

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 495**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0488 (2006.01)

A61J 15/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2015** **E 15862233 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019** **EP 3223688**

54 Título: **Sistema y método de bucle cerrado para una alimentación enteral óptima y un plan de nutrición personalizado**

30 Prioridad:

26.11.2014 US 201462084614 P

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

04.11.2019

73 Titular/es:

ART HEALTHCARE LTD. (100.0%)

P.O. Box 7284

78172 Ashkelon, IL

72 Inventor/es:

ELIA, LIRON y

IDDAN, GAVRIEL J.

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 729 495 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

Sistema y método de bucle cerrado para una alimentación enteral óptima y un plan de nutrición personalizado

5 **Antecedentes**

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a la alimentación enteral y, más específicamente, pero no exclusivamente, a sistemas y métodos que controlan la alimentación enteral.

10 Los pacientes que requieren alimentación enteral (es decir, alimentación a través de una sonda insertada en el estómago) incluyen, por ejemplo, bebés, pacientes en la unidad de cuidados intensivos (UCI) que pueden estar sedados y/o intubados, y pacientes que de lo contrario no pueden tragar o ingerir alimentos de forma normal. La sonda se inserta en el estómago (o duodeno, yeyuno u otros lugares en la vía digestiva) a través de la nariz, la boca o una abertura creada quirúrgicamente.

15 La velocidad de alimentación es de importancia primordial en el manejo del paciente y su recuperación. Sin embargo, la sobredosis de alimentación provocará un reflujo que terminará con una neumonía por aspiración y se debe prevenir a toda costa. Estos son requisitos contradictorios, el deseo de maximizar la alimentación para mejorar la recuperación por un lado y la necesidad de prevenir el reflujo por el otro.

20 Un método para tomar decisiones con respecto a la alimentación enteral consiste en medir manualmente el volumen de líquido en el estómago del paciente después de una sesión de alimentación enteral, utilizando una jeringa para aspirar el contenido del estómago. El volumen medido se denomina Volumen Residual Gástrico (VRG). El valor del VRG se utiliza por el profesional de la salud para decidir, por ejemplo, si el paciente recibió suficiente comida, tiene problemas para ingerir la comida suministrada y/o si el paciente tiene un riesgo mayor de neumonía por aspiración. Por ejemplo, cuando el VRG medido está por encima de un umbral, la siguiente alimentación enteral se retrasa. Una evaluación completa con VRG puede tardar hasta 72 horas, con intervalos de 4 horas entre las mediciones de VRG.

30 La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º US 2010/0030133 divulga un sistema de sonda NG, el sistema comprende una sonda nasogástrica que tiene un diámetro y una longitud configurados para pasar a través de un esófago de manera que la luz de la sonda NG mantiene comunicación fluida con una parte del tracto digestivo, y un sensor del tracto digestivo asociado operativamente con la sonda NG, el sensor del tracto digestivo configurado para detectar desde el interior del cuerpo y transmitir señales en respuesta a una o ambas condiciones relacionadas con los estados de alimentación del tracto digestivo y la posición de la sonda NG.

35 La publicación de la solicitud de patente estadounidense n.º US 2010/0274225 describe una sonda enteral que incluye un sensor de detección de volumen residual gástrico (VRG) incorporado en el extremo distal y un dispositivo indicador de VRG en el extremo proximal para indicar el VRG actual sin requerir la aspiración de ningún contenido gástrico. La sonda enteral con sensor de detección de VRG integrado es flexible y lo suficientemente largo como para ser colocado dentro del estómago. Se pueden emplear pesos para mantener el sensor ubicado generalmente en la porción más baja de la cavidad gástrica. El sensor de detección de VRG puede incluir una columna de aire sellada que termina con una membrana flexible. Cuando la sonda enteral y la columna de aire sellada se insertan en el estómago y se sumergen en el contenido gástrico, se ejerce presión contra la membrana flexible y, por lo tanto, contra la columna de aire sellada. Un sensor de presión detecta la presión dentro de la cámara de aire sellada y proporciona una señal o nivel representativo de la cantidad de contenido gástrico en el estómago.

50 La publicación de la solicitud de patente estadounidense n.º US 2012/0323091 enseña el guiado médico basado en la función gástrica detectada. Por ejemplo, se administra un estimulante o supresor del ácido gástrico y luego se mide un cambio en la concentración de H⁺ en el jugo gástrico. Este cambio se compara con una orientación de concentración de H⁺ diferencial indicativa de una función gástrica relativamente saludable. La atención médica se guía en función de una función gástrica relativamente saludable si el diferencial de concentración de H⁺ medido es igual o superior al diferencial de concentración de H⁺ de guiado, mientras que la atención médica se guía en función de una función gástrica relativamente poco saludable si el diferencial de concentración de H⁺ medido es menor que el diferencial de concentración de H⁺ de guiado. Las realizaciones descritas que implementan este procedimiento incluyen, pero no se limitan a, métodos, aparatos, procesadores, programas informáticos y medios legibles por ordenador.

Sumario

60 De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un método implementado en ordenador para calcular una velocidad de vaciado gástrico desde una luz del estómago hasta el intestino delgado de un paciente, que comprende: usar al menos un procesador para ejecutar lo siguiente durante una alimentación enteral por sonda de un estómago del paciente mediante un mecanismo de alimentación: analizar las salidas de al menos un sensor gástrico ubicado dentro del estómago para detectar una condición de parada de la alimentación; pausar la alimentación enteral por sonda en respuesta a una detección de la condición de parada de la alimentación; después de un período de tiempo predefinido, reiniciar la alimentación por sonda enteral hasta que la

condición de parada se vuelva a detectar mediante un análisis de dichas salidas; calcular una velocidad de vaciado gástrico en función de la cantidad de contenido de alimentación suministrada durante un período entre el reinicio y la redetección; y dar instrucción al mecanismo de alimentación para adaptar una velocidad de alimentación de la alimentación por sonda enteral de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico.

5 Opcionalmente, el método comprende, además, recibir un plan de nutrición personalizado que incluye una velocidad de suministro de líquido objetivo; realizar la alimentación por sonda enteral de acuerdo con la velocidad de suministro de líquido objetivo; y adaptar la velocidad de suministro de líquido objetivo de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico calculada. Opcionalmente, el método comprende además ajustar automáticamente el plan de nutrición
10 personalizado ajustando la velocidad de suministro de líquido objetivo para que coincida con la velocidad de suministro de líquido objetivo dentro de una tolerancia. Opcionalmente, el método comprende además transmitir un mensaje de alerta para su presentación en una pantalla de un dispositivo móvil cuando la velocidad de suministro de líquido objetivo es diferente de la velocidad de vaciado gástrico calculada en función de una tolerancia. Opcionalmente, el método comprende además presentar una sugerencia para administrar medicación gastroprocinética en una pantalla
15 cuando la velocidad de suministro de líquido objetivo es mayor que la velocidad de vaciado gástrico calculada basándose en una tolerancia. Opcionalmente, la velocidad de suministro de líquido objetivo incluye diferentes valores definidos según la hora del día.

Opcionalmente, el método comprende además presentar dentro de una GUI presentada en una pantalla, al menos un
20 campo para permitir que un usuario seleccione o introduzca al menos un parámetro de paciente; calcular una pluralidad de opciones de alimentación según al menos un parámetro del paciente; presentar la pluralidad de opciones de alimentación dentro de la GUI; recibir una selección de al menos una de la pluralidad de opciones de alimentación de un usuario que usa la GUI; y calcular el plan de nutrición personalizado y la velocidad de suministro de líquido objetivo en función de la selección recibida. Opcionalmente, el al menos un parámetro del paciente incluye al menos un
25 miembro seleccionado del grupo que consiste en: sexo, edad, altura, peso, restricciones dietéticas, afección médica aguda y afección médica crónica. Opcionalmente, la pluralidad de opciones de alimentación incluye al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en: calorías, cantidad de proteínas, método de cálculo y fórmulas disponibles.

30 Opcionalmente, el líquido se administra durante el período de tiempo de acuerdo con la velocidad de suministro de líquido objetivo, y la velocidad de vaciado gástrico se calcula basándose en el líquido suministrado durante el período de tiempo.

Opcionalmente, el período de tiempo predefinido se selecciona para que se corresponda con una cantidad estimada
35 de tiempo esperado para que el estómago del paciente se vacíe de una comida líquida.

Opcionalmente, el período de tiempo predefinido se determina automáticamente en función de un análisis de las
40 señales recibidas de los sensores de actividad estomacal ubicados en el estómago indicativos de un evento de vaciado del estómago. Opcionalmente, el evento de vaciado del estómago se detecta automáticamente al identificar al menos un patrón de señal correlacionado con la actividad de peristalsis del estómago asociada con el evento de vaciado del estómago.

Opcionalmente, el cálculo se realiza utilizando la ecuación: $q = Q/(T + t)$ en donde: q denota la velocidad de vaciado gástrico; Q denota el volumen de líquido necesario para llenar el estómago desde un primer sensor $Z1$ que representa
45 un bajo nivel de líquido hasta un segundo sensor $Z2$ que representa un alto nivel de líquido; T denota el tiempo transcurrido de vaciado gástrico desde el nivel de líquido $Z2$ hasta $Z1$; y t denota el tiempo de preparación del llenado. Opcionalmente, cuando el líquido alcanza $Z2$ la alimentación se detiene por un período de tiempo T , después se reanuda la alimentación hasta que se alcanza el nivel $Z2$ y se mide el tiempo t .

50 De acuerdo con realizaciones no reivindicadas de la presente invención, se proporciona un método implementado en ordenador para alimentar a un paciente utilizando una sonda ubicada en el estómago del paciente, que comprende: monitorizar una velocidad de suministro de líquido de líquido suministrado a un paciente utilizando una sonda ubicada en el estómago del paciente; recibir al menos una señal de al menos un sensor ubicado dentro del estómago, el al menos un sensor que mide la actividad del estómago asociada con el movimiento de los músculos del estómago;
55 analizar la al menos una señal para detectar un patrón de señal indicativo de un evento de evacuación del estómago; y ajustar la velocidad de suministro de líquido de acuerdo con el patrón de señal detectado.

Opcionalmente, el análisis comprende correlacionar la al menos una señal con un patrón de señal almacenado
60 asociado con un evento de evacuación del estómago.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un sistema para calcular una velocidad de vaciado gástrico desde una luz del estómago hasta el intestino delgado de un paciente, que comprende: una unidad de control, que comprende: una interfaz de salida; una interfaz de sensor que recibe al menos una señal de al menos un sensor gástrico ubicado dentro de la luz del estómago de un paciente; un código de
65 almacenamiento de almacén de programas; y un procesador acoplado a la interfaz del sensor, la interfaz de salida y el almacén de programas para implementar el código almacenado, comprendiendo el código: el código para analizar

- las salidas de al menos un sensor del estómago para detectar una condición de parada de alimentación, pausar la alimentación de la sonda enteral en respuesta a una detección de la condición de parada de alimentación, después de un período de tiempo predefinido, reiniciar la alimentación por sonda enteral hasta que la condición de parada se vuelva a detectar mediante un análisis de dichas salidas, calcular una velocidad de vaciado gástrico basándose en la cantidad de contenido de alimentación suministrada durante un período entre el reinicio y la redetección; y dar instrucción al mecanismo de alimentación para adaptar una velocidad de alimentación de la sonda enteral de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico.
- 5
- Opcionalmente, el al menos uno de los sensores gástricos incluye al menos un sensor de impedancia y la al menos una señal incluye al menos una medición de impedancia.
- 10
- Opcionalmente, el al menos un sensor gástrico incluye al menos un sensor de líquido dispuesto a lo largo de una porción del extremo distal de una sonda de alimentación enteral colocada en el estómago del paciente, de modo que el al menos un sensor de líquido se encuentre dentro del estómago cerca del esfínter esofágico inferior, y la al menos una señal denota la presencia de líquido cerca del sensor respectivo en una posición respectiva a lo largo de la sonda.
- 15
- Opcionalmente, el sistema comprende además una aplicación de interfaz gráfica de usuario (GUI) instalada en un terminal de cliente en comunicación con la unidad de control a través de una interfaz de red, la aplicación de GUI permite que un usuario introduzca al menos un parámetro de paciente; un código para determinar un plan de nutrición personalizado que incluya una velocidad de suministro de líquido objetivo basándose en al menos un parámetro del paciente, comparar la velocidad de suministro de líquido objetivo con la velocidad de vaciado gástrico calculada y ajustar el plan de nutrición personalizado ajustando la velocidad de suministro de líquido objetivo para que coincida la velocidad de suministro de líquido objetivo dentro de una tolerancia.
- 20
- De acuerdo con realizaciones no reivindicadas de la presente invención, se proporciona un método implementado en ordenador para calcular una velocidad de vaciado gástrico desde una luz del estómago hasta el intestino delgado de un paciente, que comprende: recibir, de cada uno de una pluralidad de sensores gástricos ubicados dentro de una luz del estómago de un paciente, al menos una señal; identificar un patrón indicativo de una velocidad de vaciado gástrico desde la luz del estómago hasta el intestino delgado del paciente basándose en un análisis de la al menos una señal recibida de cada uno de la pluralidad de sensores; calcular la velocidad de vaciado gástrico basándose en el patrón identificado; y emitir una indicación de la velocidad de vaciado gástrico.
- 25
- Opcionalmente, el patrón identificado comprende un nivel de líquido en la luz del estómago determinado según el cual al menos un sensor de la pluralidad de sensores detecta la presencia de líquido o aire.
- 30
- Opcionalmente, el patrón identificado comprende un cambio en un nivel de líquido en el líquido en la luz del estómago durante un período de tiempo determinado según al menos un sensor de la pluralidad de sensores que detecta un cambio en la presencia de líquido o aire.
- 35
- Opcionalmente, el método comprende además detectar un evento de vaciado de estómago basándose en el patrón identificado. Opcionalmente, el cálculo comprende calcular la velocidad de vaciado gástrico para la duración del evento de vaciado del estómago.
- 40
- Opcionalmente, el patrón es indicativo de un volumen de líquido en el estómago, y el cálculo de la velocidad de vaciado gástrico se basa en detectar cambios en el volumen de líquido en la luz del estómago durante un período de tiempo.
- 45
- Opcionalmente, el patrón es indicativo de un miembro seleccionado del grupo que consiste en: vaciar el estómago de una dosis de alimento suministrada por vía enteral, el estómago vacío y en un estado listo para una próxima dosis de alimento suministrada por vía enteral, retrasar el vaciado del estómago de los alimentos suministrados por vía enteral, y el estómago que se llena con alimentos suministrados por vía enteral.
- 50
- Opcionalmente, el método comprende además recibir de un sensor de flujo ubicado en el exterior del cuerpo del paciente, al menos una señal indicativa de un caudal de líquido que entra en la luz del estómago; y el cálculo comprende calcular la velocidad de vaciado gástrico basándose en el patrón identificado y el caudal recibido.
- 55
- Opcionalmente, el método comprende además comparar la velocidad de vaciado gástrico de acuerdo con una velocidad de suministro de líquido objetivo; y emitir instrucciones para ajustar dinámicamente un caudal de líquido que entra en la luz del estómago desde una fuente externa de acuerdo con la comparación.
- 60
- Opcionalmente, el método comprende además comparar la velocidad de vaciado gástrico de acuerdo con un caudal medido de líquido que entra en la luz del estómago; y generar automáticamente instrucciones para ajustar dinámicamente el caudal de líquido para que coincida con la velocidad de vaciado gástrico. Opcionalmente, el ajuste dinámico comprende hacer coincidir dinámicamente el caudal del líquido que entra en la luz del estómago con la velocidad de vaciado gástrico calculada.
- 65
- Opcionalmente, el método comprende además monitorizar al menos uno de un nivel de líquido y un volumen de líquido

en la luz del estómago basándose en el patrón identificado; y comparar el al menos uno del nivel de líquido y el volumen de líquido monitorizados de acuerdo con un umbral o intervalo objetivo de al menos uno del nivel y volumen de líquido en la luz del estómago; y emitir instrucciones para ajustar dinámicamente un flujo de líquido que entra en la luz del estómago desde una fuente externa de acuerdo con la comparación.

5 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la materia a la que se pertenece la invención. Aunque los métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento se pueden usar en la práctica o en el ensayo de realizaciones de la invención, a continuación se describen métodos y/o materiales
10 ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la especificación de la patente, incluidas las definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

15 Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se subraya que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con fines de una descripción ilustrativa de las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

20 la figura 1A es un diagrama de flujo de un método para calcular una velocidad de vaciado gástrico desde una luz del estómago hasta el intestino delgado de un paciente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 1B es un diagrama de flujo de otro método para calcular la velocidad de vaciado gástrico, de acuerdo con
25 algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema que calcula una velocidad de vaciado gástrico desde una luz del estómago hasta el intestino delgado de un paciente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, sin la necesidad de VRG;
la figura 3 es un esquema de un sistema de bolsa de alimentación ejemplar para el suministro de líquido al
30 estómago del paciente, que incluye una sonda, sensor(es) de flujo para medir la velocidad y/o el volumen del líquido suministrado y/o un mecanismo de control de flujo para controlar la velocidad y/o el volumen de líquido suministrado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 4 es un esquema de un ejemplo de válvula de pinza como una realización de ejemplo de implementación de un mecanismo de control de líquido para controlar la velocidad del líquido que fluye a través de la sonda de la
35 bolsa de alimentación al estómago de un paciente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 5 es un registro ejemplar de la actividad estomacal registrada durante varias horas, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 6 es un patrón identificado a partir del registro de la figura 5, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
40 la figura 7 es un esquema que representa un patrón de vaciado gástrico basado en el nivel de líquido en el estómago y/o cambios en el nivel de líquido, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 8 es un diagrama de flujo de un método ejemplar para generar una indicación para la administración de fármacos procinéticos, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 9 es un diagrama de flujo de un método ejemplar para la generación automática del régimen de nutrición
45 personalizado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 10 es una tabla de datos de nutrición para la generación del régimen de nutrición personalizado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
la figura 11 es un diagrama de flujo de datos para el ajuste dinámico de la velocidad del líquido suministrado al estómago del paciente de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico calculada, de acuerdo con algunas
50 realizaciones de la presente invención;
la figura 12 es un diagrama de flujo de otro método para el ajuste dinámico de la velocidad de líquido suministrado al estómago del paciente utilizando los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y
las figuras 13A-13D son pantallas de GUI ejemplares para permitir que un trabajador de la salud introduzca los
55 parámetros del paciente para la determinación automática del plan de nutrición personalizado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada

60 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a la alimentación enteral y, más específicamente, pero no exclusivamente, a sistemas y métodos que controlan la alimentación enteral.

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a sistemas y/o métodos, opcionalmente un código de implementación del procesador, para calcular una velocidad de vaciado gástrico y/o para detectar eventos
65 de vaciado del estómago para un paciente alimentado por vía enteral (por ejemplo, a través de una sonda nasogástrica u otra sonda). La velocidad calculada de vaciado gástrico es indicativa de la velocidad a la que el estómago del

paciente vacía su contenido (que incluye nutrición suministrada a través de la sonda) fuera del estómago, a través del píloro hacia el duodeno y otras partes del intestino delgado. El evento detectado de vaciado del estómago es indicativo del estado del estómago en el cual el estómago está vaciando su contenido en el intestino delgado (por ejemplo, peristalsis). El(los) evento(s) de vaciado del estómago detectado(s) puede(n) incluirse dentro de la velocidad calculada de vaciado gástrico. Por ejemplo, la velocidad de vaciado gástrico se puede calcular para la duración del evento de vaciado del estómago, indicando el volumen y/o la velocidad a la que el líquido sale del estómago durante el evento de vaciado del estómago. En el ejemplo, se puede suponer que la velocidad de vaciado gástrico es cero (o casi cero) cuando no se produce el evento de vaciado del estómago (por ejemplo, el estómago no se está vaciando). La velocidad de vaciado gástrico se calcula utilizando señales recibidas de sensores del estómago ubicados dentro del estómago, opcionalmente espaciados a lo largo de la parte del extremo distal de la sonda. Los sensores del estómago pueden medir la impedancia y/o el movimiento peristáltico del estómago. Un patrón indicativo de la velocidad de vaciado gástrico se identifica en función de las señales, por ejemplo, un nivel y/o cambio en el nivel de líquido en el estómago, lo que indica un volumen y/o cambio en el volumen de líquido en el estómago y/o indicativo de peristalsis postprandial - una sesión de alimentación. La velocidad de vaciado gástrico se calcula y/o el evento de vaciado del estómago se detecta en función del patrón identificado y se emite.

Los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento funcionan de manera en bucle cerrado. Se selecciona una velocidad de suministro de líquido para alimentar al paciente utilizando la sonda. Se calcula la velocidad de vaciado gástrico. La velocidad de suministro de líquido puede ajustarse de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico, que coincide opcionalmente con la velocidad de vaciado gástrico que representa la capacidad en tiempo real del paciente para ingerir alimentos de manera segura (es decir, reducir el riesgo de neumonía por aspiración). Las sugerencias para la alimentación pueden generarse automáticamente y presentarse en una GUI para que un usuario las seleccione. Los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento pueden verse como un sistema de control de bucle cerrado con un punto de ajuste ajustado para mantener el nivel de líquido del estómago dentro de un nivel deseado, evitando así el reflujo y suministrando la velocidad de vaciado del estómago del paciente para un cálculo óptimo de la alimentación.

Opcionalmente, el patrón es indicativo del nivel de líquido en el estómago (denominado en el presente documento *nivel de líquido*). El nivel de líquido puede detectarse mediante un análisis de las señales recibidas de múltiples sensores gástricos separados, que pueden estar dispuestos a lo largo de la porción del extremo distal de la sonda. Los sensores por debajo del nivel de líquido (es decir, rodeados por líquido) generan un primer tipo de señal o nivel de señal que puede ser indicativo de la presencia de líquido (por ejemplo, un valor de impedancia relativamente bajo). Los sensores por encima del nivel del líquido (por ejemplo, rodeados por aire) generan un segundo tipo de señal que puede ser indicativa de la presencia de aire (por ejemplo, un valor de impedancia relativamente alto). El nivel de líquido puede determinarse de acuerdo con el(los) sensor(es) en el(los) que el primer tipo de señal pasa al segundo tipo de señal. De forma alternativa o adicional, el patrón es indicativo de un cambio en el nivel de líquido en el estómago. El nivel de líquido puede aumentar o disminuir. El cambio en el nivel de líquido, que puede medirse en función del tiempo, puede detectarse analizando las señales recibidas de los sensores estomacales, por ejemplo, un sensor que genera el primer tipo de señal que cambia al segundo tipo de señal puede indicar una disminución en el nivel de líquido. La velocidad de vaciado gástrico se puede calcular en función del nivel de líquido y/o el cambio en el nivel de líquido, como se describe en el presente documento.

La velocidad de vaciado gástrico puede ser indicativa de la ingesta en un intervalo de tiempo, tal como basándose en un conjunto de mediciones realizadas a lo largo del tiempo. La prueba de volumen residual gástrico (VRG) es el estándar de cuidado para verificar el vaciado gástrico, por ejemplo, con una velocidad de alimentación de 125 cc/hora después de 4 horas a 500 cc administrados. Ahora la enfermera desconecta la bolsa de alimentación de la sonda de alimentación y comienza a succionar, si la cantidad total de succión es superior a 200 cc, el paciente sufre de gastroparesia. El siguiente paso es reducir la frecuencia horaria y, después de 48-72 horas, el asistente decidirá sobre los medicamentos procinéticos para ayudar con la digestión, el problema con esta práctica no es la detección en tiempo real y la retroalimentación de las actividades estomacales, y en el momento que se da cuenta de la gastroparesia puede ser demasiado tarde: el paciente puede contraer neumonía por aspiración por sobrealimentación. También es un gran desperdicio en recursos de tiempo de enfermería y desperdicio de material de alimentación. Los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento funcionan sin la necesidad de medir el VRG, midiendo dinámicamente la cantidad y/o la velocidad a la que se alimenta al paciente, y ajustando automáticamente la cantidad y/o velocidad de alimentación, opcionalmente a la velocidad a la que el paciente puede ingerir en realidad en el intestino desde el estómago por el vaciado gástrico.

Opcionalmente, la velocidad de vaciado gástrico es indicativa del vaciado del estómago de los nutrientes suministrados por la sonda, por ejemplo, cuando los intestinos tienen la motilidad adecuada para vaciar el líquido. Alternativamente, la velocidad de vaciado gástrico es indicativa de que el estómago se llena con los alimentos suministrados por la sonda, por ejemplo, debido a la falta de suficiente vaciado del estómago, por ejemplo, cuando la motilidad intestinal está deprimida (por ejemplo, debido a una infección, cirugía y/o drogas como los sedantes).

Opcionalmente, la velocidad de suministro de material/líquidos de alimentación se calcula a la vista de las señales recibidas desde un sensor de flujo que mide el caudal del líquido que entra a la sonda de alimentación y luego al estómago del paciente. Por ejemplo, cuando el patrón identificado de los sensores estomacales indica un nivel de

líquido estomacal estable (por ejemplo, dentro de un margen de error), y el caudal medido por el sensor de flujo es de 150 ml/hora, se determina que la velocidad de vaciado gástrico coincide (es decir, dentro de un margen de error) con el caudal.

- 5 Opcionalmente, los sistemas y/o métodos funcionan seleccionando un sensor de nivel en la sonda de alimentación y ajustando la velocidad de alimentación para mantener el nivel seleccionado mediante el uso de un control de bucle cerrado, para lograr un caudal de estado estable para el suministro de líquido que coincida con la velocidad de vaciado gástrico.
- 10 Opcionalmente, la velocidad de vaciado gástrico calculada se compara con el caudal medido del líquido que entra en el estómago del paciente. La velocidad de vaciado gástrico calculada es indicativa de la capacidad real (por ejemplo, en tiempo real) del sistema digestivo del paciente para vaciar el contenido del estómago en el intestino delgado y procesar aún más los alimentos. La velocidad de vaciado gástrico calculada puede cambiar, por ejemplo, durante diferentes momentos del día, verse afectada por medicamentos (por ejemplo, sedantes) y/o por otros eventos como
- 15 infecciones y/o cirugía. Cuando la velocidad de vaciado gástrico calculada es diferente del caudal (por ejemplo, estadísticamente diferente y/o según un requisito diferente), se pueden generar automáticamente instrucciones para ajustar el caudal para que coincida con la velocidad de vaciado gástrico calculada. Las instrucciones pueden proporcionarse a un mecanismo de control de flujo para el ajuste dinámico y automático. De esta manera, el suministro de nutrientes al paciente se ajusta dinámicamente para que coincida con la capacidad real del paciente para procesar
- 20 los alimentos.

De forma alternativa o adicional, la velocidad de vaciado gástrico calculada se compara con una velocidad de suministro de líquido objetivo, por ejemplo, seleccionada en función de una ingesta diaria recomendada de nutrientes para el régimen de nutrición del paciente y/o personalizado. Cuando las diferencias entre las velocidades son

25 sustancialmente diferentes, tales como mayores que una tolerancia (por ejemplo, estadísticamente significativa y/o de acuerdo con un requisito de diferencia), se pueden generar instrucciones para ajustar el caudal del líquido que entra en el estómago. El ajuste se puede realizar de forma automática y dinámica, por ejemplo, transmitiendo las instrucciones al mecanismo de control de flujo. El ajuste puede ayudar a asegurar que el paciente realmente reciba los nutrientes deseados, por ejemplo, ayudando a asegurar que el paciente recibe todos los requisitos de nutrientes

30 diarios.

De forma alternativa o adicional, el nivel y/o el volumen de líquido en el estómago se monitorizan en función de la velocidad de vaciado gástrico calculada. El nivel y/o el volumen se monitorizan contra un requisito objetivo (por ejemplo, umbral o intervalo) que representa el nivel y/o volumen permitido (o máximo) en el estómago. Cuando el nivel

35 y/o el volumen cumplen o exceden el requisito objetivo, las instrucciones para reducir (o detener) automática y dinámicamente el líquido que entra en el estómago se transmiten al mecanismo de control de flujo. El requisito objetivo puede seleccionarse para reducir la neumonía por aspiración, por ejemplo, basándose en la evidencia experimental y/o las mejores prácticas, por ejemplo, aproximadamente 150 ml, o aproximadamente 300 ml, o aproximadamente 500

40 ml, u otros valores.

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a sistemas y/o métodos para calcular una velocidad de vaciado gástrico, analizando las salidas de un sensor estomacal ubicado dentro de un estómago, durante el suministro de líquido al estómago, para detectar una condición de parada de la alimentación. La alimentación se

45 pausa en respuesta a la condición detectada de parada de la alimentación. La condición de parada de la alimentación puede detectarse cuando un sensor estomacal ubicado en la parte superior del estómago (por ejemplo, cerca del esfínter esofágico inferior) detecta un cambio en el nivel del líquido (como un mecanismo de tira reactiva), lo que indica que el estómago está lleno (o en su mayoría lleno) de líquido. Se permite que transcurra un período de tiempo, opcionalmente, sin introducir líquido adicional. El suministro de líquido (es decir, la alimentación) se reanuda después del período de tiempo (después de una caída en el nivel de líquido) y la condición de parada de la alimentación se

50 vuelve a detectar. La velocidad de vaciado gástrico se calcula en función de la cantidad de líquido suministrada al paciente entre el reinicio de la alimentación y la redetección de la condición de parada de la alimentación. La velocidad de alimentación se adapta de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico, opcionalmente para coincidir con la velocidad de suministro de líquido.

Opcionalmente, se genera automáticamente un plan de nutrición personalizado para el paciente basándose en los parámetros del paciente, que pueden obtenerse automáticamente mediante el acceso a un registro médico electrónico del paciente y/o introducirse manualmente por un usuario mediante una interfaz gráfica de usuario. El plan de nutrición

55 personalizado incluye una velocidad de suministro de líquido para el suministro de líquido al paciente. Cuando la velocidad de vaciado gástrico calculada es diferente de la velocidad de suministro de líquido objetivo (por ejemplo, dentro de una tolerancia), la velocidad de suministro de líquido objetivo se puede ajustar (automática o manualmente) para que coincida con la velocidad de vaciado gástrico.

60

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un método implementado en ordenador para alimentar a un paciente utilizando una sonda ubicada en el estómago del paciente, monitorizando el suministro

65 de líquido al estómago utilizando la sonda, y analizando las señales recibidas del(los) sensor(es) ubicado(s) en el estómago para detectar un evento de evacuación del estómago que indica que al menos algo del líquido en el

estómago entró en el intestino. El suministro de líquido se ajusta de acuerdo con el evento de evacuación del estómago detectado, por ejemplo, se suministra líquido adicional cuando se detectan eventos de evacuación del estómago.

5 Opcionalmente, las señales se analizan para detectar peristalsis estomacal, utilizando señales medidas a partir de sensores eléctricos y/o mecánicos que miden el movimiento del músculo estomacal. Las señales pueden analizarse identificando una correlación con un patrón de señal almacenado asociado con un evento de vaciado del estómago.

10 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o métodos establecidos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o los ejemplos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ponerse en práctica o llevarse a cabo de varias maneras.

15 La presente invención puede ser un sistema, un método y/o un producto de programa informático. El producto de programa informático puede incluir un medio (o medios) de almacenamiento legible(s) por ordenador que tiene(n) instrucciones de programa legibles por ordenador sobre el(los) mismo(s) para hacer que un procesador lleve a cabo aspectos de la presente invención.

20 El medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser un dispositivo tangible que puede retener y almacenar instrucciones para su uso por un dispositivo de ejecución de instrucciones. El medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser, por ejemplo, pero no está limitado a, un dispositivo de almacenamiento electrónico, un dispositivo de almacenamiento magnético, un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento electromagnético, un dispositivo de almacenamiento semiconductor, o cualquier combinación adecuada de los anteriores. Una lista no exhaustiva de ejemplos más específicos del medio de almacenamiento legible por ordenador incluye lo siguiente: un disquete de ordenador portátil, un disco duro, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de solo lectura programable y borrable (EPROM o memoria Flash), una memoria estática de acceso aleatorio (SRAM), un disco compacto de memoria de solo lectura portátil (CD-ROM), un disco versátil digital (DVD), una tarjeta de memoria, un disquete y cualquier otra combinación adecuada de los anteriores. Un medio de almacenamiento legible por ordenador, como se usa en el presente documento, no debe interpretarse como señales transitorias per se, tales como ondas de radio u otras ondas electromagnéticas de propagación libre, ondas electromagnéticas que se propagan a través de una guía de ondas u otros medios de transmisión (por ejemplo, pulsos de luz que pasan a través de un cable de fibra óptica), o señales eléctricas transmitidas a través de un cable.

35 Las instrucciones de los programas legibles por ordenador que se describen en el presente documento se pueden descargar a los dispositivos de procesamiento/computación respectivos desde un medio de almacenamiento legible por ordenador o a un ordenador externo o dispositivo de almacenamiento externo a través de una red, por ejemplo, Internet, una red de área local, una red de amplio alcance y/o una red inalámbrica. La red puede comprender cables de transmisión de cobre, fibras de transmisión óptica, transmisión inalámbrica, enrutadores, cortafuegos, conmutadores, ordenadores pasarela y/o servidores perimetrales. Una tarjeta adaptadora de red o una interfaz de red en cada dispositivo informático/procesador recibe instrucciones de programa legibles por ordenador de la red y envía las instrucciones de programa legibles por ordenador para su almacenamiento en un medio de almacenamiento legible por ordenador dentro del dispositivo informático/procesador respectivo.

45 Las instrucciones de programa legibles por ordenador para llevar a cabo las operaciones de la presente invención pueden ser instrucciones del ensamblador, instrucciones de arquitectura de conjunto de instrucciones (ISA), instrucciones de máquina, instrucciones dependientes de la máquina, microcódigo, instrucciones de firmware, datos de configuración de estado o bien código fuente u objeto, escrito en cualquier combinación de uno o más lenguajes de programación, incluido un lenguaje de programación orientado a objetos como Smalltalk, C ++ o similares, y lenguajes de programación de procedimientos convencionales, como el lenguaje de programación "C" o lenguajes de programación similares. Las instrucciones del programa legibles por ordenador pueden ejecutarse completamente en el ordenador del usuario, en parte en el ordenador del usuario, como un paquete de software independiente, en parte en el ordenador del usuario y en parte en un ordenador remoto o completamente en el ordenador o servidor remoto. En este último escenario, el ordenador remoto puede estar conectado al ordenador del usuario a través de cualquier tipo de red, incluida una red de área local (LAN) o una red de amplio alcance (WAN), o la conexión puede realizarse a un ordenador externo (por ejemplo, a través de Internet utilizando un proveedor de servicios de Internet). En algunas realizaciones, los circuitos electrónicos que incluyen, por ejemplo, circuitos lógicos programables, matrices de puertas programables en campo (FPGA) o matrices lógicas programables (PLA) pueden ejecutar las instrucciones del programa legibles por ordenador utilizando la información de estado de las instrucciones del programa legibles por ordenador para personalizar los circuitos electrónicos, para realizar aspectos de la presente invención.

60 Los aspectos de la presente invención se describen en el presente documento con referencia a ilustraciones de diagramas de flujo y/o diagramas de bloques de métodos, aparatos (sistemas) y productos de programas informáticos de acuerdo con realizaciones de la invención. Se entenderá que cada bloque de las ilustraciones del diagrama de flujo y/o los diagramas de bloques, y las combinaciones de bloques en las ilustraciones del diagrama de flujo y/o los diagramas de bloques, pueden implementarse mediante instrucciones de programa legibles por ordenador.

Estas instrucciones de programa legibles por ordenador pueden proporcionarse a un procesador de un ordenador de propósito general, ordenador de propósito especial u otro aparato de procesamiento de datos programable para producir una máquina, de tal manera que las instrucciones, que se ejecutan a través del procesador del ordenador u otro aparato procesador de datos programable, crean medios para implementar las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o bloque o bloques del diagrama de bloques. Estas instrucciones de programa legibles por ordenador también pueden almacenarse en un medio de almacenamiento legible por ordenador que puede dirigir un ordenador, un aparato procesador de datos programable y/u otros dispositivos para que funcionen de una manera particular, de manera tal que el medio de almacenamiento legible por ordenador tenga instrucciones almacenadas en él comprenda un artículo de fabricación que incluye instrucciones que implementan aspectos de la función/acto especificado en el diagrama de flujo y/o el bloque o bloques del diagrama de bloques.

Las instrucciones de programa legibles por ordenador también pueden cargarse en un ordenador, otro aparato procesador de datos programable u otro dispositivo para hacer que se realicen una serie de etapas operativas en el ordenador, otros aparatos programables u otro dispositivo para producir un proceso implementado en ordenador, tal como las instrucciones que se ejecutan en el ordenador, otros aparatos programables u otro dispositivo implementan las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o el bloque o bloques del diagrama de bloques.

El diagrama de flujo y los diagramas de bloques en las Figuras ilustran la arquitectura, la funcionalidad y el funcionamiento de posibles implementaciones de sistemas, métodos y productos de programas informáticos de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención. A este respecto, cada bloque en el diagrama de flujo o diagramas de bloques puede representar un módulo, segmento o parte de las instrucciones, que comprende una o más instrucciones ejecutables para implementar las funciones lógicas especificadas. En algunas implementaciones alternativas, las funciones anotadas en el bloque pueden ocurrir fuera del orden indicado en las figuras. Por ejemplo, dos bloques que se muestran en sucesión pueden, de hecho, ejecutarse de manera sustancialmente concurrente, o los bloques a veces pueden ejecutarse en el orden inverso, dependiendo de la funcionalidad involucrada. También se observará que cada bloque de los diagramas de bloques y/o la ilustración del diagrama de flujo, y las combinaciones de bloques en los diagramas de bloques y/o la ilustración del diagrama de flujo, pueden implementarse mediante sistemas basados en hardware de propósito especial que realizan las funciones o actos especificados o llevar a cabo combinaciones de hardware de propósito especial e instrucciones de ordenador.

Como se usa en el presente documento, la expresión *luz del estómago* (o *estómago*) tiene la intención de incluir otras ubicaciones en el tracto digestivo en las que se colocan sondas que suministran nutrición enteral a los pacientes, por ejemplo, el duodeno, el yeyuno y otras ubicaciones.

Como se usa en el presente documento, el término *sonda* significa una sonda utilizada para suministrar nutrientes (por ejemplo, líquido, material de alimentación, nutrición enteral) a la luz del estómago, por ejemplo, una sonda nasogástrica (NG), una sonda nasoyeyunal (NY) y una sonda de gastrostomía endoscópica percutánea (GPE).

Como se usa en el presente documento, el término *líquido* se pretende que incluya los nutrientes enterales suministrados al estómago del paciente, por ejemplo, alimentos en forma líquida, agua, proteínas, carbohidratos, grasas, minerales y vitaminas.

Como se usa en el presente documento, el término *velocidad de vaciado gástrico* significa una velocidad calculada durante un período de tiempo (por ejemplo, aproximadamente de forma instantánea, durante una hora, más de 4 horas, más de 8 horas, más de un día, más de 3 días u otros períodos de tiempo). La velocidad de vaciado gástrico se refiere a la velocidad a la que el estómago del paciente se vacía por sí mismo (más allá del tracto digestivo, en el intestino delgado) de contenidos que en su mayoría incluyen líquidos enterales provistos por la sonda. La velocidad de vaciado gástrico puede incluir otras secciones del cuerpo, por ejemplo, ácidos estomacales y saliva.

Como se usa en el presente documento, el término *evento de vaciado del estómago* significa un período de tiempo durante el cual el estómago vacía su contenido en el intestino. Los términos velocidad de vaciado gástrico y evento de vaciado del estómago a veces se pueden intercambiar. Por ejemplo, la detección del intervalo de tiempo durante el cual ocurre el evento de vaciado del estómago puede usarse para calcular la velocidad de vaciado gástrico. Los términos velocidad de vaciado gástrico y evento de vaciado del estómago a veces se pueden incluir uno dentro del otro, por ejemplo, el cálculo de la velocidad de vaciado gástrico puede incluir la detección del evento de vaciado del estómago. Se observa que los diferentes términos resultan del hecho de que el vaciado del estómago no es un proceso continuo, sino que aparece como un proceso de tipo bolo, mientras que la velocidad de alimentación para el paciente se basa en los fenómenos de tiempo promedio.

Como se usa en el presente documento, los términos *caudal* o *caudal de líquido que entra en el estómago*, o *velocidad de alimentación* significa la velocidad de líquido que fluye hacia el estómago a través de la sonda.

Como se usa en el presente documento, los términos *nivel de líquido estomacal*, o *volumen del líquido estomacal* significa el volumen calculado y/o el nivel de líquido en el estómago. El nivel de líquido estomacal puede permanecer disminuido, por ejemplo, cuando el estómago se está vaciando solo y/o cuando la velocidad de vaciado gástrico es mayor que el caudal de líquido que entra en el estómago, lo que puede ocurrir, por ejemplo, debido a una alimentación

insuficiente y/o puede ocurrir después de una sesión de alimentación. El nivel de líquido estomacal puede aumentar, por ejemplo, cuando la velocidad de evacuación gástrica es menor que el caudal del líquido que entra en el estómago, lo que puede ocurrir durante la sobrealimentación y/o la peristalsis disminuida y/o la actividad de vaciado gástrico disminuida. El nivel de líquido del estómago puede permanecer sustancialmente sin cambios (por ejemplo, dentro de un margen de error), por ejemplo, cuando el caudal se ajusta para coincidir con la velocidad de vaciado gástrico.

Ahora se hace referencia a la figura 1A, que es un método para calcular una velocidad de vaciado gástrico basándose en señales recibidas de sensores estomacales colocados en la luz del estómago de un paciente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. También se hace referencia a la figura 2, que es un diagrama de bloques de componentes de un sistema que calcula la velocidad de vaciado gástrico basándose en señales recibidas de sensores estomacales colocados en el estómago del paciente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El caudal del líquido que se entrega al estómago del paciente puede ajustarse de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico calculada, opcionalmente para mantener el nivel de líquido del líquido del estómago por debajo de un requisito predefinido, lo que puede reducir el riesgo de neumonía por aspiración. El ajuste se puede realizar para hacer coincidir el caudal del líquido que se entrega al estómago del paciente con la capacidad real del paciente para recibir (por ejemplo, ingerir y/o absorber) el líquido, según lo determinado por la velocidad calculada de vaciado gástrico.

Los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento proporcionan un mecanismo de monitorización y/o control para un proceso que suministra líquidos al estómago de un paciente utilizando una sonda. Los sistemas y/o métodos proporcionan actos y/o funciones que actúan en concierto para mejorar el campo técnico de control y/o ajuste del suministro de líquido al paciente mediante la alimentación por circuito cerrado. Al medir (por ejemplo, en tiempo real o casi en tiempo real) cómo se está vaciando realmente el estómago del paciente, los sistemas y/o métodos permiten el control dinámico del líquido suministrado al paciente. Dicho control puede ayudar a prevenir complicaciones, como la neumonía por aspiración, debido a la sobrealimentación y al llenado del estómago con un exceso de volumen de líquido. Dicho control puede ayudar a los pacientes a recibir sus nutrientes diarios requeridos, al combinar dinámicamente el líquido suministrado al paciente con la capacidad del estómago para vaciar el contenido de líquido en el intestino delgado, que puede variar durante el día, debido a la administración de medicamentos y/o debido a otros eventos.

Los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento funcionan de manera en bucle cerrado. Se selecciona una velocidad de suministro de líquido para alimentar al paciente mediante la sonda, por ejemplo, se genera automáticamente en función de los parámetros del paciente introducidos mediante una GUI. La velocidad de vaciado gástrico que representa la capacidad en tiempo real del paciente para ingerir de forma segura el alimento (es decir, reducir el riesgo de neumonía por aspiración) se calcula automáticamente como se describe en el presente documento. La velocidad de suministro de líquido puede ajustarse de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico, opcionalmente emparejada con la velocidad de vaciado gástrico. Las sugerencias para la alimentación pueden generarse automáticamente y presentarse en una GUI para que un usuario las seleccione.

El sistema 200 incluye una sonda 202 (opcionalmente flexible) para la inserción en el estómago de un paciente 204. La sonda está conectada a una fuente de líquido 206 (por ejemplo, bolsa de alimentación) ubicada externamente al cuerpo del paciente, por ejemplo, una bolsa de nutrientes para el suministro enteral. Uno o más sensores de flujo 208 generan señales que se utilizan para medir el caudal del líquido desde la fuente de líquido 206 que se envía al estómago del paciente 204 a través de la sonda 202.

Uno o más sensores estomacales 210 pueden acoplarse a la sonda 202 (por ejemplo, integrado(s) dentro de las paredes de la sonda 202 y/o fijado(s) temporalmente a la sonda 202, y/o conectado(s) permanentemente a la sonda 202) y/o insertarse utilizando otra sonda (por ejemplo, sonda sólida o hueca). Las señales generadas por los sensores 208 y/o 210 son recibidas por una interfaz de sensor 212 de la unidad de control 214. Uno o más procesadores 216 (por ejemplo, unidad de procesamiento central, unidad de procesamiento de gráficos, matriz de puertas programable por campos, que puede organizarse como un grupo de procesadores para procesamiento distribuido) implementan el código almacenado en un almacén de programas 218 (por ejemplo, un dispositivo y/o memoria de almacenamiento local y/o remoto) para procesar las señales recibidas y calcular la velocidad de vaciado gástrico y/u otros valores.

La unidad de control 214 puede incluir o estar en comunicación con un repositorio de datos 220 que almacena registros médicos 222A y/o un repositorio de patrones 222B (por ejemplo, una base de datos de patrones, un modelo de patrones, un clasificador estadístico capacitado para analizar señales y/o funciones que mapean señales a uno o más patrones). La unidad de control 214 puede estar en comunicación con una interfaz de usuario 224 que muestra datos y/o los datos recibidos introducidos por un usuario, por ejemplo, una pantalla, una pantalla táctil, un teclado, un ratón y un software de reconocimiento de voz.

La unidad de control 214 puede implementarse en hardware y/o software, como una unidad independiente y/o integrada en una unidad existente. Por ejemplo, la unidad de control 214 puede ser implementada por un servidor, como una unidad integrada con el mecanismo de control de flujo 236 o como un dispositivo portátil.

La unidad de control 214 puede comunicarse con uno o más terminales de cliente 226 a través de una red 228 (por

ejemplo, internet, una red local privada, una red inalámbrica, una red celular) a través de una interfaz de red 230. Los ejemplos de terminales de cliente 226 incluyen tabletas, ordenadores portátiles, dispositivos móviles, teléfonos inteligentes, ordenadores portátiles, ordenadores de escritorio, ordenadores de reloj y ordenadores de gafas. El código para implementar una GUI 232 se puede almacenar en el terminal de cliente 226.

5 La unidad de control 214 puede comunicarse utilizando una interfaz de flujo 234 con un mecanismo de control de flujo 236 que controla automáticamente el caudal de líquido a través de la sonda 202, por ejemplo, utilizando una bomba y/o válvula controlada por ordenador. La unidad de control 214 puede generar instrucciones para adaptar dinámicamente el caudal mediante el mecanismo de control de flujo 236.

10 Los actos del método descrito con referencia a la figura 1A, pueden ser realizados por el sistema 200 descrito con referencia a la figura 2. El procesamiento de señales, el cálculo de valores como la velocidad de vaciado gástrico y/o la generación de instrucciones puede realizarse mediante el(los) procesador(es) 216 de la unidad de control 214 que implementan el código de instrucciones almacenado en el almacén de programas 218.

15 Opcionalmente, en 102, la sonda 202 se coloca dentro del estómago del paciente 204, por ejemplo, roscada a través de la nariz, el ratón o una abertura creada quirúrgicamente. La sonda 202 se puede acoplar a los sensores estomacales 210, opcionalmente acoplados en una sonda de alimentación. Alternativamente, los sensores estomacales 210 se insertan por separado de la sonda 202, por ejemplo, como una sonda separada. Alternativamente, los sensores estomacales 210 se insertan junto con la sonda 202, por ejemplo, los sensores 210 se ubican en una funda colocada externamente a la sonda 202, y se insertan junto con la sonda 202.

20 Los sensores estomacales 210 pueden colocarse a lo largo de la porción medial a la porción del extremo distal de la sonda 202, espaciados entre sí. El espaciado puede seleccionarse, por ejemplo, en función de la precisión deseada en las mediciones (el número de sensores puede estar limitado por el número de conductores que pueden alojarse en la pared de la sonda). Un espaciado más cercano puede permitir una mayor precisión de las mediciones.

Los sensores estomacales 210 pueden incluir uno o más tipos diferentes de sensores.

30 Opcionalmente, los sensores estomacales 210 incluyen sensores de impedancia que miden la impedancia. Los sensores estomacales 210 generan señales eléctricas que pueden procesarse para calcular las mediciones de impedancia.

35 Opcionalmente, cada sensor de impedancia incluye uno o más electrodos que pueden rodear la sonda 202. Opcionalmente, cada sensor de impedancia incluye electrodos de tira paralela que son circulares y se colocan divididos alrededor de un segmento común de la sonda. Opcionalmente, cada electrodo cubre un área de aproximadamente 1 milímetro cuadrado (mm²) y 150 mm² u otros valores. Opcionalmente, se utilizan entre 2 y 20 electrodos en cada sensor de impedancia. Opcionalmente, la distancia entre cada par de electrodos paralelos está entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 30 mm. Opcionalmente, el electrodo está hecho de acero, acero inoxidable, latón, cobre, platino, plata, oro, aleación de aluminio, zinc, níquel, estaño, aleación de magnesio, bronce, carbono de todo tipo, fósforo, polímeros conductores y/o cualquier composición de los mismos y/o cualquier aleación de los mismos. Opcionalmente, los electrodos se imprimen en la superficie periférica de la sonda. Opcionalmente, los electrodos están recubiertos con oro, plata, níquel, zinc, estaño, cobre y/o cualquier composición de los mismos y/o cualquier aleación de los mismos.

45 Opcionalmente, la tira conductora se recubre más tarde con un aislante como el parileno, los electrodos tienen la forma de puntos circulares, rectangulares y/o triangulares. Los detalles adicionales de los sensores de impedancia ejemplares se describen, por ejemplo, con referencia al número de publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2013/0158514, incorporado en el presente documento en su totalidad.

50 Alternativa o adicionalmente, los sensores estomacales 210 incluyen sensores de líquido que miden la presencia de líquido en la proximidad del sensor respectivo. Los sensores de líquido pueden detectar líquidos, por ejemplo, al medir la presión, utilizando un sensor de ultrasonidos, un sensor de láser y/o un sensor dieléctrico.

55 Como alternativa o adicionalmente, los sensores estomacales 210 incluyen sensores peristálticos que detectan el movimiento del estómago, como la contracción de los músculos del estómago. Los ejemplos de sensores estomacales incluyen sensores de presión que detectan cambios en la presión debido al movimiento del estómago y/o sensores eléctricos y/o de movimiento/tensión que detectan la actividad eléctrica de los músculos en movimiento, opcionalmente un sensor de impedancia.

60 Como se usa en el presente documento, el término *sonda* a veces puede significar la sonda de alimentación que suministra el líquido al estómago del paciente, y/o a veces puede significar o incluir la porción de la sonda que conecta una bolsa de alimentación a la sonda de alimentación, por ejemplo, cuando la bolsa de alimentación se vende por separado de la sonda de alimentación y la bolsa de alimentación incluye un componente de la sonda que se conecta a la sonda de alimentación.

65 Ahora se hace referencia a la figura 3, que es un esquema de un sistema de sonda ejemplar 300 que incluye uno o

más de: una sonda de conexión 302 (por ejemplo, que se conecta a la sonda 202 de la figura 2) para el suministro de líquido (es decir, nutrición, alimentos, agua, medicamentos) desde una bolsa 306 (por ejemplo, correspondiente al depósito 206) hasta el estómago del paciente, el(los) sensor(es) de flujo 308 (por ejemplo, correspondientes a los sensores de flujo 208) para medir la velocidad y/o el volumen de líquido suministrado y/o el mecanismo de control de flujo 336 (por ejemplo, correspondiente al mecanismo de control de flujo 236) para controlar la velocidad y/o el volumen del líquido suministrado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El sistema 300 puede diseñarse para que sea compatible con las sondas de alimentación existentes, por ejemplo, teniendo una sección de conector 350 diseñada para conectarse a la sonda de alimentación enteral que se inserta en el estómago del paciente.

El mecanismo de control de flujo 336 puede implementarse, por ejemplo, como una válvula de pinza, una bomba y/u otros mecanismos de control de flujo que funcionan en conjunto con el sensor de caudal 308, en un mecanismo de retroalimentación para medir el caudal y controlar el caudal (por ejemplo, de acuerdo con la velocidad de alimentación seleccionada). La implementación de la válvula de pinza permite que diferentes sondas flexibles (por ejemplo, elásticas) 302 (que pueden estar listas para usar) se coloquen dentro del mecanismo 336, que controla el flujo mediante el cambio del área de la sección transversal de la sonda 302 presionando las paredes externas. El mecanismo 336 se puede usar con múltiples sondas desechables 302.

Un ejemplo de una implementación del sensor de flujo 308 es el sensor de flujo líquido OEM LG16/IG216 fabricado por Senserion AG de Suiza. El sensor de flujo 308 se puede acoplar a la sonda 302, por ejemplo, mediante un anillo o semi-anillo a través del cual pasa la sonda 302. Opcionalmente, el sensor de flujo 308 está diseñado para medir el caudal con una precisión de aproximadamente +/- 1 %, o aproximadamente +/- 5 %, o aproximadamente +/- 0,5 %, u otros valores. Opcionalmente, el sensor de flujo 308 es un medidor y/o analizador de caída y/o goteo, por ejemplo, como se describe en la Solicitud de Patente Internacional n.º IL2015 / 051143, presentada el 24 de noviembre de 2015 por los mismos inventores que la presente solicitud, incorporada en el presente documento por referencia en su totalidad.

La sonda 302 y/o la bolsa 306 pueden fabricarse con un polímero aprobado por la FDA u otros materiales aprobados para la alimentación enteral de pacientes.

Ahora se hace referencia a la figura 4, que es un esquema de un ejemplo de implementación de la válvula de pinza 436 del mecanismo de control de líquido 236 y/o 336 para controlar la velocidad del líquido que fluye a través de una sonda hacia el estómago de un paciente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El mecanismo 436 de la válvula de pinza puede implementarse, por ejemplo, basándose en una válvula de presión activada por un motor lineal y/o un mecanismo de pinza excéntrico accionado por un motor. El mecanismo de la válvula de pinza 436 presiona la sonda 202 aplicando presión a través de la pared exterior de la sonda para reducir el área de la sección transversal, reduciendo la velocidad del flujo de líquido. En 450, la válvula de pinza 436 no aplica presión a la sonda 202, permitiendo que el líquido fluya a través del área de la sección transversal completa. En 452 y 454, el mecanismo 436 aplica presión parcial para reducir el área de la sección transversal de la sonda 202, reduciendo la velocidad del líquido que fluye a través de la sonda 202. En 456, el mecanismo 436 aplica presión total para cerrar el área de la sección transversal de la sonda 202, evitando el flujo de líquido a través de la sonda 202.

Refiriéndonos ahora a la figura 1A, opcionalmente, en 104, se realiza una calibración manual y/o automáticamente. La calibración se puede realizar designando una línea de base indicativa de un valor de un volumen de líquido y/o un nivel de líquido estomacal de valor basal. El valor basal se puede usar como un punto relativo y/o un nivel absoluto a partir del cual se pueden medir los aumentos o disminuciones en el nivel y/o volumen del líquido estomacal. El nivel y/o el volumen del líquido estomacal del valor basal se puede medir automáticamente, por ejemplo, detectando un patrón de los sensores estomacales 210, como al presionar un botón de calibración para capturar el patrón del valor basal inicial (que se puede almacenar en el repositorio de datos 220). El nivel de líquido puede determinarse en función de las diferencias en las señales generadas por los sensores del estómago. Los sensores dentro del líquido pueden generar un tipo de señal, y los sensores por encima del líquido pueden generar un tipo diferente de señal, permitiendo la medición o el ajuste del valor basal de la ubicación real del nivel del líquido en relación con la posición del sensor a lo largo del tubo o sonda. Opcionalmente, el valor basal se mide y/o establece cuando el estómago del paciente está vacío (es decir, de comida, el estómago puede incluir secreciones estomacales), por ejemplo, después de que el paciente no haya sido alimentado durante al menos 6 horas, o 12 horas, o 24 horas, por ejemplo, como puede ocurrir con la hospitalización del paciente y/o en la preparación para la cirugía.

De forma alternativa o adicional, el valor basal puede medirse, por ejemplo, extrayendo el líquido actual dentro del estómago (por ejemplo, utilizando una jeringa o bomba), midiendo el volumen de líquido extraído y estableciendo el valor basal según la medición. El líquido extraído puede ser devuelto al estómago del paciente.

Opcionalmente, se establece una velocidad de vaciado gástrico de valor basal, por ejemplo, midiendo un cambio en el valor basal en el nivel y/o el volumen del líquido estomacal durante un período de tiempo predefinido, por ejemplo, una hora o cuatro horas. La velocidad basal de vaciado gástrico puede ser una medición absoluta y/o una medición relativa a partir de la cual se pueden medir los cambios en la velocidad de vaciado gástrico.

En 106, las señales eléctricas de los sensores estomacales 210 son recibidas por la unidad de control 214 a través de

la interfaz del sensor 212. Las señales pueden ser recibidas por un canal de comunicación por cable y/o inalámbrico. Las señales pueden ser procesadas antes y/o después de la recepción, por ejemplo, filtración, amplificación y/o conversión analógica a digital.

5 Las señales pueden recibirse de forma continua, periódica y/u otros puntos en el tiempo.

10 En 108, las señales eléctricas recibidas se analizan para identificar uno o más patrones indicativos de la velocidad de vaciado gástrico desde la luz del estómago hasta el intestino delgado del paciente. El patrón indicativo de la velocidad de vaciado gástrico puede representar un nivel de líquido o un cambio en el nivel de líquido asociado con la velocidad de vaciado gástrico. Por ejemplo, un nivel de líquido en aumento puede ser indicativo de una velocidad de vaciado gástrico relativamente más baja, lo que puede sugerir un problema digestivo debido a un retraso en el vaciado. Por ejemplo, una caída del nivel de líquido puede ser indicativo de una velocidad de vaciado gástrico relativamente más alta, lo que puede sugerir un funcionamiento normal del sistema digestivo. Por ejemplo, un nivel estable de líquido puede ser indicativo de un sistema digestivo cerrado, o un estado estable en el que la velocidad del líquido que entra en el estómago coincide sustancialmente con la velocidad de vaciado gástrico.

15 El análisis puede realizarse en intervalos de tiempo individuales (por ejemplo, momentos puntuales u otros periodos de tiempo cortos) y/o en base a múltiples momentos puntuales y/o un bloque de tiempo continuo, como un intervalo de tiempo y/o en bucles cada ciclo de tiempo t.

20 Las señales eléctricas recibidas pueden analizarse según qué sensor generó la señal respectiva, como la posición del sensor a lo largo de la sonda asociado con la(s) señal(es) respectiva(s). Las señales eléctricas recibidas pueden analizarse según el tipo de sensor que generó la señal.

25 La identificación del patrón se puede realizar en base a los datos almacenados en el repositorio de patrones 222B, por ejemplo, utilizando una tabla de búsqueda de datos experimentales medidos en pacientes que mapean las señales del sensor a las velocidades de vaciado gástrico medidas empíricamente y/o volúmenes de líquido medidos empíricamente, mediante el uso de un conjunto de funciones que calculan la velocidad de vaciado gástrico y/o el nivel de líquido a partir de las señales recibidas, y/o un clasificador estadístico capacitado que clasifica las señales recibidas en una de las múltiples velocidades de vaciado gástrico y/o niveles de líquido. El patrón puede identificarse haciendo coincidir las señales recibidas con uno o más patrones almacenados, opcionalmente almacenados en una base de datos de patrones.

30 La identificación del patrón se puede realizar basándose en los sensores de impedancia que miden la impedancia. Las mediciones de impedancia se pueden usar para identificar la altura del líquido a lo largo de la sonda en función de las señales del sensor, en función de la impedancia de aire y líquido.

35 La identificación del patrón se puede realizar basándose en los sensores de nivel de líquido que detectan la presencia de líquido. La presencia de aire-líquido puede usarse para identificar la altura del líquido a lo largo de la sonda en función del sensor donde el líquido cambia al aire.

40 La identificación del patrón se puede realizar basándose en la peristalsis (u otra actividad mecánica y/o eléctrica del estómago) medida por los sensores de peristalsis. La presencia de uno o más patrones de señal de actividad eléctrica y/o mecánica puede ser indicativa de peristalsis después de las comidas o entre las comidas.

45 Ahora se hace referencia a la figura 5, que es un registro ejemplar de la actividad del estómago registrada durante varias horas, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El registro se basa en mediciones de impedancia de sensores estomacales. El registro se puede analizar para identificar uno o más patrones indicativos de peristalsis y/u otros patrones asociados con la ingesta de alimentos y/o patrones que indican que el estómago está listo para otra comida. El análisis puede realizarse correlacionando el registro con las comidas suministradas y/o las mediciones de vaciado gástrico. Los patrones identificados pueden almacenarse en el repositorio de patrones 222B y usarse para hacer coincidir las señales del sensor para detectar una actividad estomacal significativa, que se puede usar para ajustar el flujo de líquido en el estómago del paciente. Por ejemplo, la figura 6 es un patrón identificado a partir del registro de la figura 5 que representa la peristalsis del estómago después de una comida, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La coincidencia de las señales del sensor con el patrón de la figura 6 indica que el estómago está vaciando su contenido de líquido, lo que puede ser un evento detectado de vaciado del estómago. Basándose en el patrón adaptado, se puede administrar líquido adicional al estómago basándose en el supuesto de que el estómago está listo para otra sesión de alimentación. Otro ejemplo de un patrón que puede combinarse incluye detectar un nivel de impedancia en aumento, lo que sugiere que el aire está presente en el estómago y que el estómago tiene espacio adicional para alimentos. Otro ejemplo más de un patrón que puede coincidir incluye la detección del nivel de líquido que llega a la parte superior del estómago, como por ejemplo el sensor del estómago cerca del esfínter esofágico inferior (LES), que indica que el estómago está lleno (o en capacidad, o casi lleno) de líquido, que puede usarse para generar instrucciones para detener el suministro de líquido.

60 Refiriéndonos ahora a la figura 1A, opcionalmente, el patrón es indicativo de un volumen y/o nivel de líquido en el estómago. La velocidad de vaciado gástrico se puede calcular basándose en la detección de cambios en el volumen

y/o nivel del líquido en la luz del estómago durante un período de tiempo.

El patrón puede ser indicativo de un nivel relativamente alto de líquido en el estómago, por ejemplo, por encima de un requisito (por ejemplo, umbral o intervalo), por ejemplo, por encima de aproximadamente 100 ml, o 150 ml, o 300 ml, o 500 ml u otros volúmenes. El alto nivel de líquido puede representar un alto riesgo de desarrollar neumonía por aspiración.

El patrón puede ser indicativo de un nivel relativamente bajo de líquido en el estómago, por ejemplo, por debajo del requisito. El bajo nivel de líquido puede representar un bajo riesgo de desarrollar neumonía por aspiración.

Ahora se hace referencia a la figura 7, que es un esquema que representa un patrón basado en el nivel de líquido en el estómago, y/o cambios en el nivel de líquido, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La flecha 750 muestra un nivel de líquido 760 que está por debajo de un sensor de nivel 710 (por ejemplo, sensor de líquido, sensor estomacal 210), que no detecta la presencia de líquido y/o detecta la presencia de aire, el estómago puede estar vacío debido a una alimentación previa IV. La detección de la presencia de contenido gástrico en el sensor 710 en el área superior del estómago, utilizando el sensor de impedancia, por ejemplo, genera instrucciones para detener automáticamente el proceso de alimentación 752. La flecha 752 muestra un aumento en el nivel de líquido para alcanzar el sensor de nivel llenando el estómago utilizando la sonda u otros medios en un caudal preestablecido conocido, que detecta la presencia de líquido. La detección del sensor puede ser indicativa de, por ejemplo, un estómago sustancialmente lleno después del suministro de la comida, que se puede usar para generar instrucciones para detener automáticamente el suministro de líquido, por ejemplo, para un preajuste por el sistema, el tiempo "t", por ejemplo 60 minutos. La flecha 754 representa un vaciado del estómago del nivel de líquido debajo del sensor de líquido durante el tiempo preestablecido, opcionalmente por debajo del nivel de 750. El patrón puede ser indicativo de, por ejemplo, el vaciado del estómago después y/o durante una comida, que puede usarse para generar instrucciones para administrar más líquido y/o para calcular la velocidad de vaciado gástrico. La flecha 756 muestra un aumento en el nivel del líquido de regreso al sensor de nivel con el mismo caudal preestablecido que se usa en 752. La redetección de líquidos por el sensor de nivel puede ser indicativa de, por ejemplo, un aumento en el nivel de líquido del estómago, y permitir, por ejemplo, el cálculo de la velocidad de vaciado gástrico en ese punto exacto en el tiempo. Debido a los cambios dinámicos en la condición del paciente en el proceso de UCI 750-756, se puede repetir automáticamente cada tiempo "z", lo que puede indicar una mejora o una disminución del estado del paciente. Se pueden generar instrucciones automáticamente para detener o reducir la velocidad de suministro de líquido. La velocidad de vaciado gástrico que representa la velocidad de vaciado gástrico se puede calcular, por ejemplo, en función de la relación $\text{Cantidad} = \text{velocidad de digestión} \times (\text{Tiempo de intervalo} + \text{Tiempo de alimentación})$.

Refiriéndonos ahora a la figura 1A, el patrón puede ser indicativo del vaciado del estómago de una dosis de alimento suministrada por vía enteral, de que el estómago está vacío y está en un estado listo para una próxima dosis de alimento suministrada por vía enteral, un vaciado retrasado del estómago de los alimentos suministrados por vía enteral y de que el estómago se está llenando de comida suministrada por vía enteral.

Opcionalmente, en 110, las señales de caudal son recibidas por la unidad de control 214 desde el(los) sensor(es) de flujo 208 a través de la interfaz de flujo 234. Las señales pueden ser recibidas por un canal de comunicación por cable y/o inalámbrico. Las señales pueden ser procesadas antes y/o después de la recepción, por ejemplo, filtración, amplificación y/o conversión analógica a digital.

Las señales se procesan para obtener mediciones del volumen y/o el caudal de líquido entregado al estómago del paciente. Las mediciones pueden calcularse mediante la unidad de control 214 y/o el mecanismo de control de flujo 236 y/o mediante el sensor de flujo 208.

En 112, la velocidad de vaciado gástrico se calcula en función del patrón identificado, opcionalmente en vista de la medición del caudal recibido. De forma alternativa o adicional, se detecta un evento de vaciado del estómago basado en el patrón identificado, por ejemplo, detectando un evento de peristalsis estomacal y/o detectando una disminución en el nivel de líquido, y/o detectando un nivel estable de líquido en vista de un caudal de líquido que entra en el estómago. El cálculo puede ser realizado por el procesador 216 del código de implementación de la unidad de control 214 almacenado en el almacén de programas 218.

Opcionalmente, el nivel de líquido en el estómago se calcula manualmente y en intervalos de 4 horas (como se indica en la bibliografía), basándose en el patrón identificado. El nivel de líquido en el estómago puede ser indicativo del volumen residual gástrico (VRG), y puede ser utilizado por profesionales de la salud para tomar decisiones médicas basadas en VRG. El VRG puede ser indicativo del riesgo de desarrollar neumonía por aspiración y/o usarse para tomar decisiones sobre la alimentación. La velocidad de vaciado gástrico se puede calcular en función del nivel de líquido calculado. La desventaja de este método es que es un trabajo manual para las enfermeras (aproximadamente 5 minutos para cada paciente) cada 4 horas y para todos los pacientes en la unidad: 30 minutos por paciente por día. Otro problema más es la comida desperdiciada en el método de succión VRG, repetidamente. Pero el mayor inconveniente es que no es en tiempo real. El paciente puede tener reflujo entre las 4 horas (que lo tiene) y eso causa la aspiración de líquido gástrico al árbol bronquial y los pulmones que causa neumonía.

La velocidad de vaciado gástrico se puede calcular en función de los cambios en el nivel del líquido en relación con el patrón de valor basal, por ejemplo, si el nivel del líquido en el estómago aumenta, disminuye o se mantiene durante un período de tiempo predefinido.

- 5 El cálculo de la velocidad de vaciado gástrico puede basarse en el patrón identificado de peristalsis estomacal (u otra actividad estomacal electromecánica). Por ejemplo, guiando el cálculo sobre si el estómago parece estar vaciándose o en reposo.

Los métodos ejemplares para calcular la velocidad de vaciado gástrico incluyen:

- 10 * Cuando el patrón identificado es indicativo del vaciado del estómago de una dosis de alimento suministrada por vía enteral, la velocidad de vaciado gástrico puede calcularse como aproximadamente igual al caudal de líquido que entra en el estómago, basándose en el supuesto de que el estómago puede vaciar el líquido que entra. Cuando el estómago contiene líquido, la velocidad de vaciado gástrico se puede calcular como el caudal del líquido que entra en el estómago añadido al líquido dentro del estómago, basándose en la suposición de que el estómago puede vaciar tanto el líquido que entra como el contenido actual del estómago.
- 15 * Cuando el patrón identificado indica que el estómago está vacío y en un estado listo para una próxima dosis de alimento suministrada por vía enteral, la velocidad de vaciado gástrico puede calcularse como cero, basándose en la suposición de que el estómago está listo para aceptar más líquido, pero el líquido no está siendo suministrado actualmente.
- 20 * Cuando el patrón identificado es indicativo de un retraso en el vaciado del estómago de los alimentos suministrados por vía enteral, la velocidad de vaciado gástrico puede calcularse como la diferencia entre el caudal de líquido que se introduce en el estómago y el aumento del volumen de líquido en el estómago, según la suposición de que el estómago no está vaciando el líquido que entra lo suficientemente rápido.
- 25 * Cuando el patrón identificado es indicativo de que el estómago se está llenando con los alimentos suministrados por vía enteral, la velocidad de vaciado gástrico se puede calcular como la diferencia entre el caudal del líquido que entra en el estómago y el aumento del volumen de líquido en el estómago, en función de la suposición de que el estómago no está vaciando el líquido que entra lo suficientemente rápido.
- 30 * Cuando el patrón identificado es indicativo de un aumento del nivel de líquido, la velocidad de vaciado gástrico se puede calcular como la diferencia entre el caudal del líquido que entra en el estómago y la velocidad de aumento del volumen de líquido en el estómago, basándose en el supuesto de que el estómago no está vaciando el líquido que entra lo suficientemente rápido.
- 35 * Cuando el patrón identificado es indicativo de una caída del nivel de líquido, la velocidad de vaciado gástrico se puede calcular como la suma del caudal del líquido que entra en el estómago y el volumen de líquido en el estómago que está disminuyendo, basándose en el supuesto de que está vaciando tanto el líquido que entra en el estómago como el volumen actual de líquido en el estómago.
- 40 * Cuando el patrón identificado es indicativo de un nivel de líquido sustancialmente estable (por ejemplo, de acuerdo con un requisito predefinido), la velocidad de vaciado gástrico puede calcularse como aproximadamente igual al caudal del líquido que entra en el estómago, basándose en el supuesto de que el líquido que entra en el estómago se está vaciando por el estómago.
- 45 * Cuando el patrón identificado es indicativo de un alto nivel de líquido (por ejemplo, por encima del requisito y/o dentro de un intervalo), se puede calcular el VRG, por ejemplo, calculando el valor absoluto del volumen actual en el estómago y/o basado en el caudal del líquido que entró en el estómago menos la velocidad calculada de vaciado gástrico que salió del estómago. El VRG se puede usar para evaluar el riesgo de neumonía por aspiración y, opcionalmente, para reducir el caudal de líquido que entra en el estómago para reducir el riesgo.
- 50 * Cuando el patrón identificado es indicativo de un nivel bajo de líquido (por ejemplo, por debajo del requisito y/o dentro de un intervalo), se puede calcular y/o monitorizar el VRG, y/o se puede monitorizar el caudal del líquido que entra al estómago, por ejemplo, para garantizar que los requisitos de nutrientes totales del paciente se cumplan con suficiente flujo de líquido en el estómago del paciente.
- 50 * Cuando el patrón identificado es indicativo de un nivel de líquido deseado (por ejemplo, dentro de un intervalo), el VRG se puede calcular y/o monitorizar, por ejemplo, para mantener el VRG en el nivel de líquido deseado.

55 En 114, la unidad de control 214 emite una indicación de la velocidad de vaciado gástrico calculada y/o el nivel de líquido calculado, y/o el patrón identificado, y/o el evento de vaciado del estómago identificado. La indicación puede ser formateada para la presentación y/o el almacenamiento.

60 La indicación puede ser transmitida para su presentación por GUI 232 y/o la interfaz de usuario 224, por ejemplo, mostrada como un número, mensaje y/o gráfico en una pantalla. La indicación puede almacenarse en el repositorio de datos 220, opcionalmente para el uso en otros cálculos, para evaluar tendencias y/o calcular velocidades de vaciado gástrico a largo plazo. La indicación puede transmitirse a otros procesos implementados por un procesador que ejecuta instrucciones de código, por ejemplo, para actualizar el clasificador estadístico capacitado y/o recopilar datos de investigación.

65 Opcionalmente, en 116, la velocidad de vaciado gástrico y/o el nivel de líquido se analizan mediante la unidad de control 214, mediante el código de implementación del procesador 216 almacenado en el almacén de programas 218.

Opcionalmente, el análisis incluye la comparación de la velocidad de vaciado gástrico calculada con una velocidad de suministro de líquido objetivo. La velocidad de suministro de líquido objetivo puede representar la cantidad de líquido que el paciente necesita para que se le suministre suficiente cantidad de nutrientes. La velocidad de suministro de líquido objetivo se puede obtener, por ejemplo, introducida manualmente por un usuario, recuperada de una base de datos y/o calculada a partir de una ecuación o algoritmo.

La velocidad de suministro de líquido objetivo puede ser variable (por ejemplo, representada como una función del tiempo, una función de eventos de comidas y/o una función de medicamentos), por ejemplo, que varía a lo largo del día, según el momento en que se administran las comidas y/o según cuando se administren los medicamentos. La comparación se puede realizar, por ejemplo, de manera continua y/o iterativa, tal como en períodos de tiempo definidos, por ejemplo, por horas.

El proceso de comparación puede generar una indicación: cuando se cumple la velocidad de suministro de líquido objetivo, se prevé que se cumpla, no se está cumpliendo actualmente, se está cumpliendo pero se predice que no se cumple, o no se está cumpliendo actualmente, pero se prevé que debe cumplirse.

Alternativa o adicionalmente, la velocidad de vaciado gástrico calculada se compara con el caudal medido del líquido que entra en el estómago. El proceso de comparación puede generar una indicación: cuando la velocidad de vaciado gástrico coincide con el caudal medido (es decir, dentro de un requisito de tolerancia) puede indicar que el líquido se está administrando correctamente, cuando la velocidad de vaciado gástrico es mayor que el caudal medido puede indicar que el paciente no recibe suficiente líquido, y cuando la velocidad de vaciado gástrico es inferior al caudal medido, puede sugerir que el paciente está siendo sobrealimentado y con riesgo de neumonía por aspiración.

De forma alternativa o adicional, se controla el volumen y/o el nivel de líquido en el estómago, comparando el volumen y/o el nivel de líquido con el vaciado gástrico con un requisito objetivo (por ejemplo, umbral, intervalo), por ejemplo, definido según el riesgo de neumonía por aspiración. Se puede generar y presentar una indicación de si el volumen de líquido en el estómago cumple con el requisito o no cumple con el requisito. El requisito objetivo puede variar, por ejemplo, en función del tiempo, el suministro de comidas y/o el suministro de medicamentos.

La comparación se puede realizar dentro de un margen de tolerancia predefinido.

En 118, la unidad de control 214 genera instrucciones para ajustar dinámicamente el caudal de líquido que entra en la luz del estómago desde una fuente externa de acuerdo con la comparación. Las instrucciones están diseñadas para hacer coincidir el caudal con la velocidad de vaciado gástrico, por ejemplo, para aumentar o disminuir el caudal actual de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico calculada. Las instrucciones se envían a través de la interfaz de flujo 234 para su implementación mediante el mecanismo de control de flujo 236, opcional y automáticamente. De esta manera, el caudal se ajusta de forma dinámica y automática, opcionalmente en tiempo real, para ayudar a garantizar que el paciente reciba una nutrición adecuada, a la vez que reduce el riesgo de neumonía por aspiración debido a una alimentación excesiva y/o reduciendo el riesgo de malnutrición debido a una alimentación insuficiente.

Las instrucciones se pueden formatear, por ejemplo, como un código legible por máquina, como un script legible por personas, como mensajes de red y/o en otros formatos.

En 120, el plan de tratamiento de líquido se evalúa automáticamente, opcionalmente por la unidad de control 214 y/o el terminal de cliente 226 y/o un servidor externo.

Opcionalmente, se genera una indicación que sugiere la administración de un fármaco gastroprocinético cuando la velocidad de vaciado gástrico es más baja que la velocidad de suministro de líquido objetivo de acuerdo con un hueco objetivo. La indicación puede generarse cuando el caudal del líquido que entra en el estómago está por encima de la velocidad de vaciado gástrico y/o cuando el nivel de líquido en el estómago está aumentando. Dicho escenario puede sugerir que la actividad gastrointestinal del paciente está suprimida y necesita asistencia médica para poder recibir los nutrientes necesarios. La indicación puede mostrarse como un mensaje a los profesionales de la salud, por ejemplo, mediante GUI 232 y/o en la interfaz de uso 224, y/o transmitirse a una máquina automática de suministro de medicamentos para administrar automáticamente el medicamento. Ahora se hace referencia a la figura 8, que es un diagrama de flujo de un método ejemplar para generar una indicación que sugiere la administración del fármaco gastroprocinético, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La indicación de gastroprocinética se genera cuando se determina que el estómago está en un nivel bajo de líquido y/o la velocidad de vaciado gástrico calculada es baja y no se cumplen los requisitos diarios de nutrientes, o se prevé que no se cumplirán.

Refiriéndonos ahora nuevamente al bloque 120 de la figura 1A, alternativa o adicionalmente, se crea un régimen de nutrición personalizado sugerido para el paciente de acuerdo con la indicación de la velocidad de vaciado gástrico, por la unidad de control 214, por el terminal de cliente 226 y/o por otro servidor. La GUI 232 presenta el régimen de nutrición personalizado sugerido en una pantalla del terminal de cliente 226. El código calcula el régimen de nutrición personalizado sugerido para el paciente de acuerdo con la indicación de la velocidad de vaciado gástrico y el estado médico del paciente.

El régimen de nutrición personalizado sugerido puede seleccionarse utilizando un almacén de datos que almacene al menos un estado médico de la dieta del paciente, como los registros médicos 222A, por ejemplo, si el paciente tiene insuficiencia renal, diabetes, enfermedad cardiovascular y/u otras afecciones médicas que requieren dietas especiales. La capacidad del paciente para absorber y/o ingerir los alimentos, que se puede determinar en función de la velocidad de vaciado gástrico calculada, se puede usar para determinar el plan de suministro de líquido para el paciente.

El plan de suministro de líquido puede ser administrado y/o monitorizado automáticamente por los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento.

Ahora se hace referencia a la figura 1B, que es un diagrama de flujo de otro método ejemplar para el cálculo automático de la velocidad de vaciado gástrico, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El método de la figura 1B puede ser implementado por el sistema 200 de la figura 2, por ejemplo, uno o más actos de la figura 1B son ejecutados por el procesador 216 de la unidad de control 214 que implementa el código almacenado en el almacén de programas 218. Los actos de los métodos se pueden realizar durante una sesión de alimentación enteral por sonda (utilizando la sonda en el estómago del paciente) mediante un mecanismo de alimentación (por ejemplo, un mecanismo de control de flujo 236 de la Figura 2). El método de la figura 1B puede ser una variación del método descrito con referencia a la figura 1A. También se hará referencia a la figura 7 para ilustrar los actos del método.

En 150, una sonda está dispuesta en el estómago, por ejemplo, como se describe con referencia al bloque 102 de la figura 1A.

Opcionalmente, la sonda 202 incluye uno o más sensores estomacales 210 ubicados a una distancia predefinida del extremo distal de la sonda 202, y la posición de la sonda se monitoriza continuamente y en tiempo real, opcionalmente, utilizando los sistemas y/o métodos (por ejemplo, sensores) descritos en la Solicitud de Patente Internacional n.º IL2015 / 050262 presentada el 12 de marzo de 2015, incorporada en el presente documento como referencia en su totalidad, para la verificación de que la porción de la sonda se encuentra en su ubicación supuesta, por ejemplo, aproximadamente 5 centímetros (cm), o unos 10 cm, u otras distancias. La ubicación del sensor 202 se puede seleccionar para que esté dentro del estómago, cerca del esfínter esofágico inferior (LES), pero no dentro del esófago, por ejemplo, dentro de aproximadamente 1 cm, o aproximadamente 3 cm del LES. La ubicación del sensor estomacal 210 puede seleccionarse (por ejemplo, por el fabricante, que puede fijar el sensor estomacal en la ubicación seleccionada en una sonda sólida) en función del tamaño y/o volumen predicho del estómago, de manera que el sensor está ubicado dentro del líquido, cerca de la interfaz aire-líquido cuando el estómago está lleno o casi lleno de líquido. Opcionalmente, se utiliza un solo sensor 210. Por ejemplo, el sensor 710 como se muestra en la imagen 750 de la figura 7. El estómago puede incluir una cantidad conocida o desconocida de líquido, por ejemplo, que se muestra como un primer nivel de líquido 760 en la imagen 750 o puede estar completamente vacío.

En 152, la unidad de control 214 recibe un plan de nutrición personalizado para la alimentación del paciente utilizando la sonda 202, por ejemplo, como se discutió con referencia al bloque 120 de la figura 1A. El plan de nutrición personalizado incluye una velocidad de suministro de líquido objetivo (por ejemplo, ml/hora), que puede variar, por ejemplo, a diferentes horas del día recuperadas automáticamente por el dietista mediante una aplicación en una tableta, ordenador portátil o teléfono inteligente utilizando los datos del paciente insertados o recopilados automáticamente de los registros médicos electrónicos del paciente, junto con su restricción personal, por ejemplo, intolerancia a la lactosa, y su afección mediante el algoritmo de base de la enfermedad o el algoritmo de Harris Benedict que se conoce en la bibliografía, como se muestra en las figuras 13A-13D.

El plan de nutrición personalizado puede calcularse automáticamente para el paciente basándose en uno o más parámetros del paciente, utilizando tablas, ecuaciones, relaciones y/u otros métodos de cálculo de planes de nutrición personalizados, por ejemplo, como se discutió con referencia a las Figuras 9-10.

Opcionalmente, la GUI 232, que puede implementarse ejecutando el código de instrucción por el terminal de cliente 226 o la unidad de control 214 (por ejemplo, a través de la interfaz de usuario 224), permite que un trabajador de atención médica introduzca los parámetros del paciente y calcule el plan de nutrición personalizado.

Ahora se hace referencia a las figuras 13A-13D, que son pantallas de GUI ejemplares para permitir que un trabajador de la salud introduzca los parámetros del paciente para la determinación automática del plan de nutrición personalizado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 13A es una pantalla de GUI que le permite al trabajador de atención médica introducir los datos del paciente, tales como datos demográficos (por ejemplo, sexo, fecha de nacimiento, altura, peso) y restricciones médicas en la dieta. La GUI puede permitir que el trabajador de atención médica introduzca una identificación del paciente, que puede vincularse a los registros médicos electrónicos del paciente.

La figura 13B es otra pantalla de GUI, que puede seguir la pantalla de la figura 13A. La GUI de la figura 13B puede mostrar un plan de comidas sugerido y/o permitir que el usuario ajuste el plan sugerido. La GUI puede permitir el uso para seleccionar el método de cálculo del plan sugerido, por ejemplo, según la ecuación de Harris-Benedict o según el estado de la enfermedad. La GUI puede mostrar los parámetros del paciente calculados a partir de los datos

introducidos mediante la GUI de la figura 13A, por ejemplo, índice de edad y masa corporal (IMC). La GUI puede permitir introducir datos adicionales, por ejemplo, afecciones médicas que el paciente está experimentando actualmente (por ejemplo, afecciones agudas).

5 La figura 13C es otra pantalla de GUI, que puede seguir la pantalla de la figura 13B. La GUI de la figura 13C le permite al usuario seleccionar enfermedades adicionales del paciente (por ejemplo, condiciones crónicas). La GUI puede mostrar diferentes fórmulas que están disponibles, de las cuales el usuario puede hacer una selección.

10 La figura 13D es otra pantalla de GUI, que puede seguir a la pantalla de la figura 13C. La GUI de la figura 13D muestra el plan de nutrición personalizado determinado para el paciente, basado en los datos del paciente introducidos en las pantallas anteriores. Por ejemplo, una velocidad de suministro de líquido de 65 ml/hora, para lograr un volumen total diario de 1568 ml, esto permite que un dietista o jefe de UCI presente el plan de nutrición de forma remota y reciba alertas en tiempo real sobre el problema del vaciado gástrico y el caudal y sugerir acción.

15 El paciente puede recibir alimentación (es decir, suministro de líquido a través de la sonda) a la velocidad de suministro del líquido objetivo según el plan de nutrición personalizado, por ejemplo, utilizando el mecanismo de control de flujo 236, como se describe en el presente documento.

20 Refiriéndonos ahora a la figura 1B, en 154, se analizan las salidas de uno o más sensores 210 estomacales para detectar una condición de parada de la alimentación. La condición de parada de la alimentación puede ser indicativa de que el estómago del paciente está lleno, o en su mayoría está lleno. La condición de parada de la alimentación puede seleccionarse para reducir el riesgo de neumonía por aspiración en el paciente, seleccionando el volumen máximo tolerable de líquido que puede contener el estómago.

25 Opcionalmente, se envía una primera cantidad de volumen de líquido al estómago del paciente hasta que se cumple la condición de parada de la alimentación. El suministro de líquido puede controlarse, por ejemplo, mediante un(os) sensor(es) de flujo 208. El volumen suministrado hasta que se cumpla la condición de parada de alimentación puede medirse. El volumen de líquido se puede suministrar automáticamente al paciente a través de la sonda 202 como se describe en el presente documento, por ejemplo, mediante el mecanismo de control de flujo 236, y medirse mediante los sensores de flujo 208 como se describe en el presente documento.

30 Opcionalmente, la condición de parada de la alimentación se cumple cuando el nivel de líquido del líquido dentro del estómago alcanza el sensor 210 estomacal ubicado en la sonda dentro del estómago, por ejemplo, como se muestra con referencia a la imagen 752 de la figura 7, que representa el nivel de líquido 760 que alcanza el sensor 710.

35 La condición de parada de la alimentación puede detectarse cuando el sensor 210 detecta un cambio de aire a líquido, lo que indica que el nivel de líquido en el estómago subió hasta el nivel donde se encuentra el sensor 210.

40 El volumen de líquido suministrado medido se puede almacenar en una memoria de la unidad de control 214.

En 156, la unidad de control 214 mide un período de tiempo predefinido.

45 Opcionalmente, la alimentación de la sonda enteral se detiene durante el período de tiempo predefinido, por ejemplo, generando instrucciones para detener el flujo de líquido mediante el mecanismo de control de flujo 236. Opcionalmente, no se suministra volumen de líquido adicional durante el período de tiempo. Alternativamente, el volumen de líquido suministrado durante el período de tiempo se mide y añade para actualizar el segundo volumen de líquido suministrado (descrito con referencia al bloque 158).

50 La alimentación enteral por sonda puede interrumpirse y/o puede comenzar el período de tiempo predefinido, en respuesta a la condición de parada de la alimentación detectada.

55 El período de tiempo predefinido puede ser determinado automáticamente, o introducido manualmente por el usuario con anticipación, o marcado por el usuario presionando un botón de inicio/parada en la unidad de control. El período de tiempo predefinido se puede determinar dinámicamente, por ejemplo, midiendo las señales de los sensores del estómago y analizando las señales para detectar la peristalsis estomacal que indica el vaciado del estómago.

60 El período de tiempo predefinido se puede seleccionar para que se corresponda con aproximadamente la cantidad de tiempo esperado para que el estómago del paciente se vacíe de una comida líquida. El período de tiempo predefinido se puede seleccionar de acuerdo con la próxima hora de comida esperada del paciente.

El período de tiempo predefinido es, por ejemplo, aproximadamente 1 hora, aproximadamente 2 horas, aproximadamente 4 horas, aproximadamente 6 horas u otros períodos de tiempo.

65 La imagen 754 de la figura 7 es una representación ejemplar del estado del nivel de líquido 760 al final del período de tiempo predefinido, ubicado sustancialmente más bajo que el sensor de nivel 710.

Opcionalmente, durante la sesión de alimentación y/o durante la pausa, en 157, se detecta un patrón indicativo de vaciado del estómago (es decir, líquido que sale del estómago hacia los intestinos). El patrón puede ser indicativo de peristalsis asociada con el vaciado del estómago. El patrón se puede basar en un análisis de los sensores del estómago que miden la actividad del estómago, por ejemplo, la actividad eléctrica y/o mecánica de los músculos del estómago que se correlacionan con un patrón predefinido, que puede almacenarse en una base de datos (por ejemplo, como se muestra y se discute con referencia a las figuras 5-6), por ejemplo, como se describe con referencia al bloque 108 de la figura 1A.

El patrón de detección se puede usar para definir la pausa del período de tiempo del bloque 156, por ejemplo, el final del período de tiempo se puede determinar dinámicamente cuando se detecta el patrón de vaciado del estómago, o cuando se detecta un conjunto de patrones de peristalsis que indica un vaciado del estómago suficiente.

De forma alternativa o adicional, el bloque 157 se puede realizar durante la alimentación del paciente, por ejemplo, el suministro de la velocidad de suministro de líquido objetivo según se determina por el plan de nutrición personalizado. El plan de nutrición personalizado y/o la velocidad de suministro de líquido objetivo pueden ajustarse (bloque 166) en función de los eventos detectados de vaciado del estómago, por ejemplo, comparando los eventos identificados de vaciado del estómago con los eventos esperados de vaciado del estómago (que se pueden calcular utilizando funciones, obtener de una base de datos y/o introducir manualmente). Por ejemplo, cuando se detectan menos eventos de vaciado del estómago de lo esperado, el paciente puede digerir más lentamente y la velocidad de suministro de líquido objetivo puede reducirse, y se pueden generar indicaciones para la administración de gastroprocinética.

En 158, la alimentación por sonda enteral se reinicia después del período de tiempo predefinido, opcionalmente mediante la transmisión de instrucciones al mecanismo de control de flujo 236. El paciente se alimenta mediante el suministro de líquido hasta que la condición de parada de la alimentación se vuelve a detectar mediante un análisis de las salidas del (de los) sensor(es) estomacal(es) 210, por ejemplo, como se describe con referencia al bloque 154. Opcionalmente, se entrega una segunda cantidad de volumen de líquido al estómago hasta que se vuelve a detectar la condición de parada de la alimentación (es decir, del bloque 154). Se mide la segunda cantidad de líquido suministrado. El suministro de líquido puede controlarse, por ejemplo, mediante un(os) sensor(es) de flujo 208.

La imagen 756 de la figura 7 muestra que el nivel de líquido 760 nuevamente alcanza el sensor 710.

En 160, se calcula la velocidad de vaciado gástrico. La velocidad de vaciado gástrico se calcula en función de la cantidad de líquido (es decir, el contenido de alimentación) suministrado durante el período entre el reinicio de la sesión de alimentación y la redetección de la condición de parada de la alimentación (por ejemplo, el segundo volumen medido).

El volumen de líquido medido se representa por el volumen de líquido vaciado por el estómago durante el período de tiempo predefinido. La velocidad de vaciado de líquido por el estómago (es decir, la velocidad de vaciado gástrico) se calcula dividiendo el segundo volumen de líquido por el período de tiempo, para calcular la velocidad en términos de volumen por unidad de tiempo (por ejemplo, ml/hora).

La velocidad de vaciado gástrico se puede calcular o ajustar en función de los patrones de vaciado del estómago detectados. La velocidad de vaciado gástrico se puede analizar en función de los patrones de vaciado del estómago detectados, por ejemplo, la velocidad de vaciado gástrico se puede correlacionar con los patrones de vaciado utilizando una tabla de valores, ecuaciones y/u otros métodos. Por ejemplo, un conjunto de patrones puede estar correlacionado con una primera velocidad de vaciado, y otro segundo patrón puede estar correlacionado con una velocidad de vaciado diferente.

En 162, la velocidad de vaciado gástrico calculada se analiza de acuerdo con el plan de nutrición personalizado recibido (es decir, el bloque 152). La velocidad de vaciado gástrico calculada puede compararse con la velocidad de suministro de líquido determinada como parte del plan de nutrición personalizado, para determinar si el paciente puede vaciar el contenido del estómago según el plan (por ejemplo, dentro de un intervalo de tolerancia predefinido), no puede vaciar el contenido del líquido del estómago de acuerdo con el plan, o puede vaciar más líquido del que el paciente está determinado a recibir de acuerdo con el plan. Se pueden encontrar detalles de análisis adicionales, por ejemplo, con referencia al bloque 116 de la figura 1A.

En 164, se genera una indicación que indica la velocidad de ingesta calculada, opcionalmente en comparación con el plan de nutrición personalizado, por ejemplo, como se describe con referencia al bloque 118 de la figura 1A. Por ejemplo, se transmite una alerta a un dispositivo móvil de la asistencia sanitaria en forma de mensaje para su presentación en la pantalla del dispositivo móvil.

Opcionalmente, cuando el análisis determina que la velocidad de vaciado gástrico es menor que la velocidad del plan de nutrición personalizado, se genera (y se transmite opcionalmente) un mensaje que indica la posible administración de medicación gastroprocinética para su presentación en la pantalla (por ejemplo, del dispositivo móvil).

Opcionalmente, en el bloque 166, se generan y/o transmiten instrucciones al mecanismo de alimentación (por ejemplo,

el mecanismo de control de flujo 236) para adaptar la velocidad de suministro de líquido (es decir, la velocidad de alimentación) de la alimentación por sonda enteral de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico calculada. De esta manera, se alimenta al paciente a la velocidad a la que el estómago del paciente realmente puede vaciarse en los intestinos, lo que puede ayudar a prevenir o reducir el riesgo de neumonía por aspiración de sobrealimentación, y/o

5 ayudar a prevenir o reducir el riesgo de subnutrición al paciente (por ejemplo, debido al temor de sobrealimentación y de neumonía por aspiración).

Opcionalmente, el plan de nutrición personalizado se ajusta de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico calculada. El plan de nutrición personalizado puede ajustarse dinámicamente para que coincida con la velocidad de vaciado gástrico real del paciente, representado por la velocidad de vaciado gástrico calculada. Los ajustes pueden realizarse, por ejemplo, después de cada período de tiempo transcurrido (por ejemplo, el bloque 156), o intervalos de tiempo más cortos, o intervalos de tiempo más largos.

10

El ajuste puede ser automático, opcionalmente mediante la unidad de control 214, creando instrucciones que se transmiten para su implementación por el mecanismo de control de flujo 236, por ejemplo, como se describe con referencia al bloque 118.

15

Los bloques 154-164 se pueden realizar, opcionalmente, varias veces durante la alimentación del paciente a la velocidad de suministro de líquido objetivo, por ejemplo, a intervalos (por ejemplo, cada 4 horas, cada 6 horas) y/o en eventos establecidos. Los bloques de repetición 154-164 se pueden usar para medir la velocidad de ingesta actual del paciente y para ajustar la velocidad de suministro de líquido objetivo en consecuencia.

20

La velocidad q de ingesta del paciente (también mencionada en el presente documento como velocidad de vaciado gástrico) se puede estimar de acuerdo con la ecuación:

25

$$q = Q/(T + t)$$

Donde Q denota el volumen de líquido necesario para llenar el estómago desde el sensor $Z1$ (bajo nivel de líquido) al sensor $Z2$ (alto nivel de líquido).

30

T denota el tiempo transcurrido de vaciado gástrico desde el nivel del líquido $Z2$ a $Z1$, y t denota el tiempo preparación del llenado.

Alternativamente, cuando el líquido alcanza $Z2$ la alimentación se detiene por un período de tiempo T , a continuación, se reanuda la alimentación hasta que se alcanza el nivel $Z2$ y se mide el tiempo requerido t .

35

La velocidad de ingesta del paciente puede volver a calcularse de acuerdo con la ecuación mencionada anteriormente.

Ahora se hace referencia a la figura 9, que es un diagrama de flujo de un método ejemplar para la generación automática del régimen de nutrición personalizado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El método basado en la figura 9 puede implementarse mediante el procesamiento 216 de la unidad de control 214 ejecutando el código almacenado en el almacén de programas 218, y/o mediante el terminal de cliente 226 y/u otro servidor. Los puntos de ramificación basados en el estado médico del paciente, como los resultados de las pruebas, el diagnóstico, el historial médico del paciente, el uso de medicamentos y los hallazgos de exámenes físicos y/u otros datos almacenados en los registros médicos del paciente pueden ser automáticamente (o manualmente) obtenidos al acceder a los registros médicos 222A. El régimen nutricional personalizado puede seleccionarse en función de los datos, por ejemplo, la tabla de la figura 10, que puede almacenarse localmente en el repositorio de datos 220 y/o accederse desde un servidor remoto.

40

45

Ahora se hace referencia a la figura 11, que es un diagrama de flujo de datos para el ajuste dinámico de la velocidad de líquido suministrado al estómago del paciente de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico calculada utilizando los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En 1102, la velocidad de alimentación deseada puede ser introducida manualmente por un usuario (por ejemplo, mediante una GUI 232) y/o seleccionada automáticamente por software (por ejemplo, accediendo a una base de datos y/o mediante una ecuación). En 1104, un controlador de flujo ajusta el caudal del líquido que entra en el estómago basándose en los datos del caudal recopilados por el sensor de flujo 1106, para lograr la velocidad de alimentación deseada 1102. La fisiología del estómago 1108 afecta a la velocidad real de vaciado gástrico de los alimentos 1110 (es decir, la velocidad real a la que el estómago se vacía en el intestino delgado), por ejemplo, debido a una perturbación, como sedantes, cirugía y/o infección. Los sensores de nivel 1112 detectan el nivel y/o el volumen del líquido en el estómago. Un procesador 1114 de velocidad de alimentación de supervisión calcula la velocidad de vaciado gástrico. La velocidad de vaciado gástrico se compara con la velocidad de alimentación deseada 1102 y/o con el nivel de líquido medido en el estómago. Las instrucciones para ajustar el caudal del líquido que se introduce en el estómago se generan automáticamente y se transmiten al control de flujo 1104 para el ajuste dinámico del líquido que se introduce en el estómago.

50

55

60

Esencialmente, el sistema descrito por la figura 11 es un sistema de control de retroalimentación de dos niveles con

65

un circuito interno controlado por un sensor de flujo y un circuito de control de supervisión controlado por los sensores de nivel montados en la sonda. El punto de ajuste es proporcionado por un operador o un algoritmo de nutrición como se explica en el presente documento.

5 Ahora se hace referencia a la figura 12 que es un diagrama de flujo de otro método para el ajuste dinámico de la velocidad de líquido suministrado al estómago del paciente utilizando los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En 1202, se selecciona un plan de alimentación basado en los líquidos suministrados utilizando una sonda al estómago del paciente seleccionado, manual y/o automáticamente, por ejemplo, utilizando el código y/o método de instrucción del régimen de nutrición personalizado sugerido descrito en el presente documento. En 1204, se administra líquido al paciente de acuerdo con el régimen de nutrición seleccionado, utilizando los sistemas y/o métodos descritos en el presente documento. En 1206, los sensores del estómago detectan un patrón indicativo del nivel de líquido en el estómago. En 1208, cuando el nivel de líquido en el estómago está por debajo de un requisito que indica que hay espacio adicional en el estómago (por ejemplo, sin un mayor riesgo de neumonía por aspiración), la alimentación continúa según lo previsto. En 1210, cuando el nivel de líquido en el estómago supera el requisito (por ejemplo, mayor riesgo de neumonía por aspiración, disminución de la motilidad intestinal), se puede alertar a una enfermera, por ejemplo, enviando un mensaje inalámbrico a un dispositivo móvil (por ejemplo, Smartphone, tableta) de la enfermera. Las instrucciones se pueden generar automáticamente para reducir la velocidad o detener el suministro de líquido. La unidad de control controla el nivel de líquido en el estómago hasta que el nivel de líquido cae por debajo del requisito. La unidad de control señala el mecanismo de control de flujo para reanudar la alimentación. La unidad de control genera instrucciones para ajustar dinámicamente el caudal del líquido que se suministra al estómago, opcionalmente en función del nivel de líquido monitorizado, la velocidad de vaciado gástrico calculada y/o el régimen nutricional. Las instrucciones generadas pueden incluir instrucciones para aumentar la velocidad de alimentación 1212, continuar con la velocidad de alimentación actual 1214 o disminuir la velocidad de alimentación 1216.

25 Las descripciones de las diversas realizaciones de la presente invención se han presentado con fines ilustrativos, pero no pretenden ser exhaustivas o limitadas a las realizaciones. La terminología utilizada en el presente documento se eligió para explicar mejor los principios de las realizaciones, la aplicación práctica o la mejora técnica sobre las tecnologías que se encuentran en el mercado, o para permitir que otros expertos en la técnica entiendan las realizaciones descritas en el presente documento.

30 Se espera que durante la vigencia de una patente que está madurando a partir de esta solicitud, se desarrollen muchos sistemas y métodos relevantes, y el alcance de los términos sensor estomacal y sensor de flujo de líquido están destinados a incluir todas estas nuevas tecnologías a priori.

35 Como se utiliza en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "incluyendo", "que tiene" y sus conjugados significan "que incluye pero no se limita a". Este término abarca los términos "que consiste en" y "que consiste esencialmente en".

40 La frase "que consiste esencialmente en" significa que la composición o el método pueden incluir ingredientes y/o etapas adicionales, pero solo si los ingredientes y/o etapas adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición o el método reivindicados.

45 Como se usa en el presente documento, la forma singular "un" o "una" y "el" o "la" incluye referencias plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.

50 La palabra "ejemplar" se utiliza en el presente documento para significar "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como "ejemplar" no debe interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa sobre otras realizaciones y/o excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

55 La palabra "opcionalmente" se utiliza en el presente documento para significar "se proporciona en algunas realizaciones y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales" a menos que dichas características entren en conflicto.

60 A lo largo de esta solicitud, varias realizaciones de esta invención pueden presentarse en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible en el alcance de la invención. Por consiguiente, debe considerarse que la descripción de un intervalo ha revelado específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, se debe considerar que la descripción de un intervalo tal como de 1 a 6 ha revelado específicamente subintervalos tales como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

65 Cuando se indica un intervalo numérico en el presente documento, se pretende que incluya cualquier número citado

(fraccional o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "que varía/n entre" un primer número de indicación y un segundo número de indicación y "que varía/n de" un primer número de indicación "a" un segundo número de indicación se usan en el presente documento de manera intercambiable y se pretende que incluyan el primer y el segundo números indicados y todos los números fraccionales e integrales entre ellos.

5 Se aprecia que ciertas características de la invención, que se describen, por claridad, en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. A la inversa, varias características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier subcombinación adecuada o según sea adecuado en cualquier otra
10 realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de varias realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización sea inoperativa sin esos elementos.

15 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. Por consiguiente, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método implementado en ordenador para calcular la velocidad de vaciado gástrico desde una luz del estómago hasta el intestino delgado de un paciente, que comprende:
- 5 utilizar al menos un procesador para ejecutar lo siguiente durante la alimentación enteral del estómago de un paciente mediante un mecanismo de alimentación:
- analizar las salidas de al menos un sensor estomacal ubicado dentro del estómago para detectar una condición de parada de la alimentación;
- 10 pausar la alimentación enteral por sonda en respuesta a una detección de la condición de parada de la alimentación;
- después de un período de tiempo predefinido, reiniciar la alimentación por sonda enteral hasta que la condición de parada se vuelva a detectar mediante un análisis de dichas salidas;
- calcular una velocidad de vaciado gástrico en función de la cantidad de contenido de alimentación suministrada durante un período entre el reinicio y la redetección; y
- 15 dar instrucción al mecanismo de alimentación para adaptar una velocidad de alimentación de la sonda enteral de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico.
2. Método según la reivindicación 1, que comprende además:
- 20 recibir un plan de nutrición personalizado que incluya una velocidad de suministro de líquido objetivo; realizar la alimentación por sonda enteral de acuerdo con la velocidad de suministro de líquido objetivo; y adaptar la velocidad de suministro de líquido objetivo según la velocidad de vaciado gástrico calculada.
- 25 3. Método según la reivindicación 2, que comprende además:
- presentar dentro de una GUI presentada en una pantalla, al menos un campo para permitir que un usuario seleccione o introduzca al menos un parámetro de paciente;
- 30 calcular una pluralidad de opciones de alimentación según al menos un parámetro del paciente;
- presentar la pluralidad de opciones de alimentación dentro de la GUI;
- recibir una selección de al menos una de la pluralidad de opciones de alimentación de un usuario que usa la GUI; y
- calcular el plan de nutrición personalizado y la velocidad de suministro de líquido según la selección recibida.
- 35 4. El método según la reivindicación 3, en el que el al menos un parámetro del paciente incluye al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en: sexo, edad, altura, peso, restricciones de dieta, afección médica aguda y afección médica crónica; en donde la pluralidad de opciones de alimentación incluye al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en: calorías, cantidad de proteína, método de cálculo y fórmulas disponibles.
- 40 5. El método según la reivindicación 2, que comprende además ajustar automáticamente el plan de nutrición personalizado ajustando la velocidad de suministro de líquido objetivo para que coincida con la velocidad de suministro de líquido objetivo dentro de una tolerancia.
6. El método según la reivindicación 2, que comprende además presentar una sugerencia para administrar medicación gastroprocinética en una pantalla cuando la velocidad de suministro de líquido objetivo es mayor que la velocidad de vaciado gástrico calculada basándose en una tolerancia.
- 45 7. El método según la reivindicación 2, en el que la velocidad de suministro de líquido objetivo incluye diferentes valores definidos según una hora del día.
- 50 8. El método según la reivindicación 1, en el que el líquido se suministra durante el período de tiempo de acuerdo con la velocidad de suministro del líquido objetivo, y la velocidad de vaciado gástrico se calcula en función del líquido suministrado durante el período de tiempo.
- 55 9. El método según la reivindicación 1, en el que el período de tiempo predefinido se selecciona para que se corresponda con una cantidad estimada de tiempo esperado para que el estómago del paciente se vacíe de una comida líquida o se determina automáticamente basándose en un análisis de las señales recibidas desde los sensores de actividad estomacal ubicados en el estómago indicativos de un evento de vaciado del estómago; en el que el evento de vaciado del estómago se detecta opcionalmente automáticamente identificando al menos un patrón de señal correlacionado con la actividad de peristalsis del estómago asociada con el evento de vaciado del estómago.
- 60 10. El método según la reivindicación 1, en el que el cálculo se realiza utilizando la ecuación:

$$q = Q/(T + t).$$

65 en donde:

q denota la velocidad de vaciado gástrico;

Q denota el volumen de líquido necesario para llenar el estómago desde un primer sensor $Z1$ que representa un bajo nivel de líquido hasta un segundo sensor $Z2$ que representa un alto nivel de líquido;

T denota el tiempo transcurrido de vaciado gástrico desde el nivel de líquido $Z2$ hasta $Z1$; y

5 t denota el tiempo de preparación del llenado.

11. El método según la reivindicación 10, en el que:

cuando el líquido llega a $Z2$ la alimentación se detiene por un período de tiempo T luego se reanuda la alimentación hasta que se alcanza el nivel $Z2$ y se mide el tiempo t .

10 12. Un sistema para calcular una velocidad de vaciado gástrico desde una luz del estómago hasta el intestino delgado de un paciente, que comprende:
una unidad de control, que comprende:

15 una interfaz de salida;
una interfaz de sensor que recibe al menos una señal de al menos un sensor gástrico ubicado dentro de la luz del estómago de un paciente;

un código de almacenamiento de almacén de programas; y
un procesador acoplado a la interfaz del sensor, la interfaz de salida y el almacén de programas para implementar
20 el código almacenado, comprendiendo el código:

un código para analizar las salidas del al menos un sensor estomacal para detectar una condición de parada de alimentación, pausar la alimentación enteral de la sonda en respuesta a una detección de la condición de parada de la alimentación, después de un período de tiempo predefinido reiniciar la alimentación de la sonda enteral hasta que se vuelva a detectar la condición de parada mediante un análisis de dichos resultados, calcular una velocidad de vaciado gástrico en función de la cantidad de contenido de alimentación suministrada durante un período entre
25 el reinicio y la redetección; y dar instrucción al mecanismo de alimentación para adaptar una velocidad de alimentación de la sonda enteral de acuerdo con la velocidad de vaciado gástrico.

13. El sistema según la reivindicación 12, en el que los al menos unos sensores estomacales incluyen al menos un sensor de impedancia y la al menos una señal incluye al menos una medición de impedancia.

14. El sistema según la reivindicación 12, en el que el al menos un sensor estomacal incluye al menos un sensor de líquido dispuesto a lo largo de una parte del extremo distal de una sonda de alimentación enteral colocada en el estómago del paciente, de modo que el al menos un sensor de líquido está ubicado dentro del estómago en la
35 proximidad del esfínter esofágico inferior, y la al menos una señal denota la presencia de líquido en la proximidad del sensor respectivo en una posición respectiva a lo largo de la sonda.

15. El sistema según la reivindicación 12, que comprende además:

40 una aplicación de interfaz gráfica de usuario (GUI) instalada en un terminal de cliente en comunicación con la unidad de control a través de una interfaz de red, la aplicación de GUI permite que un usuario introduzca al menos un parámetro de paciente;

un código para determinar un plan de nutrición personalizado que incluya una velocidad de suministro de líquido objetivo basándose en al menos un parámetro del paciente, comparar la velocidad de suministro de líquido objetivo con la velocidad de vaciado gástrico calculada y ajustar el plan de nutrición personalizado ajustando la velocidad de suministro de líquido objetivo para que coincida la velocidad de suministro de líquido objetivo dentro de una tolerancia.

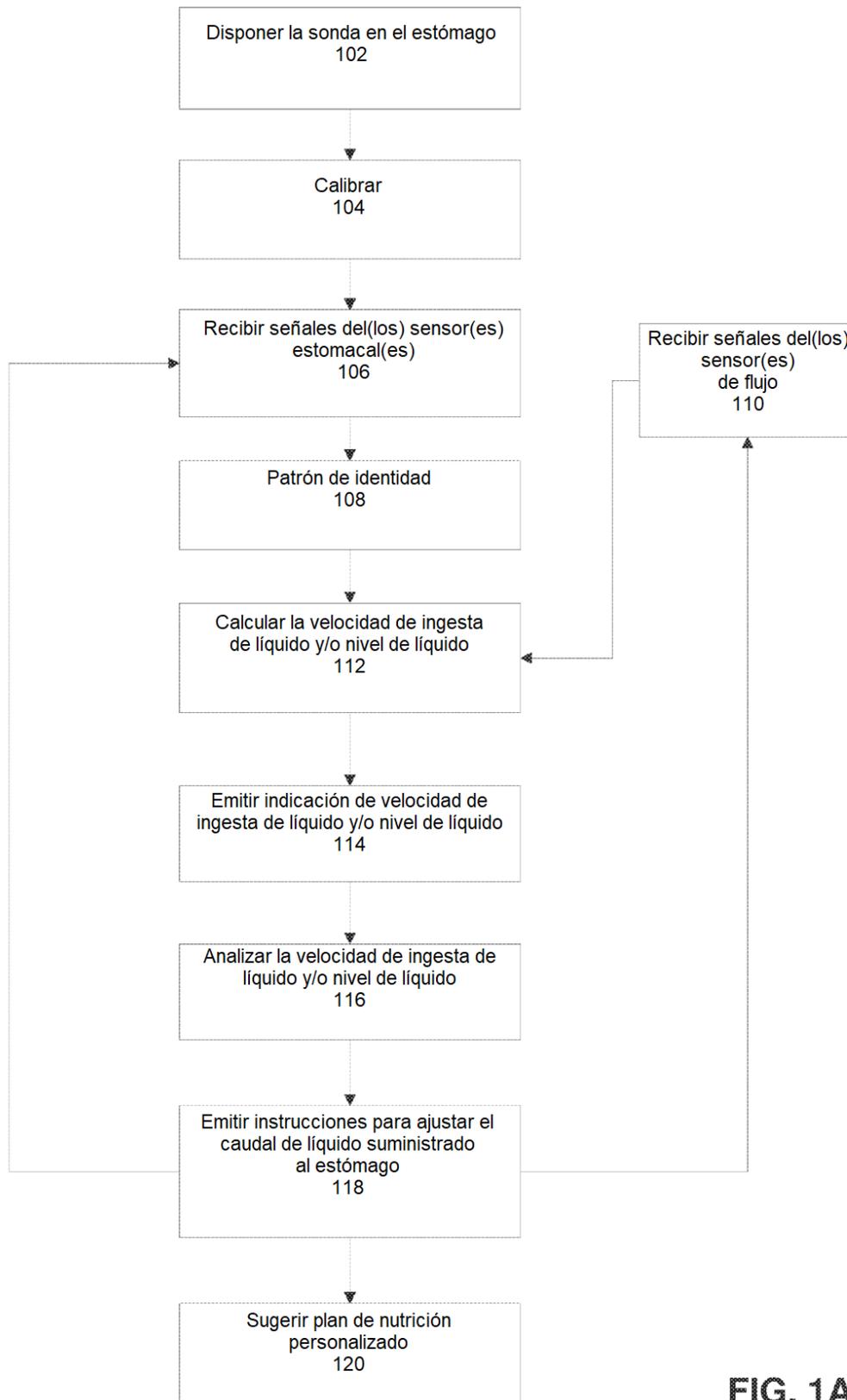


FIG. 1A

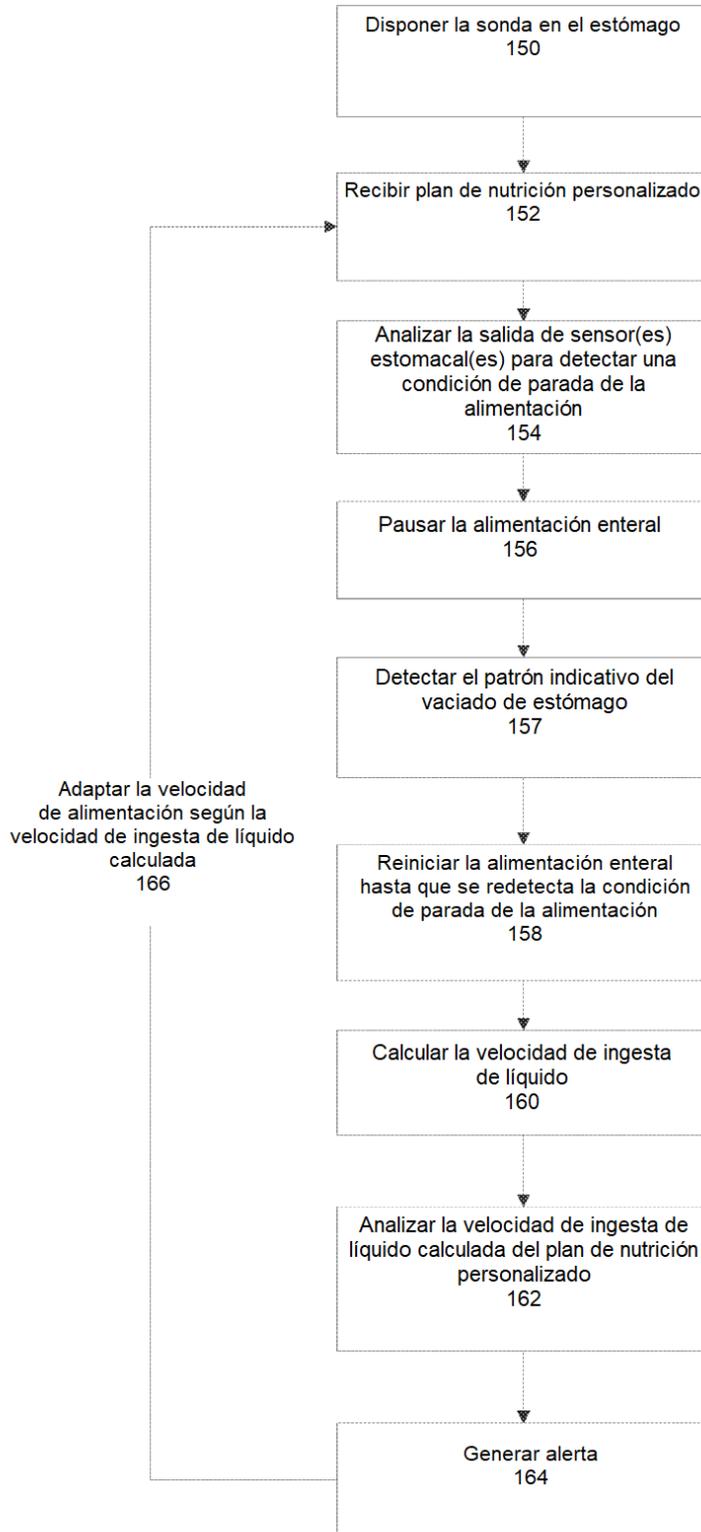


FIG. 1B

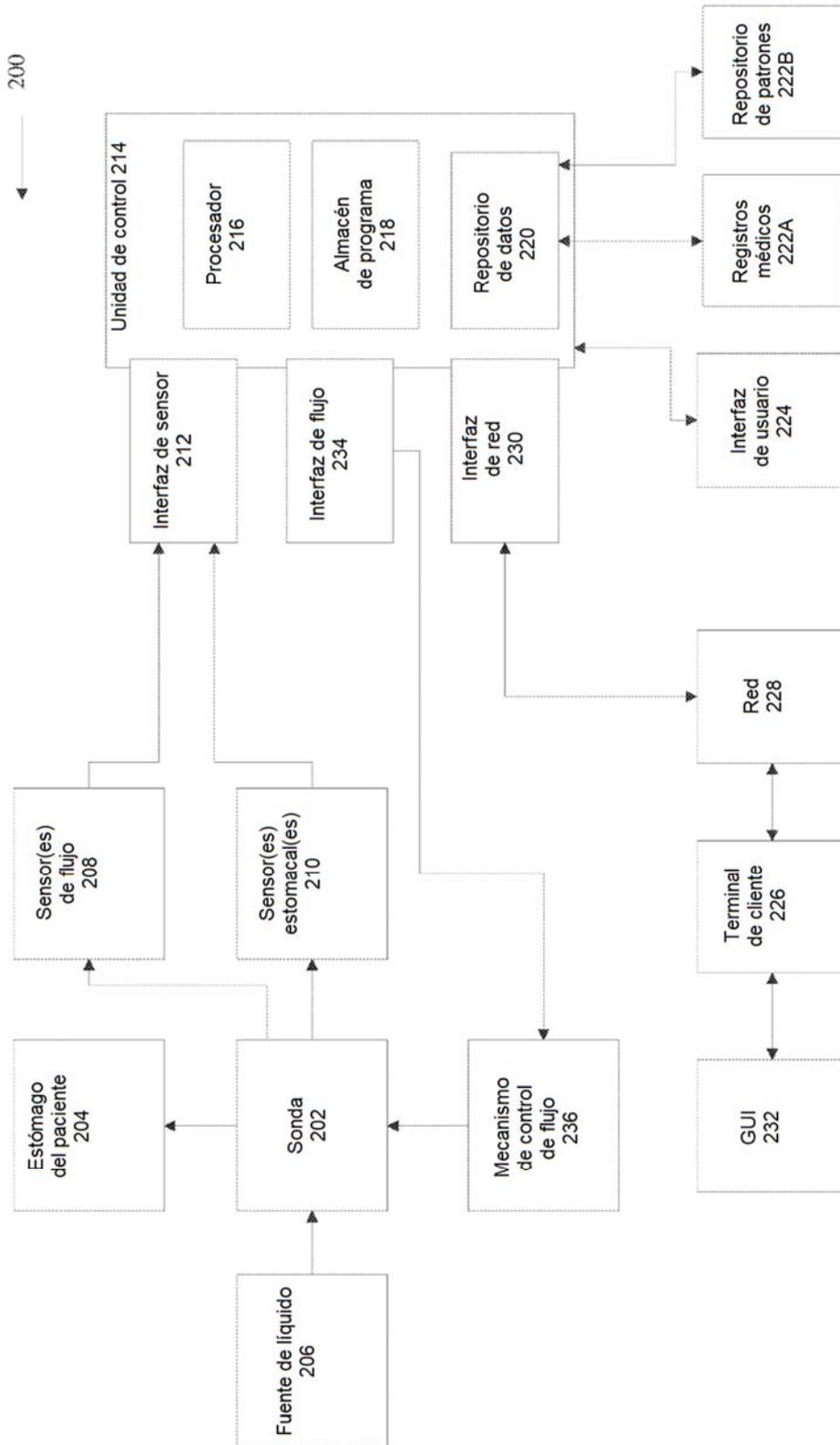


FIG. 2

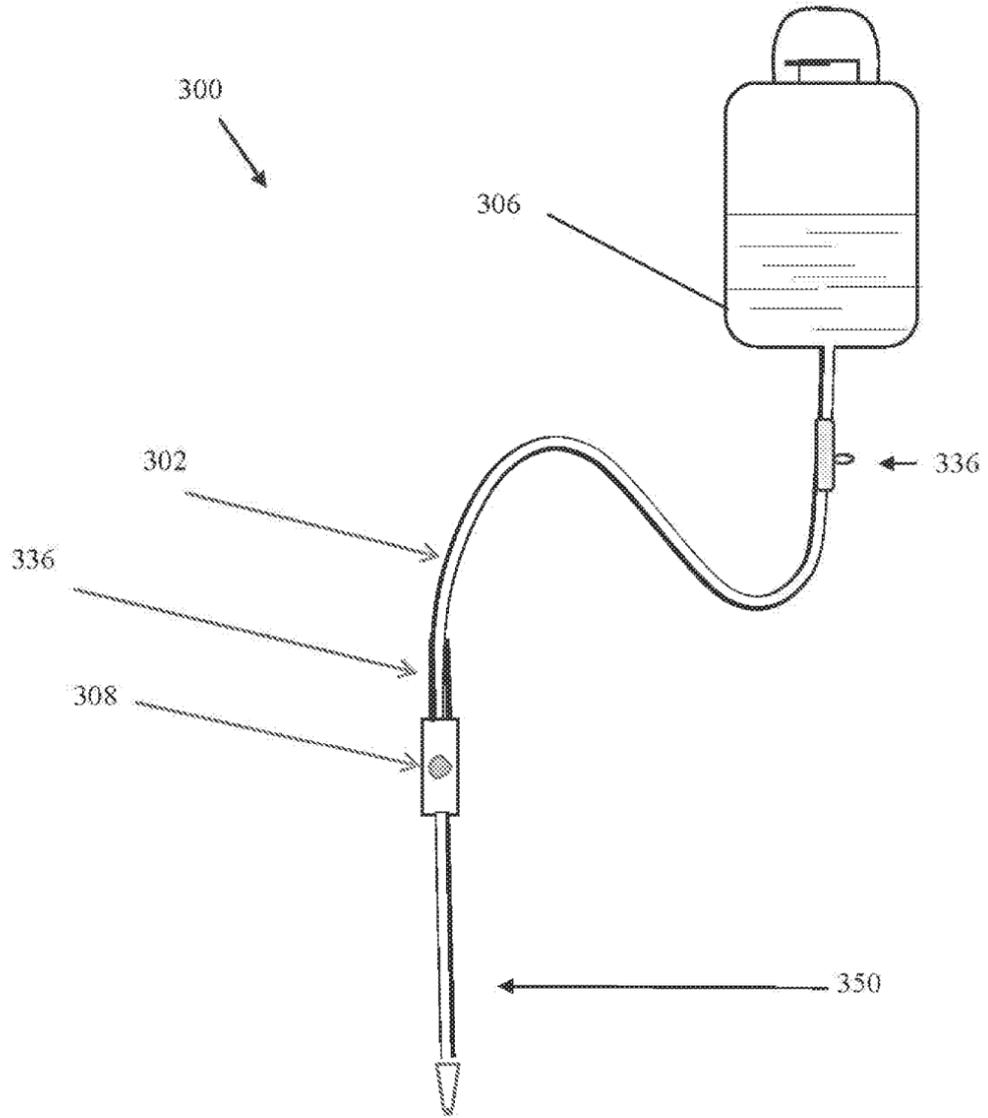


FIG. 3

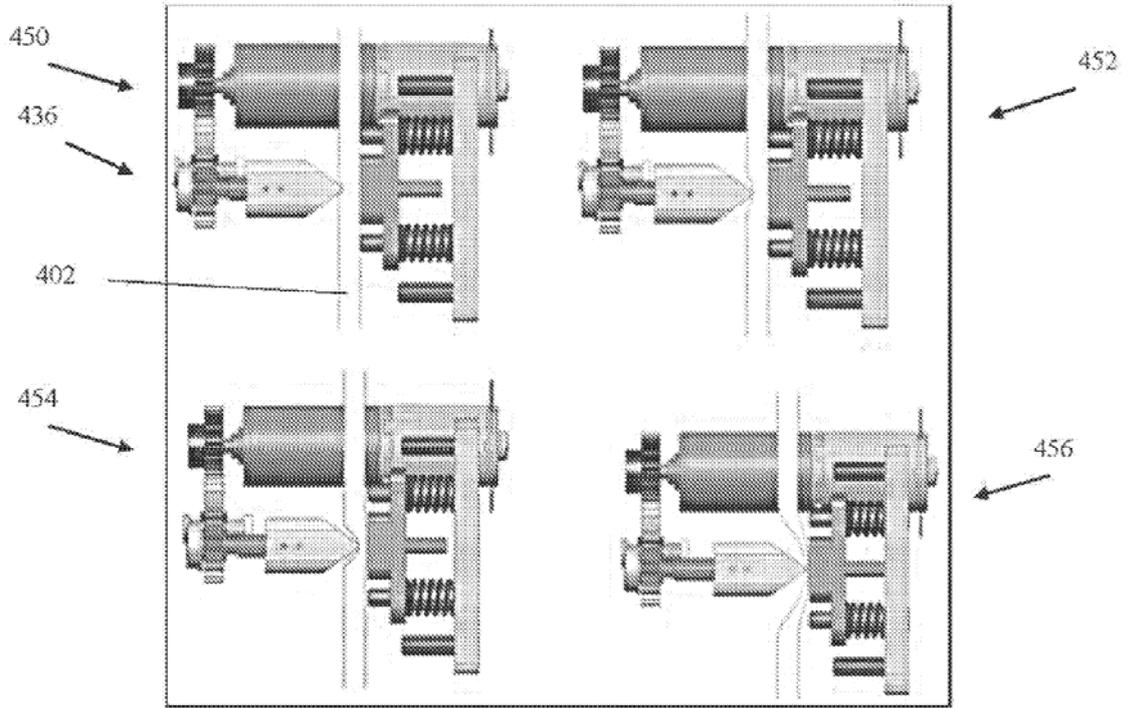


FIG. 4

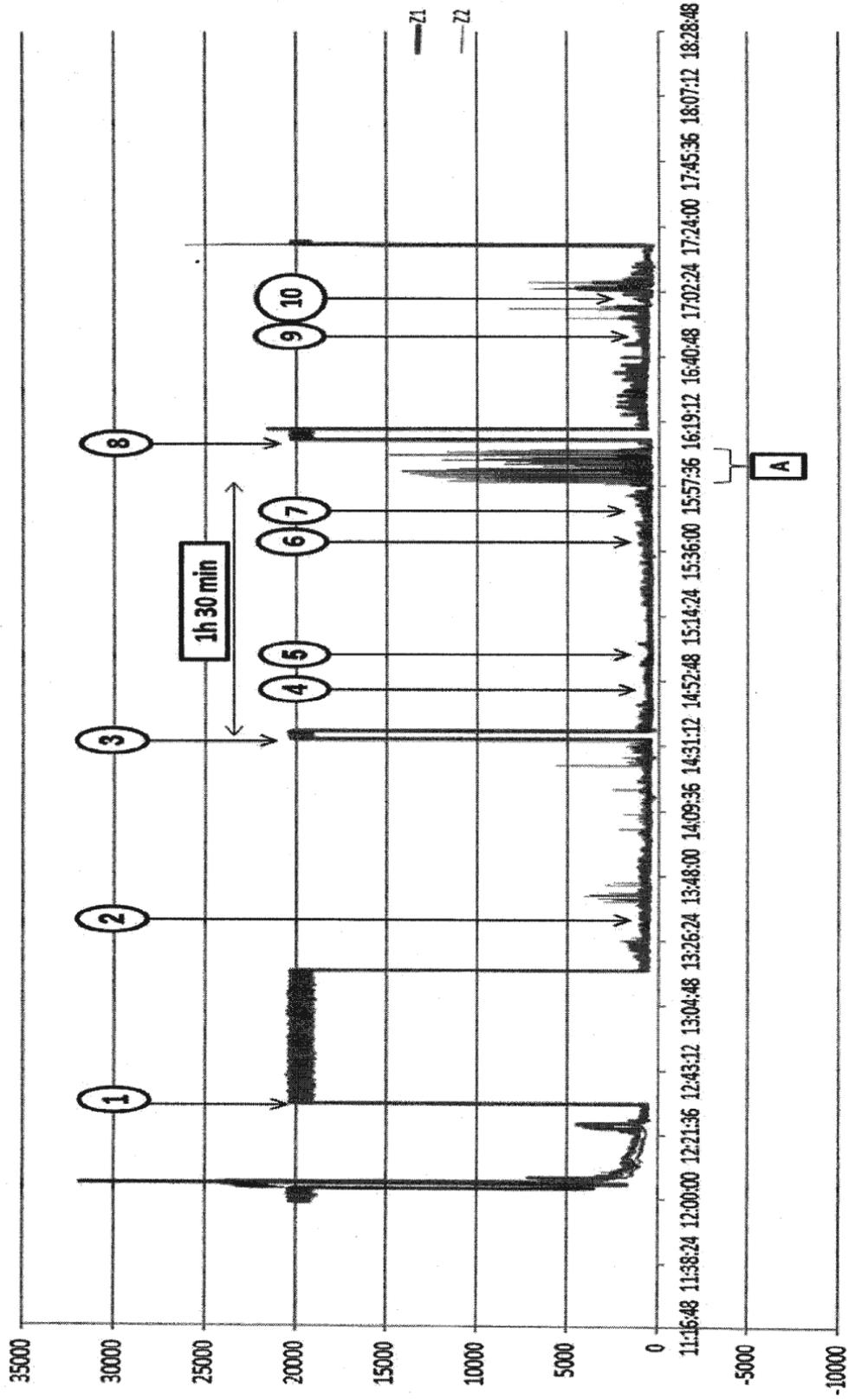


FIG.5

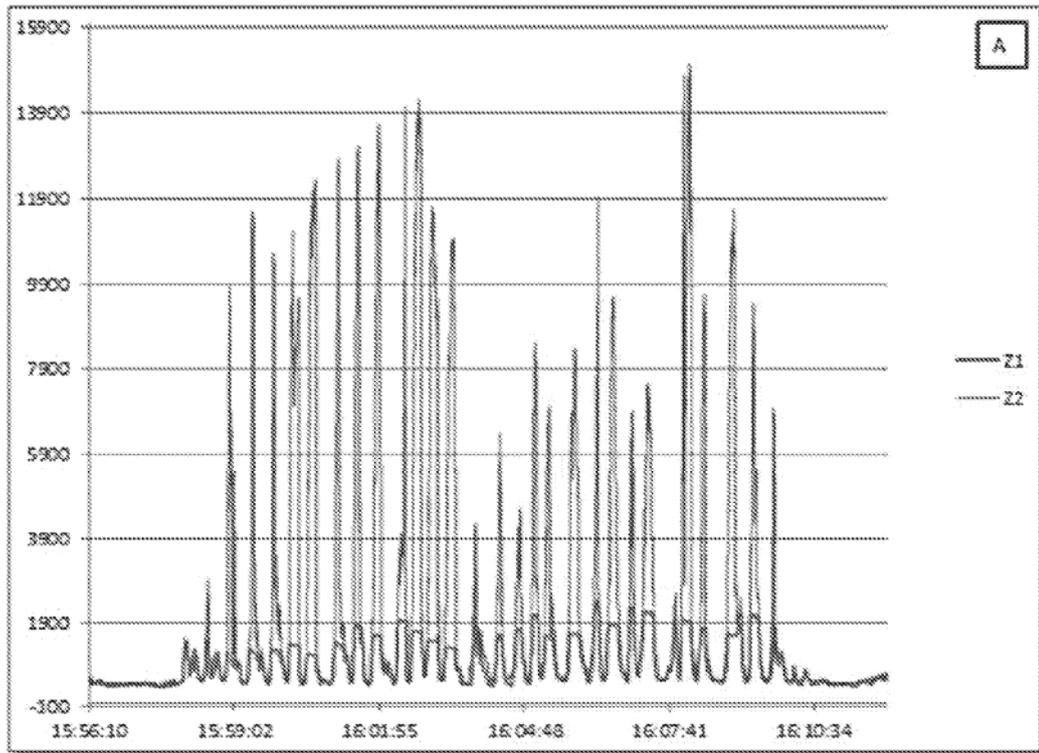


FIG. 6

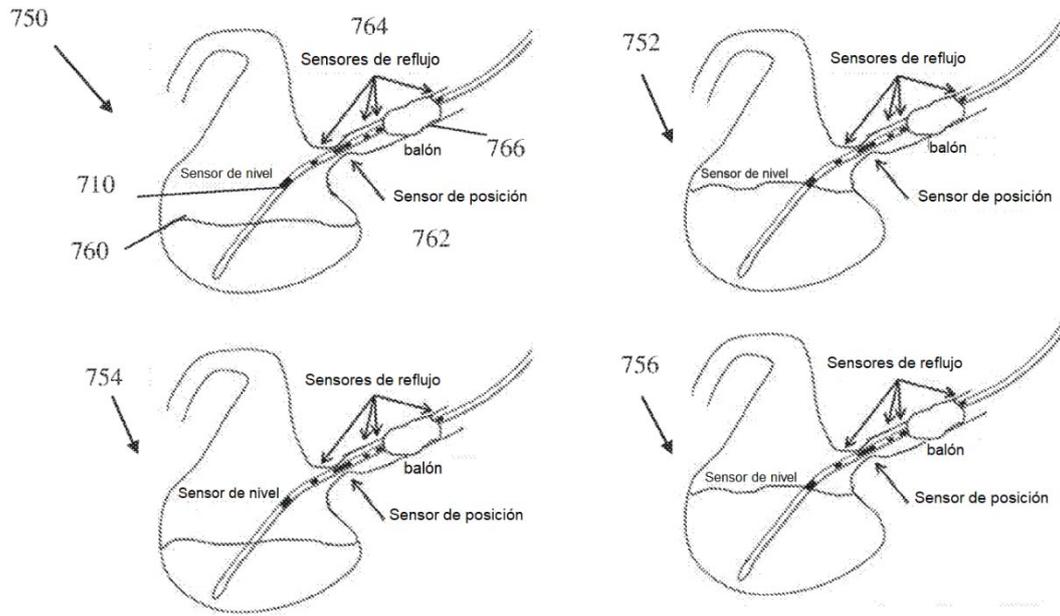


FIG. 7

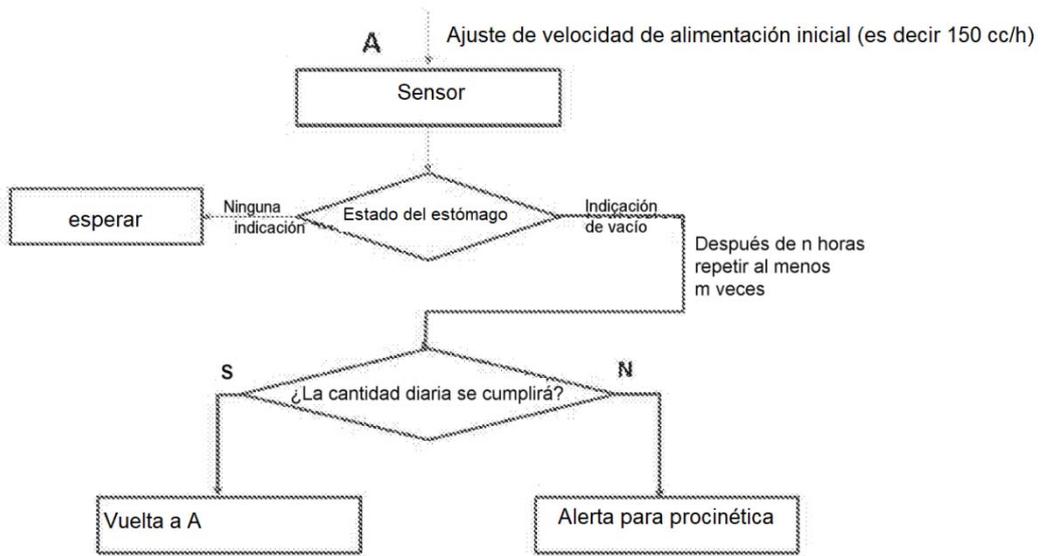


FIG. 8

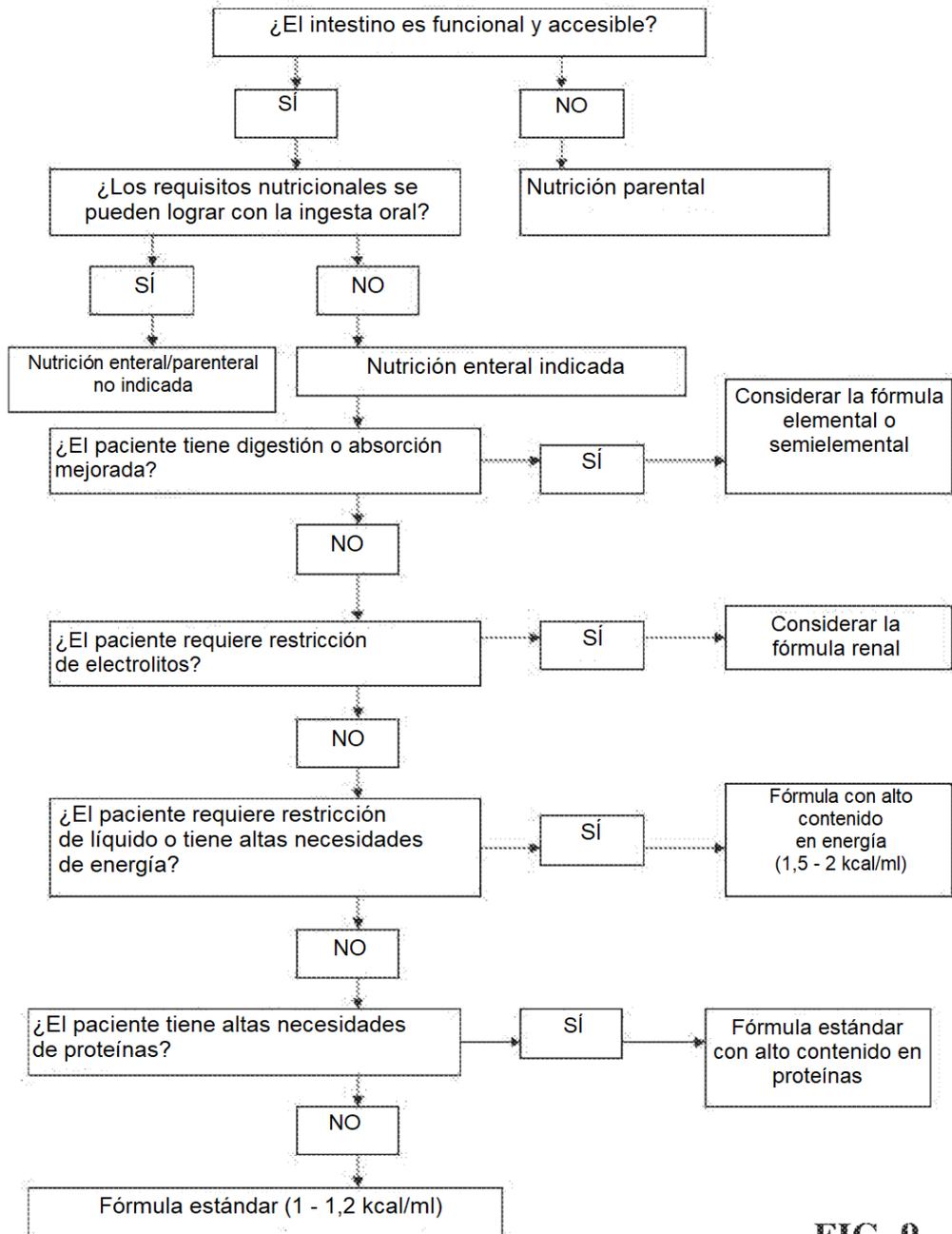


FIG. 9

FIG. 10

		Descripción/ indicación	ENERGÍA Kcal/ml	PROTEÍNA % energía	GRASA % energía	CARBOHIDRATOS % energía	OSMOLALIDAD MoSm/kg
ALIMENTACIÓN ESTÁNDAR Pueden o no contener fibra: las fórmulas ricas en fibra tienen un contenido de fibra de aprox. 10-15 g/l	Alimentaciones estándar	Ningún requisito especial	1,0-1,2	15%	30%	55%	300-500
	Alimentaciones estándar con alto contenido en proteínas	Requisito de proteínas aumentado	1,0-1,2	20%	30%	50%	300-500
	Alimentaciones con alto contenido en energía (1,5 kcal/ml)	Necesidades de energía elevadas o restricción de líquidos	1,5	20%	30%	50%	500-650
	Alimentaciones con alto contenido en energía (2 kcal/ml)	Necesidades de energía elevadas o restricción de líquidos	2,0	15%	40%	45%	450-800
FÓRMULAS PREDIGERIDAS Nutrientes en su forma simple (proteína como péptidos o aminoácidos libres, carbohidratos como monosacáridos, bajo contenido en grasa, pueden contener TCM)	Semi-elemental	Residuo mínimo, proteína como péptidos.	1,0	20%	10%	70%	320-520
	Elemental	Residuo mínimo, proteína como aminoácidos libres.	1,0	15-20%	3-15% (varía ampliamente entre productos)	70-85%	500-730
FÓRMULAS RENALES Energía densa, contenido de líquido y de electrolitos reducido. Contenido de proteínas modificado.	Contenido moderado de proteínas	Líquido y electrolitos restringidos	2,0	15%	45%	10%	650-700
	Contenido bajo de proteínas	Fallo renal de estado final, no para diálisis	2,0	5%-10%	45-50%	45-50%	450-650

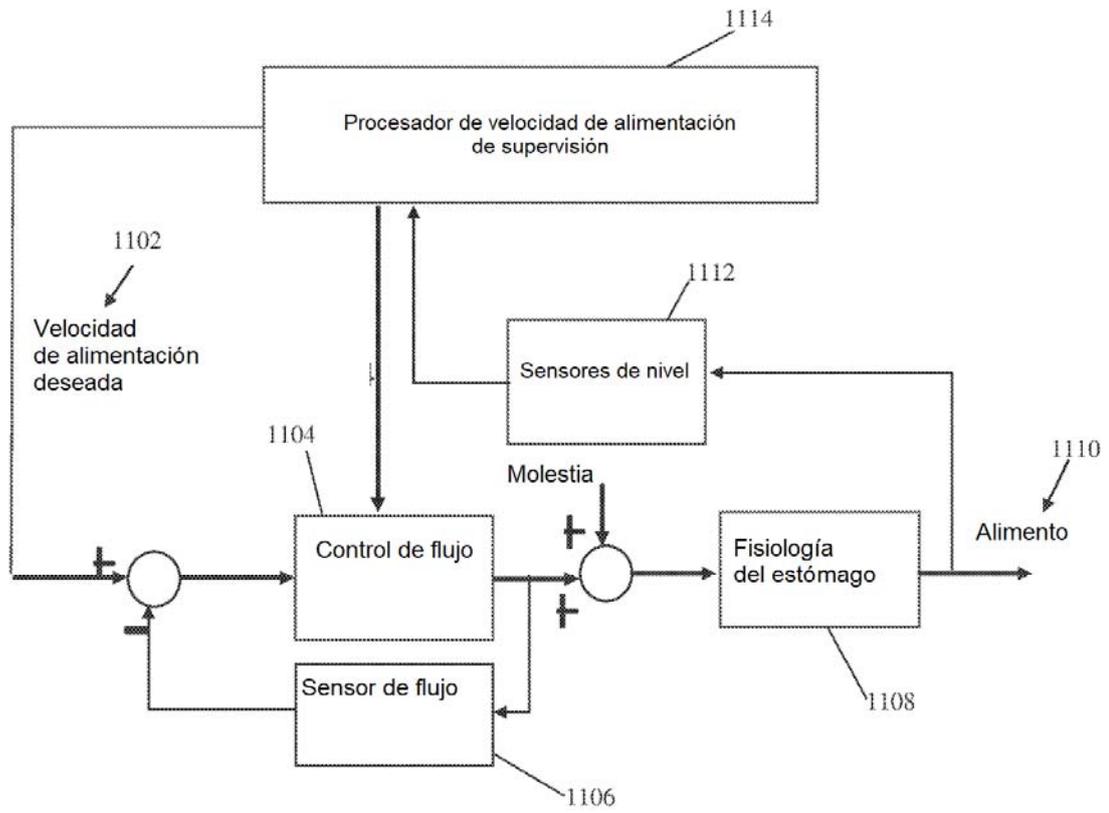


FIG. 11

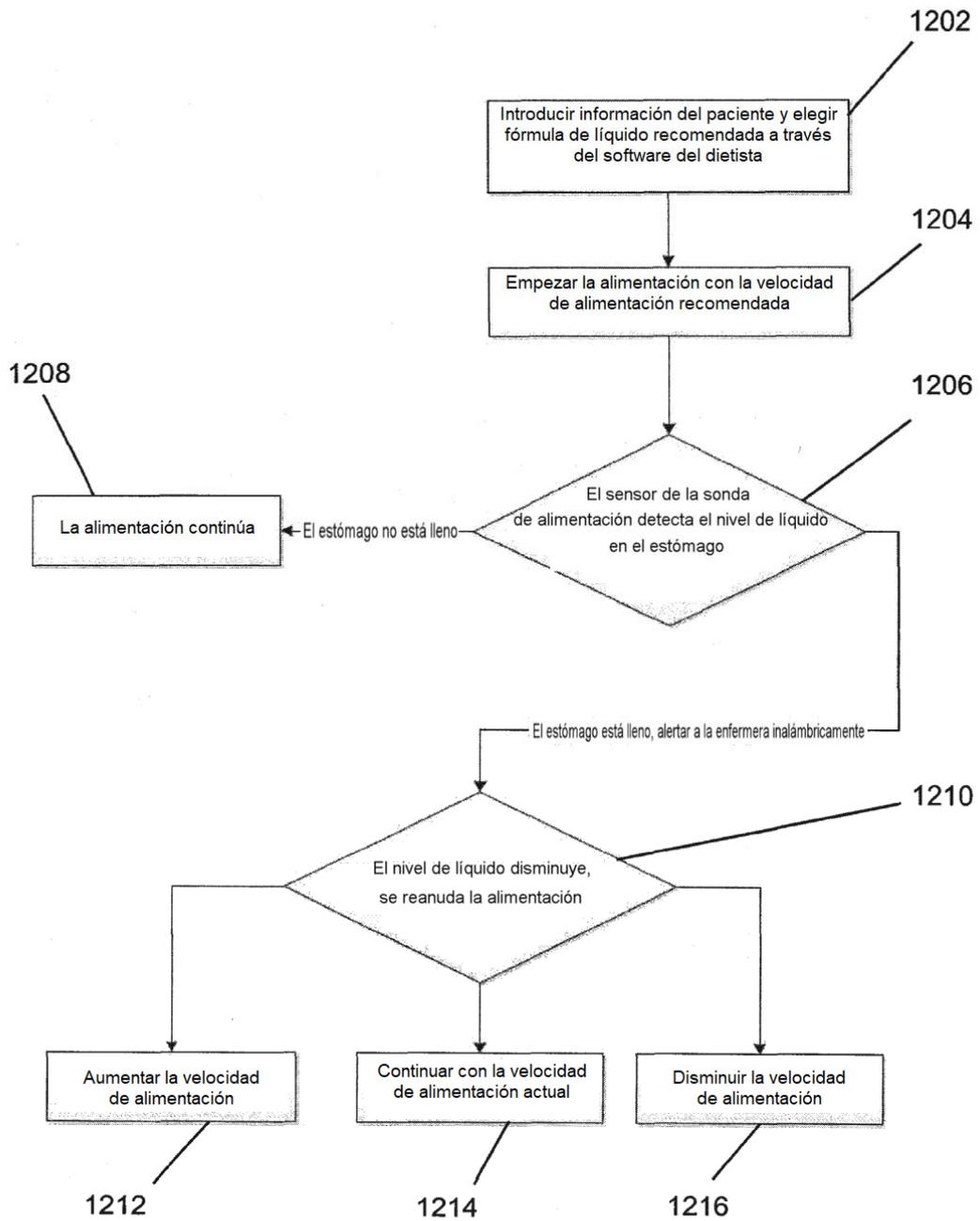


FIG.12

Diagrama de flujo de alimentación v1.0.0

Diagrama de flujo de alimentación **12:21:42**

Información del paciente	Restricción personal
ID del paciente: 300298783	<input checked="" type="checkbox"/> Intolerancia a la lactosa
Sexo: <input checked="" type="radio"/> Varón <input type="radio"/> Mujer	<input type="checkbox"/> Intolerancia al gluten
Fecha de nacimiento: 10 / 10 / 1965	<input type="checkbox"/> Demanda de fibras
Altura: 180 cm / pulgada	<input type="checkbox"/> Requisitos de agua adicionales
Peso: 70 kg / libras	<input type="checkbox"/> Restricciones de diabetes
	<input type="checkbox"/> Síntomas de enfermedad de reflujo gastroesofágico
	<input type="checkbox"/> Hemodinámicamente inestable
	<input type="checkbox"/> Demanda de enriquecimiento de proteínas

Consola

FIG. 13A

Diagrama de flujo de alimentación v1.0.0

Diagrama de flujo de alimentación 12:22:19

Objetivos de formulación

Calorías

28 kcal/kg

↑
Sugerido

Basado en la ecuación de Harris Benedict Basado en el estado de la enfermedad

Información del paciente:

Sexo del paciente: Varón
 Edad del paciente: 49
 Altura del paciente: 180
 Peso del paciente: 70 kg
 IMC: 21,6 - Normal (peso saludable)

Proteína

0,8 g/kg	0,9 g/kg	1,0 g/kg
1,1 g/kg	1,2 g/kg	1,3 g/kg
1,4 g/kg	1,5 g/kg	1,6 g/kg
1,7 g/kg	1,8 g/kg	1,9 g/kg
2,0 g/kg	2,1 g/kg	2,2 g/kg

Estado de la enfermedad:

- Estrés leve
- Enfermedad crítica, lesión, estrés
- Fallo renal agudo - dializado
- Diálisis peritoneal
- Infección, cirugía mayor, cáncer
- Quemadura, sepsis, trauma múltiple

Consola
Atrás
Siguiente

FIG. 13B

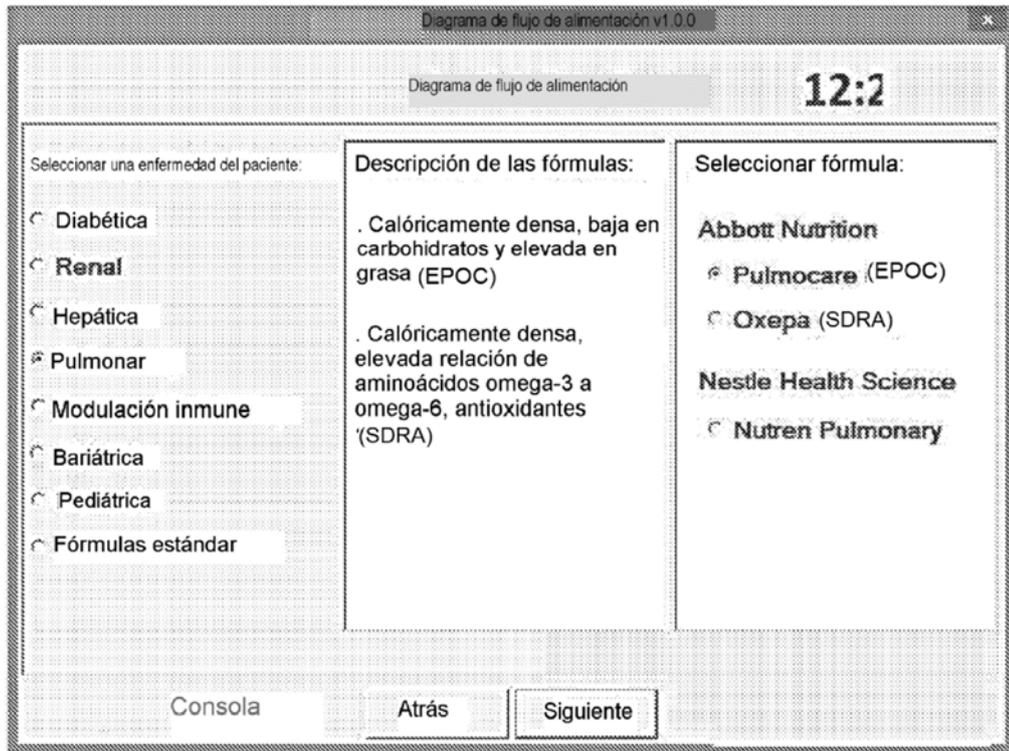


FIG. 13C

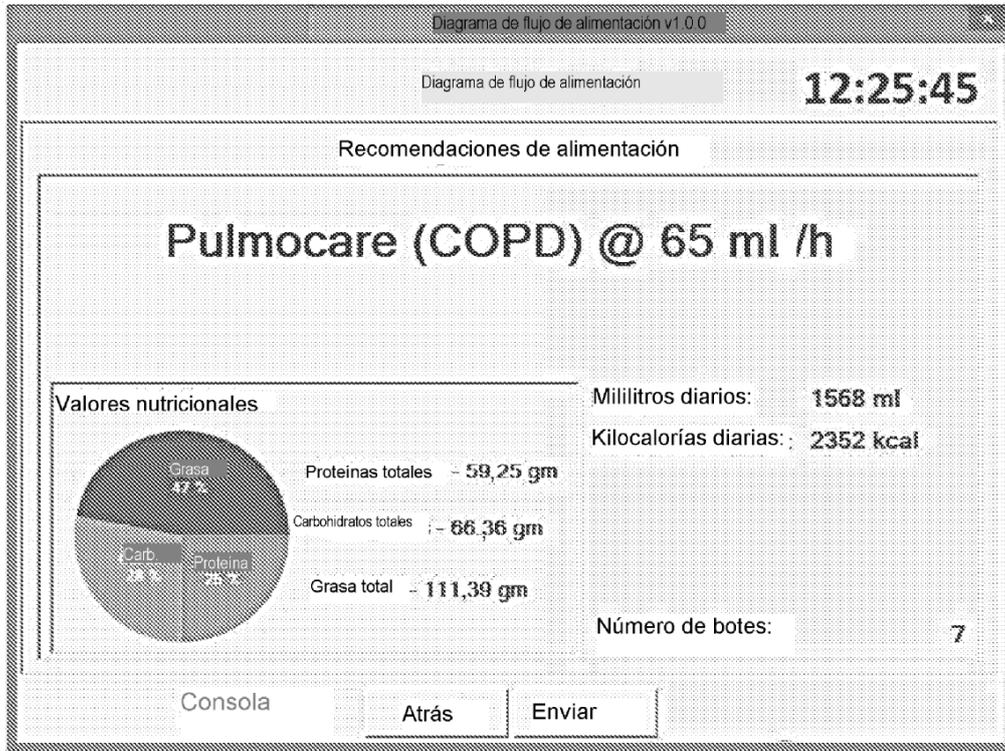


FIG. 13D