



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“DISEÑO DE UN PROTOCOLO CLÍNICO PARA EL USO DE
ESPESANTES EN LÍQUIDOS Y ALIMENTOS SEMISÓLIDOS PARA
PACIENTES CON DISFAGIA OROFARÍNGEA DEL HOSPITAL
GENERAL DE MÉXICO”**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA:
BRENDA PRADO RODRÍGUEZ**



MÉXICO D.F. 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Elena Zambrano González

VOCAL: Marco Antonio Cerbón Cervantes

SECRETARIO: María Soledad Córdova Aguilar

1er. SUPLENTE: Guillermo Celestino Cardoso Saldaña

2º. SUPLENTE: Cecilia Franco Rodríguez

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Este trabajo se desarrolló en el Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico (CCADET - UNAM) en el laboratorio de Ingeniería de Proceso bajo la asesoría de la Dra. María Soledad Córdova Aguilar.

Así mismo, se agradece la asistencia técnica en la integración del marco teórico del Dr. Richard Awad Reyes, Jefe de la Unidad de Motilidad y Gastroenterología del Hospital General de México y de la Dra. Inés Reyes Ocampo, CCADET-UNAM.

ASESORA DEL TEMA:

Dra. Maria Soledad Córdova Aguilar

SUSTENTANTE:

Brenda Prado Rodríguez

"Ni antes, ni después... Los tiempos de Dios son perfectos"

"El éxito debe medirse, no por la posición a la que una persona ha llegado, sino por su esfuerzo por triunfar"

Booker T. Washington

"Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado. Un esfuerzo total es una victoria completa."

Mahatma Gandhi

DEDICATORIA

Con mi más profundo amor a: Dios, a mi esposo: Roberto, a mi hijo: Pablito, a mis padres: Leonardo y Lolita, a mis hermanas: Carmen, Miryam y Paty, a mis primos: Alfonso, Martín y Tania, y a mis cuñados: Alfredo y Omar.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios

Por concederme el don de la vida, de ser madre y profesionista. A ti debo cuanto soy y cuanto tengo. Este logro lo dedico a ti con mi más sincero agradecimiento por haberme bendecido con sabiduría, inteligencia, perseverancia y fortaleza.

A mi esposo: Ing. Roberto Benjamín Torres Pool

Por formar parte de este sueño. Gracias por tu amor, apoyo, comprensión, experiencia y por creer en mí. Te amo con todo mí ser.

A mi hijo: Roberto Pablo Torres Prado

Por iluminar mi vida desde el momento que supe de ti, por bendecir mi vida con tu llegada, por ser mi motor, mi fuerza, mi inspiración... Gracias hijo, te amo.

A mis padres: José Leonardo Prado Félix y María Dolores Rodríguez Flores

Porque este logro es de ustedes y para ustedes, porque sin su amor, apoyo incondicional, consejos... nada de esto sería posible. Por levantarme cuando ya no podía más, por quitarme el polvo, mirarme a los ojos y decirme que creían en mí. Les estoy eternamente agradecida, por haberme dado la mejor herencia... una carrera. Los amo con toda mi alma.

A mis hermanas: Carmen Guadalupe Prado Rodríguez, Miryam Prado Rodríguez y Patricia Prado Ramírez.

Porque han sido la clave del éxito y perseverancia en este camino. Gracias por todos y cada uno de los consejo dados... Gracias por creer en mí. No sé qué haría sin ustedes.

**A mis primos: Alfonso Prado, Martín Prado, Tania Prado y
†Marcelo Morales.**

Porque más que mis primos, son mis hermanos. Gracias por creer en mí y alentarme en todo momento.

**A mis cuñados: José Alfredo Sandoval y Omar Fernando
Fernández.**

Por el ánimo que me dieron a continuar mi carrera, por los buenos momentos vividos juntos.

**A mis sobrinitos: Diego Mateo Sandoval, Saúl Rodrigo Fernández,
Vanessa Ximena Sandoval y Fátima Fernández.**

Porque son los angelitos más hermosos que Dios pudo poner en mi camino. Con su simple presencia dan sentido a mi vida.

A mis abuelitos: †Betito, †Tachita, †Juanita e †Isidro.

Por regalarme a los mejores padres. Por sus consejos, su experiencia y su amor incondicional, siempre los he llevado y llevaré en mi corazón. Los amo mis ángeles.

A mi asesora: Dra. María Soledad Córdova Aguilar.

Por el apoyo que en todo momento me brindó, por compartir de su tiempo y experiencia, por la calidad de ser humano que es, por su profesionalismo y darme la oportunidad de colaborar a su lado para culminar esta gran etapa en mi vida. Por sus consejos, paciencia... pero ante todo por su amistad. Estaré eternamente agradecida.

Al Dr. Richard Awad.

Por su tiempo, interés, e importante colaboración en la realización de estetrabajo.

A mi maestra: Lic. Susana Solís Sánchez.

Por despertar en mí el interés y amor por esta área, por esta carrera. Por su paciencia y demostrarme lo que es amor a la carrera. Gracias a su exigencia hoy soy lo que soy.

**A mi alma mater: Universidad Nacional Autónoma de México.
Facultad de Química.**

Por abrirme las puertas de su casa, porque para mí fue eso... mi casa. Por empaparme de tanto conocimiento, profesionalismo y excelencia como QFB. Porque me siento orgullosa de pertenecer a esta máxima casa de estudios.

**Al Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico –
UNAM.**

Por abrirme las puertas para la realización de este trabajo monográfico de actualización. Así como al **Dr. Gabriel Ascanio** y la **Dra. Inés Reyes**.

A la M. en C. Luz del Carmen Castellanos

Por permitirme realizar mi servicio social con ella, por el tiempo, paciencia y conocimiento compartido.

A mis profesores de la Facultad de Química

Porque gracias a su exigencia y profesionalismo me formaron, gracias a su dedicación ya que me apoyaron a continuar por este camino lleno de éxitos.

A la Dra. Ruby Álvarez Asomoza

Por abrirme las puertas de su casa para poder ejercer mi carrera y adquirir experiencia. Gracias por la confianza.

A mis amigos de la Facultad:

Paulina Mora, Paulina Álvarez, Nayeli López, Alberto D. Herrera, Erick Ramírez, por los momentos compartidos durante esta hermosa Facultad. Los quiero con todo mi corazón, son de los tesoros más valiosos heredados por la Facultad. Gracias por creer en mí.

Tannya Karen Castro, Luz del Carmen Gálvez y Monserrat Salazar por acompañarme en mis clases, por ser confidentes, amigas y por tantos y tantos momentos bonitos compartidos.

Eduardo Vidal Cedillo, por ser un amigo incondicional, por apoyarme en los momentos difíciles de mi vida y por creer en mí.

A mis amigos del CCADET – UNAM:

Isaac López, Gerardo Soto, Ulises Solís, Mirtcha Rodríguez y Verónica Rodríguez, por hacer mi estancia muy amena y llevadera, por convertirse de compañeros a amigos, por regalarme recuerdos y vivencias muy gratas.

Gracias a todos y cada uno de ustedes, por formar parte de este logro. Con mi más sincero cariño y agradecimiento para toda la vida...

Brenda Prado Rodríguez.

ÍNDICE

ÍNDICE.....	1
ÍNDICE DE FIGURAS	4
ÍNDICE DE TABLAS	5
RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	7
OBJETIVO.....	10
INFORMACIÓN GENERAL	11
Deglución.....	11
Fisiología de la deglución	12
Disfagia	13
Tipos de Disfagia	15
Etiología	17
Prevalencia	19
Diagnóstico.....	21
Niveles de disfagia	23
Métodos Clínicos	24
Historia clínica	24
Exploración clínica.....	26
Método de Exploración Clínica Volúmen-Viscosidad (MECV-V) ..	27
Exploraciones complementarias	29
Videofluoroscopia	29
Fibrolaringoscopia	30
Tratamiento.....	34
Tratamiento Rehabilitador.....	36
Estrategias posturales.....	36
Estrategias de incremento sensorial oral	37
Praxias neuromusculares.....	37

Maniobras deglutorias compensatorias	38
Electroestimulación.....	38
Gastrostomía endoscópica percutánea	38
Tratamiento quirúrgico de la disfagia orofaríngea.....	39
Pacientes con alteraciones de apertura del cricofaríngeo sin divertículo	39
Pacientes con divertículo de Zenker	40
Inyección de toxina botulínica en el esfínter esofágico superior ...	41
Modificación de las características del bolo: volumen y viscosidad	41
Modificaciones a la textura de la dieta.....	42
Modificaciones de textura.....	42
Alimentación básica adaptada para enfermos.....	46
Modificación de la textura de los alimentos con espesantes....	48
Comercialización	51
Reología	53
Reología extensional	54
Caracterización reológica	56
Protocolo clínico.....	57
Estructura de un Protocolo Clínico para el Hospital General de México- propuesta.	61
Título	61
Antecedentes	61
Planteamiento del problema (Propuesta).....	61
Justificación (Propuesta)	61
Hipótesis (Propuesta)	62
Objetivos (Propuesta).....	63
Metodología (Propuesta)	63
Tipo de estudio:	63
Diseño del estudio:	63

Población y tamaño de la muestra (Propuesta).....	64
Población	64
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	64
Criterios de inclusión:	64
Criterios de exclusión:	64
Criterios de eliminación:	65
Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas (Propuesta)	65
Variables a evaluar:	65
Unidades de medición:	65
Procedimiento	65
Cronograma de actividades (Propuesta).....	68
Aspectos éticos y de bioseguridad (Propuesta)	68
Relevancia y expectativas (Propuesta).....	69
Recursos disponibles	69
Recursos a solicitar	69
Anexos	69
Referencias	69
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	70
BIBLIOGRAFÍA	72

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. <i>Fisiología de la deglución. Tomado de [7]</i>	13
FIGURA 2. <i>Clasificación de disfagia. Tomado de [16]</i>	16
FIGURA 3. <i>Prevalencia de la disfagia orofaríngea</i>	20
FIGURA 4. <i>Porcentaje de personas de 60 años o más en el total de la población en todo el mundo.</i>	21
FIGURA 5. <i>El EAT-10, un instrumento validado para detección de la disfagia. Tomado de 16.</i>	25
FIGURA 6. <i>Algoritmo del método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V). El MECV-V.</i>	28
FIGURA 7. <i>Visión lateral de una videofluoroscopia. Se aprecia el paso normal del bolo con un fluido de contraste (bario) a través de la faringe y esófago superior. Tomada de 12</i>	30
FIGURA 8. <i>Fibrolaringoscopia</i>	31
FIGURA 9. <i>Algoritmo para la indicación de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) en pacientes con disfagia orofaríngea grave asociada a una enfermedad crónica (accidente cerebrovascular, traumatismo craneoencefálico, posradioterapia) o progresiva (enfermedades neurodegenerativas, envejecimiento). La selección del tratamiento se realiza en función de las alteraciones de la seguridad de la deglución observadas durante la videofluoroscopia (VFS) y las posibilidades de tratamiento. (Tomado de 20).</i>	39
FIGURA 10. <i>Dietas recomendadas en función de los síntomas. Tomado de 31</i>	44
FIGURA 11. <i>Comercialización de productos espesantes en el mundo</i> .	54

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. <i>Definiciones del término deglución</i>	11
TABLA 2. <i>Definiciones de disfagia</i>	14
TABLA 3. <i>Definiciones del término “disfagia orofaríngea”</i>	17
TABLA 4. <i>Causas de la disfagia según su origen. Tomado de (8).</i>	19
TABLA 5. <i>Resumen de los costos económicos derivados de la disfagia orofaríngea.</i>	21
TABLA 6. <i>Métodos de diagnóstico de la disfagia</i>	32
TABLA 7. <i>Intervalos de viscosidad propuestos por la ADA.</i>	45
TABLA 8. <i>Dietas trituradas: de alto valor nutricional, enriquecedores de la dieta, modificadores de la textura.</i>	47
TABLA 9. <i>Referencias sobre modificación de textura</i>	49
TABLA 10. <i>Productos comerciales*</i>	52

RESUMEN

Este trabajo monográfico de actualización se enfoca fundamentalmente a integrar un marco teórico que será la base para diseñar un protocolo de investigación clínica para evaluar la pertinencia de utilizar alimentos líquidos y semisólidos modificados en su consistencia con aditivos grado alimenticio, en pacientes con disfagia orofaríngea del Hospital General de México **Dr. Eduardo Liceaga**. La revisión bibliográfica sobre definición, diagnóstico y tratamientos de disfagia, así como el estado del arte referente a la modificación de alimentos con espesantes para incluir en la dieta para pacientes con disfagia, se hizo con base en búsquedas en catálogos de bases de datos y revistas electrónicas utilizando como palabras claves: disfagia, diagnóstico, tratamiento, disfagia orofaríngea, espesantes, reología, modificación de alimentos, entre otras. De todas las referencias de los temas tratados en esta revisión, se analizaron alrededor de 600 artículos. Se utilizó un gestor bibliográfico para crear una base ordenada de las referencias bibliográficas encontradas y facilitar la generación de las citas en los trabajos de investigación que se generen de este marco teórico.

INTRODUCCIÓN

El aparato de la deglución se compone de la cavidad oral, la faringe y el esófago. Cada sección funciona de forma independiente pero se requiere de la coordinación entre los compartimentos, la sincronización de más de 50 pares de músculos y una interacción precisa entre diversas áreas del sistema nervioso central y del sistema motor para transportar el alimento desde la boca al estómago [1]. El alimento durante su paso por la boca, se somete a diversos esfuerzos de deformación, se rompe por la acción del masticado y se mezcla con la saliva produciendo así, el bolo alimenticio, el cual es impulsado y sometido fundamentalmente a esfuerzos extensionales durante su paso por la faringe y el esófago como resultado del movimiento peristáltico [2,3]. Este proceso de deglución es muy complejo e implica secuencias motoras tanto voluntarias como involuntarias que pueden verse afectadas por diversas enfermedades [4]. Una de estas alteraciones se le conoce como disfagia y es un síntoma que puede ser ocasionado por alteraciones estructurales que dificultan el transporte del bolo, o bien, por alteraciones funcionales que pueden afectar la formación y manejo del bolo en la boca, perturbar la secuencia del reflejo deglutorio o la apertura del esfínter esofágico superior [1]. La disfagia orofaríngea incluye casi el 80% de las disfgias diagnosticadas y no obstante que puede presentarse en personas de todas las edades [5], se diagnostica fundamentalmente en personas mayores con padecimientos crónico-degenerativos o personas con eventos con daño cerebral [1,7]. Existen varias técnicas experimentales para evaluar el nivel de disfagia, siendo la visualización por videofluoroscopia y fluidos de contraste de diferentes viscosidades, la que se considera como el estándar de oro para definir el nivel de disfagia en el paciente [1]. Una estrategia ampliamente utilizada para el

manejo de pacientes con este tipo de trastorno, siempre y cuando sea posible la ingestión de alimentos por la vía oral, es la modificación de la consistencia de los alimentos sea por trituración o espesamiento, de manera que cada paciente pueda deglutir con seguridad y sin riesgo de aspiración pulmonar [7,8].

Cabe señalar que en la mayoría de las ocasiones la evaluación de la consistencia de los alimentos modificados se realiza de forma cualitativa y subjetiva. Por lo general se hace a través de un análisis de percepción lingual [9]. Por ello, en el grupo de Ingeniería de Proceso del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico de la UNAM, (CCADET-UNAM), se ha propuesto diseñar una metodología de pertinencia para sugerir la cantidad y tipo de espesante que es conveniente añadir a los alimentos para los pacientes con disfagia orofaríngea [10,11]. Para ello, mediante reología de corte, dinámica y extensional se ha caracterizado la consistencia de varias matrices alimenticias modificadas con espesantes grado alimenticio [10]. La evaluación de la reología de corte se lleva a cabo con un reómetro comercial de esfuerzo controlado (*PaarPhysica*,) mientras que la extensional, se determina con un reómetro de orificio de diseño propio, basado en el principio del flujo volumétrico y la caída de presión del fluido a través de una contracción semihiperbólica [12]. Se ha complementado el análisis reológico con evaluaciones de los aspectos organolépticos de los productos modificados [13]. Actualmente, se busca evaluar la pertinencia de estos alimentos modificados en pacientes, mediante un protocolo clínico en un hospital público. El protocolo de investigación que se propone desarrollar por el grupo de Ingeniería de Proceso en conjunto con profesionales de la Unidad de Motilidad del Hospital General de México (HGM), debe cumplir tanto con los requisitos regulatorios nacionales en materia de salud, como

ajustarse a los requerimientos del Comité de Ética y Bioseguridad del Hospital General de México. Esto implica seguir las premisas de las guías de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y el Reglamento de la Ley General de Salud (LGS) en Materia de Investigación para la Salud.

Es por ello que el presente trabajo se enfoca fundamentalmente en la realización de una revisión bibliográfica exhaustiva sobre las diferentes formas de diagnosticar la disfagia, conjuntar la información sobre los productos comerciales disponibles en Europa, Asia y Estados Unidos, así como la mayor información referente a la modificación de alimentos para pacientes con disfagia, con la finalidad de poder desarrollar un protocolo de investigación que incluya la modificación de alimentos con espesantes, aplicable a la dieta de pacientes con disfagia orofaríngea.

Para dicho trabajo se hicieron búsquedas en catálogos de bases de datos y revistas electrónicas (*PubMed*, *Sciencedirect*, *Scopus*, *Medline plus*) utilizando como palabras claves: disfagia, diagnóstico, tratamiento, disfagia orofaríngea, espesantes, reología, Peré Clavé, modificación de alimentos, entre otras. Se utilizó un gestor bibliográfico (*Reference manager* 11.1) para crear una base ordenada de las referencias bibliográficas encontradas, así como para facilitar la generación de las citas y la bibliografía en los trabajos de investigación. Se analizaron alrededor de 600 artículos de los distintos temas relacionados con este proyecto, quedando sólo 70 referencias para el desarrollo del protocolo.

OBJETIVO

Integrar un marco teórico que sirva de base para el diseño de un protocolo clínico que evalúe la pertinencia de utilizar alimentos líquidos y semisólidos modificados en su consistencia con aditivos grado alimenticio, en pacientes con disfagia orofaríngea.

INFORMACIÓN GENERAL

Deglución

La deglución es el proceso de transporte por el que los alimentos y los líquidos pasan desde la boca hasta el estómago. Es un proceso fundamental, que requiere la integridad física y funcional de las estructuras anatómicas implicadas. A la vez es un acto complejo, porque supone la realización de una serie de secuencias motoras tanto voluntarias como involuntarias, que en última instancia están bajo el control del sistema nervioso central [3].

Existe una amplia gama de definiciones para dicho término. Nuestra búsqueda, reportó 14284 artículos con citas sobre la deglución. Para fines del presente trabajo, se acotó a 20 artículos. La **tabla1** contiene las definiciones más utilizadas por los autores más consultados en este trabajo:

TABLA 1. Definiciones del término deglución

Definición de “deglución”	Referencia
La deglución es la transferencia de líquidos y bolos desde la boca hasta el estómago.	Brito de la Fuente et al, 2012 [9]
Una deglución normal supone la acción coordinada de un grupo de estructuras situadas en cabeza, cuello y tórax, e implica una secuencia de acontecimientos en los que unos esfínteres funcionales se abren para permitir la progresión del bolo, trasportándolo desde la boca al esófago, y se cierran tras su paso para impedir rutas falsas y proteger la vía aérea.	Velasco et al, 2007 [7]
La deglución normal se define como la función de desplazar comida y bebidas a través de la cavidad oral, la faringe y el esófago hasta el estómago en una cantidad y velocidad apropiadas. Es un proceso complejo y coordinado que requiere de la interacción de diversas áreas del sistema nervioso central, de los nervios motores craneales y	Clavé & Shaker, 2015 [1]

sensoriales así como de los receptores periféricos de presión, temperatura y estímulos químico

Fisiología de la deglución

La deglución se desarrolla en cuatro fases [3, 4]:

- 1) Etapa de preparación oral: Tiene una duración variable y es voluntaria. En ella se prepara el bolo alimenticio, a través de la masticación y de su mezcla con saliva (*Figura 1A*).
- 2) Etapa oral: Dura un segundo y también es de control voluntario. Aquí se produce una elevación de lengua y el bolo es propulsado hacia la parte posterior (*Figura 1B*).
- 3) Etapa faríngea: Es involuntaria y dura hasta un segundo. En esta etapa se producen una serie de modificaciones: Elevación del velo del paladar (cierre del esfínter rinofaríngeo), apertura del esfínter esofágico superior (EES), cierre de la glotis y ascenso laríngeo, propulsión lingual y contracción faríngea. Todas estas acciones deben estar perfectamente coordinadas para guiar el bolo alimenticio desde la boca hacia el esófago superior, atravesando la faringe y evitando su desvío hacia las fosas nasales o la vía aérea (*Figura 1C*).
- 4) Etapa esofágica: Dura entre 6 y 8 segundos y también es involuntaria. Las ondas peristálticas y la apertura del esfínter esofágico inferior (EEI) permiten que el bolo alcance el estómago (*Figura 1D*)(3).

En realidad la mayoría de los autores marcan de esta manera la fisiología de la deglución, sin embargo a la etapa de preparación oral,

también suelen denominarle pre-oral u oral preparatoria; y a la etapa oral, también la denominan propulsiva oral u oral de transporte.

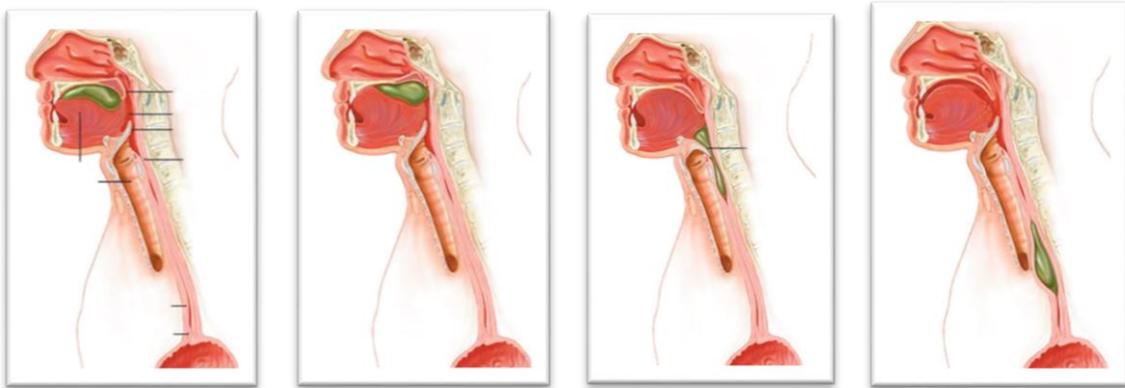


Figura A

Figura B

Figura C

Figura D

FIGURA 1 *Fisiología de la deglución. Tomado de [7]*

Disfagia

Tomando en cuenta la fisiología de la deglución, la disfagia corresponde **a un "trastorno para tragar alimentos sólidos, semisólidos y/o líquidos por una deficiencia en cualquiera de las cuatro etapas de la deglución y que puede desencadenar neumonía, desnutrición, deshidratación y obstrucción de la vía aérea".** [14]

Existe una amplia gama de definiciones para esta palabra. Se citan alrededor de 19005 artículos en el gestor de referencias. Para este trabajo se acotó a 40 artículos la revisión del concepto con lo cual se resumen las definiciones principales en la **Tabla 2**.

TABLA 2. Definiciones de disfagia

Definición de disfagia	Referencia
Se entiende por disfagia la dificultad para deglutir los alimentos líquidos y/o sólidos desde la cavidad bucal hasta el estómago.	Ekberg, 2012 [15]
La disfagia es una combinación de síntomas que afectan a una persona en la capacidad para tragar.	Brito de la Fuente et al 2012 [9]
La disfagia corresponde a una “sensación de dificultad en el avance de la comida desde la boca al estómago” dada por una alteración en alguna de las cuatro etapas de la deglución.	Nazar et al, 2009 [6]
“Trastorno para tragar alimentos sólidos, semisólidos y/o líquidos por una deficiencia en cualquiera de las cuatro etapas de la deglución y que puede desencadenar neumonía, desnutrición, deshidratación y obstrucción de la vía aérea”	Alted et al, 2012 [16]
La disfagia se define como dificultad o molestias al deglutir.	Welch-West & Aubut, 2012 [17]
La disfagia es la percepción de dificultad para el transporte de los alimentos desde la boca hasta el estómago.	Ortíz-Bellver & Clavé, 2011
El término disfagia proviene de dos palabras griegas, dys (dificultad) y phagia (comer). La disfagia es una sensación subjetiva de dificultad para que el alimento pase desde la boca al estómago.	Velasco et al, [7].

Tipos de Disfagia

Según su origen, podemos definir 2 tipos de disfagia:

- orofaríngea: también denominada disfagia paralítica. Se debe a un trastorno de la motilidad orofaríngea que dificulta el paso del bolo alimenticio de la boca a la faringe. Existe, mayormente, una dificultad para deglutir los alimentos líquidos [1].
- esofágica: se debe a trastornos obstructivos, motores o sensitivos. [19]

Aunque también existen autores que suelen clasificar la disfagia respecto a su fisiopatología [15], en:

- funcional (o motora). La disfagia funcional en general es variable, puede presentarse tanto con sólidos como con líquidos, el tránsito de la comida puede favorecerse mediante algunas maniobras (por ejemplo degluciones repetidas y/o elevar los brazos) y, en algunos casos, existe una clara sensibilidad a alimentos fríos y calientes.
- mecánica (u obstructiva). La disfagia mecánica, en cambio, es persistente (y muchas veces progresiva), más marcada con los sólidos, la comida impactada lleva a regurgitación y no hay relación con la temperatura de los alimentos.

En general, es decisivo definir el tipo de disfagia (orofaríngea o esofágica) y señalar cuál es el mecanismo subyacente (funcional o mecánico) [6]

Desde el punto de vista médico, se considera la disfagia orofaríngea o esofágica y en este trabajo monográfico de actualización, nos enfocaremos a la disfagia orofaríngea.

Existe una amplia gama de definiciones. Al buscar con el gestor de referencias, se citan alrededor de 989 artículos relacionados con disfagia orofaríngea. La **Tabla 3** resume las definiciones encontradas durante esta revisión, en las referencias analizadas en este trabajo.

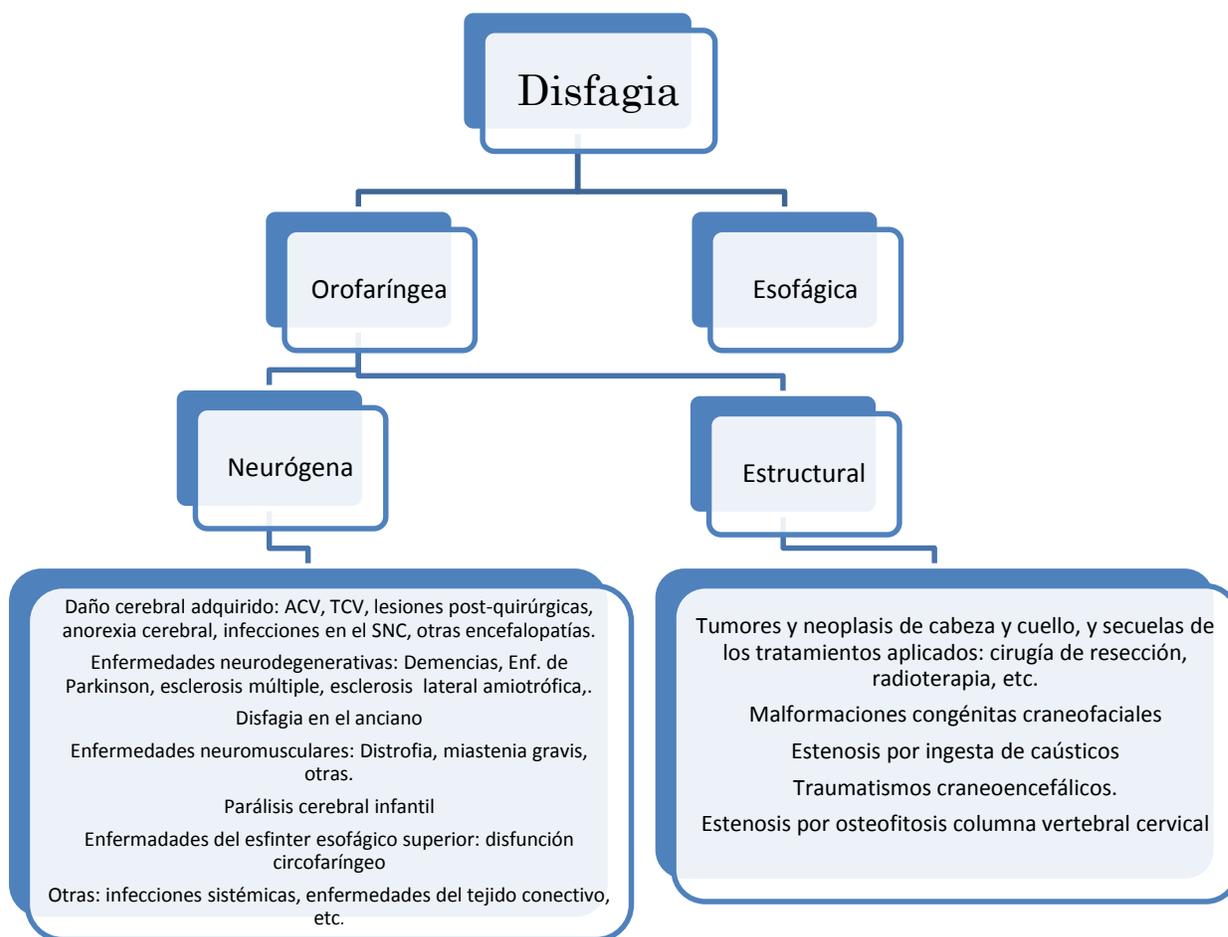


FIGURA 2. Clasificación de disfagia. Tomado de [16]

TABLA 3. Definiciones del término “disfagia orofaríngea” .

Definición de disfagia orofaríngea	Referencia
La disfagia orofaríngea se diagnostica cuando existe dificultad para la preparación o la contención bucal de los alimentos o los líquidos, con o sin dificultad para iniciar con seguridad la deglución o la propulsión del bolo a través de la faringe.	Chichero & Clavé, 2011 [20]
La disfagia orofaríngea es un síntoma que se refiere a la dificultad o incomodidad para formar y/o mover el bolo alimenticio desde la boca al esófago.	Clavé et al, 2007 [21]
La disfagia orofaríngea engloba las alteraciones de la deglución de origen oral, faríngeo, laríngeo y del esfínter esofágico superior y supone casi el 80% de las disfgias diagnosticadas.	Velasco et al, 2007 [7]

Etiología

Se distinguen cuatro causas principales[1,23]:

Problemas obstructivos:

- Tumores (de cabeza o cuello)
- Estenosis no tumorales
- Cuerpos extraños
- Divertículo de Zenker: formación de una hernia al nivel de la esfinge superior del esófago que requiere intervención quirúrgica

Causas infecciosas:

- De la orofaringe: anginas...
- De la laringe: epiglotis...
- Del esófago: candidiasis o herpes

Causas neurológicas:

- Accidente vascular cerebral
- Alzheimer
- Parkinson
- Esclerosis lateral amiotrófica
- Afectación de los pares craneales o del tronco cerebral por un proceso tumoral o después de un traumatismo

Causas iatrogénicas:

- Quimio- o radioterapia
- Cirugía (oncológica especialmente) de la esfera ORL (otorrinolaringología), de la base del cráneo

Otras:

- La disfagia de una persona de edad avanzada puede ser de origen multifactorial (hiposialia, dificultades de masticación).
- Merece especial atención:
- según la frecuencia (después de los 75 años y sobretodo en el medio hospitalario)
- si su evolución es insidiosa y susceptible, puede dar lugar a un estado de malnutrición.

Existe una diversidad de causas, las cuales se resumen en la **Tabla 4**.

TABLA 4. Causas de la disfagia según su origen. Tomado de (8).

Disfagia orofaríngea	Disfagia esofágica
Lesiones de los pares craneales que intervienen en la deglución	Obstrucción de la luz esofágica (tumor de cabeza o cuello, ingesta de un producto caústico)
Enfermedades musculares	Intervención quirúrgica
Parálisis cerebral	Radio- o quimioterapia
Accidente vascular cerebral	
Tumor cerebral	
Parkinson	
Alzheimer	
Miastenia grave	
Esclerosis lateral amiotrófica	

Prevalencia

La prevalencia de la disfagia orofaríngea en pacientes con enfermedades neurológicas es muy elevada: afecta a más del 30% de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular; al 52-82% de pacientes con Parkinson; al 60% de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica; al 40% de pacientes con miastenia grave; al 44% de pacientes con esclerosis múltiple, y hasta al 84% de pacientes con enfermedad de Alzheimer. La disfagia es un síndrome geriátrico con una prevalencia del 56-78% en los ancianos institucionalizados, y hasta del 44% en los ancianos ingresados en un hospital general. [17, 18, 24]

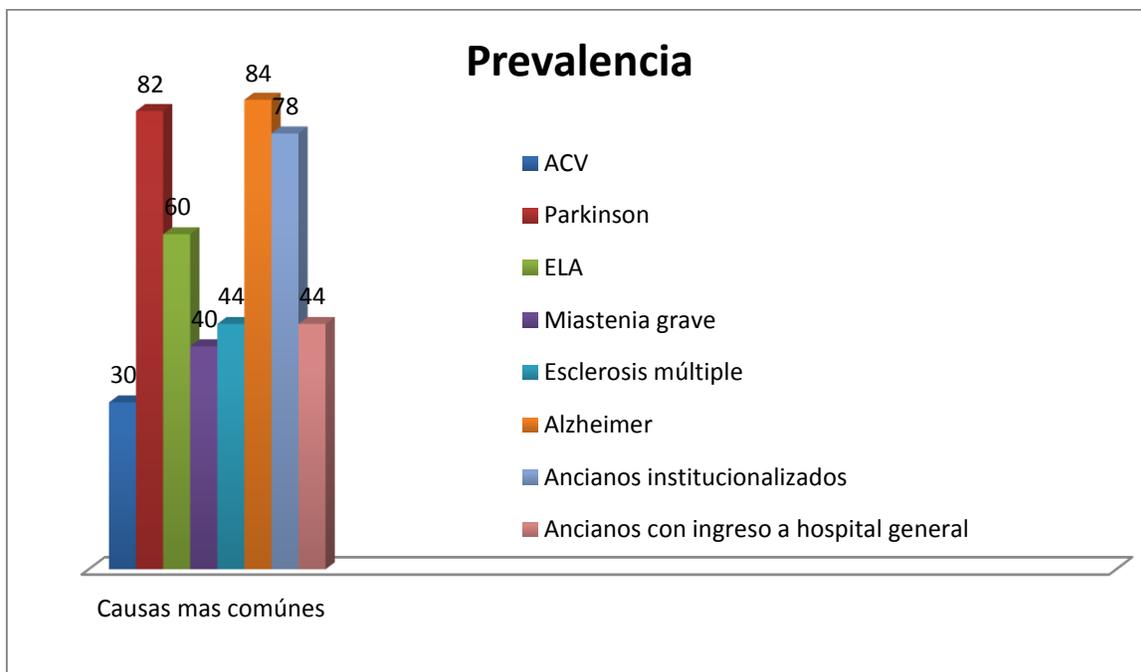


FIGURA 3. Prevalencia de la disfagia orofaríngea

Los estudios epidemiológicos sugieren que 22% de los individuos mayores de 50 años tiene disfagia, en tanto la prevalencia es cercana a 40% en mayores de 60 años de edad. No obstante esta alta prevalencia, existe un subdiagnóstico importante de la disfagia (en 60% de los casos) y se permite que evolucione sin tratamiento (en 66% de los casos), incluso en los ámbitos clínicos que proveen atención especializada para adultos mayores. Desafortunadamente, se sabe que la disfagia que recibe un tratamiento deficiente compromete la calidad de vida del individuo e incrementa la morbilidad, la mortalidad y los costos de atención [17, 25]. En la **Tabla 5** se muestran los costos derivados de la disfagia orofaríngea [25].

Por otra parte, en la **figura 4** se observa que en el año de 1950, el porcentaje de personas mayores fue de 8% y en el año 2000, del 10% mientras que para el año 2050, se prevé que en la población de adultos mayores llegará a 21% [25].

TABLA 5. Resumen de los costos económicos derivados de la disfagia orofaríngea.

Costo económico de la disfagia	
Prolongación de la estancia hospitalaria	
Sin disfagia	2.4 días
Con disfagia	4 días
Costos diarios fijos y variables de la disfagia	2545 dólares estadounidenses
Costo económico anual conservador de la disfagia	547 millones de dólares estadounidenses

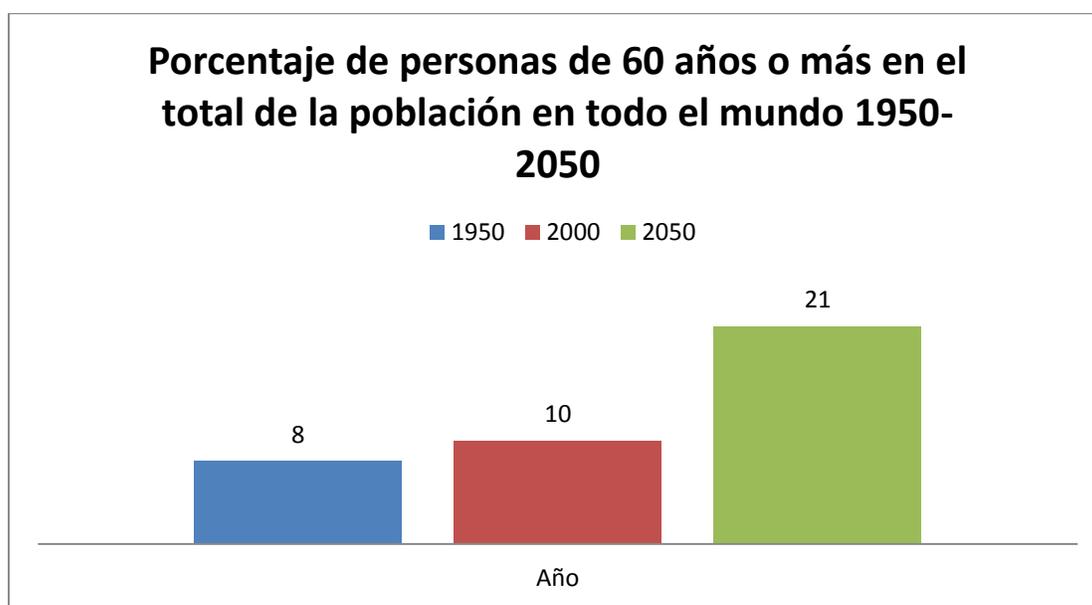


FIGURA 4. Porcentaje de personas de 60 años o más en el total de la población en todo el mundo 1950 – 2050 [25].

Diagnóstico

El diagnóstico de la disfagia tiene como objetivo principal identificar cualquier trastorno anatómico o fisiológico que dificulte la deglución además de evaluar la eficacia y la seguridad del proceso de deglución. Ambas son las características principales en la misma. Un diagnóstico integral realizado a tiempo, permite una intervención oportuna que

compense las alteraciones deglutorias evitando consecuencias y/o mayores complicaciones para el paciente.

La disfagia se puede diagnosticar con base en síntomas, signos clínicos, radiológicos o también, debido a problemas nutricionales o respiratorios. [1, 6, 23].

Los signos clínicos de pérdida de la eficacia son:

- eficacia del sello labial (incapacidad de mantener el bolo dentro de la boca)
- presencia de residuo oral o faríngeo (mediante la sensación del paciente)
- presencia de deglución fraccionada

Y los signos clínicos que indican una pérdida de la seguridad son:

- cambios de la voz
 - tos
 - **Una disminución de la saturación basal de oxígeno $\geq 3\%$ es un signo de aspiración**
 - aspiraciones que no cursan con tos y son difíciles de detectar
-
- Aspiraciones o paso del bolo a la parte aérea
- Aspiraciones silentes

El objetivo del programa de diagnóstico de la disfagia orofaríngea es evaluar las dos características que definen la deglución: la eficacia de la deglución, que es la posibilidad de ingerir la totalidad de las calorías y el agua necesarias para mantener una adecuada nutrición e hidratación y, la seguridad de la deglución, que es la posibilidad de ingerir el agua y las calorías necesarias sin que se produzcan complicaciones respiratorias [7, 14]

Es por esto que se debe establecer una valoración del nivel de disfagia, para así individualizar el tratamiento: determinar qué tipo de textura,

consistencia y volumen es más adecuado para el paciente y así, conformar una deglución segura y eficaz.

Niveles de disfagia

Un primer paso en el manejo de la disfagia es tener un diagnóstico acertado basado en una historia clínica completa y en su caso, varios estudios para encontrar el origen y nivel de la disfagia. El objetivo deseable es recomendar una nutrición oral para todos los pacientes con disfagia, pero en algunos casos donde la aspiración de material hacia los pulmones no se puede evitar, este objetivo no puede ser posible o apropiado y será necesario proteger al paciente contra las complicaciones de neumonía [8].

Si el tratamiento lo permite, se recomienda una dieta especial, la cual varía en textura y consistencia de los alimentos, por lo cual será necesario definir los niveles de disfagia. Una clasificación es [22]:

- Disfagia leve: Se caracteriza por trastornos de la motilidad lingual, en la transformación del bolo alimenticio, retraso en la deglución, y pérdida del contenido oral. No se observa tos ni cambios en la voz, tampoco hay riesgo de aspiraciones.
- Disfagia moderada: Se caracteriza por alteraciones en la motilidad y coordinación de labios y lengua, escape nasal de alimento, lentitud en el transporte del bolo alimenticio, reflejo de la deglución ausente o lenta, tos antes, durante y después de la deglución. Cambios en la voz luego de la deglución. Hay riesgo de aspiración.
- Disfagia severa: Esta presenta muchos elementos mencionados además de la reducción de la elevación del hioides y laringe, alteraciones respiratorias y aspiraciones frecuentes [23].

Para evaluar estas dos características de la deglución, se dispone de dos métodos de diagnóstico: los métodos clínicos como la historia clínica

específica y la exploración clínica de la deglución, mediante el método volumen-viscosidad, y la exploración de la deglución, mediante exploraciones complementarias específicas, como la videofluoroscopia y la manometría faringo-esofágica. [23].

Métodos Clínicos

Los métodos clínicos buscan determinar por los síntomas del paciente, el tipo de disfagia, decidir si el paciente requiere de estudios complementarios e identificar las posibles complicaciones nutricionales y respiratorias[23].

Historia clínica

El médico realizará la historia clínica detallada, donde recogerá todos los síntomas que puedan relacionarse con un problema de deglución. La información la obtendrá de:

- los informes médicos correspondientes al período de hospitalización.
- la entrevista personal con el paciente y sus familiares/cuidadores.

El médico le preguntará sobre las características de la dieta que está ingiriendo actualmente, sobre los hábitos alimentarios y sobre los síntomas digestivos y/o respiratorios que pueden presentarse durante la ingesta. En ocasiones, pueden utilizarse cuestionarios como el *EatingAssessmentTool* (EAT-10, *figura 5*). Es un cuestionario sencillo y de rápida respuesta (entre 2 y 4 minutos), que consta de 10 preguntas y que puede ser contestado por el paciente y/o cuidadores. Se considera una buena herramienta de diagnóstico para obtener información e identificar los pacientes que deben ser evaluados más exhaustivamente [16].

APELLIDO	NOMBRE	SEXO	EDAD	FECHA	
OBJETIVO					
EAT-10 Ayuda a medir las dificultades para deglutir Puede ser importante que hable con su médico acerca de las opciones para los síntomas					
A. INSTRUCCIONES					
Responder a cada pregunta escribiendo el número de puntos en los recuadros. ¿Hasta qué punto experimenta los siguientes problemas?					
1	Mi problema de deglución me ha hecho perder peso. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>	6	Deglutir es doloroso. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>
2	Mi problema de deglución interfiere con mi capacidad para salir a comer. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>	7	El placer de comer se ve afectado al deglutir. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>
3	Ingerir líquidos requiere un esfuerzo adicional. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>	8	Al deglutir la comida se pega a la garganta. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>
4	Comer sólidos requiere un esfuerzo adicional. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>	9	Toso cuando como. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>
5	Pasar las píldoras requiere un esfuerzo adicional. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>	10	Comer es estresante. 0 – sin problema 1 2 3 4 – problema grave	<input type="text"/>

B. PUNTUACIÓN

Suma el número de puntos y escribe tu puntuación total en los recuadros.
Puntaje total (máximo 40 puntos) .

C. ¿QUÉ HACER A CONTINUACIÓN?

En el puntaje EAT-10, 3 o superior indica que puede haber problemas de deglución segura y eficaz. Recomendamos examinar los resultados del EAT-10 con su médico.

Referencia: La validez y la fiabilidad de la EAT-10 se ha determinado.
Belafsky PC, Mouadib DA, Ross CJ, Pryor JC, Pastma GN, Allen J, Leonard RL. Validity and Reliability of Eating Assessment Tool (EAT-10). Annals of Otolaryngology & Laryngology 2008;117(12):919-924.
www.nestlenutrition-institute.org

FIGURA 5. El EAT-10, un instrumento validado para detección de la disfagia. Tomado de 16.

Exploración clínica.

La exploración clínica tiene por objetivo obtener la información sobre el funcionamiento de los procesos neuromusculares de la deglución en el paciente, definir nivel y valorar los siguientes aspectos:

- Observación de la cara, los gestos faciales, el cuello, la postura y la posición de la cabeza.

La postura ideal para la deglución es sentado con la espalda recta y la cabeza erguida y centrada con el tronco. Se le explora, si es que hay, la cicatriz cervical de la traqueotomía para asegurarse de que no existan adherencias que limiten la movilidad de la laringe.

- Valoración del estado cognitivo, para poder planificar en un futuro las pautas de tratamiento más adecuadas en función de su colaboración activa y comprensión.

- Exploración neurológica de los pares craneales, sobre todo los pares craneales bajos. Se le valorará la simetría de los labios y la cara, la protrusión, movilidad y fuerza de la lengua, la simetría de la úvula y el paladar, la sensibilidad oral y orofaríngea, la capacidad de manejo de las secreciones, la capacidad de toser voluntariamente; se le provocará el reflejo de la tos, el reflejo nauseoso y el reflejo deglutorio; y si es necesario, se le pedirá verbalmente o por imitación movimientos voluntarios de la boca, la lengua o la cara (praxias bucolinguo-faciales).

- Exploración de la cavidad oral, donde se valorará la capacidad de apertura de la boca, la capacidad de masticación, la ausencia de piezas dentarias, la presencia de restos orales, y cualquier alteración de la anatomía o fisiología de la misma.

- En ocasiones también se realiza una exploración de la deglución por fases. Esta exploración se realiza sin comida y pretende localizar alteraciones en los movimientos y sensibilidades de las

estructuras que participan en cada fase del proceso deglutorio (fase oral preparatoria, fase oral de transporte y fase faríngea). Existen otras pruebas clínicas para la valoración de la deglución aunque de forma protocolizada la prueba que más se utiliza es el método de exploración clínica volumen-viscosidad[16, 23].

Método de Exploración Clínica Volúmen-Viscosidad (MECV-V)

Se recomienda su aplicación cuando existen signos de disfagia durante las comidas.y después de realizar la historia y la exploración clínica. Se puede utilizar en cualquier momento de la evolución del daño cerebral y a veces se realiza varias veces en el mismo paciente por sus médicos o sus terapeutas para ir evaluando la evolución de la disfagia.

El MECV-V permite:

1. Detectar disfunciones de la eficacia de la deglución.
2. Detectar disfunciones de la seguridad de la deglución.
3. Seleccionar el volumen y la viscosidad del bolo alimenticio más seguros y eficaces para la ingesta.

El MECV-V es un método sencillo y seguro. Consiste en utilizar bolos alimenticios de 3 viscosidades diferentes (néctar, líquido y pudding) y 3 volúmenes crecientes (5ml, 10ml y 20ml). Se evalúan los signos de disfagia en la deglución en un orden progresivo de dificultad. Todo ello bajo la monitorización de la saturación periférica de oxígeno mediante un aparato que mide la saturación de oxígeno arterial (pulsioxímetro) y con el que se detectan las posibles aspiraciones silentes.

Además de aportar información sobre cuál es el volumen y la consistencia que maneja el paciente con más seguridad, permite establecer una dieta segura.

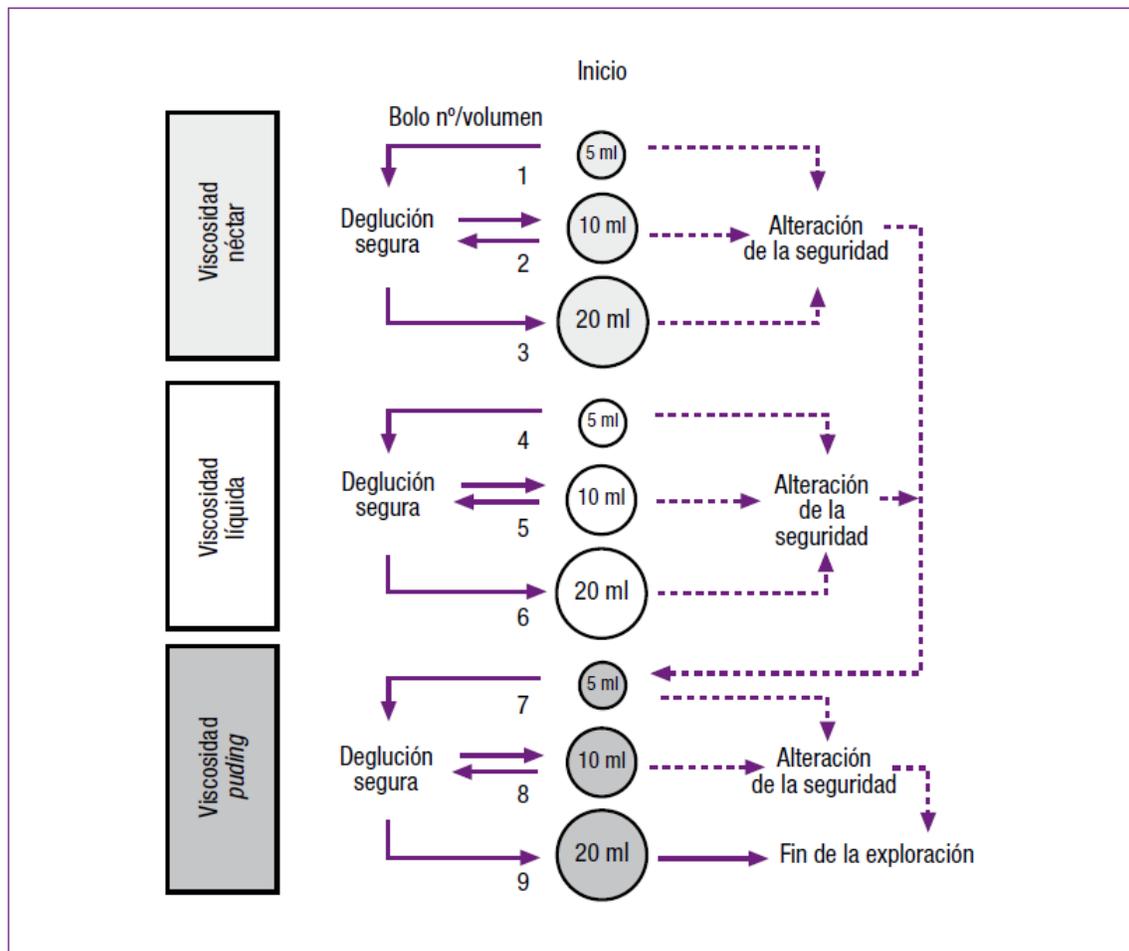


FIGURA 6. Algoritmo del método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V). El MECV-V es una prueba clínica de esfuerzo deglutorio. El criterio general de aplicación es que el riesgo de aspiración en pacientes con disfagia orofaríngea aumenta al disminuir la viscosidad de los fluidos que se administran al paciente y al incrementar el volumen del bolo. Por lo tanto, no se debe exponer a un paciente a un bolo de viscosidad inferior o volumen superior (para la misma viscosidad) que aquel con que ya haya presentado signos de aspiración. El método utiliza tres series de bolos de 5, 10 y 20 ml y de viscosidad néctar, líquida y pudding; la exploración se inicia por la viscosidad media y un volumen bajo para proteger al paciente y la exploración progresa mediante la administración de bolos de creciente dificultad hasta que el paciente presenta signos de aspiración. Si el paciente presenta signos de desaturación de oxígeno o signos clínicos de alteración de la seguridad, se interrumpe la serie y se pasa a una serie de viscosidad superior. (Tomado de 23).

Exploraciones complementarias

Con los métodos clínicos, el médico puede diagnosticar el problema y puede comenzar el tratamiento. Sin embargo, puede ser necesario realizar una valoración completa sobre efectividad del tratamiento rehabilitador, evolución del problema de deglución, evaluar alteraciones funcionales en la laringe o esófago, etc. Las pruebas complementarias más utilizadas para evaluar funcionalidad de la deglución son tres: la videofluoroscopia, la fibrolaringoscopia y la manometría faringoesofágica. [8,16, 24].

Videofluoroscopia

Es una exploración radiológica dinámica de la deglución de bario (Bas) en distintas consistencias y volúmenes. Permite estudiar en tiempo real todas las estructuras que participan en las cuatro etapas de la deglución, tanto desde el plano lateral como el plano antero-posterior (*Figura 5*). Es un examen objetivo, altamente sensible, que ha sido considerado el estándar de oro en el estudio de la disfagia. Sin embargo, presenta una serie de limitaciones, como son la exposición a radiación, la necesidad de desplazar al paciente a la unidad de radiología, la capacidad del paciente de seguir órdenes simples y el tiempo requerido en realizarse. La VFS no replica las condiciones fisiológicas en que se encuentra rutinariamente el paciente, por lo cual se considera que su representatividad es limitada [6].

Los objetivos de la VFS son evaluar los signos de seguridad y la eficacia de cada fase de la deglución, evaluar la eficacia de los tratamientos y cuantificar la respuesta motora orofaríngea. La VFS permite identificar a los pacientes con aspiraciones silentes que están en riesgo elevado de presentar una neumonía aspirativa [18].

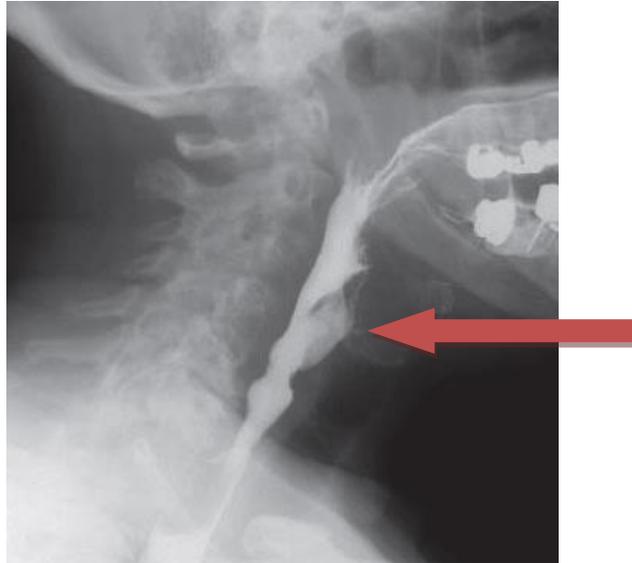


FIGURA 7. *Visión lateral de una videofluoroscopia. Se aprecia el paso normal del bolo con un fluido de contraste (bario) a través de la faringe y esófago superior. Tomada de 12*

Fibrolaringoscopia

Es una técnica que se realiza introduciendo a través de las fosas nasales un fibroscopio flexible conectado a una fuente de luz y a un aparato de video para grabar la secuencia de imágenes de la deglución. (**Figura 8**).

Primero se realiza una exploración sin alimento para valorar la sensibilidad laríngea, el manejo de secreciones y la movilidad de las cuerdas vocales. Al realizar la misma técnica con alimento, se utilizan distintas viscosidades (líquido, néctar y pudding) teñidas con colorante alimentario, a distintos volúmenes y un alimento sólido (galleta). Se puede valorar la existencia de penetraciones, aspiraciones silentes y pre-deglutorias, así como los residuos en las paredes de la faringe y laringe que puedan desencadenar aspiraciones después de la deglución. Esta técnica también puede utilizarse para demostrar la efectividad de las maniobras deglutorias aconsejadas en el tratamiento rehabilitador. Sin embargo, la fibrolaringoscopia no aporta información

sobre el manejo del bolo en fase oral ni sobre el adecuado funcionamiento del disparo deglutorio (*Figura 8*).



FIGURA 8. *Fibrolaringoscopia*

Manometría faringoesofágica

Es una técnica que se indica cuando en alguna de las exploraciones complementarias anteriores se sospechan alteraciones en la entrada del bolo alimenticio en la parte superior del esófago. Con esta prueba se estudia la capacidad de relajación del esfínter esofágico superior (EES). [16]

La manometría faringo-esofágica hace uso de un dispositivo (*DentSleeve*) de 6 cm o de una sonda con 5 orificios de registro, separados por 1 cm. El objetivo de ambos sistemas es "enfocar" adecuadamente el esfínter durante los movimientos deglutorios. Es de mucha ayuda un registro simultáneo de la actividad electromiográfica de superficie de la contracción de la musculatura hioidea. Algunos autores recomiendan realizar el estudio manométrico y el videofluoroscópico de forma simultánea (manofluoroscopia), aunque la presencia de la sonda de manometría altera la reconfiguración orofaríngea y el movimiento

hioideo. La incapacidad de que el EES se relaje y la consecuente disminución de su distensibilidad ocasionan un incremento en la presión residual del esfínter y de la presión hipofaríngea a medida que se incrementa el volumen del bolo. De nuevo, es importante resaltar que a nivel del EES los términos “relajación” del EES y “apertura” del EES se refieren a conceptos diferentes. Relajación se refiere a un concepto fisiológico caracterizado por la desaparición del tono neuromuscular del EES y evaluable mediante la caída de presión del EES hasta niveles subatmosféricos. Algunos autores ya definen como anormal, la relajación del EES, si la presión residual no alcanza este nivel subatmosférico y/o la presión residual intrabolo supera los 10- 15 mmHg. Un hallazgo manométrico característico de esta reducción de la distensibilidad del EES es el progresivo y escalonado incremento de la presión residual a medida que se aumenta el volumen del bolo (*figura 6*). En cambio, el término “apertura” se refiere a un concepto exclusivamente anatómico. Así, mediante la combinación de los hallazgos manométricos y de la VFS, podemos definir hasta tres patrones de alteración de la apertura del EES [23].

En la *Tabla 6* se presenta un resumen de los métodos de diagnóstico descritos en esta revisión:

TABLA 6. Métodos de diagnóstico de la disfagia

Tipos de Diagnóstico	Referencia
<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica • Métodos de selección: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cuestionario de perturbaciones ○ Escala de niveles de disfagia-relativos a calidad de vida (SWAL-QOL) ○ Herramienta de valoración de la alimentación(EAT-10) 	Fresenius-Kabi España S.A [19]

<ul style="list-style-type: none"> • Exploración física: <ul style="list-style-type: none"> ○ Exploración de la voz ○ Exploración oro facial ○ Exploración clínica de la deglución ○ Exploración del piso de la boca ○ Exploración de la laringe • Pruebas de valoración: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prueba del agua ○ Prueba clínica de volumen-viscosidad (MECV-V) • Pruebas complementarias: <ul style="list-style-type: none"> ○ Videofluoroscopia (VFS) ○ Fibrolaringoscopia/fibroendoscopia (FEES) ○ Manometría esofágica • Otras pruebas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Manfluorografía ○ Ultrasonido ○ Escintigrafía 	
EAT-10 Test clínico volumen-viscosidad (MECV-V)	Chichero & Clavé, 2011 [20]
Videofluoroscopia	Cichero et al., 2011 [20]
<ul style="list-style-type: none"> • Métodos clínicos: <ul style="list-style-type: none"> ○ la historia clínica específica ○ método volumen-viscosidad • Exploraciones complementarias específicas: <ul style="list-style-type: none"> ○ la videofluoroscopia ○ la manometría faringoesofágica 	Clavé et al, 2007 [23]
Test clínico volumen-viscosidad (MECV-V)	Gómez-Busto et al, 2009 [26]
<ul style="list-style-type: none"> • Métodos clínicos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Historia clínica ○ EAT-10 ○ Exploración clínica ○ Método volumen-viscosidad (MECV-V) • Exploración instrumental con pruebas complementarias: 	Alted et al, 2012 [16]

<ul style="list-style-type: none"> ○ Videofluoroscopia ○ Fibrolaringoscopia ○ Manometria faringoesofagica • Sondas nasogastricas 	
Pruebade volumen-viscosidad (MECV-V)	Silveira et al, 2011 [27]
Videofluoroscopia	Kang et al, 2011 [28]
Método clínico de Videofluoroscopia	Rofes et al,2014 [29]
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación clínica de la disfagia • Videofluoroscopia • Evaluación endoscópica • Evaluación endoscópica con estudio sensorial • Laboratorio de señales de la deglución 	Nazar et al, 2009 [6]

Tratamiento

El tratamiento puede ser diverso según el grado de disfagia y la causa de este trastorno. Una práctica ampliamente utilizada, sea de forma transitoria o de largo plazo, es introducir un tubo de alimentación a los pacientes. El tubo de alimentación se puede hacer pasar por vía nasal al estómago (sonda nasogastrica) o a través de la pared abdominal hasta el estómago o el intestino delgado (gastrostomía endoscópica percutánea). Una vez que la causa de la disfagia se resuelve o se puede restablecer la alimentación oral, el tubo se puede quitar [30].

El objetivo del tratamiento es en todo momento, mantener la vía oral segura, además de cuidar el estado nutricional y evitar las complicaciones respiratorias. Diversas estrategias y enfoques se pueden proponer para el manejo de los síntomas de disfagia en un paciente determinado, siendo por lo general, un tratamiento individualizado [20, 31]. Algunas estrategias de tratamiento denominadas "compensatorias", son ampliamente recomendadas para el manejo del paciente fuera de la clínica, donde se recomiendan ajustes en la dieta e ingestión de líquidos,

o del medio ambiente, con el objetivo de mantener la nutrición y la hidratación necesaria, hasta que el paciente pueda hacerlo por sí mismo. Otros pacientes requieren de estrategias de rehabilitación intensa para mejorar las funciones de deglución. Una revisión de cada estrategia se presenta a continuación, haciendo especial énfasis en la modificación textural de alimentos y bebidas, que es la estrategia que nos compete a nuestro grupo de investigación [9, 16,17,31,32].

Se puede dividir el tipo de tratamiento en tres grandes grupos:

- Alimentación por vía oral
- Alimentación por vía enteral
- Rehabilitación fonoaudiológica

Desde el punto de vista médico [18], los tratamientos de la disfagia orofaríngea pueden ser:

- Tratamiento rehabilitador (estrategias posturales, incremento sensorial, prácticas neuromusculares y maniobras específicas);
- Modificación de las características del bolo: volumen y viscosidad.
- Gastrostomía endoscópica percutánea
- Procedimientos quirúrgicos sobre el esfínter velopalatino, el esfínter glótico o el esfínter esofágico superior.

La mejor práctica clínica consiste en la selección del tratamiento en función de la severidad de las alteraciones de eficacia y seguridad, identificadas durante el estudio funcional [20]. De esta forma, los pacientes con alteraciones leves de la eficacia y una correcta seguridad pueden seguir una dieta normal, mientras que los pacientes con alteraciones moderadas, requieren cambios destinados a disminuir el volumen e incrementar la viscosidad del bolo alimenticio. Los pacientes con alteraciones severas requieren estrategias basadas en el aumento

de la viscosidad y la introducción de técnicas del tipo postural, maniobras activas y del incremento sensorial oral. Existe un grupo de pacientes cuyas alteraciones en la función de deglución no son atribuibles a la alimentación oral por lo que es necesario realizar una gastrostomía endoscópica percutánea. Incluso, en los casos extremos, en los que el paciente continúa aspirando secreciones orofaríngeas, se considera la inyección de toxina botulínica a las glándulas salivales o, en última instancia, una separación laringotraqueal [18].

Tratamiento Rehabilitador

Tiene el propósito de lograr que el paciente tenga una dieta normal, además de favorecer el tono muscular y la movilidad de los órganos y músculos que intervienen en la deglución [22]. Entre las estrategias que se utilizan en este tipo de tratamiento se encuentra la estrategia compensatoria, que consiste en determinar las características viscosidad y volumen del bolo alimenticio y modificar la consistencia de alimentos y líquidos administrados a los pacientes con disfagia [33,34]. Este tipo de tratamiento compensatorio rehabilitatorio ha sido muy utilizado en clínica [30] y la modificación de alimentos, se ha aplicado con bastante éxito en el diseño y producción comercial de suplementos alimenticios de suministro oral, algunos enriquecidos en proteínas y por lo general con una consistencia muy espesa, considerando como base de referencia los productos estándar de BaSO₄ (Varibar®), utilizados para el diagnóstico de la disfagia por videoendoscopia [9, 16, 19, 31-35].

Estrategias posturales

Permiten modificar las dimensiones de la orofaríngea y de la vía que debe seguir el bolo. La flexión anterior del cuello permite proteger la vía respiratoria; la flexión posterior facilita el drenaje gravitatorio faríngeo y mejora la velocidad de tránsito oral; la rotación de la cabeza hacia el lado faríngeo paralizado dirige la comida al lado sano, aumenta la

eficacia del tránsito faríngeo y facilita la apertura del EES; la deglución en decúbito lateral o supino protege de la aspiración de un residuo hipofaríngeo. El efecto de estas estrategias es modesto ya que como mucho, consiguen evitar las aspiraciones en el 25% de los pacientes en que se aplican[18].

Estrategias de incremento sensorial oral

Son útiles en pacientes con alteraciones de la sensibilidad oral (apraxia), muy frecuente en pacientes ancianos. La mayoría de estrategias de incremento sensorial comprenden la estimulación mecánica de la lengua [20], modificaciones del bolo (volumen, temperatura, y sabor) o la estimulación mecánica de los pilares faríngeos. Los sabores ácidos, como el del limón o la lima, o las sustancias frías (helado, hielo) desencadenan el mecanismo de la deglución y pueden reducir el número de aspiraciones [20].

Praxias neuromusculares

Tienen como objetivo mejorar la fisiología de la deglución, y el tono, la sensibilidad y la motricidad de las estructuras orales (labios, lengua) y la musculatura suprahióidea. Una de estas praxias, denominada maniobra de Shaker (un ejercicio isométrico-isotónico de flexión anterior del cuello para potenciar la musculatura suprahióidea de 6 semanas de duración), ha conseguido demostrar un cambio en la fisiología orofaríngea y un efecto terapéutico en los pacientes con disfagia. En concreto, la maniobra de Shaker origina un significativo incremento en la apertura anteroposterior del EES y del desplazamiento anterior de la laringe.

Además los pacientes mostraron una significativa disminución en el residuo pos-deglutorio y en las presencia de aspiraciones pos-deglutorias. [20]

Maniobras deglutorias compensatorias

Están específicamente dirigidas a compensar alteraciones biomecánicas concretas, y el paciente debe ser capaz de aprenderlas y realizarlas de forma automatizada. Las más importantes son la deglución supra-glótica, la super/supraglótica, la deglución de esfuerzo o forzada, la doble deglución y la maniobra de *Mendelsohn*. El efecto terapéutico de estas estrategias es moderado, su aplicación requiere un paciente cognitivamente íntegro y colaborador, y los efectos son notables a medio y largo plazo. [20]

Electroestimulación

También llamada estimulación eléctrica transcutánea intramuscular de los músculos milohioideos y tirohioideos, es un tratamiento descrito recientemente que permite incrementar el ascenso hioideo y laríngeo y mejorar la protección frente a las aspiraciones. [20]

Gastrostomía endoscópica percutánea

La gastrostomía endoscópica percutánea está indicada en pacientes con enfermedades crónicas o progresivas con una esperanza de vida por lo menos de 3 meses (*Figura 9*).

La alimentación por sonda nasogástrica solo está justificada en pacientes con disfagia aguda que puede evolucionar favorablemente a reutilizar la vía oral en un periodo inferior a 2 meses. Está totalmente desaconsejada la utilización de la sonda nasogástrica en pacientes con enfermedades crónicas o progresivas en los que va a evitarse la vía oral por un período superior a 2 meses. En la mayoría de pacientes que requieren una gastrostomía es posible y debe intentarse mantener una pequeña proporción de alimentación por vía oral en condiciones de seguridad. [20]

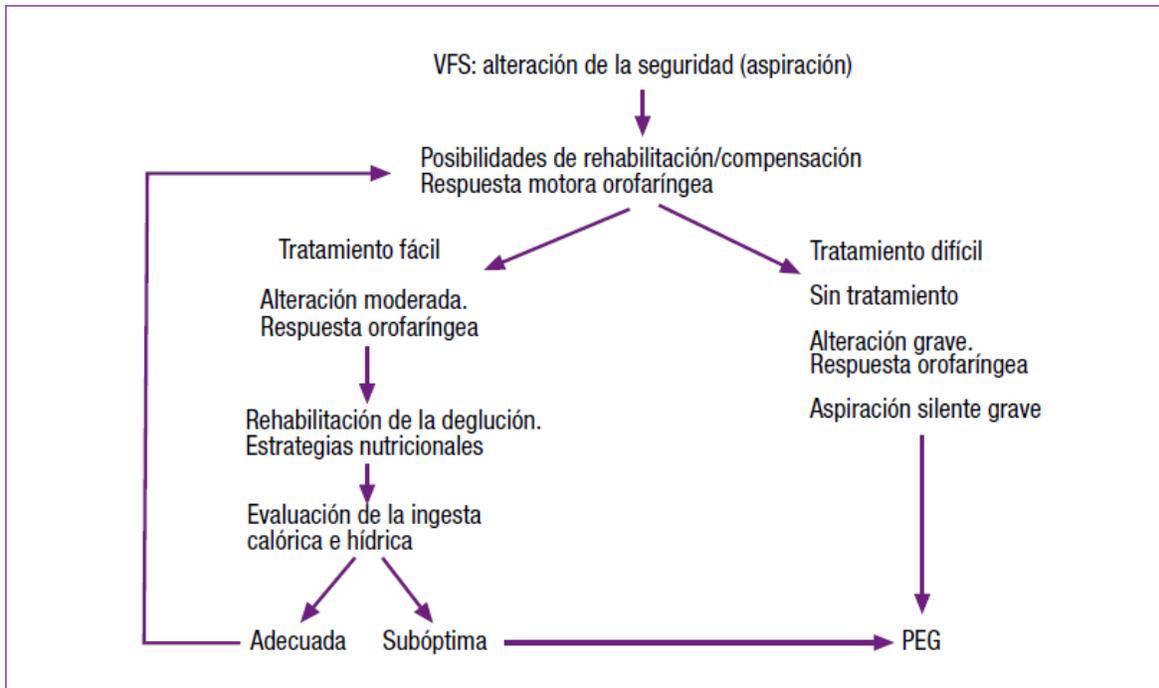


FIGURA 9. *Algoritmo para la indicación de gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) en pacientes con disfagia orofaríngea grave asociada a una enfermedad crónica (accidente cerebrovascular, traumatismo craneoencefálico, post-radioterapia) o progresiva (enfermedades neurodegenerativas, envejecimiento). La selección del tratamiento se realiza en función de las alteraciones de la seguridad de la deglución observadas durante la videofluoroscopia (VFS) y las posibilidades de tratamiento. (Tomado de20).*

Tratamiento quirúrgico de la disfagia orofaríngea

Pacientes con alteraciones de apertura del cricofaríngeo sin divertículo

La selección de los pacientes para la miotomía del EES es difícil. La miotomía está exclusivamente indicada en pacientes con disfagia orofaríngea que presenten:

a) una alteración de la apertura del esfínter con una disminución de la compliancia y un incremento de la resistencia al flujo, y una propulsión lingual y respuesta motora orofaríngea preservada.

Los marcadores manométricos para la selección de estos pacientes son la pérdida del descenso de presión sub-atmosférica y el incremento en la presión intrabolo en el registro manométrico. En los pacientes sin

antecedentes neurológicos y reflejo deglutorio preservado, los resultados son positivos en dos tercios de los pacientes intervenidos.

Por el contrario, los resultados de la miotomía son mediocres cuando se aplica a pacientes con trastornos espásticos de la apertura del EES (enfermedad de Parkinson, TCE) y alteraciones severas de la respuesta motora orofaríngea asociadas a disfagia neurógena. [20]

Pacientes con divertículo de Zenker

El estudio histológico del EES de los pacientes con divertículo de Zenker demuestra la degeneración del tejido muscular estriado y su sustitución por tejido fibroadiposo menos distensible. Mediante estudios funcionales se ha demostrado que en los pacientes con divertículo de Zenker la miotomía del cricofaríngeo normaliza la presión hipofaríngea y la distensibilidad del EES y es por tanto un elemento imprescindible en el tratamiento de estos pacientes. Una reciente revisión de los resultados del tratamiento quirúrgico del divertículo de Zenker sugiere que el tratamiento de elección de los divertículos pequeños (< 2 cm) es la miotomía exclusivamente; los divertículos de tamaño moderado pueden ser tratados mediante miotomía asociada a suspensión y los de tamaño grande mediante miotomía asociada a resección del divertículo. Los resultados clínicos y funcionales de la vía abierta en pacientes con divertículo de Zenker son excelentes (> 96%) y la tasa de complicaciones baja. Más recientemente se han descrito de división de la pared común entre el divertículo y la luz esofágica mediante aplicación de laser CO₂ mediante una sutura mecánica que establece una anastomosis entre la pared esofágica posterior y la anterior del divertículo y secciona el cricofaríngeo. [20]

Inyección de toxina botulínica en el esfínter esofágico superior

La inyección de toxina botulínica sobre el músculo cricofaríngeo permite conseguir la parálisis (relajación) de este músculo, permitiendo la deglución en pocos días. Tiene el inconveniente del efecto es gradualmente reversible aunque es posible repetir las sesiones. Esta estrategia se sugiere en pacientes con disfunción primaria del cricofaríngeo, cuando se precise un efecto transitorio o en aquellos casos en que la miotomía sea de muy alto riesgo. Con el paciente sedado, se practica la endoscopia, se localiza la hipofaringe, el músculo cricofaríngeo y se inyecta la toxina con una aguja de esclerosis a nivel dorso medial (50%) y a cada lado del músculo (25%). Se suele administrar entre 50-100 U por sesión. La sesión suele durar unos 20 min aproximadamente y requiere un ingreso hospitalario corto. [20].

Modificación de las características del bolo: volumen y viscosidad

Diversos grupos de expertos consideran que la modificación de la textura de los líquidos es muy importante para asegurar que los pacientes con disfagia orofaríngea estén adecuadamente nutridos e hidratados sin que presenten aspiraciones [9,16,33]. En pacientes con disfagia neurógena, la reducción del volumen del bolo y los incrementos de viscosidad causan un importante efecto terapéutico sobre los signos de eficacia y seguridad.

La viscosidad es una propiedad física que se puede medir y se expresa en unidades del Sistema Internacional denominadas ***Pascal-segundo*** (Pa·s). La prevalencia de penetraciones y aspiraciones es máxima con líquidos (20 mPa·s) y disminuye con bolos de viscosidad néctar (300 mPa·s) y pudding (4.000 mPa·s). El efecto terapéutico de los

incrementos de viscosidad es muy intenso; la prevalencia de aspiraciones de bolos líquidos sobrepasa el 20% en pacientes neurológicos y ancianos y se reduce significativamente mediante viscosidad tipo néctar (10.5%) y viscosidad tipo pudding (5.3%). Los cambios de volumen y viscosidad del bolo alimenticio son un tratamiento muy valioso, ya que se trata de un método de gran eficacia terapéutica, no fatiga, no requiere integridad cognitiva y no conlleva ningún aprendizaje, y la aplicación de la estrategia corre a cargo del cuidador. Diversas sociedades dietéticas han desarrollado guías de adaptación de los alimentos con las viscosidades y texturas más adecuadas en función de la severidad de la disfagia y del estado nutricional del paciente. [9, 33-35]

Modificaciones a la textura de la dieta

Las modificaciones en la dieta son aquellos cambios practicados en la dieta orientados a:

- mejorar la capacidad de ingesta,
- lograr la tolerancia digestiva a la alimentación oral,
- facilitar el control de la enfermedad de base y,
- mejorar también el estado de salud y nutricional.

Los elementos a través de los cuales podemos realizar modificaciones de la dieta son:

- La elección y exclusión de alimentos a consumir
- La elección de cocciones más adecuadas
- El enriquecimiento de la densidad nutricional.
- La modificación de la textura [31]

Modificaciones de textura

El principal objetivo de las modificaciones de textura es facilitar la ingesta oral, minimizar la cantidad de masticación necesaria para evitar

la deglución en fragmentos grandes de comida y evitar complicaciones, fundamentalmente asociadas a la bronco-aspiración. Constituyen el tratamiento de elección para el manejo de disfagias, tanto mecánicas como funcionales implican que se modifique la consistencia de los alimentos con el fin de tener una alimentación similar a una alimentación normal [36]. Mediante diferentes procesos mecánicos como es el triturado se obtiene la clásica textura pastosa, la consistencia de la cual puede modificarse para hacerse más líquida o más espesa. Está indicada en alteraciones de la dentición, enfermedades neurológicas que cursan con fatiga masticatoria y en disfagia orofaríngea.

Para preparar las comidas conviene elegir alimentos de valor nutritivo, fácil masticación y deglución, preferentemente alimentos blandos y jugosos que estimulen el reflejo de la deglución. Las preparaciones obtenidas serán semisólidas y que permitan formar un bolo alimenticio cohesionado. Se pueden conseguir diferentes tipos de texturas: miel, puré, pudding, etc., en función de la viscosidad deseada. Deben evitarse alimentos que se fraccionen fácilmente en partículas, a la vez que evitar dobles texturas, como puede ser una sopa con pasta. Asimismo deben evitarse alimentos que puedan pegarse al paladar y dificultar su deglución. En la **figura 8** viene esquematizada la dieta más indicada en función del lugar en que se encuentra la fase de la deglución alterada.

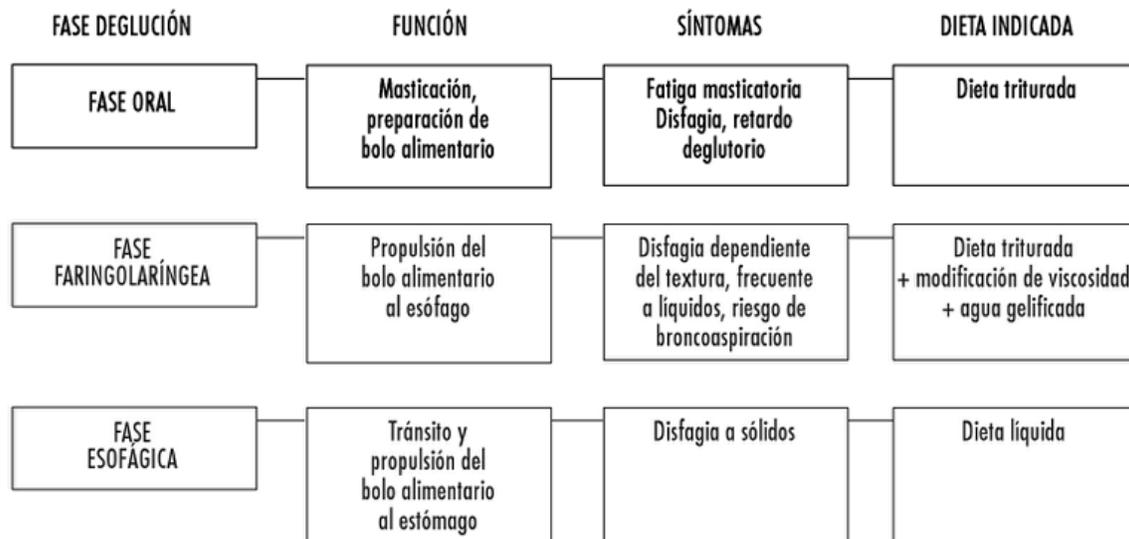


FIGURA 10. Dietas recomendadas en función de los síntomas. Tomado de 31

En casos de pacientes con accidentes vasculares cerebrales o con enfermedades degenerativas, la textura de elección es del tipo puré, que facilite el control lingual del bolo alimenticio, lo que implica aumentar la viscosidad de la dieta mediante el uso de espesantes y la administración de líquidos en forma de agua gelificada o bebidas espesadas. El aumento de la viscosidad en los alimentos parece tener una influencia positiva en los pacientes probablemente porque disminuye la velocidad a la que se mueve el bolo alimenticio [37, 38].

La deglución se vuelve más segura con una mayor viscosidad. Durante la fase oral la cavidad oral no se cierra y el bolo alimenticio puede escurrirse a través de la faringe, cuando el reflejo de tragar, no se ha activado todavía. Esto es menos probable que ocurra, si el bolo alimenticio tuviera una cierta viscosidad; por lo tanto, el bolo alimenticio tendría más dificultad para fluir a través de una abertura tan pequeña [39].

Por otra parte, una alta viscosidad podría aumentar la fuerza de propulsión de la lengua y la faringe, lo que causaría que el bolo

alimenticio fuera expulsado antes de que las vías respiratorias se abran [4, 9].

La Asociación Americana Dietética, propone niveles e intervalos estandarizados para líquidos a 25°C y 50s⁻¹ (**Tabla 7**). Algunos terapeutas utilizan este sistema como referencia para la preparación de alimentos con diferentes niveles de viscosidad; sin embargo, este sistema ha sido criticado porque la Asociación Americana Dietética no clarifica por qué se escogieron las condiciones de 25° C y 50 s⁻¹.

TABLA 7. Intervalos de viscosidad propuestos por la ADA.

Tipo de Líquido	Intervalo de Viscosidad (cp)
Thin (líquido)	1-50
Tipo néctar	51-350
Tipo miel	351- 1750
Tipo pudín	>1750

Por lo general, la preparación de alimentos en casa o fuera del hospital o clínica, es realizada por personal no especializado que adiciona un espesante (hidrocoloide o a base de almidón) al alimento, de acuerdo a su propio juicio, es decir, no existen procedimientos o formulaciones estandarizadas que indiquen la cantidad adecuada de espesante a utilizar; por lo tanto la viscosidad final es variable para cada alimento [40]. Los alimentos preparados de esta forma pueden representar un riesgo para los pacientes, ya que no van de acuerdo al diagnóstico que se les determinó y no logran cubrir las características de una alimentación segura [20]. Una situación similar sucede con los alimentos comerciales, aunque puede ser; sin embargo, que una viscosidad mayor que la necesaria no causaría un problema de seguridad, sino más bien,causaría una disminución en la cantidad dealimentos ingeridos, con

la reducción de la ingesta de calorías o en su caso provocaría una deshidratación [31].

Alimentación básica adaptada para enfermos

Es aquella alimentación modificada para hacerla apta a diferentes condiciones clínicas, permitiendo así, además de nutrir, conservar el placer de comer y facilitar su preparación en personas que tienen dificultades para hacerlo. Incluye Dietas Trituradas de alto valor nutricional, con desayunos, comidas, meriendas y cenas adaptadas a las características de las personas que tienen dificultades para alimentarse normalmente, adaptado en textura, con mecanismos fáciles y rápidos de preparar y seguros microbiológicamente. Tiene su aplicación, por tanto, en individuos con problemas de masticación, con dificultad para la deglución de líquidos y/o sólidos, y en general cuando se quiere asegurar suficiencia nutricional, sobre todo en enfermos y ancianos o en individuos debilitados en general o enfermos que se puedan beneficiar de algún tipo de enriquecimiento de su alimentación y especialmente los portadores de enfermedades neurológicas y concretamente, en caso de demencia. [33]. Por una parte, un gran porcentaje de la indicaciones de alimentación básica adaptada, se llevarán a cabo en hospitales generales, en los de larga estancia y en las residencias geriátricas. Por otra parte, un número cada vez mayor de pacientes llevan este tipo de alimentación en su domicilio, indicada por expertos en nutrición y con un seguimiento clínico adecuado. Muchos de estos productos están subvencionados por el Sistema Nacional de Salud, en todo caso se pueden conseguir sin ninguna dificultad en las oficinas de Farmacia. En numerosas ocasiones puede bastar con la Alimentación Tradicional (AT) con/sin espesantes, sustituida o reforzada con la alimentación básica adaptada, que puede a su vez ser suplementada. Si finalmente fuese necesario se recurriría a la nutrición enteral o incluso parenteral. En los

próximos años veremos un gran desarrollo de esta modalidad de tratamiento nutricional, para asegurar que nuestros pacientes puedan recibir todos los nutrientes que necesitan con el mayor grado de comodidad posible y disfrutando del placer de la comida.

Incluye también modificadores de la textura para adaptar la consistencia de los líquidos y alimentos a las necesidades de cada paciente y evitar en caso de disfagia, la aparición de aspiración, desnutrición o deshidratación. Los enriquecedores de la dieta pueden ejercer un considerable beneficio nutricional en los individuos que lo requieran. Los suplementos orales se utilizan cada vez con más frecuencia en el medio extra-hospitalario, que en los propios centros hospitalarios. Es imprescindible realizar una indicación y seguimiento adecuados, que controle el aporte de nutrientes. Diversos estudios han demostrado que son capaces de inducir mejoría del estado nutricional. La ABA incluye conceptos muy diferentes como los expuestos en la **Tabla 8**[17].

TABLA 8. Dietas trituradas: de alto valor nutricional, enriquecedores de la dieta, modificadores de la textura.

Alimentación Básica Adaptada
DIETAS TRITURADAS
Comidas y cenas
Postres, desayunos y meriendas
MODIFICADORES DE TEXTURA
Espesantes
Agua gelificada
Bebidas espesadas
ENRIQUECEDORES DE LA DIETA
Alimentos
Módulos de nutrientes
Proteínas
Carbohidratos y fibras

Grasas (aceite)
Carbohidratos y grasa
Vitaminas (lipo o hidrosolubles)
Minerales

Los alimentos triturados son una práctica muy habitual en los hospitales, en los centros de estancia para ancianos o enfermos crónicos. Fundamentalmente se indica para individuos que tienen dificultad de masticación o de deglución de sólidos, generalmente frágiles y debilitados y en última instancia, con un elevado riesgo de presentar desnutrición. Otro problema destacable es que, dependiendo de la técnica de triturado, se pueden requerir muchas cantidades de agua o caldos, con lo cual, el volumen de la ración final que debe ser consumida es excesivo.

Modificación de la textura de los alimentos con espesantes

Los espesantes sirven para aumentar la consistencia de la dieta. Entre sus características destacan específicamente, que no modifican el sabor y que pueden usarse a cualquier temperatura. Los cereales preparados también son frecuentemente utilizados como agentes espesantes, sobre todo para la leche. En este último caso debe tenerse en cuenta que pueden modificar el sabor. El agua gelificada, por otra parte, constituye una forma de administrar agua en casos de disfagia a líquidos, permitiendo la hidratación del paciente con un menor riesgo de broncoaspiración. Puede estar saborizada, con o sin azúcar añadido. También existen en el mercado bebidas espesadas, con una viscosidad menor al agua gelificada y listas para ser consumidas. Las gelatinas, por otra parte, forman una textura idónea para probar la dinámica deglutoria en pacientes con sospecha de disfagia, pudiendo también utilizarse como forma de aporte hídrico. La principal limitación al uso de gelatinas viene

dada por la monotonía [31]. En la **Tabla 9** se resumen las referencias que recomiendan la modificación de alimentos y bebidas para la alimentación oral de pacientes con disfagia.

TABLA 9. Referencias sobre modificación de textura

Referencia	Autores, revista, año, páginas	Información relevante
Thickened liquids: practice patterns of speech – language pathologists	Metz-García J., Chambers IV E., Molander M. 2005 American Journal of Speech – Language Pathology 14: 4-13. [41]	Patrones de lenguaje de patólogos en la práctica sobre uso de líquidos espesados en pacientes con dificultad al tragar. Productos y entrenamiento de personal. Aceptación por parte del paciente y cumplimiento con el uso de los productos.
Swallowing Profiles of food polysaccharide gels in relation to bolus rheology	Ishihara S., Nakauma M., Funami T., Odake S., Nishinari K. 2011 Food Hydrocolloids 25:1016-1024. [42]	Geles de goma gelana o mezclas de gelana con goma de semilla psyllium como alimento modelo. Análisis acústico y evaluaciones sensoriales. Balance de viscoelasticidad como clave para el diseño de textura en relación con la miscibilidad de la saliva.
Matching the rheological properties of videofluoroscopic contrast agents and thickened liquids prescription	Popa Nita S., Murith M., Chisholm H., Engmann J. 2013 Dysphagia 28:245-252 [43]	Vínculo entre diagnóstico y prescripción de líquidos espesados para pacientes con disfagia orofaríngea. Posibilidad de concordar las viscosidades con las de fluidos de diagnóstico.
Rheological aspects of dysphagia-oriented food products: mini review.	Zargaraan A., Rastmanesh R., Fadavi G., Zayeri F., Mohammadifar M.A. 2013 Production and Hosting by Elsevier 2213-4530 [44]	Revisión de literatura sobre aspectos reológicos de productos diseñados para la disfagia. Sugerencias para un mejor uso de la información.
Consistently Inconsistent: Commercially available starch-based Dysphagia products.	Payne C., Methven L., Fairfield C., Bell A. 2011 Dysphagia 26:27-33 [45].	Los agentes espesantes a base de almidón empleados para tratamiento de disfagia, presentan diversas variaciones de consistencia. Estas variaciones podrían tener efectos perjudiciales.
Evaluation of the benefits of monitoring fluid thickness in the dietary management of dysphagic stroke patients.	Goulding R. and AMO Bakheit Stroke Unit, Mount Gould Hospital, Plymouth, UK. 2000 Clinical Rehabilitation 14:119-124 [46]	La manipulación del espesor de fluidos utilizando mediciones objetivas con un viscosímetro, podría mejorar el manejo dietético de pacientes afectados por disfagia.

Viscosity differences between thickened beverages suitable for elderly patients with dysphagia.	Garin N., De Pourcq J.T., Martin-Venegas R., Cardona D., Gisch I., Mangues M.A. 2014 Dysphagia 29:483-488 [47]	Se utilizaron espesantes comerciales, agregados a 11 bebidas para evaluar la viscosidad en comparación con agua espesada y el rango recomendado por la NDD. Se encontraron cambios significativos; se requieren más estudios.
The measurement of thickened liquids used for the management of dysphagia.	Nicholson T.M., Torley P.J., Cichero J.A.Y. 2008 AIP Conference Proceedings 1027, 627 [48]	Se utilizaron espesantes en polvo para espesar algunos líquidos, pero no fue posible asegurar el mantenimiento de la consistencia, ya que el grado de espesamiento varió en forma no lineal con el nivel de adición.
Rheology and the swallow-safe bolus.	Coster S.T., Schwarz B.S. and W.H., 1987 Dysphagia 1:113-118. [39]	El papel de la consistencia del bolo en la Reología de tragado: deformación y flujo de materiales; cuantificación de la consistencia del bolo para ser tragado en forma segura.
Dysphagia dietary guidelines and the rheology of nutritional feeds and barium test feeds.	Strowd L., Kyzima J., Pillsbury D., Valley T., Rubin B.R. 2008 Chest 133:1397-1401 [35].	Se midió la viscosidad dinámica de soluciones para pruebas de Bario (BTF) y de la dieta recomendada para disfagia (DDF), empleando un reómetro TA1000. Después de un período de 2 horas, todos los productos presentaron cambios mínimos, pero al no cumplir con los lineamientos de la NDD, existe riesgo de aspiración oral.
Does barium influence tongue behaviors during swallowing?	Steele C.M., van Lieshout P.H.H.M. 2005 American Journal of Speech-Language Pathology Vol. 14.27-39 [49]	Se estudiaron los movimientos de la lengua durante el tragado secuencial de líquidos opacos y no opacos en 8 individuos sanos con edades media y mayor, utilizando articulografía electro – magnética y definiendo tamaño del sorbo y tiempo de tránsito. Las diferencias incluyeron: menor tamaño del sorbo, mayor tiempo de tránsito y gran variabilidad en los movimientos de la lengua con los líquidos opacos; mayor lentitud en el tránsito para las personas de mayor edad.
Effect of thickener type on the rheological properties of hot thickened soups suitable for elderly people with swallowing difficulty.	Sung-Gun ., Wachun Y., Byoungseung Y. 2014 Prev. Nutr. Food Sci. 19(4).358-362.[50]	Se emplearon sopas a temperatura de 60°C con espesantes de goma xantana en 4 categorías (A-D), en comparación con espesantes de almidón. Los resultados indican que el flujo y las propiedades reológicas dinámicas del alimento, efectivamente dependen del tipo de espesante utilizado.
Time-dependent rheology of starch thickeners and the clinical implications for dysphagia therapy	Dewar R.J., Joyce M.J. 2006 Dysphagia 2006:264:269 [51]	La estabilidad de la viscosidad por tiempo indefinido es crítica. Utilizando espesante de maltodextrina, la viscosidad aumenta 30 minutos después de la preparación, pero se mantiene más estable que en preparados con espesantes a base de maíz, lo cual podría influenciar las terapias.

Rheological characterization of food thickeners marketed in Australia in various media for the management of dysphagia. II. Milk as a dispersing medium.	Sopade P.A., Halley P.J., Cichero J.A.Y., Ward L.C., Hui L.S., Teo K.H. 2008 Journal of Food Engineering 84:553-562 [52]	Evaluación de seis espesantes para determinar la relación entre grado de corte-grado de estrés. El estrés de corte aumentó al aumentar el grado. Los modelos reológicos de Henschel-Bukley son los más apropiados.
Rheology and Dysphagia: an overview.	Gallegos C., Quinchia L., Ascanio G., Salinas-Vázquez M., Brito de la fuente E. 2012 Annual Transactions Of the Nordic Rheology Society Vol. 20 [33]	Tragar es un mecanismo complejo. Los bolos pueden tener varias consistencias y las bebidas, diferentes niveles de viscosidad. La reología juega un papel importante para entender la disfagia.
Oral processing texture and mouthfeel: from rheology to tribology and beyond.	Stokes J.R., Boehm M.W., Baier S.K. 2013 Current Opinion in Colloid & Interface Science. 18:349-359 [2]	La textura y la sensación en la boca son críticas para selección y aceptación de un alimento. Las técnicas fundamentales, in vitro, son vitales para un diseño racional de alimentos. Se sugiere emplear un procedimiento dinámico a multi-escala.
Sensory characteristics of beverages prepared with commercial thickeners used for dysphagia diets.	Matta Z., Chambers IV E., Mertz Garcia J., McGowan Helverson J. 2006 Journal of the American Dietetic Association Vol. 10 6, No. 7:1049-1054 [53]	La textura y la sensación en la boca son críticas para selección y aceptación de un alimento. Las técnicas fundamentales, in vitro, son vitales para un diseño racional de alimentos. Se sugiere emplear un procedimiento dinámico a multi-escala.
Development of a multistage diet for dysphagia.	Pardoe E.M. 1993 Perspectives in Practice. Journal of the American Dietetic Association Vol. 93 No. 5:568-571 [54]	Una dieta de etapas múltiples para disfagia, se constituyó empíricamente, la cual consta de cinco etapas sólidas y dos líquidas. Se prestó atención a la producción de los alimentos, así como a instruir al personal y proporcionar material instructivo para cuidadores y pacientes.
The blind scientists and the elephant of swallowing: A review of instrumental perspectives on swallowing physiology.	Steele C.M. 2014 Journal of Texture Studies. ISSN 1745-4603:1-16 Wiley Periodicals, Inc. [40]	Tragar es un proceso biomecánico complejo. Se describen las diferentes técnicas que se han empleado para determinar la fisiología del tragado. Se revisan y discuten además, los diferentes métodos clínicos e instrumentales para este fin.

Comercialización

Existe una amplia gama de productos comerciales son distribuidos a lo largo del mundo (*Figura 9*), sin embargo, en México no existe ningún

tipo de producto. Para ello se realiza la siguiente tabla con información obtenida acerca de los productos comercializados (*Tabla 10*).

TABLA 10. Productos comerciales*

Casa comercial	Dietas trituradas de alto valor nutricional	Enriquecedores de la dieta (Módulos)	Modificadores de textura
Vegenat	Vegenat-med dietas hiperproteicas Vegenat-med dietas normoproteicas Vegenat-3 puré de frutas	Vegenat-med proteína Vegenat-med fibra	Vegenat-med agua gelificada Vegenat-med espesante Vegenat-med espesante instantáneo saborizado
Nutricia	Forticream complete	Fantomalt Stimulancemulti-fibre mix	Nutulis
Novartis	Resource crema Resource mix instant Resource ready Resource cereal instant Resource compota de frutas instant Resource flan de frutas Resource puré Resource puré de frutas Resource puré instant Resource puré instant bajo en grasas Resource vitacrera instant Resource mousse instant	Resource complex Resource dextrinem altose Resource MCT Resource Proteinins tant Resource in lae inst ant Resource glutamina Resource arginaid Resource benefiber Resource complex Resource dextrinem altose Resource proteinins tant	Resource bebida espesada Resource espesante Resource espesante saborizado Resource agua gelificada Resource gelificante
Nestlé	Clinutrend dessert		
Abbot		Polycose Promod	

Nutrición médica	Proteína NM Renal NM Arginina NM Glutamina NM MCT NM Proteína NM Sulfato de Zinc NM	Espesante NM Espesante NM saborizado Thick&Easy
Grifols	<ul style="list-style-type: none"> Dietgrif pudding 	Dietgrif MCT
SHS	Maxijul Módulo de fructosa Módulo de D- Manosa Módulo de D- Ribosa Aceite MCT Liquiden Solagen Supracal Adamin G L-Arginina Maxipro Generaid Hepatamine Dialamine Módulo de aa ramificada	

*www.vegenat.es; www.nutricia.com; www.nestlehealthscience.es; www.nestlehealthscience.fr;
<http://nutricionmedica.com>; <http://www.grifols.com>; <http://nutrition.nutricia.com/>

Reología

El término "Reología" fue utilizado por primera vez por el Profesor Eugene Bingham, del Colegio Lafayette en Easton (PA, USA), y definir como "*El estudio de la deformación y el flujo de la materia*"[41]. Este estudio consiste en conocer el comportamiento de los materiales

anteesfuerzos aplicados a diversas intensidades en una escala de tiempo definida. El comportamiento reflejado depende de las características particulares en la estructura interna de los materiales que otorgan diversas respuestas mecánicas [55, 56].

Esta ciencia ayuda a entender mejor cómo se deforma un bolo y por lo tanto que fluye durante el proceso de deglución. El conocimiento de la capacidad de deformación y el flujo de un bolo es importante para entender mejor la disfagia [9, 57].

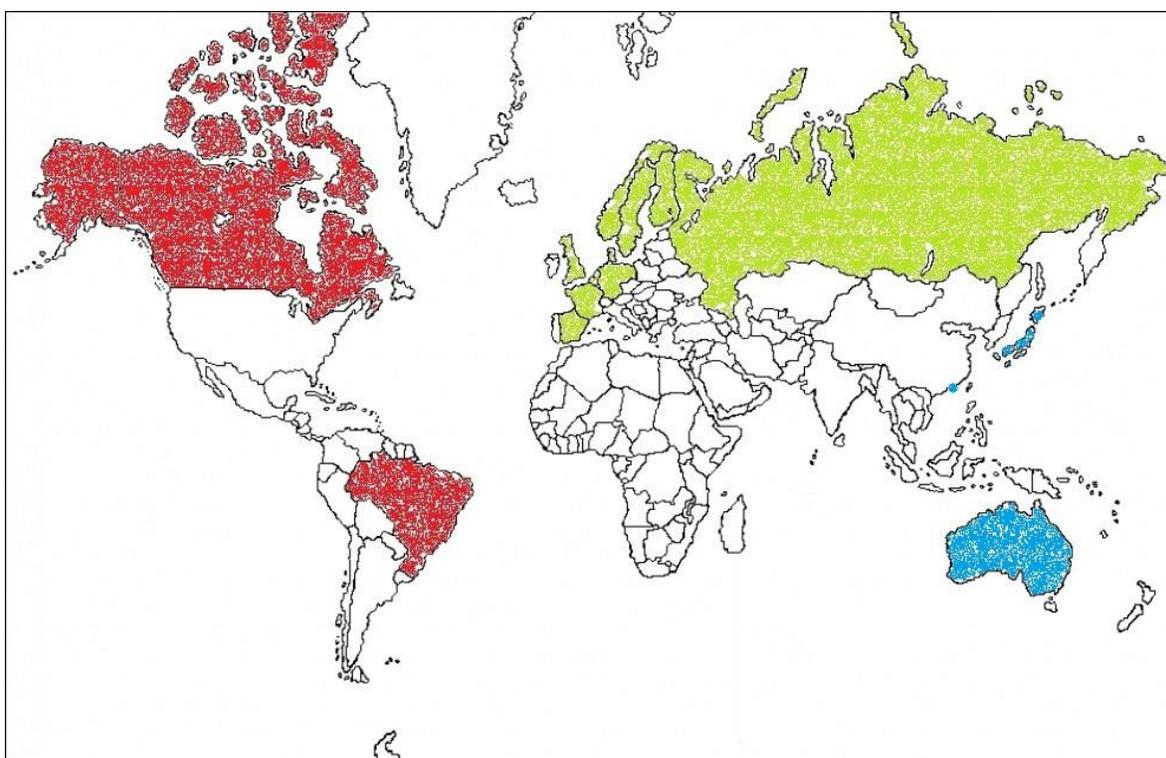


FIGURA 11. Comercialización de productos espesantes en el mundo

Reología extensional

La reometría extensional es un área de investigación muy activa. Las deformaciones extensionales juegan un papel significativo en muchos procesos de operación. Durante el proceso de deglución, el bolo

alimenticio es sometido a esfuerzos extensionales como resultado del movimiento peristáltico de la faringe y el esófago [58]. La determinación de las propiedades reológicas extensionales es de extrema importancia para entender el comportamiento de flujos extensionales a su paso por la faringe. Hay poca información disponible por la dificultad de generar flujos puramente extensionales, especialmente para fluidos de baja viscosidad, debajo de 100 Pa·s. El problema básico es que un flujo bajo límites estacionarios conlleva esfuerzos cortantes, pero sin tales límites es difícil el control de la deformación en fluidos de baja viscosidad. El primer estudio de flujo extensional fue llevado a cabo por Trouton, 1906 [59], quien determinó la viscosidad extensional de fluidos altamente viscosos tales como la breya y cera para calzado, los cuales fueron sometidos a tasas de elongación muy bajas. Bajo tales condiciones, Trouton determinó que la viscosidad extensional de tales fluidos era tres veces la viscosidad cortante. Dicha relación se conoce como la relación de Trouton, la cual es válida para fluidos newtonianos. En otros trabajos se han reportado relaciones de Trouton mucho mayores a tres para fluidos reológicamente complejos tales como algunas suspensiones concentradas [60-62]. Para determinar las propiedades reológicas extensionales se han desarrollado varias técnicas, entre las cuales se encuentran la extensión simple, compresión lubricada, extensión multiaxial, hilado de fibras, colapsado de burbuja y flujos de entrada, siendo esta última una de las técnicas más utilizadas y reportadas en la literatura debido a la facilidad para producir flujos extensionales [12]. A medida que el fluido de trabajo fluye a través de una contracción abrupta, se disipa la energía, la cual es función de la caída de presión y el flujo volumétrico. Las líneas de corriente en la zona convergente indican que el fluido se somete a esfuerzos extensionales. La determinación de la viscosidad extensional por medio de la técnica de flujos de entrada representada una alternativa muy atractiva desde el

punto de vista práctico, debido a que solo se consideran un par de variables: El flujo volumétrico y la caída de presión que experimenta el fluido a su paso por la contracción.

Caracterización reológica

La cinemática de fluidos describe la velocidad, aceleración, y la visualización del movimiento del fluido. Por otra parte, la dinámica de fluidos se ocupa del análisis de las fuerzas específicas necesarias para producir el movimiento. Un análisis cinemático / dinámico de la disfagia tiene como objetivo profundizar en los mecanismos del bolo y cómo fluyen los líquidos durante la deglución. Debido a que la reología es el estudio de la deformación y el flujo de la materia, la conexión entre el mundo de la disfagia y la reología es clara. El espectro de velocidad de flujo del bolo en la faringe y el esófago se ha determinado utilizando **diferentes técnicas. El " estándar de oro" que es la videofluoroscopia** es la técnica que se ha utilizado con más frecuencia. Cabe señalar que de la junta glosopalatal) al esfínter esofágico superior, el bolo alimenticio pasa por una distancia de 5 cm en aproximadamente 1 segundo. Posteriormente, el bolo se desplaza a través del esófago a una velocidad de 2.5 a 5 cm/s. El bolo alimenticio se desplaza a lo largo de la faringe y el esófago por peristaltismo, el cual es un movimiento fisiológico involuntario que consiste en la aparición y desplazamiento progresivo de ondas de contracción circular para desplazar el bolo de manera descendente y a intervalos regulares. Es así como se pretende demostrar cómo el tránsito del bolo sufre cambios de velocidad dependiendo de la fase de la deglución y las propiedades reológicas del bolo también.

Bardan et al 2006 [63] reportaron el uso de la técnica de videofluoroscopia en la fase faríngea, con el fin de estimar la velocidad frontal y posterior del bolo alimenticio, siendo

respectivamente, 37.6 y 10.3 m/s. Otras técnicas no radiológicas también permiten estimar el espectro de velocidad del bolo alimenticio. Williams et al., 2011 [64] determinaron una velocidad frontal del bolo de 42 cm/s a la entrada del esfínter esofágico superior por medio de manometría de alta resolución, mientras Nguyen et al., 1997 [65], determinaron la velocidad de bolo atravesando la región faríngea de 37.1 cm/s haciendo uso de la técnica de impedancia intraluminal. Por otra parte, por procesamiento de imágenes ultrasónicas se ha podido estimar que el tiempo de tránsito del bolo en la faringe es aproximadamente de 1 segundo [66].

El fundamento de alterar o modificar la consistencia de los alimentos y/o bebidas es cambiar la velocidad a la cual el alimento es transportado a través de la faringe por lo tanto, sirve para reducir en los pacientes, el riesgo de aspiración de alimentos por causa de su reflejo de deglución disminuida [9, 34].

De esta manera es como en el grupo de investigación de Ingeniería de Proceso, CCADET-UNAM, se ha logrado caracterizar diferentes matrices alimenticias, como son la leche, algunos purés de frutas y jugos, garantizando al paciente la seguridad y eficacia a partir de un análisis reológico, con el uso de espesantes grado alimenticio como son, la carboximetilcelulosa, la goma xantana y el maíz modificado [10-13].

Partimos de dicha caracterización para ofrecer al paciente un método de preparación de los alimentos indicados por el médico, para devolverle al paciente el gusto por comer.

Protocolo clínico

Existe gran diversidad de definiciones de protocolo clínico y todas hacen énfasis a lo mismo. El protocolo clínico lo utilizan diariamente al trabajar

los profesionales sanitarios. Se puede definirse de manera general **como el "conjunto de recomendaciones** sobre los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos más adecuados a utilizar ante todo **enfermo con un determinado cuadro clínico o problema de salud"** [67].

El protocolo surge ante la necesidad de reducir la variabilidad injustificada en la práctica clínica y mejorar la calidad del proceso asistencial. Constituye una ayuda en el proceso de decisión clínica, al presentar las principales alternativas diagnósticas y terapéuticas entre las que se puede elegir. [67]. A continuación se enumeran los 5 objetivos más importantes, sin que el orden de los mismos tenga relación alguna con una mayor o menor importancia:

1. Limitar las variaciones de la práctica clínica que pudieran afectar la calidad del servicio.
2. Eliminar o reducir costos innecesarios derivados de la variabilidad del cuidado.
3. Conducir la atención médica y farmacéutica en la dirección científica, contribuyendo al desarrollo de la cultura de la evidencia.
4. Facilitar a los profesionales la accesibilidad a las mejores prácticas basadas en la evidencia científica, en el formato adecuado.
5. Dar a conocer las bases para la educación de los pacientes sobre los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. [68].

Este término protocolo puede tener varios significados dependiendo del contexto. Un protocolo, en términos generales, es definido como un acuerdo entre profesionales expertos y en el cual se han clarificado las actividades a realizar ante una determinada tarea. Son susceptibles de protocolizarse aquellas actividades físicas, verbales y

mentales que son planificadas y realizadas por los profesionales [68]. En los ensayos clínicos, el término tiene un significado específico, un protocolo clínico es un documento que describe los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo en un determinado tema [69]. Es un conjunto de recomendaciones sobre los procedimientos diagnósticos a utilizar ante todo enfermo con un determinado cuadro clínico, o sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un diagnóstico clínico o un problema de salud [70]. Constituye, por tanto, una ayuda explícita para el médico en el proceso de decisión clínica, al reducir el número de alternativas diagnósticas y terapéuticas entre las que ha de elegir, hasta hacerlas en muchos casos únicas.

Un protocolo, es un documento muy exigente en su elaboración, no está dirigido a mejorar el diagnóstico y tratamiento de un enfermo concreto, sino el de grandes tipologías de enfermos con un cuadro clínico o patología similar. Las técnicas de toma de decisiones aplicadas al desarrollo de protocolos pretenden ayudar al médico a encontrar respuestas a preguntas del tipo: ¿qué hacer ante todo enfermo de 65 que padece disfagia?

Uno de los objetivos que se pretenden alcanzar con la elaboración de protocolos es la normalización de la práctica profesional en instituciones del sector salud, disminuir la variabilidad en la atención y los cuidados, y la estandarización de la estructura formal que deben seguir todos los documentos que se generen [70]. Este documento debe contener entre sus partes:

- Una declaración de los objetivos
- El propósito del estudio, y

- Las observaciones y mediciones que deban introducirse en cumplir con los objetivos del estudio.
- Los criterios de inclusión y exclusión de pacientes
- Una estimación del número de pacientes a estudiar.
- Una descripción del diseño del estudio, incluyendo el tipo de grupo de control para ser utilizado, en su caso.
- Una descripción de los métodos a utilizar para minimizar el sesgo por parte de los sujetos, investigadores y analistas.

Además de un par de detalles importantes que deben ser enfatizado [69]. Como el hecho de que un protocolo es un documento, lo que significa que está escrito. En la práctica, esto significa que un protocolo tiene un número de versión y fecha de vigencia y se presenta a la autoridad reguladora [72 – 74].

Para la elaboración de un protocolo, es importante contemplar los siguientes aspectos [68]:

1. Alcance: ¿es precisa la elaboración del documento?, ¿Por qué se hace? ¿el problema que pretendo solucionar con la creación del documento es de tal magnitud en mi centro que justifica el tiempo y los recursos que se van a invertir? ¿A qué profesionales se dirige el documento? y ¿a qué pacientes?
2. Grupo de trabajo: Puesto que en la mayoría de los casos la temática a abordar es compleja y además el consenso entre profesionales es crucial, cobra especial interés la formación de un equipo de trabajo integrado por profesionales expertos en el tema a abordar.
3. Apoyo bibliográfico: Puesto que son documentos que nacen con vocación de normalizar la práctica y de garantizar una atención de

calidad, es necesario que en la medida de lo posible las recomendaciones estén sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Estructura de un Protocolo Clínico para el Hospital General de México– propuesta.

Título

Evaluar la aceptación y seguridad clínica de un jugo de manzana espesado con maícesa por pacientes con disfagia orofaríngea del HGM

Antecedentes

Es la información relevante y reciente reportada en la literatura científica que sustentael estudio. De esta manera, este trabajo monográfico de actualización conforma los antecedentes/marco teóricodel protocolo clínico que se va a proponer.

Planteamiento del problema (Propuesta)

Determinar la consistencia y volumen que es favorable para el sujeto de estudio para deglutir un jugo de manzana espesado con maíz modificado, haciendo uso de la técnica “Método de Exploración Clínica Volumen-Viscosidad”, para poder sugerir una metodología a bajo costo para un tratamiento domiciliario, ya que en México no existen productos comerciales orientados a resolver este problema.

Justificación (Propuesta)

Comeres una necesidad primaria del ser humano. Cuando existe una alteración en esta necesidad, es relevante tratar esta alteración. El problema de la disfagia orofaríngea es unaalteración que generaelevados costos hospitalarios, ya que la estancia hospitalaria se prolonga 1.6 días más de lo esperado. A nivel mundial, se prevé que para el año 2015, el porcentaje de ancianos se mayor al ¼ de la

población total, y que aproximadamente el 44% de los ancianos hospitalizados tenga disfagia [20, 25].

En México no existen productos comerciales para el tratamiento de pacientes con disfagia orofaríngea, por ello consideramos pertinente desarrollar una metodología que garantice la seguridad y eficacia de las bebidas prescritas por el médico devolviéndole al paciente el placer por beber, disminuyendo costos y reincidencias hospitalarias.

Las metas que se deben lograr son: identificar los signos clínicos del paciente al ingerir un jugo de manzana con maíz modificado para así sugerir la consistencia pertinente para sus bebidas, proporcionar al paciente una metodología domiciliaria a bajo costo, para que pueda deglutir de manera eficaz y segura sus alimentos en casa.

La población que se beneficiará son los pacientes con disfagia orofaríngea que acuden al Hospital General de México **Dr. Eduardo Liceaga** debido a que podrán implementar en su hogar un tratamiento seguro y eficaz a bajo costo, el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga ya que disminuirán costos hospitalarios y el Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico – UNAM ya que logrará implementar una nueva estrategia de tratamiento para la sociedad mexicana.

Hipótesis (Propuesta)

Ho. Al aumentar la viscosidad de los alimentos, se disminuye la velocidad del paso del bolo alimenticio y se reduce el riesgo de aspiración al deglutir un jugo de manzana con maíz modificado.

Ha. Al aumentar la viscosidad del bolo, se disminuye la velocidad del paso del bolo alimenticio y se reduce el riesgo de aspiración al deglutir un jugo de manzana con maíz modificado.

Objetivos (Propuesta)

Objetivo General

Evaluar la pertinencia de utilizar alimentos modificados en su consistencia con maicena, en pacientes con disfagia orofaríngea del Hospital General de México **Dr. Eduardo Liceaga** como una metodología domiciliar de alimentación oral, segura, eficaz y a bajo costo.

Objetivos Específicos

- Evaluar el sello labial (incapacidad de mantener el bolo dentro de la boca).
- Evaluar la presencia de residuo oral o faríngeo.
- Determinar la presencia de deglución fraccionada.
- Determinar si existen cambios de voz.
- Determinar la presencia de tos.
- Determinar la disminución de saturación basal de oxígeno $\geq 3\%$.

Metodología (Propuesta)

Tipo de estudio: Aplicado

Diseño del estudio:

Experimental, Prospectivo, Longitudinal y Comparativo.

Se realizará un estudio experimental con dos grupos de sujetos, personas sanas y pacientes del Hospital General de México **Dr. Eduardo Liceaga** que acuden a la Unidad de Motilidad y Gastroenterología con el

Dr. Richard Awad, que puedan ingerir alimentos por la boca. Se utilizarán bolos alimenticios de 3 viscosidades diferentes (néctar, líquido y pudín) y 3 volúmenes crecientes (5ml, 10ml y 20ml), se realizará simple ciego, prospectivo, longitudinal y comparativo. Se ejecutará por un período de 6 meses, para alcanzar el tamaño de muestra representativo para un análisis de datos con un nivel de confianza del 95%, una probabilidad de 0.8 y precisión del 5%. Las muestras estarán cegadas a través de un código de identificación.

Población y tamaño de la muestra (Propuesta)

Las dos poblaciones (sanos como control y con disfagia) serán elegidas de manera aleatoria.

Población

Grupo 1. Sujetos sanos con signos clínicos de deglución normales

Grupo 2. Sujetos que acuden a la Unidad de Motilidad y Gastroenterología del Hospital General de México *Dr. Eduardo Liceaga*, diagnosticados con disfagia orofaríngea y en tratamiento.

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Criterios de inclusión:

- Pacientes con disfagia orofaríngea que pueden alimentarse vía oral
- Hombres y mujeres con edad de 65-80 años
- En tratamiento

Criterios de exclusión:

- Pacientes con xerostomía
- Pacientes que presenten tos
- Pacientes con retraso neurológico
- Pacientes con demencia grave

Criterios de eliminación:

- Pacientes que no cumplan con la dieta prevista en el estudio
- Pacientes que presenten aspiración

Definición de las variables a evaluar y forma de medirlas (Propuesta)

Variables a evaluar:

- Sello labial: Incapacidad de mantener el bolo dentro de la boca (cualitativa, nominal)
- Residuo oral o farínge: Una vez tragado el bolo, verificar que no queden residuos dentro de la cavidad oral y/o que el paciente no presente molestia en el pecho al deglutir el bolo (cualitativa, nominal).
- Deglución fraccionada: Trague el bolo en más de 1 fracción (cualitativa, nominal)
- Cualquier alteración en la voz (cualitativa, nominal)
- Presencia de tos (cualitativa, nominal)
- *Todos los puntos anteriores son observaciones por uno evaluador capacitado para medir estos signos clínicos.
- Disminución de la saturación basal de oxígeno: Una disminución mayor o igual a 3%, que se medirá con un oxímetro (cuantitativa, en %).

Unidades de medición:

- Viscosidad néctar, pudding y líquida (Cuantitativo, Continuo, Discreto)
- Volúmenes (Cuantitativo, Continuo, Discreto)

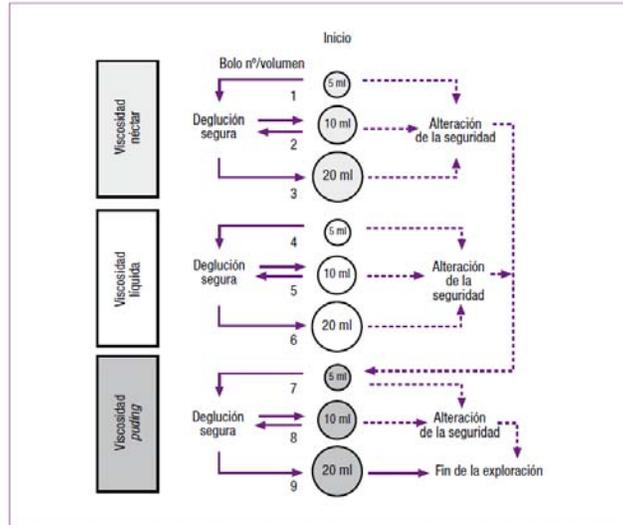
Procedimiento

En este punto se especifica el método e intervenciones que se hacen para evaluar a los sujetos en estudio; se debe especificar el objetivo de

cada procedimiento e indicar y describir la forma o técnicas a utilizar: encuestas, entrevistas, observación, experimentación. Anexar los formatos de recolección de datos, elaborados para tal fin.

En primera instancia es necesario que el Investigador Principal les proporcione a los sujetos de estudio toda la información necesaria acerca del estudio, se aclararán todas las dudas al respecto y se solicitará firmen la **Carta de Consentimiento Informado** (Anexo). Se le proporcionará una tarjeta al paciente con los datos (nombre y teléfono) del Investigador Principal donde podrán dar aviso a cualquier emergencia que se pudiera presentar.

Con base en el historial clínico se determinará si el paciente es candidato al estudio que será sometido, es decir, se revisará: Pacientes con disfagia orofaríngea que puedan alimentarse vía oral: hombres y mujeres con edad de 35-80 años, peso de +/- 10%, que no presenten retraso neurológico ni demencia grave. Por otro lado, las muestras serán preparadas 2 horas previas al estudio en LaUnidadde Investigación y Desarrollo Tecnológico (UIDT)-CCADET- UNAM en el HGM, para garantizar la estabilidad de las muestras. Serán trasladadas en un recipiente hermético, donde previamente ya fueron identificadas en vasos desechables. Como es un estudio transversal, ese día se tomarán signos vitales y la medición de los signos basales de saturación de oxígeno por paciente. Los sujetos de estudio seguirán el siguiente esquema:



Es una versión adaptada al Algoritmo del método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V), con la modificación de ser jugo de manzana espesado con maíz modificado. El MECV-V es una prueba clínica de esfuerzo deglutorio. El criterio general de aplicación es que el riesgo de aspiración en pacientes con disfagia orofaríngea aumenta al disminuir la viscosidad de los fluidos que se administran al paciente y al incrementar el volumen del bolo. Por lo tanto, no se debe exponer a un paciente a un bolo de viscosidad inferior o volumen superior (para la misma viscosidad) que aquel con que ya haya presentado signos de aspiración. El método utiliza tres series de bolos de 5, 10 y 20 ml y de viscosidad néctar, líquida y pudding; la exploración se inicia por la viscosidad media y un volumen bajo para proteger al paciente y la exploración progresa mediante la administración de bolos de creciente dificultad hasta que el paciente presenta signos de aspiración. Si el paciente presenta desaturación de oxígeno o signos clínicos de alteración de la seguridad, se interrumpe la serie y se pasa a una serie de viscosidad superior [18, 23]. Dependiendo de los signos clínicos que presente el sujeto se evaluará la consistencia y volumen pertinente a sugerir para su dieta domiciliaria.

Relevancia y expectativas (Propuesta)

Con los datos arrojados a partir del estudio se pretende realizar una publicación en una revista científica, presentarse en un congreso internacional y continuar con la línea de investigación.

Los siguientes rubros se ponen como parte de la descripción de lo que debe llevar el protocolo que propondremos pero no incluye propuestas concretas por ahora hasta que no se complementen los rubros de variables y criterios.

Recursos disponibles

Son los recursos humanos, materiales y financieros que se tienen para desarrollar el protocolo de investigación. Se deben especificar las funciones o actividades de cada uno de los investigadores que participan en el proyecto, de acuerdo con el cronograma.

Recursos a solicitar

Son los recursos materiales que faltan para realizar la investigación, se deben solicitar incluyendo la descripción completa y el número de unidades de los insumos a solicitar.

Anexos

Documentos o formatos elaborados previamente, que se utilizan para realizar el protocolo de investigación: carta de consentimiento informado, hoja de recolección de datos, encuestas, cuestionarios, etc.

Referencias

Ordenar las citas bibliográficas, conforme al estilo Oxford: Autor del artículo, título del artículo. Nombre abreviado de la revista, año, volumen, número y páginas

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El diseño de un protocolo clínico implica entre otras cosas, el desarrollo de un procedimiento de búsqueda de información que sea exhaustivo pero a su vez, flexible, reproducible y validable. Hacer un registro de las estrategias de búsqueda desarrolladas, señalar en qué recurso se realizaron estas búsquedas, el número de resultados obtenidos y cuántos de éstos se utilizaron en la elaboración de la guía de práctica clínica en cuestión, permite la integración del marco teórico de base, el cual será muy útil cuando se envíe la propuesta de investigación al comité ético, al comité de investigación o en su caso, a una entidad financiadora. Es así como la sistematización de la información que se ha obtenido para este trabajo de actualización, facilita la recuperación de los conocimientos recopilados en las diferentes etapas del protocolo de investigación y a su vez, sirve para tener disponible la mayor cantidad de documentos con información relevante y seleccionada de cada una de las publicaciones de donde se derivaron todas y cada una de las evidencias utilizadas en la elaboración de la guía de práctica clínica.

El tema de investigación en este trabajo de actualización tiene que ver con la estrategia compensatoria para pacientes con disfagia, que consiste en establecer las características de consistencia y el volumen del bolo alimenticio sugeridos en la dieta, es decir, que se ha tratado de modificar la textura de alimentos y líquidos administrados a los pacientes. A lo largo de la revisión se ha hecho énfasis en lo importante de la modificación de la consistencia de los alimentos y de los líquidos para asegurar que los pacientes con disfagia orofaríngea tengan nutrición e hidratación adecuada, sin que presenten aspiraciones, buscando proporcionarles una alimentación similar a una alimentación normal. La información recopilada destaca que los cambios de volumen

y viscosidad del bolo alimenticio constituyen un tratamiento muy valioso, ya que se trata de un método cuyo efecto terapéutico sobre los signos de eficacia y seguridad es muy notable, fundamentalmente en pacientes neurológicos y adultos mayores. La prevalencia de penetraciones y aspiraciones, actualmente, es muy alta, pues sobrepasa el 20% en pacientes neurológicos y ancianos, con líquidos (20 mPa·s) y con alimentos tipo néctar (300 mPa·s) y pudding (4000 mPa·s), pero se reduce significativamente con los incrementos de viscosidad sugeridos. El efecto terapéutico sobre la prevalencia de aspiraciones de bolos líquidos, se reduce significativamente (10.5%) y en los de viscosidad tipo pudding (5.3%), siendo este efecto de gran eficacia, ya que la aplicación del tratamiento no fatiga, no requiere integridad cognitiva y no conlleva ningún aprendizaje, quedando la parte práctica de la estrategia a cargo del cuidador. Al examinar la literatura se ha encontrado que diversos países han desarrollado guías de adaptación de los alimentos a las viscosidades y texturas más adecuadas en función de la severidad de la disfagia y del estado nutricional del paciente. Sin embargo, en México no existen productos comerciales para el tratamiento de pacientes con disfagia orofaríngea, por ello consideramos pertinente desarrollar una metodología que garantice la seguridad y eficacia de las bebidas y alimentos para ser prescritos por el médico, con el fin de devolver al paciente el placer por beber y comer algunos alimentos, disminuyendo costos y reincidencias hospitalarias. La propuesta requiere determinar cuidadosamente los enfoques del tratamiento, así como las técnicas y metodología que deberán utilizarse, tomando como base la información que se ha recopilado sobre el nivel de textura, los productos que pueden elaborarse, incluyendo volumen, costos y disponibilidad, para poder cumplir con los requerimientos nutricionales, energéticos y de hidratación definidos por el médico,

además de tratar que los productos tengan una mayor aceptación por parte de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clavé P & Shaker R (2015). Dysphagia: current reality and scope of the problem. *Gastroenterology & Hepatology*, 12, 259 -270.
2. Stokes JR, Boehm MW, Baier SK (2013). Oral processing, texture and mouthfeel: From rheology to tribology and beyond. *Current Opinion in Colloid & Interface Science*, 18, 349-359.
3. Chen J. (2014). Food oral processing: Some important underpinning principles of eating and sensory perception. *Food Structure*, 1, 91 - 105.
4. Leder SB, Suiter DM, Murray J & Rademaker AW (2013) Can an Oral Mechanism Examination Contribute to the Assessment of Odds of Aspiration?. *Dysphagia*, 28, 370-374.
5. Chen J & Lolivret L (2011) The determining role of bolus rheology in triggering a swallowing. *Food Hydrocolloids*, 25, 325-332.
6. Nazar G, Ortega A, Fuentealba I (2009) Oropharyngeal dysphagia, assessment and management. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 20(4), 449 - 457.
7. Velasco, M., Arreola V., Clavé P., Puiggrós, C. (2007) Abordaje clínico de la disfagia orofaríngea: diagnóstico y tratamiento. *Nutrición Clínica en Medicina*, 1, 174-202.

8. Speyer R, Baijens L, Heijnen M, Zwijnenberg I. (2010). Effects of therapy in oropharyngeal dysphagia by speech and language therapists: a systematic review. *Dysphagia*, 25, 40 - 65.
9. Brito-de la Fuente E., Ekberg O. y Gallegos C. (2010). Rheological Aspects of Swallowing and Dysphagia. *En: Dysphagia, Medical Radiology. Diagnostic Imaging*, 493-506. Berlin: Springer-Verlag.
10. Díaz-Morales M, Ricalde-Romero S, Reyes-Ocampo I, Córdova-Aguilar MS, Ascanio G. (2014) Rheological characterization and design of therapeutic foodstuffs for patients with dysphagia. *1st Biotechnology World Symposium*, 13 - 16 Octubre, Tlaxcala, México.
- 11.- García-Cortés MY (2014) Rheological Characterization of Dysphagia Diet Foods. Tesis de Maestría en Ingeniería, Programa de Maestría y Doctorado en Ingeniería Mecánica – Termofluidos, UNAM.
12. Muñoz-Díaz E, Solorio-Ordaz F & Ascanio G. (2012) A numerical study of an orifice flowmeter. *Flow Measurement and Instrumentation*, 26, 85–92.
13. Soto Maldonado GR (2015) Aplicación de fécula de maíz para el tratamiento de disfagia. Un estudio sensorial y reológico. Tesis de licenciatura en Química de Alimentos, Facultad de Química - UNAM.
14. Johnson ER, McKenzie SW, Sievers A. (1993) Aspiration pneumonia in stroke. *Archives in Physiology Medical Rehabilitation*; 74, 973-976.
15. Ekberg O & Göran N. (2012) Oral and Physiology *in* Dysphagia. Diagnosis and Treatment. Ekberg O (*editor*), Springer-Verlag Berlin Heidelberg, pp, 3-18.

16. González Alted C, Casado Romo MP, Gómez Blanco A, Pajares García S, Dávila Acedo RM, Barroso Pérez L, Velasco Panizo E. (2012) Guía de Nutrición para personas con Disfagia, Gobierno de España, Ministerio de Servicio Social, Sanidad e Igualdad.
17. Welch-West P, Aubut JA, Foley N, Teasell R. (2013) Disfagia e intervenciones nutricionales en los pacientes con lesión cerebral adquirida. Fundación Mapfre, versión en castellano, Murie-Fernández M. (*editor*), España.
18. OrtízBellver V & Clavé P. (2011) Tratamiento de las enfermedades gastrointestinales. **Capítulo 1:** Disfagia orofaríngea y trastornos motores esofágicos, 3ª. ed, Asociación Española de Gastroenterología (AEG), pp, 2-18.
19. Fresenius-Kabi (2012) Curso abordaje integral de la disfagia y tratamiento nutricional adaptado., evaluación y diagnóstico. **Dossier de Disfagia.** Fresenius-Kabi España S.A.
20. Chichero J & Clavé P. (2011) Los peldaños para vivir bien con disfagia. Nestlé Nutrition Institute Workshop Series, Vol. 72, Barcelona, España.
21. Clave P, De Kraa M, Arreola V, Girvent M, Farre R, Palomera E & Serra-Prat M. (2006). The effect of bolus viscosity on swallowing function in neurogenic dysphagia. **Alimentary Pharmacology & Therapeutics**, 24, 1385–1394.
22. Cores Maza MC (2010) Guía Clínica de Terapia para Pacientes con Disfagia. **En** Manual de guías clínicas (1-27). Instituto Nacional de Rehabilitación, México: Código: MG-SAF-19.

23. Clavé P, Arreola V, Velasco M, Querc M, Castellví JM, Almirall J, García Peris P & Carrau R. (2007). Diagnóstico y tratamiento de la disfagia orofaríngea funcional. Aspectos de interés para el cirujano digestivo. *Cirugía Española*, 82(2), 62-76.
24. Correa-Flores M, Arch-Tirado E, Villeda-Miranda A, Rocha-Cacho KE, Verduzco-Mendoza A, Hernández-López X. (2012) Análisis de la disfagia orofaríngea por medio de la evaluación fibroendoscópica de la deglución en pacientes con enfermedad de Parkinson. *Cirugía y Cirujanos*, 80, 31-37.
25. World Population Ageing 1950-2050 (2001) Department of Economic and Social Affairs Population Division, United Nations New York, ST/ESA/SER.A/207.
26. Gomez-Busto F, Andia V, Ruiz de Alegria L, France I. (2009) Abordaje de la disfagia en la demencia avanzada. *Revista Española de Geriatría y Gerontología*, 44(S2), :29-36.
27. Silveira Guijarro LJ, Domingo García V, Montero Fernández N, Osuna del Pozo CM, Álvarez Nebreda L & Serra-Rexach JA. (2011) Disfagia orofaríngea en ancianos ingresados en una unidad de convalecencia, *Nutrición Hospitalaria*, 26(3), 501-510.
28. Kang SH, Kim D, Seo K & Seo J. (2011) Usefulness of Videofluoroscopic Swallow Study with Mixed Consistency Food for Patients with Stroke or Other Brain Injuries, *Journal of Korean Medical Science*, 26, 425-430.
29. Rofes L, Arreola V, Mukherjee R, Swanson J & Clavé P. (2014) The effects of a xanthan gum-based thickener on the swallowing function of patients with dysphagia, *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*, 39: 1169-1179.

30. Sura L, Madhavan A, Carnaby G & Crary MA. (2012) Dysphagia in the elderly: management and nutritional considerations, *Clinical Interventions in Aging*, 7, 287-298.
31. Calvo Bruzos SC, Gómez CC, Plana Vila M. (2009) Manual de Nutrición Artificial Domiciliaria. *Universidad Nacional de Educación a Distancia & Nestlé Nutrition*, pp, 163-165.
32. Penman JP & Thomson M. (1998) A review of the textured diets developed for the management of dysphagia. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, 11, 51-60.
33. Gallegos C, Quinchia L, Ascanio G, Salinas M & Brito de la Fuente E. (2012) Rheology and Dysphagia: An Overview, *Annual Transactions of the Nordic Rheology Society*, 20, 1-10.
34. O'Leary M, Hanson B & Smith C. (2010) Viscosity and non-Newtonian features of thickened fluids used for dysphagia therapy. *Journal of Food Science* 75(6), E330-8.
35. Strowd L, Kyzima J, Pillsbury D, Valley T & Rubin BR. (2008) Dysphagia dietary guidelines and the rheology of nutritional feeds and barium test feeds. *Chest*, 133(6), 1397-401.
36. Finestone HM & Greene-Finestone L. (2003) Diagnosis of dysphagia and its nutritional management for stroke patients, *Rehabilitation medicine*: 2, 10-169.
37. Chen J. (2009) Food oral processing—A review. *Food Hydrocolloids*, 23(1), 1-25.
38. Meng Y, Rao M A & Datta A K. (2005) Computer simulation of the pharyngeal bolus transport of Newtonian and non-Newtonian fluids, *Food and Bioprocess Processing*, 83(C4), 297-305.

39. Coster BS & SchwarzWH. (1987) Rheology and the Swallow-Safe Bolus *Dysphagia*, 1, 113-118.
40. Steele CM, James DF, Hori S, Polacco RC & Yee C. (2014) Oral Perceptual Discrimination of Viscosity Differences for Non-Newtonian Liquids in the Nectar- and Honey-Thick Ranges, *Dysphagia*, 29, 355–364.
41. Metz-García J, Chambers IV E & Molander M. (2005) Thickened liquids: practice patterns of speech – language pathologists, *American Journal of Speech – Language Pathology* 14, 4-13.
42. Ishihara S, Nakauma M, Funami T, Odake S & Nishinari K. (2011) Swallowing Profiles of food polysaccharide gels in relation to bolus rheology, *Food Hydrocolloids*, 25, 1016-1024.
43. Popa Nita S, Murith M, Chisholm H & Engmann J. (2013) Matching the rheological properties of videofluoro -scopic contrast agents and thickened liquids prescription, *Dysphagia*, 28, 245-252.
44. Zargaraan A, Rastmanesh R, Fadavi G, Zayeri F & Mohammadifar MA. (2013) Rheological aspects of dysphagia-oriented food products: mini review, *Production and Hosting* 2213-4530.
45. Payne C, Methven L, Fairfield C & Bell A. (2011) Consistently Inconsistent: Commercially available starch-based Dysphagia products, *Dysphagia* 26, 27-33.
46. Goulding R & Bakheit AMO. (2000) Evaluation of the benefits of monitoring fluid thickness in the dietary management of dysphagic stroke patients, *Clinical Rehabilitation* 14, 119-124.
47. Garin N, De Pourcq JT, Martin-Venegas R, Cardona D, Gisch I & Mangues M.A. (2014) Viscosity differences between thickened

beverages suitable for elderly patients with dysphagia, *Dysphagia* 29, 483-488.

48. Nicholson TM, Torley PJ&Cichero J. (2008) The measurement of thickened liquids used for the management of dysphagia, *AIP Conference Proceedings*1027, 627.

49. Steele CM, van Lieshout PHHM (2005) Does barium influence tongue behaviors during swallowing?*American Journal of Speech-Language Pathology* 14,27-39.

50. Sung-Gun K,Wachun Y&Byoungseung Y. (2014) *Preventive Nutrition and Food Science*19(4), 358-362.

51. Dewar RJ & Joyce MJ. (2006) Time-dependent rheology of starch thickeners and the clinical implications for dysphagia therapy, *Dysphagia*, 21 (4),264:269

52. Sopade PA, Halley PJ, Cichero JAY, Ward LC, Hui LS&Teo KH (2008) Rheological characterization of food thickeners marketed in Australia in various media for the management of dysphagia. II. Milk as a dispersing medium, *Journal of Food Engineering*84,553-562.

53. Matta Z, Chambers IV E, Mertz Garcia J & McGowan Helverson J. (2006) Sensory characteristics of beverages prepared with commercial thickeners used for dysphagia diets, *Journal of the American Dietetic Association*106, 7, 1049-1054.

54. Pardoe EM. (1993) Development of a multistage diet for dysphagia, Perspectives in Practice, *Journal of the American Dietetic Association*, 93, 568-571.

55. Barnes HA. (2000) A Handbook of Elementary Rheology.University of Wales.Institute of Non-Newtonian Fluid Mechanics. UK.

56. Gallegos C & Walters K. (2010) Rheology. En Rheology: encyclopedia of life support system EOLSS, 1-14, UNESCO, Oxford.
57. Hernández-Lucas, MJ () Reología y Textura, Temas técnicos BDN, B.D.N. Ingeniería de Alimentación S.L.
58. Salinas-Vázquez M, Vicente W, Brito-de la Fuente E, Gallegos C, Márquez J & Ascanio G. (2014) Early Numerical Studies on the Peristaltic Flow through the Pharynx. *Journal of Texture Studies*, 45(2), 155-163.
59. Carreau PJ, Ascanio G, Brito de la fuente E & Tanguy PA. (2002) Orifice Flowmeter for Measuring Extensional Rheological Properties, *The Canadian Journal of Chemical Engineering* 80 (&), 1189 – 1196.
60. O'Brien, V. T., & Mackay, M. E. (2002). Shear and elongation flow properties of kaolin suspensions. *Journal of Rheology* (1978-present), 46(3), 557-572.
61. Della Valle D, Tanguy PA, Carreau PJ (2000) Characterization of the extensional properties of complex fluids using an orifice flowmeter, *Journal of non-Newtonian Fluid Mechanics*, 94, 1–13.
62. Petrie CJS (2006) Extensional viscosity: A critical discussion, *Journal of non-Newtonian Fluid Mechanics*, 137, 15–23.
63. Bardan E, Kern M, Arndorfer RC, Hofmann C & Shaker R. (2006) Effect of aging on bolus kinematics during the pharyngeal phase of swallowing, *American Journal of Physiology - Gastrointestinal and Liver Physiology* 290, G458–G465.
64. Williams RB, Pal A, Brasseur G & Cook IJ. (2001) Space-time pressure structure of pharyngo-esophageal segment during

swallowing, *American Journal of Physiology - Gastrointestinal and Liver Physiology* 281 (5), G1290-G1300.

65. Nguyen HN, Silny J, Albers D, Roeb E, Gartung C, Rau G & Metern S. (1997) Dynamics of esophageal bolus transport in healthy subjects studied using multiple intraluminal impedanceometry, *American Journal of Physiology - Gastrointestinal and Liver Physiology* 273 (4), G958-G964.

66. Kumagai H, Tashiro A, Hasegawa A, Kohyama K & Kumagai H. (2009) Relationship between Flow Properties of Thickener Solutions and Their Velocity through the Pharynx Measured by the Ultrasonic Pulse Doppler Method, *Food Science and Technology Research* 15 (3), 203 - 210.

67. Ochoa Sangrador, O (2002) Diseño y evaluación de protocolos clínicos. Número Monográfico, *Nuevo Hospital versión digital*, Vol II (5), 1-21. http://www.geocities.ws/calidad_zamora/nh20028.pdf

68. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (2007) ¿Qué es un protocolo clínico? *En Metodología para la integración de guías de práctica clínica.*, Secretaría de Salud, México, D.F., pp, 18-19.

69. Trembath L, Opanowski A, the Clinical Trials Network of the Society of Nuclear Medicine (2011) Clinical Trials in Molecular Imaging: The Importance of following the protocol. *Journal of Nuclear Medicine Technology* 39, 63-69.

70. Rodríguez Artalejo F & Ortún Rubio V. (1990) Los protocolos clínicos, *Medicina Clínica* 95: 309-316.

71. Bonafont X & Casaín T. (2002) Capítulo 1.3.1.2. Protocolos terapéuticos y vías clínicas, *En Farmacia Hospitalaria*, pp 81 - 100, www.sefh.es/sefhpublicaciones.

72. Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud, Secretaría de Salud, 7 de febrero de 1984. Texto Vigente, Últimas Reformas DOF 20-04-2015.

73. Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Secretaría de Salud, 6 de enero de 1987. Texto Vigente, Últimas Reformas DOF 2 de abril 2014.

74. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Lineamientos para cumplir las buenas prácticas clínicas en la investigación para la salud, COFEPRIS, 31 de mayo de 2012.

75. Grimes D A, Hubacher D, Nanda K, Schulz K F, Moher D & Altman DG. (2005) The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for clinical research. *The Lancet*, 366(9480), 172-174.

76. International Conference on Harmonisation (1994) Clinical safety data management: Definitions and standards for expedited reporting E2A, ICH Expert Working Group recommended for adoption to the regulatory bodies of the European Union, Japan and USA.