリ)

ここで図 1、8A - B、および 9 を参照すると、NNS / NS 治療器具アセンブリは、パルス生成システム 106 と、口腔顔面刺激装置 108 と、栄養瓶機構 110 とを含む。

【0072】

査定セッション中に、コンピュータデバイス 102 は、図 8B に示されるように、口腔顔面刺激装置 108 の圧力変換器 808 から受信される信号を記録して表示するとともに、栄養瓶機構 110 に接続された変換器 808 から受信される信号を記録して表示し得る。変換器 808 は、患者の吸啜および口腔動作によって引き起こされる圧力変化を、時間と対比してゴム乳首 810 に印加される圧力を追跡するアナログ信号に変換する。変換器 808 は、患者の嚥下動作を検出し、嚥下動作を、時間と対比して嚥下を追跡するアナログ信号に変換する。変換器 808 は、負の口腔圧力、および患者によるゴム乳首 810 の圧縮力を決定する。負の口腔圧力および圧縮力の決定は、患者に関連付けられる追加の診断情報を提供し、NNS / NS 発達を促進する。一側面では、NNS は、主に患者の顎および舌の動きに関連付けられる、圧縮活動である。患者の吸啜機能が発達すると、負の口腔圧力を生成する能力は、授乳および瓶による摂取の両方の摂取成功に役立つ。

30

40

【0073】

アナログ圧力信号は、図 8A に示されるように、パルス生成システム 106 のアナログ・デジタル変換器 802 でデジタル信号に変換される。アナログ・デジタル変換器 802 は、リアルタイムで受信および/または生成された圧力信号を受信して修正する、リアルタイムコントローラ 800 に組み込まれる。次いで、デジタル圧力信号は、査定モジュール 302 によって受信、記録、および表示される。

【0074】

同様に、治療セッションの一側面では、パルス生成システム 106 は、所望の波形の振幅データ 900 およびパルス持続時間データ 902 を受信する。振幅データ 900 およびパルス持続時間データは、Hブリッジ (図示せず) および比例・積分・微分コントローラ

50

(PIDコントローラ) 904を含み得る、リアルタイムコントローラ800に提供される。限定ではなく一例として、PIDコントローラ904は、CompactRIOコントローラであり得る。PIDコントローラ904は、パルス幅変調(PWM)構成要素908を通して供給される信号906を生成する。次いで、変調された信号910は、空気圧パルス発生器804のモータ912に提供される。一実施形態では、空気圧パルス発生器804は、限定されないが、PIDコントローラ904と通信している位置および圧力フィードバックセンサとともに精密ポアシリンダの中に嵌入されたピストンを有する、Airpel(登録商標)空気ポートまたは他のデバイス等の空気シリンダに機械的に係合されたリニアモータ912から成る。パルス発生器804はまた、ダッシュポット914のピストンの位置を監視する位置フィードバックセンサ916と、ダッシュポット914による圧力を監視する圧力フィードバックセンサ918とを含む。次いで、空気圧パルス発生器804によって変位させられる空気は、1つ以上の空気圧送気管を通してハンドピース806に伝送され、治療波形がゴム乳首810の外面を変位させる。パルス発生器804はまた、通常は閉鎖されている通気弁920を含み得るが、弁は、各査定または治療セッションの開始時に圧力平衡を確保するように、開放されて大気に放出され得る。随意に、パルス発生器804はまた、電源オン自己診断試験(POST)中にハンドピース806からダッシュポット914を分離する、別の弁(図示せず)を含み得る。したがって、随意的な弁は、治療刺激システム100の診断試験を可能にする。

10

【0075】

口腔顔面刺激装置108は、治療刺激を送達するように患者と接触させられる、ハンドピース806およびゴム乳首810を含む。一側面では、ハンドピース806は、おしゃぶりまたはゴム乳首810の内部と流体連通している受け取り管812を含む。受け取り管812は、空気圧パルス発生器804から、またはゴム乳首810から、空気の量を受け取るための内部空隙を含む。随意に、ハンドピース806はまた、受け取り管の内部空隙内の空気の全量を制限するように受け取り管812に挿入され得る、受け取り管挿入物814も含む。ハンドピース806はまた、査定セッションまたは治療セッションが行われるかどうかに応じて開放または閉鎖される、モード弁922を含み得る。

20

【0076】

他の側面では、口腔顔面刺激装置108は、機械的応力に応答して電荷を生成するか、または電荷に応答して機械的応力を生成するための圧電システムを含み得る。さらに、口腔顔面刺激装置108は、治療刺激を送達するように音波を生成するか、または少なくとも発射し得る。例えば、口腔顔面刺激装置108は、患者を刺激する音波を発射するように、スピーカまたは他の電気音響変換器(図示せず)を含み得る。信号906および910、または音波を生成する信号は、高速信号であり得る。好ましくは、ゴム乳首810の外面の変位によって提供される刺激は、患者または治療刺激システム100の任意の背景活動または雑音以上に認識される。

30

【0077】

一側面では、ゴム乳首の拡張によって送達されるような治療パルスの拡張特性は、レーザマイクロメータ(図示せず)を使用して検証される。ゴム乳首810における治療パルスの周波数および振幅成分に関するレーザマイクロメータからのデータは、NNS/NSアプリケーション204によってデジタル化され、記録され、分析され得る。

40

【0078】

好ましくは、ゴム乳首810は、Soothie NICU(登録商標)ゴム乳首またはWee Soothie(登録商標)ゴム乳首であるが、ゴム乳首810のサイズ、形状、および/または種類は、手技および/または患者の間で変動し得る。加えて、パルス生成システム106、口腔顔面刺激装置108、および栄養瓶機構110のうちの1つまたは全ては、各特定患者のために構成され得る。

【0079】

図32および33は、治療刺激システム100の追加の実施形態のブロック図である。具体的には、刺激システム100の一実施形態は、患者の摂取能力を査定するように、種

50

々のデバイスに関連付けられるコンピュータデバイス102上で実行される、NNS/N Sアプリケーション204を含む。患者は、新生児、時期尚早に生まれた乳児、先天性心臓欠陥がある患者、または年齢にかかわらず、経口摂取のための未発達および/または発育不全運動技能を伴う任意の他の患者であり得る。

【0080】

他の実施形態と同様に、アプリケーション204は、図12-31に示されるものを含み得る、1つ以上のユーザインターフェース205を生成する。アプリケーション204はまた、査定モジュールまたはコントローラ302と、治療モジュールまたはコントローラ304とを含む。一側面では、アプリケーション204はまた、図33に示されるパルス生成システム106の実施形態等の査定デバイス上で実行する、アプリケーションの別のインスタンスまたは別のリアルタイム査定アプリケーション209と通信する、コード、他のソフトウェア、またはハードウェアデバイスであり得る、計器ドライバ207も含む。

10

【0081】

一側面では、査定モジュール302は、患者口腔顔面活動の信号処理および特徴抽出、口腔顔面活動のパラメータ化、患者栄養瓶活動、およびユーザ、コンピュータデバイス102の表示デバイス、またはデータ記憶装置104への活動の報告を行う、サブモジュール500-508を含む。口腔顔面活動および瓶活動はまた、データ記憶装置104と通信もする、患者管理モジュール404と共有され得る。

【0082】

図32に示されるような査定デバイスまたはパルス生成システム106は、図8Aに示されるようなコントローラ800であり得る、マイクロコントローラまたはプロセッサ211と、アナログ・デジタル変換器802と、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)213と、種々のモータ駆動電子機器215と、図9に示されるダッシュボット914等の空気圧ピストンと、モータ912と、ハンドピース806とを含む。ハンドピース806はまた、患者と接触させられるゴム乳首810を含み得る。一側面では、査定デバイス106は、コンピュータデバイス102と通信している。

20

【0083】

(治療波形)

好ましくは、治療波形は、1つ以上の顕著な治療バーストから成り、各バーストは、2つ以上の方形波パルスを包含する。典型的には、バーストは、構成可能な可変遅延間隔によって分離される。図10Aおよび10Bは、一連の治療波形に応答したゴム乳首810の変化を示す、プロット924および926を描写する。

30

【0084】

一側面によると、所望の治療バースト内のパルスの公称上の数が、6である一方で、実際の数値は、治療刺激システム100のユーザによって構成可能である。好ましくは、治療バースト内の各パルスは、同一の構成可能な振幅を有する、方形波パルスである。さらに、各パルスの周期が連続的に増加し、それによって、治療バーストの開始から治療バーストの終了まで、波形周波数を減速させる。望ましい減速するパルス列は、治療バーストの間で約510±3ミリ秒、526±3ミリ秒、551±3ミリ秒、580±3ミリ秒、および626±3ミリ秒の周期を有する。5つより多くのパルスが治療バーストで使用されるとき、6番目および全ての後続のパルスは、約626ミリ秒の周期的間隔を有する。

40

【0085】

好ましくは、各方形波パルス周期は、正および負の立ち上がり/立ち下がり時間を最小限化するように成形される。例えば、各パルス間の各パルスの前または後縁の遷移間隔は、1.7±0.5Hz、5.5±0.5Hz、9.0±0.5Hz、12.5±0.5Hz、および16.5±0.5Hzの高調波を生成するように調節され得る。治療波形は、「クリーンな」方形波として知覚されるために、方形波ピークで最小限のリングングまたはフラッタを有することが所望される。治療パルスプロファイルが、振幅および周波数ドメインで修正され得るため、パワースペクトル分析は、好ましい治療波形が、約1.7

50

H_zの基本周波数および高次でゴム乳首810の変位を生成することを示す。この基本周波数は、皮膚信号検出を通して患者の神経系を同調させるために好ましい。さらに、好ましい治療波形は、1/2以上のQ係数を有する。したがって、治療パルスの立ち上がりおよび立ち下がりエッジの相対的な高い周波数は、患者において刺激顕著性を達成することに役立つ。治療セッション中に、ゴム乳首810の表面は、1つ以上の正の変位、1つ以上の負の変位、または正および負の変位の交代を含むが、それに限定されない、それらの組み合わせを体験し得る。ゴム乳首表面の正の変位のみを引き起こす方形波パルス有する、治療バースト928が、図10Cに示されている。同様に、図10Dは、概して、934として示される、約0.017ミリ秒の速い立ち上がり時間を有する、単一の方形波パルス930を描写する。典型的には、約190ミリ秒未満である方形波パルスの速い立ち上がり時間、特に、約50ミリ秒未満であるものは、有益かつ顕著な神経治療を患者に提供する際に、約190ミリ秒以上の立ち上がり/立ち下がり時間を有する、低速刺激パターンより有意に効果的である。

10

【0086】

全ての側面で、治療バーストあたりの方形波パルスの数、治療セッションあたりの治療バーストの数、および方形波パルスの振幅は、患者の変動性に対処するようにユーザによって構成可能である。例えば、患者の年齢、持久力、および/または適性は、変動し得、それによって、治療構成サブモジュール600を介して治療パルスプロファイルを選択または修正することをユーザに要求する。

20

【0087】

限定ではなく一例として、図10Eは、1つの例示的な方形波パルスのパワースペクトル934を描写する。示されるように、約1.709Hzの基本周波数は、概して、936として示される。低速パルスとは対照的に、方形波パルスは、それぞれ、約4.883、5.615、および9.277Hzでエネルギーを伝達する、概して、938-942として示される、いくつかの高調波を含む。方形波パルスに存在する追加の高周波数成分938-942は、より高速の信号としてその触覚シグネチャに有意に寄与する。

30

【0088】

図10F-Iは、4つの口腔顔面挙動に関する際に高速パルス(HVP)対低速パルス(LVP)の有効性を比較した、多変量統計分析に起因する調整された平均および標準誤差を図示する。図10F-Iは、対照群、LVPにさらされた群(LVP群)、およびHVPにさらされた群(HVP群)の複合調整平均を描写する。分析で使用された群の各々は、健康な乳児、呼吸窮迫症候群を有する乳児、慢性肺疾患を有する乳児、および糖尿病の母親を持つ乳児を含む、早産児の4つの臨床下位群から成った。

40

【0089】

具体的には、図10Fは、944によって示されるようなHVP群が、946によって示されるような対照群、および948によって示されるようなLVP群より多数のNNSバーストを1分あたりに生成したことを図示する。同様に、図10Gは、950によって示されるようなHVP群が、952によって示されるような対照群、または954によって示されるようなLVP群より多数のNNSサイクルを1分あたりに生成したことを図示する。図10Hは、956によって示されるようなHVP群が、958によって示されるような対照群、または960によって示されるようなLVP群より多数の口腔圧縮事象を1分あたりに生成したことを図示する。同様に、図10Iは、962によって示されるようなHVP群が、全口腔圧縮に対して、964によって示されるような対照群、または966によって示されるようなLVP群より高い絶対割合のNNS事象を1分あたりに生成したことを図示する。示されるように、HVP群は、対照群およびLVP群を超え、したがって、HVPがより優れた神経治療利益を早産児の集団に提供していることを示す。さらに、各HVP群内で、呼吸窮迫症候群を有する乳児、慢性肺疾患を有する乳児、および糖尿病の母親を持つ乳児は、健康な乳児よりHVP刺激から利益を得た。

【0090】

(非栄養/栄養吸啜同調化システム(同調化システム)を使用する方法)

50

図11Aは、治療刺激システム100の側面による、患者のNNSパターンまたはNSパターンを捕捉して分析するための査定セッションを行うための方法を図示する。ステップ1000では、治療刺激システム100のユーザが、患者の表示されたりストから患者を選択する。次いで、ユーザは、ステップ1002で、NNS/NSアプリケーション204の査定モードに入るための制御ボタンを選択し、ステップ1004で、「新しい査定を開始する」制御ボタン1224を選択する。査定セッションは、ステップ1006で、患者の年齢、障害、または他の患者データ702、および随意に、患者の査定履歴に関するデータ704に基づいて、所望に応じて構成される。口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110が、ステップ1008で較正される一方で、患者は、ステップ1010で、口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110に対する哺乳応答を促すように位置付けられる。ステップ1012では、査定セッションが開始される一方で、口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110は、ステップ1014で患者の唇および口と接触させられる。他の側面では、口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110は、ステップ1014で患者の口に挿入される。同様に、他の側面では、ステップ1012および1014が逆転され得る。

10

20

30

40

50

【0091】

査定セッションが完了すると、口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110は、ステップ1016で患者から除去される。特徴抽出サブモジュール406が収集された査定データを分析した後、査定後再検討モジュール508によって生成される入力フォーム1274を使用する。査定セッション後に、ユーザは、同一の患者または異なる患者のための別の査定セッションを開始し得る。代替として、ユーザは、代わりに、NNS/NSアプリケーション204を終了し得る。

【0092】

図11Bは、治療刺激システム100の側面による、組織化されたNNSパターンまたは組織化されたNSパターンを生成するように患者のSCPGを同調させて、治療セッションを行うための方法を図示する。ステップ1110では、治療刺激システム100のユーザが、患者のリストから患者を選択する。次いで、ユーザは、ステップ1102では、NNS/NSアプリケーション204の治療モードに入るための制御ボタンを選択し、ステップ1104で、「新しい治療を開始する」制御ボタン1278を選択する。治療セッション中に生成されるべき治療パルスプロファイルが、ステップ1106で、治療パルスプロファイルデータ708から選択され、ステップ1108では、治療パルスプロファイルは、患者の年齢、障害、または他の患者データ702、および患者のNNS/NS査定データ704のうちのいずれかに基づいて、所望に応じて構成される。口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110が、ステップ1110で較正される一方で、患者は、ステップ1112で、口腔顔面刺激装置に対する哺乳応答を促すように位置付けられる。ステップ1114では、治療セッションが開始される一方で、口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110が、ステップ1116で患者の唇および口と接触させられる。他の側面では、口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110は、ステップ1116で患者の口に挿入される。同様に、他の側面では、ステップ1114および1116が逆転され得る。治療セッション中に、ユーザは、可能な限り患者を静止した状態に保とうとし得る。

【0093】

治療セッションが完了すると、口腔顔面刺激装置108および/または栄養瓶機構110は、ステップ1118で患者から除去される。ユーザは、治療後再検討モジュール606によって生成されるGUI入力フォーム1274を使用して、ステップ1120で治療セッションに関する概要所見を提供し得る。治療セッション後に、ユーザは、同一の患者または異なる患者のための別の治療セッションを開始し得る。代替として、ユーザは、代わりに、NNS/NSアプリケーション204を終了し得る。

【0094】

(低下した神経機能を伴う個人を治療するための医療専門家による例示的な使用方法)

低下した神経機能を有する患者を治療するために医療専門家によって治療刺激システム100を使用する例示的な方法は、パルス生成システム106およびコンピュータデバイス102を含む、NNS/NS治療刺激システム100の種々の構成要素の電源をオンにする初期ステップを含む。随意に、ユーザは、NNS/NS治療刺激システム100の使用が電力の損失によって損なわれないように、バッテリー等のバックアップ電力供給部が適正に接続されていることを検証し得る。

【0095】

コンピュータデバイスにアクセスし、NNS/NSアプリケーション204を実行した後、ユーザは、承認されたユーザ名の表示されたリストから自分のユーザ名を選択することによって、NNS/NSアプリケーション204にログインする。次いで、ユーザは、NNS/NSアプリケーション204にログインするようにパスワードを入力する。医療専門家は、ここで、査定を行うか、または治療刺激を提供する既存の患者の記録にアクセスし得る。代替として、ユーザは、新しい患者に関するデータを入力し、NNS/NSシステム204に保存し得る。

10

【0096】

査定セッションを開始するために、ユーザは、表示された「アクティブ患者リスト」の中の患者の名前を選択する。次に、ユーザは、NNS/NSアプリケーション204の査定モードに入るために「査定」を選択する。次いで、ユーザは、「新しい査定を開始する」制御ボタンを選択し、表示された「査定を構成する」ユーザインターフェースにデータを入力する。ユーザは、例えば、査定に必要とされる推定分数、および使用されるゴム乳首の色または種類を入力し得る。データを入力した後、ユーザは、継続して、表示された「較正」制御ボタンを選択するか、またはシステムを自動的に較正するようにハンドピース上のスイッチを押下し得る。

20

【0097】

ユーザは、患者の付近に治療刺激システム100を移動させて位置付け、栄養瓶機構110に接続された、またはそれを伴わないゴム乳首810を口に取り込むように患者を促す。査定セッションを開始するために、ユーザは、ハンドピースボタンを押すか、または表示された「開始」制御ボタンを選択し、ゴム乳首810をそっと乳児の口の中に入れる。セッション中に、ユーザは、セッションを一時停止するように、ハンドピースボタンまたは表示された「一時停止/再開」制御ボタンを押し得る。査定セッションは、指定時間が完了したときに自動的に停止するであろう。次いで、ユーザは、乳児の口からゴム乳首810をそっと除去し得る。査定セッションを完了するために、ユーザは、「閉鎖」制御ボタンに触れ、表示された「セッション概要」表示に追加のデータを入力し、最終的に、「終了」制御ボタンを選択することによってセッションを終了する。

30

【0098】

治療セッションを開始するために、ユーザは、査定セッションを行うステップと同様に、システムの電源をオンにし、NNS/NSアプリケーション204を実行する。ユーザは、表示された「アクティブ患者リスト」の中の患者の名前を選択する。次に、ユーザは、NNS/NSアプリケーション204の治療モードに入るために「治療」を選択する。次いで、ユーザは、「新しい治療を開始する」制御ボタンを選択し、表示された「治療を構成する」ユーザインターフェースにデータを入力する。ユーザは、患者にとって最適な治療の種類を選択し得る。例えば、ユーザは、患者の経口摂取に先立って、3分間の治療セッションを行うように、「経口摂取前」制御ボタンを選択し得る。逆に、ユーザは、非経口摂取と組み合わせて治療刺激を提供するように、「強制摂取」制御ボタンを選択し得る。別の実施例として、ユーザは、栄養ボラスの固定量を有する摂取セッションを行うように、「固定量」制御ボタンを選択し得る。治療種類を選択した後、ユーザは、継続して、表示された「較正」制御ボタンを選択するか、またはシステムを自動的に較正するようにハンドピース上のスイッチを押下し得る。

40

【0099】

ユーザは、患者の付近に治療刺激システムを移動させて位置付け、栄養瓶機構を伴うか

50

、またはそれを伴わないゴム乳首を口に同調させるように患者を促す。治療セッションを開始するために、ユーザは、ハンドピースボタンを押すか、または表示された「開始」制御ボタンを選択し、ゴム乳首をそっと乳児の口の中に入れる。ユーザは、治療セッション中に可能な限りハンドピースを静止した状態に保つよう注意される。治療セッションは、指定時間または治療プロトコルが完了したときに自動的に停止するであろう。次いで、ユーザは、乳児の口からゴム乳首をそっと除去し得る。査定セッションを完了するために、ユーザは、「閉鎖」制御ボタンに触れ、表示された「セッション概要」表示に追加のデータを入力し、最終的に、「終了」制御ボタンを選択することによってセッションを終了する。

【0100】

(乳児を治療するための医療専門家による例示的な使用方法)

不完全なNNSパターンまたはNSパターンを有する乳児を治療するために医療専門家によって治療刺激システム100を使用する例示的な方法は、パルス生成システム106およびコンピュータデバイス102を含む、NNS/NS治療刺激システム100の種々の構成要素の電源をオンにする初期ステップを含む。随意に、ユーザは、NNS/NS治療刺激システム100の使用が電力の損失によって損なわれないように、バッテリー等のバックアップ電力供給部が適正に接続されていることを検証し得る。

【0101】

コンピュータデバイスにアクセスし、NNS/NSアプリケーション204を実行した後、ユーザは、承認されたユーザ名の表示されたリストから自分のユーザ名を選択することによって、NNS/NSアプリケーション204にログインする。次いで、ユーザは、NNS/NSアプリケーション204にログインするようにパスワードを入力する。医療専門家は、ここで、査定を行うか、または治療刺激を提供するために、既存の患者の記録にアクセスし得る。代替として、ユーザは、新しい患者に関するデータを入力し、NNS/NSシステム204に保存し得る。

【0102】

査定セッションを開始するために、ユーザは、表示された「アクティブ患者リスト」の中の患者の名前を選択する。次に、ユーザは、NNS/NSアプリケーション204の査定モードに入るために「査定」を選択する。次いで、ユーザは、「新しい査定を開始する」制御ボタンを選択し、表示された「査定を構成する」ユーザインターフェースにデータを入力する。ユーザは、例えば、査定に必要とされる推定分数、および使用されるゴム乳首の色または種類を入力し得る。データを入力した後、ユーザは、継続して、表示された「較正」制御ボタンを選択するか、またはシステムを自動的に較正するようにハンドピース上のスイッチを押下し得る。

【0103】

ユーザは、布にくるまれた乳児を弛緩位または撮取位に位置付け、ゴム乳首に対する哺乳応答を促す。査定セッションを開始するために、ユーザは、ハンドピースボタンを押すか、または表示された「開始」制御ボタンを選択し、ゴム乳首をそっと乳児の口の中に入れる。セッション中に、ユーザは、セッションを一時停止するように、ハンドピースボタンまたは表示された「一時停止/再開」制御ボタンを押し得る。査定セッションは、指定時間が完了したときに自動的に停止するであろう。次いで、ユーザは、乳児の口からゴム乳首をそっと除去し得る。査定セッションを完了するために、ユーザは、「閉鎖」制御ボタンに触れ、表示された「セッション概要」表示に追加のデータを入力し、最終的に、「終了」制御ボタンを選択することによってセッションを終了する。

【0104】

治療セッションを開始するために、ユーザは、査定セッションを行うステップと同様に、システム100の電源をオンにし、NNS/NSアプリケーション204を実行する。ユーザは、表示された「アクティブ患者リスト」の中の患者の名前を選択する。次に、ユーザは、NNS/NSアプリケーション204の治療モードに入るために「治療」を選択する。次いで、ユーザは、「新しい治療を開始する」制御ボタンを選択し、表示された「

10

20

30

40

50

治療を構成する」ユーザインターフェースにデータを入力する。ユーザは、患者にとって最適な治療の種類を選択し得る。例えば、ユーザは、患者の経口摂取に先立って、3分間の治療セッションを行うように、「経口摂取前」制御ボタンを選択し得る。逆に、ユーザは、非経口摂取と組み合わせて治療刺激を提供するように、「強制摂取」制御ボタンを選択し得る。別の実施例として、ユーザは、栄養ボラスの固定量を有する摂取セッションを行うように、「固定量」制御ボタンを選択し得る。治療種類を選択した後、ユーザは、継続して、表示された「校正」制御ボタンを選択するか、またはシステムを自動的に校正するようにハンドピース上のスイッチを押下し得る。

【0105】

ユーザは、必要に応じて、布にくるまれた乳児を弛緩位または摂取位に位置付け、ゴム乳首への哺乳応答を促す。治療セッションを開始するために、ユーザは、ハンドピースボタンを押すか、または表示された「開始」制御ボタンを選択し、ゴム乳首をそっと乳児の口の中に入れる。ユーザは、治療セッション中に可能な限りハンドピースを静止した状態に保つように注意される。治療セッションは、指定時間または治療プロトコルが完了したときに自動的に停止するであろう。次いで、ユーザは、乳児の口からゴム乳首をそっと除去し得る。査定セッションを完了するために、ユーザは、「閉鎖」制御ボタンに触れ、表示された「セッション概要」表示に追加のデータを入力し、最終的に、「終了」制御ボタンを選択することによってセッションを終了する。

10

【0106】

本方法はまた、乳児以外の患者に行われ得る。本方法は、実質的に同一であるが、患者は、患者の年齢、体調、または患者のケアに関連すると見なされる任意の他の要因に対して適切ないように、衣服を身に着けて位置付けられる。

20

【0107】

本開示では、開示される方法は、デバイスによって読み取り可能な命令またはソフトウェアのセットとして実装され得る。さらに、開示される方法におけるステップの特定の順序または階層は、例示的アプローチの事例であることが理解される。設計選好に基づいて、開示された主題内にとどまりながら、本方法におけるステップの特定の順序または階層を再配列できることが理解される。添付の方法の請求項は、サンプル順序で種々のステップの要素を提示し、必ずしも提示される特定の順序または階級に限定されるように意図されていない。

30

【0108】

説明された開示は、1つ以上のプロセッサによって実行される、その上に記憶された実行可能命令を有する、非一過性の機械読み取り可能な媒体を含み得、かつ本開示によるプロセスを行うように、コンピュータシステム（または他の電子デバイス）をプログラムするために使用され得る、コンピュータプログラム製品、またはソフトウェアとして提供され得る。非一過性の機械読み取り可能な媒体は、機械（例えば、コンピュータ）によって読み取り可能である形態（例えば、ソフトウェア、処理アプリケーション）で情報を記憶するための任意の機構を含む。非一過性の機械読み取り可能な媒体は、磁気記憶媒体（例えば、フロッピー（登録商標）ディスク）、光学記憶媒体（例えば、CD-ROM）、磁気光学記憶媒体、読取専用メモリ（ROM）、ランダムアクセスメモリ（RAM）、消去可能なプログラム可能メモリ（例えば、EPROMおよびEEPROM）、フラッシュメモリ、または電子実行可能命令を記憶するために好適な他の種類の媒体を含み得るが、それらに限定されない。

40

【0109】

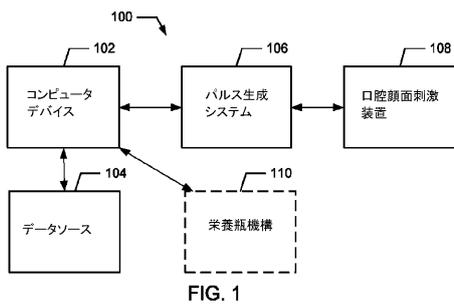
本開示およびその付随利点の多くは、前述の説明によって理解されるであろうことが、開示された主題から逸脱することなく、またはその物質的利点の全てを犠牲にすることなく、構成要素の形態、構造、および配列に種々の変更が行われ得ることが明白となるであろう。説明される形態は、例示的にすぎず、そのような変更を包含して含むことが以下の請求項の意図である。

【0110】

50

本開示は、種々の実施形態を参照して説明されているが、これらの実施形態は例証的であり、本開示の範囲はそれらに限定されないことが理解されるであろう。多くの変形例、修正、追加、および改良が可能である。より一般的に、本開示による実施形態は、特定の実装との関連で説明されている。機能性は、本開示の種々の実施形態では異なる方法でブロックに分離され、または組み合わせられ、あるいは異なる用語で説明され得る。これらおよび他の変形例、修正、追加、および改良は、以下に続く請求項で定義されるような本開示の範囲内に入り得る。

【 図 1 】



【 図 2 】

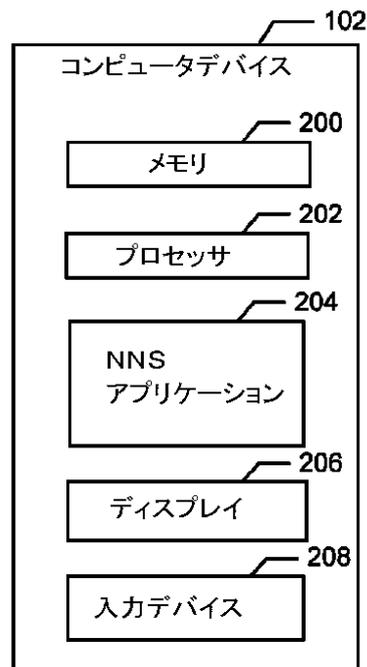


FIG. 2

【 図 3 】

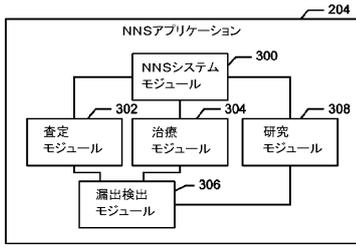


FIG. 3

【 図 5 】

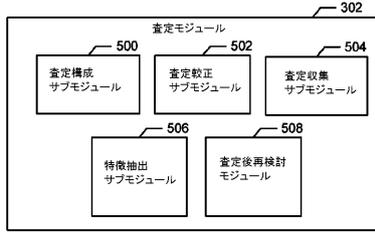


FIG. 5

【 図 4 】

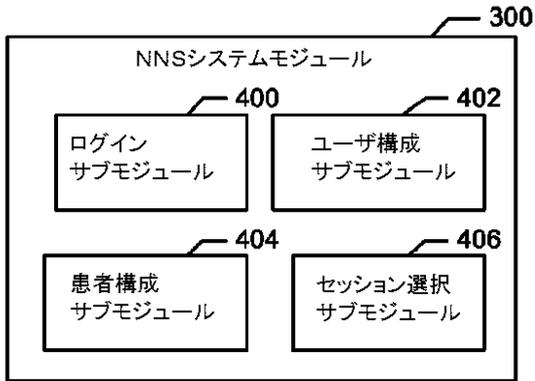


FIG. 4

【 図 6 】

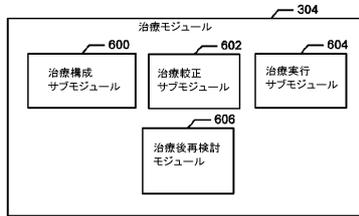


FIG. 6

【 図 7 】

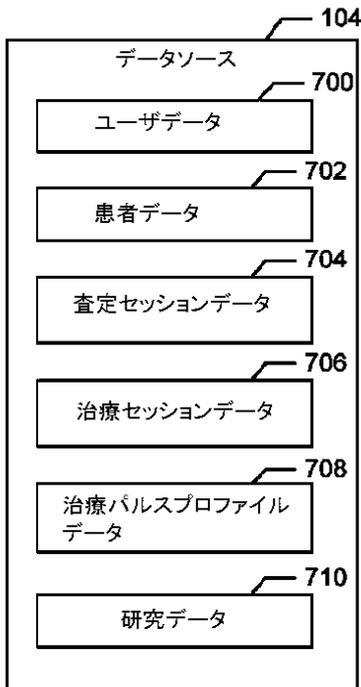


FIG. 7

【 図 8 A 】

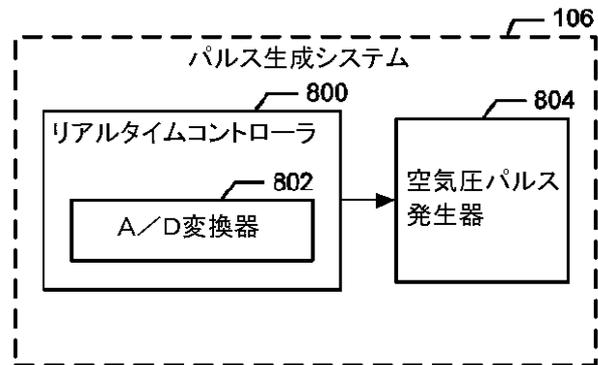


FIG. 8A

【 図 8 B 】

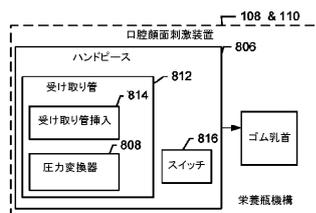


FIG. 8B

【図 9】

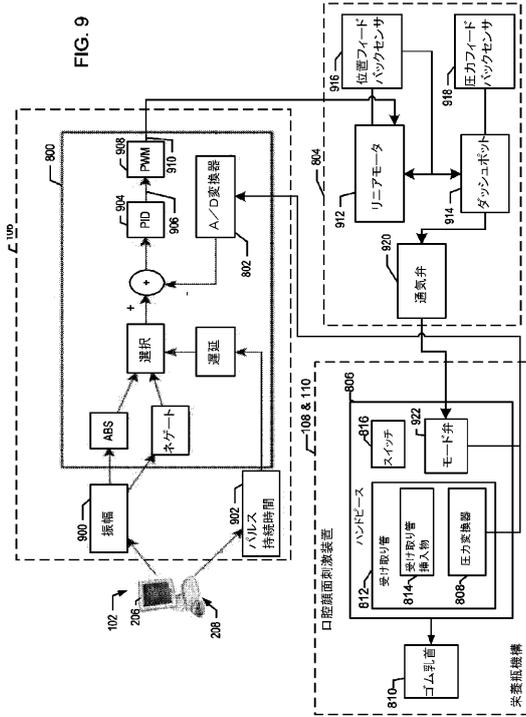


FIG. 9

【図 10 A】

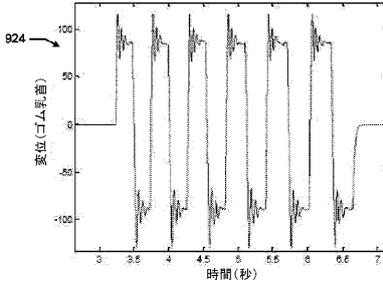


FIG. 10A

【図 10 B】

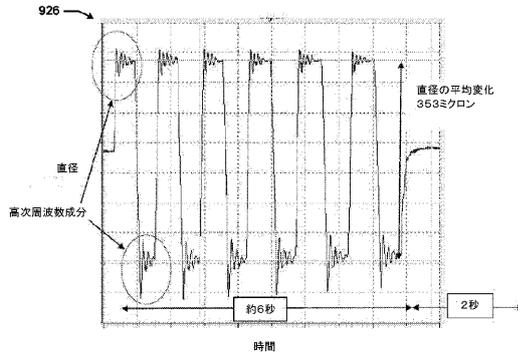


FIG. 10B

【図 10 C】

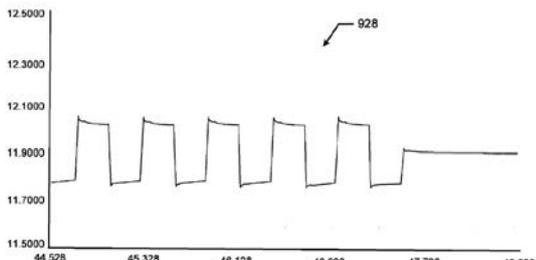


FIG. 10C

【図 10 D】

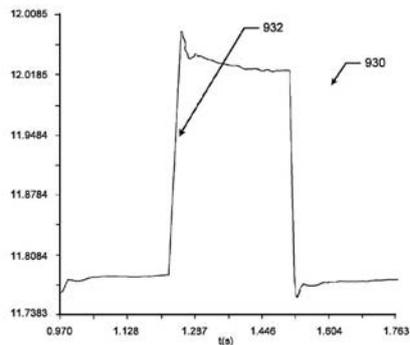


FIG. 10D

【図 10 E】

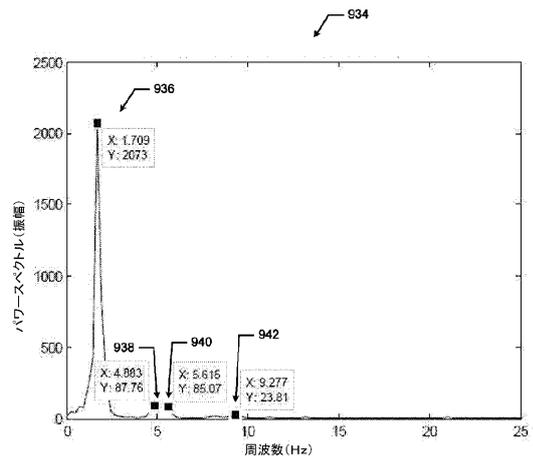


FIG. 10E

【 図 1 0 F 】

DV:NNS パースト/分[複合調整平均]

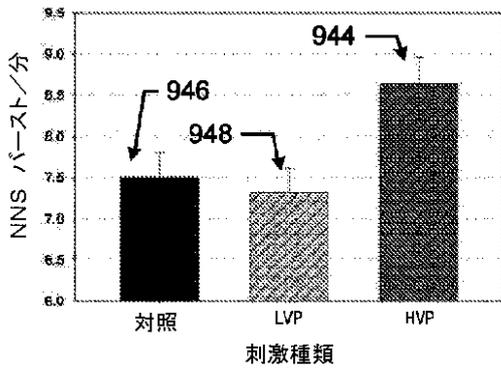


FIG. 10F

【 図 1 0 G 】

DV:NNS サイクル/分[複合調整平均]

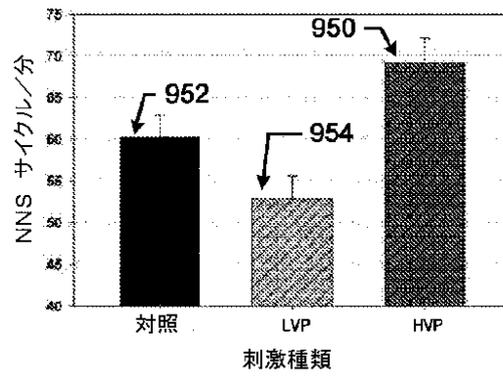


FIG. 10G

【 図 1 0 H 】

DV:口腔圧縮 事象/分[複合調整平均]

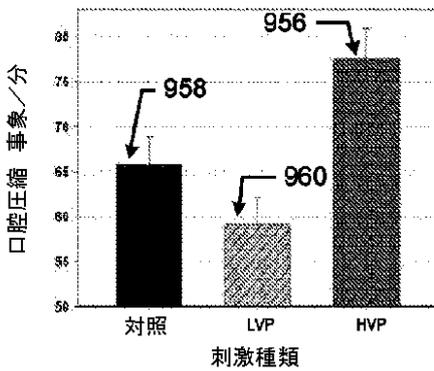


FIG. 10H

【 図 1 0 I 】

DV:%NNS[複合調整平均]

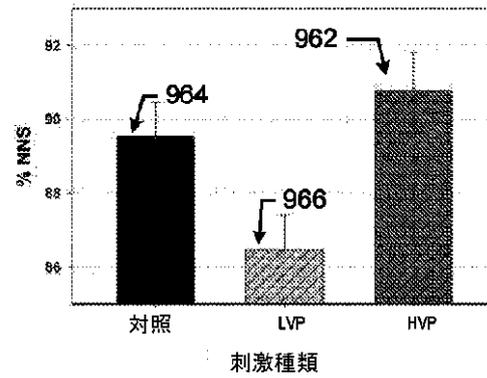


FIG. 10I

【 図 1 1 A 】

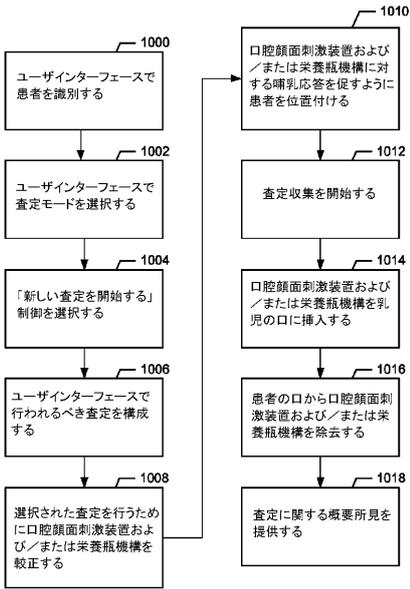


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

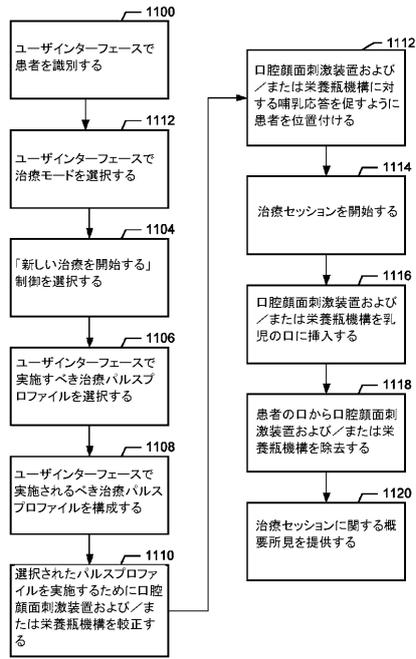


FIG. 11B

【 図 1 2 】

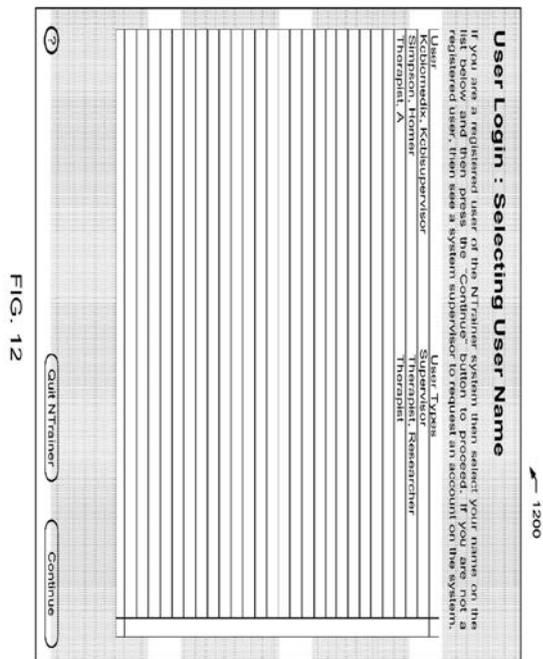


FIG. 12

【 図 1 3 】

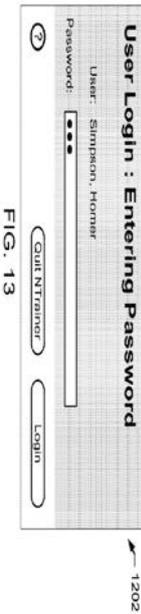


FIG. 13

【 1 4 】

Adding New User

Identity

Last Name:

First Name:

Middle Name:

Title:

Email Address:

Password:

Verify Password:

Training

Training Date:

User Type:

Researcher

Supervisor

Therapist

Trainer

Lock Account

1204

FIG. 14

【 1 5 】

Editing Users

Identity

Last Name:

First Name:

Middle Name:

Title:

Email Address:

Password:

Verify Password:

Training

Training Date:

User Type:

Researcher

Supervisor

Therapist

Trainer

Lock Account

1206

FIG. 15

【 1 6 】

Adding New Patient

Background

Last:

First:

Middle:

Hospital ID:

Birthdate:

GA at Birth:

Primary Clinician:

Weight (grams):

Patient Alias:

Gender:

Assessment Schedule

Assessments / week:

Number of Weeks:

Number of sessions:

Therapy Schedule

Therapies / day:

Number of Weeks:

Number of sessions:

1208

FIG. 16

【 1 7 】

Editing Patients

Patient

Name:

Hospital ID:

Gender:

Status:

Primary Clinician:

Background

Last:

First:

Middle:

Hospital ID:

Birthdate:

GA at Birth:

Weight (grams):

Primary Clinician:

Patient Status:

Gender:

Assessment Schedule

Assessments / week:

Number of Weeks:

Number of sessions:

Therapy Schedule

Therapies / day:

Number of Weeks:

Number of sessions:

1210

FIG. 17

【 2 2 】

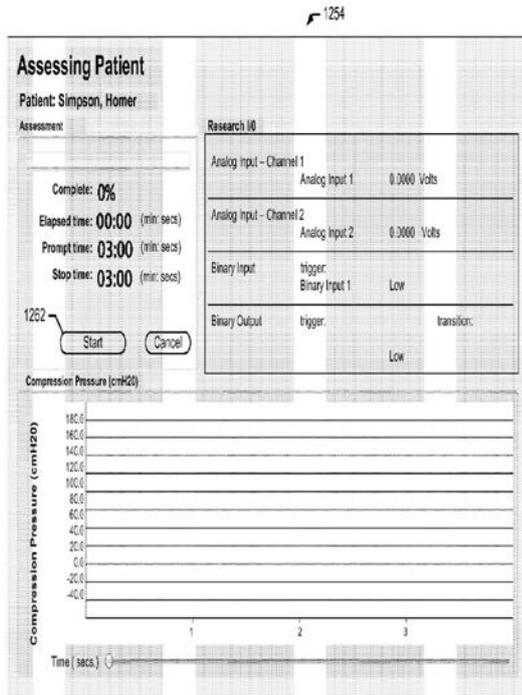


FIG. 22

【 2 3 】

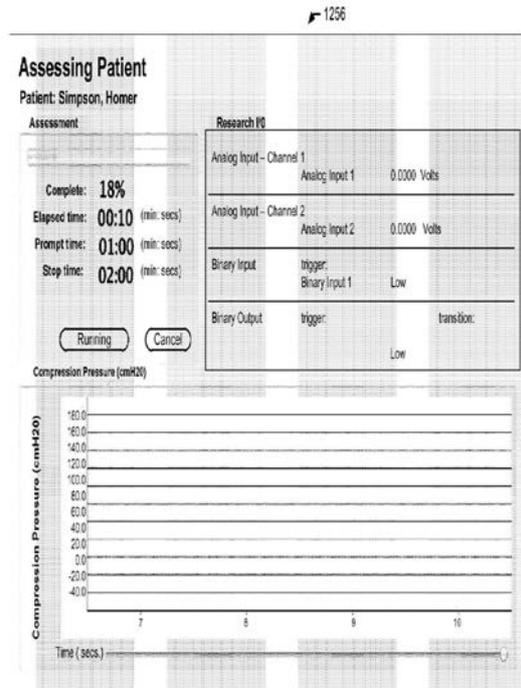


FIG. 23

【 2 4 】

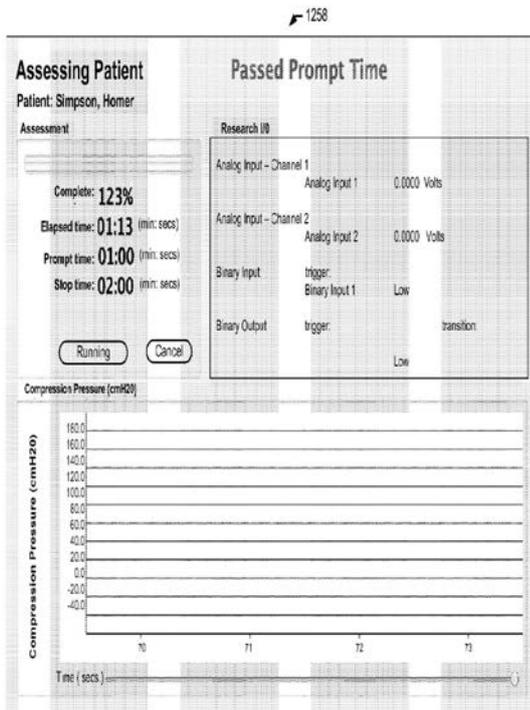


FIG. 24

【 2 5 】

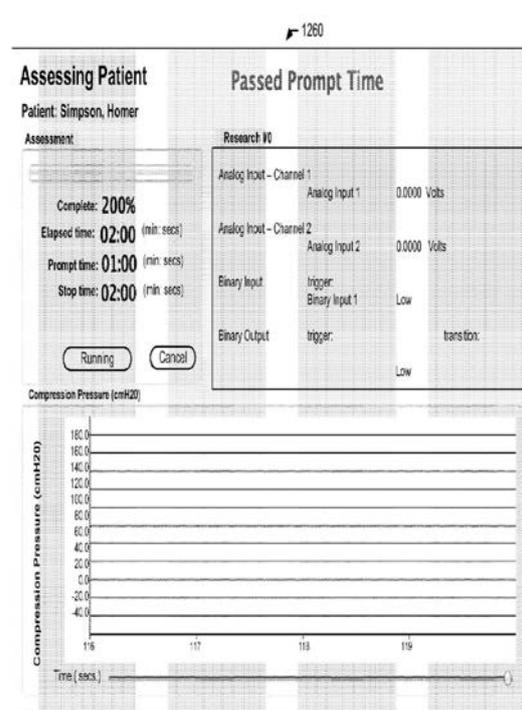


FIG. 25

【 26 】

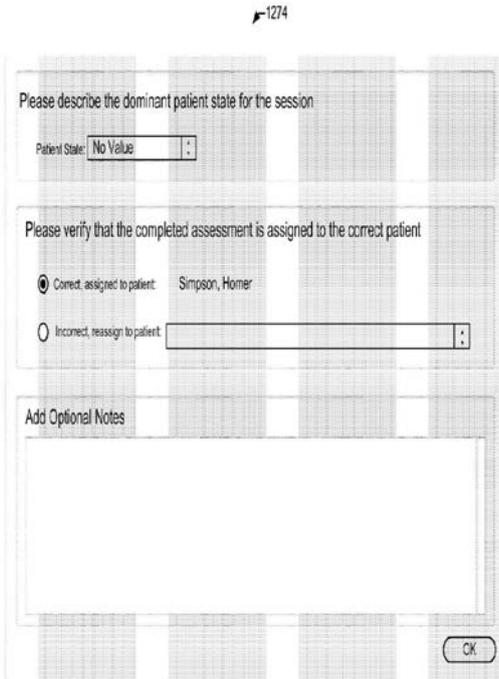


FIG. 26

【 27 】

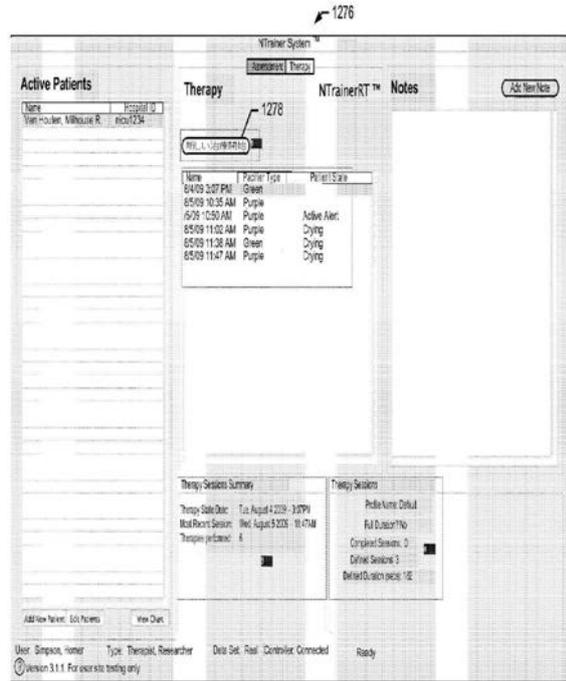


FIG. 27

【 28 】

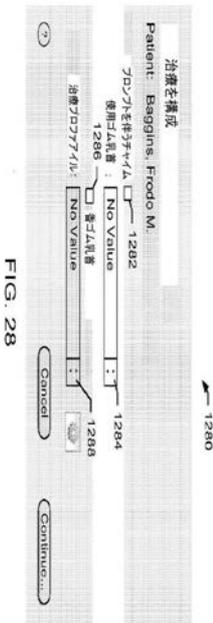


FIG. 28

【 29 】

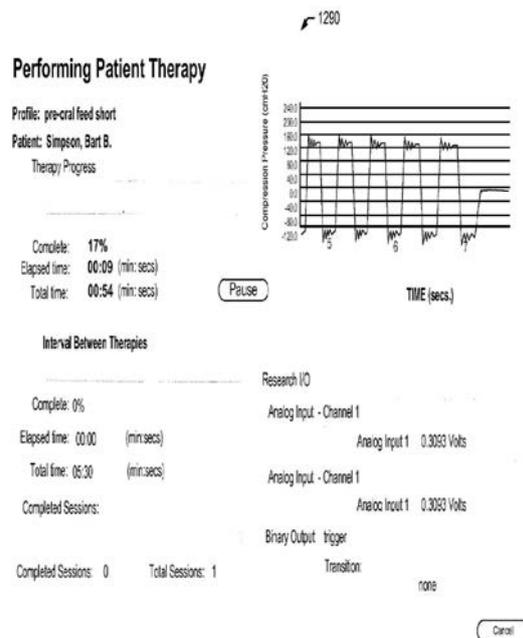


FIG. 29

【 図 3 0 】

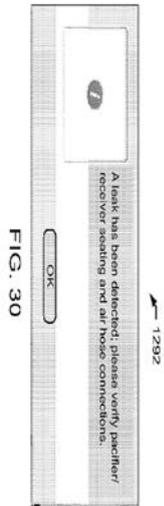


FIG. 30

【 図 3 1 】

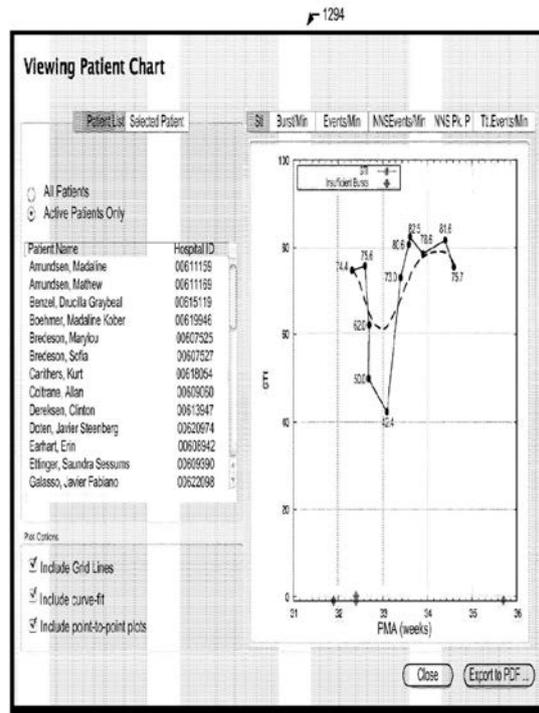


FIG. 31

【 図 3 2 】

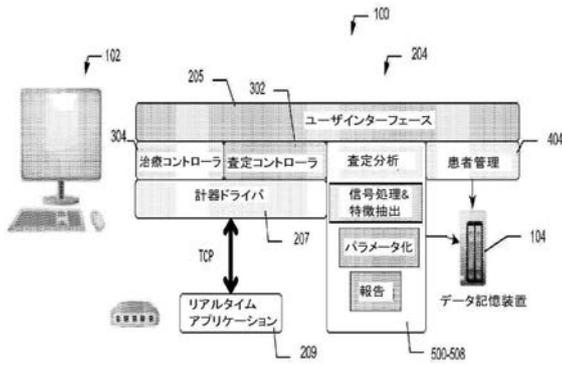


FIG. 32

【 図 3 3 】

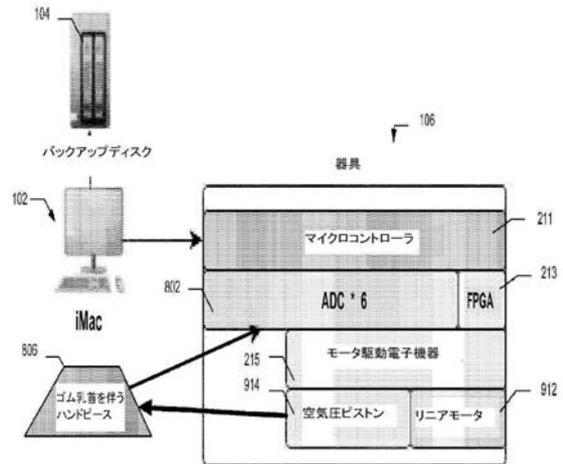


FIG. 33

フロントページの続き

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ケネス アーロン

アメリカ合衆国 カンザス 66061, オレイサ, ダブリュー. クレイ ブレア プール
バード 10900, スイート 900

(72)発明者 デイビッド エル. スターリング

アメリカ合衆国 カンザス 66061, オレイサ, ダブリュー. クレイ ブレア プール
バード 10900, スイート 900

(72)発明者 ジョン キーン

アメリカ合衆国 カンザス 66061, オレイサ, ダブリュー. クレイ ブレア プール
バード 10900, スイート 900

(72)発明者 アレン イングリング

アメリカ合衆国 カンザス 66061, オレイサ, ダブリュー. クレイ ブレア プール
バード 10900, スイート 900

Fターム(参考) 4C053 JJ40

【外国語明細書】

2019058810000001.pdf