

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 106**

51 Int. Cl.:

A23L 33/10 (2006.01)

A23L 33/21 (2006.01)

A23L 29/212 (2006.01)

A23L 29/262 (2006.01)

A23L 33/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2014 PCT/EP2014/056131**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14154793**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2014 E 14712686 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 2988615**

54 Título: **Composiciones para usar en la nutrición de pacientes con disfagia**

30 Prioridad:

28.03.2013 EP 13161643

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

21.04.2020

73 Titular/es:

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**GALLEGOS-MONTES, CRISPULO;
BRITO-DE-LA FUENTE, EDMUNDO;
QUINCHIA-BUSTAMANTE, LIDA A.;
PESTANA, ERICKA A.;
STAUDINGER-PRÉVOST, NADÈGE y
ASSEGEHEGN, GETACHEW**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 755 106 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

Composiciones para usar en la nutrición de pacientes con disfagia

5 Campo de la invención

La presente descripción se refiere a mejorar y mantener la salud de los pacientes que padecen disfagia al proporcionar una nutrición especialmente adaptada. En particular, la descripción se refiere a la formulación y el procesamiento de nuevos espesantes de alimentos con una adaptación de la viscosidad mejorada durante períodos prolongados de tiempo.

Antecedentes de la invención

La disfagia es un problema de salud común, el término describe un intervalo de trastornos mecánicos que afectan la seguridad, la eficiencia o la calidad de comer y beber. En la disfagia, cada intento de deglución conlleva el peligro de asfixia y aspiración de líquidos o partículas de alimentos al pulmón. Por lo tanto, los pacientes con disfagia tienen un mayor riesgo de desarrollar neumonía por aspiración, que incluso puede conducir a la muerte. Además, la deshidratación, la desnutrición y, a menudo, una calidad de vida reducida son consecuencias directas de la disfagia.

Por ejemplo, los pacientes con disfagia a menudo tienen miedo de consumir alimentos que les parecen demasiado delgados porque temen ahogarse. Este miedo es particularmente pronunciado con respecto a los líquidos y a menudo conduce a la renuencia a comer o beber y, por lo tanto, puede provocar deshidratación y desnutrición.

En particular en pacientes de edad avanzada, los sentidos como el olfato y el gusto a menudo ya están disminuidos. En tal situación, incluso una ligera disfagia puede conducir a un rechazo completo por los alimentos, seguido de consecuencias como pérdida de peso, deshidratación y una mayor reducción en la salud general.

En el transporte de un bolo de alimento o líquido durante la deglución, la saliva juega un papel importante en la lubricación de la boca y ayuda a la formación de un bolo cohesivo. Este proceso de deglución se ve significativamente afectado por las propiedades de flujo del material, es decir, la viscosidad. En consecuencia, cuando los pacientes experimentan dificultades para la deglución, es crucial cumplir con los niveles de viscosidad clínicamente requeridos de los productos líquidos/semisólidos para usar en la nutrición para tales pacientes. Esto típicamente se logra mediante la adición de espesantes de alimentos. Por ejemplo, el documento WO2006/054886A1 describe un espesante de alimentos que comprende almidón y una combinación de goma Xantana con galactomanano (goma tara).

Los productos espesantes de alimentos comerciales actualmente disponibles a menudo se basan en almidón.

Estos espesantes a base de almidón son seguros, fáciles de usar y, por lo tanto, se aplican ampliamente para alcanzar niveles de viscosidad adecuados en las preparaciones alimenticias, tal como bebidas, para el tratamiento de individuos que padecen disfagia.

Sin embargo, durante el consumo, los individuos que padecen disfagia a menudo derraman saliva en sus alimentos y, adicionalmente, pueden tomar mucho tiempo para consumir sus alimentos/bebidas. Además, durante la formación del bolo, los alimentos se mezclan con la saliva. Un inconveniente de la nutrición del paciente espesada con almidón es que el contacto con la saliva puede conducir a una disminución rápida de la viscosidad de la nutrición espesada.

Por lo tanto, existe una necesidad general de productos adecuados para mantener un nivel requerido de viscosidad durante períodos prolongados de tiempo y hasta y durante el proceso de deglución real, por ejemplo, durante toda la duración de una comida. Además, es conveniente proporcionar productos espesantes que sean adecuados para preparar comidas y bebidas frías y calientes. También es conveniente que los productos espesantes sean adecuados para usarse en una amplia variedad de tipos de alimentos, tal como productos vegetarianos y que contienen carne. Las necesidades adicionales en la técnica que se abordan mediante la invención serán evidentes a continuación.

Resumen de la invención

La presente invención se refiere a composiciones espesantes de alimentos, composiciones nutricionales que las comprenden, su uso en el tratamiento y a un método para proporcionar nutrición al paciente como se establece en las reivindicaciones.

En un primer aspecto, la presente descripción se refiere a una composición espesante de alimentos para añadir a un producto nutricional que comprende

a. un estabilizador de viscosidad de polifenoles,

b. un almidón,

- c. una celulosa y
- d. uno o más aditivos, en donde la composición espesante comprende maltodextrina como un aditivo.

5 En un segundo aspecto, la presente descripción se refiere a una composición espesante de alimentos para añadir a un producto nutricional que comprende

- a. un estabilizador de viscosidad de polifenoles,
- 10 b. un almidón,
- c. una goma,
- d. una celulosa y
- 15 e. uno más aditivos, en donde la composición espesante comprende maltodextrina como un aditivo.

En particular, la presente descripción se refiere a una composición espesante de alimentos para usar en la comida de pacientes con disfagia, en el tratamiento de disfagia, así como también en el tratamiento o profilaxis de la desnutrición o deshidratación en pacientes con disfagia.

En un tercer aspecto, la presente descripción se refiere a una composición nutricional que comprende tal composición espesante de alimentos.

25 En un cuarto aspecto, la presente descripción se refiere a un método para espesar los alimentos del paciente que comprende las siguientes etapas:

- a. proporcionar los alimentos al paciente en forma líquida o fluida, por ejemplo, haciendo puré;
- 30 b. añadir la composición espesante del primer aspecto;
- c. mezclar la composición espesante con los alimentos del paciente.

Breve descripción de las figuras

35 La figura 1 muestra el efecto de la saliva artificial en un espesante a base de almidón para tres texturas diferentes, Néctar, Miel y Pudín. Después de la adición de la saliva artificial, la viscosidad de las soluciones espesadas disminuyó hasta tres órdenes de magnitud dentro de unos pocos segundos.

40 La figura 2 muestra el efecto de la saliva artificial en una solución espesada hasta la etapa de miel con un espesante a base de almidón que comprende diferentes concentraciones de ácido tánico como estabilizador de la viscosidad de polifenol. La cantidad de estabilizador de viscosidad se da en % en peso basado en la cantidad total de la composición espesada.

45 La figura 3 muestra el efecto de la saliva artificial en una solución espesada a consistencia de pudín con un espesante a base de almidón para dos concentraciones diferentes de ácido tánico como estabilizador de la viscosidad.

La cantidad de estabilizador de viscosidad se da en % en peso basado en la cantidad total de la composición espesada. La figura 4 muestra el efecto de la saliva artificial en soluciones espesadas hasta la etapa de miel con un espesante a base de almidón que comprende diferentes estabilizadores de viscosidad de polifenol (ácido tánico, extracto de vino tinto, extracto de té negro, extracto de semilla de uva, extracto de té verde).

50 La figura 5 muestra una comparación de los efectos de la saliva artificial con la saliva humana real sobre una solución espesada con un espesante a base de almidón con (símbolos vacíos) y sin (símbolos llenos) extracto de té negro como estabilizador de la viscosidad.

55 La figura 6 muestra el efecto de la saliva artificial en una solución espesada hasta la etapa de miel con un polvo espesante a base de celulosa que contiene extracto de té negro como estabilizador de la viscosidad. Este polvo espesante contiene HPMC al 70 %, almidón de maíz modificado químicamente al 20 % y maltodextrina al 10 %. También contiene extracto de té negro como estabilizador de la viscosidad con una relación extracto de té negro/almidón de 0,030:1 (peso/peso).

60 La figura 7 muestra una comparación de los efectos de la saliva humana sobre el agua espesada con 1,4 % en peso de la composición espesante de acuerdo con el ejemplo 6 y sobre el agua espesada con 4,5 % en peso de un espesante a base de almidón que comprende 99,7 % en peso de almidón de maíz modificado y 0,3 % en peso de maltodextrina.

Descripción detallada de la invención

"Disfagia", como se usa en la presente descripción, se refiere a anomalías diagnosticadas, tales como dificultades, en el proceso de deglución.

"Almidón" es un carbohidrato polisacárido que se encuentra en varias fuentes naturales, tales como el maíz, el choclo, el trigo, el arroz, la papa y la tapioca. El almidón se compone por dos polisacáridos, amilosa y amilopectina. La amilosa se compone de largas cadenas no ramificadas de unidades de D-glucosa unidas en enlaces alfa (1,4). La amilopectina es una estructura altamente ramificada, también compuesta de unidades de D-glucosa.

"Almidón modificado", como se usa en la presente descripción, se refiere al almidón obtenido de fuentes naturales después de haber sido sometido a un proceso de modificación. El proceso de modificación puede ser un proceso químico (tal como hidrólisis ácida parcial, hidrólisis enzimática parcial, tratamiento alcalino, procesos de oxidación/blanqueo o derivatización (tal como eterificación, esterificación, entrecruzamiento, modificación dual)) o un proceso físico (tal como tratamiento de calor/humedad, pregelatinización).

Los almidones de grado alimenticio se someten a un proceso de modificación principalmente para aumentar la consistencia, suavidad y claridad de la pasta, y para impartir estabilidad de congelación-descongelación y almacenamiento en frío. Además de esto, los almidones modificados tienen buena estabilidad frente a la degradación ácida, térmica y mecánica. En el contexto de esta invención, los almidones modificados son almidones naturales de grado alimenticio que se modifican en cualquiera de los procesos de modificación anteriores y se pueden obtener de numerosos proveedores. Los espesantes de almidón preferidos son los almidones modificados químicamente, tal como el maíz modificado químicamente o el almidón de tapioca.

"Listo para usar" se refiere a la forma final de nutrición, por ejemplo, alimentos, bebidas o composiciones nutricionales, tal como se sirve a un paciente o cualquier otro sujeto que lo necesite. El término puede usarse en relación con los alimentos del paciente, las composiciones nutricionales y la nutrición del paciente.

"Composición nutricional" en la presente descripción se refiere a una composición de alimentos producida sintéticamente. Las composiciones nutricionales como se usan en la presente descripción típicamente se proporcionan en forma de polvo, bebidas, geles, barritas energéticas y similares. Por lo tanto, las composiciones nutricionales son productos nutricionales artificiales obtenidos al mezclar/disolver los ingredientes de manera que dichos ingredientes se proporcionan típicamente en forma sólida (por ejemplo, polvos) o en forma líquida. El término "composiciones nutricionales" excluye "alimentos para pacientes", es decir, productos alimenticios naturales no modificados, tales como carne, verduras, frutas en sus formas naturales y comidas preparadas convencionalmente (por ejemplo, cocidas) o bebidas como té, café o zumos. "Nutrición del paciente", como se usa en la presente descripción, se refiere a la nutrición destinada a individuos que padecen una afección médica. La nutrición del paciente se puede proporcionar en forma de comidas preparadas convencionalmente (alimentos para pacientes) o en forma de composiciones nutricionales como se definió anteriormente. En la presente descripción, la nutrición del paciente está destinada a individuos que tienen dificultades para la deglución, en particular disfagia. "Polifenol" se refiere a una clase estructural que incluye químicos orgánicos naturales, sintéticos o semisintéticos caracterizados por la presencia de múltiples unidades estructurales de fenol que se unen covalentemente entre sí, ya sea directamente o mediante otros subgrupos químicos. Como se usa en la presente descripción "semisintético" se refiere a compuestos obtenidos por síntesis química mediante el uso de materiales de partida aislados de fuentes naturales, tales como material vegetal o cultivos bacterianos o celulares. Típicamente, los polifenoles comprenden >12 grupos hidroxilo fenólicos. Preferentemente, los polifenoles tienen un peso molecular de 500-4000 Da y/o comprenden 5-7 anillos aromáticos por 1000 Da. Los polifenoles usados en la presente descripción se proporcionan típicamente en forma de polifenoles derivados de plantas, tales como extractos de plantas. Tales extractos de plantas pueden obtenerse, por ejemplo, mediante la extracción con solvente mediante el uso de etanol, metanol o sus mezclas con agua.

"Estabilizador de la viscosidad", como se usa en la presente descripción, se refiere a compuestos que tienen la capacidad de reducir o prevenir un cambio involuntario en la viscosidad de los productos nutricionales espesados durante un cierto período de tiempo. Por ejemplo, un estabilizador de la viscosidad puede amortiguar la disminución de la viscosidad de los productos nutricionales espesados. Los estabilizadores de la viscosidad adecuados son los polifenoles y pueden seleccionarse entre ácido tánico, extracto de té verde, extracto de semilla de uva, extracto de vino tinto y extracto de té negro, flavonoles, quercetinas (como quercetina, rutina), flavonas (como luteolina, escutelareina, eupafolina), flavanonas, proantocianidinas (como catequina, hidrato de catequina, galato de catequina, galato de epicatequina, galato de epicatequina, teflavina) y taninos (como la strictinina). Los estabilizadores de la viscosidad preferidos aquí son extractos de plantas fenólicas. Particularmente preferidos son el ácido tánico, el extracto de té verde, el extracto de semilla de uva, el extracto de vino tinto y el extracto de té negro y sus mezclas.

"Taninos" como se usa en la presente descripción se refiere a un grupo de polifenoles solubles en agua. Típicamente, los taninos se obtienen de las plantas. Los taninos a menudo se caracterizan por su capacidad de precipitar proteínas. En la presente descripción, se distinguirá entre taninos hidrolizables y no hidrolizables (condensados). "Ácido tánico" como se usa en la presente descripción se refiere a una especie del grupo de taninos (género). Por ejemplo, el ácido tánico se refiere a los productos de hidrólisis de los taninos hidrolizables. Los taninos hidrolizables ilustrativos son

taninos de glucosa en los que uno o más de los grupos hidroxilo de glucosa se esterifican con ácido gálico y/o ácido meta-digálico. El ácido tánico comercial puede extraerse, por ejemplo, de cualquiera de los siguientes: Vainas de Tara (*Caesalpinia spinosa*), nueces de *Rhus semialata* o *Quercus infectoria* u hojas de Sumac siciliano (*Rhus coriaria*).

5 "Composición espesante", como se usa en la presente descripción, se refiere a una composición de grado alimenticio adecuada para espesar diversos productos nutricionales.

"Almidón", como se usa en la presente descripción, se refiere a un almidón de grado alimenticio o almidón modificado que se usa en productos nutricionales.

10 "Espesante a base de almidón" se refiere a una composición espesante que comprende al menos 50 % en peso, al menos 70 % en peso

15 o al menos 90 % en peso de almidón. Un espesante a base de almidón puede comprender además, por ejemplo, hasta 45 % en peso de celulosa.

"Celulosa" se refiere a celulosa de grado alimenticio o celulosa modificada que se usa en productos nutricionales.

20 "Espesante a base de celulosa" se refiere a una composición espesante que comprende al menos 50 % en peso, al menos

70 % en peso o al menos 90 % en peso de celulosa. Un espesante a base de celulosa, por ejemplo, puede comprender además hasta 45 % en peso de un almidón.

25 "Goma", como se usa en la presente descripción, se refiere a una goma de grado alimenticio que se usa para espesar productos nutricionales, por ejemplo, goma Xantana o Gellan o una goma vegetal tal como goma arábiga, goma guar o agar.

30 "Grado alimenticio", como se usa en este documento, se refiere a componentes que se ajustan al consumo humano que no son perjudiciales para la salud (por ejemplo, alimentos seguros de acuerdo con el Artículo 14 del Reglamento (EC) núm. 178/2002 sobre la legislación alimentaria general).

35 "Aditivos" están típicamente presentes en una cantidad de menos del 15 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.

40 Debe entenderse que una composición "que consiste en" una serie de ingredientes o componentes no comprende más que los ingredientes o componentes nombrados. En caso de que se proporcionen intervalos para cantidades de ingredientes o componentes, la cantidad individual de todos los ingredientes o componentes dentro de la composición también tiene que adaptarse de manera que la suma de todas las cantidades de todos los ingredientes o componentes presentes sume 100 % en peso.

Mecanismo de deglución (en humanos)

45 La deglución es un mecanismo complejo que usa tanto el músculo esquelético (lengua) como los músculos lisos de la faringe y el esófago. En particular, la deglución comprende tres fases:

- Una fase oral

50 - Una fase faríngea y

- Una fase esofágica.

55 Cada fase se controla por diferentes mecanismos (neurológicos). El sistema nervioso autónomo coordina este proceso en las fases faríngea y esofágica.

60 La fase oral es voluntaria y se controla principalmente por los lóbulos temporales mediales y el sistema límbico de la corteza cerebral con contribuciones de la corteza motora y otras áreas corticales. La fase oral comprende la formación del bolo. En la presente descripción, bolo se refiere a que los alimentos están listos para entrar en la fase faríngea. Durante la formación del bolo, los alimentos entran en contacto con la saliva de las glándulas salivales y se mastican (es decir, se rompen por los dientes). Esta parte del proceso de deglución, en particular la formación del bolo, se afecta significativamente por las propiedades de flujo del material, tal como la viscosidad. Cuando está listo para la deglución, el bolo se mueve hacia la parte posterior de la lengua.

65 Una vez que el bolo alcanza el arco palatoglosa de la orofaringe, la fase faríngea, un reflejo a menudo también conocido como reflejo nauseoso comienza. El reflejo se inicia mediante receptores táctiles en la faringe a medida que la lengua empuja un bolo de comida hacia la parte posterior de la boca y luego se coordina mediante el centro de

deglución en el bulbo raquídeo y la protuberancia. Para que la fase faríngea funcione correctamente, todas las otras salidas de la faringe deben estar ocluidas, esto incluye la nasofaringe y la laringe. Cuando comienza la fase faríngea, otras actividades tales como masticar, respirar, toser y vomitar se inhiben concomitantemente.

5 Al final de la fase faríngea el bolo se mueve hacia el esófago por peristalsis faríngea que tiene lugar por contracción secuencial de los músculos constrictores faríngeos superior, medio e inferior. La velocidad a través de la faringe depende de varios factores, tal como la viscosidad y el volumen del bolo.

10 Al igual que la fase faríngea de la deglución, la fase esofágica de deglución está bajo control neuromuscular involuntario. Sin embargo, la propagación del bolo alimenticio es más lenta que en la faringe. El bolo ingresa al esófago y es impulsado hacia abajo primero por el músculo estriado (laringe recurrente) y luego por el músculo liso. El esfínter esofágico superior se relaja para dejar pasar los alimentos, después de lo cual varios músculos constrictores estriados de la faringe, así como también la peristalsis y la relajación del esfínter esofágico inferior, empujan secuencialmente el bolo de alimentos a través del esófago hacia el estómago.

15 Disfagia

Las anomalías en la deglución en cualquiera de las fases descritas anteriormente se denominarán como disfagia. La disfagia típicamente se desarrolla como una consecuencia de debilidad o carencia total de coordinación en los músculos de la boca y la garganta. Más específicamente, las anomalías de la faringe y/o la cavidad bucal pueden provocar disfagia orofaríngea, mientras que las anomalías del esófago pueden provocar disfagia esofágica.

20 Las causas típicas de disfagia son apoplejía, enfermedades neuronales motoras, enfermedad de Parkinson, parálisis cerebral, lesiones en la cabeza, esclerosis múltiple, cirugía en la cabeza y el cuello o miastenia gravis. Por ejemplo, la deglución se convierte en una gran preocupación para los ancianos, dado que los accidentes cerebrovasculares y la enfermedad de Alzheimer pueden interferir con el sistema nervioso autónomo.

25 En general, los pacientes que padecen de disfagia tienen un mayor riesgo de deterioro del estado nutricional, neumonía por aspiración, deshidratación y una calidad de vida generalmente reducida.

30 Más específicamente, en pacientes con disfagia, cada intento de deglución conlleva el peligro de asfixia y aspiración de líquido o partículas de alimentos a pulmón. Por lo tanto, los pacientes con disfagia tienen un mayor riesgo de desarrollar neumonía por aspiración, que incluso puede conducir a la muerte. Además, la deshidratación, la desnutrición y, a menudo, una calidad de vida reducida son consecuencias directas de la disfagia.

35 En particular en pacientes de edad avanzada, los sentidos como el olfato y el gusto a menudo ya están disminuidos. En tal situación, incluso una ligera disfagia puede conducir a un rechazo completo por los alimentos, seguido de consecuencias como pérdida de peso, deshidratación y una mayor reducción en la salud general. Sin embargo, debe entenderse que las anomalías en la deglución no se limitan necesariamente a pacientes de edad avanzada.

40 Manejo y tratamiento de la disfagia

El tratamiento de la disfagia, como se usa en la presente descripción, se refiere a una parte del tratamiento de la disfagia que no se relaciona directamente con el tratamiento de la causa de la disfagia, sino que mejora y/o que controla sus síntomas. El manejo de la disfagia comúnmente comprende la prescripción de dietas con textura controlada; tales dietas incluyen, por ejemplo, alimentos en puré y bebidas de mayor viscosidad. La razón detrás de alterar o modificar la consistencia de los alimentos y/o bebidas es cambiar la velocidad a la que se transportan los alimentos a través de la faringe y, por lo tanto, reducir el riesgo de aspiración. Idealmente, la modificación más apropiada de la consistencia de los alimentos debe seguir de una evaluación clara del problema de la deglución. Sin embargo, esto no es posible en todos los casos y, con bastante frecuencia, los profesionales de la salud confían en las directrices nacionales para el manejo dietético de los pacientes con disfagia. Para dar algunos ejemplos, las directrices nacionales dadas por la Asociación Dietética Británica proporcionan una explicación subjetiva de tres consistencias diferentes, "Néctar", "Miel" y "Pudín", de acuerdo con las cuales los alimentos/bebidas deben modificarse texturalmente en el manejo de la disfagia.

55 Etapa 1: se puede beber con una pajita

- se puede beber de una taza si se aconseja o se prefiere

60 - deja una capa delgada en el dorso de una cuchara

Etapa 2: no se puede beber con una pajita

- se puede beber de una taza

65 - deja una capa gruesa en el dorso de una cuchara

Etapa 3: no se puede beber con una pajita

- no se puede beber de una taza - necesita tomarse con una cuchara

5 La Asociación Dietética Americana, por otro lado, define los intervalos de viscosidad para diferentes consistencias a una sola velocidad de corte de 50 s^{-1} y 25°C . Los intervalos de viscosidades propuestos son: (1) Delgado: 1-50 centipoise; (2) tipo Néctar: 51-350 centipoise; (3) tipo Miel: 351-1750 centipoise; (4) Cuchara gruesa (pudding): mayor que 1750 centipoise.

10 En cualquier caso, los alimentos en puré son a menudo de consistencia poco apetecible y no ajustable, por lo tanto, existe una necesidad general de controlar la viscosidad de tales alimentos.

15 Cuando una persona come y bebe, la saliva se mezcla con el bolo en la boca. La presencia o el contacto con la saliva generalmente conduce a una disminución en la viscosidad de los alimentos y bebidas. En particular, en la nutrición que comprende espesantes a base de almidón, a menudo se observa una disminución de la viscosidad con el tiempo después del contacto con la saliva. Esto, por ejemplo, puede provocar los siguientes problemas:

- a. Una disminución rápida en la viscosidad del bolo durante la formación del bolo y la deglución; y/o
- 20 b. La saliva que entra, por ejemplo, en una taza que comprende un alimento o bebida que se consume gradualmente durante un período prolongado de tiempo por un paciente con disfagia y, por lo tanto, "contamina" la bebida, lo que conduce a una disminución dramática en la viscosidad del fluido con el tiempo.

25 En consecuencia, la presente invención se refiere, entre otras cosas, al desarrollo de nuevas composiciones, tales como composiciones en polvo y/o instantáneas para usar en la preparación de la nutrición para pacientes con disfagia.

30 Es conveniente que tales composiciones sean adecuadas para composiciones nutricionales frías y calientes, bebidas y alimentos. Además, puede ser conveniente que los productos nutricionales después de haber sido espesados con composiciones de acuerdo con la presente descripción puedan almacenarse durante un tiempo antes de servir a un paciente que padece disfagia. En consecuencia, puede ser conveniente que la nutrición espesada sea estable a la congelación y pueda recalentarse. Además, puede ser conveniente proporcionar composiciones espesantes de alimentos que sean adecuadas para productos nutricionales vegetarianos, veganos y omnívoros. En particular, puede ser conveniente proporcionar composiciones espesantes que se adapten para usar con composiciones que comprenden proteína animal o proteína vegetal o sus mezclas.

35 El estabilizador de la viscosidad de polifenol, la composición espesante y las composiciones nutricionales de la presente descripción son adecuadas para usar en el tratamiento que incluye el manejo de la disfagia con respecto a problemas de deglución asociados con cualquiera de la fase oral, fase faríngea y/o fase esofágica. El estabilizador de la viscosidad de polifenol, la composición espesante y las composiciones nutricionales de la presente descripción son particularmente adecuadas para usar en el tratamiento de la disfagia con respecto a problemas de deglución asociados con cualquiera de la fase oral y/o fase faríngea.

Almidón

45 La composición nutricional o espesante de la presente descripción puede comprender almidón o almidón modificado. Por ejemplo, el almidón puede ser almidón de grado alimenticio que puede obtenerse comercialmente de numerosos proveedores. Además del almidón de las papas, los almidones adecuados pueden ser el arrurruz, el maíz, el arroz, el sagú, el katakuri, el trigo y el almidón de tapioca. Por ejemplo, un almidón adecuado es el almidón de maíz. Preferentemente, el almidón se selecciona del grupo que consiste en almidones modificados.

50 Los almidones modificados adecuados son almidón oxidado, fosfato de monoalmidón, fosfato de dialmidón, fosfato de dialmidón fosforilado, fosfato de dialmidón acetilado, almidón acetilado, adipato de dialmidón acetilado, hidroxipropilalmidón, hidroxipropildialmidón fosfato, almidón octenil succinato sódico, almidón oxidado acetilado.

55 En una modalidad preferida, el almidón es almidón de maíz o tapioca modificado químicamente.

Goma

60 La composición espesante de la presente descripción puede comprender goma. Por ejemplo, la goma puede ser una goma de grado alimenticio tal como goma arábica, agar, goma guar Gellan o goma Xantana. Se prefiere especialmente la goma Xantana.

Celulosa

65 La celulosa en la presente descripción puede ser celulosa no modificada, pero preferentemente es celulosa modificada químicamente. Las celulosas modificadas químicamente preferidas en la presente descripción son celulosas

5 alquiladas (ésteres de celulosa) que incluyen metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), metiletilcelulosa, carboximetilcelulosa. La HPMC se considera muy adecuada ya que pasa esencialmente sin cambios a través del tracto gastrointestinal después de la administración oral. La HPMC ejerce cambios funcionales en los productos alimenticios sin experimentar o iniciar cambios químicos que alterarían el valor nutricional de los productos alimenticios.

Estabilizador de la viscosidad de polifenol

10 Los estabilizadores de la viscosidad de polifenoles adecuados son los polifenoles y pueden seleccionarse entre ácido tánico, extracto de té verde, extracto de semilla de uva, extracto de vino tinto y extracto de té negro, flavonoles, quercetinas (como quercetina, rutina), flavonas (como luteolina, escutelareina, eupafolina), flavanonas, proantocianidinas (como catequina, hidrato de catequina, galato de catequina, galato de epicatequina, galato de epicatequina, teflavina) y taninos (como la estrictinina). Los estabilizadores de la viscosidad preferidos aquí son
15 extractos de plantas fenólicas. Particularmente preferidos son el ácido tánico, el extracto de té verde, el extracto de semilla de uva, el extracto de vino tinto y el extracto de té negro y sus mezclas.

La relación en peso del estabilizador de viscosidad de polifenoles a almidón dentro de la composición espesante puede ser al menos 0,001:1 o 0,002:1, preferentemente al menos 0,010:1 o al menos 0,015:1, con mayor preferencia al menos 0,020:1 o al menos 0,030:1, por ejemplo al menos 0,100:1. Ventajosamente, la relación en peso del
20 estabilizador de viscosidad de polifenoles a almidón dentro de la composición espesante no excede de 0,200:1.

Composición espesante

25 La composición espesante de la presente descripción comprende un estabilizador de la viscosidad de polifenoles, un almidón, una celulosa y uno o más aditivos, en donde la composición espesante comprende maltodextrina como un aditivo.

En una primera modalidad ilustrativa, la composición espesante puede estar basada en celulosa y, en un primer ejemplo, comprender o consistir en
30

a. 60-80 % en peso de celulosa, tal como celulosa modificada químicamente, por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), basado en el peso total de la composición espesante,

35 b. 18-38 % en peso de almidón, tal como almidón modificado químicamente, por ejemplo almidón de maíz modificado químicamente basado en el peso total de la composición espesante,

c. el estabilizador de viscosidad polifenoles y

40 d. 1-10 % en peso de maltodextrina como aditivo basado en el peso total de la composición espesante y, opcionalmente,

e. uno o más aditivos adicionales.

En un segundo ejemplo de la primera modalidad, la composición espesante puede estar basada en celulosa y, en un primer ejemplo, comprender o consistir en
45

a. 70-75 % en peso de celulosa, tal como celulosa modificada químicamente, por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), basado en el peso total de la composición espesante,

50 b. 20-24 % en peso de almidón, tal como almidón modificado químicamente, por ejemplo almidón de maíz modificado químicamente basado en el peso total de la composición espesante,

c. el estabilizador de viscosidad polifenoles y

55 d. 5-8 % en peso de maltodextrina como aditivo basado en el peso total de la composición espesante y, opcionalmente,

e. uno o más aditivos adicionales.

En una segunda modalidad ilustrativa, la composición espesante puede estar basada en almidón y, en un primer ejemplo, comprender o consistir en
60

a. 60-90 % en peso de almidón, tal como almidón modificado químicamente, por ejemplo almidón de maíz modificado químicamente, basado en el peso total de la composición espesante,
65

b. 5-40 % en peso de celulosa, tal como celulosa modificada químicamente, por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa

(HPMC), basado en el peso total de la composición espesante,

c. el estabilizador de viscosidad polifenoles y

5 d. 1-10 % en peso de maltodextrina como aditivo basado en el peso total de la composición espesante y, opcionalmente,

e. uno o más aditivos adicionales.

10 En un segundo ejemplo de la segunda modalidad, la composición espesante puede estar basada en almidón y comprender o consistir en

15 a. 70-80 % en peso de almidón, tal como almidón modificado químicamente, por ejemplo almidón de maíz modificado químicamente, basado en el peso total de la composición espesante,

b. 10-20 % en peso de celulosa, tal como celulosa modificada químicamente, por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), basado en el peso total de la composición espesante,

20 c. el estabilizador de viscosidad polifenoles y

d. 5-8 % en peso de maltodextrina como aditivo basado en el peso total de la composición espesante y, opcionalmente,

25 e. uno o más aditivos adicionales.

En una tercera modalidad, la composición espesante puede estar basada en almidón y comprender un estabilizador de la viscosidad de polifenoles, un almidón, una celulosa, una goma y uno o más aditivos, en donde la composición espesante comprende maltodextrina como un aditivo.

30 En un primer ejemplo de la cuarta modalidad, la composición espesante puede comprender o consistir en

a. 30-55 % en peso de un almidón, tal como almidón modificado químicamente, por ejemplo almidón de tapioca modificado químicamente, basado en el peso total de la composición espesante,

35 b. 25-55 % en peso de una goma, por ejemplo, goma Xantana, basado en el peso total de la composición espesante,

c. 2-15 % en peso de una celulosa, tal como celulosa modificada químicamente, por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), basado en el peso total de la composición espesante,

40 d. un estabilizador de viscosidad de polifenoles,

e. 1-20 % en peso de maltodextrina como aditivo basado en el peso total de la composición espesante y, opcionalmente,

45 f. uno o más aditivos adicionales.

En un segundo ejemplo de la tercera modalidad, la composición espesante puede comprender o consistir en

50 a. 30-55 % en peso, preferentemente 35-45 % en peso, con mayor preferencia 39-40 % en peso de un almidón, preferentemente almidón de tapioca modificado químicamente, basado en el peso total de la composición espesante,

b. 25-55 % en peso, preferentemente 30-50 % en peso, con mayor preferencia 35-45 % en peso, con la máxima preferencia 39-40 % en peso de una goma, preferentemente goma Xantana, basado en el peso total de la composición espesante,

55 c. 2-15 % en peso, preferentemente 5-10 % en peso, con mayor preferencia 8-9 % en peso de una celulosa, preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), basado en el peso total de la composición espesante,

60 d. 0,01-1 % en peso, preferentemente 0,01-0,1% en peso, con mayor preferencia 0,05 % en peso de un estabilizador de la viscosidad de polifenoles, preferentemente ácido tánico,

e. 1-20 % en peso, preferentemente 10-20 % en peso, con mayor preferencia 14-15 % en peso de maltodextrina como aditivo basado en el peso total de la composición espesante.

65 Se ha encontrado que la composición espesante cuando comprende una celulosa, es particularmente adecuada para alimentos calientes de los pacientes o composiciones nutricionales calientes, por ejemplo, que tienen una temperatura

de más de 40 °C. Sin embargo, las composiciones alimenticias/nutricionales del paciente pueden dejarse enfriar después del espesamiento.

5 Además, se ha encontrado que la composición espesante cuando comprende una celulosa es particularmente adecuada para preparar alimentos para el paciente o composiciones nutricionales que comprenden proteína animal. Composiciones nutricionales

10 Una composición nutricional puede comprender proteínas, grasas y carbohidratos en una cantidad predeterminada y controlable. Opcionalmente, tal composición nutricional puede comprender componentes adicionales tales como fibra dietética y/o ingredientes adicionales conocidos como aditivos alimenticios.

15 Típicamente, las proteínas se incluyen en las composiciones nutricionales como fuente de aminoácidos. Las proteínas incluidas pueden ser de diferentes fuentes, tales como fuentes vegetales o animales. Las proteínas adecuadas pueden seleccionarse de la lista que consiste en proteína de leche, tal como caseína o proteína de suero, proteína de soja, proteínas de guisante e hidrolizados de las mismas. Los aminoácidos también pueden añadirse en su forma química o en forma de péptidos.

20 La grasa de diferentes fuentes, tal como la grasa animal y vegetal, puede incluirse en la composición nutricional. La grasa puede incluir ácidos grasos, tales como ácidos grasos poliinsaturados, ácidos grasos monoinsaturados y ácidos grasos poliinsaturados. Los ácidos grasos adecuados se pueden seleccionar del grupo que consiste en ácido caproico (C6:0), ácido caprílico (C8:0), ácido cáprico (C10:0), ácido láurico (C12:0), ácido mirístico (C14:0), ácido palmítico (C16:0), ácido palmitoleico (C16:1w7), ácido esteárico C18:0, ácido oleico (C18:1w9), ácido linoleico (C18:2w6), ácido a-linolénico (C18:3w3), ácido eicosapentaenoico (C20:5w3), ácido docosahexaenoico C22:6w3 y sus mezclas. Además de dichos ácidos grasos, se pueden añadir triglicéridos de cadena media C6-C12.

25 Las fuentes típicas de carbohidratos pueden seleccionarse de la lista que consiste en maltodextrina, jarabe de glucosa, sacarosa, almidón, isomaltosa, fructosa y sus mezclas.

30 Además, la composición nutricional en la presente descripción puede comprender ingredientes específicamente como fibras dietéticas. Se pueden seleccionar fibras dietéticas adecuadas del grupo que consiste en cacao en polvo, inulina, dextrina de trigo, celulosa, celulosa microcristalina, polisacáridos de soja, tapioca dextrina, xantana, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos, al menos parcialmente goma guar hidrolizada, goma acacia, fibra de avena, pectina, polidextrosa, almidón resistente, hemicelulosa y sus mezclas. Una composición nutricional de acuerdo con la presente descripción puede comprender, por ejemplo, agua, sacarosa, proteína de leche, aceites vegetales, emulsionante (tal como lecitina de soja), maltodextrina, inulina (por ejemplo obtenida de achicoria), vitaminas, minerales y oligoelementos en cantidades predefinidas. Además, pueden añadirse espesantes e ingredientes opcionales como se especifica a continuación.

40 Las composiciones nutricionales se proporcionarán típicamente en una emulsión de aceite en agua (O/W). Tal emulsión puede adaptarse para tener un contenido de energía de 0,5-5 kcal/mL, preferentemente entre 1 y 3 kcal/mL, con la con la máxima preferencia entre 1,5 y 2 kcal.

45 Las composiciones nutricionales opcionalmente comprenden aditivos alimenticios. Los aditivos alimenticios pueden seleccionarse, por ejemplo, del grupo que consiste en colina, betacaroteno, luteína, licopeno, cafeína, lecitina, taurina, carnitina, mioinositol, estabilizadores, emulsionantes, colorantes, aroma y sus mezclas. Los aromas pueden ser aromas de caramelo, vainilla, yogur, chocolate, café, capuchino o frutas.

50 Una composición nutricional típica en la presente descripción comprende la composición espesante descrita en esta descripción y el siguiente perfil de nutrientes:

- a. 5-15 % en peso, preferentemente 8-12 % en peso, proteína,
- b. 8-25 % en peso, preferentemente 10-20 % en peso, carbohidratos,
- 55 c. 5-10 % en peso, preferentemente 6-8 % en peso, grasa y opcionalmente
- d. 0,5-3 % en peso, preferentemente 0,7-2,5 % en peso de fibra dietética.

60 Además, la composición nutricional típicamente comprende agua y opcionalmente otros aditivos alimenticios.

Preparación de la nutrición del paciente

65 La presente descripción también se refiere a un método para espesar los alimentos del paciente que comprende las siguientes etapas:

- a. proporcionar los alimentos al paciente en forma líquida o fluida,

por ejemplo, haciendo puré;

c. añadir la composición espesante descrita en la presente descripción;

5 d. mezclar la composición espesante con los alimentos del paciente.

Solución de remojo

10 La composición espesante como se describe en la presente descripción se puede usar para preparar una solución de remojo para servir con pastel, galletas, pan o similares. Una solución de remojo típica comprenderá 50 - 150 ml de líquido, como agua, jugo de fruta o café y aproximadamente 520 g de composición espesante. La solución de remojo se debe mezclar bien, por ejemplo, batiendo, antes de usar. Se pueden remojar pasteles, galletas, pan o similares en la solución de remojo y se pueden poner en el refrigerador durante aproximadamente 2 horas antes de servir.

15 Modalidades ilustrativas

1. Una composición espesante de alimentos para añadir a un producto nutricional que comprende o que consiste en

20 a) un estabilizador de viscosidad de polifenoles,

b) un almidón,

25 c) una celulosa, y

d) uno o más aditivos, en donde la composición espesante comprende maltodextrina como un aditivo.

2. La composición espesante de acuerdo con la modalidad 1, en donde la relación en peso del estabilizador de viscosidad de polifenoles a almidón es al menos 0,001:1 o al menos 0,002:1, preferentemente al menos 0,010:1, con mayor preferencia al menos 0,015:1, aún con mayor preferencia al menos 0,020:1, con la máxima preferencia al menos 0,030:1, por ejemplo al menos 0,100:1.

3. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde el estabilizador de la viscosidad de polifenoles está comprendido en una cantidad de 0,01-1 % en peso, preferentemente 0,01-0.1% en peso, con mayor preferencia 0,05 % en peso basado en el peso total de la composición de espesante.

4. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la relación en peso de celulosa a almidón es de 1,50:1 - 4,00:1, preferentemente de 2,00:13,75:1, con mayor preferencia 2,30:1-3,00:1.

5. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la relación en peso de celulosa a almidón es de 0,05:1- 0,30:1, preferentemente de 0,10:10,20:1.

6. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la cantidad total de almidón es al menos 20 % en peso, o al menos 25 % en peso, preferentemente 30-55 % en peso, con mayor preferencia 35-45 % en peso, con la máxima preferencia 39-40 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.

7. La composición espesante de acuerdo con cualquier reivindicación anterior que comprende hasta 98 % en peso, por ejemplo 90-98 % en peso de almidón, basado en el peso total de la composición espesante.

8. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la cantidad total de celulosa es 5-75 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.

9. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades 1-6 en donde la cantidad total de celulosa es 60-75 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.

10. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la cantidad total de celulosa es 5-20 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.

11. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la celulosa está comprendida en una cantidad de 2-15 % en peso, preferentemente 5-10 % en peso, con mayor preferencia 8-9 % en peso basado en el peso total de la composición de espesante.

12. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores en donde la maltodextrina está presente como un aditivo en una cantidad total de 1-20 % en peso, con mayor preferencia en una cantidad total

de 10-20 % en peso, con la máxima preferencia 14-15 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.

- 5 13. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde el estabilizador de viscosidad se selecciona del grupo que consiste en ácido tánico, extracto de té verde, extracto de semilla de uva, extracto de vino tinto, extracto de té negro, flavonoles, quercetinas (tales como quercetina, rutina), flavonas (como luteolina, escutelareina, eupafolina), flavanonas, proantocianidinas (como catequina, hidrato de catequina, galato de catequina, galato de epicatequina, galato de epicatequina, teflavina) y taninos (como la estrectinina).
- 10 14. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde el estabilizador de viscosidad de polifenoles se selecciona del grupo que consiste en ácido tánico, extracto de té verde, extracto de té negro, extracto de vino tinto, extracto de semilla de uva y sus mezclas.
- 15 15. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde el almidón es un almidón modificado químicamente, preferentemente almidón de maíz modificado químicamente.
16. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde el almidón es un almidón modificado químicamente, preferentemente almidón de tapioca modificado químicamente.
- 20 17. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la celulosa es una celulosa modificada químicamente, preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa.
18. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la composición espesante se proporciona en forma de un polvo soluble en agua.
- 25 19. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores, en donde la cantidad total de aditivos adicionales es de 0,01 o de 0,5 % en peso o de 1 % en peso a 15 % en peso, o hasta 10 % en peso, preferentemente hasta 5 % en peso, con mayor preferencia hasta 2 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.
- 30 20. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores que comprende además una goma.
21. La composición espesante de acuerdo con la modalidad 20, en donde la goma está comprendida en una cantidad de 25-55 % en peso, preferentemente 30-50 % en peso, con mayor preferencia 35-45 % en peso, con la máxima preferencia 39-40 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.
- 35 22. La composición espesante de acuerdo con la modalidad 20 o 21, en donde la goma se selecciona del grupo que consiste en agar, goma arábica, goma guar, goma Gellan y goma Xantana.
- 40 23. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades 20 a 22, en donde la goma es goma Xantana.
- 45 24. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades anteriores que comprende 39,2 % en peso de almidón de tapioca modificado, 39,1 % en peso de goma Xantana, 14,65 % en peso de maltodextrina, 7 % en peso de HPMC y 0,05 % en peso de ácido tánico.
25. Una composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las modalidades 1-24 para usar en el tratamiento de la disfagia.
- 50 26. Una composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las modalidades 1-24 para usar en el tratamiento o profilaxis de la desnutrición o deshidratación en pacientes que padecen disfagia.
27. Una composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las modalidades 1 a 24 para usar en la profilaxis de la neumonía por aspiración.
- 55 28. Una composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las modalidades 1 a 24 para usar en la nutrición de pacientes que padecen disfagia.
29. Composición nutricional que comprende la composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las modalidades 1 a 24.
- 60 30. Composición nutricional de acuerdo con la modalidad 29, que comprende proteínas, carbohidratos y grasas.
31. La composición nutricional de las modalidades 29 o 30, en donde la composición nutricional se proporciona a partir de un polvo o un líquido, tal como un líquido listo para usar.
- 65

32. Método para proporcionar nutrición al paciente que comprende las etapas de

a) proporcionar una composición nutricional que comprende carbohidratos, proteínas, grasas y opcionalmente micronutrientes, preferentemente en la forma de polvo o líquido;

b) añadir la composición espesante de acuerdo con cualquiera de las modalidades 1 a 24;

c) mezclar la premezcla nutricional con la composición espesante;

d) opcionalmente añadir agua.

33. Método para proporcionar nutrición al paciente que comprende las siguientes etapas:

a) proporcionar los alimentos al paciente en forma líquida o fluida, por ejemplo, haciendo puré;

b) añadir la composición espesante de cualquiera de las modalidades 1 a 24;

c) mezclar la composición espesante con los alimentos del paciente.

34. Método de acuerdo con la modalidad 32 o 33, en donde la nutrición del paciente tiene una temperatura de más de 40 °C y/o comprende proteína animal, en donde la composición espesante comprende una celulosa.

35. Método de acuerdo con la modalidad 34, en donde la nutrición del paciente, la nutrición del paciente que tiene una temperatura de más de 40 °C se deja enfriar después de ejecutar la etapa c).

Ejemplos

Preparación de soluciones espesadas

Las soluciones espesadas para este estudio se prepararon en tres etapas diferentes (Néctar, Miel y Pudín de acuerdo con la definición de la Dieta Nacional de Disfagia (NOD), publicada en 2002 por la Asociación Dietética Americana) en 100 ml de agua del grifo. Las soluciones espesadas se mezclaron mediante el uso de un batidor hasta que se obtuvieron soluciones de consistencia suave. Después de la preparación, las soluciones se dejaron reposar durante 15 minutos para recuperar la viscosidad correcta.

Ejemplo 1: Efecto de la saliva artificial sobre las soluciones espesadas con un espesante a base de almidón

Como se muestra en la Figura 1, aproximadamente a la velocidad de corte de la deglución, la viscosidad de las tres texturas que se usan comúnmente en el tratamiento de la disfagia (Néctar, Miel y Pudín) ajustada al usar un espesante a base de almidón que comprende 99,7 % en peso de almidón de maíz modificado y 0,3 % en peso de maltodextrina se reduce casi instantáneamente a valores muy bajos tras la adición de saliva artificial. Después de la adición de la saliva artificial, la viscosidad de las soluciones espesadas disminuyó hasta tres órdenes de magnitud dentro de unos pocos segundos. Esta reducción en la viscosidad de las soluciones espesadas puede ser problemática para los pacientes con disfagia ya que no se mantiene la textura de los alimentos prescritos.

Ejemplo 2: Efecto de la saliva artificial sobre las soluciones espesadas con un espesante a base de almidón que comprende un estabilizador de viscosidad de polifenoles

Para estudiar el efecto de inhibición del estabilizador de la viscosidad de polifenoles, se reformuló el mismo espesante que se usó en el ejemplo 1 con diferentes concentraciones de ácido tánico como estabilizador de la viscosidad. La concentración del estabilizador de viscosidad se calculó en por ciento en peso basado en el peso total de la solución. Como se muestra en la Figura 2, la disminución de la viscosidad se reduce significativamente. Este experimento se realizó para las consistencias de miel (Figura 2) y pudín (Figura 3).

Ejemplo 3: Comparación de diferentes estabilizadores de la viscosidad de polifenoles a la misma concentración

Para estudiar y comparar la capacidad de estabilización de la viscosidad de diferentes estabilizadores de viscosidad, se realizaron mediciones de viscosidad en muestras con una concentración específica de varios estabilizadores de viscosidad. La concentración fue del 0,2 % en peso con respecto al peso total de la solución espesada. La Figura 4 muestra los resultados para seis estabilizadores de viscosidad de polifenoles diferentes (ácido tánico, extracto de vino tinto, extracto de té negro, extracto de semilla de uva, extracto de té verde). Se realizó el mismo experimento para las consistencias de néctar y pudín (datos no mostrados) y se obtuvieron resultados similares a los de la consistencia de la miel. Uno de los logros más importantes es que, para las texturas individuales, incluso después de mezclarse con saliva artificial, la viscosidad de las soluciones permanece estabilizada dentro del intervalo de viscosidades proporcionado por la Asociación Dietética Nacional Americana, 2002, a una velocidad de corte de 50 s⁻¹. Esto es muy importante para garantizar la seguridad y la eficiencia del tratamiento de la disfagia y en la nutrición de los pacientes

que padecen disfagia.

Ejemplo 4: Comparación de los efectos de la saliva real y simulada

5 Este experimento se llevó a cabo para verificar si el efecto de la saliva artificial es similar al de la saliva real. Como se muestra en la Figura 5, los efectos de la saliva artificial y real sobre el espesante a base de almidón fueron comparables en ambos casos, con y sin estabilizador de viscosidad (extracto de té negro).

10 Ejemplo 5: Composición espesante a base de celulosa que comprende Teaflavina como estabilizador de la viscosidad

La Figura 6 muestra el efecto de la saliva artificial sobre un espesante a base de celulosa en polvo. Este polvo espesante contiene HPMC al 70 %, almidón de maíz modificado químicamente al 20 %, y maltodextrina al 10 %. También contiene extracto de té negro como estabilizador de la viscosidad de polifenoles, con una relación de polifenoles/almidón de 0,030:1 (peso/peso).

15 En general, se cree que el uso de estabilizadores de viscosidad de polifenoles, por ejemplo, en los polvos espesantes recientemente formulados, ayuda a mejorar y mantener la seguridad y la salud de los pacientes con disfagia al estabilizar la viscosidad del producto nutricional del paciente espesado con almidón y, por lo tanto, ayuda a evitar y/o reducir riesgos asociados con la ingestión de una consistencia de los alimentos no adecuada.

20 Ejemplo 6: Composición espesante a base de almidón que comprende ácido tánico como estabilizador de la viscosidad

La Figura 7 compara los efectos de la saliva humana sobre la viscosidad de una solución espesada que comprende 1,4 % en peso de una composición espesante que contiene 39,2 % en peso de almidón de tapioca modificado, 39,1 % en peso de goma Xantana, 14,65 % en peso de Maltodextrina, 7 % en peso de hidroxipropilmetilcelulosa y 0,05 % en peso de ácido tánico y en una solución espesada que comprende 4,5 % en peso de un espesante a base de almidón (que comprende 99,7 % en peso de almidón de Maíz modificado y 0,3 % en peso de maltodextrina) respectivamente.

30 Métodos

Viscosidad

35 La Dieta Nacional de Disfagia (NOD), publicada en 2002 por la Asociación Dietética Americana, tiene como objetivo establecer la terminología estándar y las aplicaciones prácticas de modificación de la textura de la dieta en el manejo de la disfagia. Los términos propuestos para líquidos e intervalos de viscosidad correlativos, a 25 °C y una sola velocidad de corte de 50 s⁻¹, son: (1) Delgado: 1-50 cP; (2) tipo néctar: 51-350 cP; (3) tipo miel: 351-1750 cP; (4) tipo pudín: >1750 cP. Las mediciones de viscosidad se llevaron a cabo mediante el uso de un Reómetro Modular Avanzado HAAKE MARS (Alemania) equipado con una geometría de mezclador de cinta helicoidal y una pequeña copa cilíndrica.

40 La solución (espesada) se cargó en el reómetro y la medición se inició 10 minutos después de la carga. La solución de saliva se añadió una vez que el torque se hizo constante con respecto al tiempo. Todas las mediciones se llevaron a cabo a una temperatura constante de 20 °C.

REIVINDICACIONES

1. Una composición espesante de alimentos para añadir a un producto nutricional que comprende
5 a)un estabilizador de viscosidad de polifenoles,
b)un almidón,
c)una celulosa, y
d)uno o más aditivos, en donde la composición espesante comprende maltodextrina como un aditivo
2. La composición espesante de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la maltodextrina está comprendida en
10 una cantidad de 1-20 % en peso, preferentemente 10-20 % en peso, con mayor preferencia 14-15 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.
3. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la relación
15 en peso del estabilizador de viscosidad de polifenoles a almidón es al menos 0,001:1 o en donde el estabilizador de viscosidad de polifenoles está comprendido en una cantidad de 0,01-1 % en peso, preferentemente 0,01-0,1 % en peso, con mayor preferencia 0,05 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.
4. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el
20 estabilizador de viscosidad de polifenoles se selecciona del grupo que consiste en ácido tánico, extracto de té verde, extracto de té negro, extracto de vino tinto, extracto de semilla de uva y sus mezclas.
5. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el almidón
25 está comprendido en una cantidad de 30-55 % en peso, preferentemente 35-45 % en peso, con mayor preferencia 39-40 % en peso basado en el peso total de la composición de espesante.
6. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el almidón
es un almidón modificado químicamente, preferentemente un almidón de tapioca modificado químicamente.
7. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la celulosa
30 está comprendida en una cantidad de 2-15 % en peso, preferentemente 5-10 % en peso, con mayor preferencia 8-9 % en peso, con la máxima preferencia 7 % en peso basado en el total peso de la composición espesante.
8. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la celulosa
35 es celulosa modificada químicamente, preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).
9. La composición espesante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende
además una goma.
10. La composición espesante de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la goma está comprendida en una
40 cantidad de 25-55 % en peso, preferentemente 30-50 % en peso, con mayor preferencia 35-45 % en peso, con la máxima preferencia 39-40 % en peso basado en el peso total de la composición espesante.
11. La composición espesante de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en donde la goma se selecciona del grupo
45 que consiste en agar, goma arábiga, goma guar, goma Gellan y goma Xantana.
12. La composición espesante de acuerdo con la reivindicación 9, 10 u 11, en donde la goma es goma Xantana.
13. Una composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores para
50 usar en el tratamiento de la disfagia.
14. Una composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores para
usar en el tratamiento o profilaxis de la desnutrición o deshidratación en pacientes que padecen disfagia.
15. Una composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 para usar
55 en la profilaxis de la neumonía por aspiración.
16. Una composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 para usar
en la nutrición de pacientes que padecen disfagia.
- 60 17. Composición nutricional que comprende la composición espesante de alimentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.
18. Método para proporcionar nutrición al paciente que comprende las siguientes etapas:
65 a)proporcionar los alimentos al paciente en forma líquida o fluida;
b)añadir la composición espesante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12;
c)mezclar la composición espesante con los alimentos del paciente.

- 5
19. Método para proporcionar nutrición al paciente que comprende las siguientes etapas:
 - a) proporcionar una composición nutricional;
 - b) añadir la composición espesante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12;
 - c) mezclar la composición espesante con la composición nutricional;
 - d) opcionalmente añadir agua.

 20. Método de acuerdo con las reivindicaciones 18 o 19, en donde la nutrición del paciente tiene una temperatura de más de 40 °C y/o comprende proteína animal.

Figura 1

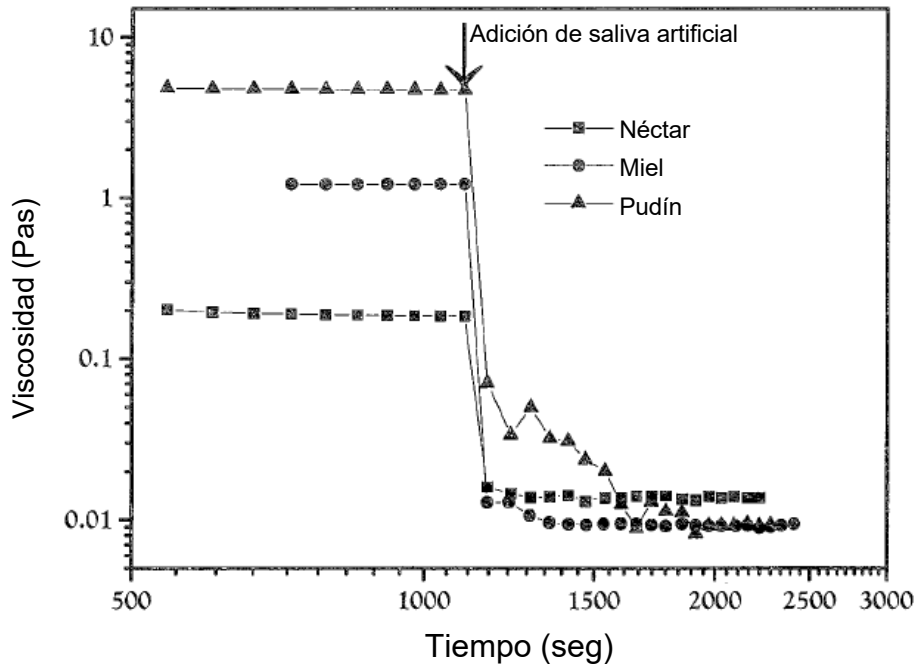


Figura 2

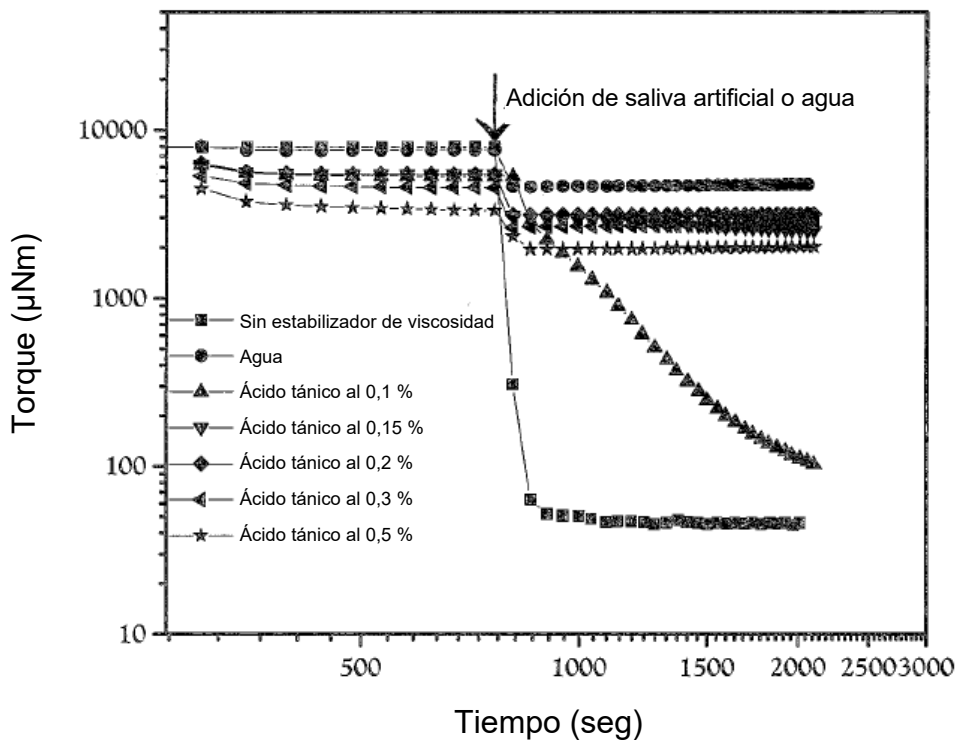


Figura 3

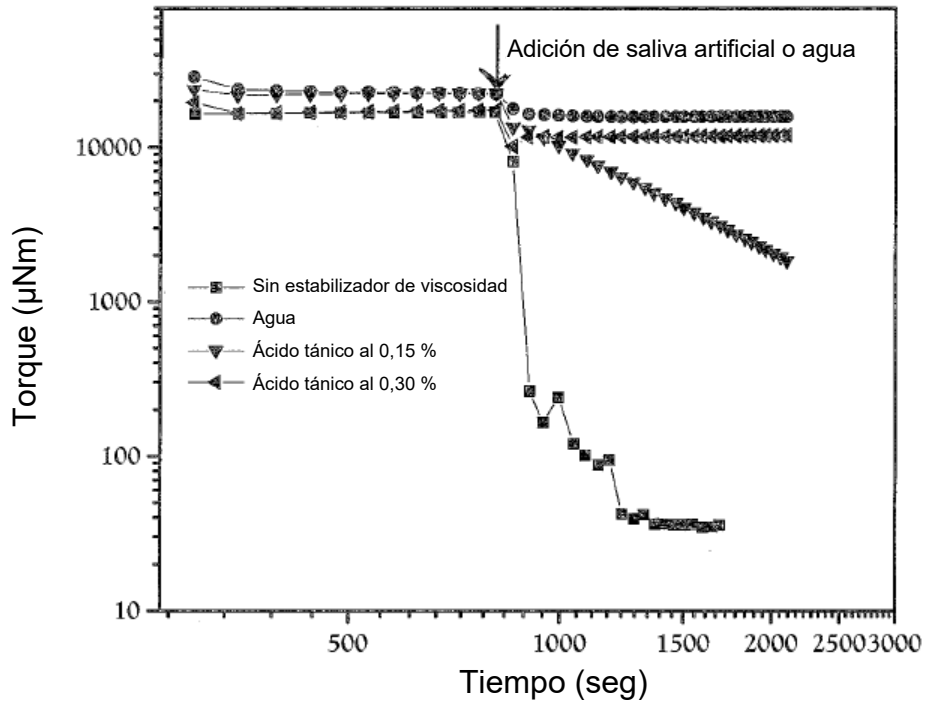


Figura 4

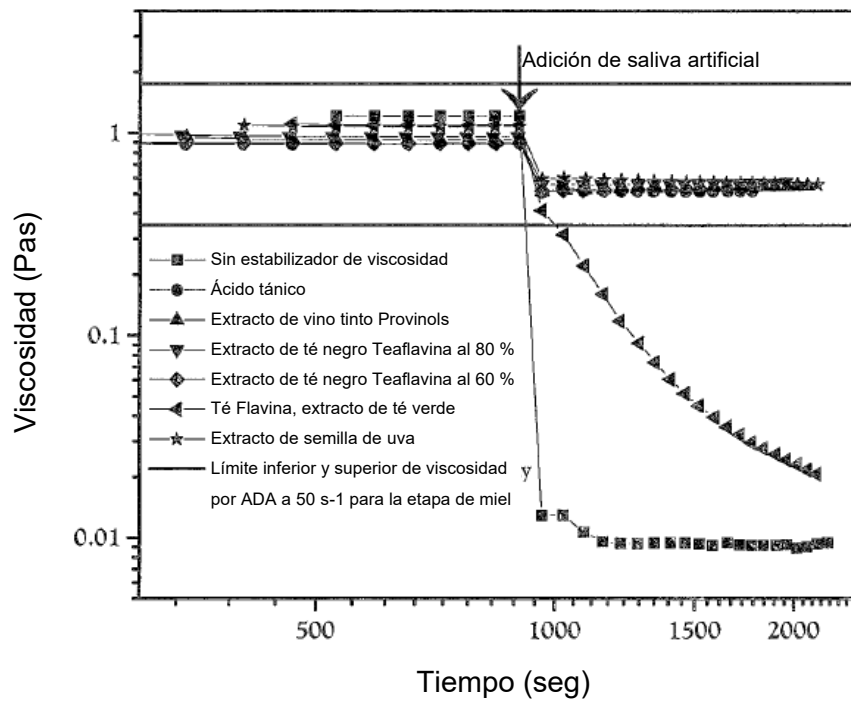


Figura 5

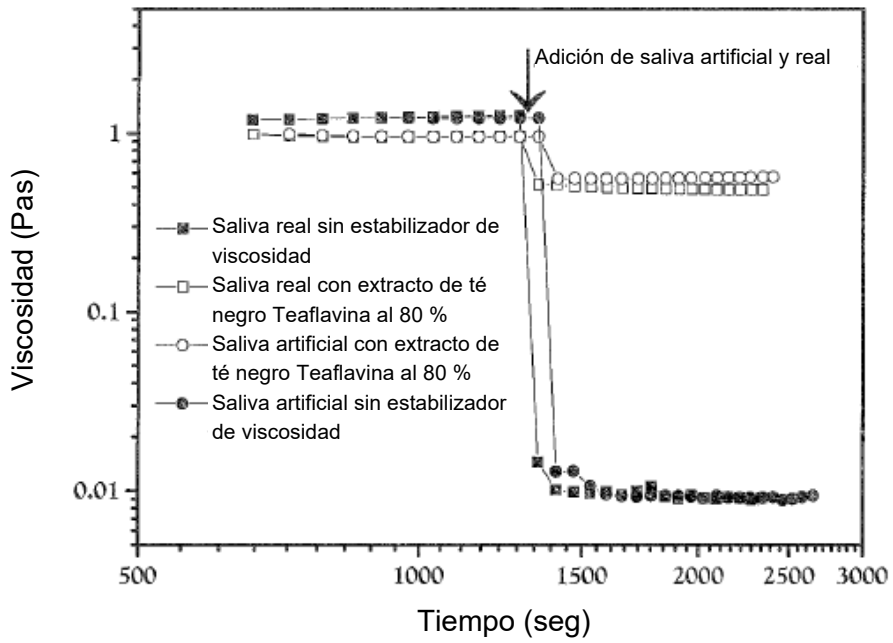


Figura 6

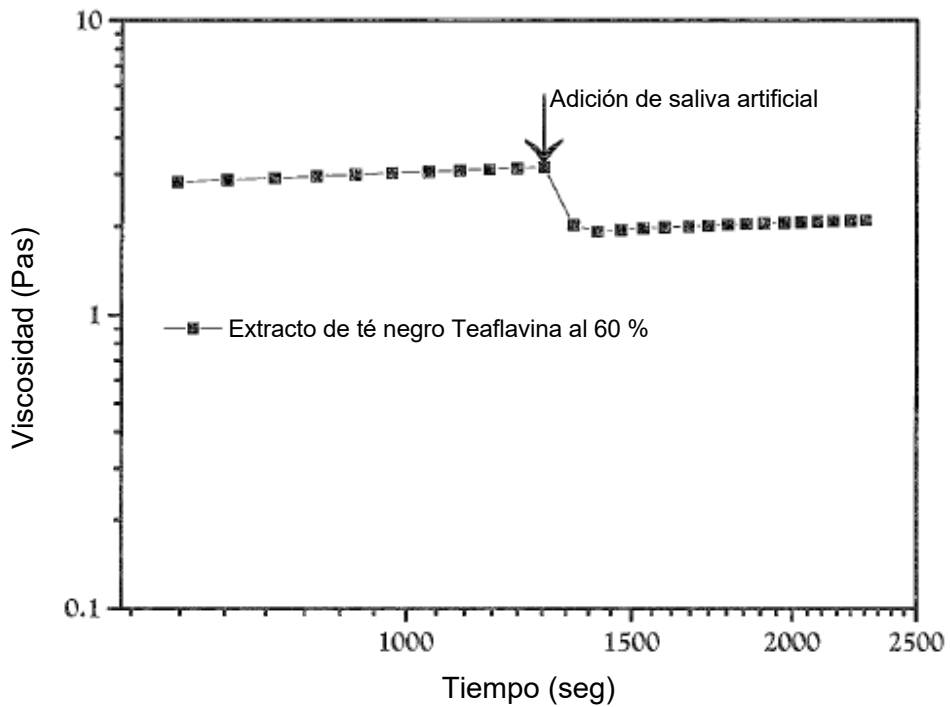


Figura 7

