

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 166**

51 Int. Cl.:

A23L 29/20 (2006.01)
A23L 29/206 (2006.01)
A23L 29/269 (2006.01)
A23L 29/212 (2006.01)
A23L 29/238 (2006.01)
A23L 29/256 (2006.01)
A23L 29/262 (2006.01)
A23L 2/52 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2002** **E 10181835 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017** **EP 2260724**

54 Título: **Proceso para preparar composiciones espesantes concentradas**

30 Prioridad:

02.08.2001 US 309764 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
12.02.2018

73 Titular/es:

SIMPLY THICK LLC (100.0%)
200 S. Hanley Road Suite 1102
St. Louis, MO 63105, US

72 Inventor/es:

HOLAHAN, JOHN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 654 166 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

Proceso para preparar composiciones espesantes concentradas

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a composiciones espesantes concentradas. Más particularmente, la invención se refiere a composiciones concentradas de goma de xantano.

- 10 Los problemas de tragado en seres humanos incluyen dificultad para tragar, incapacidad para tragar e incomodidad para tragar. Estos problemas, se denominan de manera colectiva disfagia. La disfagia una afección secundaria desafortunadamente habitual que acompaña a muchas patologías humanas primarias tales como apoplejía, esclerosis múltiple, síndrome de Asperger, cáncer de esófago, cáncer de laringe, fibrosis quística con enfermedad de Chagas, corea de Huntington, esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad de Parkinson, síndrome de Riley-Day, escleroderma y enfermedad de Alzheimer. En algunos casos la disfagia ocurre debido a un defecto de nacimiento. En niños prematuros, la disfagia puede ocurrir simplemente debido a que la musculatura y anatomía implicadas en el tragado aún no se ha desarrollado totalmente.

- 20 La disfagia está generalizada entre aproximadamente 5 y aproximadamente 15 millones de personas en Estados Unidos que padecen disfagia. Las personas con disfagia generalmente carecen de un control y coordinación muscular apropiados para sellar apropiadamente la tráquea o carecen de la capacidad de impulsar apropiadamente el bolo alimenticio y/o la bebida hacia el estómago. Si este estado no se reconoce, los que lo padecen son susceptibles de que los alimentos y bebidas se dirijan a los pulmones del paciente en lugar de dirigirse apropiadamente hacia su estómago. Cuando ocurre la desviación hacia los pulmones, el paciente que lo sufre tiene un mayor riesgo de crecimiento de bacterias poco saludables en los pulmones que aumentan la posibilidad de neumonía por aspiración (con sus riesgos relacionados adjuntos y hospitalización) y/o incluso asfixia fatal.

- Aproximadamente del 30 % a aproximadamente el 50 % de las personas con disfagia se beneficiarían de una dieta espesada. Los fluidos poco espesos como el agua se mueven demasiado rápidamente a través del proceso de tragado humano y tienen el menor cuerpo o textura. Controlar el bolo con estos fluidos puede ser muy difícil. Cualquier movimiento retardado o ralentizado y/o la coordinación durante el proceso de tragado será más probablemente un problema con un fluido menos espeso debido a que se mueve demasiado rápido a través de la boca y hacia la garganta. La ausencia de cuerpo o textura significa que es menos probable que los fluidos poco espesos creen la estimulación necesaria para el tragado apropiado en personas con una sensación de tragado entorpecida. Espesando los fluidos que quiere comer una persona que padece disfagia, es posible ralentizar el progreso del fluido a través de la garganta, producir un bolo que es más fácil de controlar y/o aumentar el cuerpo o textura del fluido para aumentar la probabilidad de generar la estimulación necesaria para un tragado apropiado. Un mayor beneficio de dichos fluidos espesados y composiciones espesadas es que cuando fluido queda detrás de la garganta, su espesor resistirá el fluir hacia la tráquea. Tragados posteriores puede mover entonces el fluido que quedó atrás hacia el estómago.

- En hospitales y domicilios donde se preparan bebidas para personas con disfagia, el equipo de mezcla usado típicamente es menos que ideal. Es habitual la mezcla a mano con tenedores, cucharas, agitadores, batidoras, etc. La dispersión tampoco es ideal. El polvo a menudo se mide, se vierte en el recipiente y después comienza la mezcla. Como mucho, algunas personas añadirán el polvo mientras lo están mezclando. Una hidratación rápida y eficaz casi es imposible.

- Los productos en polvo seco típicos incluyen Thick-It (Precision Foods, St. Louis, MO EE.UU.), Thicken Up (Novartis Nutrition, Minneapolis, MN EE.UU.) y Thick & Easy (Hormel Healthlabs, Austin, MN, EE.UU.). Usando formas aglomeradas y/o mezclándolas con otros polvos que no forman grumos, la mayor parte de formas en polvo disponibles en el mercado se diseñan para reducir la formación de grumos y que sea más probable hidratarlas eficazmente con mezcla manual. Como se demostrará posteriormente, estos polvos no parecen hidratarse completamente rápidamente. Continúan aumentando drásticamente de viscosidad durante al menos 90 minutos. Además, estos productos afectan negativamente al sabor y al aspecto de las bebidas, por lo que son menos apetitosos para los pacientes. Por ejemplo, el agua espesada con cualquiera de los tres productos anteriores será de color blanco y el sabor será muy almidonado. También, las bebidas tales como refrescos de tipo gaseosa, leche materna humana, cerveza y vino no pueden espesarse eficazmente con estos polvos. Las bebidas carbonatadas forman espuma de una manera casi incontrolable cuando se les añaden estos polvos. La leche materna humana contiene enzimas que rápidamente degradan estos polvos. Y tampoco espesan eficazmente bebidas alcohólicas.

- El polvo seco tiene un potencial para ingestión accidental antes de la disolución. La ingestión del polvo seco puede conducir a hinchamiento y bloqueo de la garganta (Federal Register 26 de agosto de 1993, págs. 45194-45201). En su normativa final sobre el etiquetado de fármacos sin receta, la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos indica claramente que los espesantes secos en forma de polvo tienen el riesgo de provocar la obstrucción del esófago. Con el riesgo añadido de que algunos pacientes con disfagia tienen capacidad de toma de decisión afectada como resultado de su enfermedad primaria.

El agua, zumos y té pre-espesados están disponibles de diversos fabricantes. Por ejemplo, Thick & Easy (Hormel Healthlabs, Austin, MN EE.UU.), NUTRA/Balance (Ross Products, Columbus, OH EE.UU.) y Resource (Novartis Nutrition, Minneapolis, MN EE.UU.). Las bebidas pre-espesadas solo tienen una selección de bebida limitada que incluye poco más que agua, productos lácteos (leche), zumo de manzana, zumo de naranja, zumo de arándanos y té y no se dan en los tres espesores usados en la industria. Usar bebidas pre-espesadas es una solución imperfecta. Para usarlas aún se requerirá el uso de polvo, para aumentar la variedad de las bebidas o para conseguir que todos los espesores convencionales de la industria. Las propiedades de sabor y visuales de las bebidas pre-espesadas tienen poco que mejorar sobre los polvos. Por ejemplo, la mayor parte del agua pre-espesada tiene un aroma de limón añadido para tratar de ocultar su desagradable sabor.

El documento JP 2001 048810 desvela un método para preparar un medio de contraste, en el que un concentrado espesante que contiene, por ejemplo, el 10 % de goma arábiga y el 5 % de goma de xantano se mezcla con una solución de sulfato de bario.

Los enfoques actuales para satisfacer las necesidades de personas con disfagia se quedan cortos.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un proceso para espesar una composición de sulfato de bario, según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

La Tabla A muestra los cambios en la viscosidad real en centipoises frente al tiempo para leche materna humana espesada con un producto disponible actualmente en el mercado y una composición de la presente invención.

La Figura 1 ilustra gráficamente los cambios en la viscosidad real en centipoises frente al tiempo para leche materna humana espesada con un producto disponible en el mercado actualmente y una composición de un ejemplo de referencia.

La Figura 2 ilustra gráficamente los cambios en la viscosidad indexada como una función del tiempo para leche materna humana espesada con un producto disponible en el mercado actualmente y una composición de un ejemplo de referencia.

Descripción detallada de la invención

De acuerdo con una realización de la invención, una mezcla que comprende un concentrado de espesante se prepara a partir del espesante y agua. En un método ejemplar, el espesante es goma de xantano. Puede emplearse agua de cualquier calidad, sin embargo, una realización ejemplar incluye agua potable del grifo.

En un aspecto, un espesante o combinaciones de los mismos pueden emplearse. Los ejemplos ilustrativos y no limitantes de dichos espesantes son alginatos (las sales de sodio, potasio o amonio de los mismos), carragenano, galactomananos tales como goma guar, goma de algarrobilla y/o goma de semilla de algarrobo, celulósicos tales como carboximetil celulosa sódica, hidroxipropil celulosa sódica, hidroxipropilmetil celulosa, almidones alimentarios tales como almidón de maíz, almidón de patata y/o almidón de arroz, goma de xantano, y combinaciones de los mismos. En un aspecto, estos pueden emplearse adecuadamente como un tratamiento para la disfagia que comprende suministrar una composición espesante concentrada contenida dentro de un alimento a un paciente que tiene la enfermedad de disfagia. La elección del espesante alimentario industria empleado en el concentrado espesante puede, aunque no tiene por qué, seleccionarse específicamente para proporcionar beneficios respecto a los productos actuales en términos de sabor, transparencia y la selección de bebidas a espesar.

En un aspecto preferido, el espesante seleccionado comprende goma de xantano.

Como se usa en este documento la expresión "alimento líquido" incluye un alimento, de aspecto líquido, total o parcialmente basado en agua, un nutriente líquido, un alimento que contiene líquido no unido, un medicamento o un alimento líquido.

La cantidad de espesante empleado en un espesante concentrado dependerá en gran medida del espesante específico elegido, sus propiedades espesantes específicas y el equipo de procesamiento empleado. En general, la cantidad empleada será entre aproximadamente el 1 y aproximadamente el 10 % en peso de espesante. Aunque, más típicamente, la cantidad empleada será entre aproximadamente el 1 y aproximadamente el 5 % en peso de espesante.

Como la concentración puede variar dependiendo del equipo y del espesante empleado, una cantidad suficiente de polvo espesante para el espesante concentrado a preparar se mezcla con agua en un recipiente de mezcla adecuado. Un recipiente de mezcla preferido comprende un recipiente que es de un tamaño que se adapta a las cantidades de polvo espesante y agua deseadas que quiere mezclarse adecuadamente. El recipiente típicamente es

un tanque de tamaño comercial, cuyas particularidades no son críticas y puede incluir o no una cubierta, una forma particular, la presencia de tabiques deflectores y/o una camisa calefactora. Otros recipientes de mezcla útiles adecuados incluyen una copa, tazones, recipientes domésticos que pueden tener la parte superior abierta o cerrada, un sistema de mezcla de encimera de cocina, así como cualquier recipiente dimensionado adecuadamente que acomode la cantidad de agua y espesante a mezclar adecuadamente.

Generalmente, la temperatura del agua no es crítica para la preparación del espesante concentrado y puede incluir, sin limitación, agua fría, caliente o a temperatura ambiente. Con algunos espesantes particulares, las propiedades inherentes harán la elección de temperatura más crítica que con otros.

Según sea necesario o se desee, componentes minoritarios tales como ácidos, bases, acidulantes, agentes quelantes, aromatizantes, colorantes, vitaminas, minerales, edulcorantes, alimentos insolubles y/o conservantes pueden incorporarse en el espesante y mezclarse con agua en cualquier punto apropiado durante la preparación. Se entiende que dichos componentes minoritarios estarán presentes probablemente en cantidades y concentraciones minoritarias, es decir, una cantidad no sustancial en lo que respecta al espesamiento.

En una realización ejemplar, dependiendo del equipo de mezcla específico usado y la manipulación apropiada de los materiales el tiempo necesario para la mezcla del concentrado espesante está en el intervalo de aproximadamente 2 minutos a aproximadamente 180 minutos y preferiblemente de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 60 minutos, aunque pueden emplearse tiempos mayores y menores si se desea o es necesario.

Opcionalmente, según sea necesario o se desee, el concentrado espesante puede tratarse para proporcionar auto-estabilidad. Más habitualmente, aunque sin limitación, el tratamiento es calor en combinación con uno o más de los componentes minoritarios mencionados anteriormente.

El envasado del concentrado espesante no es crítico siempre y cuando suministre una cantidad eficaz de concentrado para espesar un alimento líquido (la composición de sulfato de bario en la presente invención) a un espesor eficaz para una persona que padece disfagia. Ilustrativamente, el envase puede ser una cajita, tarro, saquito metalizado, cubito, bolsa, jeringa o similares.

Si se desea, el uso de un concentrado espesante facilitará la mezcla y preparación en línea de bebidas espesadas en un dosificador o recipiente de bebidas. Dicho sistema incluiría un dispositivo de medida y un sistema de medición en línea para dosificar las bebidas espesadas. Podría diseñarse también para dosificar bebidas espesadas o no espesadas al girar un interruptor.

En un aspecto, el concentrado espesante es un espesante eficaz para alimentos líquidos.

Una cantidad eficaz del concentrado espesante descrito anteriormente se mezcla con un alimento líquido (la composición de sulfato de bario en la presente invención) que ilustrativamente (en un ejemplo de referencia) se selecciona entre al menos uno de leche, leche materna humana, leche de vaca, gaseosa, café, té, zumo (limón, cítricos, naranja, manzana), alcohol (cerveza, vino o bebidas mixtas con menos de aproximadamente un 20 % de alcohol), agua, complementos nutricionales, mezclas de los mismos y similares y una sopa, caldo o puré alimentario y similares.

Como se emplea en este documento el término "zumo" incluye puré, zumos de frutas incluyendo zumo de naranja, zumos vegetales y zumo de manzana colado o sin colar, concentrado y fresco.

Los recipientes adecuados para mezclar eficazmente el concentrado espesante y el alimento líquido incluyen copas, tazas de café, tazones, recipientes domésticos que pueden tener una parte superior abierta o cerrada, un mezclador de cocina, un sistema de mezcla de encimera de cocina, así como cualquier recipiente que pueda acomodarse del tamaño adecuado que acomodaría los materiales a mezclar. Los instrumentos adecuados para realizar la mezcla incluyen tenedores, cucharas, cuchillos, mezcladores manuales, mezcladores de cocina, mezcladores de encimera de cocina, batidoras y cualquier otro dispositivo de agitación apropiado. Los recipientes de mezcla adecuados particularmente tienen una tapa o cubierta que puede unirse al recipiente para permitir que el alimento líquido y el concentrado espesante se agiten juntos sin salirse.

En un proceso ejemplar, la cantidad de concentrado espesante empleada en la mezcla es aquella cantidad que proporciona un alimento líquido espesado que una persona que padece disfagia es capaz de consumir eficazmente por tragado.

En un proceso ejemplar, la cantidad de tiempo empleada en la mezcla descrita anteriormente inmediatamente está en el intervalo de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 3 minutos y preferiblemente de aproximadamente 0,01 minutos a aproximadamente 1,5 minutos.

Ventajosamente, la cantidad de tiempo de mezcla es del orden del tiempo al que el personal de los hospitales, clínicas asistenciales especializadas, enfermerías y/o casas de retiro pueda acomodarse más cómodamente.

También, ventajosamente, el alimento líquido espesado se espesa totalmente una vez que el concentrado se haya diluido totalmente. No es necesario un tiempo de reposo puesto que la disolución de polímero se completó durante la preparación del concentrado. Estas ventajas de la invención son mejoras respecto a los productos actuales que requieren un proceso en dos etapas durante la preparación del alimento final que combina mezcla y tiempo de reposo. Esto tarda de aproximadamente 3 minutos y tanto como 30 minutos o más para espesar total y apropiadamente el alimento líquido.

Una ventaja con las composiciones anteriores es que son seguras de comer sin añadir ningún líquido adicional a las mismas y son más seguras para dejarlas en presencia de personas con facultades mentales afectadas. Aunque ciertamente muy viscoso, el consumo del concentrado espesante sin dilución no presenta un peligro de asfixia. Los polvos secos introducidos en la boca y/o que se intentan tragar antes de disolverlos podrían presentar un peligro para un paciente con las facultades mentales afectadas. En muchas instalaciones, los recipientes de polvo abiertos se dejan sobre las mesas o en las habitaciones o se sirven envases de tamaño individual en bandejas. Si el cuidador se distrae por cualquier razón, un comedor impulsivo, tal como por ejemplo uno que padece corea de Huntington, podría tratar rápidamente de consumir el polvo seco, con un grave riesgo. Debido a que están completamente hidratadas, las composiciones de la presente invención no se enfrentan a estos problemas.

Otra ventaja de este enfoque para alimentos líquidos espesantes es la consistencia de preparación. Cuando se usan polvos secos para espesar en casa o en hospitales, hay diversos factores que contribuyen a la variabilidad de las preparaciones de polvo seco.

En primer lugar, la mayor parte de los espesantes usados actualmente son productos aglomerados que se miden en volumen. Como las balanzas no están disponibles habitualmente, las soluciones se preparan por los medios más típicos y convenientes disponibles, midiendo el producto en volumen (es decir, dos cucharadas soperas por cada 113,40 g (cuatro onzas) de fluido) con cucharas de medición domésticas normales. Hay un fallo desafortunado en este enfoque debido al ajuste en el recipiente durante el transporte y la degradación de aglomerados desde la acción de coger una cucharada y nivelado para medir cada servicio tenderá a provocar variabilidad en la densidad volumétrica del polvo desde la parte superior a la inferior del recipiente. El espesamiento está relacionado típicamente de forma logarítmica con la concentración de espesante, por lo que pequeños cambios en la concentración pueden tener grandes diferencias en el espesante conseguido.

En segundo lugar, la manera de adición no está controlada y varía. Una mala adición del producto conduce a mayor formación de grumos del polvo. Esto conduce a una hidratación menos completa para una cantidad dada de mezcla.

En tercer lugar, el tiempo de mezcla es un factor muy pertinente no controlado. Una mezcla más larga consigue una hidratación completa. Sin embargo, la mayoría de la gente no mezcla durante el tiempo suficiente para conseguir una hidratación completa. Hay otras actividades, asuntos y/o pacientes que atender, de manera que dejan de mezclar cuando la solución está "suficiente espesa". Sin embargo, las partículas no hidratadas continúan hinchándose y espesando. Esto cambia el espesor final según pasa el tiempo y puede conducir a alimentos líquidos sobre-espesados sustancialmente que tienen que comerse con cuchara en lugar de poder beberse.

En cuarto lugar, las características de hidratación de los espesantes procedentes de polvos secos típicamente varían en diferentes entornos de fluido. Por ejemplo, la presencia de iones calcio en un alimento líquido como la leche puede hacer casi imposible que un espesante particular se hidrate en un periodo de tiempo razonable, incluso aunque se hidrate rápidamente en agua. Como cada alimento líquido a espesar presenta un entorno ligeramente diferente, puede haber diferencias en el espesor y en el tiempo para hidratar entre diferentes alimentos líquidos.

Los concentrados espesantes de la presente invención superan estos problemas mencionadas anteriormente. Los concentrados espesantes de la presente invención se suministran al usuario final enteramente, completamente y totalmente hidratados y no sedimentarán o se separarán cuando se transportan. Su densidad no cambiará con el tiempo y son estables. En consecuencia, el mismo volumen de concentrado espesante espesará un alimento líquido al mismo nivel de espesamiento si el concentrado espesante es de la parte superior o de la parte inferior de un recipiente. Los alimentos líquidos espesados mediante un concentrado espesante no continuarán espesándose después de la preparación. Debido a que el espesante ya está hidratado en el concentrado espesante, se elimina cualquier preocupación sobre el entorno del fluido y su impacto sobre el tiempo de hidratación. La etapa de preparación de los concentrados espesantes es bastante beneficiosa.

Una técnica radiológica conocida habitualmente como el trago de bario modificado se usa para diagnosticar y preparar recomendaciones terapéuticas sobre dietas espesadas a aquellos pacientes que padecen disfagia. Los hospitales o enfermerías o unidades de diagnóstico móviles actualmente preparan las soluciones de ensayo a su propia manera. Hay poca normalización sobre el espesamiento de estas soluciones. No hay medios en el sitio para asegurar que las preparaciones a la hora de comer servidas para diagnosticar a los pacientes realmente sean del mismo espesor que las preparaciones de ensayo.

Las composiciones concentradas espesantes de la presente invención proporcionan la oportunidad de relacionar el espesor preparado durante el trago de bario modificado con lo que se prepara en el servicio alimentario y/o a pie de

cama y/o en casa. Las composiciones concentradas espesantes usadas en la presente invención reducen la variabilidad del espesor final en diferentes alimentos líquidos y reducen la variabilidad de la técnica de mezcla. La eliminación de la formación de grumos y factores de tiempo de mezcla reducirá la variabilidad entre lo que ocurre durante un trago de bario modificado y un servicio alimentario y/o a pie de cama y/o en casa para un consumo real.

Otra técnica de diagnóstico habitual de disfagia es la evaluación endoscópica con fibra óptica del tragado. En esta técnica, se inserta un endoscopio a través del pasaje nasal de paciente hacia la garganta para observar directamente la función de tragado del paciente. En un ejemplo de referencia, las composiciones de espesado usadas en la presente invención también pueden usarse para espesar las preparaciones de ensayo usadas en esta técnica de evaluación.

Aunque muchos espesantes son adecuados para usar en la presente invención, el espesante preferido es la goma de xantano. La goma de xantano se fabrica y se comercializa por CP Kelco de Wilmington, DE, EE.UU. como la familia de productos Keltrol (R), Rhodia Food Ingredients of Cranbury, NJ, como la familia de productos Rhodigel, y Archer Daniels, Midland Company of Decatur, IL, EE.UU. La goma de xantano es un polisacárido microbiano producido mediante una fermentación sumergida aerobia de un cultivo puro de *xanthomonas campestris*. La goma de xantano está compuesta por una estructura de D-glucosa con uniones 1,4 con cadenas laterales de trisacárido en unidades anhidroglucosa alternas. Las cadenas laterales están compuestas por un resto ácido glucurónico entre dos unidades manosa. Típicamente, la goma de xantano forma soluciones turbias en agua. Los ejemplos de goma de xantano útiles incluyen aquellos tales como Keltrol, Keltrol F, Rhodigel, Keltrol T, Keltrol RD y Rhodigel Clear. La goma de xantano típicamente está disponible como un polvo de tamaños de partícula adecuados variables.

Como se usa en este documento la expresión "goma de xantano" incluye goma de xantano y goma de xantano clarificada en todas las diferentes formas de polvo y tamaño de malla.

En un proceso ejemplar, la goma de xantano y el agua se mezclan eficazmente para proporcionar un espesante de goma de xantano concentrado que tiene de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 5 %, específicamente de aproximadamente el 3,5 % a aproximadamente el 4,5 % y más específicamente de aproximadamente 3,6 % a aproximadamente el 4,3 % de contenido de goma de xantano. El concentrado de goma de xantano tiene el aspecto visual y la consistencia física de una pasta o mermelada espesa, similar a un fijador para el cabello, lociones y miel a aproximadamente temperatura ambiente (22,2 °C (72 °F)).

Emplear el concentrado de goma de xantano preferido para espesar alimentos líquidos es ventajoso en términos de aroma y sabor, promoviendo de esta manera una mejor hidratación y nutrición. Emplear la goma de xantano clarificada también en ventajoso respecto al aspecto. Los productos disponibles en el mercado actuales comprenden almidón y confieren un sabor desagradable a muchas bebidas. Esto desalienta el consumo de una cantidad adecuada de líquidos. Emplear las composiciones preferidas de la presente invención alienta un mayor consumo de líquidos a las personas que padecen disfagia. Los pacientes beberán más y, de esta manera, mantendrán una hidratación adecuada. Esto mejora la salud del paciente, su felicidad y su estilo de vida.

Aunque las composiciones usadas en la presente invención son las más útiles y ventajosas para aquellos con disfagia, estas tienen beneficios en otras áreas. Las personas que padecen la enfermedad celíaca no pueden tolerar los alimentos con gluten. El gluten típicamente proviene de granos como el trigo o el maíz y no pueden usar el almidón de maíz doméstico común para espesar sus alimentos como la sopa. Otros espesantes se recomiendan. También las recetas sin gluten para panes y similares a menudo especifican la adición de goma de xantano debido a su capacidad para mantener los panes húmedos. De nuevo, los sustitutos más comúnmente disponibles son los polvos, que son difíciles, en el mejor de los casos, de dispersarse e hidratarse adecuadamente. Sin una adecuada dispersión e hidratación, la eficacia de estos polvos está limitada. Pero el uso de un concentrado espesante es extremadamente eficaz porque el espesante ya está completamente disperso e hidratado.

Los niños a menudo se sienten atraídos por las golosinas novedosas. Con la adición de azúcar u otros edulcorantes, sabores, colores, y/o una novedad insoluble, en un aspecto, las composiciones usadas en la presente invención podrían usarse como un tratamiento novedoso para niños.

Aunque se ha descrito en este documento realizaciones ejemplares de los procesos, los procesos no se limitan a dichas realizaciones ejemplares.

Ejemplos de la invención

Los siguientes Ejemplos 1-33 (Ejemplos de referencia) demuestran que pueden prepararse concentrados espesantes eficaces a partir de diferentes agentes espesantes.

En los Ejemplos 1-10 a continuación, se preparó una solución al 4 % p/p de goma de xantano clarificada en agua de la siguiente manera. 22,47 g de goma de xantano clarifica (compuesta por 89 % de goma de xantano clarificada y 11 % de agua) se añadieron a 477,53 g de agua del grifo con agitación. La solución se mezcló durante aproximadamente una hora y no había partículas no disueltas ni ojos de pescado visibles.

En los Ejemplos 1-5 a continuación, se preparó una solución al 1 % p/p de goma de xantano a partir del concentrado de la siguiente manera: 50,0 g de goma de xantano al 4 % en agua se añadieron a 150,0 g de cada fluido y se agitaron suavemente durante menos de 5 minutos. Cada alimento líquido espesado se analizó cualitativamente para ver si era suficientemente espeso para tener la consistencia de la miel. Todos los alimentos líquidos espesados se clasificaron visualmente y tenían mejor sabor que un control hecho con un producto de almidón competitivo.

Ejemplo	Alimento Líquido	¿Consistencia de la miel?
1	Agua del grifo	Sí
2	Zumo de manzana	Sí
3	Zumo de arándano	Sí
4	Zumo de naranja	Sí
5	Leche	Sí

En los Ejemplos 6-10 a continuación, las composiciones de los Ejemplos 1-5 se mezclaron con una parte no espesada equitativa del mismo alimento líquido y se evaluaron cualitativamente para ver si tenían una consistencia más parecida a la de la miel o a la del néctar. Todos los alimentos líquidos espesados se clasificaron visualmente y tenían mejor sabor que un control hecho con un producto de almidón disponible en el mercado.

	Alimento Líquido	¿Consistencia de la miel?	¿Consistencia del néctar?
6	Agua del grifo	No	Sí
7	Zumo de manzana	No	Sí
8	Zumo de arándano	No	Sí
9	Zumo de naranja	No	Sí
10	Leche	No	Sí

En los Ejemplos 11-18 a continuación, se preparó un concentrado espesante al 4 % con goma de xantano clarificada. La pasta se dividió en alcuotas de 25 ml o 10 ml en bolsas de plástico. Las bolsas de plástico se sellaron térmicamente y los paquetes se pasteurizaron térmicamente. Los paquetes se vaciaron en el fluido a una velocidad de un paquete por cada 113,40 g (cuatro onzas) de alimento líquido. Se ensayaron diversos métodos de agitación y la consistencia se evaluó subjetivamente. Todos los alimentos líquidos espesados se clasificaron visualmente y tenían mejor sabor que un control hecho con un producto de almidón disponible en el mercado.

Ejemplo	Alimento Líquido	Tamaño del Paquete	Agitación	Consistencia
11	Agua del grifo	10 ml	Tenedor	Néctar
12	Agua del grifo	25 ml	Tenedor	Miel
13	Agua del grifo	10 ml	Agitado	Néctar
14	Agua del grifo	25 ml	Agitado	Miel
15	Zumo de manzana	25 ml	Agitado	Miel
16	Zumo de naranja	25 ml	Agitado	Miel
17	Café	10 ml	Tenedor	Néctar
18	Pepsi One	25 ml	Agitado	Miel

Para los Ejemplos 19-26 a continuación, un concentrado espesante de carboximetil celulosa sódica se preparó mezclando 10 g de carboximetil celulosa sódica con 490 g de agua del grifo. El concentrado se mezcló con una mezcladora y se permitió que reposara durante aproximadamente 20 minutos. No se observaron partículas sin disolver. Las partes del concentrado se mezclaron con agua, zumo de manzana y un combinado de zumo de arándanos durante unos pocos segundos con una mezcladora eléctrica. Todas las combinaciones se espesaron después de esta mezcla y no se requirió reposo. Su consistencia se evaluó después mediante su sensación en la boca y cómo fluían cuando se vertían sobre una superficie plana.

Ejemplo	Cantidad de Concentrado (g)	Cantidad de Líquido (g)	Alimento Líquido	Espesor
19	10	120	Agua	Néctar
20	12	120	Zumo de manzana	Néctar
21	15	120	Combinado de zumo de arándanos	Néctar
22	35	120	Agua	Miel
23	75	120	Agua	Pudín
24	41	120	Zumo de manzana	Néctar
25	60	120	Zumo de manzana	Miel
26	75	120	Combinado de zumo de arándanos	Miel

Para los Ejemplos 27-33 a continuación, un concentrado espesante de goma de guar de malla fina se preparó mezclando 10 g de goma de guar con 390 g de agua del grifo. El concentrado se mezcló una con una mezcladora y se permitió que reposara durante aproximadamente 50 minutos. No se observaron partículas sin disolver. Las partes del concentrado se mezclaron con agua, zumo de manzana y combinado de zumo de arándanos durante unos

pocos segundos con una mezcladora eléctrica. Todas las combinaciones se espesaron después de esta mezcla y no se requirió reposo. Su consistencia se evaluó después mediante su sensación en la boca y cómo fluían cuando se vertían sobre una superficie plana.

Ejemplo	Cantidad de Concentrado (g)	Cantidad de Líquido (g)	Alimento Líquido	Espesor
27	30	120	Agua	Néctar
28	75	120	Agua	Miel
29	40	40	Agua	Pudín
30	34	120	Zumo de manzana	Néctar
31	34	120	Combinado de zumo de arándanos	Néctar
32	80	120	Combinado de zumo de arándanos	Miel
33	60	90	Zumo de manzana	Miel

Ejemplo 34 (ejemplo de referencia)

Este ejemplo demuestra que los concentrados espesantes de esta invención tienen cambios reducidos de viscosidad con el tiempo y que tienen menos variabilidad en el espesor final. Se prepararon 226,8 g (ocho onzas) de bebidas con consistencia de miel con un espesante de almidón disponible en el mercado Thick-It (Precision Foods, St. Louis, MO, EE.UU.) siguiendo las directrices del fabricante en la lata. Se añadieron cinco cucharadas soperas de polvo a cada bebida y se mezclaron durante unos pocos segundos con una batidora. Se permitió que cada alimento líquido espesado reposara durante al menos 30 segundos. Los alimentos líquidos espesados se prepararon en agua, zumo de manzana, combinado de zumo de arándanos, zumo de ciruela y zumo de naranja.

Se preparó un concentrado espesante con un 3,75 % de goma de xantano clarificada, un 0,25 % de ácido cítrico, un 0,1 % de benzoato sódico y un 0,1 % de sorbato potásico.

Esto se procesó térmicamente para auto-estabilidad y se envasó en alícuotas de 25 g en bolsas metalizadas. Nueve meses después, dos de estas bolsas se añadieron a 226,8 g (8 onzas) de cada uno de agua, zumo de manzana, combinado de zumo de arándanos, zumo de ciruela y zumo de naranja. Se mezclaron con una batidora de cocina durante menos de 90 segundos.

La viscosidad de todos los alimentos líquidos espesados se controló con un viscosímetro Brookfield RV a 50 rpm con el eje apropiado. Los datos se clasificaron a una viscosidad de 100 en el momento en el que la bebida estaba lista para consumo. En el caso de Thick-It, esto fue después de 30 segundos de reposo. Con la composición espesada preparada con goma de xantano, esto fue inmediatamente después de completarse la mezcla. Los datos de viscosidad clasificados después de 90 minutos son los siguientes:

	Thick-It	Concentrado de xantano
Zumo de manzana	285,0	153,8
Combinado de zumo de arándanos	397,3	120,3
Zumo de naranja	270,8	129,2
Zumo de ciruela	166,1	112,1
Agua	185,7	101,5
Media	261,0	123,4
Desviación típica	92,1	19,8
Desviación típica, % de la media	35 %	16 %

Cuando se espesaron las composiciones de la invención, los alimentos líquidos espesados aumentaron de viscosidad como media solo aproximadamente un 23 %. Cuando se usaba Thick-It, la viscosidad aumentó aproximadamente un 160 %. Las composiciones de la invención muestran algo menos de cambio en la viscosidad con el tiempo.

Además, la desviación típica, una medición de la variabilidad de las viscosidades de los alimentos líquidos espesados, se redujo más de la mitad como un % de la media. La variación de viscosidad de diferentes alimentos líquidos espesados cuando se usan las composiciones de la presente invención se reduce.

Ejemplo 35 (ejemplo de referencia)

El siguiente ejemplo demuestra los beneficios de los concentrados espesantes preferidos en términos de preferencia, sabor y aspecto. Mejorando estas características, los pacientes consumirán mayores cantidades de bebida.

En este ejemplo, a catorce pacientes humanos de una instalación sanitaria de estancia prolongada se les ofreció agua y zumo de naranja espesados con un producto comercial, Thicken Right (fabricado por Diamond Cristal Speciality Foods, EE.UU.). Además, se les ofreció agua y zumo de naranja espesado con composiciones de la invención. Un concentrado espesante se preparó con un 3,75 % de goma de xantano clarificada, un 0,25 % de ácido

cítrico, un 0,1 % de benzoato sódico y un 0,1 % de sorbato potásico. Esto se procesó con calor para auto-estabilidad y se envasó en alícuotas de 10 g o 25 g en bolsas metalizadas. Después de tres meses, los envases se añadieron a los alimentos líquidos a una velocidad de un envase por cada 113,4 g (4 onzas) de alimento líquido y se agitaron con una batidora para conseguir espesarlos. A los pacientes con una dieta con la consistencia del néctar se les dieron alimentos líquidos espesados con las alícuotas de 10 g. A los pacientes con una dieta con la consistencia de la miel se les dieron alimentos líquidos espesados con alícuotas de 25 g.

Después de evaluar las bebidas respecto a diversas características, se preguntó a los pacientes qué producto preferían. Un total de 21 sobre 28 veces, los alimentos líquidos espesados con composiciones de esta invención se indicaron como el alimento líquido preferido. Trece de los preguntados indicaron que preferían el agua espesada con la composición de esta invención y 8 de cada 14 preguntados preferían el zumo de naranja espesado con la composición de esta invención. Estos resultados son estadísticamente significativos cuando se analizan con un programa estadístico.

Además, las respuestas de los pacientes a diversas preguntas se registraron. Sus respuestas se realizaron con un ensayo t emparejado con un programa estadístico. Los resultados mostraron tasas mayores estadísticamente significativas para alimentos líquidos espesados con composiciones de la invención que con Thicken Right. En ningún caso los alimentos líquidos espesados con Thicken Right tuvieron una mayor valoración que los espesados con composiciones de la presente invención. En dicho análisis, la potencia de la significancia estadística está representada por el valor p. Un valor p menor significa una significancia estadística más fuerte. Típicamente, cualquier valor p de 0,05 o menor se considera estadísticamente significativo. Las cuestiones y los valores p asociados fueron:

1. Me gustaría beber este alimento líquido como parte de mi dieta diaria ($p = 0,002$).
2. El sabor del alimento líquido era agradable ($p = 0,005$).
3. El alimento líquido parece apetitoso ($p = 0,006$).
4. El aspecto del alimento líquido era agradable ($p = 0,000$).
5. El alimento líquido tiene un aspecto como el que debería tener ($p = 0,006$).
6. El alimento líquido tiene un aspecto como la consistencia pretendida ($p = 0,011$).
7. La textura de este alimento líquido es suave y sabrosa ($p = 0,004$).
8. El alimento líquido no tiene un sabor desagradable ($p = 0,014$).
9. El alimento líquido no tiene grumos ($p = 0,008$).
10. La textura de este alimento líquido parece suave ($p = 0,014$).

Esto demuestra la atracción muy fuerte de las presentes composiciones para pacientes con disfagia.

Ejemplo 36 (ejemplo de referencia)

En este ejemplo, leche materna humana se congeló, se descongeló y se espesó. Las composiciones de leche materna humana se prepararon con dos espesantes diferentes. Uno era un concentrado espesante de goma de xantano y el otro era Thick-It. Se mezclaron muestras de 113,4 g (4 onzas) de leche materna con la cantidad apropiada de cada uno de los espesantes mencionados anteriormente para producir una consistencia física como la de la miel. Los datos de viscosidad se midieron con un viscosímetro Brookfield RV a 50 rpm con el eje apropiado a medida que progresaba el tiempo después de la preparación. Los datos se presentan en la Tabla A, a continuación, donde A es la leche materna del humano 1 y B es la leche materna del humano 2.

Tabla A
Viscosidad (cP)

Tiempo (hora:min:s)	Thick-It B	Thick-It A	Concentrado B	Concentrado A
0:01:00		1.183	774	798
0:02:00	3.544	880	---	---
0:02:30			772	812
0:05:00	2.048	160	790	814
0:07:30	968	57	804	820
0:10:00	434	46	800	820
0:12:30	234	---	---	---
0:15:00	113	---	812	840
0:17:30	64	---	---	---
0:20:00	49	---	---	---
0:30:00	---	---	826	848
0:45:00	---	---	820	848
1:00:00	---	---	822	842

Figura 1. Datos de viscosidad tabulados como una función del tiempo en leche materna humana

Con Thick-It, la viscosidad de la leche materna de B disminuyó en un 98,6 % en 20 minutos y la viscosidad de la leche materna de A disminuyó en un 96,1 % en 10 minutos. Con el concentrado espesante, la viscosidad de la leche materna de B aumentó en un 6,2 % en 60 minutos y la viscosidad de la leche materna de A aumentó en un 5,5 % en 60 minutos.

La Figura 2 muestra los datos de viscosidad reales. La Figura 3 muestra los efectos cuando los resultados se indexan con respecto a la viscosidad en un tiempo 00:00 = 100.

Ejemplo 36 (ejemplo de referencia)

Para demostrar adicionalmente la eficacia del concentrado espesante de xantano en leche materna humana, las muestras del Ejemplo 35 espesadas con el concentrado de xantano se congelaron. Seis días después se permitió que las muestras congeladas se descongelaran en un frigorífico. Dos días después se calentaron a temperatura ambiente y su viscosidad se midió de nuevo. Las muestras no mostraban signos de separación cuando las muestras se abrieron. La viscosidad de la leche materna B espesada con el concentrado de xantano era de 868 cP y la de la leche materna A espesada con el concentrado de xantano era de 920 cP. (cP = centipoise).

El concentrado espesante de goma de xantano espesa la leche materna humana y mantiene el espesor sin cambios significativos en la consistencia. Esto es cierto incluso cuando se congela durante seis días y se refrigera durante otros dos días.

Esto es una mejora drástica respecto a la tecnología existente donde el espesor no se mantiene ni siquiera durante 20 minutos.

Los Ejemplos 37 y 38 demuestran que el sabor y aspecto mejorado de un concentrado de goma de xantano aumenta la cantidad de fluido consumido por los pacientes con disfagia y mejora drásticamente su calidad de vida y su salud.

Ejemplo 37 (ejemplo de referencia)

A un paciente con Parkinson de 78 años de edad con un historial de casi un año de infecciones pulmonares casi continuas se le ha aconsejado espesar sus alimentos líquidos para evitar futuras infecciones. Debido a que encontró que los espesantes en polvo eran desagradables al paladar, prácticamente no consumía alimentos líquidos. Esto condujo a una mala higiene oral, que condujo a un rápido crecimiento bacteriano en la boca y saliva fibrosa espesa. Las bacterias de la boca eran la fuente de la que se sospechaba procedían las infecciones de pulmón.

Un concentrado espesante se preparó con un 3,75 % de goma de xantano clarificada, un 0,25 % de ácido cítrico, un 0,1 % de benzoato sódico y un 0,1 % de sorbato potásico. Esto se procesó con calentamiento para auto-estabilidad y se envasó en alícuotas de 10 g en bolsas metalizadas. Inicialmente se espesaron agua y té helado a una velocidad de un envase de 10 g por cada 113,4 g (4 onzas) de bebida. Posteriormente, la composición se añadió a cualquier bebida que el paciente quisiera consumir.

A los 3 días desde que se le ofrecieron por primera vez los alimentos líquidos espesados con la composición anterior, el paciente estaba bebiendo 1,9 litros (2 cuartos de galón) de agua por día. El paciente no tuvo nuevas infecciones en los 4 meses posteriores.

Ejemplo 38 (ejemplo de referencia)

Después de una serie de infecciones respiratorias relacionadas con la aspiración de alimentos líquidos, un niño de 5 años de edad se sometió a una dieta con todos los alimentos líquidos espesados. Sin embargo, no bebía bebidas preparadas con almidones en polvo por dos razones: en primer lugar, decía que odiaba el sabor. En segundo lugar, decía que odiaba los grumos del polvo. Como no podía beber alimentos líquidos espesados, su crecimiento y estado nutricional se vieron afectados. En primer lugar, se le introdujo un tubo nasogástrico para proporcionarle suficientes alimentos líquidos y complementar sus sólidos. Finalmente, se le insertó un tubo de gastrostomía. Durante un año, se alimentó con alimentos líquidos a través del tubo de gastrostomía 3-5 veces por día para asegurar una hidratación y nutrición apropiadas. Durante este tiempo, no bebió alimentos líquidos espesados con los polvos disponibles en el mercado.

Se preparó un concentrado espesante con 3,75 % de goma de xantano clarificada, un 0,25 % ácido cítrico, un 0,1 % de benzoato sódico y un 0,1 % de sorbato potásico. Esto se procesó con calentamiento para auto-estabilidad y se envasó en bolsas metalizadas de 25 g y 10 g.

Aproximadamente 5 meses después de la preparación, se usaron bolsas de 25 g para espesar alimentos líquidos para el niño con la consistencia de la miel, añadiéndolas a una velocidad de una bolsa por cada 113,4 g (4 onzas) de alimento líquido. Empezó a beber alimentos líquidos espesados por vía oral y su dependencia de los alimentos

ingeridos a través del tubo empezó a disminuir.

Después de aproximadamente 1 mes, se realizó un nuevo trago de bario modificado que concluyó que podría progresar a fluidos con la consistencia del néctar. En este punto, se empezó a usar una bolsa de 10 g a una
5 velocidad de una bolsa por cada 113,4 g (4 onzas) de alimento líquido. Continuó aumentando su ingesta de alimentos líquidos orales y disminuyó su necesidad de complementarlos a través de su tubo.

Después de aproximadamente otras 4-6 semanas, la complementación a través del tubo no era necesaria y el tubo se retiró. En el último contacto, continuaba tomando sus alimentos líquidos espesados con las composiciones de la
10 presente invención y continuaba consumiendo alimentos líquidos suficientes por vía oral.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para espesar una composición de sulfato de bario, comprendiendo el método:
 - 5 proporcionar a un usuario final un envase que contiene un concentrado espesante acuoso completamente hidratado; y
mezclar una cantidad de espesado del concentrado espesante acuoso con dicha composición de sulfato de bario.
- 10 2. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho concentrado espesante se selecciona entre al menos uno de alginatos (sales de sodio, potasio o amonio), carragenano, galactomananos (goma guar, goma de algarrobilla y/o goma de semilla de algarrobo), celulósicos (carboximetilcelulosa sódica, hidroxipropil celulosa sódica, hidroxipropil metil celulosa), almidones alimentarios, goma de xantano y goma arábica.
- 15 3. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho espesante se selecciona entre al menos uno de carragenano, goma guar, carboximetilcelulosa sódica y goma de xantano.
4. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el espesante concentrado comprende una goma de xantano.
- 20 5. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha composición de goma de xantano comprende de aproximadamente el 2 % a aproximadamente el 5 % de goma de xantano.
6. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicha goma de xantano comprende de aproximadamente el 3,5 % a aproximadamente el 4,5 % de goma de xantano.
- 25 7. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha goma de xantano comprende de aproximadamente el 3,6 % a aproximadamente el 4,3 %.
8. Un proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1-7, en el que dicho sulfato de bario se usa para un fin médico.
- 30 9. Un proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1-8, en el que una persona que padece disfagia es capaz de consumir eficazmente por tragado la composición de sulfato de bario espesada resultante.

Figura 1

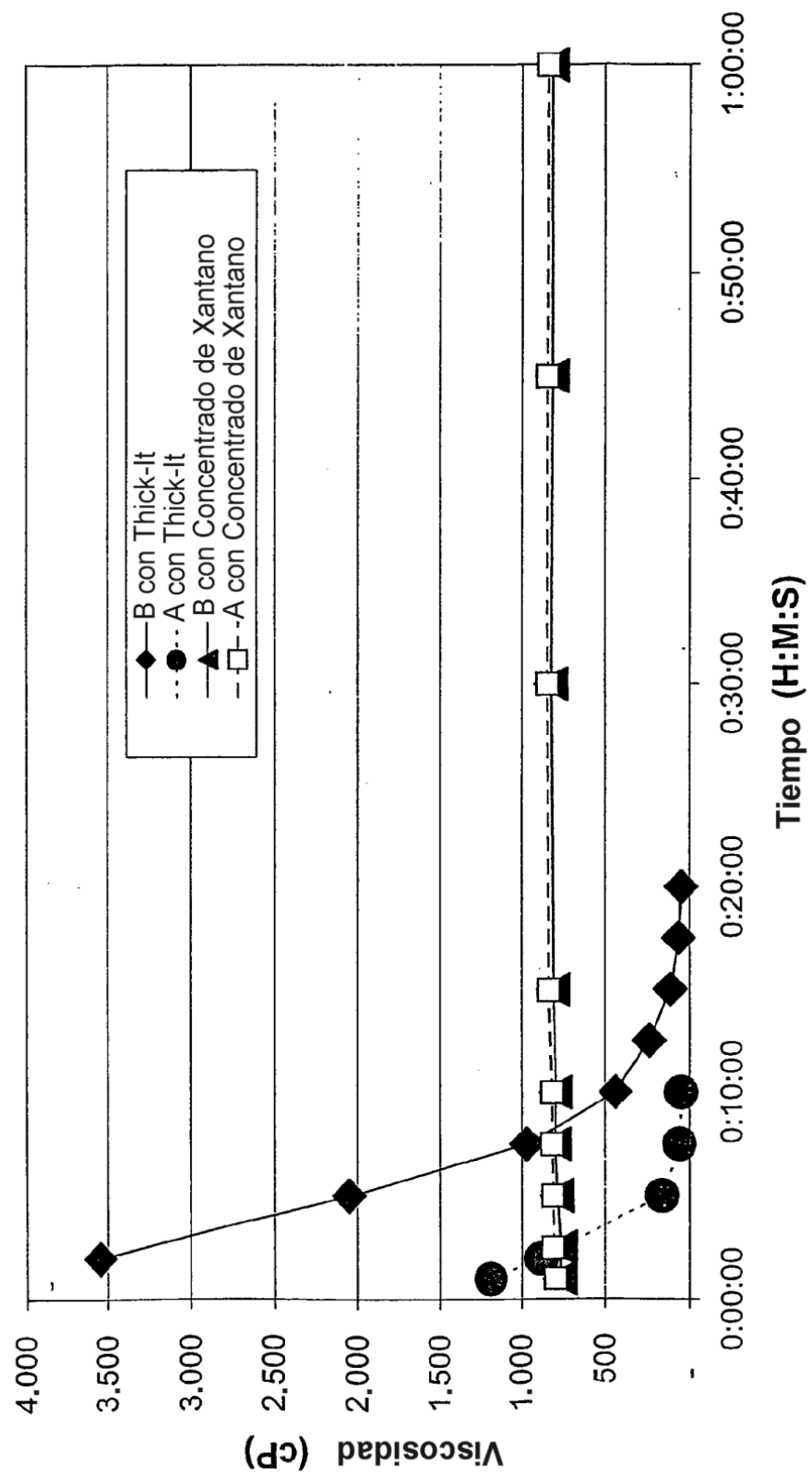


Figura 2

