

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 485 827**

51 Int. Cl.:

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/304 (2006.01)

A23L 1/305 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2011 E 11171094 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 2537424**

54 Título: **Alimentación enteral por sonda muy calórica, rica en proteínas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.08.2014

73 Titular/es:

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**DATKY, ARMIN;
SCHWEJDA-GÜTTES, SUSANN y
RIEDEL, ANGELIKA**

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 485 827 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

ALIMENTACIÓN ENTERAL POR SONDA MUY CALÓRICA, RICA EN PROTEÍNAS**DESCRIPCIÓN****5 Ámbito de la invención**

La invención se refiere a una alimentación enteral por sonda muy calórica, rica en proteínas y sustancias minerales y que es adecuada para su administración mediante una sonda alimentaria, así como a su utilización.

10

Antecedentes de la invención

15

Una enfermedad puede originar modificaciones en el equilibrio energético, proteínico y/o de sustancias minerales de un paciente. Así tienen diversos grupos de pacientes una necesidad energética mayor que los sanos. Pero a la vez y debido a la enfermedad de los pacientes no es posible a menudo cubrir la mayor necesidad energética simplemente tomando más alimento, por lo que en lugar de ello ha de administrárseles una alimentación con un contenido energético especialmente alto.

20

Un elevado contenido en proteínas en la alimentación es ventajoso en muchas enfermedades. Las proteínas contribuyen a mantener y/o crear masa corporal, lo cual aumenta por ejemplo la funcionalidad de la musculatura. Además es necesaria una alimentación suficiente en proteínas para una pluralidad de procesos fisiológicos, como por ejemplo para la formación de proteínas del plasma. Especialmente en pacientes con enfermedades crónicas o catabólicas existe además, debido a la enfermedad, una mayor necesidad de proteínas que en los sanos.

25

A menudo implica una elevada necesidad energética en muchos pacientes una elevada necesidad de proteínas, por lo que estos pacientes necesitan una alimentación que sea a la vez especialmente energética y rica en proteínas. Ejemplos de ello son enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, enfermedades cancerígenas, insuficiencia renal con terapia de sustitución renal o insuficiencia cardíaca.

30

Una alimentación muy calórica y rica en proteínas es también especialmente buena para alimentar pacientes que debido a su enfermedad están sometidos a una restricción en cuanto a líquidos o al volumen, es decir, que por cada día sólo pueden tomar una cantidad de líquido determinada, relativamente pequeña. Los pacientes sometidos a una restricción en cuanto a líquidos o al volumen se benefician de una alimentación muy calórica y a la vez rica en proteínas, ya que ingiriendo esta alimentación puede cubrirse la necesidad diaria de energía y de proteínas con un volumen de alimentación administrada inferior al que resultaría ingiriendo la alimentación tradicional.

35

40

Existen por lo tanto muchos grupos de pacientes que en comparación con los sanos tienen a la vez mayor necesidad de energía y de proteínas. Además están sometidos muchos pacientes a una restricción de líquidos o de volumen. Precisamente aquí es importante proporcionar las calorías necesarias y las proteínas necesarias en un volumen lo más pequeño posible. Esto es así especialmente para pacientes que debido a su enfermedad tienen una mayor necesidad de calorías y proteínas y que además están sometidos a una restricción de líquidos o de volumen, como por ejemplo pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal aguda o crónica con terapia de sustitución renal.

45

50

Según el estado de la técnica se proporcionan ya soluciones bebibles muy calóricas y ricas en proteínas. Desde luego tales soluciones bebibles sólo son adecuadas para aquellos pacientes que están en condiciones de ingerir y tragar la alimentación autónomamente a través de la boca. Además el contenido en sustancias minerales de estas soluciones bebibles es más bien bajo y cuando la alimentación se realiza exclusivamente con estos productos, debe complementarse con sustancias minerales.

55

Por el contrario es problemática la alimentación suficiente de pacientes con elevadas necesidades energéticas y de proteínas que por ejemplo debido a una enfermedad, debilidad general o problemas al tragar no están en condiciones de ingerir autónomamente la alimentación. A estos pacientes puede aportárseles la alimentación sólo mediante una sonda. Entonces en general se prefiere administrar la alimentación por vía enteral mediante una sonda alimentaria hasta el tracto gastrointestinal del paciente.

60

Puesto que las sondas alimentarias para la alimentación enteral sólo presentan un pequeño diámetro interior, no tiene que ser demasiado alta la viscosidad de la alimentación por sonda a administrar, ya que caso contrario no puede aportarse a través de la sonda alimentaria y además existe el peligro de que la sonda se obture parcialmente o por completo y tenga que sustituirse.

65

Evidentemente aumenta fuertemente la viscosidad de la alimentación por sonda al aumentar la densidad energética de la alimentación. Por lo tanto es difícil generar una alimentación por sonda muy calórica y rica en proteínas que debido a su viscosidad siga siendo adecuada para la administración enteral.

Mediante el estado de la técnica se solucionó el problema hasta ahora proporcionando alimentación enteral por sonda rica en calorías y rica en proteínas que tiene un contenido muy bajo en sustancias minerales, en particular en magnesio, pero también en sodio y en cloruro. Mediante un bajo contenido en sustancias minerales puede reducirse la viscosidad de la alimentación por sonda, por lo que la misma es adecuada para administrarla mediante una sonda alimentaria.

Desde luego es extremadamente deseable una alimentación que cubra lo mejor posible las necesidades de sustancias minerales, en particular con magnesio, sodio y cloruro, mediante la alimentación enteral por sonda, ya que muchos pacientes alimentados por vía enteral se alimentan exclusivamente mediante la alimentación por sonda, no siendo posible a menudo una ingestión oral complementaria de sustancias minerales.

En especial los pacientes alimentados enteralmente que están sometidos a una restricción en cuanto a líquidos y a volumen, se beneficiarían de una alimentación enteral por sonda muy calórica y rica en proteínas con un elevado contenido en sustancias minerales que cubriese lo más posible las necesidades, ya que así podría lograrse una alimentación suficiente de los pacientes ya mediante un volumen relativamente pequeño de alimentación por sonda, sin que tengan que administrarse al paciente adicionalmente soluciones electrolíticas de gran volumen.

También en la alimentación enteral a largo plazo es especialmente importante una alimentación adecuada con sustancias minerales para prevenir síntomas de carencia y enfermedades por complicaciones.

Existe por lo tanto el problema de proporcionar una alimentación por sonda tanto muy calórica como también rica en proteínas con una composición adecuada de sustancias minerales, que en base a su viscosidad sea adecuada para la administración enteral a través de una sonda alimentaria. El problema se resuelve mediante la invención descrita a continuación.

El documento WO 02/098242 A1 da a conocer una alimentación completa equilibrada con una densidad energética de al menos 2,25 kcal/ml, que incluya la caseína como fuente de albúmina y que sea adecuada para la alimentación por sonda debido a la baja viscosidad, preferiblemente de 80 a 100 centipoises. Preferiblemente se incluyen de 80 a 102 g/l de albúmina. En un ejemplo de ejecución tiene el producto las siguientes características: 90 g/l de albúmina, 2,25 kcal/ml, 1200 mg/l Na, 1194 mg/l Cl. El producto se somete a un tratamiento térmico. La composición es adecuada para la alimentación de enfermos, por ejemplo personas que sufren de desnutrición.

El documento WO 2005/096845 A1 da a conocer una alimentación completa líquida, equilibrada, con una densidad energética de al menos 1,45 kcal/ml, hidratos de carbono por valor de 17 a 27 g/100 ml, albúmina por valor de 7,8 a 12 g/100 ml, obteniéndose al menos un 70% en peso de la albúmina mediante desmineralización de leche y conteniendo la fracción de albúmina entre un 25 y un 37% en peso de proteínas del suero de leche. Preferiblemente está compuesta la fracción de albúmina en un 60 a 90% por caseína, la densidad energética es de hasta 2,25 kcal/ml, la osmolaridad es de entre 360 y 480 mOsm/l y contiene sustancias minerales en cantidades RDA (requerimiento diario de minerales). El compuesto tiene una viscosidad relativamente baja, en particular de 20 a 40 mPa.s para un coeficiente de cizallamiento de $100.s^{-1}$ y para una temperatura de 20 °C y es en particular adecuado para la alimentación de pacientes con caquexia.

El documento WO 2009/072885 A1 da a conocer una alimentación por sonda líquida, equilibrada, de baja viscosidad con una densidad energética de al menos 2,0 kcal/ml, que contiene de 6 a 14 g/100 ml de albúmina e incluye la fracción de albúmina caseína micelar, caseinato y opcionalmente proteínas del suero de leche. El producto se somete a un tratamiento térmico, por ejemplo esterilización (4 minutos a 124 °C) y contiene sustancias minerales en cantidades RDA al 100%. Preferiblemente la viscosidad es de 20 a 45 mPa.s a 20 °C y el coeficiente de cizallamiento de $100.s^{-1}$ y la osmolaridad es inferior a 700 mOsm/l.

El documento US 5 683 984 A da a conocer que en alimentaciones por sonda que han de esterilizarse debe utilizarse caseína nativa, micelar, para evitar la coagulación y posibilitar una baja viscosidad del producto final.

Descripción compendiada de la invención

La invención se refiere a una alimentación enteral por sonda muy calórica con un contenido energético de al menos 2,0 kcal/ml, caracterizado porque la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye unos 8,0 g hasta unos 14,0 g de proteína por 100 ml, así como una sustancia mineral elegida a partir del grupo compuesto por al menos 20 mg/100 ml de magnesio, al menos 70 mg/100 ml de sodio, al menos 90 mg/100 ml de cloruro o una combinación de los mismos, tal como se reivindica.

La alimentación enteral por sonda muy calórica puede incluir una sustancia mineral elegida a partir del grupo compuesto por 20 mg a 50 mg por 100 ml de magnesio, 70 mg a 130 mg por 100 ml de sodio, 90

ES 2 485 827 T3

- 5 mg a 160 mg por 100 ml de cloruro o una combinación de los mismos. Preferiblemente incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica de 20 mg a 50 mg por 100 ml de magnesio, 70 mg a 130 mg por 100 ml de sodio y 90 mg a 160 mg por 100 ml de cloruro. La alimentación enteral por sonda muy calórica puede incluir de unos 9,0 g hasta unos 14,0 g/100 ml de proteína. Preferiblemente incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica unos 10,0 g hasta unos 14,0 g/100ml de proteína. Una alimentación enteral por sonda muy calórica preferida al máximo incluye unos 10,0 g hasta unos 12,0 g/100 ml de proteína.
- 10 La alimentación enteral por sonda muy calórica correspondiente a la invención tiene una densidad energética de 2,0 kcal a 3,5 kcal/ml, preferiblemente una densidad energética de 2,0 kcal a 3,0 kcal/ml. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda muy calórica con una densidad energética de 2,0 kcal/ml a 2,4 kcal/ml.
- 15 La proteína contenida en la alimentación enteral por sonda muy calórica correspondiente a la invención incluye proteína de leche completa y caseinato de calcio, incluyendo la proteína preferiblemente aprox. un 20% en peso hasta aprox. un 70% en peso de proteína de leche completa y aprox. un 80% en peso hasta aprox. un 30% en peso de caseinato de calcio. Se prefiere al máximo que la proteína esté compuesta por aprox. 40 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 60% de caseinato de calcio.
- 20 La proteína de la leche completa puede estar compuesta por aprox. un 90% hasta aprox. un 94% de caseína y por aprox. un 6% hasta aprox. un 10% de proteína de suero de leche. Al respecto se prefiere que la proteína de leche completa esté compuesta por un 92% de caseína y un 8% de proteína de suero de leche.
- 25 La alimentación enteral por sonda muy calórica correspondiente a la invención posee una viscosidad de aprox. 50 hasta aprox. 180 mPa.s, medida a una temperatura de 20 °C y un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹. Se prefiere una alimentación enteral por sonda muy calórica con una viscosidad de aprox. 50 hasta aprox. 160 mPa.s, medida a una temperatura de 20 °C y un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda muy calórica con una viscosidad de aprox. 60 hasta aprox. 150 mPa.s, medida a una temperatura de 20 °C y un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹.
- 30 La alimentación enteral por sonda muy calórica puede tener una osmolaridad de aprox. de 350 hasta aprox. 700 mosmol/l, preferiblemente posee la alimentación enteral por sonda muy calórica una osmolaridad de aprox. 420 mosmol/l hasta aprox. 500 mosmol/l, prefiriéndose al máximo que la alimentación enteral por sonda muy calórica posea una osmolaridad de aprox. 420 mosmol/l hasta aprox. 440 mosmol/l.
- 35 En otra forma de ejecución especialmente preferente incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica al menos otra sustancia mineral, elegida a partir del grupo compuesto por 100 mg a 190 mg por 100 ml de potasio, 150 mg a 220 mg por 100 ml de calcio, 90 mg a 150 mg por 100 ml de fósforo o una combinación de los mismos, incluyendo preferentemente la alimentación enteral por sonda muy calórica por cada 100 ml 30 mg de magnesio, 80 mg de sodio, 160 mg de potasio, 200 mg de calcio, 120 mg de fósforo y 126 mg de cloruro. En otra forma de ejecución contiene la alimentación enteral por sonda muy calórica sodio y cloruro en cantidad equimolar.
- 40 Según otra forma de ejecución entre un 32% y un 38% del contenido energético de la alimentación enteral por sonda muy calórica procedía de hidratos de carbono.
- 45 En otra forma de ejecución muy especialmente preferente no contiene la alimentación enteral por sonda muy calórica sacarosa alguna.
- 50 La alimentación enteral por sonda muy calórica puede incluir al menos un componente elegido a partir del grupo compuesto por oligoelementos, vitaminas, fibras, MCT, ácidos grasos omega 3, ácidos grasos omega 6, aceite de pescado o una combinación de los mismos.
- 55 La alimentación enteral por sonda muy calórica correspondiente a la invención puede administrarse por vía enteral a un paciente.
- 60 El paciente puede tener una enfermedad de entre el grupo compuesto por enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, edema cardiaco, renal o hepatógeno, edema pulmonar, enfermedad hepática, ascitis, enfermedades renales, enfermedad neurológica, enfermedad de cáncer, infección grave y/o de larga duración, trauma, peritonitis, sepsis, quemaduras, decúbito, fibrosis quística o una combinación de las mismas.
- 65 El paciente puede estar sometido a una restricción de líquidos y la enfermedad puede encontrarse entre el grupo compuesto por enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca, ascitis, insuficiencia renal crónica o aguda en pacientes con terapia de sustitución renal y combinaciones de las mismas.

La alimentación enteral por sonda muy calórica correspondiente a la invención puede utilizarse en el tratamiento o prevención de caquexia, carencia de proteínas o síndrome de carencia de energía proteínica en un paciente.

5

Se proporciona un procedimiento para generar una alimentación enteral por sonda muy calórica correspondiente a la invención que incluye las etapas:

- 10 a) mezcla de los componentes incluidos en la alimentación enteral por sonda muy calórica; y
b) calentamiento de la mezcla incluida en la etapa a) hasta 120 °C a 145 °C, realizándose el calentamiento en la etapa b) hasta que se alcanza un valor F_0 de 6 a 15.

15 En una forma de ejecución preferente del procedimiento incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica proteína de la leche completa que incluye aprox. un 80% de caseína y aprox. un 20% de proteína de suero de leche. En esta forma de ejecución se realiza el calentamiento en la etapa b) a 120 °C hasta 130 °C, preferentemente a 126 °C hasta 129 °C.

20 En otra forma de ejecución preferente del procedimiento incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica proteína de leche completa que incluye aprox. un 90% en peso hasta aprox. un 99% en peso de caseína y aprox. un 1% en peso hasta aprox. un 10% en peso de proteína de suero de leche. Entonces se prefiere que la proteína de leche completa incluya aprox. un 92% en peso de caseína y aprox. un 8% en peso de proteína de suero de leche. En esta forma de ejecución se realiza el calentamiento en la etapa b) a 136 °C hasta 145 °C, preferiblemente a 138 °C hasta 143 °C.

25 Otras formas de ejecución de la invención pueden verse en la siguiente descripción de detalle.

Descripción detallada de la invención

30 Con la invención se proporciona una alimentación enteral por sonda muy calórica y rica en proteínas con una densidad energética de al menos 2,0 kcal/ml, un contenido proteínico de aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 14 g/100 ml y una composición de sustancias minerales especialmente ventajosa.

35 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede administrarse sin problemas a través de una sonda alimentaria, debido a su baja viscosidad y a pesar del elevado contenido en calorías y proteínas. Al respecto presenta la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención no obstante un elevado contenido en sustancias minerales. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención incluye al menos una sustancia mineral elegida a partir del grupo compuesto por al menos 20 mg/100 ml de magnesio, al menos 70 mg/100ml de sodio, al menos 90 mg/100 ml de cloruro o una combinación de los mismos.

40

Mediante la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención se alimentan pacientes cuya alimentación es enteral de manera ventajosa con sustancias minerales. En una forma de ejecución preferente la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es adecuada para una alimentación enteral completamente equilibrada y que cubre las necesidades incluso durante largos periodos de tiempo.

45

De la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención se benefician en particular personas mayores, pacientes sometidos a una restricción de líquidos y pacientes con una elevada necesidad de proteínas y/o calorías. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es muy especialmente adecuada para administrarla a pacientes con una elevada necesidad de proteínas y/o calorías, que además debido a su enfermedad están sometidos a una restricción de líquidos. Se trata por ejemplo de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal crónica o aguda con terapia de sustitución renal.

50

55 Mediante el compuesto de sustancias minerales especialmente favorable puede asegurarse una alimentación suficiente con sustancias minerales, en particular con magnesio, sodio y cloruro, pero también con calcio, fósforo y potasio, incluso con una alimentación exclusivamente enteral.

55

60 Además ofrece la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención, pese a la elevada densidad energética y al elevado contenido en proteínas y sustancias minerales, una osmolaridad adecuada para prevenir de manera efectiva complicaciones de la alimentación enteral, como por ejemplo diarrea. Tampoco en una alimentación duradera con la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención se producen síntomas de carencia de minerales. Las necesidades especiales de los grupos de pacientes relativas a la osmolaridad y a la alimentación con minerales, se tienen en cuenta en la formulación.

60

65

La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención se caracteriza, pese a la elevada densidad de energía, así como un elevado contenido en proteínas y en sustancias minerales, por una

excelente estabilidad, fluidez y facilidad de almacenamiento. En particular el magnesio puede administrarse a través de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención en una cantidad elevada a pacientes alimentados enteralmente.

5 Se proporciona también un procedimiento con el que de forma ventajosa puede generarse una alimentación enteral por sonda especialmente estable, fluida, muy calórica y rica en proteínas y que dispone de una composición de sustancias minerales favorable. En particular posibilita el procedimiento una esterilización segura de la alimentación enteral por sonda a elevadas temperaturas de calentamiento manteniendo una baja viscosidad favorable, necesaria para poder administrar la alimentación enteral por sonda a través de una sonda alimentaria.

10 A continuación se describe la invención más en detalle. Los encabezamientos deben servir al respecto para una orientación sencilla y no han de entenderse como limitativos. Cuando a continuación se indique una gama de valores, entonces se dan a conocer igualmente todos los valores individuales de la gama de valores.

Definiciones:

20 La administración de la alimentación puede realizarse en general oralmente (es decir, ingiriendo a través de la boca), parenteralmente (es decir, administrando la alimentación mediante infusión en el sistema circulatorio) y/o enteramente (es decir, administrando la alimentación mediante sonda alimentaria en el tracto gastrointestinal).

25 Bajo **alimentación por sonda** en el sentido de la presente invención se entiende una alimentación que se administra enteralmente a través de una sonda alimentaria.

30 Una **sonda alimentaria** es una sonda mediante la que puede administrarse a un individuo, por ejemplo un paciente, alimentación por sonda y/o líquido. La sonda puede ser un tubo flexible o incluir un tubo flexible, compuesto por un material adecuado, por ejemplo por poliuretano y/o caucho de silicona.

La administración de alimentación por sonda mediante sonda alimentaria incluyendo el tracto gastrointestinal se denomina **alimentación enteral**. La alimentación por sonda correspondiente a la invención puede también denominarse "**alimentación enteral por sonda**".

35 Una sonda alimentaria para la alimentación enteral puede ser por ejemplo una sonda transnasal o una sonda percutánea. En la sonda transnasal se realiza la administración de la alimentación mediante sonda a través de la nariz en el estómago o en el intestino. En la sonda percutánea se realiza la administración de la alimentación mediante sonda a través de la pared abdominal en el estómago o el intestino. Cuando se habla en relación con la presente invención de una sonda alimentaria, se habla de una sonda alimentaria que debido a su calidad y al acceso que a través de la misma se logra, sirve para la alimentación enteral de un individuo, por ejemplo de un paciente.

45 La expresión "**aproximadamente**" tal como se utiliza aquí en relación con valores numéricos, designa una desviación respecto al valor numérico citado cuya magnitud viene determinada entre otros por la exactitud del método de determinación del valor numérico. Típicamente es dicha desviación de $\pm 5\%$ del valor numérico citado.

50 Como muy calórico en el sentido de la presente invención se denomina a una alimentación por sonda cuya densidad energética es de al menos 2,0 kcal/ml. Tal como aquí se utiliza indica la **densidad energética** el contenido energético de una alimentación, por ejemplo de una alimentación por sonda, referido al volumen. La densidad energética se indica en kcal/ml o en kJ/ml. Como **porcentaje energético** de un componente de la alimentación se designa la proporción del componente de la alimentación en el contenido energético total de la alimentación en porcentaje. El contenido energético total es de un 100%.

55 El concepto "**proteína de leche completa**" designa la totalidad de la proteína contenida en la leche. La leche puede ser leche de vaca. La proteína de leche completa puede tener una composición de aprox. un 80% en peso de caseína y aprox. un 20% en peso de proteína de suero de la leche. La **caseína** designa aquella proporción de proteínas de la leche que en el tratamiento de la leche no llega al suero. La caseína es una mezcla de varias proteínas (dividida en los grupos caseína α 1, caseína α 2, caseína β y caseína α) y puede formar micelas. Se habla entonces también de "**caseína micelar**". Los **caseinatos** son sales de la caseína. Ejemplos de caseinatos son el caseinato de sodio, el caseinato de potasio, el caseinato de magnesio y el caseinato de calcio. Las demás proteínas existentes en la leche, que no son caseína, se designan en conjunto como **proteínas del suero**.

65 El **equivalente de dextrosa** (dextrose equivalent, DE) designa la proporción porcentual de azúcar reductor en la sustancia seca de una mezcla de polisacáridos. El DE corresponde a la cantidad de glucosa referida a 100 g de sustancia seca de la mezcla de polisacáridos que tendría la misma capacidad reductora. El valor DE medio es una medida de hasta qué punto se ha descompuesto el

polisacárido. Los hidratos de carbono con un bajo valor medio de DE incluyen por lo tanto una elevada proporción en polisacáridos y un bajo contenido en sacáridos de baja molecularidad, mientras que los hidratos de carbono con un elevado valor medio de DE incluyen principalmente azúcar y sacáridos de baja molecularidad.

5

Las **fibras** son sustancias que el cuerpo humano no descompone. Basándose en su solubilidad en agua se dividen las fibras en **fibras solubles** y **fibras insolubles**. Ejemplos de fibras solubles son la pectina, la inulina, la oligofruktosa, el agar-agar, el extracto de achicoria, la dextrina de trigo, el guar y la carragenina. Ejemplos de fibras insolubles son la celulosa, hemicelulosa y la lignina. Como fibras que pueden fermentar se tienen las fibras que se descomponen total o parcialmente mediante la microflora intestinal en el intestino humano. Como fibras que no pueden fermentar se denominan las fibras que no puede descomponer parcialmente o que apenas puede descomponer la microflora intestinal en el intestino humano.

10

15

Los **triglicéridos de cadena media** (medium chain triglycerides, MCT) son triglicéridos que incluyen ésteres de ácidos grasos de longitud media (una longitud de 6 a 12 átomos de C). Ejemplos de ácidos grasos de MCT son el ácido caprónico (C6), el ácido caprílico (C8), el ácido caprínico (C10) y el ácido laurínico (C12) o una combinación de los mismos.

20

Los **ácidos grasos omega 3** son ácidos grasos poliinsaturados, en los que el último enlace doble del ácido graso se encuentra en la posición omega 3, es decir, en el antepenúltimo enlace C-C visto desde el extremo carboxilo. Los ácidos grasos omega 3 contenidos en la alimentación por sonda correspondiente a la invención pueden tener origen vegetal o animal, por ejemplo pueden obtenerse los ácidos grasos omega 3 a partir de algas o del pescado. Se prefieren especialmente ácidos grasos omega 3 elegidos del grupo compuesto por ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA) o bien una combinación de los mismos.

25

30

Ácido eicosapentaenoico (EPA) o ácido (5Z, 8Z, 11Z, 14Z, 17Z)-eicosa-5,8,11,14,17-pentaenoico es un ácido graso poliinsaturado de la clase de los ácidos grasos omega 3 con fórmula química $C_{20}H_{30}O_2$.

Ácido docosahexaénico (DHA) o ácido (4Z, 7Z, 10Z, 13Z, 16Z, 19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaénico es un ácido graso poliinsaturado de la clase de los ácidos grasos omega 3 con la fórmula sumatoria $C_{22}H_{32}O_2$.

35

Bajo **aceite de pescado** se entiende aceite obtenido del pescado, que contiene ácidos grasos omega 3. El aceite de pescado puede obtenerse a partir de pescado del mar, por ejemplo a partir de pescados de alta mar.

40

Los conceptos "**restricción de líquidos**" y "**restricción de volumen**" pueden utilizarse como sinónimos. En enfermedades que implican por ejemplo problemas de excreciones de los riñones, formación de edemas o una potencia de bombeo del corazón afectada, puede estar sometido el paciente a una llamada restricción de líquidos o de volumen.

45

Como "**totalmente equilibrada**" se denomina una alimentación por sonda adecuada como alimentación única, ya que contiene todas las sustancias nutritivas importantes (hidratos de carbono, grasas, albúminas, vitaminas, oligoelementos, sustancias minerales) y agua en cantidades adecuadas. Mediante una alimentación por sonda totalmente equilibrada pueden aportarse al cuerpo las sustancias nutritivas en cantidad suficiente. Las cantidades adecuadas de las distintas sustancias nutritivas pueden tomarse por ejemplo de los valores de referencia para la aportación de sustancias nutritivas (valores de referencia D-A-CH de la DGE, ÖGE, SGE/VGE; 1ª edición, 3ª impresión corregida 2008).

50

55

En una tolerancia **alterada** a la glucosa son altos los valores del azúcar en la sangre de un paciente respecto al valor promedio determinado en un colectivo sano comparativo. Una tolerancia alterada a la glucosa se encuentra en un valor del azúcar en la sangre en ayunas de más de 7,0 mmol/l (126 mg/dl) o en un valor de la glucosa en 2 horas entre 7,8 y 11,1 mmol/l (140-200 mg/dl), determinado con un test oral de tolerancia a la glucosa.

60

El **valor F** es la suma de todos los efectos letales ejercidos al calentar sobre una población de microorganismos. El **valor F₀** se denomina también producto de letalidad o valor de letalidad. Por ejemplo un valor F₀ de 1 corresponde a una repercusión térmica de 121,1 °C durante un minuto.

65

El concepto de **enfermedades cardiovasculares** incluye un grupo de enfermedades del sistema vascular y/o del corazón. Ejemplos de enfermedades cardiovasculares son insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad oclusiva arterial, enfermedad coronaria e infarto cardíaco.

A las **enfermedades neurológicas** pertenecen enfermedades del sistema nervioso central o periférico. Ejemplos de enfermedades neurológicas son Morbus Parkinson, esclerosis múltiple, ataque de apoplejía y Morbus Alzheimer.

Composición de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención

- 5 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es muy calórica y posee una densidad energética de al menos 2,0 kcal/ml. Con ello se tiene en cuenta una necesidad calórica de muchos grupos de pacientes mayor que la de los sanos. Ciertamente desciende la necesidad de calorías de los adultos sanos al aumentar la edad, pero precisamente existe también en personas mayores, es decir, en personas a partir de los 65 años, a menudo una necesidad de calorías mayor debido a enfermedades o a causa de una alimentación defectuosa o desnutrición debida a toma de alimentos espontánea reducida.
- 10 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención tiene una densidad energética de 2,0 kcal/ml a 3,5 kcal/ml.
- 15 La densidad energética de una alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede ser de 2,2 kcal/ml a 3,5 kcal/ml, 2,4 kcal/ml a 3,5 kcal/ml, 2,6 kcal/ml a 3,5 kcal/ml, 2,8 kcal/ml a 3,5 kcal/ml, 3,0 kcal/ml a 3,5 kcal/ml ó 3,2 kcal/ml a 3,5 kcal/ml. La densidad energética de una alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede ser de 2,0 kcal/ml a 3,2 kcal/ml, 2,0 kcal/ml a 3,0 kcal/ml, 2,0 kcal/ml a 2,8 kcal/ml, 2,0 kcal/ml a 2,6 kcal/ml, 2,0 kcal/ml a 2,4 kcal/ml o 2,0 kcal/ml a 2,2 kcal/ml.
- 20 Se prefiere una densidad energética de 2,0 kcal/ml a 3,0 kcal/ml. Se prefiere al máximo una densidad energética de 2,0 kcal/ml a 2,4 kcal/ml.
- 25 Así pueden administrarse por ejemplo 2000 kcal ya con sólo un litro de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención de una densidad energética de aprox. 2,0 kcal/ml. Con alimentaciones por sonda normocalóricas o hipocalóricas se necesitan volúmenes claramente mayores. Pero los mismos sobrepasan a menudo los volúmenes diarios que puede tomar el paciente con una restricción de líquidos. Junto a ello ofrece la alimentación enteral por sonda muy calórica correspondiente a la invención un ahorro de tiempo en la administración en el bolus o bolo, que muchos pacientes encuentran agradable.
- 30 Una elevada proporción de proteínas en la alimentación por sonda es deseable, ya que las proteínas se necesitan para una pluralidad de funciones del metabolismo. En particular implican muchas enfermedades una elevada necesidad de proteínas y precisamente en personas mayores o en pacientes con elevada necesidad de calorías es también especialmente elevada a menudo la necesidad de proteínas.
- 35 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. 16% de energía hasta aprox. 35% de energía en proteínas, es decir, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 ó 35% de energía. Se prefiere una alimentación enteral por sonda que incluya de 18 a 33% de energía en proteínas. Se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda que incluya al menos un 20% de energía en proteínas. En una forma de ejecución muy especialmente preferente incluye la alimentación por sonda de 20 a aprox. 28% de energía en proteínas.
- 40 Junto a proteínas se incluyen en la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención también hidratos de carbono y grasas.
- 45 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. un 30% de energía hasta aprox. 38% de energía de hidratos de carbono. Por ejemplo puede incluir la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 ó 38% de energía de hidratos de carbono. Es especialmente preferente una alimentación enteral por sonda que incluya un 32 a 38% de energía en hidratos de carbono. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que incluya aprox. 33 hasta aprox. 35% de energía en hidratos de carbono.
- 50 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. 35 hasta aprox. 55% de energía procedente de grasas y/o aceites. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 ó 55% de energía procedente de grasas y/o aceites. Una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 37 a aprox. 48% de energía en grasas y/o aceites, es especialmente preferente.
- 55 Preferentemente por lo tanto se proporciona una alimentación enteral por sonda que incluye de 20 hasta aprox. 28% de energía procedente de proteínas, aprox. 33 a aprox. 35% de energía de hidratos de carbono y aprox. 37 hasta aprox. 48% de energía procedente de grasas y/o aceites.
- 60 Se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda que incluya de 20 hasta aprox. de 24% de energía procedente de proteínas, aprox. 33 hasta aprox. 35% de energía procedente de hidratos de carbono y aprox. 45% de energía procedente de grasas y/o aceites.
- 65 Una alimentación enteral por sonda con esta composición energética muy especialmente preferente es por ejemplo una alimentación enteral por sonda que contiene por cada 100 ml de 10 g a 12 g de proteínas, de 16,5 gramos a 17,5 g de hidratos de carbono y 10 g de aceites.

5 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención ofrece, debido a su composición, una distribución especialmente favorable de las proporciones de proteínas, grasas e hidratos de carbono en la energía proporcionada. Las proteínas se aportan en gran cantidad. A la vez permanece la proporción de energía procedente de hidratos de carbono relativamente baja. Esto es especialmente ventajoso porque los pacientes alimentados enteralmente, debido a su enfermedad, sufren a menudo de una tolerancia a la glucosa alterada y con ello a menudo está alterada la homeostasis del nivel de azúcar en la sangre en pacientes alimentados enteralmente. Además precisamente las personas mayores sufren a menudo de diabetes. Debido a la favorable composición de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención y a la baja proporción de energía procedente de hidratos de carbono, es así adecuada la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención especialmente también para la administración a pacientes con una tolerancia a la glucosa alterada.

15 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención incluye proteínas, hidratos de carbono, aceites y/o grasas, sustancias minerales y aguas. Además puede incluir la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención ventajosamente otros componentes. Otros componentes pueden ser por ejemplo oligoelementos, vitaminas, fibras o combinaciones de los mismos. Además puede incluir la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención también otros componentes, como por ejemplo emulsionantes, antioxidantes, aromáticos y/o colorantes. Si incluye la alimentación enteral por sonda uno o varios emulsionantes, entonces pueden ser los mismos solubles en aceite. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir ácidos grasos omega 3, como EPA y DHA. Los mismos pueden aportarse en forma de aceite de pescado. Igualmente pueden estar contenidos triglicéridos de cadena media (MCT) en la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención.

25 Un componente principal de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es la proteína. La proteína puede ser una combinación de proteínas. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es rica en proteínas. Como rica en proteínas en el sentido de la invención se denomina una alimentación por sonda cuyo contenido en proteínas es al menos de unos 8 g/100ml.

30 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención incluye aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100ml de proteína. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 13,5 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 13,0 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 12,5 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 12,0 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 11,5 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 11,0 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 10,8 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 10,6 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 10,4 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 10,2 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 10,0 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 9,8 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 9,6 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 9,4 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 9,2 g/100 mL, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 9,0 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 8,8 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 8,6 g/100 ml, aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 8,4 g/100 ml o aprox. 8,0 g/100 ml hasta aprox. 8,2 g/100 ml de proteína.

45 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. 8,2 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 8,4 g/100 ml hasta aprox. 14 g/100 ml, aprox. 8,6 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 8,8 g/100 ml. hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 9,0 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 9,2 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 9,4 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 9,6 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 9,8 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 10,0 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 10,2 g/100 ml, hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 10,4 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 10,6 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 10,8 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 11,0 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 11,2 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 11,4 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 11,6 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 12,0 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 12,5 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml, aprox. 13,0 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml o aprox. 13,5 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml de proteínas.

55 Preferiblemente incluye la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención aprox. 9,0 g/100 ml hasta aprox. 14,0 g/100 ml de proteína. Se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 10 g/100 ml hasta aprox. 12,0 g/100 ml de proteínas. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 10,0 g/100 ml de proteína.

60 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención incluye proteína de la leche completa y caseinato. Es especialmente preferente una alimentación enteral por sonda que contiene como proteínas proteína de la leche completa y caseinato como únicas fuentes de proteína. El caseinato es caseinato de calcio.

65 Los inventores han comprobado que sorprendentemente son especialmente estables y susceptibles de almacenarse aquellas soluciones alimenticias enterales por sonda que contienen proteína de la leche completa y caseinato de calcio como fuentes de proteínas. En una forma de ejecución muy especialmente

preferente está compuesta la proteína por aprox. un 40% en peso de proteína de leche completa y aprox. un 60% en peso de caseinato, pudiendo ser el caseinato caseinato de calcio.

5 Además han mostrado los inventores que puede generarse igualmente una alimentación enteral por sonda que solamente contiene proteína de la leche completa como única fuente de proteínas, es decir, cuya proteína está compuesta en aprox. un 100% en peso por proteína de la leche completa. Esto es sorprendente, ya que según el estado de la técnica una adición por mezcla de caseinatos a la proteína de la leche completa se tomaba como necesaria en la estabilización de la alimentación por sonda muy calórica rica en proteínas. Una clara ventaja de la alimentación enteral por sonda con proteína de la leche completa como única fuente de proteínas es que la composición de sustancias minerales de esta alimentación enteral por sonda puede controlarse y ajustarse con más exactitud aún, ya que a la alimentación enteral por sonda no se le añade en este caso ningún caseinato y con ello el componente de sustancias minerales del caseinato en este caso no está contenido en la alimentación enteral por sonda.

10 Desde luego pueden estar incluidas en la alimentación enteral por sonda, junto a la proteína de leche completa y al caseinato, también otras proteínas, por ejemplo proteína del guisante y/o proteína de soja. La alimentación enteral por sonda puede incluir por ejemplo de aprox. 0,1 g/100 ml hasta aprox. 1,0 g/100 ml de proteína del guisante, por ejemplo de 0,1 g/100 ml hasta aprox. 0,8 g/100 ml ó 0,5 g/100 ml de proteína del guisante.

15 La alimentación enteral por sonda puede incluir aprox. 0,1 g/100 ml hasta aprox. 1,5 g/100 ml de proteína de soja, por ejemplo 0,1 g/100 ml hasta aprox. 1,0 g/100 ml ó 0,5 g/100 ml de proteína de soja.

20 Mientras que la proteína de la leche completa natural está compuesta por aprox. un 80% en peso por caseína y aprox. un 20% en peso por proteína de suero de la leche, puede desplazarse la relación entre caseína y proteína del suero de la leche en la proteína de la leche completa mediante procedimientos técnicos, como por ejemplo ultrafiltración. Esto significa que en la proteína de la leche completa no debe existir forzosamente aprox. un 80% en peso de caseína y aprox. un 20% en peso de suero de la leche. Más bien puede existir también hasta aprox. un 99% en peso de caseína y aprox. un 1% en peso de proteína del suero de la leche.

25 La proteína de la leche completa puede incluir por lo tanto aprox. 80% en peso hasta aprox. 99% en peso de caseína. La proteína de la leche completa puede contener aprox. 81 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 82 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 83 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 84 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 85 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 86 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 87 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 88 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 89 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 90 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 91 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 92 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 93 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 94 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 95 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 96 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína, aprox. 97 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína ó aprox. 98 % en peso hasta aprox. 99 % en peso de caseína.

30 La proteína de la leche completa puede incluir aprox. 80 % en peso hasta aprox. 98 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 97 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 96 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 95 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 94 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 93 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 92 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 91 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 90 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 89 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 88 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 87 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 86 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 85 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 84 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 83 % en peso de caseína, aprox. 80 % en peso hasta aprox. 82 % en peso de caseína o aprox. 80 % en peso hasta aprox. 81 % en peso de caseína.

35 Se prefiere una proteína de la leche completa que incluya aprox. 90 % en peso hasta aprox. 94 % en peso de caseína, prefiriéndose especialmente una proteína de la leche completa que incluya aprox. 92% en peso de caseína.

40 La proteína de la leche completa puede incluir aprox. 1 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína del suero de la leche. La proteína de la leche completa puede incluir aprox. 1 % en peso hasta aprox. 19 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 18 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 17 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 16 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso

5 hasta aprox. 15 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 14 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 13 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 12 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 11 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 10 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 9 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1% hasta aprox. 8 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % En peso bis aprox. 7 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 6 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 5 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 4 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 1 % en peso hasta aprox. 3 % en peso de proteína de suero de la leche o aprox. 1 % en peso hasta aprox. 2 % en peso de proteína de suero de la leche.

15 La proteína de la leche completa puede incluir aprox. 2 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 3 % en peso hasta aprox. 20% en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 4 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 5 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 6 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 7 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 8 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 9 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 10 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 11 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 12 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 13 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 14 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 15 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 16 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 17 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche, aprox. 18 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche o aprox. 19 % en peso hasta aprox. 20 % en peso de proteína de suero de la leche

30 Se prefiere una proteína de la leche completa que incluye aprox. 6% en peso hasta aprox. 10% en peso de proteína de suero de la leche, siendo especialmente preferente una proteína de la leche completa que incluye aprox. un 8% en peso de proteína de suero de la leche.

35 Por lo tanto se prefiere muy especialmente una proteína de la leche completa que incluye aprox. un 92% de caseína y aprox. un 8% de proteína de suero de la leche.

40 La proteína incluida en una alimentación enteral por sonda preferente puede incluir aprox. 20 % en peso hasta aprox. 70 % en peso de proteína de la leche completa. La proporción de proteína de la leche completa en la proteína contenida en la alimentación enteral por sonda puede ser de aprox. 25 % en peso hasta aprox. 70 % en peso, aprox. 30 % en peso hasta aprox. 70 % en peso, aprox. 35 % en peso hasta aprox. 70 % en peso, aprox. 40 % en peso hasta aprox. 70 % en peso, aprox. 45 % en peso hasta aprox. 70 % en peso, aprox. 50 % en peso hasta aprox. 70 % en peso, aprox. 55 % en peso hasta aprox. 70 % en peso, aprox. 60 % en peso hasta aprox. 70 % en peso o aprox. 65 % en peso hasta aprox. 70 % en peso.

45 La proporción de proteína de la leche completa en la proteína contenida en la alimentación enteral por sonda puede ser de aprox. 20 % en peso hasta aprox. 65 % en peso, aprox. 20 % en peso hasta aprox. 60 % en peso, aprox. 20 % en peso hasta aprox. 55 % en peso, aprox. 20 % en peso hasta aprox. 50 % en peso, aprox. 20 % en peso hasta aprox. 45 % en peso, aprox. 20 % en peso hasta aprox. 40 % en peso, aprox. 20 % en peso hasta aprox. 35 % en peso, aprox. 20 % en peso hasta aprox. 30 % en peso ó aprox. 20 % en peso hasta aprox. 25 % en peso. Se prefiere una alimentación enteral por sonda en la que aprox. 30 % en peso hasta aprox. 50 % en peso de la proteína esté compuesto por proteína de la leche completa.

55 Se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda en la que aprox. 35 % en peso hasta aprox. 45 % en peso de la proteína esté compuesto por proteína de la leche completa. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda en la que aprox. 40 % en peso de la proteína esté compuesto por proteína de la leche completa.

60 La proteína contenida en la alimentación enteral por sonda está compuesta por proteína de la leche completa y por caseinato, teniendo la proteína de la leche completa una de las proporciones antes citadas en la proteína contenida en la alimentación enteral por sonda y estando compuesta la proporción restante de la proteína por caseinato de calcio.

65 Esto significa que por ejemplo la proteína de la leche completa tiene una proporción de aprox. 20 % en peso hasta aprox. 70 % en peso y la proporción restante de la proteína está compuesta por caseinato, preferiblemente por caseinato de calcio.

Así puede estar compuesta por ejemplo la proteína contenida en la alimentación enteral por sonda por un 20% en peso de proteína de la leche completa y un 80 % en peso de caseinato de calcio. Igualmente puede estar compuesta por ejemplo la proteína contenida en la alimentación enteral por sonda por un 70% en peso de proteína de la leche completa y un 30 % en peso de caseinato de calcio. Quedan incluidas todas las demás proteínas contenidas en la alimentación enteral por sonda sobre la base de las proporciones posibles antes citadas de proteína de la leche completa.

En una forma de ejecución preferente está compuesta la proteína por aprox. 30 % en peso hasta aprox. 50 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 70 % en peso hasta aprox. 50 % de caseinato de calcio. Además se prefiere una alimentación enteral por sonda cuya proteína está compuesta por aprox. 30 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 70 % en peso de caseinato, aprox. 31 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 69 % en peso de caseinato, aprox. 32 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 68 % en peso de caseinato, aprox. 33 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 67 % en peso de caseinato, aprox. 34 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 66 % en peso de caseinato, aprox. 35 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 65 % en peso de caseinato, aprox. 36 % en peso de la proteína de la leche completa y aprox. 64 % en peso de caseinato, aprox. 37 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 63 % en peso de caseinato, aprox. 38 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 62 % en peso de caseinato, aprox. 39 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 61 % en peso de caseinato o aprox. 40 % en peso de proteína de la leche completa y aprox. 60 % en peso de caseinato, siendo el caseinato caseinato de calcio.

Se prefiere al máximo una forma de ejecución en la que la proteína está compuesta por aprox. 40 % de proteína de la leche completa y aprox. 60 % de caseinato de calcio, estando compuesta la proteína de la leche completa por un 92% de caseína y un 8% de proteína de suero de la leche. Por lo tanto en esta forma de ejecución preferida al máximo está compuesta la proteína en conjunto por un 3 % de proteína de suero de la leche y un 97% de caseína y caseinato de calcio. Los inventores han encontrado que con la composición especial de proteínas de esta forma de ejecución preferida al máximo de la alimentación enteral por sonda puede lograrse una estabilidad muy especialmente alta de la alimentación enteral por sonda a pesar de las elevadas concentraciones de sustancias minerales.

La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención incluye además **hidratos de carbono**. Los hidratos de carbono contenidos pueden existir como combinaciones de hidratos de carbono.

La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. 14 g/100 ml hasta aprox. 20 g/100 ml de hidratos de carbono. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. 14 g/100 ml hasta aprox. 19 g/100 ml, aprox. 14 g/100 ml hasta aprox. 18 g/100 ml, aprox. 14 g/100 ml hasta aprox. 17 g/100 ml, aprox. 14 g/100 ml hasta aprox. 16 g/100 ml o aprox. 14 g/100 ml hasta aprox. 15 g/100 ml de hidratos de carbono. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aprox. 15 g/100 ml hasta aprox. 20 g/100 ml, aprox. 16 g/100 ml hasta aprox. 20 g/100 ml, aprox. 17 g/100 ml hasta aprox. 20 g/100 ml, aprox. 18 g/100 mL hasta aprox. 20 g/100 ml o aprox. 19 g/100 ml hasta aprox. 20 g/100 ml de hidratos de carbono. Preferiblemente incluye la alimentación enteral por sonda 14,5 g/100 ml hasta 17,5 g/100 ml de hidratos de carbono, por ejemplo 16,5 g/100 ml.

Se proporciona por lo tanto una alimentación enteral por sonda muy calórica, en la que pese a la elevada densidad energética procede una proporción relativamente pequeña de los hidratos de carbono. De esta manera se evita un aumento rapidísimo del nivel de azúcar en la sangre al administrar la alimentación. Esto es en general ventajoso, ya que así puede prevenirse una pluralidad de alteraciones del metabolismo. Repercute de manera especialmente ventajosa el bajo contenido en hidratos de carbono de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención cuando existe una tolerancia a la glucosa alterada. Muy especialmente ventajoso es el relativamente bajo contenido en hidratos de carbono en la administración del bolus o bolo, ya que aquí se administra de una sola vez una mayor cantidad de la alimentación enteral por sonda y caso contrario se produciría un indeseado aumento del nivel de azúcar en la sangre muy rápido y especialmente fuerte.

Otro efecto ventajoso del relativamente bajo contenido en hidratos de carbono de la solución enteral por sonda correspondiente a la invención es que puede influirse favorablemente sobre la viscosidad y osmolaridad de la alimentación enteral por sonda. El bajo contenido en hidratos de carbono de la alimentación enteral por sonda contribuye a la baja viscosidad y osmolaridad de la alimentación enteral por sonda. Así queda asegurado que la alimentación por sonda es adecuada para su administración a través de una sonda alimentaria. Debido a la moderada osmolaridad de la alimentación enteral por sonda, se previene de manera efectiva la aparición de complicaciones debidas a la administración, como por ejemplo la aparición de diarreas.

Son hidratos de carbono adecuados para su utilización en la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención por ejemplo la glucosa, trehalosa, sirope de glucosa o combinaciones de los mismos. El especialista conoce otros hidratos de carbono adecuados.

- 5 Los hidratos de carbono o combinaciones de hidratos de carbono adecuados para su utilización en la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención pueden presentar un valor DE medio de aprox. 20 hasta aprox. 50. Los hidratos de carbono incluidos en la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención pueden presentar un valor DE medio de aprox. 20 hasta aprox. 45, aprox. 20 hasta aprox. 40, aprox. 20 hasta aprox. 35, aprox. 20 hasta aprox. 30 o aprox. 20 hasta aprox. 25.
- 10 Los hidratos de carbono incluidos en la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención pueden tener un valor DE medio de aprox. 25 hasta aprox. 50, aprox. 30 hasta aprox. 50, aprox. 35 hasta aprox. 50, aprox. 40 hasta aprox. 50 o aprox. 45 hasta aprox. 50. Se prefiere un valor medio DE de aprox. 22 hasta aprox. 40, aprox. 24 hasta aprox. 38, aprox. 26 hasta aprox. 36, aprox. 28 hasta aprox. 34 o aprox. 28 hasta aprox. 32. Se prefiere especialmente un valor medio DE de 28, 29, 30 ó 31.
- 15 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede además incluir otros hidratos de carbono, como maltodextrina. Los otros hidratos de carbono contenidos pueden tener un valor medio DE inferior a 20.
- 20 Los mono y disacáridos, en particular glucosa y sacarosa, pueden mostrar un efecto estabilizador sobre soluciones alimentarias muy calóricas y ricas en proteínas. Por ello se añadió a menudo a tales soluciones, según el estado de la técnica, glucosa, sacarosa y/o trehalosa como fuentes de hidratos de carbono.
- 25 No obstante algunos pacientes admiten mal la sacarosa. También ha de preferirse desde el punto de vista de fisiología alimentaria un bajo contenido de una solución alimentaria en mono y disacáridos, ya que un elevado contenido en mono y/o disacáridos puede repercutir desfavorablemente especialmente en pacientes con tolerancia a la glucosa alterada y aumenta innecesariamente la osmolaridad de la alimentación enteral por sonda.
- 30 En una forma de ejecución especialmente preferente se proporciona por lo tanto una alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención que no contiene nada de sacarosa. En una forma de ejecución muy especialmente preferente contiene la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención como fuente de hidratos de carbono sirope de glucosa, pero ningún mono o disacárido añadido separadamente al sirope de glucosa, es decir, la alimentación por sonda correspondiente a la invención contiene sólo mono y/o disacáridos que están contenidos en el propio sirope de glucosa. Esta forma de ejecución muy especialmente preferente de la alimentación enteral por sonda presenta también, incluso sin la acción estabilizadora de mono o disacáridos añadidos separadamente, una excelente estabilidad y posibilidad de almacenaje.
- 35 Se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda que incluye 14,5 g/100 ml hasta 17,5 g/100 ml de sirope de glucosa, siendo el valor medio DE del sirope de glucosa de 20 hasta 35. Se prefiere muy especialmente al respecto una alimentación enteral por sonda que incluye 16,5 g/100 ml ó 17,5 g/100ml de sirope de glucosa con un valor medio DE de 28 hasta 31. Al respecto se prefiere muy especialmente que el sirope de glucosa con un valor medio DE de 28 hasta 31 incluya solamente de 2% a 3%, preferiblemente 2,5% del monosacárido glucosa y solamente un 10% hasta 12 %, preferiblemente 11%, del disacárido maltosa.
- 40 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aceite o combinaciones de aceites en una cantidad total de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml. Pueden utilizarse aceites adecuados para la alimentación humana. El especialista conoce tales aceites. Ejemplos de aceites adecuados son aceite de girasol y de colza o una combinación de los mismos. En la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede tratarse de una emulsión de aceite en agua.
- 45 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aceite de pescado, aceite MCT o una combinación de los mismos.
- 50 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aceite o combinaciones de aceites en una cantidad total de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 11,5 g/100 ml, de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 11,0 g/100 ml, de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 10,5 g/100 ml, de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 10,0 g/100 ml, de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 9,5 g/100 ml, de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 9,0 g/100 ml, de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 8,5 g/100 ml, de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 8,0 g/100 m o de aprox. 7 g/100 ml hasta aprox. 7,5 g/100 ml. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir aceite o combinaciones de aceites en una cantidad total de aprox. 7,5 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml, de aprox. 8 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml, de aprox. 8,5 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml, de aprox. 9 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml, de aprox. 9,5 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml, de aprox. 10 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml, de aprox. 10,5 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml, de aprox. 11 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml o de aprox. 11,5 g/100 ml hasta aprox. 12 g/100 ml. Una alimentación enteral por sonda preferente correspondiente a la invención incluye aceite en una cantidad total de aprox. 9 g/100 ml hasta aprox. 11 g/100 ml. Se prefiere especialmente una alimentación

ES 2 485 827 T3

enteral por sonda que incluye aprox. 9,5 g/100 ml hasta aprox. 10,5 g/100 ml, prefiriéndose al máximo una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 10 g/100 ml de aceite.

5 En una forma de ejecución muy especialmente preferente está compuesto el aceite contenido en la alimentación enteral por sonda por aprox. 0,22 g/100 ml de aceite de pescado, por aprox. 2,5 g/100 ml de aceite MCT, por aprox. 3,0 g/100 ml de aceite de girasol y por aprox. 4,23 g/100 ml de aceite de colza

10 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir ácidos grasos omega 3 como EPA y/o DHA, por ejemplo de aceite de pescado. Por ejemplo puede incluir la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención 0,07 g/100 ml de EPA y DHA de aceite de pescado. La relación entre EPA y DHA puede ser de 6:5 hasta 4:1.

15 En una alimentación enteral en general, pero especialmente en una alimentación a largo plazo y/o exclusivamente enteral es ventajoso proporcionar una alimentación por sonda con un contenido de sustancias minerales que cubra lo más posible las necesidades, sobre todo cuando la alimentación enteral se realiza por ejemplo a lo largo de un periodo de 12 meses o de hasta 24 meses. Una alimentación enteral durante un periodo de tiempo más largo o como forma de alimentación permanente pueden recibirla por ejemplo pacientes con enfermedades crónicas, pero también personas mayores que por ejemplo debido a la debilidad o a dificultades al tragar no están en condiciones de ingerir alimentación oralmente.

25 Es especialmente importante una alimentación con sustancias minerales mediante la alimentación enteral también en pacientes que se alimentan enteralmente y que están sometidos a una restricción de líquido o de volumen, ya que estos pacientes sólo deben ingerir diariamente un pequeño volumen definido de líquido. En este grupo de personas es especialmente importante que las sustancias minerales necesarias estén ya incluidas en el volumen administrado para la alimentación enteral.

30 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención incluye por lo tanto además al menos una **sustancia mineral** elegida a partir del grupo compuesto por magnesio, sodio y cloruro o una combinación de los mismos, siendo la concentración de magnesio, cuando la alimentación enteral por sonda contiene magnesio, de al menos 20 mg/100 ml, siendo la concentración de sodio, cuando la alimentación enteral por sonda incluye sodio, de al menos 70 mg/100 ml y siendo la concentración de cloruro, cuando la alimentación por sonda incluye cloruro, de al menos 90 mg/100 ml.

35 La alimentación enteral por sonda puede incluir aprox. 200 mg/l hasta aprox.500 mg/l de magnesio. La alimentación enteral por sonda incluye preferentemente aprox. 250 mg/l hasta aprox. 400 mg/l de magnesio. Se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda que contiene aprox. 300 mg/l hasta aprox. 350 mg/l de magnesio, por ejemplo 310 mg/l, 320 mg/l, 330 mg/l ó 340 mg/l. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que incluye 300 mg/l de magnesio.

40 La alimentación enteral por sonda puede incluir aprox. 700 mg/l hasta aprox. 1300 mg/l de sodio. La alimentación enteral por sonda incluye preferentemente aprox.750 mg/l hasta aprox.1200 mg/l de sodio. Se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 750 mg/l hasta aprox. 1000 mg/l de sodio. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 800 mg/l hasta aprox. 830 mg/l de sodio, por ejemplo que incluye aprox.810 mg/l o aprox. 820 mg/l de sodio. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que incluye 800 mg/l de sodio.

45 La alimentación enteral por sonda puede incluir aprox. 900 mg/l hasta aprox.1600 mg/l de cloruro. La alimentación enteral por sonda incluye preferentemente aprox. 1000 mg/l hasta aprox. 1500 mg/l de cloruro. Se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda que contiene aprox. 1100 mg/l hasta aprox. 1400 mg/l de cloruro. Igualmente se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda que contiene aprox. 1200 mg/l hasta aprox. 1300 mg/l de cloruro, por ejemplo que contiene aprox. 1250 mg/l, aprox. 1260 mg/l o aprox. 1270 mg/l de cloruro. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que incluye 1260 mg/l de cloruro.

50 En una forma de ejecución especialmente preferente incluye la alimentación enteral por sonda sodio y cloruro en cantidad equimolar.

55 Se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda que incluye 20 mg/100 ml hasta 50 mg/100 ml de magnesio, 70 mg/100 ml hasta 130 mg/100 ml de sodio y 90 mg/100 ml hasta 160 mg/100 ml de cloruro.

60 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede ser una alimentación por sonda totalmente equilibrada.

65 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención no tiene desde luego que existir como alimentación por sonda totalmente equilibrada en cuanto a su composición. Las sustancias nutritivas que no estuviesen presentes o lo estuviesen en cantidades insuficientes, pueden aportarse a continuación por

ejemplo mediante ingestión oral complementaria de alimentos o mediante administración de sustancias minerales, oligoelementos y/o vitaminas en forma de complemento alimentario.

5 No obstante se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda totalmente equilibrada. Mediante la misma es posible también una alimentación exclusivamente enteral a largo plazo, es decir, por ejemplo una alimentación exclusivamente enteral a lo largo de un periodo de 4 semanas hasta 12 meses, de 4 semanas hasta 24 meses o de mayor duración.

10 En consecuencia puede incluir la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención otras sustancias minerales.

15 La alimentación enteral por sonda puede incluir aprox. 1500 mg/l hasta aprox. 2200 mg/l de calcio. La alimentación enteral por sonda incluye preferentemente aprox. 1700 mg/l hasta aprox. 2150 mg/l de calcio. De forma muy especialmente preferente incluye una alimentación enteral por sonda 900 mg/l hasta aprox. 2100 mg/l de calcio. Igualmente se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 1950 mg/l hasta aprox. 2050 mg/l de calcio. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 2000 mg/l de calcio.

20 La alimentación enteral por sonda puede incluir aprox. 1000 mg/l hasta aprox. 1900 mg/l de potasio. La alimentación enteral por sonda incluye preferentemente aprox. 1300 mg/l hasta aprox. 1800 mg/l o aprox. 1400 mg/l hasta aprox. 1700 mg/l de potasio. Se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 1500 mg/l hasta aprox. 1700 mg/l de potasio. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que contiene aprox. 1600 mg/l de potasio.

25 La alimentación enteral por sonda puede incluir aprox. 900 mg/l hasta aprox. 1500 mg/l de fósforo. La alimentación enteral por sonda puede incluir preferentemente aprox. 1000 mg/l hasta aprox. 1400 mg/l de fósforo. Se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda que incluye aprox. 1150 mg/l hasta aprox. 1300 mg/l de fósforo. Igualmente se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda que contiene aprox. 1200 mg/l hasta aprox. 1250 mg/l de fósforo. Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que contiene aprox. 1200 mg/l de fósforo.

30 Se prefiere al máximo una alimentación enteral por sonda que incluye 800 mg/l de sodio, 1600 mg/l de potasio, 2000 mg/l de calcio, 300 mg/l de magnesio, 1200 mg/l de fósforo y 1260 mg/l de cloruro.

35 Igualmente se prefiere muy especialmente que el sodio y el cloruro se encuentren la alimentación enteral por sonda en cantidades equimolares.

40 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir **oligoelementos y vitaminas**.

La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede incluir **fibras**. Las fibras pueden estar elegidas a partir del grupo compuesto por fibras solubles y fibras insolubles o combinaciones de las mismas.

45 Las fibras pueden estar elegidas a partir del grupo compuesto por pectina, inulina, oligofruktosa, agar-agar, extracto de achicoria, dextrina de trigo, guar, carragenina, celulosa, hemicelulosa, lignina o combinaciones de las mismas.

50 Son fibras preferentes el extracto de achicoria, la dextrina de trigo y la celulosa o combinaciones de las mismas.

55 Se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda que incluya las fibras de extracto de achicoria, dextrina de trigo y celulosa. La alimentación enteral por sonda especialmente preferente puede contener aprox. 8 g/l hasta aprox. 10 g/l de extracto de achicoria, aprox. 3 g/l hasta aprox. 5 g/l de dextrina de trigo y aprox. 6 g/l hasta aprox. 8 g/l de celulosa. La alimentación enteral por sonda especialmente preferente puede contener aprox. 8,5 g/l hasta aprox. 9,5 g/l de extracto de achicoria, aprox. 3,5 g/l hasta aprox. 4,5 g/l de dextrina de trigo y aprox. 6,5 g/l hasta aprox. 7,5 g/l de celulosa. La alimentación enteral por sonda especialmente preferente puede contener aprox. 9 g/l de extracto de achicoria, aprox. 4 g/l de dextrina de trigo y aprox. 7 g/l de celulosa.

60 Mediante la administración de una alimentación enteral por sonda preferente, que incluía aprox. 9 g/l de extracto de achicoria, aprox. 4 g/l de dextrina de trigo y aprox. 7 g/l de celulosa, pudo influirse favorablemente sobre la motilidad intestinal de los pacientes y pudo prevenirse la aparición de diarreas. Especialmente en la administración a largo plazo de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención, se ha comprobado que es beneficiosa la utilización de fibras.

65 **Viscosidad**

Las alimentaciones por sonda presentan una determinada **viscosidad**, sobre la que puede influirse mediante el tipo, cantidad y/o concentración de las sustancias de partida utilizadas para establecer la alimentación por sonda. También los procedimientos utilizados para establecer la alimentación por sonda pueden influir sobre la viscosidad de la alimentación por sonda. Especialmente al fabricar una alimentación por sonda muy calórica y rica en proteínas, es la viscosidad un factor crítico, ya que la misma puede aumentar fuertemente durante el proceso de fabricación. Los procedimientos adecuados para determinar la viscosidad son conocidos por el especialista por el estado de la técnica e incluyen por ejemplo la determinación de la viscosidad mediante un viscosímetro de rotación o mediante un cuenco de medida de la viscosidad. La viscosidad puede medirse mediante un viscosímetro de rotación para un coeficiente de cizallamiento de 1 s^{-1} .

La alimentación enteral por sonda de la presente invención presenta, medida para un coeficiente de cizallamiento de 1 s^{-1} , una viscosidad de aprox. 50 mPa s hasta aprox. 180 mPa s a $20 \text{ }^\circ\text{C}$. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención presenta para una temperatura de $20 \text{ }^\circ\text{C}$ y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s^{-1} una viscosidad de aprox. 50 mPa s hasta aprox. 160 mPa s, de aprox. 50 mPa s hasta aprox. 140 mPa s, de aprox. 50 mPa s hasta aprox. 120 mPa s, de aprox. 50 mPa s hasta aprox. 100 mPa s, de aprox. 50 mPa s hasta aprox. 80 mPa s.

Se prefiere una alimentación enteral por sonda que para una temperatura de $20 \text{ }^\circ\text{C}$ y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s^{-1} , presenta una viscosidad de aprox. 50 mPa s hasta aprox. 180 mPa s, de aprox. 60 mPa s hasta aprox. 170 mPa s, de aprox. 70 mPa s hasta aprox. 160 mPa s o de aprox. 80 mPa s hasta aprox. 150 mPa s, presentando la alimentación enteral por sonda muy calórica preferente una viscosidad de aprox. 50 hasta aprox. 160 mPa s, siendo preferente al máximo una viscosidad de aprox. 60 hasta aprox. 150 mPa s para la alimentación enteral por sonda muy calórica.

La baja viscosidad de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es una ventaja decisiva para la posibilidad de administración a través de una sonda alimentaria. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención con baja viscosidad es más adecuada para la administración a través de una sonda alimentaria, ya que al aumentar la viscosidad de la alimentación por sonda se incrementa el peligro de que la alimentación por sonda atasque total o parcialmente la sonda de alimentación. Las elevadas exigencias a la viscosidad de la alimentación por sonda se formulan sobre todo a sondas de alimentación de pequeño diámetro y a una administración mediante una sonda de alimentación basada en la fuerza de la gravedad. Especialmente para estas aplicaciones se ha comprobado que es ventajosa la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención.

Osmolaridad

La osmolaridad viene determinada por la cantidad de partículas osmóticamente activas por cada litro de una solución. La osmolaridad puede indicarse en mosmol/l. Los procedimientos para determinar la osmolaridad de una solución son conocidos por el especialista, pudiendo realizarse por ejemplo una medición mediante un osmómetro.

Una alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención presenta una osmolaridad de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l. La alimentación por sonda correspondiente a la invención puede presentar una osmolaridad de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 650 mosmol/l, de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 600 mosmol/l, de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 550 mosmol/l, de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 500 mosmol/l, de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 450 mosmol/l, de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 440 mosmol/l, de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 420 mosmol/l o de aprox. 350 mosmol/l hasta aprox. 400 mosmol/l. Una alimentación por sonda correspondiente a la invención puede presentar igualmente una osmolaridad de aprox. 400 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l, de aprox. 420 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l, de aprox. 440 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l, de aprox. 450 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l, de aprox. 500 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l, de aprox. 550 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l, de aprox. 600 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l o de aprox. 675 mosmol/l hasta aprox. 700 mosmol/l.

Se prefiere una alimentación enteral por sonda con una osmolaridad de aprox. 400 mosmol/l hasta aprox. 500 mosmol/l. Se prefiere especialmente una alimentación enteral por sonda con una osmolaridad de aprox. 420 mosmol/l hasta aprox. 470 mosmol/l o una osmolaridad de aprox. 450 mosmol/l hasta aprox. 500 mosmol/l. Se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda con una osmolaridad de aprox. 420 mosmol/l hasta aprox. 440 mosmol/l. Igualmente se prefiere muy especialmente una alimentación enteral por sonda con una osmolaridad de aprox. 430 mosmol/l, aprox. 470 mosmol/l o aprox. 500 mosmol/l.

Ventajas de la invención

La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención tal como se define en las reivindicaciones, posibilita la administración enteral de la cantidad necesaria diariamente de calorías y

proteínas en un volumen de líquido pequeño y posibilita a la vez una alimentación suficiente con todas las sustancias nutritivas, sustancias minerales, vitaminas y oligoelementos esenciales.

5 A pesar de la elevada densidad de las sustancias nutritivas y sustancias minerales, tiene la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención al respecto una fluidez sobresaliente y una baja viscosidad, por lo que la misma es adecuada para la administración enteral a través de una sonda alimentaria. La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención presenta, debido a su composición, una elevada estabilidad y no se produce la obturación de la sonda alimentaria debido a precipitados.

10 El pequeño volumen necesario para cubrir las necesidades alimentarias hace que la alimentación por sonda correspondiente a la invención sea especialmente adecuada para pacientes que diariamente sólo deben tomar una determinada cantidad de líquido, ya que los mismos, debido a una enfermedad, están sometidos a una restricción de líquido. Las enfermedades en las que los pacientes están sometidos a una restricción de líquido o de volumen arrastran consigo por lo general además una elevada necesidad de calorías y proteínas, por lo que la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es especialmente adecuada para este grupo de personas.

15 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es especialmente adecuada en enfermedades en las que el paciente está sometido a una restricción de líquidos o de volumen. Esto significa que el paciente sólo debe tomar diariamente una cantidad determinada de líquido. Esta cantidad es inferior a la cantidad que sería adecuada o recomendable para el paciente si no tuviese enfermedad. En la persona sana puede partirse por cada caloría aportada de una necesidad de aprox. 1 ml de líquido, preferiblemente en forma de agua. La aportación del líquido para adultos sanos puede ser por cada día y kg de peso del cuerpo de 30-35 ml (valores de referencia D-A-CH de la DGE, ÖGE, SGE/SVE; 1ª Edición, 25 3ª impresión corregida 2008). Cuando está sometido un paciente a una restricción de líquidos o de volumen, la aportación de líquido diaria es inferior a las recomendaciones para sanos.

30 Son enfermedades en las que el paciente está sometido a una restricción de líquido o de volumen por ejemplo enfermedades que implican una función de filtrado de los riñones reducida o inexistente, como insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico. Otras enfermedades en las que un paciente está sometido a una restricción de líquido o de volumen son por ejemplo la insuficiencia cardíaca, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la cirrosis hepática y la ascitis e igualmente edemas cardiacos, renales o hepáticos. El edema puede ser un edema pulmonar.

35 Debido a la elevada densidad energética y al elevado contenido en proteínas, la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es igualmente adecuada especialmente para la alimentación enteral de pacientes que tengan, por ejemplo debido a trauma, quemaduras una caquexia o una enfermedad de carencia de proteínas, una mayor necesidad de calorías y/o proteínas.

40 La necesidad de calorías de las personas sanas se rige en función de la edad, sexo, peso del cuerpo y actividad de una persona. Por el estado de la técnica se dispone de indicaciones sobre la necesidad de calorías de personas sanas (ver por ejemplo los valores de referencia D-A-CH de la DGE, ÖGE, SGE/SVE; 1ª edición, 3ª reimpresión corregida 2008).

45 Ciertamente descende la necesidad de calorías de los adultos sanos al aumentar la edad, pero también existe precisamente en personas mayores a menudo una mayor necesidad de calorías debido a enfermedades o carencias o a una alimentación deficiente debida a una menor ingestión espontánea de alimentos.

50 Unas necesidades mayores de calorías respecto a personas sanas de la misma edad y sexo puede existir por ejemplo cuando se dan enfermedades graves, como enfermedades oncológicas (cáncer), infección grave y/o de larga duración (por ejemplo infección viral o bacteriana), en traumas (por ejemplo debido a heridas o quemaduras), en roturas de huesos, peritonitis, sepsis, quemaduras o fibrosis quística.

55 La necesidad de proteínas del adulto sano es de aprox. 0,8 g/kg de peso del cuerpo (KG) y día (valores de referencia D-A-CH de la DGE, ÖGE, SGE/SVE; 1ª edición 3ª reimpresión corregida 2008). Una necesidad mayor de proteínas puede existir en personas mayores (> 70 años) sanas. En este grupo de personas puede aumentar la necesidad de proteínas a aprox. 0,9 g/kg KG hasta 1,1 g/kg KG y día. En personas alimentadas clínicamente, es decir, alimentadas parenteral o enteralmente, aumenta la necesidad de proteínas diaria a 1,0 g/kg KG hasta 1,5 g/kg KG. La necesidad de proteínas diaria es especialmente alta cuando existen determinadas enfermedades, como enfermedades hepáticas (por ejemplo esteatohepatitis alcohólica, cirrosis hepática, intervenciones quirúrgicas en el hígado o trasplante de hígado), cuando existe insuficiencia hepática aguda o crónica con terapia de sustitución renal (por ejemplo en forma de diálisis peritoneal o hemodiálisis), cuando existe síndrome nefrótico, enfermedades infecciosas fuertes o de larga duración, quemaduras y decúbito. Al existir una o varias de las enfermedades antes citadas, puede ser la necesidad de proteínas diaria de aprox. 1,2 g/kg KG hasta 65

aprox. 1,5 g/kg KG. También en enfermedades oncológicas aumenta la necesidad de proteínas a aprox. 1,2 g/kg KG hasta aprox. 2,0 g/kg KG y día.

5 Ventajosamente puede administrarse la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención a pacientes cuya necesidad de proteínas y/o calorías es mayor debido a una enfermedad. Éste es el caso cuando existen una o varias de las enfermedades antes citadas, pero especialmente en pacientes enfermos crónicos, catabólicos.

10 Es muy especialmente adecuada aquí la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención con al menos 2,0 kcal/ml, que incluye por cada 100 ml aprox. 8,0 g hasta aprox. 14,0 g de proteínas, 70 mg hasta 130 mg de sodio, 100 mg hasta 190 mg de potasio, 150 mg hasta 220 mg de calcio, 20 mg hasta 50 mg de magnesio, 90 mg hasta 150 mg de fósforo y 90 mg hasta 160 mg de cloruro, para administrarla a pacientes en los que existe tanto una mayor necesidad de calorías y/o proteínas como también una restricción de líquidos. Se ha comprobado que especialmente pacientes sometidos a una
15 restricción de líquidos se benefician de la administración de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención, valiendo lo mismo en medida especial para pacientes con restricción de líquidos y elevada necesidad de calorías y/o proteínas.

20 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención, por ejemplo en la composición de las alimentaciones especiales R, O, L y C, C' así como C" (fabricada en cada caso como se indica en el ejemplo 2), se ha comprobado que es especialmente ventajosa en pacientes con enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, edema cardiaco, renal o hepatógeno, edema pulmonar, enfermedad hepática, ascitis, enfermedades renales, enfermedades neurológicas y enfermedades cancerígenas, infecciones graves y/o de larga duración, traumas, peritonitis, sepsis,
25 quemaduras, decúbitos o fibrosis quística

La **enfermedad hepática** puede encontrarse entre las del grupo compuesto por hepatitis crónica, esteatohepatitis alcohólica, cirrosis hepática, intervención quirúrgica en el hígado, trasplante de hígado, carcinoma hepatocelular o combinaciones de los mismos.
30

La **infección fuerte o de larga duración** puede encontrarse entre las del grupo compuesto por infección con tuberculosis, virus de inmunodeficiencia humana (HIV) o virus de hepatitis. El virus de hepatitis puede encontrarse entre los del grupo compuesto por hepatitis-B, hepatitis-C y hepatitis-D.

35 La **enfermedad renal** puede encontrarse entre las del grupo compuesto por insuficiencia renal aguda o crónica con terapia de sustitución renal y síndrome nefrótico. Bajo el concepto de terapia de sustitución renal se reúnen posibilidades de tratamiento que asumen las funciones renales que han fallado en la insuficiencia renal amplia o completa. Aquí se incluyen la hemodiálisis, la diálisis peritoneal y el trasplante de riñón.
40

La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es adecuada para pacientes con una **enfermedad cancerígena**. La enfermedad cancerígena puede encontrarse entre las del grupo compuesto por carcinoma colorrectal, carcinoma de mama, carcinoma de páncreas, carcinoma de hígado, carcinoma pulmonar, carcinoma de estómago, carcinoma de esófago, tumores de cabeza y cuello, carcinoma de laringe, tumores cerebrales, carcinoma ovárico, carcinoma de cervix, carcinoma de endometrio, carcinoma testicular, tumores renales y de las vías urinarias eferentes, carcinoma de los conductos biliares, carcinoma vesicular, carcinoma óseo y enfermedades cancerígenas del sistema nervioso, angiomas y sarcomas, como sarcoma de Kaposi, así como cáncer de piel. También se incluyen metástasis del tumor en otros órganos. Además es adecuada la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención para pacientes con una enfermedad cancerígena del sistema hematopéyico, como leucemias, incluyendo la leucemia mieloica aguda (AML, también denominada leucemia no linfática (ANLL)), leucemia crónica mieloica(CML), leucemia linfática aguda (ALL), leucemia linfática crónica (CLL) y linfoma, incluyendo el linfoma de Hodgkin y el linfoma no-de-Hodgkin.
45
50

55 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención posibilita además de manera ventajosa una alimentación puramente enteral de pacientes en los que debido a una mayor necesidad de calorías y/o proteínas, caso contrario hubiera sido necesaria una alimentación parenteral complementaria. Esto permite evitar los riesgos que implica la alimentación parenteral, como por ejemplo infección debida a la aplicación a través del sistema circulatorio o un desorden del nivel de azúcar en la sangre.
60

Tal como se ha comprobado, repercute ventajosamente en este contexto también el bajo contenido comparativo en hidratos de carbono de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención, ya que de esta manera se evita una fuerte subida del nivel de azúcar en la sangre tras la administración. La alimentación por sonda correspondiente a la invención es por lo tanto también muy adecuada para
65 pacientes con tolerancia a la glucosa afectada, cuando los mismos, debido a otra enfermedad o debido a su edad, necesitan una alimentación enteral por sonda muy calórica y rica en proteínas.

Debido a la forma de dispensación concentrada, puede aportarse la mayor demanda de calorías y/o proteínas al paciente en un volumen de líquido aceptable para el paciente.

5 De manera especialmente ventajosa posibilita la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención por primera vez la administración enteral de una alimentación enteral a la vez muy calórica y rica en proteínas en un pequeño volumen del líquido. Además ofrece la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención la ventaja de que la alimentación enteral por sonda puede generarse también como alimentación enteral por sonda totalmente equilibrada, es decir, la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede administrarse sin limitación en el tiempo como única alimentación.

10 Otra ventaja adicional de la administración enteral por sonda correspondiente a la invención ha de considerarse que es el ahorro de tiempo para administrar el bolus. Puesto que la alimentación enteral por sonda es tanto rica en proteínas como también rica en calorías, puede cubrirse la demanda de proteínas y calorías con un pequeño volumen de líquido, lo cual posibilita una administración que cubre la demanda en un tiempo relativamente corto. Esto es ventajoso en especial en pacientes oncológicos, que ya reciben tratamientos de quimioterapia costosos y largos, ya que ahora al menos puede reducirse lo que dura administrar la alimentación.

15 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede utilizarse para prevenir una carencia de proteínas y/o para tratar una carencia de proteínas ya existente en pacientes alimentados enteralmente.

20 Al existir una **carencia de proteínas**, se produce un descenso de la proteína en suero, especialmente de la fracción de albúmina respecto a los valores de norma. La existencia de una carencia de proteínas puede por lo tanto determinarse por ejemplo mediante análisis de la proteína en suero en una muestra de sangre de un paciente.

25 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es por lo tanto especialmente adecuada para prevenir una caquexia y/o para tratar una caquexia ya existente en pacientes alimentados enteralmente.

30 Bajo **caquexia** se entiende una forma grave de pérdida de peso con atrofia general. La atrofia general designa la regresión por causas metabólicas de órganos y/o tejidos. La caquexia puede presentarse en enfermedades graves crónicas, por ejemplo en enfermedades cancerígenas o en enfermedades infecciosas como AIDS (acquired immunodeficiency syndrome, síndrome de inmunodeficiencia adquirida, SIDA) como consecuencia de una infección de HIV. La caquexia puede presentarse también en pacientes con insuficiencia cardíaca.

35 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención es especialmente adecuada para prevenir y/o tratar un síndrome ya existente de carencia de energía proteínica.

40 Un **síndrome de carencia de energía proteínica** puede presentarse en una alimentación insuficiente en proteínas e insuficiente aportación de energía total a través de la alimentación durante un largo periodo de tiempo. Las enfermedades que pueden desembocar en un síndrome de carencia de energía proteínica son por ejemplo trastornos en la cicatrización (por ejemplo decúbito), heridas, traumas o cáncer, así como quemaduras.

Formas de administración

45 La administración de la alimentación enteral por sonda se realiza enteralmente a través de una sonda alimentaria, **de forma continua** o **en el bolus**. Tanto la forma de administración continua como también la administración en el bolus pueden realizarse **mediante la fuerza de la gravedad** o **con ayuda de una bomba**. En la administración mediante la fuerza de la gravedad viene determinada la cantidad de alimentación por sonda administrada por cada hora entre otros por el diámetro interior de la sonda. Cuando se realiza la administración mediante una bomba, puede determinarse mediante la misma la cantidad de alimentación enteral por sonda administrada por hora.

50 Se denomina **administración continua** una administración en la que se aporta sin interrupción durante un determinado periodo de tiempo alimentación por sonda a través de la sonda alimentaria. En la administración continua puede realizarse la administración por ejemplo con 20 ml/hora hasta 150 ml/hora de alimentación por sonda.

55 Una administración continua puede realizarse por ejemplo sin interrupción a lo largo de un periodo de tiempo de 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas, 5 horas, 6 horas, 7 horas, 8 horas, 9 horas, 10 horas, 11 horas, 12 horas, 13 horas, 14 horas, 15 horas, 16 horas, 17 horas, 18 horas, 19 horas, 20 horas, 21 horas, 22 horas, 23 horas ó 24 horas. Igualmente puede realizarse una administración continua por ejemplo sin interrupción a lo largo de un periodo de tiempo de 1 hora hasta 96 horas, 1 hora hasta 72 horas, 1 hora

hasta 48 horas ó 1 hora hasta 24 horas. La administración continua puede también realizarse a lo largo de otros periodos de tiempo, por ejemplo durante 1 día hasta 4 días, durante 1 semana, durante 2 semanas, durante 3 semanas, durante 4 semanas, pero también a lo largo periodos de tiempo más largos de hasta 12 meses.

5

No obstante, en particular se ha comprobado que la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención también puede utilizarse a más largo plazo, es decir, entre 4 semanas y 12 meses como alimentación totalmente equilibrada para la alimentación única de personas mayores o pacientes. Mediante la ventajosa composición en sustancias minerales del alimento por sonda correspondiente a la invención pudo prevenirse aquí de manera efectiva la aparición de síntomas de carencia y no se observaron efectos secundarios como diarrea o vómitos.

10

Se denomina administración en el bolus una administración por porciones. La administración en el bolus se denomina también administración a intervalos. Esto significa que en la administración en el bolus se administra por ejemplo una porción de 50 ml a 250 ml de alimentación por sonda. Tras administrar la porción no se realiza durante un determinado período de tiempo, por ejemplo durante 3 horas, 5 horas, 10 horas ó 12 horas ninguna administración más. A continuación se administra de nuevo alimentación por sonda.

15

20

En la administración mediante el bolus genera la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención, debido al menor volumen a administrar, un ahorro de tiempo respecto a alimentaciones por sonda normocalóricas o de pocas calorías.

25

Se aporta también un procedimiento para la alimentación enteral de una persona mayor o de un paciente que necesita una tal alimentación, incluyendo el procedimiento la administración enteral de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención a la persona o al paciente.

Procedimiento de fabricación

30

Para obtener una alimentación enteral por sonda que pueda almacenarse y en particular para una administración segura de la alimentación enteral por sonda, es imprescindible que en la alimentación por sonda no resulte ningún crecimiento microbiano. Los productos del sector de la alimentación enteral deben poderse mantener durante un largo espacio de tiempo (al menos durante 12 a 15 meses almacenados a la temperatura ambiente). Por ello deben convertirse los productos en duraderos mediante esterilización por medio del correspondiente tratamiento de calor. Según el estado de la técnica se calientan en general las alimentaciones enterales por sonda a temperaturas ultra altas (UHT; "Ultra High Temperature"). Esto significa que una elevada temperatura actúa durante un corto tiempo sobre la alimentación por sonda.

35

40

Al aumentar el contenido en proteínas en la alimentación enteral por sonda, se produce durante el tratamiento UHT un aumento de la viscosidad de la alimentación por sonda al calentar. La viscosidad puede aumentar tanto que ya no sea posible administrar la alimentación por sonda a través de una sonda alimentaria, al haberse atascado la misma total o parcialmente.

45

También es crítica la adición por mezcla de sustancias minerales, especialmente de magnesio, a las alimentaciones enterales por sonda, en particular cuando las mismas son muy calóricas y poseen un elevado contenido en proteínas. En los procedimientos utilizados hasta ahora, conocidos por el estado de la técnica, para generar alimentación enteral por sonda muy calórica con un contenido relativamente alto en proteínas, eran muy limitadas las cantidades de sustancias minerales como magnesio, sodio, cloruro, pero también calcio, que podían mezclarse por adición a la alimentación por sonda, debido a la estabilidad de la alimentación por sonda. Esto puede explicarse entre otros porque las sustancias minerales, en particular los iones bivalentes, como iones de magnesio o de calcio pueden dar lugar a la formación de precipitados y agregaciones de proteínas (la mayoría de las veces inducida por el calor).

50

55

Tanto el contenido en proteínas como también el contenido en sustancias minerales son por lo tanto parámetros críticos en la fabricación de una alimentación enteral por sonda, ya que al aumentar el contenido en proteínas y sustancias minerales también aumenta usualmente la viscosidad de la alimentación por sonda, lo que hace imposible en determinadas condiciones una administración enteral.

60

Se proporciona pues ahora un procedimiento que posibilita sorprendentemente generar una alimentación enteral por sonda muy calórica y especialmente estable, rica en proteínas y que además presenta un elevado contenido en al menos una de las sustancias minerales magnesio, sodio o cloruro. Mediante el procedimiento correspondiente a la invención puede proporcionarse ahora al menos una de las sustancias minerales magnesio, sodio o cloruro en una elevada concentración (al menos 20 mg/100 ml de magnesio, al menos 70 mg/100 ml de sodio o al menos 90 mg/100 ml de cloruro) en la alimentación enteral por sonda, sin que la viscosidad de la alimentación por sonda aumente tan fuertemente que ya no sea posible la administración a través de una sonda alimentaria. El procedimiento se caracteriza porque posibilita fabricar una alimentación enteral por sonda que presenta para una alimentación por sonda muy calórica y

65

ES 2 485 827 T3

rica en proteínas una viscosidad relativamente baja de aprox. 50 mPa s hasta aprox. 180 mPa s, preferiblemente una viscosidad de 60 mPas a 150 mPas, medida a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹.

5 El procedimiento correspondiente a la invención incluye las siguientes etapas:

- a) mezcla de los componentes incluidos en la alimentación enteral por sonda muy calórica; y
- b) calentamiento de la mezcla incluida en la etapa a) hasta 120 °C a 145 °C, realizándose el calentamiento en la etapa b) hasta que se alcanza un valor F₀ de 6 a 15.

10

En una forma de ejecución preferente del procedimiento incluye la alimentación por sonda enteral muy calórica proteína de la leche completa que incluye aprox. un 90% hasta aprox. 99% de caseína y aprox. un 1% hasta aprox. 10% de proteína de suero de leche. Al respecto se prefiere especialmente que la proteína de leche completa incluya aprox. un 92% en peso de caseína y aprox. un 8% en peso de proteína de suero de leche. En esta forma de ejecución preferente puede realizarse el calentamiento en la etapa b) hasta 120 °C a 145 °C, preferiblemente a 136 °C hasta 145 °C, de manera especialmente preferente a 138 °C hasta 143 °C y preferiblemente al máximo hasta 139 °C a 142 °C. En lugar de ello puede realizarse en esta forma de ejecución preferente el calentamiento en la etapa b) también hasta 120 °C a 130 °C, preferiblemente hasta 126 °C a 129 °C y de manera especialmente preferente a 127 °C hasta 128 °C.

15

20

25

En otra forma de ejecución especialmente preferente del procedimiento incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica proteína de la leche completa que incluye aprox. 80% en peso de caseína y aprox. 20% en peso de proteína de suero de la leche. En esta otra forma de ejecución especialmente preferente se realiza el calentamiento en la etapa b) hasta 120 °C a 130 °C, preferiblemente hasta 126 °C a 129 °C, de manera especialmente preferente a 127 °C hasta 128 °C.

30

El calentamiento en la etapa b) sirve para la esterilización. Las temperaturas de esterilización y los tiempos de calentamiento se eligen dentro de las gamas de temperaturas antes indicadas tal que se alcanza un valor F₀ de 6 a 15. El especialista conoce los tiempos de calentamiento necesarios para lograr un valor F₀ de 6 a 15 a una determinada temperatura. En la siguiente tabla se indican los tiempos necesarios para alcanzar un determinado valor F₀ a una determinada temperatura:

Temperatura [°C]	tiempo de calentamiento [s]									
	F ₀ =6	F ₀ =7	F ₀ =8	F ₀ =9	F ₀ =10	F ₀ =11	P ₀ =12	F ₀ =13	F ₀ =14	F ₀ =15
120	465	542	620	697	775	852	930	1007	1085	1162
122	293	342	391	440	489	538	587	636	685	733
124	185	216	247	278	308	339	370	401	432	463
126	117	136	156	175	195	214	234	253	273	292
128	74	86	98	111	123	135	147	160	172	184
130	46	54	62	70	77	85	93	101	108	116
132	29	34	39	44	49	54	59	64	68	73
134	19	22	25	28	31	34	37	40	43	46
136	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29
138	7	9	10	11	12	14	15	16	17	18
140	4,6	5,4	6,2	7,0	7,7	8,5	9,3	10,1	10,8	11,6
142	2,9	3,4	3,9	4,4	4,9	5,4	5,9	6,4	6,8	7,3
144	1,9	2,2	2,5	2,8	3,1	3,4	3,7	4,0	4,3	4,6
145	1,5	1,7	2,0	2,2	2,5	2,7	2,9	3,2	3,4	3,7

El subsiguiente llenado con el producto, por ejemplo en bolsas de plástico, botellas de plástico o botellas de vidrio adecuadas puede realizarse de forma aséptica (estéril) y también no estéril.

- 5 Si el llenado se realiza de forma no estéril, se realiza una esterilización a posteriori. La esterilización a posteriori sirve para inactivar o bien para eliminar una posible nueva contaminación del producto que se haya presentado debido al proceso de llenado no estéril. La esterilización a posteriori se realiza a 110 hasta 121 °C hasta que se logra un valor F_0 de 1 a 5.

10

Temperatura [°C]	tiempo de calentamiento [s]				
	$F_0=1$	$F_0=2$	$F_0=3$	$F_0=4$	$F_0=5$
110	775	1550	2326	3101	3876
111	615	1231	1846	2462	3077
112	489	978	1467	1956	2445
113	388	777	1165	1553	1942
114	308	617	925	1234	1542
115	245	490	735	980	1225
116	195	389	584	779	973
117	155	309	464	618	773
118	123	246	368	491	614
119	98	195	293	390	488
120	77	155	232	310	387
121	62	123	185	246	308

- 15 Los inventores pudieron mostrar que la alimentación enteral por sonda obtenida con el procedimiento correspondiente a la invención era especialmente estable y de una viscosidad ventajosamente baja cuando como fuente de proteínas se utilizó una mezcla de proteína de la leche completa y caseinato de calcio. La alimentación enteral por sonda obtenida mediante el procedimiento correspondiente a la invención se caracterizaba especialmente porque a lo largo de todo el tiempo de almacenamiento no se formó sedimento ni se formaron precipitados o separación de fases en la alimentación enteral por sonda.
- 20 Se ha comprobado que es muy especialmente adecuada como proteína para la utilización en el procedimiento correspondiente a la invención una mezcla de proteína de la leche completa y caseinato de calcio en una relación de 40% en peso a 60% en peso.

- 25 El procedimiento posibilita también la fabricación de una alimentación enteral por sonda con un bajo contenido en hidratos de carbono, por ejemplo la aportación de una alimentación enteral por sonda en la que solamente aprox. 32 a 38% de la energía procedía de hidratos de carbono. Mediante el procedimiento es pues además sorprendentemente posible proporcionar una alimentación enteral por sonda que no contiene sacarosa alguna. Es ahora incluso posible proporcionar una alimentación enteral por sonda que no contenga sacarosa ni mono y/o disacáridos añadidos separadamente como estabilizador.

- 30 Además la osmolaridad de la alimentación enteral por sonda que puede fabricarse mediante el procedimiento correspondiente a la invención es aceptable debido al bajo contenido en hidratos de carbono y una administración enteral no origina diarreas. Con la alimentación por sonda correspondiente a la invención puede garantizarse una alimentación que cubra las necesidades con sustancias minerales,
- 35 en particular con magnesio, sodio y cloruro, pero también con calcio, fosfato y potasio mediante la alimentación enteral.

El procedimiento posibilita además aportar una alimentación enteral por sonda especialmente estable. La alimentación enteral por sonda se caracteriza por una sobresaliente posibilidad de almacenamiento,

estabilidad galénica y seguridad microbiana. Incluso durante largos periodos de tiempo de 12 a 15 meses no se producen en la alimentación enteral por sonda disgregaciones o floculación.

5 **Formas de ejecución preferente de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención**

10 En una forma de ejecución preferente tiene la alimentación enteral por sonda muy calórica un contenido energético de 2,0 kcal hasta 3,5 kcal por ml, preferiblemente de 2,0 kcal hasta 3,0 kcal por ml y preferiblemente al máximo de 2,0 kcal hasta 2,4 kcal por ml e incluye 20 mg hasta 50 mg por cada 100 ml de magnesio, 70 mg hasta 130 mg por cada 100 ml de sodio y 90 mg hasta 160 mg por cada 100 ml de cloruro.

15 Esta alimentación enteral por sonda incluye de 8,0 g hasta 14,0 g de proteína por cada 100 ml. Se prefiere entonces que la alimentación enteral por sonda incluya de 9,0 g hasta 14,0 g de proteína por cada 100 ml. Aún más se prefiere que la alimentación enteral por sonda incluya 10,0 g hasta 13,0 g de proteína por cada 100 ml, prefiriéndose al máximo 10,0 g hasta 12,0 g de proteína por cada 100 ml.

20 En esta forma de ejecución preferente incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica por cada 100 ml por ejemplo 20 mg hasta 50 mg por cada 100 ml de magnesio, 70 mg hasta 130 mg por cada 100 ml de sodio y 90 mg hasta 160 mg por cada 100 ml de cloruro, 100 mg hasta 190 mg de potasio, 150 mg hasta 220 mg de calcio y 90 mg hasta 150 mg de fósforo.

25 Igualmente se prefiere que la alimentación enteral por sonda muy calórica incluya por cada 100 ml 25 mg hasta 40 mg de magnesio, 75 mg a 120 mg de sodio, 100 mg hasta 150 mg de cloruro, 130 mg hasta 180 mg de potasio, 170 mg hasta 215 mg de calcio y 100 mg hasta 140 mg de fósforo.

30 Se prefiere especialmente que la alimentación enteral por sonda muy calórica incluya por cada 100 ml 30 mg hasta 35 mg de magnesio, 80 mg hasta 100 mg de sodio, 110 mg hasta 140 mg de cloruro, 140 mg hasta 170 mg de potasio, 190 mg hasta 210 mg de calcio y 115 mg hasta 130 mg de fósforo.

35 Se prefiere muy especialmente que la alimentación enteral por sonda muy calórica incluya por cada 100 ml 81 mg de sodio, 160 mg de potasio, 200 mg de calcio, 30 mg de magnesio, 120 mg de fósforo y 126 mg de cloruro.

40 En la forma de ejecución aquí descrita está compuesta la proteína en un 20% en peso hasta 70% en peso por proteína de la leche completa y en un 80% en peso hasta 30% en peso por caseinato de calcio. Al respecto se prefiere que la proteína esté compuesta en un 30% en peso hasta 50% en peso por proteína de la leche completa y en un 70% en peso hasta 50% en peso por caseinato de calcio. Se prefiere al máximo que la proteína esté compuesta en un 40% en peso por proteína de la leche completa y en un 60% en peso por caseinato de calcio.

45 Al respecto presenta en la forma de ejecución aquí descrita la proteína de la leche completa contenida en la alimentación enteral por sonda un contenido en caseína del 80% en peso y un contenido en proteína del suero de la leche del 20% o un contenido en caseína del 90% en peso hasta 98% en peso, preferiblemente del 92% en peso y un contenido en proteína del suero de la leche de un 10% en peso hasta 2%, preferiblemente 8% en peso.

50 Además se prefiere especialmente en esta forma de ejecución que la alimentación enteral por sonda incluya de 16 a 35% de la energía procedente de proteínas, 30 a 38% de la energía de hidratos de carbono y 35 a 55% de la energía de aceite. Se prefiere muy especialmente al respecto que la alimentación enteral por sonda incluya de 20 a 30% de la energía procedente de la proteína, 32 a 38% de la energía de hidratos de carbono y 37 a 48% de la energía de aceite. Se prefiere al máximo que la alimentación enteral por sonda incluya de 20 a 24% de la energía procedente de proteínas, 33 a 35% de la energía de hidratos de carbono y 39 a 45% de la energía de aceite.

55 Una alimentación enteral por sonda con esta composición energética muy especialmente preferente es por ejemplo una alimentación enteral por sonda que incluye por cada 100 ml 10 g a 12 g de proteína, 16,5 g a 17,5 g de hidratos de carbono y 10 g de aceite.

60 En una forma de ejecución especialmente preferente incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica por cada 100 ml aprox. 10 g hasta aprox. 12 g de proteína, compuesta en un 30% en peso hasta 50% en peso por proteína de la leche completa y en un 70% en peso hasta 50% en peso por caseinato de calcio, preferiblemente 40% en peso de proteína de la leche completa y 60% en peso de caseinato de calcio. Al respecto presenta la proteína de la leche completa un contenido en caseína del 80% en peso y un contenido en proteína del suero de la leche de un 20% en peso o presenta un contenido en caseína del 90% en peso hasta 98% en peso, preferiblemente 92% en peso y un contenido en proteína del suero de la leche del 10% en peso hasta 2% en peso, preferiblemente 8% en peso.

En esta forma de ejecución especialmente preferente incluye la alimentación enteral por sonda además aprox. 10 g de aceite y aprox. 16,5 gramos o aprox. 17,5 gramos de hidratos de carbono. Se prefiere especialmente al respecto proporcionar los hidratos de carbono en forma de sirope de glucosa con un valor DE medio de 28 al 31. Al respecto se prefiere muy especialmente que el sirope de glucosa con un valor DE medio de 28 al 31 solamente incluya de un 2% a 3%, preferiblemente 2,5% del monosacárido glucosa y solamente del 10 al 12%, preferiblemente 11%, del disacárido maltosa.

También puede incluir la alimentación enteral por sonda en esta forma de ejecución especialmente preferente aprox. 2 g de fibras por cada 100 ml. En este caso incluye la alimentación enteral por sonda, además de las fibras contenidas, 16,5 gramos de hidratos de carbono. La alimentación enteral por sonda puede estar libre de sacarosa.

Esta alimentación enteral por sonda especialmente preferente tiene una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. El contenido energético es de aprox. 2 kcal/ml.

En esta forma de ejecución especialmente preferente incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica por cada 100 ml por ejemplo de 20 mg a 50 mg por 100 ml de magnesio, 70 mg a 130 mg por 100 ml de sodio y 90 mg a 160 mg por 100 ml de cloruro, 100 mg a 190 mg de potasio, 150 miligramos a 220 mg de calcio y 90 mg a 150 mg de fósforo. Igualmente se prefiere que esta alimentación enteral por sonda preferente muy calórica incluya por cada 100 ml 25 mg a 40 mg de magnesio, 75 mg a 120 mg de sodio, 100 mg a 150 mg de cloruro, 130 mg a 180 mg de potasio, 170 mg a 215 mg de calcio y 100 mg a 140 mg de fósforo. Se prefiere especialmente que la alimentación enteral por sonda muy calórica incluya por cada 100 ml 30 mg a 35 mg de magnesio, 80 mg a 100 mg de sodio, 110 mg a 140 mg de cloruro, 140 mg a 170 mg de potasio, 190 mg a 210 mg de calcio y 115 mg a 130 mg de fósforo. Se prefiere muy especialmente que la alimentación enteral por sonda muy calórica incluya por cada 100 ml 81 mg de sodio, 160 mg de potasio, 200 mg de calcio, 30 mg de magnesio, 120 mg de fósforo y 126 mg de cloruro.

Ejemplos

Ejemplo 1: Procedimiento para fabricar una alimentación enteral por sonda muy calórica rica en proteínas

En la fabricación de la alimentación enteral por sonda se dispersaron y mezclaron primeramente fibras insolubles así como las proteínas en forma de proteína de la leche completa y caseinato de calcio en agua. Las fibras solubles e insolubles están contenidas sólo opcionalmente en la alimentación enteral por sonda. A continuación se añadieron lenta y dosificadamente aceites y emulsionantes solubles en aceite. Se prefiere para formar una emulsión previa dispersar y emulsionar ahora adicionalmente durante varios minutos. A continuación se añadieron los hidratos de carbono en forma de sirope de glucosa y se disolvieron. A continuación se dispersaron y mezclaron sustancias minerales, vitaminas y oligoelementos esenciales a la alimentación enteral por sonda. Las vitaminas y oligoelementos esenciales están contenidos igualmente sólo de forma opcional en la alimentación enteral por sonda.

Al final del proceso de mezcla puede ajustarse opcionalmente el valor del pH de la alimentación enteral por sonda con ayuda de un regulador de acidez.

La alimentación enteral por sonda se calentó entonces hasta entre 120 °C y 145 °C. El calentamiento se realizó hasta que se logró un valor de F₀ de 6 a 15.

A continuación se llenó con la alimentación enteral por sonda estéril así obtenida una bolsa de plástico EasyBag (bolsa funcional). Puesto que las bolsas de plástico no son estériles por sí mismas, se realiza una esterilización a posteriori hasta que se alcanza un valor de F₀ de 1 a 5.

Ejemplo 2: Diversas alimentaciones enterales por sonda a modo de ejemplo

a) Se fabricaron alimentaciones enterales por sonda que incluían los siguientes componentes (indicaciones de referidas a 1 litro si no se indica otra cosa):

Alimentación por sonda	A	B	C
Proteína de leche completa	40 g	40 g	40 g
Caseinato de calcio	60 g	60 g	60 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g

Alimentación por sonda	A	B	C
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

5 Las alimentaciones enterales por sonda A, B y C así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 80% en peso por caseína y en un 20% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

10

Alimentación por sonda	A'	B'	C'
Proteína de leche completa	40 g	40 g	40 g
Caseinato de calcio	60 g	60 g	60 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

15

Las alimentaciones enterales por sonda A', B' y C' así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 400 mosmol/l a 600 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 92% en peso por caseína y en un 8% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

Alimentación por sonda	A “	B”	C”
Proteína de leche completa	40 g	40 g	40 g
Caseinato de calcio	60 g	60 g	60 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

5 Las alimentaciones enterales por sonda A”, B” y C” así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 99% en peso por caseína y en un 1% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

10 b) Se fabricaron alimentaciones enterales por sonda que incluían los siguientes componentes (indicaciones referidas a 1 litro si no se indica otra cosa):

Alimentación por sonda	D	E	F
Proteína de leche completa	20 g	20 g	20 g
Caseinato de calcio	80 g	80 g	80 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

- 5 Las alimentaciones enterales por sonda D, E y F así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 80% en peso por caseína y en un 20% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

Alimentación por sonda	D'	E'	F'
Proteína de leche completa	20 g	20 g	20 g
Caseinato de calcio	80 g	80 g	80 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

- 10 Las alimentaciones enterales por sonda D', E' y F' así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 92% en peso por caseína y en un 8% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

15

Alimentación por sonda	D''	E''	F''
Proteína de leche completa	20 g	20 g	20 g
Caseinato de calcio	80 g	80 g	80 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg

Alimentación por sonda	D''	E''	F''
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

5 Las alimentaciones enterales por sonda D'', E'' y F'' así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 99% en peso por caseína y en un 1% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

10

c) Se fabricaron alimentaciones enterales por sonda que incluían los siguientes componentes (indicaciones referidas a 1 litro si no se indica otra cosa):

Alimentación por sonda	G	H	I
Proteína de leche completa	70 g	70 g	70 g
Caseinato de calcio	30 g	30 g	30 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

15

20 Las alimentaciones enterales por sonda G, H e I así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 80% en peso por caseína y en un 20% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

Alimentación por sonda	G'	H'	I'
Proteína de leche completa	70 g	70 g	70 g
Caseinato de calcio	30 g	30 g	30 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40g
Sirope de glucosa	175 mg	175 mg	175 mg

ES 2 485 827 T3

Alimentación por sonda	D''	E''	F''
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

5 Las alimentaciones enterales por sonda G', H' e I' así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 92% en peso por caseína y en un 8% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

Alimentación por sonda	G''	H''	I''
Proteína de leche completa	70 g	70 g	70 g
Caseinato de calcio	30 g	30 g	30 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

10

15 Las alimentaciones enterales por sonda G'', H'' e I'' así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. La proteína de la leche completa utilizada está compuesta en un 99% en peso por caseína y en un 1% en peso por proteína del suero de la leche. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

d) Se fabricó una alimentación enteral por sonda que incluía los siguientes componentes (indicaciones de referidas a 1 litro si no se indica otra cosa):

Alimentación por sonda	J	K	L
Proteína de leche completa	40 g	40 g	40 g
Caseinato de calcio	60 g	60 g	60 g
Aceite de colza	42,8 g	42,8 g	42,8 g
Aceite de girasol	30 g	30 g	30 g
Aceite MCT	25 g	25 g	25 g
Aceite de pescado	2,2 g	2,2 g	2,2 g
Sirope de glucosa	175 g	175 g	175 g
Sodio	700 mg	130 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

5

Las alimentaciones enterales por sonda J, K y L así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 150 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

10

e) Se fabricó una alimentación enteral por sonda que incluía los siguientes componentes (indicaciones referidas a 1 litro si no se indica otra cosa):

15

Alimentación por sonda	M	N	O
Proteína de leche completa	40 g	40 g	40 g
Caseinato de calcio	60 g	60 g	60 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60 g
Aceite de girasol	40 g	40 g	40 g
Sirope de glucosa	165 g	165 g	165 g
Extracto de achicoria	9 g	9 g	9 g
Dextrina de trigo	4g	4g	4g
Celulosa	7g	7g	7g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg

Alimentación por sonda	M	N	O
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

5 Las alimentaciones enterales por sonda M, N, O así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 130 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

10 f) Se fabricó una alimentación enteral por sonda que incluía los siguientes componentes (indicaciones referidas a 1 litro si no se indica otra cosa):

Alimentación por sonda	P	Q	R
Proteína de leche completa	40 g	40 g	40 g
Caseinato de calcio	60 g	60 g	60 g
Aceite de colza	42,8 g	42,8 g	42,8 g
Aceite de girasol	30 g	30 g	30 g
Aceite MCT	25 g	25 g	25 g
Aceite de pescado	2,2 g	2,2 g	2,2 g
Aceite de colza	60 g	60 g	60g
Aceite de girasol	40 g	40g	40 g
Sirope de glucosa	165 g	165 g	165 g
Extracto de achicoria	9 g	9 g	9 g
Dextrina de trigo	4 g	4 g	4 g
Celulosa	7 g	7 g	7 g
Sodio	700 mg	1300 mg	810 mg
Potasio	1000 mg	1900 mg	1600 mg
Calcio	1500 mg	2200 mg	2000 mg
Magnesio	200 mg	500 mg	300 mg
Fósforo	900 mg	1500 mg	1200 mg
Cloruro	900 mg	1600 mg	1260 mg

Alimentación por sonda	P	Q	R
Oligoelementos	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades
Vitaminas	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades	Cubre las necesidades

5 Las alimentaciones enterales por sonda P, Q, R así fabricadas tienen una viscosidad de 60 mPa s a 130 mPa s a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s⁻¹ y una osmolaridad de 420 mosmol/l a 440 mosmol/l. La densidad de calorías es de aprox. 2 kcal/ml. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 -31.

10 g) Las alimentaciones enterales por sonda fabricadas en los ejemplos 2a) hasta 2f) se fabricaron tal como allí se indica. Entonces se utilizaron las siguientes vitaminas y oligoelementos:

Oligoelementos	Cantidad	Unidad
hierro (Fe)	2,67	mg/100ml
Cinc (Zn)	2,4	mg/100ml
cobre (Cu)	267	µg/100ml
Manganeso (Mn)	0,53	mg/100ml
Yodo (I)	26,7	µg/100ml
Fluor (F)	0,27	mg/100ml
Cromo (Cr)	13,3	µg/100ml
Molibdeno (Mo)	20	µg/100ml
Selenio (Se)	13,3	µg/100ml
Vitamina	Cantidad	Unidad
Vitamina A	140	µg/100ml
β-Carotina	270	µg/100ml
Vitamina D3	2	µg/100ml
Vitamina E	2,67	mg/100ml
Vitamina K1	13,3	µg/100ml
Vitamina B1	0,27	mg/100ml
Vitamina B2	0,35	mg/100ml
Niacina	3,2	mg/100ml
Vitamina B6	0,32	mg/100ml
Vitamina B12	0,53	µg/100ml
Ácido pantoténico	0,93	mg/100ml
Biotina	10	µg/100ml
Ácido fólico	53,3	µg/100ml
Vitamina C	13,3	mg/100ml

h) Se fabricó una alimentación enteral por sonda que incluía los siguientes componentes:

Solución S

5

Fuente de energía	Distribución de energía	Unidad
Proteína	20	Porcentaje de energía
Hidratos de carbono	35	Porcentaje de energía
Grasas	45	Porcentaje de energía
Osmolaridad	Valor	Unidad
	420-440	mosmol/l
Grasa/aceite	Cantidad	Unidad
Aceite de pescado	2,2	g/L
Aceite MCT	25,0	g/L
Aceite de girasol	30,0	g/L
Aceite de colza	42,3	g/L
Total de ello	99,5	g/L
EPA+DHA	0,7	g/L
PUFA	16,7	g/L
MUFA	48,4	g/L
SFA	30,3	g/L
MCT	25	g/L
n-6/n-3	2,6 /1	
Hidratos de carbono	Cantidad	Unidad
Sirope de glucosa (composición sin fibras)	175	g/L
Sirope de glucosa (composición con fibras)	165	g/L
<i>Opcional:</i>		
Fibras	Cantidad	Unidad
Inulina	8,9	g/L
Dextrina de trigo	3,91	g/L
Celulosa	7,22	g/L
Total de ello	20,0	g/L
fermentable	61%	
No fermentable	39%	

ES 2 485 827 T3

Proteína	Cantidad	Unidad
Caseinato de calcio	60	g/L
Proteína de la leche completa	40	g/L
Total	100	g/L
Sustancias minerales	Cantidad	Unidad
Na	80	mg/100ml
K	160	mg/100ml
Ca	200	mg/100ml
Mg	30	mg/100ml
P	120	mg/100ml
Cl	126	mg/100ml
Oligoelemento	Cantidad	Unidad
hierro (Fe)	2,67	mg/100ml
cinc (Zn)	2,4	mg/100ml
cobre (Cu)	267	µg/100ml
manganeso (Mn)	0,53	mg/100ml
yodo (I)	26,7	µg/100ml
fluor (F)	0,27	mg/100ml
cromo (Cr)	13,3	µg/100ml
molibdeno (Mo)	20	µg/100ml
selenio (Se)	13,3	µg/100ml
Vitamina	Cantidad	Unidad
Vitamina A	140	µg/100ml
β-Carotina	270	µg/100ml
Vitamina D3	2	µg/100ml
Vitamina E	2,67	mg/100ml
Vitamina K1	13,3	µg/100ml
Vitamina B1	0,27	mg/100ml
Vitamina B2	0,35	mg/100ml
Niacina	3,2	mg/100ml
Vitamina B6	0,32	mg/100ml
Vitamina B12	0,53	µg/100ml
Ácido pantoténico	0,93	mg/100ml
Biotina	10	µg/100ml

5 La adición de fibras a la alimentación enteral por sonda es opcional. Cuando se añaden fibras el contenido en hidratos de carbono es de 165 g/l. Si no se añade ninguna fibra, el contenido en hidratos de carbono es de 175 g/l. La solución tiene un contenido energético de 2,0 kcal/ml. El sirope de glucosa puede presentar un valor DE medio de 28 a 31.

Ejemplo 3: Tamaños de embalaje; administración

10 La alimentación enteral por sonda se fabrica tal como se describe en el ejemplo 1. Con el producto se rellenan receptáculos de 500 ml, 1000 ml o 1500 ml. El llenado se realiza en bolsas flexibles de plástico (EasyBag), botellas de plástico o en botellas de vidrio de 500 ml.

Ejemplo 4: administración de la alimentación enteral por sonda

15 Con una bolsa de 500 ml o bien 1000 ml se administran al paciente 1000 kcal y 2000 kcal respectivamente de una alimentación enteral por sonda de 2 kcal/ml como en el ejemplo 2 (soluciones A hasta R y S). La administración se realiza enteralmente mediante una sonda alimentaria. Pueden administrarse calorías en otras cantidades. Para ello se administran los correspondientes volúmenes, pero entonces debe desecharse la cantidad residual que queda en la bolsa, para prevenir una contaminación microbiana de la alimentación enteral por sonda.

Ejemplo 5: suministro de sustancias minerales

25 Las alimentaciones enterales por sonda B y C fabricadas en el ejemplo 2 se administraron a lo largo de un periodo de tiempo de 3 o de 12 meses a pacientes con mayor necesidad de calorías y/o necesidad de proteínas, así como a pacientes con una restricción de líquidos. La administración se realizó continuamente o en el bolus. Se controló la aparición de síntomas de carencias minerales o efectos secundarios como diarrea, distensión o vómitos.

30 De la misma manera se administraron las alimentaciones enterales por sonda N, O así como Q y R fabricadas según el ejemplo 2.

35 Resumiendo pudieron administrarse las alimentaciones enterales por sonda correspondientes a la invención a lo largo de un periodo de 3 ó 12 meses sin que se presentan en síntomas de carencias minerales o efectos secundarios como diarreas o vómitos en personas mayores y en pacientes. Las alimentaciones por sonda B y C mostraron una compatibilidad sobresaliente, de la que se beneficiaron muy especialmente los mayores. Junto a las alimentaciones enterales por sonda B y C mostraron también las alimentaciones enterales por sonda N y O, así como Q y R una compatibilidad sobresaliente, lo cual ha de atribuirse, entre otros, a los efectos favorecedores de la digestión de las fibras añadidas en estas alimentaciones por sonda.

Ejemplo 6: utilización de la alimentación enteral por sonda para tratar la caquexia, carencia de proteínas y síndrome de carencia de energía de proteínas

45 La alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención (alimentaciones enterales por sonda A-R y S) se administra enteralmente a pacientes que tienen caquexia, carencia de proteínas o síndrome de carencia de energía proteínica. La alimentación enteral por sonda muestra una buena compatibilidad. No se observaron efectos secundarios como diarreas, vómitos o distensión. Mediante el elevado contenido proteínico de la alimentación enteral por sonda correspondiente a la invención puede evitarse o reducirse un equilibrio negativo de nitrógeno. Puede evitarse o reducirse la pérdida de masa corporal libre de grasas, en particular de masa muscular.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Alimentación enteral por sonda muy calórica con un contenido energético de al menos 2,0 kcal por ml, **caracterizada porque** la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye por cada 100 ml aprox. 8,0 g hasta aprox. 14,0 g de proteína, así como una sustancia mineral elegida de entre el grupo compuesto por al menos 20 mg por cada 100 ml de magnesio, al menos 70 mg por cada 100 ml de sodio, al menos 90 mg por cada 100 ml de cloruro o una combinación de los mismos, incluyendo la proteína, proteína de la leche entera y caseinato de calcio y teniendo la alimentación enteral por sonda muy calórica a una temperatura de 20 °C y para un coeficiente de cizallamiento de 1 s^{-1} una viscosidad de aprox. 50 aprox. 180 mPa s.
- 10 2. Alimentación enteral por sonda muy calórica según la reivindicación 1, donde la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye una sustancia mineral de entre el grupo compuesto por 20 mg hasta 50 mg por 100 ml de magnesio, 70 mg hasta 130 mg por cada 100 ml de sodio, 90 mg hasta 160 mg por cada 100 ml de cloruro o una combinación de los mismos, incluyendo la alimentación enteral por sonda muy calórica preferiblemente 20 mg hasta 50 mg por cada 100 ml de magnesio, 70 mg hasta 130 mg por cada 100 ml de sodio y 90 mg a 160 mg por cada 100 ml de cloruro.
- 15 3. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, donde la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye aprox. 9,0 g hasta aprox. 14,0 g de proteína por cada 100 ml, donde la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye preferentemente aprox. 10,0 g en proteínas hasta aprox. 14,0 g por cada 100 ml, preferentemente al máximo incluye la alimentación enteral por sonda muy calórica aprox. 10,0 hasta aprox. 12,0 g de proteína por 100 ml.
- 20 4. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, donde la alimentación enteral por sonda muy calórica tiene una densidad energética de 2,0 kcal hasta 3,5 kcal por ml, preferiblemente tiene la alimentación enteral por sonda muy calórica una densidad energética de 2,0 kcal hasta 3,0 kcal por ml, prefiriéndose al máximo que la alimentación enteral por sonda muy calórica tenga una densidad energética de 2,0 kcal/ml hasta 2,4 kcal/ml.
- 25 5. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, en la que la proteína incluye aprox. 20% en peso hasta aprox. 70% en peso de proteína de la leche completa y aprox. 80% en peso hasta aprox. 30% en peso de caseinato de calcio, estando compuesta preferentemente la proteína por aprox. 40% en peso de proteína de la leche completa y aprox. 60% en peso de caseinato de calcio.
- 30 6. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, en la que la proteína de la leche completa está compuesta en aprox. 90% hasta aprox. 94% por caseína y en aprox. 6% hasta aprox. 10% por proteína del suero de la leche, estando compuesta preferentemente la proteína de la leche completa por un 92% de caseína y 8% de proteína del suero de la leche.
- 35 7. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, donde la alimentación enteral por sonda muy calórica tiene una viscosidad de aprox. 50 hasta aprox. 160 mPa s, poseyendo preferentemente la alimentación enteral por sonda muy calórica una viscosidad de aprox. 60 hasta aprox. 150 mPa s.
- 40 8. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, donde la alimentación enteral por sonda muy calórica posee una osmolaridad de aprox. 350 hasta aprox. 700 mosmol/l, poseyendo preferentemente la alimentación enteral por sonda muy calórica una osmolaridad de aprox.420 mosmol/l hasta aprox. 500 mosmol/por, prefiriéndose al máximo que la alimentación enteral por sonda muy calórica tenga una osmolaridad de aprox. 420 mosmol/l hasta aprox. 440 mosmol/l.
- 45 9. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, Donde la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye al menos otra sustancia mineral elegida de entre el grupo compuesto por 100 mg hasta 190 mg por 100 ml de potasio, 150 mg hasta 220 mg por cada 100 ml de calcio, 90 mg hasta 150 mg por cada 100 ml de fósforo o una combinación de los mismos, incluyendo la alimentación enteral por sonda muy calórica preferiblemente por cada 100 ml 30 mg de magnesio, 80 mg de sodio, 160 mg de potasio, 200 mg de calcio, 120 mg de fósforo y 126 mg de cloruro.
- 50 10. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, donde la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye sodio y cloruro en cantidad equimolar.
- 55
- 60
- 65

- 5 11. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes, en la que del 32% al 38% del contenido energético de la alimentación enteral por sonda muy calórica proceden de hidratos de carbono, no conteniendo preferiblemente la alimentación enteral por sonda muy calórica sacarosa alguna.
- 10 12. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones precedentes para su utilización en la alimentación de un paciente, donde el paciente está enfermo de una enfermedad del grupo compuesto por enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, edema cardiaco, renal o hepatógeno, edema pulmonar, enfermedad hepática, ascitis, enfermedades renales, enfermedad neurológica, enfermedad de cáncer, infección grave y/o de larga duración, trauma, peritonitis, sepsis, quemaduras, decúbito, fibrosis quística o una combinación de las mismas.
- 15 13. Alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones 1 a 11, para utilizarla en un paciente en el tratamiento o prevención de caquexia, carencia proteínica o síndrome de carencia de energía proteínica.
- 20 14. Procedimiento para fabricar una alimentación enteral por sonda muy calórica según una de las reivindicaciones 1 a 11, que incluye las etapas:
a) mezcla de los componentes incluidos en la alimentación por sonda enteral muy calórica; y b) calentamiento de la mezcla obtenida en la etapa a) hasta 120 °C a 145 °C, realizándose el calentamiento en la etapa b) hasta que se alcanza un valor F_0 de 6 a 15.
- 25 15. Procedimiento según la reivindicación 14,
caracterizado porque la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye proteína de la leche completa, que contiene aprox. 80% en peso de caseína y aprox. 20% en peso de proteína del suero de la leche,
caracterizado además porque el calentamiento de la etapa b) se realiza a 120 °C hasta 130 °C, preferiblemente a 126 °C hasta 129 °C, o
- 30 **caracterizado porque** la alimentación enteral por sonda muy calórica incluye proteína de la leche completa, que contiene aprox. 90% en peso hasta aprox. 99% en peso de caseína y aprox. 1% en peso hasta aprox. 10% en peso de proteína del suero de la leche, incluyendo preferentemente la proteína de la leche completa aprox. 92% en peso de caseína y aprox. 8% en peso de proteína del suero de la leche, y además
- 35 **caracterizado porque** el calentamiento de la etapa b) se realiza a 136 °C hasta 145 °C, preferentemente a 138 °C hasta 143 °C.