



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112019011908-6 A2



(22) Data do Depósito: 06/06/2017

(43) Data da Publicação Nacional: 13/07/2021

(54) **Título:** SISTEMA PARA GERENCIAR REFLUXO DURANTE UMA ALIMENTAÇÃO ENTERAL, MÉTODO IMPLANTADO POR COMPUTADOR PARA MONITORAR ALIMENTAÇÃO ENTERAL E CONECTOR DE MÚLTIPLOS CANAIS

(51) **Int. Cl.:** A61B 5/00; A61J 15/00; A61B 5/145; A61B 5/1459; A61B 5/053; (...).

(30) **Prioridade Unionista:** 12/12/2016 US 62/432,770.

(71) **Depositante(es):** ART HEALTHCARE LTD..

(72) **Inventor(es):** LIRON ELIA; GAVRIEL J. IDDAN.

(86) **Pedido PCT:** PCT IL2017050634 de 06/06/2017

(87) **Publicação PCT:** WO 2018/109757 de 21/06/2018

(85) **Data da Fase Nacional:** 12/06/2019

(57) **Resumo:** SISTEMA PARA GERENCIAR REFLUXO DURANTE UMA ALIMENTAÇÃO ENTERAL, MÉTODO IMPLANTADO POR COMPUTADOR PARA MONITORAR ALIMENTAÇÃO ENTERAL E CONECTOR DE MÚLTIPLOS CANAIS. Trata-se de um sistema para gerenciar refluxo durante uma alimentação enteral, que compreende: (i) uma memória não transitória que tem armazenado na mesma um código para execução por pelo menos um processador de hardware de um dispositivo de computação, o código que compreende: código para receber sinais elétricos emitidos por pelo menos um sensor de evento de refluxo disposto dentro de um sistema digestivo de um paciente; código para determinar um evento de refluxo gástrico com base em uma análise dos sinais elétricos; código para emitir instruções para pausar alimentação enteral do paciente por um controlador de alimentação que regula alimentação enteral do paciente com o uso de um tubo de alimentação enteral posicionado dentro do sistema digestivo do paciente; e (ii) um controlador de evacuação que dirige fluxo de retorno de conteúdos digestivos do sistema digestivo do paciente para um reservatório de evacuação externo através de um tubo de evacuação.

Table Recommendations for monitoring gastric residual volumes

Who	What
Metheny et al	Measure gastric residual volumes at 4-hour intervals, use large-bore multiport tubes during the first few days
Kattelmann et al	Accepting an isolated gastric residual volume of 250 ml and evaluating the clinical situation with 2 or more consecutive volumes of 250 ml before stopping/withholding the feeding is associated with greater delivery of formula (grade III evidence)
Stroud et al British Society for Gastroenterology	For patients who have questionable gastrointestinal motility, measure gastric residual volume every 4 hours and review policy if the volume exceeds 200 ml
Hayland et al Canadian clinical practice guidelines	Support a residual volume of 250 ml for gastric feedings to improve enteral delivery if a feeding protocol is implemented
McClave et al Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition	Withholding feedings for gastric residual volumes <500 mL in the absence of other signs of intolerance should be avoided (grade B evidence) Gastric residual volumes of 200-500 mL should lead to the implementation of measures to reduce aspiration

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para “**SISTEMA PARA GERENCIAR REFLUXO DURANTE UMA ALIMENTAÇÃO ENTERAL, MÉTODO IMPLANTADO POR COMPUTADOR PARA MONITORAR ALIMENTAÇÃO ENTERAL E CONECTOR DE MÚLTIPLOS CANAIS**”

PEDIDO RELACIONADO

[001] Este pedido reivindica o benefício de prioridade nos termos do título 35, parágrafo 119(e) do código dos Estados Unidos da América do Pedido de Patente Provisório nº U.S. 62/432.770 depositado em 12 de dezembro de 2016, cujos conteúdos são incorporados em sua totalidade ao presente documento a título de referência.

CAMPO E ANTECEDENTES DA PRESENTE INVENÇÃO

[002] A presente invenção, em algumas modalidades da mesma, refere-se a sistemas de monitoramento de paciente e, mais particularmente, mas não exclusivamente, a sistemas e métodos para gerenciamento automático de refluxo de paciente.

[003] Pacientes que exigem alimentação enteral (isto é, alimentação por meio de um tubo inserido no estômago) incluem, por exemplo, bebês, pacientes na unidade de tratamento intensivo (ICU) os quais podem estar sedados e/ou entubados, e pacientes de outra forma incapazes de engolir ou ingerir alimentos na maneira normal. O tubo é inserido no estômago (ou duodeno, ou jejuno, ou outras localizações na via digestiva) por meio do nariz, da boca ou de uma abertura criada cirurgicamente.

[004] Pacientes que são alimentados enteralmente estão em risco de pneumonia por aspiração devido a refluxo. Refluxo pode resultar a partir de alimentação enteral inapropriada.

[005] Um método de fazer decisões em relação à alimentação enteral envolve medir manualmente o volume de conteúdos digestivos no estômago do paciente após uma sessão de alimentação enteral, com o uso de uma seringa para aspirar os conteúdos do estômago. O volume medido é chamado Volume Residual Gástrico (GRV). O valor do GRV é usado por profissional de saúde para decidir, por exemplo,

se o paciente recebeu alimento suficiente, está tendo problemas para ingerir os alimentos entregues e/ou se o paciente está em risco aumentado de pneumonia por aspiração. Por exemplo, quando o GRV medido está acima de um limiar, a próxima alimentação enteral é atrasada. Uma avaliação completa com o uso de GRV pode levar até 72 horas, com intervalos de 4 horas entre medições de GRV.

SUMÁRIO DA PRESENTE INVENÇÃO

[006] De acordo com um primeiro aspecto, um sistema para gerenciar refluxo durante uma alimentação enteral compreende: (i) uma memória não transitória que tem armazenado na mesma um código para execução por pelo menos um processador de hardware de um dispositivo de computação, o código que compreende: código para receber sinais elétricos emitidos por pelo menos um sensor de evento de refluxo disposto dentro de um sistema digestivo de um paciente; código para determinar um evento de refluxo gástrico com base em uma análise dos sinais elétricos; código para emitir instruções para pausar alimentação enteral do paciente por um controlador de alimentação que regula alimentação enteral do paciente com o uso de um tubo de alimentação enteral posicionado dentro do sistema digestivo do paciente; e (ii) um controlador de evacuação que dirige fluxo de retorno de conteúdos digestivos do sistema digestivo do paciente para um reservatório de evacuação externo através de um tubo de evacuação.

[007] De acordo com um segundo aspecto, um método implantado por computador para monitorar alimentação enteral, compreende: receber sinais elétricos emitidos por pelo menos um sensor de evento de refluxo disposto dentro de um sistema digestivo de um paciente; determinar um evento de refluxo gástrico com base em uma análise dos sinais elétricos; pausar alimentação enteral do paciente por um tubo de alimentação enteral posicionado dentro do sistema digestivo do paciente; e dirigir fluxo de retorno de conteúdos digestivos do sistema digestivo do paciente para um reservatório de evacuação externo através de um tubo de evacuação.

[008] De acordo com um terceiro aspecto, um conector de múltiplos canais para conexão a um sistema de alimentação enteral para gerenciar eventos de refluxo

compreende: um tubo gastro projetado para inserção dentro do sistema digestivo de um paciente; um balão inflável disposto na superfície externa da porção de extremidade distal do tubo gastro, sendo que o balão inflável é projetado para inflação dentro de um esôfago do paciente; uma porta gastro que acopla ao tubo gastro; uma porta de alimentação enteral que acopla a um tubo de alimentação enteral que entrega nutrientes enterais para o paciente; e uma porta de evacuação que acopla a um tubo de evacuação que acopla a um reservatório de evacuação; em que o conector de múltiplos canais estabelece um canal de fluido para a frente para comunicação fluida a partir da porta de alimentação enteral para a porta gastro durante alimentação enteral e um canal de fluido reverso para comunicação fluida a partir da porta gastro para a porta de evacuação durante um evento de refluxo detectado, em que o balão está em um estado desinflado durante a alimentação enteral e no estado inflado durante o evento de refluxo detectado.

[009] Os sistemas e/ou métodos e/ou instruções de código descritos no presente documento endereçam o problema técnico de impedir ou reduzir automaticamente pneumonia por aspiração que resulta de controle inapropriado de alimentação enteral de um paciente. A prática rotineira de tratamento (por exemplo, em unidades de tratamento intensivo) é com base em monitoramento manual de GRV para avaliar alimentação enteral segura. Protocolos de monitoramento de GRV são incorporados em padrões de tratamento devido à associação significativa entre GRV e esvaziamento gástrico atrasado e o acúmulo de pressão gástrica resultante correspondente que resulta em aspiração de conteúdos gástricos e Pneumonia por Aspiração.

[010] Entretanto, apesar dos melhores esforços para controlar as alimentações enterais, cenários de refluxo e/ou sobrepressão ainda podem ocorrer no sistema digestivo (por exemplo, estômago) do paciente. Uma vez que alimentações enterais ainda estão entrando no estômago do paciente com o uso do tubo de alimentação enteral conforme o refluxo está ocorrendo, os conteúdos do estômago são bloqueados pela refeição enteral no lúmen do tubo de alimentação enteral. Portanto, os conteúdos

do estômago são forçados para fora para a lacuna entre a superfície externa do tubo de alimentação enteral e a parede interna do esôfago, com o risco de os conteúdos do estômago entrarem nos pulmões e provocarem pneumonia.

[011] Em uma forma de implantação adicional do primeiro e segundo aspectos, o método compreende adicionalmente e/ou o controlador de evacuação é acionado para dirigir o fluxo de retorno de conteúdos digestivos para o reservatório de evacuação externo através do tubo de evacuação em resposta a instruções emitidas pelo código quando o evento de refluxo gástrico é determinado.

[012] Em uma forma de implantação adicional do primeiro e segundo aspectos, o método compreende adicionalmente e/ou o controlador de evacuação inclui uma braçadeira de liberação acoplada ao tubo de evacuação que fecha o lúmen do tubo de evacuação quando o controlador de alimentação está entregando alimentação enteral, e abre o lúmen do tubo de evacuação para fluxo de retorno dos conteúdos digestivos em resposta a instruções emitidas pelo código quando o evento de refluxo gástrico é determinado.

[013] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, o pelo menos um sensor de evento de refluxo compreende um sensor de pressão que emite sinais elétricos indicativos de uma pressão detectada.

[014] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, o pelo menos um sensor de evento de refluxo compreende um sensor de impedância que emite sinais elétricos indicativos de uma impedância detectada.

[015] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, o pelo menos um sensor de evento de refluxo compreende um sensor de pH que emite sinais elétricos indicativos de um pH detectado.

[016] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, o tubo de evacuação está em comunicação fluida com o tubo de alimentação enteral, em que o controlador de evacuação compreende um balão que é inflado para formar uma vedação substancial ao redor do tubo de alimentação enteral de modo que conteúdos digestivos que fluem em retorno sejam dirigidos para o tubo de alimentação enteral,

sendo que o balão é inflado em resposta a instruções emitidas pelo código quando o evento de refluxo gástrico é determinado.

[017] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, o sistema compreende adicionalmente um conector de múltiplos canais que estabelece comunicação fluida entre uma pluralidade de portas que inclui: uma porta de alimentação enteral que acopla ao tubo de alimentação enteral controlada pelo controlador de alimentação, uma porta de evacuação que acopla ao tubo de evacuação que acopla ao reservatório de evacuação, e uma porta gastro que acopla a um tubo gastro que é posicionado dentro do sistema digestivo do paciente; em que o conector de múltiplos canais estabelece um canal de fluido para a frente para comunicação fluida a partir da porta de alimentação enteral para a porta gastro durante alimentação enteral e um canal de fluido reverso para comunicação fluida a partir da porta gastro para a porta de evacuação durante o evento de refluxo detectado.

[018] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, o pelo menos um sensor de evento de refluxo é disposto em uma porção de extremidade distal do tubo posicionada dentro do sistema digestivo do paciente, e em que o conector de múltiplos canais compreende adicionalmente uma porta elétrica que recebe os sinais emitidos pelo, pelo menos um, sensor de evento de refluxo e transmite os sinais para o dispositivo de computação.

[019] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, o sistema compreende adicionalmente uma válvula em comunicação elétrica com o controlador de alimentação, em que a válvula abre o lúmen do tubo de alimentação enteral quando o controlador de alimentação está entregando alimentação enteral para o paciente, e a válvula fecha o lúmen do tubo de alimentação enteral em resposta às instruções para pausar a alimentação enteral.

[020] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, o reservatório de evacuação externo compreende um recipiente de volume calibrado.

[021] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto e do segundo aspecto, o método compreende adicionalmente e/ou o sistema compreende

adicionalmente código para determinar término do evento de refluxo gástrico com base na análise dos sinais elétricos; e código para emitir instruções para reiniciar alimentação enteral do paciente pelo controlador de alimentação.

[022] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto e do segundo aspecto, o método compreende adicionalmente e/ou o sistema compreende adicionalmente código para gerar instruções para fechar uma braçadeira de liberação acoplada ao tubo de evacuação.

[023] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto e do segundo aspecto, o método compreende adicionalmente e/ou o sistema compreende adicionalmente inflar um balão em resposta a instruções geradas quando o evento de refluxo gástrico é determinado, em que o balão inflado forma uma vedação substancial ao redor do tubo de alimentação enteral de modo que o direcionamento de fluxo de retorno de conteúdos digestivos seja realizado pelo balão inflado para dentro do tubo de alimentação enteral.

[024] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto e do segundo aspecto, a pausa é realizada por uma primeira válvula que fecha o lúmen do tubo de alimentação enteral e o direcionamento é realizado por uma segunda válvula que abre o lúmen do tubo de evacuação.

[025] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto e do segundo aspecto, a primeira e segunda válvulas são ativadas de forma substancialmente simultânea.

[026] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto e do segundo aspecto, o sistema compreende adicionalmente código para e/ou o método compreende adicionalmente determinar o término do evento de refluxo gástrico com base na análise dos sinais elétricos; e reiniciar a alimentação enteral do paciente pelo controlador de alimentação.

[027] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, do segundo aspecto e do terceiro aspecto, o conector de múltiplos canais é moldado como um Y, em que um primeiro braço do Y inclui a porta de alimentação enteral, um segundo

braço do Y inclui a porta de evacuação e uma perna do Y inclui a porta gastro, em que uma cavidade de intervalo do conector de múltiplos canais fornece comunicação fluida entre a porta de alimentação enteral, a porta de evacuação e a porta gastro para estabelecer o canal de fluido para a frente e o canal de fluido reverso.

[028] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, do segundo aspecto e do terceiro aspecto, o ângulo entre o primeiro braço e o segundo braço é menor do que o ângulo entre o primeiro braço e a perna e menor do que o ângulo entre o segundo braço e a perna.

[029] Em uma forma de implantação adicional do primeiro aspecto, do segundo aspecto e do terceiro aspecto, o ângulo entre o primeiro braço e o segundo braço é 15 a 45 graus.

[030] A menos que definido de outra forma, todos os termos técnicos e/ou científicos usados no presente documento têm o mesmo significado que comumente compreendido por uma pessoa de habilidade comum na técnica à qual a presente invenção pertence. Embora métodos e materiais similares ou equivalentes àqueles descritos no presente documento possam ser usados na prática ou testes de modalidades da presente invenção, métodos e/ou materiais exemplificativos são descritos abaixo. Em case de conflito, o relatório descritivo de patente, que inclui definições, controlará. Além disso, os materiais, métodos, e exemplos são apenas ilustrativos e não se destinam a ser necessariamente limitantes.

[031] A implantação do método e/ou sistema de modalidades da presente invenção pode envolver realizar ou completar tarefas selecionadas manualmente, automaticamente ou uma combinação das mesmas. Além disso, de acordo com instrumentação e equipamento real de modalidades do método e/ou sistema da presente invenção, diversas tarefas selecionadas poderiam ser implantadas por hardware, por software ou por firmware ou por uma combinação dos mesmos com o uso de um sistema operacional.

[032] Por exemplo, hardware para realizar tarefas selecionadas de acordo com modalidades da presente invenção poderia ser implantado como um chip ou um

circuito. Como software, tarefas selecionadas de acordo com modalidades da presente invenção poderiam ser implantadas como uma pluralidade de instruções de software que é executada por um computador com o uso de qualquer sistema operacional adequado. Em uma modalidade exemplificativa da presente invenção, uma ou mais tarefas de acordo com modalidades exemplificativas de método e/ou sistema como descritos no presente documento são realizadas por um processador de dados, tal como uma plataforma de computação para executar uma pluralidade de instruções. Opcionalmente, o processador de dados inclui uma memória volátil para armazenar instruções e/ou dados e/ou um armazenamento não volátil, por exemplo, um disco rígido magnético e/ou mídia removível, para armazenar instruções e/ou dados. Opcionalmente, uma conexão de rede também é fornecida. Um visor e/ou um dispositivo de entrada de usuário tal como um teclado ou mouse também são fornecidos opcionalmente.

BREVE DESCRIÇÃO DAS DIVERSAS VISTAS DO DESENHO (OU DESENHOS)

[033] Algumas modalidades da presente invenção são descritas no presente documento, apenas a título de exemplo, com referência aos desenhos anexos. Com referência específica agora aos desenhos em detalhes, é enfatizado que as particularidades são mostradas a título de exemplo e para propósitos de discussão ilustrativa de modalidades da presente invenção. A esse respeito, A descrição tomada com os desenhos torna aparente para as pessoas versadas na técnica como modalidades da presente invenção podem ser praticadas.

[034] Nos desenhos:

A Figura 1 é um gráfico que resume protocolos de GRV diferentes, para propósitos de melhor entendimento do problema técnico endereçado por algumas modalidades da presente invenção;

A Figura 2 é um fluxograma de um método implantado por computador para detectar um evento de refluxo e redirecionar automaticamente conteúdos digestivos que fluem em retorno para dentro de um reservatório de evacuação, de acordo com

algumas modalidades da presente invenção;

A Figura 3 é um esquemático de componentes de um sistema para detectar eventos de refluxo e redirecionar automaticamente conteúdos digestivos que fluem em retorno para dentro de um tubo de evacuação, de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

A Figura 4 é um esquemático de uma implantação exemplificativa de um sistema para detectar eventos de refluxo e redirecionar conteúdos digestivos que fluem em retorno para um reservatório de evacuação, de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

A Figura 5 é um diagrama de tempo que retrata ativação de recursos com base no método descrito com referência à Figura 2 e/ou o sistema descrito com referência à Figura 3, de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

A Figura 6 é um esquemático que retrata um contexto ambiental de uma implantação de componentes de um sistema para detectar um evento de refluxo em um estômago de um paciente e para dirigir conteúdos do estômago que fluem em retorno para dentro de um reservatório de evacuação, de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

A Figura 7 é um gráfico de controle que retrata atos realizados em resposta a um evento de refluxo detectado, de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

A Figura 8 é uma vista frontal esquemática e uma vista traseira esquemática de uma implantação exemplificativa de um conector de múltiplos canais, de acordo com algumas modalidades da presente invenção; e

A Figura 9 é um esquemático que retrata uma implantação exemplificativa de um conector de múltiplos canais que estabelece um canal de fluido para a frente para entregar refeições enterais e um canal de fluido reverso para evacuar conteúdos gástricos que fluem em retorno durante eventos de refluxo, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

DESCRIÇÃO DE MODALIDADES ESPECÍFICAS DA PRESENTE

INVENÇÃO

[035] A presente invenção, em algumas modalidades da mesma, refere-se a sistemas de monitoramento de paciente e, mais particularmente, mas não exclusivamente, a sistemas e métodos para gerenciamento automático de refluxo de paciente.

[036] Um aspecto de algumas modalidades da presente invenção se refere a sistemas e/ou métodos e/ou código armazenado em um dispositivo de armazenamento de dados executável por processador (ou processadores) para monitorar alimentação enteral detectando-se um evento de refluxo gástrico com base em uma análise de sinais elétricos emitidos por um ou mais sensores localizados dentro de um sistema digestivo de um paciente que é alimentado enteralmente com o uso de um tubo de alimentação enteral. O evento de refluxo gástrico denota conteúdos digestivos que estão no processo de sair do estômago para o esôfago, por exemplo, fluido, ácido gástrico e alimentação enteral administrada. O evento de refluxo gástrico é detectado antes de os conteúdos digestivos terem deixado o estômago e entrado no esôfago, e/ou durante o processo de conteúdos digestivos que saem do estômago e entram no esôfago. A alimentação enteral do paciente com o uso do tubo de alimentação enteral é pausada automaticamente. Conteúdos digestivos que estão fluindo em retorno a partir do sistema digestivo (por exemplo, estômago) para o esôfago são dirigidos para dentro de um tubo de evacuação que leva a um reservatório de evacuação que coleta os conteúdos do sistema digestivo que fluem em retorno. A direção pode ser realizada por um balão que é inflado dentro do esôfago do paciente em resposta ao evento de refluxo detectado, que impede que os conteúdos digestivos entrem no esôfago. A pausa de alimentações enterais adicionais para o sistema digestivo do paciente e o direcionamento dos conteúdos do sistema digestivo que fluem em retorno para o tubo de evacuação em vez de para o esôfago impede ou reduz pneumonia por aspiração.

[037] Um aspecto de algumas modalidades da presente invenção se refere a um conector de múltiplos canais que inclui portas projetadas para conectar a (e/ou que já

estão conectadas a, por exemplo, formadas por moldagem por injeção) o tubo de alimentação enteral, ao tubo de evacuação e a um tubo gastro que é posicionado dentro do sistema gástrico (por exemplo, estômago) do paciente. O conector de múltiplos canais inclui uma cavidade interna que estabelece um canal para a frente para fluxo de fluido de refeições enterais na direção da porta de alimentação enteral para a porta gástrica durante alimentações enterais. Um canal de fluido reverso é estabelecido para fluxo de fluido de conteúdos gástricos que fluem em retorno na direção da porta gástrica para a porta de evacuação em resposta ao evento de refluxo detectado.

[038] O conector de múltiplos canais é conectado (por exemplo, temporária e reversivelmente, ou formado permanentemente como um processo de fabricação integrado) ao tubo gastro. O tubo gastro inclui um balão inflável posicionado na superfície externa da porção de extremidade distal do mesmo. O balão é inflado de encontro à parede interna do esôfago em resposta ao evento de refluxo detectado, para impedir ou reduzir conteúdos gástricos que fluem em retorno de entrarem no esôfago. O balão é esvaziado durante alimentações enterais. Gás formado durante alimentações enterais normais escapa para fora do esôfago através da lacuna que é fechada quando o balão é inflado.

[039] Os sistemas e/ou métodos e/ou instruções de código descritos no presente documento endereçam o problema técnico de impedir ou reduzir automaticamente pneumonia por aspiração que resulta de controle inapropriado de alimentação enteral de um paciente. A prática rotineira de tratamento (por exemplo, em unidades de tratamento intensivo) é com base em monitoramento manual de GRV para avaliar alimentação enteral segura. Protocolos de monitoramento de GRV são incorporados em padrões de tratamento devido à associação significativa entre GRV e esvaziamento gástrico atrasado e o acúmulo de pressão gástrica resultante correspondente que resulta em aspiração de conteúdos gástricos e Pneumonia por Aspiração.

[040] Entretanto, apesar dos melhores esforços para controlar as alimentações

enterais, cenários de refluxo e/ou sobrepressão ainda podem ocorrer no sistema digestivo (por exemplo, estômago) do paciente. Uma vez que alimentações enterais ainda estão entrando no estômago do paciente com o uso do tubo de alimentação enteral conforme o refluxo está ocorrendo, os conteúdos do estômago são bloqueados pela refeição enteral no lúmen do tubo de alimentação enteral. Portanto, os conteúdos do estômago são forçados para fora para a lacuna entre a superfície externa do tubo de alimentação enteral e a parede interna do esôfago, com o risco de os conteúdos do estômago entrarem nos pulmões e provocarem pneumonia.

[041] Agora é feita referência à Figura 1, a qual é um gráfico que resume protocolos de GRV diferentes, para propósitos de melhor entendimento do problema técnico endereçado por algumas modalidades da presente invenção. Uma vez que não há um único protocolo padrão, cada prestador de cuidados pode atuar de forma diferente. Por exemplo, aproximadamente a cada 4 horas o prestador de cuidados para a alimentação enteral, desconecta a bolsa de alimentação do tubo de alimentação enteral, conecta uma porta de sucção ao tubo de alimentação, e realiza sucção dos conteúdos do estômago. A prática de verificar o GRV em pacientes alimentados enteralmente é realizada manualmente sem conhecimento de se o paciente realmente exige verificação do GRV no momento presente o GRV é verificado, o que leva a um desperdício em material de alimentação e/ou tempo de prestador de cuidados.

[042] Além disso, exame manual de conteúdos digestivos remanescentes (por exemplo, com o uso de GRV) é ineficaz uma vez que eventos de refluxo devido à superalimentação e/ou problemas de esvaziamento gástrico e/ou excesso pressão no estômago são espontâneos, e não podem necessariamente ser previstos, especialmente com o uso de manual métodos. Por exemplo, realizar o teste de GRV um minuto após o evento de refluxo ter ocorrido torna o teste de GRV ineficaz. O prestador de cuidados pode não estar ciente que o evento reflexo ocorreu, e, portanto, o refluxo pode ser aspirado sem o conhecimento do prestador de cuidados.

[043] Os sistemas e/ou métodos descritos no presente documento endereçam o

problema técnico descrito por pausar automaticamente a alimentação enteral e redirecionar conteúdos gástricos para dentro de um reservatório de evacuação externo através de um tubo de evacuação.

[044] Antes de explicar pelo menos uma modalidade da presente invenção em detalhes, deve ser compreendido que a presente invenção não é necessariamente limitada em sua aplicação aos detalhes de construção e à disposição dos componentes e/ou métodos apresentados na descrição a seguir e/ou ilustrados nos desenhos e/ou nos Exemplos. A presente invenção é capaz de outras modalidades ou de ser praticada ou realizada de várias formas.

[045] Como usados no presente documento, os termos *refluxo* e *fluxo de retorno de conteúdos digestivos* são intercambiáveis, e ambos se referem a problemas de esvaziamento gástrico que podem ser devidos a, por exemplo, gastroparesia, superalimentação e objetos que ocupam espaço no estômago (por exemplo, o próprio tubo de alimentação enteral), ou outras causas.

[046] Agora é feita referência à Figura 2, a qual é um fluxograma de um método implantado por computador para monitorar alimentação enteral para detectar um evento de refluxo e automaticamente redirecionar conteúdos digestivos que fluem em retorno para dentro de um reservatório de evacuação com o uso de um tubo de evacuação, de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Também é feita referência à Figura 3, a qual é um esquemático de componentes de um sistema 300 para detectar eventos de refluxo monitorando-se alimentação enteral e redirecionando-se automaticamente conteúdos digestivos que fluem em retorno para dentro de um reservatório de evacuação com o uso de um tubo de evacuação, de acordo com algumas modalidades da presente invenção. O método descrito com referência à Figura 2 e o sistema 300 descrito com referência à Figura 3 são projetados para automaticamente impedir ou reduzir o risco de pneumonia por aspiração em paciente alimentado enteralmente. Um ou mais atos do método descrito com referência à Figura 2 podem ser implantados por componentes de sistema 300, como descrito no presente documento, por exemplo, por um processador (ou

processadores) 302 de um dispositivo de computação 304 que executa instruções de código armazenadas em um depósito de programa (por exemplo, memória) 306.

[047] O dispositivo de computação 304 recebe sinais elétricos emitidos por um ou mais sensores de evento de refluxo 308 localizados dentro do sistema digestivo do paciente, por exemplo, dentro do duodeno, do estômago, do esôfago e/ou outras partes do sistema digestivo. Os sensores de evento de refluxo 308 podem estar localizados, por exemplo, em e/ou dentro de um tubo de alimentação enteral 310 que está entregando nutrição enteral para o sistema digestivo do paciente, localizado em e/ou dentro de um tubo de evacuação 312 que remove conteúdos gástricos que refluem (como descrito no presente documento), localizado em e/ou dentro de um gástrico tubo opcional 314 que entrega alimentações enterais e remove conteúdos gástricos que refluem, e/ou localizado em e/ou dentro de uma sonda separada.

[048] O sensor de refluxo exemplificativo 308 inclui um ou mais de: um sensor de pressão que emite sinais elétricos indicativos de uma pressão detectada dentro do estômago e/ou esôfago, um sensor de impedância que emite sinais elétricos indicativos de uma impedância detectada dentro do estômago e/ou esôfago, e um sensor de pH que emite sinais elétricos indicativos de um pH detectado com o estômago e/ou esôfago.

[049] O dispositivo de computação 304 recebe as saídas de sensores de evento de refluxo 308 por meio de uma ou mais interfaces de dados de sensor 316, por exemplo, uma interface de rede, uma conexão por fio, uma conexão sem fio, outras implantações de interface física e/ou interfaces virtuais (por exemplo, interface de software, interface de programação de aplicativo (API), kit de desenvolvimento de software (SDK)).

[050] O dispositivo de computação 304 pode ser implantado como, por exemplo, uma unidade autônoma, um terminal cliente, um servidor, uma nuvem de computação, um dispositivo móvel, um computador do tipo desktop, um terminal cliente magro, um Telefone inteligente, um computador do tipo Tablet, um computador do tipo laptop, um computador utilizável junto ao corpo, computador de óculos e um computador de

relógio. O dispositivo de computação 304 pode incluir software armazenado localmente e/ou hardware que realiza um ou mais dos atos descritos com referência à Figura 2.

[051] O processador (ou processadores) 302 de dispositivo de computação 304 pode ser implantado, por exemplo, como uma unidade (ou unidades) de processamento central (CPU), uma unidade (ou unidades) de processamento gráfico (GPU), matriz (ou matrizes) de portas programáveis no campo (FPGA), processador (ou processadores) de sinal digital (DSP), e circuito (ou circuitos) integrado de aplicação específica (ASIC). O processador (ou processadores) 304 pode incluir um ou mais processadores (homogêneos ou heterogêneos), os quais podem ser dispostos para processamento paralelo, como agrupamentos e/ou como uma ou mais unidades de processamento de múltiplos núcleos.

[052] O dispositivo de armazenamento (também conhecido no presente documento como um depósito de programa, por exemplo, uma memória) 306 armazena instruções de código implantáveis por processador (ou processadores) 302, por exemplo, uma memória de acesso aleatório (RAM), memória somente de leitura (ROM), e/ou um dispositivo de armazenamento, por exemplo, memória não volátil, mídia magnética, dispositivos de memória de semicondutor, disco rígido, armazenamento removível e mídia óptica (por exemplo, DVD, CD-ROM). O dispositivo de armazenamento 306 armazena instrução de código que executa um ou mais atos do método descrito com referência à Figura 2. Alternativa ou adicionalmente, um ou mais atos do método descrito com referência à Figura 2 são implantados em hardware.

[053] O dispositivo de computação 304 pode incluir um repositório de dados 316 para armazenar dados, por exemplo, um banco de dados de evento de refluxo que armazena dados dos eventos de refluxo detectados, por exemplo, um registro temporal da hora do evento detectado, e se há erros detectados. O repositório de dados 316 pode ser implantado como, por exemplo, uma memória, um disco rígido local, uma unidade de armazenamento removível, um disco óptico, um dispositivo de armazenamento e/ou como um servidor remoto e/ou nuvem de computação (por

exemplo, acessada por meio de uma conexão de rede).

[054] O dispositivo de computação 304 inclui e/ou está em comunicação com uma interface de usuário 320 que inclui um mecanismo para um usuário inserir dados (por exemplo, informações de paciente, taxa de alimentação enteral) e/ou visualizar dados apresentados (por exemplo, se um evento de refluxo foi acionado, registro temporal do evento de refluxo, erros). Interfaces de usuário exemplificativas 320 incluem, por exemplo, um ou mais dentre, uma tela sensível ao toque, um visor, um teclado, um mouse, e software ativado por voz com o uso de alto-falantes e microfone. Dispositivos externos que se comunicam com o dispositivo de computação 304 podem ser usados como interfaces de usuário 320, por exemplo, um telefone inteligente que executa um aplicativo pode estabelecer comunicação (por exemplo, celular, rede, sem fio de curto alcance) com o dispositivo de computação 304 com o uso de uma interface de comunicação (por exemplo, interface de rede, interface celular, interface de rede sem fio de curto alcance).

[055] O dispositivo de computação 304 inclui uma interface de dispositivo 324 que fornece comunicação elétrica com um controlador de alimentação 322 que controla alimentação enteral do paciente por meio do tubo de alimentação enteral 310. A interface de dispositivo 324 pode ser implantada como, por exemplo, um cartão de interface de rede, um cartão de interface de hardware, uma interface sem fio, uma interface física para conectar a um cabo, uma interface virtual implantada em software, software de comunicação que fornece camadas superiores de conectividade e/ou outras implantações. O controlador de alimentação 322 pode ser implantado com o uso de mecanismo de base mecânica, e/com o uso de componentes de computador (por exemplo, processador (ou processadores), memória que armazena instruções de código executável pelo processador (ou processadores), e/ou componentes de hardware). O controlador de alimentação 322 pode ser implantado como uma bomba (por exemplo, bomba de alimentação de deslocamento positivo) que é controlada para entregar alimentações enterais para o paciente por meio do tubo de alimentação enteral 310 em uma taxa de alimentação programada ou para pausar a alimentação

enteral. O controlador de alimentação 322 pode incluir uma válvula que abre o lúmen de tubo de alimentação enteral 310 para que a alimentação enteral possa ser entregue para o paciente, ou para fechar o lúmen de tubo de alimentação enteral 310 durante eventos de refluxo detectados para impedir que alimentações enterais adicionais entrem no estômago do paciente.

[056] O dispositivo de computação 304 está em comunicação elétrica com um controlador de evacuação 326 que controla evacuação de conteúdos gástricos que fluem em retorno para dentro do reservatório de evacuação 328 por meio do tubo de evacuação 312. O controlador de evacuação 326 pode ser implantado com o uso de mecanismo de base mecânica, e/com o uso de componentes de computador (por exemplo, processador (ou processadores), memória que armazena instruções de código executável pelo processador (ou processadores), e/ou componentes de hardware). O controlador de evacuação 326 pode ser implantado como uma válvula controlável que é controlada para abrir o lúmen de tubo de evacuação 312 para que conteúdos digestivos que fluem em retorno entrem no reservatório de evacuação 328 por meio do tubo de evacuação 312, ou para fechar o lúmen de tubo de evacuação 312 durante a alimentação enteral.

[057] Um conector de múltiplos canais 330 fornece comunicação fluida entre o tubo gastro 314, o tubo de alimentação enteral 310 e o tubo de evacuação 312. Durante alimentação enteral, a refeição enteral é entregue para o paciente por fluxo para a frente através do tubo de alimentação enteral 310 e para o tubo gastro 314 através da conexão fornecida pelo conector de múltiplos canais 330. Durante o evento de refluxo, um elemento de redirecionamento 350 associado ao tubo gastro 314 redireciona conteúdos digestivos que fluem em retorno em um fluxo reverso para fora do tubo gastro 314 e para dentro do tubo de evacuação 312 através da conexão fornecida pelo conector de múltiplos canais 330.

[058] O elemento de redirecionamento 350 é posicionado na superfície externa do tubo gastro 314, por exemplo, com o uso de cola, crimpagem, ou por fabricação integrada (por exemplo, moldagem por injeção). O elemento de redirecionamento 350

é projetado para impedir ou reduzir fluxo de retorno de conteúdos gástricos entre a superfície externa do tubo gastro 314 e a superfície interna do esôfago. O elemento de redirecionamento 350 pode ser implantado como um balão, uma esponja, e/ou outro elemento que impeça ou reduza fluxo de retorno de conteúdos gástricos entre a superfície externa do tubo gastro 314 e a superfície interna do esôfago. Os conteúdos gástricos que fluem em retorno, os quais são bloqueados de fluírem até o esôfago pelo elemento de redirecionamento 350, entram no tubo gastro 314, e são dirigidos para dentro do tubo de evacuação 312 através do conector de múltiplos canais 330 (uma vez que o trajeto através de tubo de alimentação enteral 310 está bloqueado). O elemento de redirecionamento 350 pode ser implantado como um balão inflável e esvaziável, por exemplo, com o uso de um elemento de inflação automático, por exemplo, uma seringa preenchida com soro fisiológico acoplada a um mecanismo injetor automático. A inflação é acionada em resposta a detecção do evento de refluxo. A deflação pode ser acionada em resposta à detecção do término do evento de refluxo. Por exemplo, o dispositivo de computação 304 gera instruções de código e/ou sinais para acionar inflação e/ou deflação automática pelo mecanismo injetor automático. O balão esvaziado e/ou furos na esponja fornecem um trajeto para gás em excesso dentro do sistema digestivo para escapar através do esôfago. É observado que o balão não deve ser inflado durante a alimentação enteral quando nenhum evento de refluxo for detectado para que gás em excesso possa escapar através do esôfago em vez de ser dirigido de volta através do tubo gastro 314.

[059] Efetivamente, o tubo gastro 314 é projetado para fornecer fluxo bidirecional. Alimentações enterais fluem para o paciente através do tubo gastro 314. Os conteúdos digestivos fluem para fora do paciente de volta através do tubo gastro 314 durante eventos de refluxo. O tubo de alimentação enteral 310 e o tubo de evacuação 312 podem ser projetados para fluxo unidirecional, por exemplo, incluindo-se válvula (ou válvulas) unidirecionais. A prevenção de fluxo de retorno através do tubo de alimentação enteral 310 durante eventos de refluxo dirige os conteúdos gástricos que fluem em retorno para o tubo de evacuação 312. A prevenção de fluxo de retorno

através do tubo de evacuação 312 durante a alimentação enteral dirige a refeição enteral para o tubo gastro 314 e para o paciente.

[060] O conector de múltiplos canais 330 inclui uma porta de alimentação enteral que acopla o tubo de alimentação enteral 310 controlada pelo controlador de alimentação 322, uma porta de evacuação que acopla o tubo de evacuação 312 que acopla ao reservatório de evacuação 328 e é controlada pelo controlador de evacuação 326 e uma porta gastro que acopla ao tubo gastro 314 que é posicionado dentro do sistema digestivo do paciente onde a alimentação enteral é entregue.

[061] As portas podem ser projetadas para conexão a componentes de tubo padrões, por exemplo, com o uso de um mecanismo de parafuso e rosca.

[062] O conector de múltiplos canais 330 pode incluir uma porta elétrica que recebe sinais emitidos pelo sensor (ou sensores) de evento de refluxo 308 e transmite os sinais para o dispositivo de computação 304 por meio da interface de sensor 316. O sensor (ou sensores) de evento de refluxo 308 pode conectar à porta elétrica do conector de múltiplos canais 330, por exemplo, quando o sensor (ou sensores) de evento de refluxo 308 estão localizados na porção de extremidade distal do tubo gastro 314 posicionada dentro do sistema digestivo do paciente.

[063] O conector de múltiplos canais 330 pode ser fabricado como um componente separado, o qual ser projetado para ser descartável. O conector de múltiplos canais 330 pode ser integrado com (por exemplo, fabricado como um componente único por moldagem por injeção) o tubo gastro 314 e/ou com o elemento de redirecionamento 350 (por exemplo, balão). Tubos de alimentação enteral padrões e/ou outros tubos padrões usados como tubo de evacuação 312 são conectáveis às portas do conector de múltiplos canais 330. Alternativamente, o conector de múltiplos canais 330 é integrado com (por exemplo, fabricado como um único componente por moldagem por injeção) o tubo de evacuação 312 e opcionalmente integrado com o reservatório de evacuação 328 implantado como uma bolsa descartável.

[064] Agora é feita referência à Figura 9, a qual é um esquemático que retrata uma implantação exemplificativa de um conector de múltiplos canais 930 (que

corresponde ao conector de múltiplos canais 330 da Figura 3) que estabelece um canal de fluido para a frente para entregar refeições enterais e um canal de fluido reverso para evacuar conteúdos gástricos que fluem em retorno durante eventos de refluxo, de acordo com algumas modalidades da presente invenção. O conector de múltiplos canais 930 é projetado para conexão a um sistema de alimentação enteral para gerenciar eventos de refluxo, por exemplo, como descrito com referência à Figura 3

[065] O conector de múltiplos canais 930 inclui uma porção gastro 930C que acopla a e/ou inclui um tubo gastro 914 que é projetado para inserção em um sistema gástrico 952 (por exemplo, estômago) de um paciente.

[066] Um balão inflável 954 é posicionado (por exemplo, colado, crimpado, fabricado integralmente com) na superfície externa da porção de extremidade distal do tubo gastro 914. O balão 954 é projetado para posicionar dentro de um esôfago 956 do paciente.

[067] Uma porção de alimentação enteral 930A do conector de múltiplos canais 930 acopla a e/ou inclui um tubo de alimentação enteral que entrega nutrientes enterais para o paciente como descrito no presente documento, por exemplo, com o uso de um mecanismo de parafuso e rosca padrão.

[068] Uma porção de evacuação 930C acopla a e/ou inclui um tubo de evacuação que acopla a um reservatório de evacuação, como descrito no presente documento.

[069] Uma cavidade de intervalo 962 de conector de múltiplos canais 930 fornece comunicação fluida entre a porção de alimentação enteral 930A, a porção de evacuação 930B e a porção gastro 930C para estabelecer um canal de fluido para a frente 964 entre a porção de alimentação enteral 930A e a porção gastro 930C durante a alimentação enteral. Um canal de fluido reverso 966 é estabelecido dentro da cavidade interna 962 entre a porção gastro 930C e a porção de evacuação 930B durante um evento de refluxo detectado. É observado que o balão 954 o qual é inflado de encontro à parede interna do esôfago 956 durante o evento de refluxo detectado impede ou reduz conteúdos gástricos que fluem em retorno de se deslocarem até o

esôfago 956 e potencialmente alcançarem o pulmão (o que pode provocar pneumonia por aspiração).

[070] Opcionalmente, o conector de múltiplos canais é moldado como um T. Alternativamente, o conector de múltiplos canais é moldado como um Y. Um primeiro braço do T e/ou Y inclui a porção de alimentação enteral 930A. Um segundo braço do T e/ou Y inclui a porção de evacuação 930B. Um perna do T e/ou Y inclui a porção gastro 930C. O ângulo entre o primeiro braço 930A e o segundo braço 930B pode ser aproximadamente igual ou menor do que o ângulo entre o primeiro braço 930A e a perna 930C e aproximadamente igual ou menor do que o ângulo entre o segundo braço 930B e a perna 930C. Valores exemplificativos para o ângulo entre o primeiro braço 930A e segundo braço 930B incluem: aproximadamente 15 graus, aproximadamente 30 graus, aproximadamente 45 graus, aproximadamente 60 graus, aproximadamente 90 graus, entre 15 e 45 graus, 45 e 60 graus, 60 e 90 graus, ou outros valores. O valor relativamente pequeno do ângulo entre o primeiro braço 930A e o segundo braço 930B pode ser selecionado para reduzir o ângulo de giro para o fluido que flui ao longo do canal de fluido para a frente e ao longo do canal de fluido reverso.

[071] Agora novamente em referência à Figura 2, em 202, o dispositivo de computação 304 recebe sinais elétricos emitidos por sensor (ou sensores) de evento de refluxo 308 localizado dentro do sistema digestivo do paciente, por exemplo, dentro do estômago (por exemplo, duodeno, antro) e/ou esôfago. Os sinais elétricos podem ser recebidos continuamente (por exemplo, como medições analógicas convertidas para sinais digitais), periodicamente (por exemplo, medições realizadas em intervalos de tempo predefinidos), e/ou em eventos definidos (por exemplo, quando uma medição de um sensor está acima de um limiar de acionamento).

[072] Em 204, um evento de refluxo gástrico é detectado pelo dispositivo de computação 304 com base em uma análise dos sinais elétricos. O evento de refluxo gástrico denota conteúdos digestivos que estão no processo de sair do estômago para o esôfago, por exemplo, fluido, ácido gástrico e alimentação enteral administrada. O

evento de refluxo gástrico é detectado antes de os conteúdos digestivos terem deixado o estômago e entrado no esôfago, e/ou durante o processo de conteúdos digestivos que saem do estômago e entram no esôfago.

[073] A análise pode ser realizada, por exemplo, por avaliação do valor das medições detectadas pelo sensor de refluxo gástrico em relação a um limiar ou faixa alvo, com base em um conjunto de regras, com base em um método de aprendizagem de máquina (por exemplo, classificador estatístico), ou outros métodos de análise com base em decisão. Por exemplo, valores de pressão medidos por um sensor de pressão são analisados em relação a um limiar de pressão para detectar pressão em excesso no sistema digestivo que é indicativa de um evento de refluxo. Em outro exemplo, valores de impedância medidos por um sensor de impedância são analisados para detectar valores de impedância indicativos de conteúdos digestivos que entram em uma região do sistema digestivo em que conteúdos digestivos não estão normalmente presentes (por exemplo, esôfago). Em ainda outro exemplo, valores de pH medidos por um sensor de pH são analisados para detectar valor de pH indicativo de conteúdos digestivos que entram em uma região do sistema digestivo em que conteúdos digestivos não estão normalmente presentes.

[074] Em 206, o dispositivo de computação 304 emite instruções (por exemplo, instruções de código) para o controlador de alimentação 322 para pausar a alimentação enteral do paciente pelo tubo de alimentação enteral 310. O controlador de alimentação 322 inclui e/ou é implantado como uma válvula. A válvula abre o lúmen de tubo de alimentação enteral 310 quando o controlador de alimentação 322 está entregando alimentação enteral para o paciente, e a válvula fecha o lúmen de tubo de alimentação enteral 310 em resposta às instruções para pausar a alimentação enteral.

[075] Em 208, o controlador de evacuação 326 dirige o fluxo de retorno de conteúdos digestivos do sistema digestivo do paciente para o reservatório de evacuação externo 328 através do tubo de evacuação 312. O controlador de evacuação 326 pode ser controlado por instruções emitidas pelo dispositivo de computação 304 em resposta ao evento de refluxo detectado. Por exemplo, para abrir

o lúmen do tubo de evacuação 312. Alternativa ou adicionalmente, o controlador de evacuação 326 é controlado indiretamente pelo controlador de alimentação 322, em que os conteúdos digestivos que fluem em retorno são dirigidos automaticamente para o tubo de evacuação 312 quando o controlador de alimentação 322 fecha o lúmen do tubo de alimentação enteral 310.

[076] O controlador de evacuação 326 pode ser implantado como e/ou incluir uma braçadeira de liberação e/ou um mecanismo de compressão que fecha o lúmen de tubo de evacuação 312 quando o controlador de alimentação 322 está entregando alimentação enteral. O lúmen fechado impede que a refeição enteral desejada flua para dentro do reservatório de evacuação 328 em vez de fluir para dentro do estômago do paciente.

[077] A braçadeira de liberação e/ou mecanismo de compressão é ativado para abrir o lúmen do tubo de evacuação 312 para que o fluxo de retorno dos conteúdos digestivos possa fluir para o reservatório de evacuação 328 (em vez de fluir até o esôfago do paciente) em resposta às instruções emitidas pelo dispositivo de computação 304 quando o evento de refluxo gástrico é determinado pelo dispositivo de computação 304.

[078] A válvula para fechar o lúmen de tubo de alimentação enteral 310 (como descrito com referência ao ato 206) e a válvula para abrir o lúmen do tubo de evacuação 312 podem ser ativadas de forma substancialmente simultânea, opcionalmente de acordo com instruções emitidas pelo dispositivo de computação 304.

[079] Opcionalmente, o controlador de evacuação 326 é implantado como e/ou controla um balão localizado na superfície externa da porção de extremidade distal do tubo de alimentação enteral 310, o qual também é denominado no presente documento como o tubo gastro 314. Quando o balão é inflado dentro do esôfago, o balão inflado forma uma vedação substancial ao redor do tubo gastro 314 pressionando-se de encontro à parede interna do esôfago. Os conteúdos digestivos que fluem em retorno são dirigidos para o tubo gastro 314 e para dentro do

reservatório de evacuação 328 através do tubo de evacuação 312 por meio do conector de múltiplos canais 330, em vez dos conteúdos digestivos entrarem no esôfago por meio da lacuna entre a superfície externa do tubo gastro 314 e o esôfago (isto é, a lacuna é formada quando o balão está no estado desinflado). O balão é inflado em resposta às instruções emitidas pelo dispositivo de computação 304 quando o evento de refluxo gástrico é determinado.

[080] Os conteúdos digestivos que fluem em retorno são dirigidos para dentro do reservatório de evacuação 328 localizado externamente para o corpo do paciente, por exemplo, um recipiente, uma bolsa e uma sucção. O reservatório de evacuação externo pode ser implantado como um recipiente de volume calibrado. O volume dos conteúdos digestivos que saiu do corpo do paciente pode ser analisado, por exemplo, para determinar por quanto reduzir alimentações enterais subsequentes.

[081] Acúmulo de pressão dentro do estômago do paciente é liberado pelos conteúdos digestivos que fluem em retorno dirigidos para dentro do reservatório de evacuação 328 por meio do tubo de evacuação 312.

[082] Em 210, o dispositivo de computação 304 detecta o término do evento de refluxo gástrico. O término do evento de refluxo gástrico pode ser detectado automaticamente com base na análise dos sinais elétricos emitidos pelo sensor (ou sensores) de refluxo uniforme, por exemplo, quando os valores de pressão, impedância e/ou pH retornam para valores que indicam alimentação enteral normal sem refluxo. Alternativa ou adicionalmente, o término do evento de refluxo gástrico pode ser indicado manualmente pelo usuário, por exemplo, pressionando-se um botão na interface de usuário 320.

[083] A alimentação enteral do paciente pode ser reiniciada pelo controlador de alimentação 322, opcionalmente em resposta a instruções emitidas pelo dispositivo de computação 304 com base em detecção do término do evento de refluxo. O controlador de alimentação pode ativar a válvula para reabrir o lúmen do tubo de alimentação enteral 310. O controlador de evacuação, em resposta a receber instruções do dispositivo de computação 304, pode ativar a braçadeira de liberação

para fechar o lúmen do tubo de evacuação 312.

[084] O balão inflado 350 localizado na superfície externa do tubo gastro 314 é opcionalmente esvaziado, recriando a lacuna entre a superfície exterior da porção distal do tubo gastro 314 e a parede interna do esôfago. A lacuna fornece um canal para gás em excesso dentro do sistema gástrico (por exemplo, estômago) para escapar durante o curso normal de alimentação entérica.

[085] Em 212, os blocos 202 a 210 são iterados como parte do processo de monitorar automaticamente o paciente para eventos de refluxo, e redirecionar os conteúdos gástricos que fluem em retorno para dentro do reservatório de evacuação 328 por meio do tubo de evacuação 312. A alimentação enteral pode ser ajustada, por exemplo, por um prestador de cuidados, dependendo do volume de conteúdos do estômago que foram evacuados. O volume dos conteúdos do estômago evacuados pode ser determinado lendo-se o reservatório de evacuação de volume calibrado. Fármacos procinéticos podem ser administrados para o paciente para evitar ou reduzir outro evento de refluxo.

[086] Agora é feita referência à Figura 4, a qual é um esquemático de uma implantação exemplificativa de um sistema 400 para detectar eventos de refluxo e redirecionar conteúdos digestivos que fluem em retorno para um reservatório de evacuação 428, de acordo com algumas modalidades da presente invenção. O sistema 400 tem como base o sistema 300 descrito com referência à Figura 3, e/ou pode implantar os atos do método descrito com referência à Figura 2.

[087] Um recipiente de alimentação enteral 450 (por exemplo, bolsa) armazena a alimentação enteral que é entregue para o paciente através de um tubo de alimentação enteral 410 sob controle de um controlador de alimentação 422. O controlador de alimentação 422 inclui uma válvula de pressão e/ou bomba de alimentação que bloqueia o fluxo da alimentação enteral quando instruções são recebidas de um dispositivo de computação que detecta um evento de refluxo com base em uma análise de saídas de sensor (ou sensores) de evento de refluxo (por exemplo, sensores de pressão, sensores de refluxo). O dispositivo de computação

pode ser integrado com e/ou instalado em associação com o controlador de alimentação 422, por exemplo, como uma unidade física inclusiva.

[088] O tubo de alimentação enteral 410 é conectado a um conector de múltiplos canais 430 por meio da porta de alimentação enteral 454. O conector de múltiplos canais 430 fornece comunicação fluida entre o tubo de alimentação enteral 410, o tubo gastro 414 o qual é conectado por meio da porta gastro 456 (e inclui um balão inflável opcional 452 que infla como descrito no presente documento), e um tubo de evacuação 412 o qual é conectado por meio da porta de evacuação 458. O tubo gastro 414 é inserido no paciente (por exemplo, no estômago). O tubo de alimentação enteral 410 conecta ao reservatório de evacuação 428.

[089] O conector de múltiplos canais 430 inclui uma interface de sensor 416 que fornece comunicação elétrica entre os sensores de evento de refluxo e a unidade de computação localizada dentro da unidade 422.

[090] Um controlador de evacuação 426 controla uma válvula de pressão 460 que mantém o lúmen do tubo de evacuação 412 no estado fechado durante as alimentações enterais, e abre o lúmen de tubo de evacuação 412 quando o evento de refluxo é detectado, como descrito no presente documento.

[091] Agora é feita referência à Figura 5, a qual é um diagrama de tempo que retrata ativação de recursos com base no método descrito com referência à Figura 2 e/ou no sistema 300 descrito com referência à Figura 3, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

[092] No momento 550, que denota a detecção do evento de refluxo (por exemplo, como descrito com referência ao bloco 204 da Figura 2), ocorre o seguinte:

* Um parâmetro que denota o estado do evento de refluxo 554, computado com base em uma análise de saídas dos sensores de refluxo, muda o valor de 0 (que denota nenhum evento de refluxo) para 1 (que denota um evento de refluxo detectado).

* A situação de alimentação enteral do paciente 556 é desativada, ativando-se uma válvula de pressão para bloquear o fluxo de alimentação enteral através do

tubo de alimentação enteral. Alternativa ou adicionalmente, uma bomba de alimentação que fornece a alimentação é pausada.

* A situação de inflação do balão localizado no tubo gastro 558 muda de esvaziada para inflada, o que denota que o balão é inflado para vedar a lacuna entre a superfície externa do tubo gastro e a parede interna do esôfago, para impedir refluxo dos conteúdos gástricos.

* A situação de evacuação (isto é, o volume residual gástrico (GRV)) 560 é mudada para denotar que conteúdos gástricos estão sendo evacuados para dentro do reservatório de evacuação por meio do tubo de evacuação. Uma válvula de pressão é desativada para abrir o lúmen do tubo de evacuação para que os conteúdos gástricos possam fluir através para dentro do reservatório de evacuação. Alternativa ou adicionalmente, a bomba de alimentação que fornece a alimentação é reiniciada.

[093] No momento 552, que denota o término do evento de refluxo (por exemplo, como descrito com referência ao bloco 210 da Figura 2), ocorre o seguinte:

* O parâmetro que denota o estado do evento de refluxo 554, muda o valor de 1 (que denota o evento de refluxo) para 0 (que denota término do evento de refluxo).

* A situação de alimentação enteral do paciente 556 é reativada, desativando-se a válvula de pressão para abrir até o lúmen do tubo de alimentação enteral e retomar o fluxo da alimentação enteral através do tubo de alimentação enteral.

* A situação de inflação do balão localizado no tubo gastro 558 muda de inflado para esvaziado.

* A situação de evacuação (isto é, o volume residual gástrico (GRV)) 560 é mudada para denotar que as alimentações enterais estão impedidas de serem evacuadas para dentro do reservatório de evacuação por meio do tubo de evacuação. Uma válvula de pressão é ativada para fechar o lúmen do tubo de evacuação para que as alimentações enterais que são fornecidas para o paciente sejam impedidas de fluir para dentro do reservatório de evacuação.

[094] Agora é feita referência à Figura 6, a qual é um esquemático que retrata um contexto ambiental de uma implantação de componentes de um sistema 600 para detectar um evento de refluxo em um estômago 650 de um paciente 652 e dirigir conteúdos do estômago que fluem em retorno para dentro de um reservatório de evacuação 628 localizado externamente ao paciente 652, de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Componentes de sistema 600 têm como base os componentes descritos com referência ao sistema 300 da Figura 3, e/ou podem implantar os atos do método descrito com referência à Figura 2.

[095] O tubo de alimentação enteral 610 é conectado a um conector de múltiplos canais 630 que fornece comunicação fluida entre o tubo de alimentação enteral 610, o tubo gastro 614 que entra no estômago 650 do paciente 652, e um tubo de evacuação 612 que conecta ao reservatório de evacuação 628 localizado externamente ao paciente 652.

[096] O conector de múltiplos canais 630 é localizado externo ao corpo de paciente 652, instalado na extremidade do tubo de alimentação enteral 610 que está entregando a refeição enteral para o paciente 652. Outra porta de conector de múltiplos canais 630 é conectada a uma extremidade do tubo gastro 614. A outra extremidade do tubo gastro 614 é posicionada dentro do sistema digestivo 650 do paciente 652. A terceira porta do conector de múltiplos canais 630 é conectada a uma extremidade do tubo de evacuação 612. A outra extremidade do tubo de evacuação 612 é conectada ao reservatório de evacuação 628, por exemplo, uma bolsa descartável localizada externamente ao corpo do paciente, por exemplo, pendurada em um suporte IV e/ou colocada no chão.

[097] A alimentação enteral 654 é entregue para o paciente através de um tubo de alimentação enteral 610 sob controle de um controlador de alimentação 622. O controlador de alimentação 622 inclui uma válvula de pressão 656 e/ou bomba de alimentação que bloqueia o fluxo da alimentação enteral quando instruções são recebidas de um dispositivo de computação que detecta um evento de refluxo com base em uma análise de saídas de sensor (ou sensores) de evento de refluxo (por

exemplo, sensores de pressão, sensores de refluxo).

[098] Um controlador de evacuação 626 controla uma válvula de pressão 658 que mantém o lúmen de tubo de evacuação 612 no estado fechado durante as alimentações enterais, e abre o lúmen de tubo de evacuação 612 quando o evento de refluxo é detectado, como descrito no presente documento.

[099] O tubo gastro 614 inclui um balão inflável e esvaziável 660. O balão 660 é inflado em resposta ao evento de refluxo detectado para vedar a lacuna entre a superfície externa de tubo gastro 614 e a parede interna de esôfago 662, o que impede que conteúdos do estômago que fluem em retorno entrem nos pulmões por meio da lacuna e/ou danifiquem o revestimento interno do esôfago 662.

[0100] Agora é feita referência à Figura 7, a qual é um gráfico de controle que retrata atos realizados em resposta a um evento de refluxo detectado, de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Os atos do método descrito com referência à Figura 7 podem ser realizados pelos componentes de sistema 300 descritos com referência à Figura 3, e/ou podem ter como base os atos do método descrito com referência à Figura 2.

[0101] Em 702, um evento de refluxo é detectado, como descrito no presente documento.

[0102] Opcionalmente, em 704, um balão localizado na porção de extremidade distal do tubo gastro localizado dentro do esôfago do paciente é inflado. O balão veda a lacuna entre a superfície externa do tubo gastro e a parede interna do esôfago, o que impede que os conteúdos gástricos regurgitem para a porção superior do esôfago e entrem nos pulmões.

[0103] Em 706, duas válvulas de pressão são operadas simultaneamente. Uma válvula de pressão é ativada para fechar o lúmen do tubo de alimentação enteral. Outra válvula de pressão é desativada para abrir o lúmen do tubo de evacuação conectado ao reservatório de evacuação.

[0104] Em 708, a alimentação enteral é pausada pelo controlador de alimentação que pausa a bomba de alimentação e/ou ativa a válvula de pressão para fechar o

lúmen do tubo de alimentação enteral.

[0105] Em 710, a outra válvula de pressão é desativada para abrir o lúmen do tubo de evacuação, que fornece acesso para o reservatório de evacuação por conteúdos do estômago que fluem em retorno.

[0106] Em 712, os conteúdos do estômago que fluem em retorno são evacuados para dentro do reservatório de evacuação (por exemplo, bolsa de drenagem) através do lúmen aberto do tubo de evacuação. Os conteúdos do estômago que fluem em retorno se acumulam no reservatório de evacuação. O volume dos conteúdos do estômago evacuados pode ser medido.

[0107] Agora é feita referência à Figura 8, a qual inclui uma vista frontal esquemática 850 e uma vista traseira esquemática 852 de uma implantação exemplificativa de um conector de múltiplos canais 830, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

[0108] O conector de múltiplos canais 850 inclui: uma porta de alimentação enteral 854 projetada para conectar com um tubo de alimentação enteral, uma porta gastro 856 projetada para conectar com um tubo gastro que é colocado no interior do sistema digestivo do paciente (por exemplo, no estômago), e uma porta de evacuação 858 projetada para conectar a um tubo de evacuação.

[0109] Um corpo 860 de conector de múltiplos canais 850 fornece comunicação fluida entre o tubo de alimentação enteral, o tubo gastro e o tubo de evacuação.

[0110] Um gancho 862 é projetado para prender o conector de múltiplos canais 850 a uma coluna com o uso de um parafuso, por exemplo, uma coluna na qual a bolsa de alimentação enteral e/ou as bolsas de reservatório de evacuação são penduradas.

[0111] É esperado que durante a vida de uma patente desenvolvida a partir desse pedido muitos sensores e tubos de alimentação enteral relevantes sejam desenvolvidos e o escopo dos termos sensor e tubo de alimentação enteral se destina a incluir todas essas novas tecnologias *a priori*.

[0112] Conforme usado no presente documento, o termo "aproximadamente"

refere-se a $\pm 10\%$.

[0113] Os termos “compreende”, “que compreende”, “inclui”, “que inclui”, “que tem” e seus conjugados significam “que inclui, mas não limitado a”.

[0114] O termo “consistir em” significa “que inclui e limitado a”.

[0115] O termo “que consiste essencialmente em” significa que a composição, método ou estrutura pode incluir ingredientes, etapas e/ou partes adicionais, mas apenas se os ingredientes, etapas e/ou partes adicionais não alterarem materialmente as características básicas e inovadoras da composição, método ou estrutura reivindicada.

[0116] Como usado no presente documento, a forma singular “um”, “uma”, “o” e “a” incluem referências plurais a menos que o contexto determine claramente de outra forma. Por exemplo, o termo “um composto” ou “pelo menos um composto” pode incluir uma pluralidade de compostos, que incluem misturas dos mesmos.

[0117] Em todo este pedido, várias modalidades dessa presente invenção podem ser apresentadas em um formato de faixa. Deve ser compreendido que a descrição em formato de faixa é meramente por conveniência e brevidade e não deve ser interpretada como uma limitação inflexível no escopo da presente invenção. Consequentemente, a descrição de uma faixa deve ser considerada como tendo especificamente revelado todas as subfaixas possíveis assim como valores numéricos individuais nesta faixa. Por exemplo, uma descrição de uma faixa tal como de 1 a 6 deve ser considerada como tendo especificamente revelado subfaixas tais 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., assim como números individuais nessa faixa, por exemplo, 1, 2, 3, 4, 5 e 6. Isso se aplica a despeito da amplitude da faixa.

[0118] Sempre que uma faixa numérica é indicada no presente documento, a mesma deve incluir qualquer numeral citado (fracionário ou integral) dentro da faixa indicada. Os sintagmas “que está na faixa de/na faixa entre” um primeiro número indicado e um segundo número indicado e “que varia/varia de” um primeiro número indicado “a” um segundo número indicado são usados no presente documento

intercambiavelmente e significam que incluem o primeiro e o segundo números indicados e todos os fracionados e números inteiros entre os mesmos.

[0119] É reconhecido que certos recursos da presente invenção, que são, por clareza, descritos no contexto de modalidades separadas, também podem ser fornecidos em combinação em uma modalidade única. Por outro lado, vários recursos da presente invenção, que são, por brevidade, descritos no contexto de uma única modalidade, também podem ser fornecidos separadamente ou em qualquer subcombinação adequada ou como adequado em qualquer outra modalidade descrita da presente invenção. Certos recursos descritos no contexto de várias modalidades não devem ser considerados recursos essenciais dessas modalidades, a não ser que a modalidade seja inoperante sem esses elementos.

[0120] Embora a presente invenção tenha sido descrita em conjunto com modalidades específicas da mesma, é evidente que muitas alternativas, modificações e variações serão evidentes para as pessoas versadas na técnica. Conseqüentemente, a mesma destina-se a abranger todas tais alternativas, modificações e variações que estejam dentro do espírito e do escopo amplo das reivindicações anexas.

Todas as publicações patentes e pedidos de patente mencionados neste relatório descritivo são incorporados em sua totalidade ao presente documento a título de referência no relatório descritivo, até o mesmo ponto como se cada publicação, patente ou pedido de patente individual estivesse específica e individualmente indicado como incorporado ao presente documento a título de referência. Adicionalmente, a citação ou identificação de qualquer referência neste pedido não deve ser interpretada como uma admissão de que tal referência esteja disponível como técnica anterior à presente invenção. Até o ponto em que os cabeçalhos de seção são usados, os mesmos não devem ser interpretados como necessariamente limitantes.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para gerenciar refluxo durante uma alimentação enteral, **caracterizado por** compreender:

(i) uma memória não transitória que tem armazenado na mesma um código para execução por pelo menos um processador de hardware de um dispositivo de computação, sendo que o código compreende:

código para receber sinais elétricos emitidos por pelo menos um sensor de evento de refluxo disposto dentro de um sistema digestivo de um paciente;

código para determinar um evento de refluxo gástrico com base em uma análise dos sinais elétricos;

código para emitir instruções para pausar alimentação enteral do paciente por um controlador de alimentação que regula alimentação enteral do paciente com o uso de um tubo de alimentação enteral posicionado dentro do sistema digestivo do paciente; e

(ii) um controlador de evacuação que dirige fluxo de retorno de conteúdos digestivos do sistema digestivo do paciente para um reservatório de evacuação externo através de um tubo de evacuação.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** o controlador de evacuação ser acionado para dirigir o fluxo de retorno de conteúdos digestivos para o reservatório de evacuação externo através do tubo de evacuação em resposta a instruções emitidas pelo código quando o evento de refluxo gástrico é determinado.

3. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2, **caracterizado por** o controlador de evacuação incluir uma braçadeira de liberação acoplada ao tubo de evacuação que fecha o lúmen do tubo de evacuação quando o controlador de alimentação está entregando alimentação enteral, e abre o lúmen do tubo de evacuação para fluxo de retorno dos conteúdos digestivos em resposta a instruções emitidas pelo código quando o evento de refluxo gástrico é determinado.

4. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3,

caracterizado por o pelo menos um sensor de evento de refluxo compreender um sensor de pressão que emite sinais elétricos indicativos de uma pressão detectada.

5. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizado por** o pelo menos um sensor de evento de refluxo compreender um sensor de impedância que emite sinais elétricos indicativos de uma impedância detectada.

6. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado por** o pelo menos um sensor de evento de refluxo compreender um sensor de pH que emite sinais elétricos indicativos de um pH detectado.

7. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado por** o tubo de evacuação estar em comunicação fluida com o tubo de alimentação enteral, em que o controlador de evacuação compreende um balão que é inflado para formar uma vedação substancial ao redor do tubo de alimentação enteral de modo que conteúdos digestivos que fluem em retorno sejam dirigidos para dentro do tubo de alimentação enteral, sendo que o balão é inflado em resposta a instruções emitidas pelo código quando o evento de refluxo gástrico é determinado.

8. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado por** compreender adicionalmente um conector de múltiplos canais que estabelece comunicação fluida entre uma pluralidade de portas que inclui:

uma porta de alimentação enteral que acopla ao tubo de alimentação enteral controlada pelo controlador de alimentação,

uma porta de evacuação que acopla ao tubo de evacuação que acopla ao reservatório de evacuação, e

uma porta gastro que acopla a um tubo gastro que é posicionado dentro do sistema digestivo do paciente;

em que o conector de múltiplos canais estabelece um canal de fluido para a frente para comunicação fluida a partir da porta de alimentação enteral para a porta gastro durante alimentação enteral e um canal de fluido reverso para comunicação fluida a partir da porta gastro para a porta de evacuação durante o evento de refluxo

detectado.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado por** o pelo menos um sensor de evento de refluxo ser disposto em uma porção de extremidade distal do tubo posicionada dentro do sistema digestivo do paciente, e em que o conector de múltiplos canais compreende adicionalmente uma porta elétrica que recebe os sinais emitidos pelo, pelo menos um, sensor de evento de refluxo e transmite os sinais para o dispositivo de computação.

10. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizado por** compreender adicionalmente uma válvula em comunicação elétrica com o controlador de alimentação, em que a válvula abre o lúmen do tubo de alimentação enteral quando o controlador de alimentação está entregando alimentação enteral para o paciente, e a válvula fecha o lúmen do tubo de alimentação enteral em resposta às instruções para pausar a alimentação enteral.

11. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, **caracterizado por** o reservatório de evacuação externo compreender um recipiente de volume calibrado.

12. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado por** compreender adicionalmente:

código para determinar o término do evento de refluxo gástrico com base na análise dos sinais elétricos; e

código para emitir instruções para reiniciar alimentação enteral do paciente pelo controlador de alimentação.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 12, **caracterizado por** compreender adicionalmente:

código para gerar instruções para fechar uma braçadeira de liberação acoplada ao tubo de evacuação.

14. Método implantado por computador para monitorar alimentação enteral, **caracterizado por** compreender:

receber sinais elétricos emitidos por pelo menos um sensor de evento de

refluxo disposto dentro de um sistema digestivo de um paciente;

determinar um evento de refluxo gástrico com base em uma análise dos sinais elétricos;

pausar alimentação enteral do paciente por um tubo de alimentação enteral posicionado dentro do sistema digestivo do paciente; e

dirigir fluxo de retorno de conteúdos digestivos do sistema digestivo do paciente para um reservatório de evacuação externo através de um tubo de evacuação.

15. Método implantado por computador, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado por** compreender adicionalmente inflar um balão em resposta a instruções geradas quando o evento de refluxo gástrico é determinado, em que o balão inflado forma uma vedação substancial ao redor do tubo de alimentação enteral de modo que o direcionamento de fluxo de retorno de conteúdos digestivos é realizado pelo balão inflado para dentro do tubo de alimentação enteral.

16. Método implantado por computador, de acordo com a reivindicação 14 ou reivindicação 15, **caracterizado por** a pausa ser realizada por uma primeira válvula que fecha o lúmen do tubo de alimentação enteral e o direcionamento ser realizado por uma segunda válvula que abre o lúmen do tubo de evacuação.

17. Método implantado por computador, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado por** a primeira e segunda válvulas serem ativadas de forma substancialmente simultânea.

18. Método implantado por computador, de acordo com qualquer uma das reivindicações 14 a 17, **caracterizado por** compreender adicionalmente:

determinar o término do evento de refluxo gástrico com base na análise dos sinais elétricos; e

reiniciar alimentação enteral do paciente pelo controlador de alimentação.

19. Conector de múltiplos canais para conexão a um sistema de alimentação enteral para gerenciar eventos de refluxo, **caracterizado por** compreender:

um tubo gastro projetado para inserção dentro do sistema digestivo de um paciente;

um balão inflável disposto na superfície externa da porção de extremidade distal do tubo gastro, sendo que o balão inflável é projetado para inflação dentro de um esôfago do paciente;

uma porta gastro que acopla ao tubo gastro;

uma porta de alimentação enteral que acopla a um tubo de alimentação enteral que entrega nutrientes enterais para o paciente; e

uma porta de evacuação que acopla a um tubo de evacuação que acopla a um reservatório de evacuação;

em que o conector de múltiplos canais estabelece um canal de fluido para a frente para comunicação fluida a partir da porta de alimentação enteral para a porta gastro durante alimentação enteral e um canal de fluido reverso para comunicação fluida a partir da porta gastro para a porta de evacuação durante um evento de refluxo detectado, em que o balão está em um estado desinflado durante a alimentação enteral e no estado inflado durante o evento de refluxo detectado.

20. Conector de múltiplos canais, de acordo com a reivindicação 19, em que o conector de múltiplos canais é **caracterizado por** ser moldado como um Y, em que um primeiro braço do Y inclui a porta de alimentação enteral, um segundo braço do Y inclui a porta de evacuação, e uma perna do Y inclui a porta gastro, em que uma cavidade de intervalo do conector de múltiplos canais fornece comunicação fluida entre a porta de alimentação enteral, a porta de evacuação e a porta gastro para estabelecer o canal de fluido para a frente e o canal de fluido reverso.

21. Conector de múltiplos canais, de acordo com a reivindicação 20, **caracterizado por** o ângulo entre o primeiro braço e o segundo braço ser menor do que o ângulo entre o primeiro braço e a perna e menor do que o ângulo entre o segundo braço e a perna.

22. Conector de múltiplos canais, de acordo com a reivindicação 20, **caracterizado por** o ângulo entre o primeiro braço e o segundo braço ser de 15 a 45

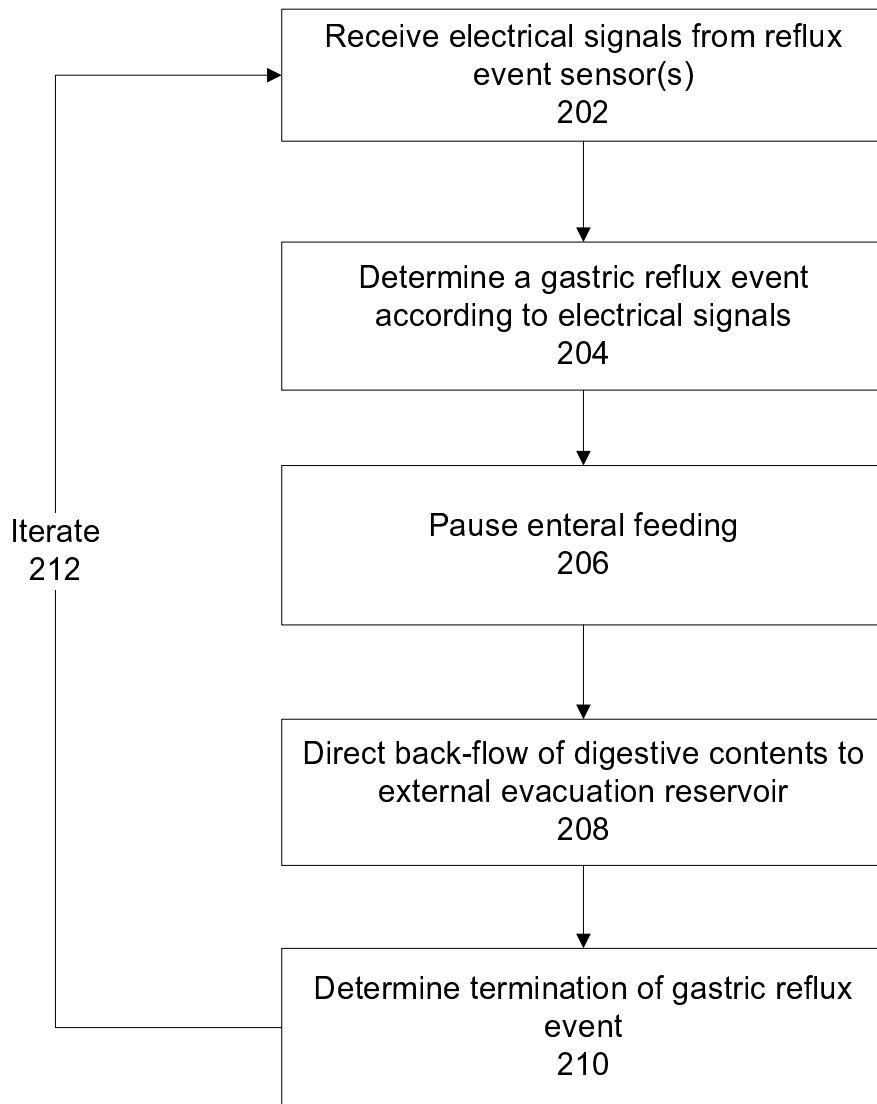
graus.

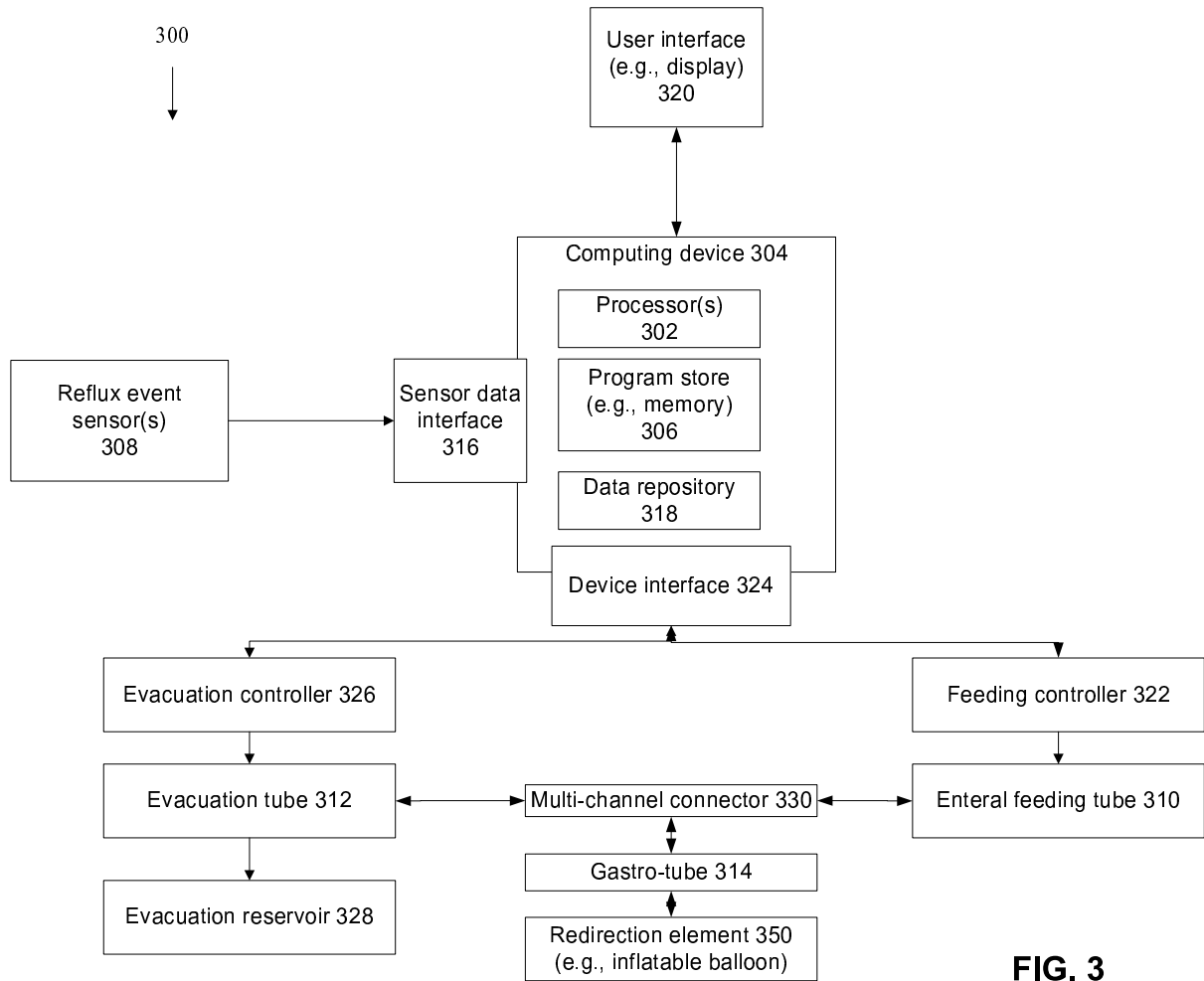
Table Recommendations for monitoring gastric residual volumes

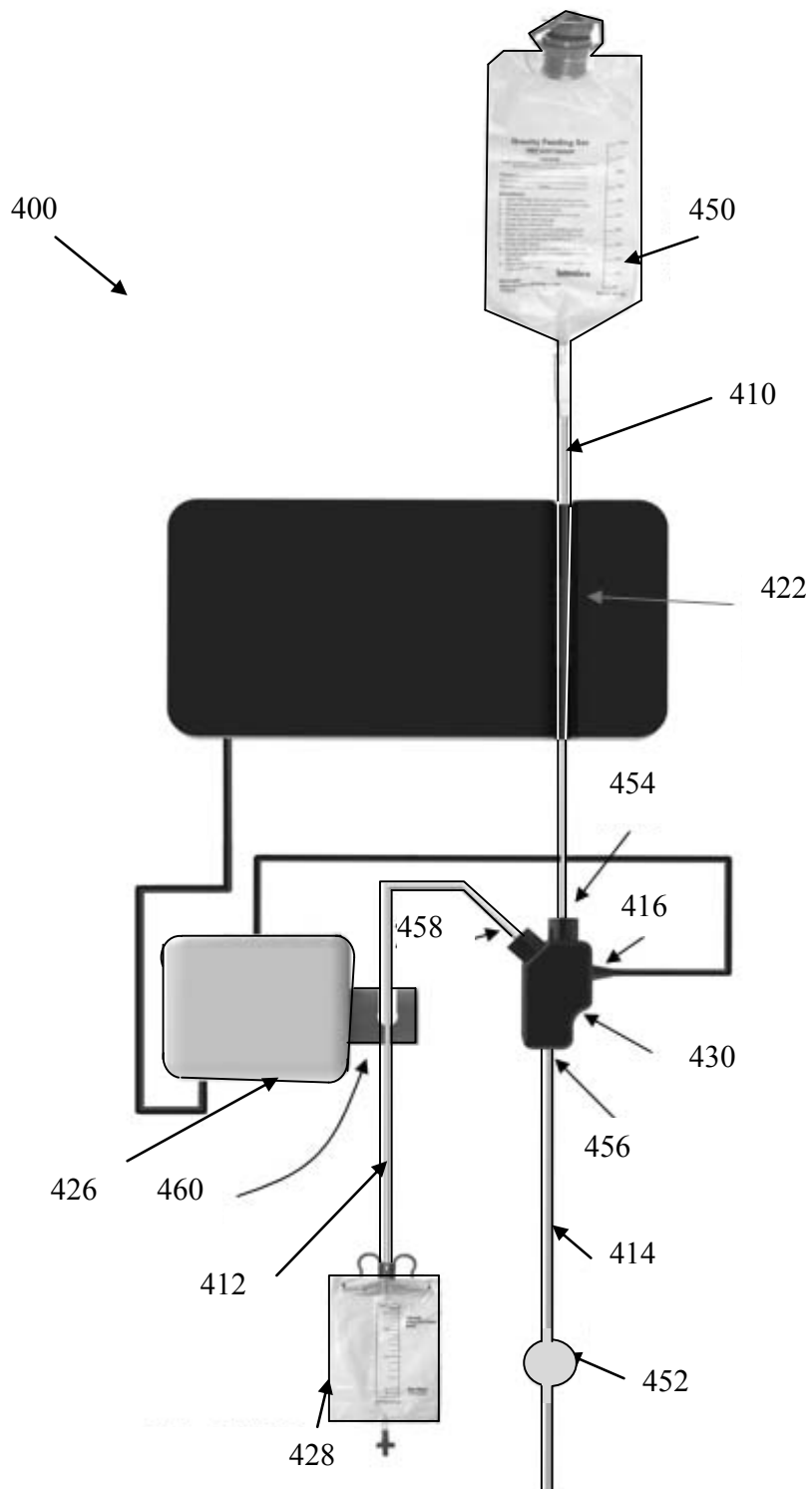
Who	What
Metheny et al	Measure gastric residual volumes at 4-hour intervals, use large-bore multiport tubes during the first few days
Kattelman et al	Accepting an isolated gastric residual volume of 250 ml and evaluating the clinical situation with 2 or more consecutive volumes of 250 ml before stopping/withholding the feeding is associated with greater delivery of formula (grade III evidence)
Stroud et al British Society for Gastroenterology	For patients who have questionable gastrointestinal motility, measure gastric residual volume every 4 hours and review policy if the volume exceeds 200 mL
Heyland et al Canadian clinical practice guidelines	Support a residual volume of 250 mL for gastric feedings to improve enteral delivery if a feeding protocol is implemented
McClave et al Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition	Withholding feedings for gastric residual volumes <500 mL in the absence of other signs of intolerance should be avoided (grade B evidence) Gastric residual volumes of 200-500 mL should lead to the implementation of measures to reduce aspiration

PRIOR ART

FIG. 1

**FIG. 2**



**FIG. 4**

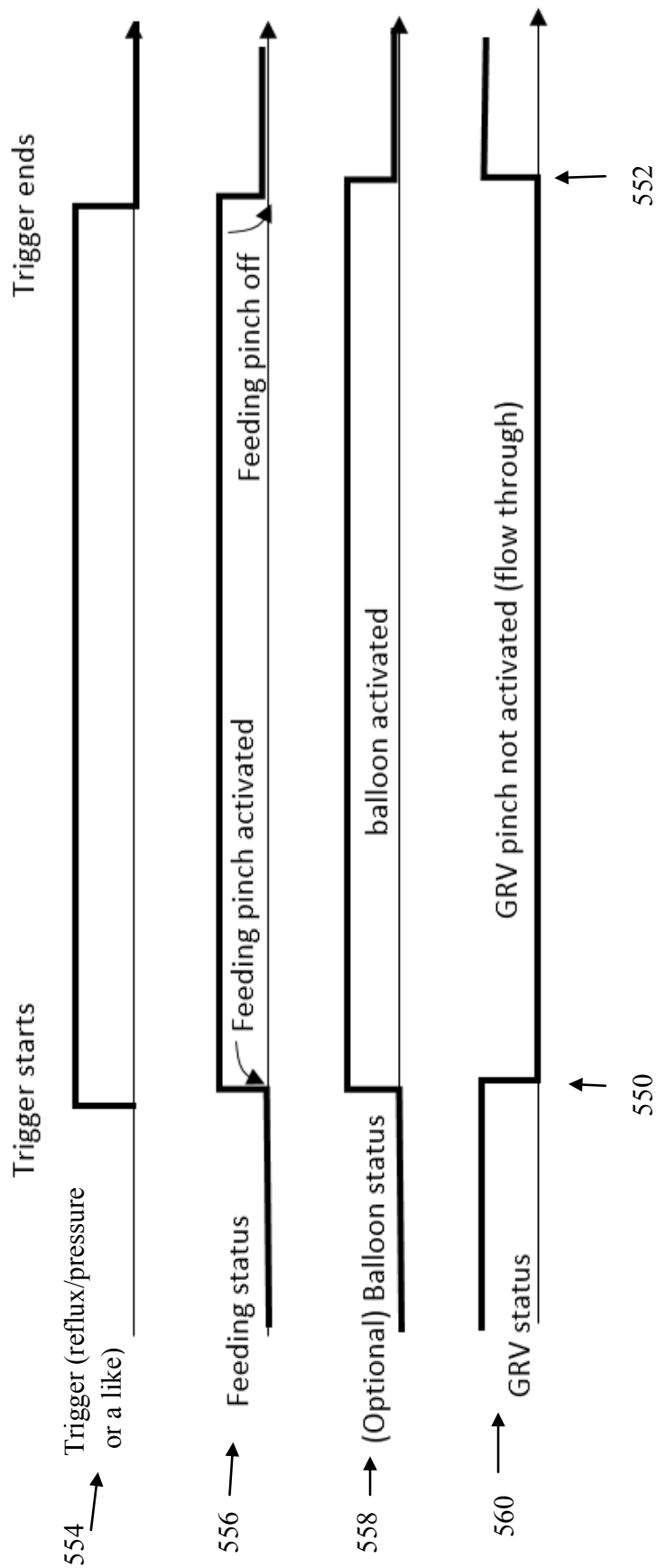
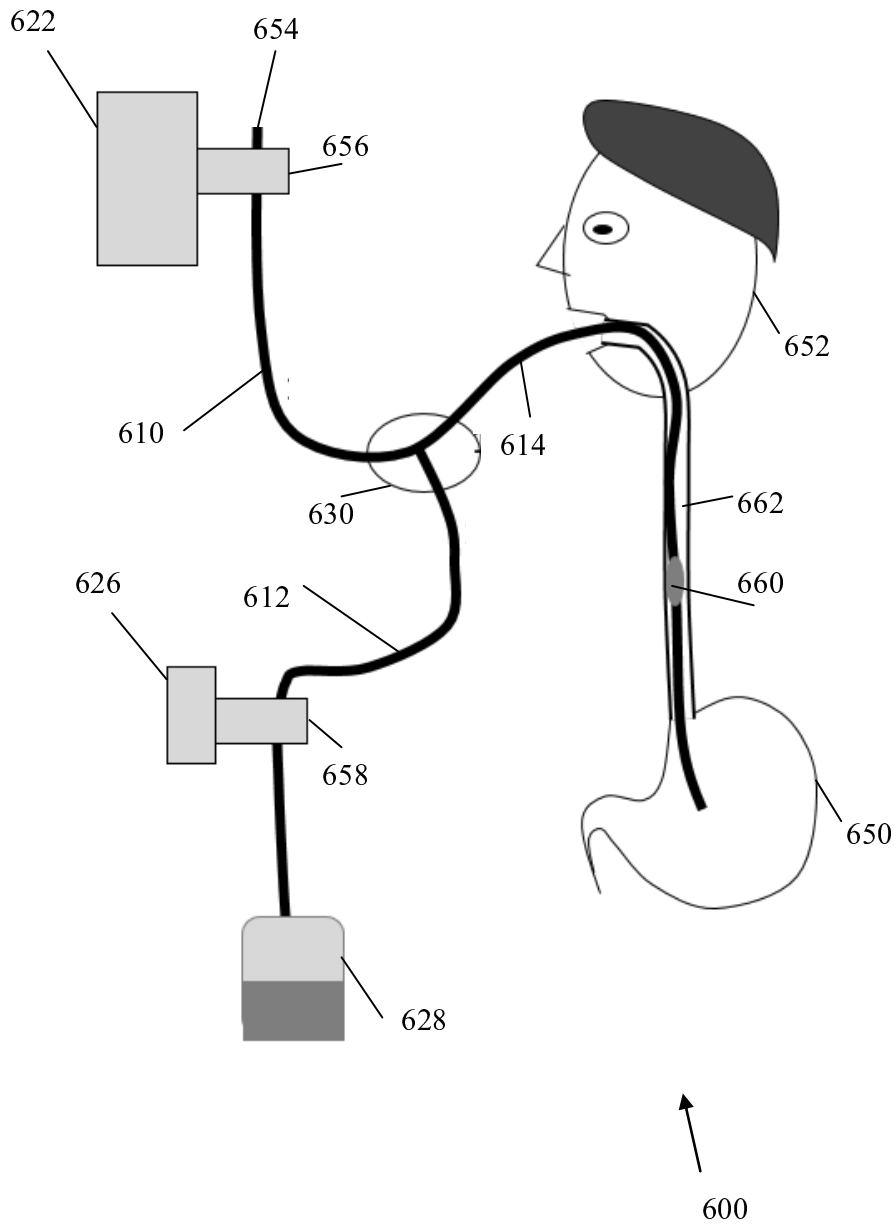


FIG. 5

**FIG. 6**

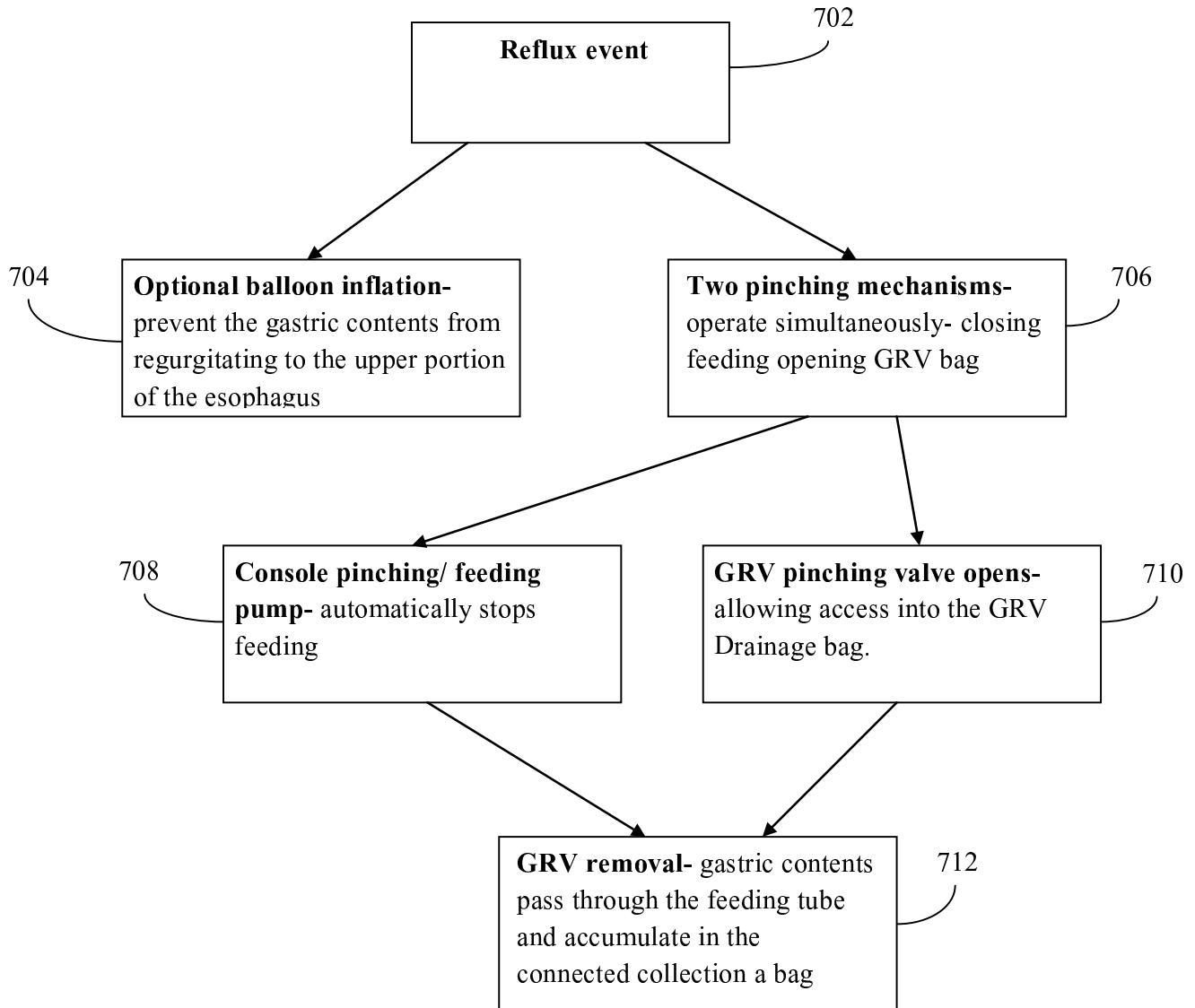
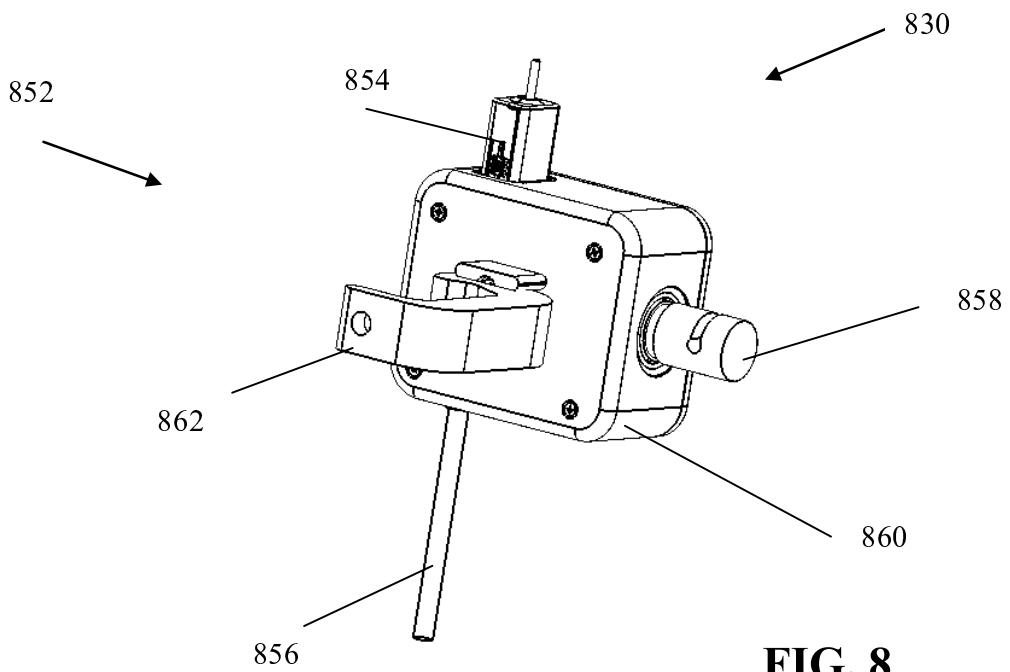
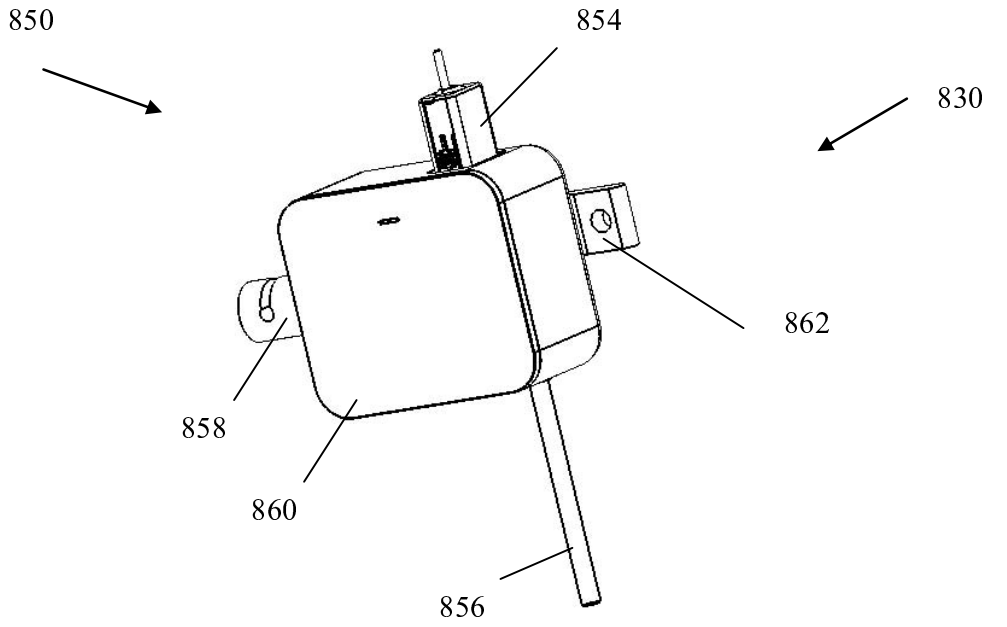


FIG. 7

**FIG. 8**

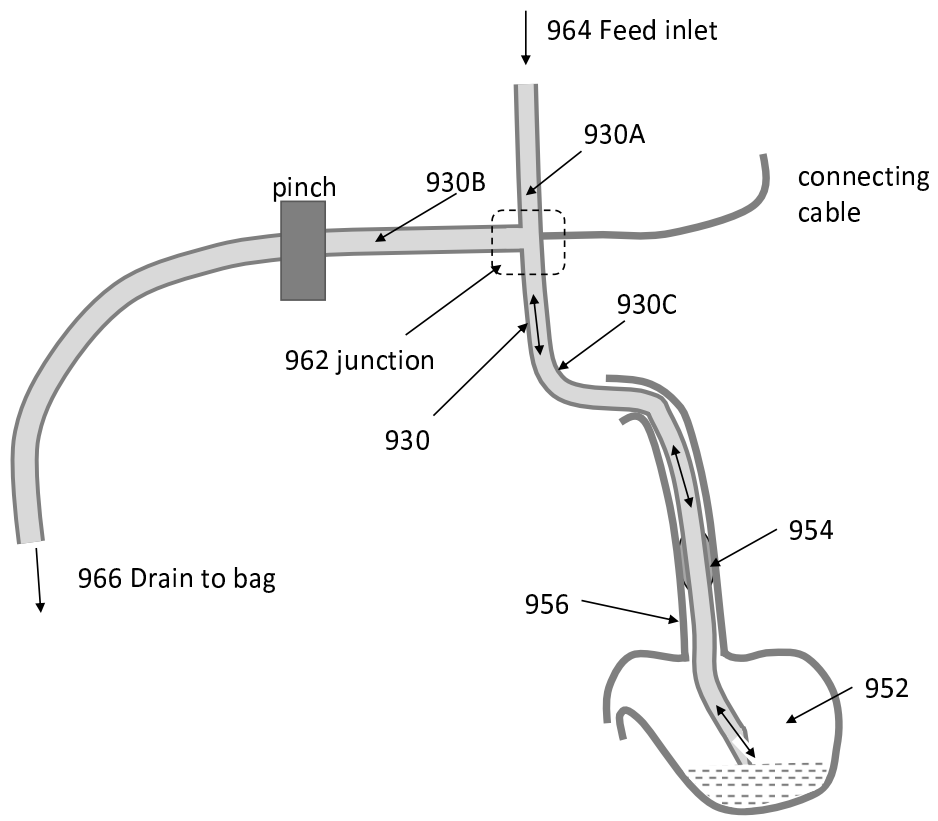


FIG. 9

Resumo da Patente de Invenção para **“SISTEMA PARA GERENCIAR REFLUXO DURANTE UMA ALIMENTAÇÃO ENTERAL, MÉTODO IMPLANTADO POR COMPUTADOR PARA MONITORAR ALIMENTAÇÃO ENTERAL E CONECTOR DE MÚLTIPLOS CANAIS”**

Trata-se de um sistema para gerenciar refluxo durante uma alimentação enteral, que compreende: (i) uma memória não transitória que tem armazenado na mesma um código para execução por pelo menos um processador de hardware de um dispositivo de computação, o código que compreende: código para receber sinais elétricos emitidos por pelo menos um sensor de evento de refluxo disposto dentro de um sistema digestivo de um paciente; código para determinar um evento de refluxo gástrico com base em uma análise dos sinais elétricos; código para emitir instruções para pausar alimentação enteral do paciente por um controlador de alimentação que regula alimentação enteral do paciente com o uso de um tubo de alimentação enteral posicionado dentro do sistema digestivo do paciente; e (ii) um controlador de evacuação que dirige fluxo de retorno de conteúdos digestivos do sistema digestivo do paciente para um reservatório de evacuação externo através de um tubo de evacuação.