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

(11) PI 0815430-9 B1

(22) Data do Depósito: 24/06/2008

(45) Data de Concessão: 23/07/2019

(54) Título: MÉTODO PARA QUANTIFICAR A COMPOSIÇÃO NUTRITIVA CONSUMIDA PELO BEBÊ, E, SISTEMA

(51) Int.Cl.: A61B 5/053; A61B 5/00.

(30) Prioridade Unionista: 29/08/2007 US 11/846,840.

(73) Titular(es): KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC..

(72) Inventor(es): THOMAS MICHAEL ALES; RICK D. MOSBACHER.

(86) Pedido PCT: PCT IB2008052511 de 24/06/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/027865 de 05/03/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 01/03/2010

(57) Resumo: MÉTODO PARA QUANTIFICAR A COMPOSIÇÃO NUTRITIVA CONSUMIDA PELO BEBÊ, E, SISTEMA É apresentado um método para quantificação da amamentação, incluindo o método de medição de um volume fisiológico indicativo do volume de capacidade do estômago do bebê; determinação de um valor limiar indicativo do volume fisiológico para corresponder a um nível de estômago que é menor ou igual ao volume de capacidade do estômago; obtenção de uma medição objetiva do volume fisiológico indicativo de um nível de capacidade do estômago do bebê; e fornecimento de uma indicação para a mãe quando a medição objetiva igualar ou exceder o valor limiar indicativo. Em uma configuração, por exemplo, as deglutições do bebê podem ser registradas para determinar o volume de leite materno consumido pela criança.

MÉTODO PARA QUANTIFICAR A COMPOSIÇÃO NUTRITIVA CONSUMIDA PELO BEBÊ, E, SISTEMA

HISTÓRICO

Esta invenção se refere a um método para garantir à mãe que seu bebê está recebendo leite suficiente e, portanto, uma nutrição suficiente. O método utiliza uma medição objetiva indicativa da quantidade de leite materno ingerido pelo bebê.

Mães de recém-nascidos têm uma grande necessidade de compreender o quanto o seu bebê foi amamentado. Houve 4,1 milhões de nascimentos nos Estados Unidos apenas em 2003, e cerca de 70% de todas as novas mães amamentaram. As duas primeiras semanas de amamentação mostram a maior queda, de 10% a cada semana. Há uma oportunidade significativa de tranquilizar as mães (especialmente as de primeira viagem) de que estão amamentando seus bebês de forma adequada, principalmente durante as primeiras semanas, quando a mãe não está segura em relação à sua capacidade de amamentar. A mãe não sabe do estado de estômago de seu bebê e pode questionar se ele se alimentou o suficiente.

Dispositivos anteriores tentaram quantificar a amamentação interpondo um medido de fluxo entre a mãe e o bebê. Tais dispositivos podem levar a problemas óbvios em relação à amamentação, intimidade e vínculo entre mãe e bebê.

Embora configurações específicas e/ou características individuais da presente invenção tenham sido descritas e ilustradas, seria evidente para os especialistas que várias outras alterações e modificações podem ser realizadas sem se afastar do espírito e escopo da invenção. Além disso, deve ficar claro que todas as combinações dessas configurações e características são possíveis, podendo resultar nas execuções preferidas da invenção.

SUMÁRIO

As mães podem ter confiança e sensação de segurança sem prejudicar a experiência sensorial, com formas seguras, confortáveis e fáceis para que ela possa cuidar de seu bebê. Oferecer à mãe uma ferramenta para ajudá-la a avaliar se o seu bebê está recebendo leite suficiente irá contribuir para garanti que a amamentação está sendo adequada, dando-lhe uma sensação de segurança a respeito da saúde do seu bebê. A

presente invenção resolve os problemas acima mencionados, fornecendo um método para tranquilizar a mãe de que seu bebê está recebendo leite suficiente e, portanto, nutrição suficiente. O método utiliza uma medição objetiva indicativa da quantidade de leite materno ingerido pelo bebê.

Por exemplo, em um aspecto da presente invenção, esta inclui um método para quantificar a amamentação, que inclui uma medição do volume fisiológico que indica o volume no estômago do bebê; determina o valor limiar indicativo do volume fisiológico para corresponder a um nível do estômago que é inferior ou igual à capacidade do estômago; obtém uma medição objetiva do volume fisiológico indicativo de nível de capacidade do estômago do bebê, e fornece uma indicação para a mãe quando a medição objetiva se iguala ou excede o valor limiar indicativo.

Em outro aspecto da presente invenção, apresenta-se um método para treinar a mãe para que esta possa saber quando o seu bebê está recebendo alimentação adequada, que inclui um dispositivo adaptado, para fornecer uma medição de uma marca fisiológica indicativa do volume de capacidade do estômago do bebê, em pelo menos um período durante o qual ocorre ao menos uma amamentação; a mãe recebe instruções no que diz respeito às marcas esperadas exibidas pelo bebê com o estômago cheio ou quase cheio, e que demonstram uma correlação entre a medição e as marcas esperadas exibidas pelo bebê com um estômago cheio ou quase cheio.

Em outro aspecto da presente invenção, inclui-se um método para treinar a mãe para que esta possa saber quando o seu bebê está recebendo uma nutrição adequada que inclui a definição de um valor limiar indicativo do volume fisiológico para corresponder ao nível do estômago que é menor que ou igual à capacidade do estômago; obtendo uma medição objetiva do volume fisiológico indicativo do nível de enchimento do estômago do bebê, e fornecendo uma indicação para a mãe de quando a medição objetiva iguala ou excede o valor limiar indicativo.

Em outro aspecto da presente invenção, inclui-se um método para quantificação da amamentação, que inclui a medição da marca fisiológica indicativa do volume de capacidade da mama; determinação de um valor limiar indicativo da marca

fisiológica para corresponder a uma redução no nível da mama que é inferior ou igual ao volume de capacidade da mama; obtendo uma medição objetiva da marca fisiológica indicativa da redução do nível de capacidade da mama, fornecendo uma indicação à mãe quando a medição objetiva iguala ou excede o valor limiar indicativo.

Em outro aspecto, a presente divulgação está relacionada a um método e sistema para quantificar a composição nutritiva que está sendo consumida pelo bebê. Nesta configuração, por exemplo, o método pode incluir a etapa de detecção da deglutição do bebê durante a ingestão da composição nutritiva. O volume da composição nutritiva é assim determinado com base no número de deglutições detectadas.

O método acima pode ser usado, por exemplo, durante a amamentação, para proporcionar a mãe com uma medição objetiva do volume da composição nutritiva sendo consumida pelo bebê, que pode corresponder ao volume de capacidade do estômago.

Em geral, qualquer dispositivo adequado pode ser usado para detectar a deglutição do bebê. Por exemplo, em uma configuração, a deglutição pode ser detectada por sensores de impulsos musculares no esôfago do bebê. Por exemplo, a deglutição pode ser detectada através da eletromiografia, como a eletromiografia de superfície. Alternativamente, as deglutições podem ser detectadas usando miografia acústica. Ainda em outra configuração, as deglutições podem ser detectadas por um microfone ou um medidor de tensão.

O sensor utilizado para detectar as deglutições do bebê pode ser comunicado, por exemplo, a um monitor. O monitor pode incluir qualquer dispositivo adequado programável que contenha um algoritmo para determinar a quantidade da composição nutritiva que o bebê tenha consumido com base no número de deglutições. O monitor pode incluir um display para comunicar ao usuário o volume da composição nutritiva que o bebê tem consumido.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As características acima mencionadas e outros aspectos da presente invenção e a maneira de alcançá-los ficarão mais claros, e a própria invenção será mais bem entendida por referência à seguinte descrição, reivindicações e desenhos anexos, em que:

A Figura 1 mostra a relação geral entre a medição objetiva representante que é indicativa do estado físico do estômago e o volume do estômago; e

A Figura 2 é um diagrama de uma configuração de um sistema feito de acordo com a divulgação presente.

A repetição do uso de características de referência na presente especificação e nos desenhos destina-se a representar as mesmas características ou características análogas ou elementos da presente invenção. Os desenhos são representativos e podem estar sem escala. Certas proporções podem ser exageradas, enquanto outras podem ser minimizadas.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Deve ser entendido, pelos especialistas, que a presente discussão é apenas a descrição dos aspectos exemplares da presente invenção, e não se destina a limitar os aspectos mais amplos da presente invenção.

Para fins da presente invenção, "mãe" é definida como a pessoa que está amamentando o bebê, seja ela mãe biológica ou não. "Mãe" pode se referir também a um cuidador, homem ou mulher, que amamenta com mamadeira ou alimenta o bebê de outra forma. Da mesma forma, o termo "bebê" pode se referir também a um indivíduo de qualquer idade que esteja recebendo a composição nutritiva, mas que não consegue informar a capacidade do estômago de forma significativa.

"Marca fisiológica" é qualquer traço, dimensão, volume, ação, característica ou qualidade da parte ou do corpo humano todo. O "volume fisiológico" é um subconjunto de marcas fisiológicas e refere-se ao volume de um órgão humano que inclui, dentre outros, um estômago, mama e uma bexiga.

O volume fisiológico pode ser medido direta (por exemplo, pelo ultrassom) ou indiretamente (por exemplo, medindo a pressão na pele próxima do órgão).

A obtenção de níveis de nutrição adequada em um bebê pode ser reforçada, pela medição de um estômago cheio ou quase cheio e/ou o reconhecimento por parte da mãe de marcas associadas a um estômago cheio ou quase cheio. O método desta invenção envolve a identificação de oportunidades de treinamento nutricional adequado que possa ajudar uma mãe, a saber, quando seu bebê está com o estômago cheio ou quase cheio. O termo "adequado", conforme usado na presente em relação à oportunidade de treinamento nutricional, refere-se a uma ocorrência ou uma condição que é principalmente adequada para o treinamento da mãe para saber quando o estômago do bebê contém uma quantidade suficiente de leite materno. Assim, o método de treinamento nutricional da presente invenção inclui as etapas de obtenção de uma medição objetiva de uma marca ou volume fisiológico que indica o estado físico do estômago e apresenta uma indicação à mãe quando o valor da medição atinge algum valor limiar indicativo correspondendo a um estômago cheio ou quase cheio. A medição objetiva é preferivelmente realizada simultaneamente com a amamentação, de modo que a mãe possa monitorar o progresso da amamentação sem interrupção.

A ocorrência desse estado de preenchimento do estômago proporciona uma boa oportunidade para treinar a mãe a reconhecer as marcas do bebê associadas a um estômago cheio ou quase cheio. Ao fornecer a indicação com base na medição objetiva, esse método pode identificar as oportunidades de treinamento nutricional adequado para a mãe. Dada esta indicação objetiva da capacidade relativa do estômago, a mãe pode observar as ações, reações e comportamento do bebê para identificar as marcas associadas à capacidade do estômago, com o objetivo de, eventualmente, reconhecer quando o bebê está com o estômago cheio sem uma medição objetiva. Como esse método é baseado em uma medição objetiva de uma marca ou volume fisiológico e não exige que o bebê informe se o estômago está cheio ou não, e nem que a mãe adivinhe, este método de treinamento nutricional é utilizável com bebês bem antes que eles sejam capazes de comunicação verbal.

Preferencialmente, o valor limiar indicativo é definido de modo que indique se o estômago está relativamente cheio. O volume de leite materno no estômago, quando este está cheio, está apresentado neste documento como o "volume de capacidade do estômago". O valor da medição objetiva que corresponde à quantidade de leite materno no estômago é aqui apontado como o "nível de marca fisiológica" ou o "nível de volume fisiológico". Essa marca ou volume fisiológico pode ser medido e usado para determinar o valor limiar indicativo. Uma vez que o volume de capacidade do estômago varia bastante entre as amamentações, uma média do volume de capacidade do estômago ou da marca ou nível de volume fisiológico correspondente pode ser usada para determinar o valor limiar indicativo. Como alternativa, a marca fisiológica ou nível de volume mais baixo ou mais alto observado, outro valor empiricamente derivado, ou mesmo um valor arbitrário, pode ser usado para determinar o valor limiar indicativo. Por exemplo, o valor limiar indicativo pode ser definido para corresponder a uma média do volume de amamentação durante o dia.

Além disso, a invenção descrita aqui pode ser igualmente aplicada a bebês que se alimentam com mamadeira para determinar o volume de capacidade do estômago e marcas ou níveis de volume fisiológico. Exemplos de situações em que os bebês podem ser alimentados com mamadeira incluem pós-amamentação, ao invés de amamentação, ou em situação de cuidados médicos. Uma mãe ou cuidador pode saber o volume de leite consumido pelo bebê com base na quantidade que é ingerida pelo bebê da mamadeira, mas pode precisar de orientações adicionais sobre a satisfação do bebê. As regras gerais dos volumes de alimentação em relação à idade ou alimentação até a rejeição da madeira fornecem orientações decentes para bebês, mas a mãe ou o cuidador pode exigir ou desejar informações mais específicas relacionadas a um bebê específico.

Vários métodos podem ser usados para determinar a marca ou nível de volume fisiológico de interesse. A quantidade de leite materno consumido pode ser deduzida pela quantidade de urina e fezes do bebê, como de uma amostragem aleatória ou regular do volume urinário e fecal retido em uma fralda ou outro artigo usado pelo bebê. Geralmente, os pesos secos e molhados de uma fralda podem ser comparados para estimar o volume da urina retida na fralda, que podem então ser relacionados à ingestão de leite materno. Da

mesma forma, de acordo com o conceito introduzido acima e aplicado em toda a descrição, um parâmetro indireto, como a marca ou nível de volume fisiológico, pode ser usado no lugar de uma determinação direta de um volume de interesse. Um monitor ou monitores, conforme descritos neste documento, podem ser usados para determinar o volume do estômago e a marca ou nível de volume fisiológico de interesse. Por exemplo, o monitor pode ser usado para observar o volume e nível do estômago do bebê, ou outra medição objetiva de uma marca ou volume fisiológico indicativo do estado físico do estômago, durante um ou mais períodos de tempo durante o qual pelo menos uma amamentação ocorre. O máximo local do volume ou nível do estômago ou outra medição objetiva de uma marca ou volume fisiológico geralmente corresponde ao volume de capacidade do estômago do bebê.

Idealmente, o valor limiar indicativo deve ser alto o suficiente para corresponder ao volume do estômago cheio ou quase cheio para garantir que o bebê receba uma alimentação adequada e, talvez, para aumentar o tempo entre as amamentações. De qualquer forma, o valor limiar indicativo deve ser alto o suficiente para que o bebê experimente a sensação física de estômago cheio no momento em que o sinal é fornecido. A definição do valor limiar indicativo a este nível irá ajudar a garantir que a oportunidade seja fornecida para que o bebê aja ou reaja como o faz normalmente com o estômago cheio, dando assim à mãe a oportunidade de observar tais ações e reações. Em um aspecto da presente invenção, o valor limiar indicativo é definido para corresponder a uma determinada percentagem ou proporção do volume de capacidade do estômago. Por exemplo, o valor limiar indicativo é definido para corresponder a um nível do estômago que seja de aproximadamente 90% ou menos do volume de capacidade do estômago. Em outro exemplo, o valor limiar indicativo é definido para corresponder a um nível do estômago que seja de aproximadamente 80% ou menos do volume de capacidade do estômago. Em outro exemplo, o valor limiar indicativo é definido para corresponder a um nível do estômago que seja de aproximadamente 70% ou menos do volume de capacidade do estômago.

O uso do limiar indicativo depende da relação geral entre o nível de leite no estômago, designado "nível do estômago", e a magnitude da sensação física

correspondente, designada "sensação do estômago", que está associada à dilatação do estômago. Conforme o estômago de um indivíduo começa a encher, inicialmente se expande com pouco aumento na pressão interna e com a sensação física em um nível muito baixo para ser perceptível pelo indivíduo. Conforme o estômago continua a encher, a pressão interna e a magnitude da sensação física aumentam, até que a sensação física se torna perceptível pelo indivíduo. Neste momento da possível percepção da sensação física, o indivíduo pode tomar consciência da sensação. O "limiar de sensação do estômago" representa a magnitude da sensação física em que um indivíduo hipotético, mas representativo, tal como um bebê, pode se tornar consciente da sensação física de estômago cheio.

O nível do estômago em que a sensação do estômago atinge o limite de sensação do estômago é denominado "nível limiar do estômago" do indivíduo. O nível limiar do estômago é geralmente inferior ao nível do estômago, quando o indivíduo fica com o estômago cheio. Além disso, o início da sensação perceptível pode ser gradual em uma gama de níveis de estômago. No caso desse início gradual, o limiar de sensação do estômago pode corresponder a uma série de níveis de estômago, em vez de corresponder a um valor discreto. O limiar de sensação do estômago, e, portanto, o nível limiar do estômago, pode mudar ao longo do tempo conforme o indivíduo cresce.

A **Figura 1** mostra um exemplo de uma medição objetiva representativa que é indicativa do estado físico do estômago, como uma função do nível do estômago. Para facilitar a associação eficaz entre a sensação de estômago perceptível ou possivelmente perceptível, e a possibilidade física de estômago cheio, uma indicação é apresentada no nível de estômago que é maior do que o nível limiar do estômago, mas menor do que o volume de capacidade do estômago. Assim, o limiar indicativo é estabelecido em um valor da medição do nível do estômago entre o nível limiar do estômago e o nível de capacidade do estômago.

Em certos aspectos da presente invenção, o treinamento nutricional inclui também o acompanhamento permanente ou ocasional do volume de capacidade do estômago após o estabelecimento inicial do valor limiar. Conforme o bebê cresce, a capacidade máxima do estômago aumenta. Se o volume de capacidade do estômago

aumenta, o valor limiar pode ser recalculado e aumentado, de modo que continue a corresponder a um estômago relativamente cheio. Alternativamente, o valor limite pode ser automaticamente recalculado por um dispositivo de medição, como um monitor, conforme descrito a seguir.

Em um aspecto da presente invenção, a medição objetiva de uma marca ou volume fisiológico indicativo do estado físico do estômago pode ser uma medição do volume e/ou nível do estômago, seja estimada, medida ou calculada através de um algoritmo. A medição objetiva pode ser a medição de uma dimensão linear, perimétrica, circunferente ou volumétrica do estômago, uma área transversal do estômago, e/ou da forma do estômago. A medição objetiva também pode ser uma medição de uma área de superfície linear, perimétrica, circunferente, ou dimensão volumétrica do torso, uma área transversal do tronco, e/ou da forma do tronco. Do mesmo modo, a medição objetiva pode ser uma medição que indica a presença do estômago em uma região específica do tronco, uma vez que o estômago pode se mover conforme se enche e se expande. Da mesma forma, a dilatação do estômago, a tensão nas paredes do estômago, a atividade elétrica dos músculos ou nervos em torno do estômago, as propriedades ópticas do estômago, as propriedades acústicas do estômago, a compressão dos tecidos que circundam o estômago, ou a distensão da pele na região do tronco onde se localiza o estômago, ou qualquer mudança física mensurável ou marca ou volume fisiológico na anatomia do bebê que está relacionado ou que seja correlacionável com um aumento no volume de leite materno no estômago do bebê, podem ser objetivamente medidas para determinar o estado de capacidade do estômago. Em geral, a medição objetiva pode ser qualquer medição que possa ser correlacionada com um ou mais dos parâmetros acima mencionados que são indicativos do estado de capacidade do estômago. A medição objetiva do estado de capacidade do estômago pode usar qualquer modalidade adequada de detecção automática, incluindo ultrassom, som audível, luz (incluindo luz coerente), radiação infravermelha e propriedades elétricas ativas ou passivas, incluindo sinais de EMG e medições de impedância elétrica. A modalidade empregada é preferivelmente não-invasiva.

Em um aspecto da presente invenção, a medição do estado de capacidade do estômago usa ultrassom para apresentar uma medição ou indicação ou estimativa empírica

das dimensões do estômago, área transversal e/ou volume do estômago. Em certos aspectos da presente invenção, o ultrassom é usado para medir a distensão ou tensão das paredes do estômago, o fluxo de sangue nas paredes do estômago, a vibração nas paredes do estômago, ou a transmissão de propriedades acústicas dos tecidos que circundam o estômago, que são afetados pela compressão relativa dos tecidos que são deslocados, conforme o estômago dilata durante o enchimento.

Medições indicativas do estado de capacidade do estômago são realizadas por um monitor de volume/nível do estômago ou "monitor de estômago". O monitor de estômago pode ser usado tanto para determinar o nível do estômago quanto do volume de capacidade do estômago, bem como quaisquer outras medições. Em um aspecto da presente invenção, um monitor de ultrassom pode, de forma geral, incluir um ou mais transdutores de ultrassom adaptados para enviar energia ultrassônica pulsada no tronco do bebê e para receber os reflexos dessa energia. O monitor de estômago também pode incluir um software para gerar uma medição do estado do estômago com base na energia ultrassônica refletida e compará-la a um valor limiar. O monitor de estômago também pode incluir um ou mais mecanismos para apresentar um sinal ou um alarme para a mãe quando o sinal do estômago atingir o valor limiar. O sinal ou alarme pode ser emitido sob qualquer forma adequada e útil, como um alarme sonoro, um alarme tátil e/ou um alarme visível.

Em outro aspecto da presente invenção, um monitor de medição de estômago que mede a distensão do tronco/pele pode geralmente incluir um ou mais medidor de tensão adaptado para medir a expansão da pele do tronco devido à dilatação do estômago. O monitor de estômago pode incluir também um software para gerar a medição do estado do estômago na base da tensão da pele medida e compará-la a um valor limiar. O monitor de estômago também pode incluir um ou mais mecanismos para apresentar um sinal ou um alarme para a mãe quando o sinal do estômago atingir o valor limiar. O sinal ou alarme pode ser emitido sob qualquer forma adequada e útil, como um alarme sonoro, um alarme tátil e/ou um alarme visível.

Em ainda outro aspecto da presente invenção, um monitor de estômago pode medir o tronco/pele com um durômetro para determinar a alteração na dureza ou tensão da pele do tronco devido ao enchimento do estômago. O monitor de estômago pode incluir

também um software para gerar a medição do estado do estômago na base da pele medida com durômetro e compará-la a um valor limiar. O monitor de estômago também pode incluir um ou mais mecanismos para apresentar um sinal ou um alarme para a mãe quando o sinal do estômago atingir o valor limiar. O sinal ou alarme pode ser emitido sob qualquer forma adequada e útil, como um alarme sonoro, um alarme tátil e/ou um alarme visível.

Em outro aspecto da presente invenção, a medição objetiva de uma marca ou volume fisiológico indicativo do estado físico do estômago pode ser uma medição de volume e/ou nível da mama, seja estimada, medida ou calculada através de um algoritmo. A medição objetiva pode ser a medição de uma dimensão linear, perimétrica, circunferente ou volumétrica da mama, uma área transversal da mama, e/ou da forma da mama. Da mesma forma, a distensão da mama, a tensão nas estruturas da mama, a atividade elétrica dos músculos ou nervos em torno da mama, as propriedades ópticas da mama, as propriedades acústicas da mama, a compressão dos tecidos que circundam a mama, ou a distensão da pele na região do tronco próxima à mama, ou qualquer outra mudança física mensurável ou marca ou volume fisiológico na anatomia da mãe que está relacionado ou que seja correlacionável com uma redução no volume de leite na mama, e, portanto, um aumento no volume de leite no estômago do bebê, podem ser objetivamente medidas para determinar o estado de capacidade do estômago. Em geral, a medição objetiva pode ser qualquer medição que possa ser correlacionada com um ou mais dos parâmetros acima mencionados que são indicativos do estado de capacidade do estômago. A medição objetiva do estado de capacidade da mama pode usar qualquer modalidade adequada de detecção automática, incluindo ultrassom, som audível, luz (incluindo luz coerente), radiação infravermelha e propriedades elétricas ativas ou passivas, incluindo sinais de EMG e medições de impedância elétrica. A modalidade empregada é preferivelmente não-invasiva.

Em um aspecto da presente invenção, a medição do estado de capacidade da mama utiliza ultrassom para apresentar uma medição ou indicação ou estimativa empírica das dimensões, área transversal e/ou o volume da mama. Em certos aspectos da presente invenção, o ultrassom é usado para medir a distensão ou tensão das paredes e/ou estruturas da mama, o fluxo de sangue para dentro e/ou fora da mama, vibração na mama, ou as

propriedades de transmissão acústica dos tecidos que circundam a mama, que podem ser afetadas pela descompressão relativa do tecido conforme a mama reduz durante o esvaziamento.

Medições indicativas do estado de capacidade da mama são realizadas por um monitor de nível/volume da mama ou "monitor de mama". O monitor de mama pode ser usado tanto para determinar o nível da mama, bem como quaisquer outras medições. Em um aspecto da presente invenção, um monitor de mama de ultrassom pode, de forma geral, incluir um ou mais transdutores de ultrassom adaptados para enviar energia ultrassônica pulsada na mama e/ou tronco e para receber os reflexos dessa energia. O monitor de mama também pode incluir um software para gerar uma medição do estado da mama com base na energia ultrassônica refletida e compará-la a um valor limiar. O monitor de mama também pode incluir um ou mais mecanismos para apresentar um sinal ou um alarme para a mãe quando o sinal da mama atingir o valor limiar. O sinal ou alarme pode ser emitido sob qualquer forma adequada e útil, como um alarme sonoro, um alarme tátil e/ou um alarme visível.

Em outro aspecto da presente invenção, um monitor de mama que mede a distensão do tronco/pele pode, de forma geral, incluir um ou mais medidores de tensão adaptados para medir a contração da pele da mama e/ou do tronco devido ao esvaziamento da mama. O monitor de mama também pode incluir um software para gerar uma medição do estado da mama com base na tensão da pele medida e compará-la a um valor limiar. O monitor de mama também pode incluir um ou mais mecanismos para apresentar um sinal ou um alarme para a mãe quando o sinal da mama atingir o valor limiar. O sinal ou alarme pode ser emitido sob qualquer forma adequada e útil, como um alarme sonoro, um alarme tátil e/ou um alarme visível.

Ainda em outro aspecto da presente invenção, um monitor de mama pode medir o tronco/pele com durômetro para determinar a alteração na dureza ou tensão da pele da mama e/ou do tronco devido ao esvaziamento da mama. O monitor de mama pode incluir também um software para gerar uma medição do estado da mama com base na pele medida com durômetro e compará-la a um valor limiar. O monitor de mama também pode incluir um ou mais mecanismos para apresentar um sinal ou um alarme para a mãe quando

o sinal da mama atingir o valor limiar. O sinal ou alarme pode ser emitido sob qualquer forma adequada e útil, como um alarme sonoro, um alarme tátil e/ou um alarme visível.

Ainda em outro aspecto da presente invenção, a medição objetiva de uma marca ou volume fisiológico indicativo do estado físico do estômago pode ser uma medição da marca fisiológica do bebê da deglutição, ou estimada, medida ou calculada através de um algoritmo. A medição objetiva pode ser uma medição do número de vezes que o bebê engole durante uma dada amamentação. A medição objetiva do estado de capacidade do estômago pode usar qualquer modalidade adequada de detecção automática, incluindo ultrassom, som audível, luz (incluindo luz coerente), radiação infravermelha, propriedades elétricas ativas ou passivas, incluindo sinais de EMG e medidas de impedância elétrica. A modalidade empregada é preferivelmente não-invasiva.

Em um aspecto da presente invenção, a medição objetiva da deglutição indicativa do estado de capacidade do estômago é realizada por um "monitor de deglutição". O monitor de deglutição pode usar um microfone para detectar acusticamente os sons emitidos pelo bebê enquanto ele se alimenta. Esses sons, mesmo que inaudíveis em grande parte, também podem ser detectados como som conduzido através do osso ou tecido. Os sons são então analisados para determinar o número de deglutições que indicam quando o estômago está cheio. O monitor de estômago pode ser usado tanto para determinar o nível quanto o volume de capacidade do estômago, correlacionando o número de deglutições com o estômago cheio, bem como quaisquer outras medições de estômago. Em um aspecto da presente invenção, um monitor de deglutição pode, de forma geral, incluir um ou mais microfones e hardware e software de processamento de sinais. O monitor de deglutição pode também incluir um software para gerar uma medição do estado do estômago com base no número de deglutições e para compará-lo a um valor limiar. O monitor de deglutição também pode incluir um ou mais mecanismos para apresentar um sinal ou um alarme para a mãe quando o sinal do estômago atingir o valor limiar. O sinal ou alarme pode ser emitido sob qualquer forma adequada e útil, como um alarme sonoro, um alarme tátil e/ou um alarme visível.

Além de um microfone, deve-se entender que qualquer sensor adequado capaz de detectar as deglutições pode ser utilizado. Por exemplo, em uma configuração

alternativa, as deglutições do bebê podem ser monitoradas e contadas pela detecção de impulsos musculares que ocorrem ao longo do seu esôfago. Especificamente, durante a deglutição, os músculos que circundam o esôfago são submetidos a um movimento peristáltico. Os impulsos elétricos são gerados no sistema nervoso, que por sua vez aciona os músculos responsáveis pela deglutição. Em uma configuração, por exemplo, os impulsos elétricos podem ser monitorados através da eletromiografia (EMG).

A eletromiografia é uma técnica médica para avaliação e registro das propriedades fisiológicas dos músculos em repouso e quando são contraídos. A eletromiografia é realizada utilizando-se um instrumento denominado eletromiógrafo para produzir um registro denominado eletromiograma. Um eletromiógrafo detecta o potencial elétrico gerado por um músculo ou grupo de músculos quando estes se contraem, e também quando estão em repouso. Por exemplo, o potencial de membrana muscular é de aproximadamente -70 mV. Durante a eletromiografia, os potenciais medidos podem variar entre menos de 50 uV e mais de 30 mV. A taxa de repetição típica de acionamento da unidade muscular é de aproximadamente 7 Hertz a cerca de 20 Hertz, dependendo do tamanho do músculo. No passado, a eletromiografia era utilizada para avaliar a lesão muscular. A eletromiografia, no entanto, está bem adaptada para monitorar e contar as deglutições.

Em geral, existem dois tipos de electromiógrafos. O primeiro tipo é o eletromiógrafo intramuscular, enquanto que o segundo tipo é denominado eletromiógrafo de superfície. A eletromiografia intramuscular geralmente envolve a inserção de um eletrodo de agulha na pele que atinge o músculo para medir a atividade elétrica.

Talvez o mais adequado para utilização no processo da presente divulgação seja a eletromiografia de superfície. Durante a eletromiografia de superfície, eletrodos são colocados sobre a pele que cobre o músculo para detectar a sua atividade elétrica. No presente caso, por exemplo, um ou mais sensores podem ser colocados ao longo do esôfago do bebê. O sensor de eletrodo, por exemplo, pode ser alongado com vários pontos de medição para registrar e observar as contrações musculares ao longo do esôfago, conforme o movimento peristáltico ocorre durante a deglutição. Por exemplo, em uma

configuração específica, o eletrodo colocado sobre a pele do bebê pode compreender uma tela de material têxtil impresso com prata.

Uma configuração específica de utilização da eletromiografia de superfície para detecção de deglutição é divulgada, por exemplo, na Patente Norte-Americana nº 6.484.053, que está incorporada na presente por referência. Na patente '053, por exemplo, a eletromiografia de superfície é indicada para o tratamento do distúrbio de elevação laríngea. Na patente '053, o eletromiógrafo de superfície inclui eletrodos em forma de taça feitos de prata banhado a ouro que estão configurados para serem colocados sobre as glândulas salivares submandibulares para enviar sinais a partir do músculo glóssico ou do músculo temporal. Os eletrodos de superfície são conectados a um circuito de processamento de sinais que, por exemplo, pode amplificar os sinais recebidos de eletrodos para analisar os sinais utilizando diversos softwares.

De acordo com a presente divulgação, a eletromiografia pode ser usada para detectar impulsos musculares em torno do esôfago. Os impulsos musculares podem ser medidos pela quantidade de deglutições, intensidade dos impulsos e duração, se desejar. Estes fatores podem ser usados para calcular o volume da composição nutritiva, como o leite materno, consumido pelo bebê.

Uma configuração de um sistema para detecção de deglutições e determinação do volume de líquido consumido pelo bebê é ilustrada, por exemplo, na Figura 2. Conforme ilustrado, o sistema inclui um sensor 10 que pode incluir, por exemplo, um eletromiógrafo, como um eletromiógrafo de superfície. O sensor 10 comunica-se com um monitor 20. O monitor 20 pode ser qualquer dispositivo programável adequado, como um microprocessador. O monitor, por exemplo, pode ser configurado para receber informações do sensor para determinar o número de deglutições realizadas pelo bebê e qualquer outra informação que o sensor é capaz de registrar e transmitir ao monitor. O monitor 20 pode, assim, incluir um algoritmo capaz de calcular a quantidade do volume da composição nutritiva ingerida pelo bebê com base nas informações recebidas do sensor 10.

Conforme ilustrado na Figura 2, o monitor 20 pode incluir um display 30 para comunicar a informação ao usuário quanto ao volume de composição nutritiva consumida

pelo bebê. O monitor 20, por exemplo, pode usar o display 30 para fornecer diversas informações ao usuário. Por exemplo, além de calcular o volume de leite materno consumido pelo bebê, o display pode também ser configurado para calcular e determinar o nível e volume de capacidade do estômago com base no volume consumido da composição. Conforme descrito acima, o monitor pode incluir um ou mais mecanismos para apresentar um sinal ou alarme para a mãe quando o volume de capacidade do estômago ou o volume consumido pelo bebê alcançar um valor limiar.

Conforme ilustrado na Figura 2, o monitor 20 pode ser conectado a qualquer fonte de energia adequada 40. A fonte de energia 40 pode compreender, por exemplo, uma bateria ou uma tomada CA.

Em uma configuração específica, o sistema pode ainda incluir um painel de entrada 50. O painel de entrada 50 pode ser usado para alimentar o sistema com informação sobre o bebê que podem ser relevantes ou de outra forma utilizadas para auxiliar no cálculo do volume da composição sendo consumida pelo bebê. Por exemplo, um usuário pode inserir no painel de entrada 50 o sexo, a idade, a altura e o peso do bebê, e assim por diante. Esta informação pode ser usada para calcular um volume médio da composição consumida durante cada deglutição ou pode ser utilizada para calcular o volume do estômago.

Em outra configuração alternativa da presente divulgação, a deglutição pode ser monitorada usando miografia acústica (AMG). A miografia acústica é a gravação de sons produzidos pelos músculos que se contraem. Estes sons geralmente se tornam cada vez mais alto com a força de contração. A análise dos sinais acústicos dos músculos pode apresentar outro método não-invasivo para o monitoramento e gravação de deglutições.

Por exemplo, durante a contração, os músculos geram sons que, sob condições normais, geralmente não são ouvidas. Os sons normalmente tem uma frequência de aproximadamente 25 Hertz. Utilizando um sensor apropriado, no entanto, estes sons podem ser monitorados e sentidos.

Quando colocados ao longo do esôfago de um bebê, os sinais acústicos gerados pelos músculos da garganta durante a deglutição podem ser detectados e usados para monitorar a deglutição do bebê. Uma configuração de um processo de monitoramento dos músculos pela miografia acústica é divulgada, por exemplo, na Patente Norte-Americana nº 4.571.750, que está incorporada neste documento como referência.

A miografia acústica, por exemplo, pode incluir um sensor composto por um microfone conectado a um pré-amplificador. O pré-amplificador pode ser conectado a um retificador que produz um sinal de corrente contínua. O retificador, por sua vez, pode ser acoplado a um amplificador diferencial que produz um sinal que é emitido a um filtro de passagem de faixa que, em uma configuração, pode ser sintonizado em aproximadamente 20 Hertz a 30 Hertz. O sinal de saída filtrado pode então ser analisado para registrar a ocorrência da deglutição e, em algumas configurações, registrar também outras informações sobre a deglutição, como intensidade e duração, que podem ser utilizadas para calcular o volume de líquido consumido durante a deglutição.

Além da eletromiografia e miografia acústica, ainda em outra configuração, a deglutição pode ser registrada pela detecção dos movimentos na garganta usando outros tipos de sensores. Por exemplo, em uma configuração, um material flexível pode ser utilizado como um sensor que muda as características conforme é esticado ou manipulado. O material flexível, por exemplo, pode ser colocado sobre o esôfago de um bebê para registrar as deglutições conforme são realizadas.

Em um aspecto da presente invenção, quaisquer dos monitores descritos na presente incluem um mecanismo para calibrar o monitor e/ou para restabelecer o valor limiar indicativo, e a eletrônica e fonte de energia para suportar o sistema. O monitor pode ser calibrado e o valor limiar indicativo pode ser restabelecido automaticamente ou mediante a intervenção da mãe. Da mesma forma, o tipo e a intensidade do alarme pode, de preferência, ser alterada pela mãe. Os componentes opcionais de um monitor incluem um monitor, um mecanismo de armazenamento e análise de dados, um sistema de telemetria, uma unidade remota de alarme para a mãe e um ou mais mecanismos para proteger o monitor do bebê ou da roupa. Por exemplo, o monitor pode conseguir armazenar dados que são úteis para o monitoramento e avaliação do progresso para atingir uma

alimentação adequada. Dados contínuos coletados podem ser usados para ajustar os níveis limiares de volume e acompanhar as tendências.

O monitor usado no método da presente invenção pode ser ou inclui um aparelho portátil ou pode incluir um dispositivo que pode ser vestido. Conforme utilizado aqui, o termo "vestido" refere-se à adaptabilidade do monitor, ou uma parte dele, para ser aplicado a um bebê ou ao corpo da mãe durante suas atividades normais sem perturbá-los. O escopo deste termo inclui a associação ou incorporação a uma peça de roupa, a uma parte da anatomia do indivíduo, a aplicação do adesivo na pele do bebê ou da mãe, ou o design do aparelho para simular uma peça de roupa, cinto ou qualquer outra peça. Dispositivos que podem ser vestidos ou componentes podem incluir elásticos e outros cintos, vestuário descartável ou duradouro, artigos absorventes descartáveis tais como fraldas, artigos descartáveis como fitas adesivas ou tiras fixáveis como bandagens e fitas de diagnóstico, dispositivos fixados por adesivo e quaisquer outros itens adequados usáveis. Além disso, o dispositivo, ou um componente do dispositivo, pode ser afixado de forma liberável a qualquer dos artigos acima que podem ser vestidos ou a qualquer outra estrutura que pode ser afixada ao indivíduo ou a um artigo que pode ser vestido.

Por exemplo, o monitor pode incluir um transdutor de ultrassom ou microfone afixado à pele do indivíduo ou um medidor de tensão incorporado à roupa do bebê ou da mãe e conectado por fio ou sem fio a uma caixa fechada contendo os componentes eletrônicos do monitor e fonte de energia, que pode ser afixado uma das peças do indivíduo. Alternativamente, o monitor pode incluir um transdutor de ultrassom, microfone ou um medidor de tensão integrado em uma caixa, que pode ser constituída ou incorporada a um cinto que pode ser colocado ao redor de todo o corpo do indivíduo ou em parte dele. No aspecto da medição do estômago do bebê, o transdutor ultrassônico ou medidor de tensão deve ser mantido em contato com a pele do indivíduo nas imediações do tronco acima do umbigo.

Os dispositivos de ultrassom e abordagens adequadas para a obtenção de medições objetivas do estado físico dos órgãos internos estão descritos nas Patentes Norte-Americanas nº 4.926.871, 5.322.067, 6.110.111 e 6.359.190; e na Publicação do Pedido de Patente Norte-Americana nº 20050251036A1. Os dispositivos de medição de tensão e

abordagens adequadas para a obtenção de medições objetivas estão descritas na Patente Norte-Americana nº 5.454.376.

O método de treinamento nutricional da presente invenção é significativamente diferente dos métodos direcionados para observar órgãos internos, na medida em que o presente método é direcionado às mães em treinamento para reconhecer as marcas indicativas de capacidade do estômago de um bebê. O monitor utilizado neste método fornece uma indicação de que o bebê atingiu a capacidade do estômago e que uma oportunidade de treinamento nutricional adequado existe. A identificação precisa de oportunidades de treinamento nutricional adequado no presente método aumenta significativamente a confiança e a garantia de nutrição adequada pela mãe em relação ao seu bebê. Assim, o presente método reduz também o estresse psicológico associado à amamentação de um bebê que não pode se comunicar verbalmente.

As medições da marca ou volume fisiológico podem ser realizadas de forma contínua ou intermitente. As medições intermitentes podem ser executadas automaticamente, em algum intervalo predefinido ou programável acionado pelo monitor eletrônico ou manualmente pela mãe. Preferivelmente, as medições são feitas automaticamente em intervalos de aproximadamente 5 segundos a aproximadamente 10 minutos. Mais normalmente, as medições são feitas automaticamente em intervalos de aproximadamente 2 minutos a aproximadamente 8 minutos. Em outro aspecto da presente invenção, as medições podem ser feitas de forma contínua durante a amamentação.

Em um aspecto da presente invenção, o monitor pode ser vendido em um pacote que inclui um monitor e instruções de uso do monitor para executar os métodos aqui descritos. O termo "instruções" mencionado neste documento é um resumo ou manual de procedimento técnico para o uso do monitor. Em geral, as instruções podem descrever o uso do monitor para qualquer uma das etapas para que possa ser usado. Por exemplo, as instruções podem descrever qualquer uma das etapas mencionadas, incluindo as instruções de uso do monitor para se obter um volume de capacidade do estômago e/ou a medição objetiva de uma marca ou volume fisiológico e dar uma indicação para a mãe quando a medição objetiva igualar ou exceder um valor limiar indicativo. As instruções podem também destacar as possíveis ações, reações e/ou comportamento a ser exibido por um

bebê com o estômago cheio como parte da identificação de uma oportunidade de treinamento nutricional adequado baseado na ocorrência do sinal. As instruções podem, igualmente, descrever outras etapas, incluindo aquelas de uso do monitor para medir o volume de capacidade do estômago e definir o valor limiar indicativo para corresponder a um volume do estômago menor do que o volume de capacidade do estômago, por exemplo.

A natureza descritiva das instruções podem ser fornecida pelo texto, figuras ou diagramas, ou por qualquer outro guia visual, como pela numeração sequencial das operações ou dos dispositivos operáveis em correspondência com uma sequência eficaz de etapas do método da presente invenção. Além disso, as instruções podem estar incluídas no pacote de várias formas. Por exemplo, as instruções podem ser impressas no lado de fora ou dentro da própria embalagem, ou podem estar na forma de uma folha ou um cartão dentro do pacote ou anexado ao pacote. Em alguns aspectos da presente invenção, as instruções podem fazer parte da configuração física do monitor, como, por exemplo, quando as instruções estão gravadas ou fixadas no monitor. Em outro aspecto da presente invenção, o monitor pode incluir um display que exibe, entre outros itens, instruções para uso do monitor. Em ainda outro aspecto da presente invenção, o monitor pode incluir instruções em áudio em seu uso. Em geral, as instruções podem ser apresentadas em qualquer formato, de modo que a relação funcional entre as instruções e o uso do monitor seja clara para o usuário.

Essas e outras modificações e variações da presente invenção podem ser praticadas pelos especialistas sem se afastar do espírito e escopo da presente invenção, que estão mais especificamente definidos nas reivindicações anexas. Além disso, deve-se entender que os vários aspectos da presente invenção podem ser trocados no todo ou em parte. Além disso, os especialistas entenderão que a descrição acima serve como exemplo apenas, e não se destina a limitar a invenção ainda descrita nas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para quantificar a composição nutritiva consumida pelo bebê, compreendendo:

- a detecção das deglutições do bebê durante o consumo da composição nutritiva;

- determinação do volume da composição nutritiva sendo consumida pelo bebê baseado no número de deglutições detectadas; e

- fornecimento de uma indicação ao cuidador quando o volume determinado da composição nutritiva consumida pelo bebê iguala ou excede o valor limiar indicativo;

o referido método caracterizado pelo fato de que o valor limiar indicativo é tal que indica um volume de capacidade do estômago, em que o valor limiar é recalculado conforme o bebê cresce e o volume de capacidade do estômago aumenta.

2. Método de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a composição nutritiva compreende leite materno.

3. Método de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que é realizado durante a amamentação.

4. Método de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de compreender ainda a apresentação de instruções ao cuidador para interromper a amamentação quando receber a indicação.

5. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que a quantidade detectada de deglutições do bebê é enviada ao monitor (20) que inclui um algoritmo para converter o número de deglutições detectadas em volume consumido pelo bebê.

6. Método de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que as deglutições do bebê são detectadas por um microfone (10); ou as deglutições do bebê são detectadas por impulsos musculares no esôfago conforme o bebê engole o leite; ou as deglutições do bebê são detectadas por eletromiografia; ou as deglutições do bebê são detectadas por eletromiografia de

superfície; ou as deglutições do bebê são detectadas por miografia acústica; ou as deglutições do bebê são detectadas por medição de tensão.

7. Sistema para quantificar a composição nutritiva consumida pelo bebê, compreendendo:

- um sensor (10) configurado para detectar a deglutição do bebê; e

- um monitor (20) em comunicação com o sensor (10), sendo o monitor (20) configurado para determinar o volume da composição nutritiva consumida pelo bebê com base nas informações recebidas pelo sensor (10), o monitor (20) incluindo um ou mais mecanismos (30) para fornecer um sinal ou um alarme para o cuidador quando o volume consumido atinge um valor limiar;

o referido sistema caracterizado pelo fato de que é configurado para determinar um valor limiar indicativo que indica um volume de capacidade do estômago e inclui um dispositivo de medida para recalcular automaticamente o valor limiar indicativo conforme o bebê cresce.

8. Sistema de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o monitor (20) inclui um display (30) configurado para fornecer informações de volume ao usuário.

9. Sistema de acordo com a reivindicação 7 ou 8, caracterizado pelo fato de que o monitor (20) inclui um algoritmo configurado para calcular o volume da composição nutritiva consumida pelo bebê com base no número de deglutições detectadas pelo sensor (10).

10. Sistema de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 9, caracterizado pelo fato de que o sensor (10) compreende um microfone.

11. Sistema de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 9, caracterizado pelo fato de que o sensor (10) compreende um eletromiógrafo.

12. Sistema de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 9, caracterizado pelo fato de que o sensor (10) compreende um eletromiógrafo de superfície.

13. Sistema de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 9, caracterizado pelo fato de que o sensor (10) compreende um miógrafo acústico.

14. Sistema de acordo com qualquer uma das reivindicações 7 a 9, caracterizado pelo fato de que o sensor (10) compreende um medidor de tensão.

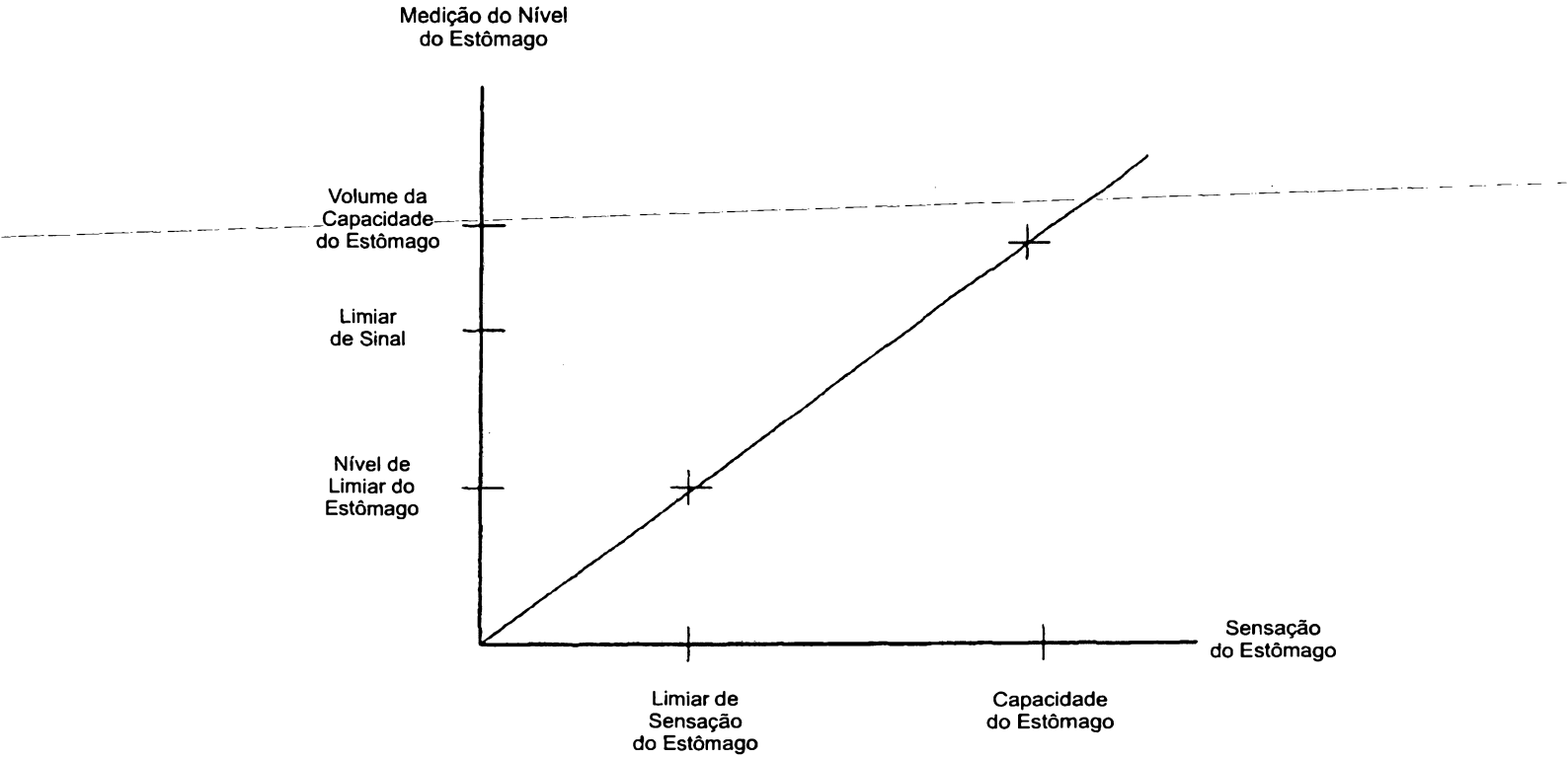

Medição do Nível
do Estômago
Volume da
Capacidade
do Estômago
Limiar
de Sinal
Nível de
Limiar do
Estômago
Sensação
do Estômago
Limiar de
Sensação
do Estômago
Capacidade
do Estômago

FIG. 1

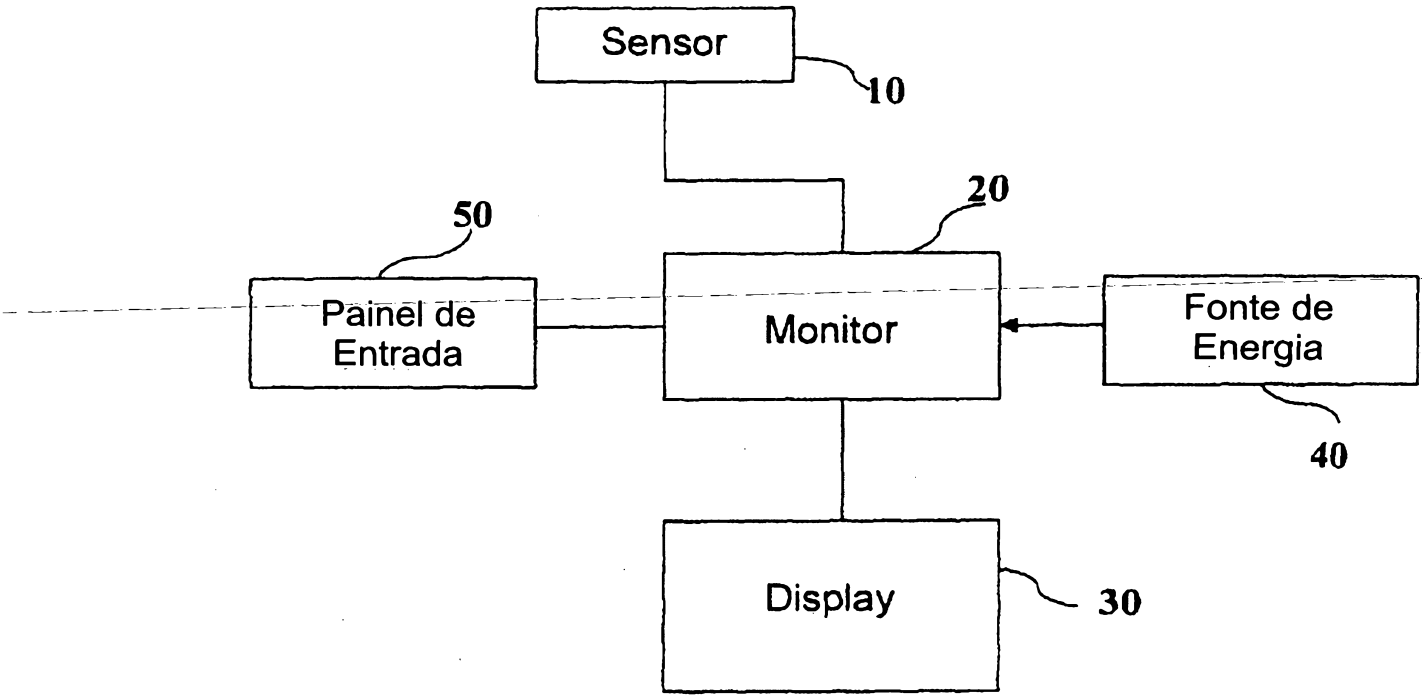

Sensor
10
20
50
Painel de Entrada
Monitor
Fonte de Energia
40
Display
30

FIG. 2