

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 813**

51 Int. Cl.:

A23L 33/00 (2006.01)

A23L 2/38 (2006.01)

A23L 33/10 (2006.01)

A23P 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2009 PCT/US2009/050167**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2010 WO10006209**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2009 E 09795214 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017 EP 2309878**

54 Título: **Purgantes dietéticos**

30 Prioridad:

09.07.2008 US 134242

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.12.2017

73 Titular/es:

**THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION
(100.0%)
55 Fruit Street
Boston, MA 02114, US**

72 Inventor/es:

**SIEGEL, COREY, A.;
KNUTH, DOUGLAS y
KORZENIK, JOSHUA**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 647 813 T3

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

DESCRIPCIÓN

Purgantes dietéticos

5 REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos N.º de Serie 61/134.242, presentada el 9 de julio de 2008.

10 CAMPO TÉCNICO

Esta invención se refiere a un kit para limpiar el intestino, por ejemplo, en la preparación para un procedimiento médico, por ejemplo, un procedimiento de diagnóstico o tratamiento, tal como un procedimiento endoscópico o quirúrgico, o imágenes radiológicas tales como colografía virtual.

15

ANTECEDENTES

Se estima que se realizan seis millones de colonoscopias anualmente en Estados Unidos, predominantemente como un procedimiento de exploración para prevenir el cáncer de colon. Muchos pacientes informan que el aspecto más difícil del procedimiento es la preparación tomada el día, la noche y la mañana antes del procedimiento para evacuar las heces y cualquier otro residuo del colon para permitir una visualización óptima del colon durante el examen colonoscópico. Las diversas opciones existentes para limpiar el colon implican una diversidad de medios que proporcionan una gran cantidad de fluido (es decir, irrigación de intestino entero), tanto ingeridos por vía oral, así como inducidos a través de secreciones del intestino delgado, para eliminar el contenido intestinal.

25

Una formulación líquida de irrigación del intestino entero ampliamente utilizada incluye polietilenglicol (PEG) en solución con electrolitos. Estas son soluciones no absorbidas que requieren la ingestión de una cantidad sustancial de fluido. Estas preparaciones de lavado de PEG (por ejemplo, GOLYTELY, NULYTELY y HALF-LYTELY de Braintree Laboratories Inc. (Braintree, MA), y COLYTE con sabor a fruta de Schwarz Pharma, Inc. (Mequon, WI), que usualmente son tomadas por el paciente en casa la noche antes del examen, limpian el intestino a través de la inducción de diarrea. La actividad osmótica del polietilenglicol, en combinación con la concentración de electrolitos, no da como resultado virtualmente ninguna absorción neta o excreción de iones o agua. Por consiguiente, pueden administrarse grandes volúmenes sin cambios significativos en el equilibrio de líquidos y electrolitos. Los individuos que se someten a estas preparaciones de irrigación del intestino por completo se quejan de náuseas y a menudo vómitos debido a la necesidad de tomar una gran cantidad de líquido con sabor (desagradable) y hambre significativa. Mientras que la mayoría de los pacientes entienden la necesidad de limpiar el intestino completamente antes de un procedimiento endoscópico - una preparación adecuada es clave para una colonoscopia precisa - muchos se resisten a estas desagradable preparaciones de irrigación de todo el intestino.

30

35

El documento WO 03/086172 describe un kit de marcado de residuos de colon para su uso en la preparación de un individuo para una actividad predeterminada.

El documento WO 2006/122104 describe formulaciones purgativas de colon que comprenden polietilenglicol.

45 RESUMEN

Se describen en el presente documento una diversidad de alimentos preparados de bajo contenido en residuos que contienen una diversidad de laxantes como ingredientes e incorporan una cantidad adecuada de fluido de manera que un individuo que se somete a esta preparación pueda seguir tomando nutrición (a diferencia de las preparaciones existentes) mientras se prepara para un procedimiento. En general, no se requerirá una gran cantidad de líquido desagradable (irrigación del intestino por completo). Se preparan diferentes alimentos, incluyendo entrantes, sopas, platos principales, postres, aperitivos y bebidas con una diversidad de laxantes incorporados en los mismos como ingredientes para que el propio alimento sea el vehículo de entrega para la limpieza del intestino. El alimento incluye una diversidad de alimentos de bajo contenido en residuos, y puede incluir alimentos con cada vez menos residuos como los tomados poco antes del procedimiento.

55

Por lo tanto, en un aspecto, la invención proporciona kits para proporcionar un régimen dietético terapéutico que incluye una pluralidad de alimentos terapéuticos para la preparación del intestino del sujeto para un procedimiento médico. En general, los kits incluyen alimentos suficientes para que todas las comidas sean ingeridas por el sujeto

durante un período especificado antes del procedimiento médico (por ejemplo, las 24 horas anteriores, las 48 horas antes, el día anterior o el día anterior y la mañana desde, por ejemplo, 48 o 24 horas hasta 2, 3, 4, 5 o 6 horas antes). En las realizaciones de la invención, los artículos alimenticios son bajos en fibra, alimentos de bajo contenido en residuos y algunos o todos los artículos alimenticios tienen incorporados en los mismos una cantidad de un agente laxante suficiente para inducir en el sujeto la producción de heces amarillas acuosas con un efluente de color amarillo claro. Los kits y alimentos descritos en el presente documento están destinados a su uso, y son eficaces para preparar el intestino, sin el uso de irrigación de todo el intestino.

En algunas realizaciones, los kits también incluyen todas las bebidas a ser consumidas por el sujeto durante el periodo especificado. En algunas realizaciones, el volumen de todos los alimentos líquidos y bebidas a consumir por el sujeto durante el período de preparación es inferior a aproximadamente 2,5 litros, o inferior a 2 litros.

En algunas realizaciones, los alimentos en el kit incluyen un total de 0-6 g de fibra. En algunas realizaciones, los alimentos en el kit incluyen además un total de 0,3-15 g de grasas totales; 0-150 mg de colesterol; 100-500 g de carbohidratos y 10-80 g de proteína.

En algunas realizaciones, los kits incluyen alimentos sólidos (por ejemplo, pastas, galletas o barras) y alimentos líquidos (por ejemplo, sopas, batidos y bebidas).

En algunas realizaciones, el procedimiento médico se selecciona del grupo que consiste en colonoscopia, cirugía intestinal, colografía virtual y estudios con bario.

En otro aspecto, la divulgación proporciona métodos para preparar el intestino de un sujeto para un procedimiento médico, por ejemplo, para ayudar a un sujeto a preparar su intestino, incluyendo el procedimiento proporcionar (por ejemplo, administrar, prescribir o proporcionar instrucciones al respecto) al sujeto un régimen dietético terapéutico que incluye una pluralidad de alimentos terapéuticos, es decir, un régimen dietético que incluye todas las comidas que ha de ingerir el sujeto durante un período especificado antes del procedimiento médico (por ejemplo, las 24 horas anteriores, las 48 horas anteriores, el día antes, o el día antes y la mañana desde, por ejemplo, 48 o 24 horas hasta 2, 3, 4, 5 o 6 horas antes). En algunas realizaciones, los artículos alimenticios son bajos en fibra, alimentos de bajo contenido en residuos y algunos o todos los artículos alimenticios tienen incorporados en los mismos una cantidad de un agente laxante suficiente para inducir en el sujeto la producción de heces amarillas acuosas con un efluente de color amarillo claro. Los métodos descritos en el presente documento están destinados a su uso, y son eficaces para preparar el intestino, sin el uso de irrigación de todo el intestino.

En algunas realizaciones, también se proporcionan o se especifican todas las bebidas que ha de consumir el sujeto durante el período especificado, y algunas o todas las bebidas también incluyen un agente laxante. En algunas realizaciones, el volumen de todos los alimentos líquidos y bebidas a consumir por el sujeto durante el período de preparación es inferior a aproximadamente 2,5 litros, o inferior a 2 litros.

En algunas realizaciones, los alimentos (y opcionalmente bebidas) incluyen un total de 0-6 g de fibra. En algunas realizaciones, los alimentos (y opcionalmente las bebidas) incluyen además un total de 0,3-15 g de grasas totales; 0-150 mg de colesterol; 100-500 g de carbohidratos y 10-80 g de proteína.

En algunas realizaciones, los métodos incluyen proporcionar alimentos sólidos y alimentos líquidos.

En algunas realizaciones, los métodos incluyen la administración de alimentos con muy bajo o ningún contenido en residuos a consumir hasta dos horas antes del procedimiento, por ejemplo, a consumirse entre 6 (por ejemplo, 12, 11, 10, 9, 8, 7) horas y 2 horas antes del procedimiento.

También se describe en el presente documento el uso de los kits y alimentos descritos en el presente documento en un método (descrito en el presente documento) de preparación del intestino de un sujeto para un procedimiento médico.

A menos que se defina otra cosa, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende un experto en la técnica al que pertenece esta invención. Los métodos y materiales se describen en el presente documento para su uso en la presente invención; también pueden usarse otros métodos y materiales adecuados conocidos en la técnica. Los materiales, métodos y ejemplos son sólo ilustrativos y no pretenden ser limitativos. En caso de conflicto, prevalecerá la presente memoria descriptiva, incluyendo las definiciones.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y las figuras, y de las reivindicaciones.

5 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figuras 1A-B muestran un menú seleccionable de muestra e instrucciones de uso.

Las figuras 2A-2D muestran menús ejemplares para sujetos en dietas normales (2A), dietas pediátricas (2B), dietas diabéticas (2C) y dietas renales (2D).

- 10 Las figuras 3A-3D muestran restricciones en los tipos de alimentos para sujetos con dietas especiales, por ejemplo, dietas pediátrica, diabética, hepática (es decir, para sujetos con función hepática comprometida), sin gluten, vegetariana, kosher y renal (es decir, para sujetos con función renal comprometida). X indica un alimento que está disponible para la selección para esa categoría de sujeto.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA

- Millones de estadounidenses se someten a preparaciones intestinales anualmente, para prepararse para colonoscopias, cirugía intestinal (por ejemplo, polipectomía, resección, colostomía o ileostomía), colografía virtual y estudios con bario (por ejemplo, usando un enema de bario). Estas preparaciones se realizan generalmente con una
 20 preparación líquida para la irrigación de todo el intestino; aunque están disponibles formulaciones de fosfato sódico en forma de píldora, su uso se ha restringido debido a una posible lesión renal.

- Las recomendaciones actuales para una dieta adecuada antes de la colonoscopia restringen la dieta a líquidos claros y/o a alimentos con un bajo contenido en residuos durante 1-4 días antes del inicio con el producto de
 25 limpieza intestinal (véase Hawes et al., *Gastrointestinal Endoscopy* 63 (7): 894-909 (2006)). Los regímenes de preparación actuales indican que cualquier ingesta de sólidos o líquidos distintos de lo que forma parte de la preparación debe detenerse antes de iniciar la preparación. Por ejemplo, una dieta comercialmente disponible, NUTRA-PREP™ (E-Z-EM, Lake Success, NY), formaliza algunas de estas prácticas en un conjunto de comidas preenvasadas que se tomarán antes de comenzar una preparación. Como se describe en la Pat. de Estados Unidos
 30 N.º 6.866.873 (con la que se comercializa NUTRA-PREP), las pruebas clínicas (véase, Delegge y Kaplan, *Aliment Pharmacol Ther* 21: 1491-1495 (2005)), y las instrucciones del paciente, la dieta NUTRA-PREP se debe tomar antes de iniciar cualquiera de los productos de preparación intestinal con un intervalo de tiempo mínimo especificado entre completar la ingesta final de alimentos y comenzar el producto de limpieza intestinal. La Pat. de Estados Unidos N.º
 35 6.866.873 enseña que las comidas deben utilizarse antes del uso de cualquier producto de limpieza del intestino, el cual se utilizará entonces como se indica. Si bien estos productos de limpieza intestinal difieren en el contenido y la cantidad de agua que deben tomarse junto con ellos, las instrucciones para cada preparación son completar la ingesta de alimentos o líquidos (distintos del agua que forma parte de algunas preparaciones) antes de iniciar el producto. Como se describe en Delegge and Kaplan, *Aliment Pharmacol Ther* 21: 1491-1495 (2005), los pacientes en un estudio clínico de la efectividad del régimen NUTRA-PREP consumieron el alimento NUTRA-PREP antes del
 40 inicio de la preparación LOSO, que se inició a las 4 PM el día antes de la colonoscopia, requiriendo así un ayuno de más de 12 horas para la mayoría de los pacientes.

- Por el contrario, los métodos y la composición que se describen en el presente documento difieren de las preparaciones existentes (incluyendo NUTRA-PREP), al menos en que se usa alimento como el vehículo de
 45 administración para la preparación, de manera que un individuo continúe la ingestión dietética, por ejemplo, proporcionada en una dieta preparada, con el fin de administrar el producto de limpieza del intestino de manera eficiente y eficaz para realizar la preparación. Este concepto va en contra de la técnica existente, la práctica establecida y la opinión de expertos de cómo un colon se puede preparar para una colonoscopia, cirugía gastrointestinal o la colografía virtual (CT). Mediante la utilización de alimentos para administrar la preparación, los
 50 presentes métodos son contradictorios en la teoría y la práctica a los métodos actualmente aceptados, los cuales, como se ha indicado anteriormente, requieren que el individuo deje de tomar alimentos o líquidos (distintos de los requeridos por la preparación) con el fin de limpiar suficientemente el colon. Los métodos descritos en el presente documento proporcionan una limpieza adecuada y no requieren que la ingesta dietética se suspenda antes de iniciar una preparación, y por lo tanto, no requieren un ayuno prolongado; esto alentará y ayudará con la ingestión completa
 55 de la preparación (ya que muchos pacientes tienen dificultad con las preparaciones existentes debido al desagradable sabor, "fatiga gustativa" y efectos secundarios como náuseas y ayuno) y mejorarán la limpieza del colon. Como la mayoría de los pacientes encuentran que la parte más difícil de la experiencia de colonoscopia es la preparación y no el procedimiento en sí, el enfoque descrito en el presente documento mejorará la calidad de la experiencia de manera significativa aumentando la aceptabilidad de la preparación, disminuyendo los efectos

secundarios (mareos, deshidratación, náuseas, vómitos, fatiga gustativa, etc.) y por lo tanto, proporcionará una mejor preparación para el colon. Este enfoque también puede reducir el coste en atención médica al aumentar el porcentaje de colonos adecuadamente preparados y reducir los recursos desperdiciados relacionados con la necesidad de cancelar y repetir colonoscopias para pacientes preparados inadecuadamente.

5

Por lo tanto, se describen en el presente documento composiciones alimenticias terapéuticas que incluyen alimentos de bajo contenido en residuos con agentes limpiadores incorporados en las mismas, para su uso en la preparación del intestino para procedimientos que incluyen colonoscopia, cirugía intestinal, colografía virtual y estudios con bario (enema de bario) entre otros, y métodos de uso de los mismos.

10

Alimentos con bajo contenido en residuos

Como se usa en el presente documento, el término "alimento" o "alimentos" incluye tanto formas sólidas como líquidas de alimento, incluyendo bebidas. Como se usa en el presente documento, una dieta de bajo contenido en residuos contiene típicamente menos de aproximadamente 5 o 6 gramos de fibra al día, y generalmente limita los alimentos que dejan cantidades significativas de residuo fecal en el colon. Los alimentos de bajo contenido en residuos son aquellos que dejan poco o ningún residuo en el intestino, y pueden incluir pan blanco, pasta y cereales refinados, y arroz blanco; algunas frutas o verduras enlatadas o bien cocidas que no incluyen pieles, cáscaras o semillas; carne tierna, picada o bien cocinada, pescado, huevos y aves de corral; menos de 2 tazas al día de leche y yogur; quesos suaves, tales como ricotta y requesón; mantequilla, mayonesa, aceites vegetales, margarina, salsas sencillas y aderezos; caldo y sopas coladas de alimentos permitidos; y zumos sin pulpa, colados o claros. En algunas realizaciones, los alimentos útiles en los métodos y composiciones que se describen en el presente documento deben:

25

1. Omitir verduras y frutas crudas y con alto contenido de fibra
2. Omitir granos enteros, semillas, nueces y pieles
3. Omitir alimentos con alto contenido de grasa que ralenticen el vaciado gástrico
4. El contenido de fibra por porción debe ser de 1 gramo o menos, para un total de menos de aproximadamente 5 o 6 gramos por día
5. La ingesta de lácteos se limita a 2 tazas al día, incluyendo budines y sopas en crema coladas.

30

La Tabla 1 proporciona una lista ejemplar de alimentos permitidos y excluidos de una dieta baja en fibra/residuos. Un experto en la técnica podrá identificar fácilmente otros alimentos que pueden usarse, y aquellos que deben evitarse.

35

Tabla 1: Dieta baja en fibra/residuos

Grupo de alimentos	Permitido	Excluido
Almidón	Cereales, arroz, pasta y otros productos elaborados con cereales refinados	Cereales integrales, arroz, pasta, legumbres y palomitas de maíz
Verduras	Zumos de verduras colados, patatas sin piel	Todas las verduras
Frutas	Zumos de frutas excepto de ciruela	Todas las frutas incluidas las enlatadas
Lácteos	Limitados a 2 tazas al día, incluyendo yogures, batidos, budines y sopas en crema coladas	Leche entera/crema rema integral o alimentos hechos con ellas; queso
Carnes/sustitutos de la carne	Huevos, pescado, (tofu)	Ternera, cerdo, pollo, carnes procesadas, guisantes/frijoles secos, mantequilla de cacahuete
Postres	Gelatina, budín, sorbete, natillas, tarta (cabello de ángel), galletas (azúcar), yogur, batidos	Todos los pasteles y postres que contienen pieles, nueces, semillas y pasas
Bebidas	Café y té (limitado), refrescos sin cola, zumos de fruta sin pulpa, té helado de fritas sin pulpa, tés y bebidas no calóricas, helados, leche (ingesta limitada), batidos, bebidas con proteínas	
Varios		Nueces, semillas

Además, los alimentos útiles en los kits, composiciones y métodos descritos en el presente documento son bajos en grasa (es decir, menos de 15 gramos de grasa al día por período de preparación) y de colores suaves (por ejemplo,

blanco, crema, amarillo o claro) para permitir una limpieza adecuada del colon.

El valor nutricional general de un régimen de 24 horas de los alimentos descritos en el presente documento se expone en la Tabla 2.

5

Tabla 2: Valor nutricional

Calorías	1000-2500	
De carbohidratos	400-2000	
De Grasa	5-200	
De Proteína	80-320	
Carbohidratos totales	100-500	g
Fibra dietética	0-6	g
Proteína	10-80	g
Grasas Totales	0,3-15	g
Colesterol	0-150	mg

Los alimentos pueden estar en formas que incluyen, pero sin limitación, sopas (caldos, sopa de pollo de fideos), zumos, té, leche, tortitas con sirope, magdalenas bajas en grasa, batidos de yogurt, pasta con salsa, pudines, y natillas. Se proporciona una serie de recetas de ejemplo en el presente documento, véase más adelante.

Las figuras 2A-3D muestran menús ejemplares (no limitantes) para sujetos en dietas normales (2A), dietas pediátricas (2B), dietas diabéticas (2C) y dietas renales (2D). Las figuras 3A-3D muestran restricciones de alimentos ejemplares (no limitantes) para sujetos con dietas especiales, por ejemplo, dietas pediátrica, diabética, hepática (es decir, para sujetos con función hepática comprometida), sin gluten, vegetariana, kosher y renal (es decir, para sujetos con función renal comprometida).

Agentes laxantes

En lugar de confiar en un agente como se hace actualmente en esencialmente todas las preparaciones existentes, los presentes métodos utilizan fosfato sódico dibásico, hidróxido de magnesio (leche de magnesia), sulfato de magnesio (sal de Epsom), fosfato sódico monobásico, bifosfato sódico, polietilenglicol (PEG), por ejemplo, PEG 3350.

La dosis del laxante proporcionado en cada comida debe ser una cantidad suficiente para inducir la presencia de heces amarillas acuosas con efluente amarillo claro o transparente en aproximadamente 6-8 horas del inicio de la preparación; este efluente es un indicador clínico de una limpieza adecuada del colon y se utiliza como guía clínica y marcador sustituto para una limpieza adecuada del colon para permitir una inspección completa del revestimiento del colon.

Las dosis ejemplares de los agentes laxantes son las siguientes:

PEG 3350	0-255 g
leche de magnesia	0-120 ml
sulfato de magnesio	0-2 cucharadas

Dado que pueden usarse combinaciones de los agentes, el experto en la técnica será capaz de determinar una dosis apropiada. En un ejemplo, si solamente se usa PEG 3350, se puede usar una dosis de aproximadamente 255 g al día;

Métodos de preparación

Los alimentos descritos en el presente documento se pueden preparar utilizando métodos de cocción convencionales conocidos en la técnica, incluyendo procesamiento, mezcla, precocción, cocción (incluyendo horneado, cocción al vapor, fritura, entre otros), congelación, deshidratación o liofilización. Los agentes laxantes se pueden incorporar en la misma por cualquier método incluyendo la mezcla como un ingrediente, por ejemplo, como en un producto horneado, o por inclusión como cobertura, salsa o glaseado, por ejemplo, como en una salsa para pasta, o una fuente de proteínas tal como carne o tofu.

45

En algunas realizaciones, se proporciona un kit que incluye todas las comidas requeridas para que un sujeto complete la preparación para el procedimiento, por ejemplo, todas las comidas que el sujeto consumirá el día antes del procedimiento. En algunas realizaciones, el kit también incluye todas las bebidas que el sujeto consumirá. El kit también puede incluir instrucciones para su uso en un método descrito en el presente documento.

5

En algunas realizaciones, los alimentos se proporcionan en forma preenvasada, por ejemplo, envasados en un recipiente, por ejemplo, en una forma estable en almacenamiento, refrigerada o congelada. Los kits se pueden adquirir, por ejemplo, en una farmacia u otro punto de venta.

- 10 Además, el alimento se puede preparar y envasar de tal manera que algunos o todos los artículos alimenticios requieran una preparación (preferiblemente sencilla) por parte del sujeto, por ejemplo, mezcla (por ejemplo, a mano o en una batidora o procesador de alimentos), cocción (por ejemplo, en una cocina, en un horno o en un microondas), o dilución, por ejemplo, añadiendo agua fría, caliente o hirviendo, o sumergiendo el alimento en agua hirviendo. Como alternativa, algunos o todos los alimentos se pueden proporcionar al sujeto en forma lista para comer, por ejemplo, como una barra o líquido enlatado (por ejemplo, una bebida).

15

En algunas realizaciones, los alimentos se preparan para el pedido una vez que el sujeto ha hecho selecciones de menú. Los alimentos pueden prepararse, por ejemplo, por una institución de atención médica tal como una clínica o un centro de hospitalización, o por un productor especializado de dichos alimentos. Los alimentos pueden entonces ser entregados al sujeto, por ejemplo, en su casa o en una instalación, o recogerse por el paciente.

20

Método de uso

Los alimentos descritos en el presente documento están destinados a su consumo por sujetos antes de un procedimiento que requiere un intestino limpio, es decir, un procedimiento médico tal como un procedimiento quirúrgico o de diagnóstico, para preparar el intestino para el procedimiento. Dichos procedimientos incluyen colonoscopia, cirugía intestinal, colografía virtual, endoscopia de fibra óptica, sigmoidoscopia, endoscopia de cápsula inalámbrica (WCE) (que utiliza un ámbito miniaturizado administrado en forma de "píldora") y estudios de bario (enema de bario), entre otros.

30

En algunas realizaciones, a los pacientes se les da un menú a partir del cual pueden hacer un cierto número de elecciones entre varios grupos diferentes de alimentos con el fin de tomar cantidades adecuadas de laxantes y fluidos para proporcionar una preparación intestinal adecuada (véase un ejemplo de menú expuesto en las figuras 1A-1B). Estas instrucciones pueden proporcionarse directamente por su proveedor de atención médica, o pueden proporcionarse al paciente, por ejemplo, a través de un folleto, un prospecto o una página web de Internet. Una vez hechas las selecciones, los alimentos pueden obtenerse, por ejemplo, de un proveedor, o entregarse en la casa del paciente para su consumo.

35

En algunas realizaciones, los métodos de tratamiento incluirán la ingestión de estos alimentos a partir de 72, 48, 36, 24 o 12 horas antes de un procedimiento programado; estos alimentos se pueden consumir hasta pocas horas antes del procedimiento, por ejemplo, hasta aproximadamente 2, 3, 4, 5 o 6 horas antes del procedimiento. El régimen de administración puede incluir la ingestión de alimentos con cada vez menos residuos más cerca del procedimiento. Por ejemplo, las comidas consumidas más cerca del procedimiento pueden no contener sustancialmente fibra (es decir, menos de 1 g de fibra) y ningún producto lácteo.

45

En general, los métodos descritos en el presente documento no incluyen el uso de una preparación líquida de alto volumen como se conoce en la técnica (descrita anteriormente) para la irrigación de todo el intestino. En algunos casos puede usarse un enema, por ejemplo, un enema de agua del grifo.

50 RECETAS DE MUESTRA

Aunque las siguientes recetas especifican MIRALAX™ (PEG 3350) o sorbitol, un experto en la técnica apreciará que pueden usarse también cantidades igualmente eficaces de otros laxantes.

55 Magdalenas de yogur de frambuesa

23 gramos de harina
5,5 gramos de azúcar
0,4 gramos de bicarbonato sódico

- 100 microgramos de sal
- 5 mililitros de zumo de naranja
- 2,5 mililitros de aceite vegetal
- Casi 0,2 mililitros de extracto
- 5 20 mililitros de yogur de vainilla sin grasa
- 4 gramos de sustituto de huevo líquido
- 1 mililitro de extracto de frambuesa
- 17 gramos de MIRALAX

10 Direcciones:

Forrar un molde para magdalenas con moldes de papel

Precalentar el horno a 400 °F

15

En un tazón grande mezclar harina, azúcar, polvo de hornear, bicarbonato sódico, sal y MIRALAX. Mezclar bien.

- En otro recipiente, batir juntos el zumo de naranja, los extractos de aceite, el yogur y el huevo. Añadir a los ingredientes secos y agitar hasta que se humedezca. Con una cuchara, verter los moldes de magdalenas. Hornear a
- 20 400 °F durante 20 minutos.

Batido de yogurt (naranja-plátano)

- 240 mililitros de zumo de naranja sin pulpa
- 25 240 mililitros de yogur sin grasa
- 0,5 gramos de canela
- 118 gramos de plátano maduro (1 medio)
- 17 gramos de MIRALAX

30 Direcciones:

Colocar todos los ingredientes en la batidora, procesar hasta batir.

Polo de naranja y piña

35

- 60 mililitros de zumo de naranja sin pulpa
- 60 mililitros de zumo de piña
- 17 gramos de MIRALAX

40 Direcciones:

Mezclar y congelar en un molde para polos.

Budín de coco 1

45

- 120 mililitros de leche de coco
- 12,5 gramos de azúcar
- 8 gramos de almidón de maíz
- 100 microgramos de sal

50

- 0,5 gramos de canela
- 17 gramos de MIRALAX

Direcciones:

- 55 En una cacerola, mezclar el almidón de maíz, la sal, el azúcar y MIRALAX. Batir la leche de coco y cocer a fuego medio. Remover constantemente hasta que la mezcla espese. Verter en los platos de servir y enfriar al menos 1 hora. Opcionalmente, decorar con canela en polvo.

Budín de coco 2

236 gramos de leche de coco
 28 gramos de arrurruz
 hasta 30 ml de solución de sorbitol al 70 %

5 Preparar como se ha indicado anteriormente para el Budín de coco 1.

Crema de cereal de arroz

10 244 gramos de cereal cocinado con agua sin sal
 112 gramos de leche desnatada
 hasta 30 ml de solución de sorbitol al 70 %

15 Mezclar el cereal, el arroz y el sorbitol con agua; calentar y servir

EJEMPLO

20 La invención se describe adicionalmente en el siguiente ejemplo, que no limita el alcance de la invención descrita en las reivindicaciones.

Ejemplo 1

25 Se realizó una prueba piloto con tres sujetos. Los pacientes 1, 2 y 3 consumieron el contenido de un menú completo diseñado para la preparación del colon. Los artículos incluidos en el menú se enumeran en la Tabla 3. Los resultados fueron uniformes en los tres sujetos. A las 2-3 horas del comienzo de la preparación, todos los sujetos tenían una urgencia por evacuar. A las 4-5 horas de comenzar la preparación, todos los sujetos tenían un volumen significativo de diarrea acuosa. A las 6 horas después del inicio de la preparación, todos los sujetos tenían heces amarillentas acuosas con un aspecto de efluente similar al que esperábamos en el momento de la colonoscopia. Este efluente amarillo claro es un indicador clínico de una limpieza adecuada del colon y se utiliza como guía clínica y marcador sustituto para una limpieza adecuada del colon para permitir una inspección minuciosa del revestimiento del colon.

35 Además de la diarrea, los efectos incluyeron gases y cólicos abdominales leves. No se observaron otros efectos secundarios. Todos los sujetos notificaron que la comida tenía buen sabor, no tenían hambre durante la preparación, no experimentaron fatiga gustativa, náuseas ni hinchazón abdominal significativa.

Tabla 3: Comidas de estudio

Desayuno	Aperitivos	Comida	Cena	Bebidas
Tortitas con sirope	Batido de frutas	Sopa de patata y puerro	Fideos asiáticos	Zumo de manzana
Magdalena de arándanos	Budín de vainilla	Fideos asiáticos	Polo	Limonada
Cereal de arroz tostado con leche de soja	Pretzels con mostaza con miel	Salsa de ajo cremosa con fideos	Sopa de verduras	Té helado de frambuesa
Hoja de te de senna MOOTH MOVE [®] (Traditional Medicinals, Sebastopol, CA)	Polo	Tortellini con salsa Alfredo	Batido de frutas	Zumo de arándano blanco

REIVINDICACIONES

1. Un kit para proporcionar un régimen dietético terapéutico que comprende una pluralidad de alimentos para la preparación del intestino de un sujeto para un procedimiento médico, en el que el kit comprende alimentos
5 bajos en fibra, de bajo contenido en residuos suficientes para todas las comidas a ingerir por el sujeto durante un periodo especificado antes del procedimiento médico, y en el que los alimentos bajos en fibra y de bajo contenido en residuos han incorporado en los mismos un agente laxante seleccionado del grupo que consiste en polietilenglicol (PEG), fosfato sódico dibásico, fosfato sódico monobásico, bifosfato sódico, hidróxido de magnesio, y sulfato de
10 magnesio, y además en el que el agente laxante está en una cantidad suficiente para inducir en el sujeto la producción de heces amarillas acuosas con un efluente amarillo claro.
2. El kit de la reivindicación 1, que comprende además todas las bebidas que ha de consumir el sujeto durante el periodo especificado, opcionalmente en el que algunas o todas las bebidas comprenden un agente laxante seleccionado de entre PEG, fosfato sódico dibásico, fosfato sódico monobásico, bifosfato sódico, hidróxido
15 de magnesio, y sulfato de magnesio.
3. El kit de la reivindicación 1, en el que el kit incluye todos los alimentos a ingerir por el sujeto el día antes del procedimiento médico.
- 20 4. El kit de la reivindicación 3, en el que los alimentos del kit comprenden un total de 0-6 g de fibra.
5. El kit de la reivindicación 4, en el que los alimentos en el kit comprenden además un total de 0,3-15 g de grasas totales; 0-150 mg de colesterol; 100-500 g de carbohidratos y 10-80 g de proteínas.
- 25 6. El kit de la reivindicación 1, que comprende alimentos sólidos y alimentos líquidos.
7. El kit de la reivindicación 1, en el que el procedimiento médico se selecciona del grupo que consiste en colonoscopia, cirugía intestinal, colografía virtual y estudios con bario.
- 30 8. El kit de la reivindicación 1, en el que el período especificado comienza 72-12 horas antes del procedimiento médico.
9. El kit de la reivindicación 1, en el que el agente laxante es PEG.
- 35 10. El kit de la reivindicación 9, en el que el agente laxante es PEG 3350.
11. El kit de la reivindicación 1, que comprende alimentos de muy bajo o ningún contenido en residuos que se consumen hasta dos horas antes del procedimiento médico.
- 40 12. El kit de uno cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que algunos o todos los alimentos comprenden adicionalmente vitamina C incorporada en los mismos.
13. El kit de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, para su uso en un método de preparación del intestino de un sujeto para un procedimiento médico.
- 45

FIGURA 1A

Instrucciones de muestra y menú

Para desarrollar una preparación completa para su colonoscopia, compruebe el número de cajas solicitadas en cada categoría. Elija cualquier combinación de artículos a continuación.

Desayuno

Marque una casilla

- Crema de trigo con leche/leche de soja (4 onzas)
- Rice Krispies con leche/leche de soja (4 onzas)
- Arroz inflado con leche/leche de soja (4 onzas)
- Smacks de azúcar con leche/leche de soja (4 onzas)
- Krispies de chocolate con leche/leche de soja (4 onzas)
- Magdalena de frambuesa
- Muffin inglés con mermelada de melocotón
- Yogur de vainilla
- Tortitas con jarabe de arce
- Bebidas de proteínas (8 onzas)
- Batido yogur

Aperitivos

Marque tres casillas

- Polos
- Gelatina con crema batida (limón, lima, naranja)
- Yogur de vainilla con jarabe de fruta
- Bebida de proteínas (cuenta como 1 porción de bebida)
- Requesón con jarabe de frutas
- Batido de yogur
- Pretzels

Comida/Cena

Marque dos casillas

- Pajaritas con salsa cremosa de pimiento rojo asado (sólo comida)
- Linguine con salsa de ajo
- Raviolis de queso con salsa Alfredo
- Tofu picante
- Bacalao cocido al horno con hierbas
- Cuenco de arroz oriental
- Fideos Ramen
- Patatas dulces glaseadas con arce
- Puré de patatas con ajo
- Consomé de verduras sabrosas (cuenta como 1 porción de bebidas)
- Sopa de pollo en crema

FIGURA 1B

Postres*Marque dos casillas*

- Crema de frambuesa
- Tarta de cabello de ángel con jarabe de frutas
- Postre de limón
- Flan/natillas al horno
- Budín de caramelo de mantequilla
- Budín de coco
- Budín de almendras
- Obleas de azúcar
- Obleas de vainilla

Bebidas*Seleccione un total de DOCE bebidas (2 bebidas para cada comida y los 3 aperitivos).*

Zumo de piña	0	1	2	3
Zumo de arándano blanco	0	1	2	3
Zumo de uva blanca	0	1	2	3
Zumo de manzana	0	1	2	3
Limonada	0	1	2	3
Limanada	0	1	2	3
Zumo de pomelo blanco	0	1	2	3
Zumo de melocotón blanco	0	1	2	3
Té blanco helado	0	1	2	3
Café (límite 1 taza en el desayuno)	0	1		
Té (límite 1 taza en el desayuno)	0	1		
Té blanco	0	1	2	3
Chai	0	1	2	3
Caldo (ternera, pollo, verduras)	0	1	2	3
Soda (Fresca, Sprite, Ginger Ale)	0	1	2	3

FIGURA 2A

Dieta regular

Desayuno

Muffin inglés con mermelada de melocotón

Batido de yogur

Zumo de pomelo blanco

Café (1 en el desayuno)

Aperitivo a media mañana

Pretzels con mostaza

Té blanco helado

Comida

Pajaritas con salsa de crema de pimiento rojo (comida)

Patatas dulces glaseadas con sirope de arce (comida)

Soda (pomelo, limón-lima, ginger ale)

Crema de frambuesa

Merienda

Bebina de proteínas

Zumo de melocotón blanco

Cena

Tazón de arroz oriental

Puré de caramelo de mantequilla Limonada

Aperitivo al acostarse

Gelatina con cobertura no láctea

Zumo de manzana

Desayuno

Caldo (ternera, pollo, verduras)

Zumo de manzana

Gelatina

FIGURA 2B

Dieta pediátrica

Desayuno

Cereales de arroz con cacao arroz con leche/leche de soja (4 onzas)

Batido de yogur batido (4 onzas)

Zumo de uva blanca

Aperitivo a media mañana

Polos

Soda (pomelo, lima-lima, ginger ale)

Comida

Arroz recubierto de azúcar con leche/leche de soja (4 onzas)

Budín de caramelo de mantequilla

Limonada

Merienda

Polos

Batido de yogur

Cena

Fideos orientales finos

Yogur de vainilla con jarabe de fruta

Zumo de uva blanca

Aperitivo al acostarse

Gelatina con cobertura no láctea

Zumo de manzana

Desayuno

Caldo (ternera, pollo, verduras)

Zumo de manzana

Gelatina

FIGURA 2C

Dieta diabética

Desayuno

Magdalena de frambuesa

Arroz inflado con leche/leche de soja (4 onzas)

Zumo de arándano blanco Café (4 onzas)

Aperitivo a media mañana

Gelatina de dieta con cobertura no láctea

Obleas de vainilla

Soda de dieta (pomelo, limón-limón, ginger ale)

Comida

Bacalao al horno con hierbas

Tarta de cabello de ángel con salsa de fruta

Limonada sin azúcar

Merienda

Bebida de proteínas diabética

Tarta de cabello de ángel con salsa de fruta

Cena

Linguine con salsa de ajo

Limonada sin azúcar

Postre de limón

Aperitivo al acostarse

Gelatina de dieta con cobertura no láctea

Limonada sin azúcar

Desayuno

Zumo de arándano blanco

Gelatina de dieta

Caldo (ternera, pollo, verduras)

FIGURA 2D

Dieta renal

Desayuno

Magdalena de frambuesa
Arroz inflado con leche/leche de soja (4 onzas)
Zumo de arándano blanco
Café (4 onzas)

Aperitivo a media mañana

Gelatina con cobertura no láctea
Obleas de vainilla
Soda (pomelo, lima-lima, ginger ale)

Comida

Bacalao al horno con hierbas
Obleas de azúcar
Limonada sin azúcar

Merienda

Bebida de proteínas renal
Tarta de cabello de ángel con salsa de fruta

Cena

Linguine con salsa de ajo
Limonada sin azúcar
Postre de limón

Aperitivo al acostarse

Gelatina con cobertura no láctea
Limonada sin azúcar

Desayuno

Zumo de arándano blanco
Gelatina

FIGURA 3A

Desayuno	Regular	Diabética	Renal	Hepática	Pediátrica	Sin gluten	Vegetariana	Kosher
Batido de yogur	X	X		X	X		X	X
Bebidas de proteínas (8 onzas)	X	X	X		X	X	X	X
Tortitas con jarabe de arce	X		X	X	X			X
Yogur de vainilla	X	X	X	X	X		X	X
Muffin inglés con mermelada de melocotón	X		X	X	X		X	X
Magdalena de frambuesa	X		X	X	X			X
Cereales de arroz de chocolate con leche/leche de soja (4 onzas)	X	X	X	X	X	X	X	X
Arroz recubierto de azúcar con leche/leche de soja (4 onzas)	X		X	X	X	X	X	X
(4 onzas) Arroz inflado con leche/leche de soja	X	X	X	X	X	X	X	X
Rice Krispies con leche/leche de soja (4 onzas)	X	X	X	X	X	X	X	X
Crema de trigo/arroz con leche/leche de soja (4 onzas)	X	X	X	X	X	X	X	X

FIGURA 3B

Aperitivos	Regular	Diabética	Renal	Hepática	Pediátrica	Sin gluten	Vegetariana	Kosher
Polos	X		X	X	X	X	X	X
Gelatina con cobertura no láctea	X	X	X	X	X	X	X	X
Vainilla yogurt con sirope de frutas	X	X	X	X	X		X	X
Bebida de proteínas	X	X	X	X	X	X	X	X
Requesón con sirope de frutas	X	X	X	X	X	X	X	X
Baido de yogur	X	X	X	X	X	X	X	X
Pretzels con mostaza	X	X			X		X	X

FIGURA 3C

Comida/Cena	Regular	Diabética	Renal	Hepática	Pediátrica	Sin gluten	Vegetariana	Kosher
Pajaritas con salsa cremosa de pimiento rojo (comida)	X	X	X	X	X		X	X
Linguine con salsa de ajo	X	X	X	X	X		X	X
Tofu picante	X	X	X	X	X	X	X	X
Bacalao al horno con hierbas	X	X	X	X	X	X		X
Cuenco de arroz oriental	X	X			X		X	X
Fideos orientales finos	X	X			X		X	X
Boniatos glaseados con jarabe de arce (comida)	X	X			X	X	X	X
Puré de patatas con ajo	X	X			X	X	X	X
Consomé de verduras	X	X			X		X	X

FIGURA 3D

Bebidas	Regular	Diabética	Renal	Hepática	Pediátrica	Sin gluten	Vegetariana	Kosher
Zumo de piña	X	X	X	X	X	X	X	X
Zumo de arándano blanco	X	X	X	X	X	X	X	X
Zumo de uva blanca	X	X	X	X	X	X	X	X
Zumo de manzana	X	X	X	X	X	X	X	X
Limonada	X	X	X	X	X	X	X	X
Limanada	X	X	X	X	X	X	X	X
Zumo de uva blanca	X	X	X	X	X	X	X	X
Zumo de melocotón blanco	X	X	X	X	X	X	X	X
Té blanco helado	X	X	X	X	X	X	X	X
Café (1 en el desayuno)	X	X	X	X		X	X	X
Té (1 en el desayuno)	X	X	X	X		X	X	X
Té blanco	X	X	X	X	X	X	X	X
Chai	X	X	X	X	X		X	X
Caldo (ternera, pollo, verduras)	X	X			X		X	X
Soda (pomelo, lima-limón, ginger ale)	X	X	X	X	X	X	X	X
Limonada sin azúcar	X	X	X	X	X	X	X	X