



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

(21) BR 102019024480-1 A2



(22) Data do Depósito: 21/11/2019

(43) Data da Publicação Nacional: 01/06/2021

(54) **Título:** MATERIAL DEGLUTÍVEL, KIT E USOS DO KIT

(51) **Int. Cl.:** A23L 33/10; A23L 29/269; A61B 5/00.

(71) **Depositante(es):** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL.

(72) **Inventor(es):** RAFAELA SOARES RECH; ELISA ZANCANARO DE FIGUEIREDO; FABRICIO MEZZOMO COLLARES; VICENTE CASTELO BRANCO LEITUNE; FERNANDO NEVES HUGO; JULIANA BALBINOT HILGERT.

(57) **Resumo:** A presente invenção descreve um material deglutível, um kit de material para avaliação da deglutição na consistência sólida que permitirá a padronização da avaliação clínica da deglutição na população, assim como facilitará a prática de fonoaudiólogos e demais profissionais engajados na identificação precoce e reabilitação do processo da deglutição. Além disso, a presente invenção apresenta usos do kit deglutível, tais como em um método de avaliação clínica da deglutição, para a reabilitação mastigatória e para a verificação da adaptação de próteses, pós-procedimentos cirúrgicos. A presente invenção se situa nos campos da Medicina.

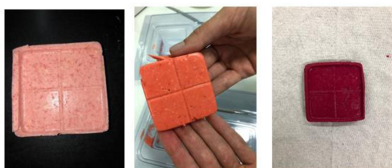


Figura 3

Relatório Descritivo de Patente de Invenção

MATERIAL DEGLUTÍVEL, KIT E USOS DO KIT

Campo da Invenção

[0001] A presente invenção se refere a um material deglutível, um kit de material para avaliação da deglutição na consistência sólida que permitirá a padronização da avaliação clínica da deglutição na população, assim como facilitará a prática de fonoaudiólogos e demais profissionais engajados na identificação precoce e reabilitação do processo da deglutição. A presente invenção se situa nos campos da Medicina.

Antecedentes da Invenção

[0002] Os distúrbios da deglutição são caracterizados por problemas envolvendo a cavidade oral, faringe, esôfago ou junção gastroesofágica, qualificados como qualquer dificuldade no processo de engolir, com início na formação do bolo alimentar na boca e sua posterior propulsão através da faringe, esôfago ou estômago (ASHA, 1997). As alterações anatômicas e fisiológicas são classificadas como uma condição digestiva na Classificação Internacional de Doenças (CID), apresentada como CID-9 (787.2) e CID-10 (R13) e comumente intitulada por disfagia (HIRATA, 2013).

[0003] Pode-se adquirir a disfagia a partir de diversas etiologias, incluindo doenças neurológicas, tais como a demência (ALAGIAKRISHNAN *et al.*, 2013), a doença de Parkinson (WALKER *et al.*, 2011), a esclerose múltipla (DE PAUW, 2002) e o acidente vascular cerebral (MARTINO *et al.*, 2005). Câncer de cabeça e pescoço (GARCIA-PERIS *et al.*, 2007), cirurgia da coluna cervical (RADCLIFF *et al.*, 2013), traumatismo cranioencefálico (MANDAVILLE *et al.*, 2014) e doença pulmonar obstrutiva crônica (MCKINSTRY *et al.*, 2010) também estão associados ao seu desenvolvimento. Além disso, o envelhecimento normal está associado à sua propensão (HISS *et al.*, 2001).

[0004] Há uma tentativa por parte das instituições representantes da

Fonoaudiologia, principal ciência que estuda e reabilita a função da deglutição, de padronização e validação do conjunto de avaliações clínicas, que muito avançaram nos últimos trinta anos, mas ainda é frágil, pois cada instituição e cada profissional adotam diferentes métodos e consistências alimentares de acordo com a sua realidade (ASHA, 2016, ABOSAS, 2019). Entre os métodos diagnósticos existentes há a avaliação clínica, a avaliação videofluoroscópica e a avaliação endoscópica da deglutição (KELLY; DRINNAN; LESLIE, 2007, WU *et al.*, 1997, MILLER, 1997), ambas realizadas com a testagem de alimentos, objetivando analisar a eficiência e segurança da deglutição dos indivíduos avaliados.

[0005] Na prática diária, a avaliação clínica da deglutição por um fonoaudiólogo continua a ser considerada inestimável, sendo a mais viável devido a sua praticidade, baixo custo e acurácia clínica quando comparada ao padrão-ouro (videofluoroscopia da deglutição). Trata-se da avaliação das condições anatômica/fisiológica (orofacial, neurológica e corpórea), assim como, da observação de sinais e sintomas da deglutição em todas as consistências alimentares possíveis (SANTORO *et al.*, 2011). A avaliação oferece menos riscos aos pacientes, como, por exemplo, não os expõe ao Raio X. No entanto, é, muitas vezes, contestada; pois, faltam indicadores quantitativos objetivos, além disso não há uma padronização nos alimentos testes utilizados. Destarte, diversos instrumentos e estudos tem estabelecido escores válidos que padronizem os achados clínicos (LOGEMANN, 1998).

[0006] Além das críticas quanto à falta de objetividade e comparabilidade entre os profissionais e estudos; no dia a dia, torna-se difícil ter um alimento adequado, bom e fresco para avaliação do paciente, principalmente na consistência sólida. Se em ambiente hospitalar, conta-se com o auxílio da copa para o fornecimento de alimentos e se ambiente ambulatorial, espera-se que o indivíduo traga alimentos de sua preferência para avaliação. O que muitas vezes dificulta o trabalho fonoaudiológico, pelo tempo dispendido e função a ser realizada em ambiente hospitalar, como por inviabilidade de realização da avaliação em

ambiente ambulatorial.

[0007] Sendo assim, um produto que possibilite a padronização e comparabilidade dos achados e que facilite a prática diária dos profissionais é de suma importância para avanços nesta ciência.

[0008] Na busca pelo estado da técnica em literaturas científica e patentária, foram encontrados os seguintes documentos que tratam sobre o tema:

[0009] O documento WO2017149056 A1, intitulado "*PERSONALIZED FOOD FOR DYSPHAGIA MANAGEMENT*", revela um método para selecionar um alimento para um sujeito com disfagia.

[0010] O documento WO2007125717 A1, intitulado "*AGENT FOR AMELIORATION OF DYSPHAGIA, AND PHARMACEUTICAL OR FOOD COMPOSITION COMPRISING THE SAME*", revela um agente para melhorar disfagia contendo capsinóide como um ingrediente ativo, além de uma composição farmacêutica ou composição alimentar contendo o agente.

[0011] O documento WO0115743 A2, intitulado "*STANDARDIZED COMPOSITIONS WHICH FACILITATE SWALLOWING IN DYSPHAGIC SUBJECTS*", revela uma combinação padronizada de viscosidade de soluções e um método de usar as soluções para o diagnóstico de disfagia e para imagens radiográficas da orofaringe.

[0012] O documento WO2004069179 A2, intitulado "*IMPROVED THICKENED BEVERAGES FOR DYSPHAGIA*", revela composições para bebidas espessadas para o tratamento da disfagia, além da produção de bebidas espessadas por uma máquina distribuidora que também é capaz de distribuir bebidas não espessadas.

[0013] O documento WO2009044538 A1, intitulado "*FOOD PRODUCT SUITABLE FOR PERSON WHO HAS DIFFICULTY IN CHEWING OR SWALLOWING*", revela um produto alimentar que é adequado para uma pessoa idosa ou uma pessoa que tem dificuldade em mastigar ou engolir que é obtido pela impregnação de um material com uma enzima, tendo o referido produto alimentar uma textura suave e suavidade suficiente para ser esmagado pelas

gengivas ou língua na boca, mantendo a forma natural e cor do material.

[0014] O documento WO2014154793 A1, intitulado “*COMPOSITIONS FOR USE IN NUTRITION OF DYSPHAGIA PATIENTS*”, revela composições espessantes de alimentos, bem como o seu uso e aplicações para o tratamento de disfagia.

[0015] O documento CA2909585 A, intitulado “*METHOD FOR TREATING A SWALLOWING DISORDER*”, revela um método para tratar um distúrbio de deglutição em um paciente sofrendo de aspiração antes, durante e/ou após o reflexo de deglutição, e uso no tratamento de uma desordem de deglutição em tal paciente.

[0016] O documento WO2009067296 A1, intitulado “*TREATMENT OF ORAL PHARYNGEAL DYSPHAGIA*”, revela compostos para utilização num método de tratamento da disfagia da faringe oral num indivíduo e produtos relacionados.

[0017] O documento WO2005117617 A1, intitulado “*INDEX AND METHOD OF USE OF ADAPTED FOOD COMPOSITIONS FOR DYSPHAGIC PERSONS*”, revela um método no qual uma abordagem quantitativa e descritiva é utilizada para adaptar a textura dos alimentos no manejo clínico da disfagia.

[0018] Os documentos encontrados são heterogêneos, revelam desde materiais para auxílio na deglutição, como copos, espessantes e métodos de segurança e eficiência no manejo alimentar, até protocolos e tentativas de alimentos nutritivos e comestíveis em consistências mais fáceis para deglutição de indivíduos disfágicos diariamente.

[0019] Os documentos acima demonstram que os produtos em si desenvolvidos até o presente momento não são voltados para a avaliação e identificação da deglutição precoce ou para um kit deglutível que permita a avaliação, o diagnóstico e posterior reabilitação, se necessário. As patentes existentes são sobre alimentos para a prática diária dos pacientes disfágicos, padronizam viscosidade e consistência e sugerem métodos para o tratamento com alimentos que serão seguros se seguirem as recomendações. Tenta-se normatizar ou vender alimentos específicos da marca deles nutritivos e ideias para a pessoa

que já tem um problema identificado.

[0020] A presente proposta se difere das demais por tratar-se de um produto a ser utilizado apenas na avaliação e diagnóstico da disfagia (todas as fases da deglutição). Não é um alimento nutritivo, terapêutico ou a ser utilizado no dia a dia na dieta da população e sim, algo específico, para avaliar a deglutição.

[0021] Assim, do que se depreende da literatura pesquisada, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo os ensinamentos da presente invenção, de forma que a solução aqui proposta possui novidade e atividade inventiva frente ao estado da técnica.

Sumário da Invenção

[0022] Dessa forma, a presente invenção resolve os problemas do estado da técnica a partir de um kit deglutível que apresenta reprodutibilidade, podem ser produzidos milhares de kits iguais, que terão durabilidade e poderão ser utilizados em qualquer lugar e por qualquer profissional e seu uso na avaliação e diagnóstico da deglutição.

[0023] Em um primeiro objeto, a presente invenção apresenta um material deglutível que compreende:

- Água;
- Propilenoglicol;
- Aroma saborizado;
- Corante;
- Gelatina com ou sem sabor;
- Diatomita;
- Alginato de potássio;
- Sulfato de cálcio;
- Pirofosfato tetrasódico;
- Óxido de magnésio;
- Fluotitanato de potássio;
- Goma xantana; e

- Goma guar.

[0024] Em um segundo objeto, a presente invenção apresenta o processo de obtenção do kit, conforme definido no primeiro objeto, compreendendo as etapas de:

(a) mistura vigorosa dos ingredientes previamente citados; e

(b) obtenção um produto homogêneo e de consistência adequada e agradável para o paciente durante a avaliação da deglutição.

[0025] Em um terceiro objeto, a presente invenção apresenta um kit compreendendo material deglutível definido no primeiro objeto.

[0026] Em quarto objeto, a presente invenção apresenta o uso do kit definido no segundo objeto como método de avaliação clínica da deglutição.

[0027] Em um quinto objeto, a presente invenção apresenta o uso do kit definido no segundo objeto para a reabilitação mastigatória.

[0028] Em um sexto objeto, a presente invenção apresenta o uso do kit definido no segundo objeto para verificação da adaptação de próteses, pós-procedimentos cirúrgicos.

[0029] Estes e outros objetos da invenção serão imediatamente valorizados pelos versados na arte e serão descritos detalhadamente a seguir.

Breve Descrição das Figuras

[0030] São apresentadas as seguintes figuras:

[0031] A figura 1 mostra o kit de deglutição da presente invenção.

[0032] A figura 2 mostra um exemplo de avaliação da deglutição a partir de sólido (pães ou biscoitos), líquido (água) e pastoso (iogurte).

[0033] A figura 3 mostra os produtos utilizados durante as testagens.

Descrição Detalhada da Invenção

[0034] A presente invenção apresenta um material deglutível, um kit de avaliação da deglutição na consistência sólida que permitirá a padronização dos achados da avaliação clínica da deglutição na população, assim como facilitará

a prática de fonoaudiólogos e demais profissionais engajados na identificação precoce e reabilitação do processo da deglutição.

[0035] A literatura carece de algo mensurável, padronizável e quantificável. Além de acelerar a avaliação pelos profissionais, o que, por si só, é de extrema importância, visto as consequências que podem ser decorrentes da disfagia, como, por exemplo, desidratação, desnutrição e pneumonia aspirativa, o que pode ser fatal, levando a morte, o produto poderá permitir a comparabilidade nos achados.

[0036] Um grande diferencial do kit de material deglutível é a possibilidade do mesmo ser utilizado tanto na prática diária por diferentes profissionais na avaliação clínica e no rastreamento, assim como ser utilizado em exames complementares, como na avaliação videofluoroscópica e a avaliação endoscópica da deglutição. Ambas as avaliações, apesar de serem objetivas do ponto de vista do exame radiográfico, apresentam uma possibilidade de análise das estruturas corpóreas internas com alimentos, normalmente pães, bolachas, biscoitos, entre outros. O kit de material deglutível poderá ser utilizado também na realização destes exames, padronizando-os ainda mais. A inserção do contraste ou corante não mudará a sua consistência e, mais uma vez, os profissionais terão um kit prontamente disponível, padronizável e de qualidade a ser oferecido a todos os pacientes. A pesquisa é favorecida, assim como a prática clínica, por algo barato, rápido e que oportunizará comparabilidade, padronização dos achados, reprodutibilidade, consistência e acurácia.

[0037] Assim, a presente invenção apresenta um kit deglutível barato, prático, acessível aos profissionais, que poderá avaliar adequadamente todo o processo da deglutição em diferentes indivíduos, permitindo assim um menor número de consultas, maior resolutividade nas avaliações, identificação precoce, padronização dos achados, pesquisas fidedignas, bem como pode ser um importante incentivo aos outros profissionais na identificação precoce, rastreamento de indivíduos com potenciais alterações na deglutição.

[0038] Ademais, o kit poderá ser utilizado para avaliação da mastigação por

fonoaudiólogos e dentistas, para verificação da adaptação de próteses, pós-procedimentos cirúrgicos, para o treino de uma adequada mastigação e para a reabilitação mastigatória. A presente invenção apresenta um produto multifuncional que trará muitos benefícios aos pacientes, a prática clínica e as pesquisas científicas.

[0039] O produto, principalmente, pode ser testado de diversas formas, com a manutenção da consistência, assim como o peso, o tamanho, o sabor, a não ser que haja interesse de produzir de outros sabores. Podem-se quantificar todos os itens.

[0040] São inúmeras as receitas de pão encontradas na internet, assim como receitas de bolo, de bolachas, etc., porém estas, apesar da tentativa de padronização para que a receita fique boa, nunca são iguais. Pode-se fazer várias vezes a mesma receita e dificilmente uma fornada de pão sairá igual, com o mesmo peso, tamanho, consistência e etc.

[0041] Apesar de não serem os profissionais da saúde que confeccionam o pão para avaliação clínica, por mais que existisse um acordo com uma empresa que produza pães, nem mesmo ela conseguiria uma padronização tão perfeita quanto ao produto da presente invenção, que terá o mesmo tamanho, forma, cor, peso e consistência sempre. Ele pode ser produzido em série e pode ser armazenado por mais de seis meses sem qualquer prejuízo.

[0042] Considerando um pão, por mais que ainda esteja no prazo de validade, este não apresenta as mesmas propriedades, como a crocância, quando comparado com tais propriedades logo que este mesmo pão saiu do forno. Os alimentos não tem durabilidade precisam de um armazenamento adequado, o que não é o caso do produto da presente invenção. Uma medida de compressão jamais poderia ser realizada em um pão, diferentemente do produto idealizado.

[0043] Além disso, levando em consideração as normas da ANVISA, por questões de higiene e proteção do paciente, fica estritamente proibido a presença de alimentos em consultórios como por exemplos dentários. Por questões de saúde e segurança, para que não sejam infectados e contaminados

os alimentos isso não pode ocorrer e têm-se mais um importante motivo para a utilização de algo que ficará embalado a vácuo e armazenado com durabilidade e sem esses riscos importantíssimos que podem ter os alimentos.

[0044] Este produto pode ser destinado a fonoaudiólogos, médicos, enfermeiros, dentistas e demais profissionais engajados na identificação precoce e reabilitação do processo da deglutição. Pode ser utilizado tanto em avaliações clínicas, quanto em avaliações através de videofluoroscopia da deglutição ou através da nasofibroendoscopia da deglutição. Dentro de universidades, tanto para atendimentos a pacientes quanto para a pesquisa, conselhos federais de fonoaudiologia e odontologia, clínicas, hospitais e consultórios.

[0045] A disfagia é uma alteração na deglutição (ASHA, 1997) e manifesta-se como disfagia orofaríngea (dificuldade ou incapacidade de formar ou mover o bolo alimentar com segurança desde a boca ao esôfago) ou como disfagia esofágica (dificuldade de o bolo alimentar chegar ao estômago a partir do esôfago adequadamente) (HOLT, 2004; CLAVE *et al.*, 2004). O resultado de ambas complicações é a penetração ou aspiração, alimentar ou do conteúdo gástrico, no trato respiratório, sendo que, a penetração é a passagem do alimento na laringe, mas não abaixo das pregas vocais verdadeiras; enquanto que, a aspiração é a passagem que ultrapassa as pregas vocais verdadeiras, percorre a traqueia até a chegada no pulmão (AVIV *et al.*, 2001). Em alguns casos, a aspiração pode ser silente, ou seja, sem observação clínica do reflexo de tosse (DANIELS *et al.*, 1998). A pneumonia por aspiração é a complicação mais grave relacionada à disfagia (LUNDY, 2006).

[0046] Os sintomas que podem acompanhar a disfagia são: tosse ou engasgo com alimento ou saliva; pneumonias de repetição; refluxo gastresofágico; febre sem causa aparente; sensação de bolo alimentar preso na garganta; recusa alimentar; sonolência durante as refeições. Os sinais clínicos característicos de aspiração podem ser: ausência de tosse; voz com qualidade vocal molhada; dispneia ou aumento de secreção em vias áreas superiores. Os sinais clínicos esperados para um indivíduo disfágico são: dificuldade para realizar a prensão

oral do alimento; dificuldade durante a mastigação; redução do controle oral do alimento na cavidade oral; escape do alimento para a faringe; regurgitação nasal ou oral; lentificação para a manipulação do alimento e preparo do alimento para deglutir; engasgos frequentes; insegurança e ansiedade no momento da refeição; qualidade vocal molhada; hipersecreção constante e alterações do padrão respiratório (FRAGA *et al.*, 2015, PUISIEUX *et al.*, 2011).

[0047] As principais consequências da disfagia são a pneumonia aspirativa (MARTINO *et al.*, 2005), desidratação, desnutrição (MORRIS, 2006) e aumento da mortalidade (WILSON, 2012). O custo dos cuidados em saúde através do aumento da utilização de serviços está diretamente relacionado com o diagnóstico de disfagia (CABRE *et al.*, 2010). Além de afetar negativamente a saúde física, a disfagia interfere na qualidade de vida. Indivíduos disfágicos referem o efeito prejudicial na socialização (LEOW, 2010); pois, não são capazes de alimentar-se com a família e com os amigos, resultando em isolamento e depressão (CICHERO; ALTMAN, 2012).

[0048] Entre os métodos diagnósticos existentes há a avaliação clínica, a avaliação videofluoroscópica e a avaliação endoscópica da deglutição (KELLY; DRINNAN; LESLIE, 2007, WU *et al.*, 1997, MILLER, 1997). Na prática diária, a avaliação clínica da deglutição por um fonoaudiólogo continua a ser considerada inestimável. Trata-se da avaliação das condições anatômica/fisiológica (orofacial, neurológica e corpórea), assim como, da observação de sinais e sintomas da deglutição em todas as consistências alimentares possíveis (SANTORO *et al.*, 2011). A videofluoroscopia da deglutição, também conhecida como videodeglutograma ou exame dinâmico de deglutição, caracteriza-se como exame dinâmico de raio-x, realizado a partir da observação da captura de imagem da deglutição de consistências alimentares contrastadas por bário (JAFFER *et al.*, 2015). A avaliação endoscópica da deglutição é realizada por meio de um nasofibrolaringoscópio; no entanto, trata-se de um método distinto da nasofibroscopia; pois, há modificações, têm-se a administração de alimentos adicionados de corante comestível, de diversas consistências e sob volumes

progressivos (BASTIAN, 1993, HISS; POSTMA, 2003).

[0049] A atuação fonoaudiológica na disfagia é relativamente recente (LOGEMANN, 1983; ASHA, 2001) e tem ganhado cada vez mais espaço nas equipes interdisciplinares em saúde, assim como sua prática está em expansão em vários serviços (FOLEY *et al.*, 2009), com aumento significativo de pesquisas nessa área (ASHA, 2016, ABOSAS, 2016). O fonoaudiólogo ingressa na equipe atuando de forma multi e interdisciplinar, com o objetivo de prevenir e reduzir complicações, a partir do gerenciamento da deglutição e da comunicação, de maneira segura e eficaz (DEFRABIZIO; RAJAPPA, 2010, CLAVÉ *et al.*, 2005, MARTENS; CAMERON; SIMONSEN, 1990). Almeja-se ampliar as perspectivas prognósticas, com a redução do tempo de internação e a redução na taxa de reinternações por pneumonia aspirativa, contribuindo significativamente para a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos (PERRY *et al.*, 2006, MARTINO; PON; DIAMANT, 2000, ODDERSON; KEATON; MCKENNA, 1995).

[0050] Dispor de métodos confiáveis e válidos são primordiais na área da saúde (FLETCHER; FLETCHER; FLETCHER, 2014). Neste contexto, observa-se a necessidade de avaliações fonoaudiológicas pró-ativas, planejadas e controladas, estabelecendo-se métodos objetivos, princípios de avaliação consensuais e de aplicação por profissionais com expertise na área. A elaboração de protocolos que norteiem a atuação fonoaudiológica são essenciais, pois visam garantir a qualidade do que está sendo oferecido, além de permitir a atuação baseada em evidências (APEL; SELF, 2003). A fundamentação metodológica de avaliação permite que os dados sejam coletados, de maneira pré-estabelecida, possibilitando análise e definição de condutas. Nesse sentido, diversos protocolos e instrumentos de rastreios foram criados na tentativa de padronização e na construção da fidedignidade dos achados (DANIELS *et al.*, 2012; O'HORO *et al.*, 2015). Entretanto; apesar dos esforços quanto a padronização dos itens a serem investigados, diferentes alimentos e consistências têm sido utilizados e estes são primordiais para avaliação, classificação e reabilitação da disfagia (COSTA, 2010, JAFFER *et al.*,

2015). Alguns protocolos de rastreio propõe a avaliação somente com a água, porém estes já demonstraram baixa sensibilidade e especificidade, além disso, não permitem uma avaliação completa da deglutição por um fonoaudiólogo (BOURS *et al.*, 2009).

[0051] A disfagia comumente é classificada em uma escala de gravidade: disfagia leve sem risco de aspiração/disfagia leve com risco mínimo de aspiração, disfagia leve com baixo risco de aspiração, disfagia moderada com risco de aspiração e disfagia grave com alto risco de aspiração. De acordo com a gravidade, propõe-se a dieta alimentar do indivíduo disfágico – sucesso com pastoso, líquido e sólido, sucesso em pastoso e líquido e alterações com sólido, sucesso com pastoso e alteração com líquido e sólido e alteração com pastoso, líquido e sólido, respectivamente (TRAPL *et al.*, 2007). A indicação de espessantes alimentares, muitas vezes é necessária e pode variar entre as consistências néctar, mel e pudim. Além disso, nos casos graves há a indicação da necessidade de via alternativa de alimentação (sondas, gastrostomia) (FRAGA *et al.*, 2015, NATIONAL DYSPHAGIA DIET TASK FORCE, 2002). Sabe-se que qualquer alimento pode ser definido por suas características texturais e suas diferenças podem impactar na deglutição dos alimentos (adesividade, coesão, firmeza, dureza, cisalhamento, viscosidade, dificuldade de trituração e elasticidade) (NATIONAL DYSPHAGIA DIET TASK FORCE, 2002).

[0052] Algumas instituições e trabalhos tem se esforçado para estabelecer uma padronização das dietas por via oral (PADOVANI *et al.*, 2013), propondo níveis diferentes: Nível 1: alimentos pastosos homogêneos (sem pedaços), muito coesivos, que requerem pouca habilidade de mastigação (purês de frutas, geleias, purês de legumes, cremes ou sopas cremosas peneiradas); Nível 2: alimentos pastosos heterogêneos (pastoso com pedaços), coesivos, misturados, que requerem pouca habilidade de mastigação (sopas cremosas com pequenos pedaços de legumes bem cozidos ou macarrão, carnes moídas ou desfiadas misturadas a purês, frutas amassadas, vitamina de frutas sem peneiramento); Nível 3: alimentos semissólidos, macios, que requerem maior habilidade de

mastigação (frutas picadas, massas, carnes desfiadas, legumes bem cozidos, arroz papa, pão de forma, pão de leite) e Nível 4: dieta regular com qualquer textura sólida (vegetais crus, carnes, saladas, pães, biscoitos, grãos) (PADOVANI; MEDEIROS; ANDRADE, 2012). Apesar dos esforços para padronização da dieta por via oral, não foram encontrados estudos na literatura que propusessem um produto deglutível visando a uniformização das avaliações da deglutição. Além disso, cabe ressaltar que pães, biscoitos e assemelhados são considerados na mesma categoria de sólidos.

[0053] A avaliação da deglutição normalmente acontece com: sólido (pães ou biscoitos), líquidos (água) e pastosa (iogurte) (RECH *et al.*, 2018; BROCHIER *et al.*, 2018; MARQUES *et al.*, 2008, PADOVANI *et al.*, 2007), como ilustrado na Figura 1 (MOTTA, 2012). Porém estes alimentos, especialmente o sólido, é dificilmente reproduzível.

[0054] Atualmente, a melhor informação disponível para orientar avaliações e terapias da deglutição são fornecidas pelo National Dysphagia Diet (NDD), que ressalta a importância dos cuidados ao indivíduo disfágico e discute a importância da uniformização e cuidados coordenados. As informações disponíveis são sobre texturas, forças mastigatórias, níveis de espessamento e escalas de severidade. Ressalta-se a importância de ter-se uma dieta objetiva, mensurável e reproduzível (ZWIEFELHOFER; 2019). O que corrobora com a proposta da presente proposta.

[0055] Com base no estado da técnica, percebe-se uma falta de padronização entre os métodos utilizados para a avaliação da deglutição na população, como, por exemplo, o uso de pães (pães de forma, pães sovados, pães caseiros, bolachas recheadas, bolachas secas, barras de cereais, etc). Não há alguma alternativa que possa padronizar a consistência utilizada. Além disso, não existem em ambientes clínicos, como consultórios particulares, universidades (clínicas escolas), alimentos disponíveis para avaliação.

[0056] Nota-se a existência de duas difíceis situações: ou o profissional compra como, por exemplo, pães, o que não é nada prático e devido às dificuldades de

manter os alimentos “frescos” e adequados para a alimentação ao longo do dia, da semana, do mês; ou o paciente trás o alimento de casa, o que, na prática diária, na maioria das vezes, eles se esquecem de trazer, ficam envergonhados, não sabem o que levar e apresentam desculpas pela situação constrangedora.

[0057] Sem o alimento na consistência sólida a ser testado, a principal consistência de alimentação diária, esta deixa de ser examinada, exigindo nova marcação de consulta, maiores custos em saúde e menor resolutividade do caso. Há perda de tempo e dinheiro, além de um paciente que fica sem um diagnóstico fonoaudiológico completo correndo riscos a desnutrição, desidratação e pneumonia aspirativa.

[0058] Atualmente, não existe consenso na literatura, assim como não há consenso entre os profissionais fonoaudiólogos e demais profissionais da saúde envolvidos, quanto aos métodos avaliativos mais adequados para a avaliação da deglutição, não permitindo padronizações e comparabilidades. São utilizados diferentes alimentos que não permitem quantificação, reprodutibilidade e padronização.

[0059] Existem importantes lacunas nas pesquisas científicas devido as diferentes formas realizadas de avaliação (principalmente clínica), assim como existem grandes dificuldades na prática clínica. Na maioria das vezes os profissionais avaliam os pacientes apenas com a consistência líquida (água) que está facilmente disponível nos serviços de saúde, mas este é um recorte da avaliação da deglutição. Avaliar a consistência líquida não é equivalente para a avaliação com a consistência sólida. Os principais alimentos que ingerimos são sólidos, e os sólidos normalmente são as primeiras consistências que deixamos de consumir quando temos alteração. É muito importante avaliar a consistência sólida para a qualidade de vida e precisão do diagnóstico da deglutição.

[0060] Diante a todas as dificuldades enfrentadas, como, por exemplo, a falta de disponibilidade de alimentos no dia a dia e a falta de padronização destes, o kit deglutível da presente invenção apresenta um importante diferencial, oportunizando que qualquer pessoa, a qualquer momento, em qualquer lugar

possa ser avaliada quanto aos aspectos da deglutição, que são muito importantes, vistas as graves consequências trazidas a saúde.

[0061] A alimentação é uma das nossas maiores fontes de prazeres. O aumento do envelhecimento populacional e os fatores de risco que tem ocasionado alterações na deglutição são inúmeros.

[0062] É uma nova realidade o aumento da demanda aos cuidados da deglutição, assim, a presente invenção torna acessível a todos os indivíduos, com ou sem queixas, um rastreamento muito precoce e prevenções de complicações futuras à população. Existe a possibilidade de não apenas padronizar pesquisas, mas de causar impactos na saúde pública dos cidadãos. Cabe ressaltar que o produto estará sempre disponível, visto que é passível de armazenamento, enquanto alimentos demandam maiores esforços para a utilização em consultórios e clínicas.

[0063] Em um primeiro objeto, a presente invenção apresenta um material deglutível que compreende:

- Água;
- Propilenoglicol;
- Aroma saborizado;
- Corante;
- Gelatina com ou sem sabor;
- Diatomita;
- Alginato de potássio;
- Sulfato de cálcio;
- Pirofosfato tetrasódico;
- Óxido de magnésio;
- Fluotitanato de potássio;
- Goma xantana; e
- Goma guar.

[0064] Em uma concretização, o material deglutível compreende:

- Água (5 – 100 mL);

- Propilenoglicol (0 – 20 mL);
- Aroma saborizado (0 – 100 mL);
- Corante (0 – 100 mL);
- Gelatina com ou sem sabor (0 – 50 g);
- Diatomita (0 – 20 g);
- Alginato de potássio (0 – 40 g);
- Sulfato de cálcio (0 – 20 g);
- Pirofosfato tetrasódico (0 – 20 g);
- Óxido de magnésio (0 – 20 g);
- Fluotitanato de potássio (0 – 20 g);
- Goma xantana (0 – 50 g); e
- Goma guar (0 – 50 g).

[0065] Em uma concretização, os corantes e aromas podem variar de acordo com o sabor do kit. Por exemplo, se o kit for oferecido no sabor chocolate, o corante e o aroma serão compatíveis com esse sabor.

[0066] Em uma concretização, podem ser utilizados corantes e aromas de morango, frutas vermelhas, uva, chocolate, entre outros.

[0067] Em uma concretização, o material deglutível pode se apresentar em diferentes cores e sabores.

[0068] Em uma concretização, os ingredientes variariam apenas no que diz respeito a corantes e saborizantes, sem alteração nos demais.

[0069] Em uma concretização, a presente invenção apresenta exemplos não limitativos do material deglutível.

Exemplo sabor morango

[0070] Água (5 – 100 mL), Propilenoglicol (0 – 20 mL), Aroma de morango (0 – 100 mL), Corante de morango (0 – 100 mL), Gelatina de Morango (0 – 50 g), Diatomita (0 – 20 g), Alginato de potássio (0 – 40 g), Sulfato de cálcio (0 – 20 g),

Pirofosfato tetrasódico (0 – 20 g), Óxido de magnésio (0 – 20 g), Fluotitanato de potássio (0 – 20 g), Goma xantana (0 – 50 g), Goma guar (0 – 50 g).

Exemplo sabor frutas vermelhas

[0071] Água (5 – 100 mL), Propilenoglicol (0 – 20 mL), Aroma de morango (0 – 100 mL), Aroma de amora (0 – 100 mL), Aroma de cereja (0 – 100 mL), Gelatina de Frutas Vermelhas (0 – 50 g), Corante de frutas vermelhas (0 – 100 mL), Diatomita (0 – 20 g), Alginato de potássio (0 – 40 g), Sulfato de cálcio (0 – 20 g), Pirofosfato tetrasódico (0 – 20 g), Óxido de magnésio (0 – 20 g), Fluotitanato de potássio (0 – 20 g), Goma xantana (0 – 50 g), Goma guar (0 – 50 g).

[0072] Em uma concretização, o material deglutível é de consistência sólida.

[0073] Em um segundo objeto, a presente invenção apresenta o processo de obtenção do kit, conforme definido no primeiro objeto, compreendendo as etapas de:

- (a) mistura vigorosa dos ingredientes previamente citados; e
- (b) obtenção um produto homogêneo e de consistência adequada e agradável para o paciente durante a avaliação da deglutição.

[0074] Em um terceiro objeto, a presente invenção apresenta um kit compreendendo material deglutível definido no primeiro objeto.

[0075] Em uma concretização do kit, o material deglutível compreende:

- Água;
- Propilenoglicol;
- Aroma saborizado;
- Corante;
- Gelatina com ou sem sabor;
- Diatomita;
- Alginato de potássio;
- Sulfato de cálcio;

- Pirofosfato tetrasódico;
- Óxido de magnésio;
- Fluotitanato de potássio;
- Goma xantana; e
- Goma guar.

[0076] Em uma concretização, o material deglutível compreende:

- Água (5 – 100 mL);
- Propilenoglicol (1 – 20 mL);
- Aroma saborizado (1 – 100 mL);
- Corante (1 – 100 mL);
- Gelatina com ou sem sabor (0 – 50 g);
- Diatomita (0 – 20 g);
- Alginato de potássio (0 – 40 g);
- Sulfato de cálcio (0 – 20 g);
- Pirofosfato tetrasódico (0 – 20 g);
- Óxido de magnésio (0 – 20 g);
- Fluotitanato de potássio (0 – 20 g);
- Goma xantana (0 – 50 g); e
- Goma guar (0 – 50 g).

[0077] Em uma concretização, os valores de concentração dependerão da apresentação comercial (cor, sabor, etc) a proporção dos componentes.

[0078] Em uma concretização, o material deglutível é de consistência sólida.

[0079] Em uma concretização, o kit deglutível se apresenta embalado a vácuo e pronto para o uso.

[0080] Em uma concretização, o Kit pode ser apresentado com diferentes cores e sabores. Além disso, dependendo da apresentação comercial pode variar em suas formas de apresentação respeitando aos critérios de embalagem a vácuo e pronta para uso.

[0081] Em uma concretização, pode-se manipular o kit deglutível em diferentes consistências que podem variar de acordo com as quantidades utilizadas, bem

como diferentes tamanhos e sabores.

[0082] Em uma concretização, o kit, após aberto, deverá ser consumido imediatamente, sem a possibilidade de reutilização. Recomenda-se o descarte em caso de sobra de material.

[0083] Em uma concretização, o kit pode ser armazenado por mais de 6 meses, na embalagem à vácuo, sem que haja qualquer prejuízo.

[0084] Em uma concretização, o kit pode ser armazenado por até 1 ano na embalagem à vácuo, sem que haja qualquer prejuízo.

[0085] Em quarto objeto, a presente invenção apresenta o uso do kit definido no segundo objeto como método de avaliação clínica da deglutição.

[0086] Em uma concretização, a avaliação da deglutição é da fase oral e faríngea.

[0087] Em uma concretização, a avaliação da deglutição é da fase oral.

[0088] Em uma concretização, a avaliação da deglutição é feita através de videofluoroscopia de deglutição e da nasofibroendoscopia de deglutição.

[0089] Em um quinto objeto, a presente invenção apresenta o uso do kit definido no segundo objeto para a reabilitação mastigatória.

[0090] Em um sexto objeto, a presente invenção apresenta o uso do kit definido no segundo objeto para verificação da adaptação de próteses, pós-procedimentos cirúrgicos.

[0091] Poderá ser aplicado por diferentes profissionais em diferentes locais (hospitais, clínicas, consultórios, escolas, instituições de longa permanência).

[0092] Na presente invenção, entende-se por:

[0093] Deglutível: como aqui utilizado, o termo “deglutível” se refere a algo que se pode deglutir, isto é, passível de ser engolido, ingerido.

[0094] A presente invenção apresenta como vantagens baixo custo, reprodutibilidade, armazenamento em consultório e clínicas por um longo período de tempo, passível de quantificação na clínica e nas pesquisas. Além disso, o kit estará sempre disponível, agilizando a identificação dos doentes, que prontamente já poderão ser encaminhados para reabilitação, assim como pode

facilitar a análise de exames complementares, resultando em um menor custo e mais benefícios aos pacientes, ao mesmo tempo em que resultará em um maior ganho de tempo pelo profissional. O kit promove agilidade, praticidade.

Exemplos

[0095] Os exemplos aqui mostrados têm o intuito somente de exemplificar uma das inúmeras maneiras de se realizar a invenção, contudo sem limitar, o escopo da mesma.

Exemplo 1 - Produto

[0096] O peso do produto é de aproximadamente 40 g. Tem 6 cm de altura e 6 cm de largura. Todo o seu processo de confecção é padronizado e realizado em moldes que tornam totalmente reproduzível e replicável. O produto passou por diversas testagens até que atingisse uma melhor aparência, odor, sabor, consciência e boa aceitabilidade por voluntários.

Exemplo 2 – Obtenção do produto

[0097] Os ingredientes para a obtenção do kit são todos misturados de maneira padronizada, a fim de se obter uma mistura homogênea. Essa mistura é dispensada em moldes, que podem obter diversas formas. Para os testes, foram utilizados moldes quadrados, com peso de 40g e medidas de 6cm x 6cm. O kit posteriormente é embalado a vácuo e está pronto para ser consumido em temperatura ambiente ou refrigerado. É importante que fique abrigado do sol.

Exemplo 3 - Testes

[0098] Em uma testagem com 9 indivíduos, as notas para as seguintes características foram (considerando 0 o mínimo e 5 o máximo):

- Aparência: 4
- Cheiro: 3,5
- Sabor: 2,3
- Consistência: 3,8

[0099] Todos os indivíduos conseguiram deglutir e referiram que em uma avaliação deglutiriam tranquilamente.

[0100] Em uma segunda testagem os 9 indivíduos as notas para as seguintes características foram:

- Aparência: 4,5
- Cheiro: 5,0
- Sabor: 3,5
- Consistência: 4,0

[0101] Todos os indivíduos conseguiram deglutir e referiram que em uma avaliação deglutiriam facilmente como teste, um ou mais kits (Figura 3).

[0102] Os versados na arte valorizarão os conhecimentos aqui apresentados e poderão reproduzir a invenção nas modalidades apresentadas e em outras variantes e alternativas, abrangidas pelo escopo das reivindicações a seguir.

Reivindicações

1. Material deglutível, **caracterizado** por compreender:

- Água;
- Propilenoglicol;
- Aroma saborizado;
- Corante;
- Gelatina com ou sem sabor;
- Diatomita;
- Alginato de potássio;
- Sulfato de cálcio;
- Pirofosfato tetrasódico;
- Óxido de magnésio;
- Fluotitanato de potássio;
- Goma xantana; e
- Goma guar.

2. Material deglutível, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por compreender:

- Água (5 – 100 mL);
- Propilenoglicol (0 – 20 mL);
- Aroma saborizado (0 – 100 mL);
- Corante (0 – 100 mL);
- Gelatina com ou sem sabor (0 – 50 g);
- Diatomita (0 – 20 g);
- Alginato de potássio (0 – 40 g);
- Sulfato de cálcio (0 – 20 g);
- Pirofosfato tetrasódico (0 – 20 g);
- Óxido de magnésio (0 – 20 g);
- Fluotitanato de potássio (0 – 20 g);

- Goma xantana (0 – 50 g); e
 - Goma guar (0 – 50 g).
3. Material deglutível, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** por ter consistência sólida.
 4. Kit, **caracterizado** por compreender material deglutível, conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 3.
 5. Uso do kit, conforme definido na reivindicação 4, **caracterizado** por ser utilizado como método de avaliação clínica da deglutição.
 6. Uso, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pela avaliação da deglutição ser da fase oral e faríngea.
 7. Uso, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado** pela avaliação da deglutição ser da fase oral.
 8. Uso, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 7, caracterizado pela avaliação da deglutição ser feita através de videofluoroscopia de deglutição e da nasofibroendoscopia de deglutição.
 9. Uso do kit, conforme definido na reivindicação 4, **caracterizado** por ser para a reabilitação mastigatória.
 10. Uso do kit, conforme definido na reivindicação 4, **caracterizado** por ser para a verificação da adaptação de próteses, pós-procedimentos cirúrgicos.

FIGURAS



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Resumo**MATERIAL DEGLUTÍVEL, KIT E USOS DO KIT**

A presente invenção descreve um material deglutível, um kit de material para avaliação da deglutição na consistência sólida que permitirá a padronização da avaliação clínica da deglutição na população, assim como facilitará a prática de fonoaudiólogos e demais profissionais engajados na identificação precoce e reabilitação do processo da deglutição. Além disso, a presente invenção apresenta usos do kit deglutível, tais como em um método de avaliação clínica da deglutição, para a reabilitação mastigatória e para a verificação da adaptação de próteses, pós-procedimentos cirúrgicos. A presente invenção se situa nos campos da Medicina.