

ÖZET

5

Polimerik Enteral Beslenme Solusyonu

Buluş, beslenme desteğine ihtiyaç duyan hastanın enerji ve besin öğelerine olan ihtiyaçlarının karşılanmasını sağlamak amacıyla üretilmiştir. Bulaşa konu olan enteral beslenme solüsyonu; 1 kalori/1.0 ml olan polimerik bir formüldür. Formülde, süt proteinleri, bitkisel proteinler, sıvı yağ ve mısır maltodextrini enerji kaynağı olarak bulunmaktadır.

10

Formülde, laktoz minimal miktardadır, lif bulunmamaktadır. Aroma sağlayacak madde, beslenme solüsyonu, tüp aracılığı ile verileceği için konulmamıştır, glutensiz diyetle uyumludur. Bu buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonunda kanola yağı kullanılmıştır.

15

20

25

İSTEMLER

- 5 1. 1 kalori/1.0 ml polimerik enteral beslenme solüsyonu olup, özelliği; süt proteinleri, bitkisel proteinler, sıvı yağ, vitaminler, mineraller, eser elementler ve mısır maltodextrini içermesi ile karakterize olunur.
2. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; 1000 ml solüsyonda kullanılan protein miktarının 40 gr olmasıdır.
- 10 3. İstem 1'e göre beslenme solüsyonu olup, özelliği; protein kaynağı olarak 6 gr; %15 Sodyum kazeinate, 18 gr; %45 Whey protein konsantre, laktozu azaltılmış; 8 gr; %20 Soya proteini izole; 8 gr; %20 Bezelye proteini izole olmasıdır.
4. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; karbonhidrat kaynağı olarak mısır maltodekstrini (15-20 DE) kullanılmasıdır.
- 15 5. İstem 4'e göre solüsyon olup, özelliği; maltodekstrinin 1000 ml solüsyonda 134 gr miktarda bulunmasıdır.
6. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; yağ kaynağı olarak kanola ve lesitin kullanılmasıdır.
7. İstem 6'ya göre solüsyon olup, özelliği; 1000 ml solüsyonda kanola yağının 30 gr, lesitin 3.7 gr bulunmasıdır.
- 20 8. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; solüsyonun 1000 ml'sinde 850-950 mcg RE A vitamini; 15-17 mcg D vitamini (cholecalciferol); 22-26 mcg E vitamini (alpha tocopherol); 65-75 mcg K vitamini; 1.5-2 mg Thiamine (B1 vitamini); 1.8-2.1 mg Riboflavin (B2 vitamini); 1.8-2.4mg B6 vitamini (Pyridoxine); 3.7-4.3 mcg B12 vitamini (Cyanocobalamine); 19-25mg Niacin (B3 vitamini); 140-160 mg Vitamin C (L-ascorbic acid /ascorbate); 240-280 mcg Folate; 7-10 mg Panthothenic acid; 55-65 mcg Biotin; 440-480 mg Choline; 117-125 mg Taurine; 108-115 mg L-carnitine içermesi ile karakterize olunur.
- 25 9. İstem 1'e göre solüsyon olup özelliği; 1000 ml solüsyonda 900-1150 mg sodyum, 1650-1800 mg potasyum; 1350-1450 mg klor; 850-950 mg kalsiyum; 700-800 mg fosfor, 225-240 mg magnezyum içermesidir.
- 30 10. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; 1000 ml solüsyonda 14-17 mg demir; 11-14 mg çinko, 3-3.6 mg manganez, 1.4-1.8 mg bakır, 160-180 mcg iyot; 87-95 mcg

- 5 selenyum; 69-79 mcg krom; 105-115 mcg molibden; 0.9 mg-1.4 mg florur içermesidir.
11. İstem 1'e göre beslenme solüsyonu olup, özelliği; aşağıdaki hazırlanma basamaklarını içermesi ile karakterize olunur
- 10 a) Proteinlerin, karbonhidratların ve suyun 3000 RPM'de 10 dakika karıştırılması,
- b) Yağ, su ve lesitinin karıştırılması, yağın yavaş yavaş eklenmesi, 5000 RPM'de, düzgün emulsiyon elde edilene kadar karıştırılması,
- c) İlk karışıma vitamin, mineral ve eser element premiksleri eklenerek, 3000 RPM'de 5 dakika karıştırılması,
- 15 d) Elde edilen karışımın ikinci karışımın yavaşça eklenerek 5000 RPM'de, 10 dakika karıştırılması,
- e) Son karışımın en az 1000 bar basınçta homojenize edilmesi.

20

25

30

TARİFNAME

Polimerik Enteral Beslenme Solüsyonu

5 **Buluşun ait olduğu teknik saha**

Buluş, 7 yaş ve üzeri insanlarda kullanıma uygun, normal yutma ve/veya yeme özellikleri yeterli olmayan hastalarda, günlük enerji ve besin elemanlarını yeterli düzeyde içeren beslenme ürünü ile ilgilidir.

Tekniğin bilinen durumu

- 10 Tıbbi enteral beslenme ürünleri, protein veya proteiner, karbonhidrat veya karbonhidratlar, yağ veya yağlar, mineraller, eser elementler, vitaminler ve su miktarları net olarak hesaplanmış, uygun ambalaja konulan, uygun koşullarda saklanan, çoğunlukla mide veya ince barsağa yerleştirilen kataterler aracılığı ile veya genelde 2 ayı aşmayan bir süre yeterli ise burundan mide veya ince barsağa iletilen sonda aracılığı ile verilen, daha az olarak yutma
- 15 fonksiyonu kısmen devam ediyorsa, daha küçük volümde ağız yolu ile alınan solüsyon özelliğinde gıdalardır.

Kullanılan beslenme ürünleri konusunda içerdikleri bileşim, miktar, hasta grubu, yaş, mevcut hastalığı, kullanım süreleri ile ilgili çok sayıda bilimsel çalışma yapılmış ve yapılmaya devam etmektedir.

- 20 Normal yutma ve/veya yeme özellikleri yeterli olmayan hastalarda, hastanın yaşı, vücut/kitle indeksi ve beslenme gereksinimi dikkate alınarak günde 500-2.000 ml arasında bazen biraz daha fazla volümde besin verilmesi gerekmektedir. Yeterli volümde alındığı zaman, ek olarak protein, karbonhidrat, yağ, mineral, eser element ve su almasına gerek yoktur.

- 25 Beslenme ürünü çok seyrek olarak ağız yolu ile alınır, hemen hepsinde, burundan mideye indirilen sonda aracılığı ile (kısa süren beslenme desteğinde, birkaç gün, en fazla 2 ay), çoğunlukla mide veya ince barsağa endoskopi yardımı ile yerleştirilen kataterler aracılığı ile ulaştırılır.

- 30 Bu beslenme, bir hastalığın seyri döneminde uygulanıp, klinik düzelme sağlanınca sonlanabilir, büyük çoğunluğunda yaşamını bu beslenme ile tamamen sürdürmesi gerekmektedir.

5 Yetişkinlerde enteral beslenmeyi gerektiren çeşitli sağlık problemleri bulunmaktadır. Kronik hastalıklar, ağır yaralanmalar, ağır infeksiyonlar, organ yetmezlikleri seyrinde, iştahsızlık, besinlerin yeterince sindirilememesi, kaslarda atrofi, karaciğer, böbrek, kalp ve bağışıklık sisteminde bozulma, infeksiyon riskinde artma, yara iyileşmesinde gecikme ve kansızlık sık gelişmektedir. Bu hastalarda, besin gereksinimi artarak, hızla beslenme yetersizliği ve buna
10 bağlı olarak da klinik sonuçları yani malnutrisyon gelişmektedir. Hastada, iştahsızlık, kas kaybı ve cilt altı yağ dokusunda azalma belirlenir. Vücutta, protein, yağ, glukojen, mineral ve vitaminler azalır. Vücut kitle indeksinin, 18.5 kg/m^2 altında olması malnutrisyonla uyumludur. Malnutrisyon, hastanın morbidite ve mortalitesini olumsuz etkileyen, cerrahi veya travma sonrası infeksiyon riskini arttıran, iyileşmeyi geciktiren, organ fonksiyonlarını
15 bozulmasına yol açan, hastaneye sık başvurmasını veya yatışını gerektiren, hastanede yatış süresini uzatan, tedavi giderlerini çok yükselten, ölüm riskini arttıran önemli bir risk faktörüdür. Beslenme desteği sağlanmadan, malnutrisyon düzeltilemez ve genel durumu gittikçe bozulan hasta kaybedilir. Beslenme desteği, spesifik hastalığın düzeltilmesine de önemli destek sağlayan bir tedavidir.

20 Malnutrisyonun tedavisi için beslenme desteği; ilgili klinik ve beslenme uzmanları tarafından, hasta ve hastalığı, klinik ve laboratuvar bulguları, hastane veya evde bakımı temel alınarak, kalori, içerik, tedavi süresi ve uygulama tipi belirlenerek hızla başlanır.

Hastanın beslenmesinde en uygun çözüm, kendi sindirim yolunu (ağız-yutak, mide ve ince barsak) kullanmaktır. Hastanın bilinci kapalı olabilir, solunum desteği alıyor olabilir, yutma
25 fonksiyonu bozulmuş veya besinleri almasına fiziksel gücü yetmeyebilir. Bu durumda besinin, hastanın mide veya barsağına bir tüple ulaştırılması çözüm sağlar. Sindirim kanalı ile beslenme ‘‘Enteral beslenme’’ olarak adlandırılmaktadır.

Enteral beslenmenin temel amacı, malnutrisyonu önlemek veya tedavi etmektir. Enteral beslenmede; besinler sıvı şekilde, steril olarak, burun yolu ile veya karın cildinden içeri
30 girilerek mideye ya da ince barsağına yerleştirilen özel üretilmiş ince bir tüp aracılığı ile ulaştırılmaktadır (nasogastric/enteral or percutaneous (gastric or jejunal)). Bu beslenme, uygun hastalarda, ağız yolu ile de uygulanmaktadır.

Enteral beslenme, sindirim sistemi fizyolojik olarak yeterli olduğunda, güvenli etkin ve genellikle iyi uyum sağlanan bir beslenme şeklidir ve sık kullanılmaktadır.

5 Büyük ameliyatlar, ağır yaralanmalar ve yoğun bakıma alınan hastalarda, 24 saat içinde tüple beslenme desteğinin başlanması, ölüm oranını ve cerrahi komplikasyonların azalmasını sağlamaktadır. Enteral beslenme, damar yolu ile verilen beslenme desteğine göre daha güvenli, daha etkili ve daha ekonomiktir.

Hastanın beslenmesinin planlanması için metabolik analizlerin yapılması gereklidir.

10 Hastanın besin eksikliği kapatılırken, tüm besin maddelerinin yayınlanmış kılavuzlar dikkate alınarak tamamlanması gerekmektedir. Enteral beslenme ile ilgili klinik, laboratuvar ve popülasyon çalışmaları için Avrupa'da ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism), Amerika Birleşik Devletleri'nde ASPEN ve Asya'da PENSA (the Parenteral and Enteral Nutrition Society of Asia) gibi kurumlar, kongre, sempozyum,

15 bilimsel çalışmaların yayınlanması, desteklenmesi ve kurslar gibi çeşitli faaliyetleri yürütmektedir. ESPEN, ASPEN ve diğer ülke toplulukları tarafından örgütlenmiş bu kuruluşların çalışmaları ve toplantıları, ilgili klinisyenler, beslenme uzmanları ve bu ürünleri üreten firmalar tarafından dikkatle izlenmektedir. Avrupa Birliği'nin yasa regülasyon komitesi, 1999/21/EC of 25 Mart, 1999 tarihli bildirisinde; beslenme desteklerinin tümünü,

20 özel tıbbi amaçlı besin olarak tanımlamıştır. Avrupa Birliği, ESPEN'le koordine olarak, gerekli gördüğünde, bu konuda direktiflerini yayınlamaktadır.

Yetişkinlerde enteral beslenme gerektiren/gerekebilen başlıca nedenler; kritik düzeyde hasta olma; bilinç kaybı: kafa travması, serebrovasküler hastalıklar, beyin tümörleri ve ameliyatları, solunum cihazına bağlı olma, nörolojik yutma bozuklukları; serebrovasküler

25 nedenler, multiple skleroz, motor nöron hastalığı, Parkinson hastalığı, psikolojik problemler; ağır depresyon, anoreksia nervosa, demans, baş-boyun ve üst sindirim sistemi obstruksiyonu; baş-boyun tümörleri, ameliyatları ve radyoterapi, oro-faringeal bölgede ve özofagusta darlık ve tümörler, postoperatif dönemde oral alımın azalması; gastrointestinal cerrahi, gastrointestinal tümör ameliyatları, yanıklar, sepsis, HIV/AIDS, onkolojik hastalar;

30 yetersiz beslenme, kilo kaybı, ameliyatlar, radyoterapi veya radyo-kemoterapi, ağır akut akciğer ve plevra hastalıkları, kronik obstruktif akciğer hastalığı, ağır karaciğer hastalığı, kronik böbrek yetmezliği ve hemodializ, kronik kalp yetmezliği, organ nakilleri öncesi ve sonrası, ağır pankreatitler ve fistül gelişmesi, kronik pankreatit, kistik fibrozis, Gastrointestinal fonksiyon bozuklukları veya malabsorbsiyon; iltihabi barsak hastalıkları

5 (Crohn hastalığı, ülseratif kolit), motilite bozuklukları, kısa barsak sendromu, diyare ve malabsorbsiyona neden olan diğer hastalıklar olarak sıralanabilir.

Enteral beslenme solüsyonlarında besin elemanları; proteinler, yağlar, karbonhidratlar, mineral, vitamin ve mikrobisünlerden oluşmaktadır.

Enteral beslenme solüsyonlarında proteinler intakt protein, kısmen sindirilmiş protein veya serbest amino asit olarak bulunmaktadır. Proteinin seçiminde, hastalık, malnutrisyon ve protein absorpsiyonu dikkate alınmalıdır. En sık kullanılan protein kaynakları; kazeinatlar, whey proteini ve izole soya proteindir. Polimerik formüller intakt protein içerirler. Oligomerik formüllerde, hidrolize kazein veya whey proteini kullanılmaktadır. Monomerik veya elementer formüller, serbest amino asit içerirler. Formüllerde protein oranı, kalorinin %4-32'si arasında değişmektedir. Renal formüllerde, protein oranı çok düşüktür. İmmün sistemi uyaran formüllerde, protein oranı yüksektir. Enteral nutrisyon formülünün seçiminde, protein içeriğinin de değerlendirilmesi önemlidir. Üründeki yüksek protein, hastanın gereksinmesini karşılayacak özellikte olmayabilir. Proteinin elde edildiği besin kaynağı açısından, bitkisel proteinlerin biyolojik etkinliği, süt ve yumurta proteinlerine oranla daha düşüktür. Hayvansal kaynaklı proteinlerin, protein etkinlik oranı, biyolojik değeri, net protein kullanımı, protein sindirimi ve amino asit skoru, bitkisel proteinlere kıyasla daha yüksektir. Formüldeki proteinlerin aminoasit içeriği; esansiyel ve esansiyel olmayan aminoasit bileşimi yine dallı zincirli amino asit (BCCA) miktarı, bazı formüller için daha fazla önemlidir. Formüllerde, proteinler; tam protein, konsantre protein, izole veya hidrolize protein ve serbest amino asit formunda bulunmaktadır. Küçük molekülü hidrolize proteinlerin, ozmolariteyi arttırdığı dikkate alınmalıdır. Protein seçiminde; biyolojik değeri, üretim tekniği ve maliyet dikkate alınmaktadır. Tam süttten elde edilen ürünlerde; kazein, %80 ve whey proteini; %20 oranındadır. Soya proteini, whey proteinine göre daha ucuzdur fakat kalitesinin düzeltilmesi için kazein veya whey gibi hayvansal proteinlerle birlikte kullanılmaktadır. Formül seçiminde, içeriğindeki proteinlerin, sindirimi, emilimi ve organizmada tüketimi dikkate alınmalıdır. Whey konsantre proteinde, kolesterol ve laktoz daha yüksektir, izole formlarında yok denebilecek miktardadır. Whey proteinleri, tüm esansiyel ve esansiyel olmayan amino asitleri içerir ve dallı zincirli amino asitlerden de zengindir (valin, lösin ve izolösin). İçerdiği sülfür içeren amino asitlerin (sistein ve metiyonin), antioksidan ve immune fonksiyonları artırma özelliği vardır. Whey proteinleri

5 yemek sonrası, kaslarda protein birikimini uyarmaktadır. Soya proteininin, amino asit profili, hayvansal kaynaklı proteinlere benzemektedir. Arginin ve lizin içeriği iyidir, metyonin içeriği ise nispeten düşüktür. Soya proteinleri ile ishal, kabızlık, kusma veya regurjitasyon gibi gastrointestinal komplikasyonlar daha az ortaya çıkar. İzole soya proteinlerinde, fitik asit veya tripsin inhibitörleri olması durumunda, demir, kalsiyum ve 10 çinko emilimi azalmaktadır.

Enteral nutrisyon ürünlerine, bitkisel yağlar hem kalori hem de esansiyel yağ asidi sağlamak amacıyla gereken miktarda eklenmektedir. Enteral beslenme solüsyonlarında, toplam enerjinin %30-50'si yağlardan sağlanmaktadır. Akciğer hastalıklarında kullanılan bazı spesifik formüllerde, kalorinin %50'den fazlası yağlardan elde edilmektedir. Lipidlerin ana 15 enerji kaynağı olarak kullanıldığı diğer formüller, insulin direnci ve glukoz intoleransı durumunda veya sıvı kısıtlanmasında kullanılan ürünlerdir. Enteral formüllerin büyük kısmında, yağlar trigliserit (uzun, orta ve kısa zincirli) ve fosfolipid özelliğindedir. Trigliseridler; doymuş yağ asitleri (SFA), tekli doymamış yağ asitleri (MUFA) ve çoklu doymamış yağ asitleri (PUFA) yapısındadır. Enteral formüllerde kullanılan yağlar; doğal 20 bitki yağları: soya, ay çiçeği, mısır, üzüm ve kanola, balık yağı: n-3 yağ asitleri, hindistan cevizi: orta zincirli (6-12 karbonlu) yağ asidi (MCT)'dir. Balık, n-3 yağ asitlerinin elde edilmesi için kullanılmaktadır. Bazı formüllerde, zeytinyağı da kullanılmaktadır. Bitkisel yağların çoğunluğu, uzun zincirli yağ asidi içerir. Esansiyel yağ gereksinimini de karşılarlar. İzotonik olduklarından, hiperosmotik ishale neden olma potansiyelleri düşüktür. Ürünün 25 tadını arttırırlar. Polimerik enteral formüllerde, en sıklıkla, 12'den daha fazla karbon atomu olan uzun zincirli trigliseridler kullanılmaktadır. Uzun zincirli yağ asitleri (PUFA)'nin temel özelliği, iki veya daha fazla çift bağ içermeleridir, bu nedenle polyunsaturated olarak tanımlanırlar. Uzun zincirli çoklu doymamış yağ asitleri (PUFA), iki geniş gruba ayrılır; α -linolenik asit (ω -3 yağ asitlerinin prekursoru) ve γ linolenik yağ asidi (ω -6 yağ asitlerinin 30 prekursoru). Orta zincirli yağ asidi (MCT), içeren yağların absorpsiyonu ve hidrolizi daha hızlıdır. MCT, esansiyel yağ içermez, mide boşalmasını geciktirir.

Enteral beslenme solüsyonlarında, karbonhidratlar enerji kaynağı olarak kullanılmaktadır. Enteral beslenme solüsyonlarında, karbonhidrattan sağlanan kalori, formülün kullanım 35 amacına uygun olarak, %30-90 arasında değişmektedir. Enteral beslenme ürünlerinin çoğunluğunda, laktoz intoleransının genel toplumda yüksek sıklıkta olması nedeniyle, laktoz

5 hiç yok veya eser miktardadır. Karbonhidratlar, suda eriyen, sindirilebilir ve düşük osmolaliteli olmalıdır. Enteral beslenme solüsyonlarında kullanılacak karbonhidratın, eriyebilir, sindirilebilir ve düşük osmolalitede olması gerekmektedir. Gluten enteropatisi dikkate alınması gerektiğinden genellikle mısırdan elde edilen karbonhidratlar kullanılmaktadır. Karbonhidrat kaynağı olarak; maltodekstrinler, corn syrup solidler, hidrolize mısır nişastası ve diğer glukoz polimerleri kullanılmaktadır. Basit şeker olan sukroz ve glukoz, oral destek formüllerinde tat için kullanılmaktadır fakat ozmolariteyi arttırmaktadır. Bazı özel enteral formüllerde, çeşitli lifler ve fruktoz da kullanılmaktadır. Maltodekstrin, bitkisel nişastaların enzimatik veya asitle kısmi hidrolizi ile elde edilir. Saflaştırıldıktan sonra kurutulur. Maltodekstrin kolay sindirilir, barsaklardan emilmesi hızlıdır. Maltodekstrin, enteral beslenme solüsyonlarında sık kullanılan bir polisakkarıttır. Maltodekstrin, $\alpha(1,4)$ glikozidik bağlarla bağlı olan, D-glukoz ünitelerinden oluşmaktadır. Tipik olarak 3-19 adet glukoz ünitesi içeren bir zincirdir. Maltodekstrinler dekstroz ekivalanı-eşdeğeri (DE) ile sınıflandırılır ve bu değer 3-20 arasındadır. DE değeri yüksek olan maltodekstrinlerin, glukoz zincirleri daha kısadır, daha tatlıdır ve daha çok çözünmektedir. Düşük DE'li maltodekstrinlerde, glukoz molekülleri daha uzun zincirli, daha az tatlı ve daha çözünürdür. Ozmolaritesi, glukozdan 5 kat daha azdır. DE değeri düşük olanlar daha viskozdur. Maltodekstrine intolerans nadirdir. Dekstroz ekivalanı yüksek formları, ishale neden olabilir.

Enteral formüllerde mikrobeseinler; mineraller, eser elementler ve vitaminler, günlük gereksinimi 1-4 litrede karşılayacak miktarda eklenmektedir. Mikrobeseinler, insan beslenmesinde, çeşitli metabolik işlevlerin düzenlenmesi yönünden çok önemlidir. Mikrobeseinlerin yeterli alınmasının toplum sağlığı yönünden de önemi büyüktür. Mikrobeseinlerin yetersiz veya aşırı alınmasının yol açtığı problemlerin önlenmesi için uluslararası ve ulusal beslenme rehberleri hazırlanmıştır. Bu rehberlerde, diyetle günlük alınması için referans değerler ve muhtemel yan etki/toksik etkilerin önlenmesi için tolere edilebilen üst sınırlar belirlenmiştir. Hastalarda, iştahsızlık, kusma, bilincin bozulması ile yetersiz alım veya besinlerin emiliminde bozulma veya hastalık nedeniyle besin maddelerine gereksinimin artması sonucunda, mikrobesein eksikliği ortaya çıkmaktadır. Mikrobesein eksikliğinin düzeltilmesi için enteral beslenme desteği de gerekmektedir. Avrupa Birliği özel tıbbi amaçlı yiyecekler için (1999/21/EC), 25 Mart 1999 sayılı direktifi ile enteral solüsyonun günlük 1500-2000 kalori alınması durumunda, bu formüllerdeki mikrobeseinlerin

5 yeterli miktarlarını belirlemiştir. İlgili yayınlanmış rehberler temel alınarak, hastanın mevcut hastalığı, klinik ve laboratuvar bulguları, ilgili uzmanlar tarafından değerlendirilerek, mikrobesein gereksinimi optimal olarak düzenlenmektedir. Mikrobesein grubu kapsamında, mineraller, eser elementler, vitaminler ve kolin, taurin ve L-karnitin bulunmaktadır.

10 Enteral beslenme formüllerinde, sodyum, potasyum, klor, kalsiyum, fosfor ve magnezyum mineralleri bulunmaktadır.

Enteral formüllerinde bulunan eser elementler; demir, çinko, manganez, bakır, iyot, selenyum, krom, molibden ve bazı formüllerde florürdür.

15 Enteral beslenme formüllerinde bulunan vitaminler; A, D, E, K, tiamin-B1, riboflavin-B2, piridoksin-B6, siyanokobalamin-B12, niacin, vitamin C, folat, pantotenik asit ve biotindir.

Solüsyona konulan mineral, eser element ve vitamin miktarları, Uluslararası standartlar; DRI, DRV, Avrupa Birliğinin günlük besin alımlarında önerdiği alt ve üst değerler (min-max) ve standart enteral beslenme solüsyonlarında 2000 kalori için belirlenen en düşük ve en yüksek besin elemanları dikkate alınarak hesaplanmıştır.

20 Enteral beslenme formüllerinde bulunan diğer mikrobeseinler; kolin, taurin, L-karnitin'dir.

Kolin, nörotransmitter asetilkolin, membran fosfolipidleri ve sfingomiyelin, trombosit aktive eden faktör ve betain gibi çeşitli bileşiklerin prekürsörüdür. Kolin, böbrek hücrelerinde, homosisteinin metiyonine dönüşmesinde, lipid ve kolesterolün transport ve metilasyonunda rol oynamaktadır. Kolinin, bilişsel fonksiyonlar ve bellek üzerinde de rolü vardır. Kolin eksikliğinin, enstitülerde barınan yaşlılarda performansın azalmasına neden olduğu bildirilmiştir. Kolin serum ve idrar karnitin düzeylerini azaltmaktadır. Kolin organizmada üretilmekle birlikte, folat ve vitamin B12 düzeylerinin normal olmasını gerekmektedir.

30 Taurin (2-aminoethane sulphonic acid), doğal olarak metyonin ve sisteinden oluşur. Taurine, insanlarda yarı esansiyel bir besin elemanıdır. İnsanlarda sentezi sınırlıdır. İnsanlarda, merkez sinir sisteminin ve kasların gelişmesi için gereklidir. Hücre membranının stabilizasyonu, detoksifikasyon, antioksidasyon, ozmotik regulasyon, kalsiyum homeostazisi, glikoliz ve glikoneogenezin uyarılmasında rol oynamaktadır. Taurinin plazma düzeyleri, cerrahi girişimler, kanser, travma ve sepsiste azalmaktadır.

5 Karnitin, tüm hücrelerde bulunan bir amino asitten sentezlenir. Karnitine, bir grup adıdır, bu grupta L-karnitin, asetil-L-karnitin ve propionil-L-karnitin vardır. Karnitin, enerji üretiminde kritik rol oynar. Uzun zincirli yağ asitlerini, enerji üretimi için okside olacağı mitokondriye taşır. Toksik bileşikleri de hücre organellerinin dışına taşıyarak birikmesini engeller. Bu fonksiyonları nedeniyle, diyetteki yağ asitlerini enerji kaynağı olarak kullanan iskelet ve kalp kasında daha yüksek miktarda bulunmaktadır. Organizma gerekli miktarda karnitin üretmekle birlikte, bazı hastalıklarda yeteri kadar üretilemez bu nedenle şartlı esansiyel besin olarak kabul edilmektedir.

Enteral beslenme solüsyonlarında diyet lifleri, ligninler(polifenoller) dışında, karbonhidrat yapısındadır. Doğal lif kaynakları; meyveler, sebzeler, tam tahıl, baklagiller, patates, mısır ve süttür. Diyet liflerine örnek olarak; dirençli nişasta (I-IV), inulin, oligosakkaridler (alfa ve alfa olmayan glukozlar, rafinoz, stakioz, verbaskoz, frukto-oligosakkaridler, galakto-oligosakkaridler, nişasta olmayan polisakkaridler; seluloz, hemiseluloz, pektin, gumlar ve musilaj sayılabilir. Suda eriyen lifler, glukoz ve lipidlerin absorpsiyonunu yavaşlatır, kolon bakterileri ile fermentasyon için uygun substrattırlar böylece kısa zincirli yağ asitleri; butirat, propyonat ve asetat oluşur. Butirat kolon epiteli için önemli bir besindir. Butirat oluşmasını sağlayan lifler arasında; pektinler, gumlar, musilaj, frukto ve galakto oligosakkaridler ve inulin bulunmaktadır.

Suda erimeyen lifler, kolonda gaita kitlesini arttırlar. Bu grup lifler arasında; lignin, seluloz ve hemiseluloz B bulunmaktadır.

25 Prebiyotikler; bazı lifler, kolon bakteri türlerinin artışını ve/veya aktivitesini arttırlar. Örnek olarak, inulin, frukto ve galakto -oligosakkaridler sayılabilir. Prebiyotikler, laktobasil ve bifidobakterilerin çoğalmasını engellerler.

Enteral formüllere eklenen lif, gaitanın kıvamını arttırır ve barsak hareketlerini uyarır.

Enteral formüllere, en sık olarak insoluble soya polisakkaridi eklenmektedir. Kullanılan diğer insoluble lifler; selüloz, hemiseluloz ve lignanlardır.

Lif içeren formüller, sıvı kısıtlanması olan veya gastrointestinal geçişi uzamış hastalarda komplikasyona neden olabilirler.

Diyet lifi, litreye, 5-14 gr eklenmektedir. Önerilen diyet lifi, 20-25 gr/gündür. Günlük 30 gr altında lif tüketimi, vitamin, mineral ve ilaç emilimini etkilemediği ileri sürülmektedir.

- 5 Enteral formüllerdeki liflerin, uzun dönemde kolon divertikülleri, kolon kanseri, diabet ve kardiyak hastalıklarda koruyucu potansiyeli olduğu bildirilmektedir.

Enteral solüsyonlar, su bazlı preparatlardır. Formüllerin büyük kısmında, 1.000 mililitrede, 690-860 ml su bulunmaktadır.

Enteral beslenmede kullanılan bazı solüsyon tipleri:

- 10 Polimerik formüller (standart formüller), sindirim sisteminin anatomik durumu ve salgısı yeterli olan hastalarda kullanılmaktadır. Polimerik formüllerde kalori; izokalorik, hipokalorik ve yüksek kalorili olarak düzenlenmiştir. Polimerik formüllerde, proteinler büyük moleküllü ve intakttır. Bu formüllerde, protein içeriği standart ve yüksek proteinli olarak düzenlenmiştir. Polimerik formüllerde yağlar, genellikle uzun zincirli trigliserid
- 15 özelliğindedir, bir kısmı orta zincirli trigliserid içerir. Bazı formüller, omega 3 yağ asitleri ile zenginleştirilmiştir. Polimerik formüllerde, karbonhidrat kaynağı olarak maltodekstrin formunda glukoz polimerleri kullanılmaktadır. Nişastalar tercih edilmemektedir. Polimerik formüllerin, lif içeren tipleri de vardır. Lif kaynağı olarak frukto-oligosakkaridler, inulin ve soya polisakkaridleri sık kullanılmaktadır. Polimerik formüllerde, uygun miktarda
- 20 vitaminler, mineraller ve eser elementler bulunmaktadır.

- Oligomerik formüllerde, makrobesin polimerleri daha küçük çaptadır. Bu formüllerde besinler, pankreas salgısı ve sindirim sistemi fonksiyonları çok yetersiz değilse, emilebilmektedir. Malabsorbsiyon veya kısa barsak sendromunda bu formüller kullanılmaktadır. Oligomerik formüllerde, proteinler dipeptide ve tetrapeptide yapısında ve
- 25 daha az olarak tetrapeptide ve pentapeptide özelliğindedir. Oligomerik formüllerin ozmolalitelere, polimerik formüllere göre daha yüksektir. Bu nedenle, serbest aminoasitlerin eklenmesi önerilmez çünkü ozmolalitenin daha fazla artmasına neden olurlar. Oligomerik formüller, protein içeriği yönünden, standart proteinli ve yüksek proteinli olarak sınıflanmaktadır. Oligomerik formüllerde, orta zincirli trigliseridler (MCT) kullanılır.
- 30 Karbonhidratların içeriği, polimerik formüller gibi çoğunlukla maltodekstrinlerdir. Oligomerik formüller, hastanın gereksinimini karşılayacak miktarda, mikrobisünler içerir.

Elementer veya monomerik formül tipinde, sindirim fonksiyonunun minimal olması yeterlidir, besinler, pankreas enzimleri ve safra salgısı olmadan absorbe edilebilmektedir. Elementer formüller, serbest aminoasit içerirler. Bu formüllerin, yağ içeriği çok azdır,

5 özellikle uzun zincirli yağ asitleri azdır. Yapılan çalışmalarda, serbest amino asitlerin intestinal absorpsiyonunun, dipeptide ve tripeptidlere göre daha zor olduğu ileri sürülmektedir.

Modüler formüllerde, hastalıkların heterogen özellikleri ve bazı hastalıklarda spesifik ürünlerin alınmasının sınırlı olması, modüler ürünlerin üretimini zorunlu duruma getirmiştir.

10 Bu formüller, hastalığa veya patolojiye uygun beslenme gereksinimini karşılama amaçlıdır. Modüler beslenme formüllerine örnek olarak; renal hastalık formülleri, karaciğer, böbrek, diabetes, akciğer hastalığı ve immune-modüler formüller sayılabilir.

Renal hastalık formül, düşük proteinli (kalori içeriğinin %10'u), düşük elektrolit içerikli (sodyum, potasyum, fosfor ve magnezyum) ve sıvı yüklenmesinin azaltılması için yüksek 15 kalorilidir. Renal formüllerde; toplam kalorinin %55-70'i karbonhidrat, %35-40'ı yağ ve geri kalan kısmı proteindir. Protein içeriği böbrek hastalığı derecesine ve dializde olmamasına göre değişmektedir.

Karaciğer hastalığı için üretilen formüllerde, sıvı kısıtlı, enerji yoğunluğu yüksek (1.3-1.5 cal/ml), sodyum düşük, lipid oranı yüksektir. Lipidlerin absorpsiyonun kolaylaştırılması için 20 orta zincirli trigliserid (MCT) eklenmiştir. Sirozlu hastalarda, plazma dallı zincirli amino asit düzeyleri düşük, aromatik amino asit düzeyi yüksektir. Aromatik amino asitler, kan-beyin bariyerini aşarak, yanlış nörotransmitter etki yaparak hepatic ensefalopatiye neden olmaktadır. Ensefalopati gelişme riskinin azaltılması için karaciğer hastalığı formüllerine, yüksek oranda (%40-50) dallı zincirli amino asitler (valin, lösin ve izolösin) konulmaktadır. 25 Bu formüllerde aromatik amino asit az miktarda konmaktadır (triptofan, tirozin ve fenilalanin). Bu formüllerde yüksek miktarda suda ve yağda eriyen vitaminler, selenyum ve çinko bulunmaktadır. Çinko, karaciğerde, amonyağın üreye dönüşmesini sağlayarak, ensefalopati riskini azaltmaktadır.

Diabete özel formüllerde, düşük glisemik indeksli karbonhidratlar (hidrolize olmayan 30 nişastalar, modifiye maltodekstrin ve orta miktarda fruktoz gibi) seçilir. Bu formüllerde, hem suda erimeyen, hem eriyen lif içeriği yüksektir. Suda eriyen lifler, glukoz emilimini geciktirerek glisemik indeksi olumlu etkilerler. Yağ içeriği, standart solüsyonlara göre daha yüksektir, daha çok tekli doymamış yağ (MUFA) özelliğindedir. Bu formüllerde makronutrient oranları; karbonhidrat, %31-40, yağ %42-49 ve protein, %17-20 arasında

5 değişmektedir. Bu formüllerdeki lif ve yağ oranının yüksekliği, mide boşalmasını geciktirerek, diabet ve gastroparezisi olan hastalarda olumsuzluğa neden olabilmektedir.

Pulmoner veya respiratory distress formüllerinin temel özelliği, karbonhidrat içeriğinin düşük olmasıdır. Amaç, karbonhidrat oksidasyonu ile serbestleşen karbondioksit üretiminin azaltılmasıdır. Bu nedenle karbonhidrat miktarı toplam enerjinin %28-30'unda tutulur.

10 Enerjinin %50'sinden fazlası lipidlerden sağlanır.

Immune-moduler formüller, immunitiyi arttıran formüller olarak da adlandırılır. Bu formüller immunitesi bozulmuş kritik derecede genel durumu bozuk hastalarda, immune sistemi düzeltmeyi amaçlamaktadır. Travma, yanık veya ağır karın cerrahisi gerektiren hastalarda kullanılır. Bu formüller, yüksek karbonhidratlıdır ve bazı besinler; arginin ve glutamin amino asitleri, taurine, ω -3 yağ asitleri, antioksidanlar ve ribonukleotidler eklenmiştir.

15

Buluşun çözümünü amaçladığı teknik problemler

Enteral beslenme ürünleri, her geçen gün çeşit, içerik, form gibi yeni özelliklerde üretilmektedir. Hiçbir formülün içeriği, bir diğeri ile aynı değildir. Fakat sonuçta tümü beslenme ürünüdür, aynı hasta grubuna yönelik hazırlanmış solüsyonlarda, içerik ana yapı olarak benzer olmak zorundadır. Kompleks bir besin ürünü, tüm vitaminleri, eser elementleri, mineralleri, su, yağ, karbonhidrat ve protein içermek durumundadır. Fakat bir hastalık grubu için geliştirilen solüsyon intakt protein içerirken, bir başka grup amino asitlere indirgenmiş proteini gerektirebilir. Tıbbi beslenme ürünleri, elbette sadece hasta grubunda kullanılmaktadır. Ancak hem hasta sayısı ve hem de kullanılması gereken hastalık sayısı her yıl artmaktadır.

25

Bu buluşa konu olan ürün sayesinde tıbbi beslenme ürünleri içerisinde, ilaç kalitesi ile üretilen, uygulanacak hastanın beslenme ürününü gerektirecek rahatsızlıkları olması durumunda kullanılabilir optimum öğeleri içeren yeni bir formülasyon elde edilmiştir.

Buluşun açıklaması

Enteral tıbbi beslenme ürünleri, sayı, miktar ve içerik olarak çok zengin ve dinamik bir üretim ve gelişme özelliğindedir. Her formülün üretimi, ciddi ve bilimsel bir planlama ile başlatılmak zorundadır. Ürünün içine konulacak tüm besin unsurlarının; gerekli standart özellik ve miktarda konulması, kullanılan tüm maddelerin üretim yerlerinin gerekli standart

30

- 5 özelliklere sahip olması, Ulusal ve Uluslararası kılavuzların mutlaka dikkate alınması, üretilen formülün; kullanılacak hastalar ve hastalıkların gerektirdiği özelliklere tam olarak sahip olması, piyasa koşullarının değerlendirilmesi, uzun zaman ve ekip çalışması, mutlaka önce AR-GE çalışması, daha sonra toplu üretim yerinin sağlanması, son aşamada gerekli ruhsat çalışmaları tamamlandıktan sonra, ürün piyasaya sürülecek döneme ulaşmaktadır. Bu
- 10 buluşta yeni formülasyona sahip, hastanın ihtiyacı olan tüm besin öğelerini içeren beslenme solüsyonu elde edilmiştir.

Buluşun detaylı açıklaması:

Formülün hazırlanışı ve aşamaları

A karışımı: proteinler, karbonhidrat ve su 3000 RPM'de 10 dakika karıştırıldı.

- 15 B karışımı: yağ, su ve lesitin, karıştırıldı. Yağ yavaş eklendi. 5000 RPM'de, düzgün emülsiyon elde edilene kadar karıştırıldı.

C karışımı: A karışımına, vitamin, mineral ve eser element premiksleri eklenerek, 3000 RPM'de 5 dakika karıştırıldı.

C karışımının üzerine, B karışımı yavaşça eklenerek 5000 RPM'de, 10 dakika karıştırıldı.

- 20 Elde edilen son karışım, en az 1000 bar basınçta homojenize edildi.

Hazırlanan ürün, twist-off kapaklı cam kavanozlarda ısı işlemi yapılmaya kadar +4 derecede saklandı. Enteral beslenme ürünlerinin sıvı olması ve ince bir tüple hastaya verilmesi gerektiğinden, reolojik ve fiziksel özellikleri önemlidir. Reolojik analizler stres kontrollü reometre ile yapıldı. Gerinim taraması testi; beslenme solüsyonu, paralel düzlemde

25 %0.01-%100 gerinim aralığında, 1 Hz frekansta ve 25°C sıcaklıkta tarandı. Frekans taraması testi; beslenme solüsyonu paralel düzlemde, %0.01 ile %100 Hz frekans aralığında, doğrusal viskoelastik bölgede ve 25°C sıcaklıkta tarandı.

- Sıcaklık taraması testi; beslenme solüsyonu, paralel düzlemde, 15°C-45°C sıcaklık aralığında, doğrusal viskoelastik bölgede ve 1 Hz frekansın altında taranmıştır. Kurumunun
- 30 önlenmesi için nemli bir hazne içinde ölçümler gerçekleştirildi.

Kayma (shear) taraması testi; paralel düzlemde, örnekler 0.01- 20 1/s shear oranı aralığında 25°C sıcaklıkta tarandı.

5 Bu testlerle, beslenme solüsyonunun, akış özellikleri, viskoelastik özellikleri ve sıcaklık davranışları elde edildi.

Beslenme sıvılarında stabilite ölçümleri:

Beslenme sıvılarının en önemli özelliklerinden olan kararlılık (stabilite), yakın kızılötesi geçirgenlik tekniği prensibi ile çalışan “Lumisizer” cihazı kullanılarak belirlendi.

10 Özel olarak dizayn edilmiş bir santrifüj, yakın kızılötesi ışık kaynağı ve sensörlerden oluşan bu sistemde, santrifüj kuvveti altında hareket eden fazlar arasındaki yağ-su sınırı mikrometre hassasiyetinde ölçüldü.

Hazırlanan formül içindeki damlacıkların boyut analizi partikül boyut analizörü ile yapıldı.

15 Üretilen formülün raf ömrü süresinde stabil olduğunun kanıtlanması için, damlacık boyut analizi 3 ay ara ile tekrar edildi.

Enteral solüsyonların, içerdiği besin maddelerinin steril duruma getirilmesi, ortalama 9-12 ay raf ömrünün olması, besin maddeleri ve vitaminlerin stabilitesi çok önemlidir.

20 Enteral solüsyonların ısı işlem-sterilizasyonu için UHT ve retort yöntemleri kullanılmaktadır. Retort sterilizasyonu raf ömrünü daha fazla uzatmaktadır. Buluşa konu formülün sterilizasyonunda, retort sterilizasyon yöntemi uygulanmıştır.

Buluş kapsamında, ısı işlem-sterilizasyon prosesi sırasında ürün sıcaklık değişimlerinin belirlenebilmesi amacıyla bir matematiksel model geliştirilmiş; bu model deneysel veriler ile doğrulanmış ve bu model kullanılarak üründe olabilecek vitamin kayıpları literatür kinetik verileri (D- ve z-değerleri) kullanılarak matematiksel olarak hesaplanmıştır.

Isı işlem ve vitamin kaybı çalışmaları

30 Sterilizasyon kapsamında yapılan çalışmalarda, öncelikle hazırlanan çözeltinin ısı ve fiziksel özellikleri literatür denklemleri kullanılarak belirlenmiştir. Bu kapsamda hesaplanan ısı iletkenlik katsayısı - k, yoğunluk - ρ ve özgül ısı kapasitesi - c_p değerleri sıcaklığın fonksiyonu olarak aşağıda gösterilmiştir (Tablo 1):

Tablo 1.

Sıcaklık – T (°C)	Isıl iletkenlik – k (W/m-K)	Yoğunluk – ρ (kg/m³)	Özgül ısı kapasitesi - c_p (J/kg-K)
20	0.52	1084.8	3640
40	0.55	1079.8	3680
53	0.56	1075.3	3730
80	0.59	1062.6	3870
100	0.60	1050.4	4020

Viskozite değerinin sıcaklığa bağlı olarak değişimi ise Rheomat RM100 Plus model döner viskozimetre kullanılarak deneysel olarak belirlenmiştir (Tablo 2).

Tablo 2.

Sıcaklık – T (°C)	Viskozite - μ (Pa-s)
4	0.046
20	0.036
53	0.026
80	0.025

Daha sonra retort system içerisinde deneysel ısıl işlem çalışmaları gerçekleştirilmiş; bu çalışmalar sırasında cam kavanozlar içerisindeki ürün sıcaklık değişimi local olarak farklı noktalardan kaydedilmiştir. Daha sonra ısı transferi – akışkanlar dinamiği fiziği temelleri kullanılarak geliştirilen matematiksel modelden elde edilen sonuçlar ile deneysel veriler karşılaştırılmıştır.

Geliştirilen ve deneysel olarak doğrulanan matematiksel model kullanılarak 2790 s'lik bir proses sonucunda ürün içerisinde C- ve E-vitamini kayıplarının da %9.4 ve 5.8 olduğu, denklik ve ilgili vitaminler için literatürde belirlenmiş olan kinematic parametreler kullanılarak, matematiksel olarak hesaplanmıştır.

Beslenme ürünlerinde, besin stabilitesi de önemlidir. Bu amaçla, ısıl işlemlere ve depoma koşullarına hassas olan Vitamin C ve Thiamin (Vitamin B1) endikatör olarak belirlenmiş ve bu vitaminler ısıl işlem görmüş üründe ve depolama sırasında 3 aylık aralıklar ile ölçülmüştür.

5 Buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonu, 250 ml, 500 ml ve 1000 ml'lik şişelere konularak, etkin sterilizasyon için 115 ve 121 °C'de, 2.52 dakika sterilize edilmiştir.

Sonuç olarak; araştırma ve geliştirme çalışmaları döneminde, üründe renk değişimi, emülsiyon faz ayrılması gibi görsel özelliklerin yanısıra, ürünün vitamin içeriğinde meydana ortaya çıkabilecek değişimler, 1 yıl süresince izlenmiştir.

10 ***Buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonunda kullanılan proteinler***

Enteral beslenme solüsyonunda, protein kaynağı olarak sodyum kazeinate, whey protein konsantre(laktozu azaltılmış), soya proteini izole ve bezelye proteini izole kullanılmıştır.

1000 ml solüsyonda kullanılan protein miktarı 40 gr'dır. Kullanılan proteinler; 6 gr; %15 Sodyum kazeinate, 18 gr; %45 Whey protein konsantre, laktozu azaltılmış; 8 gr; %20 Soya proteini izole; 8 gr; %20 Bezelye proteini izole şeklindedir.

Buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonunda kullanılan karbonhidratlar

Enteral beslenme solüsyonunda, karbonhidrat kaynağı olarak mısır maltodekstrini (15-20 DE) kullanılmıştır. 1000 ml solüsyonda 134 gr Maltodekstrin bulunmaktadır.

Buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonunda kullanılan yağlar

20 Enteral beslenme solüsyonunda, yağ kaynağı olarak kanola ve emulsifikasyon amaçlı lesitin kullanılmıştır. 1000 ml solüsyonda 30 gr kanola yağı bulunmaktadır. Emülsifikasyon amaçlı kullanılan lesitin miktarı 3.7 gr'dır.

Buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonunda kullanılan mineraller

25 Solüsyona konulan mineral miktarları, Uluslararası standartlar; DRI, DRV, Avrupa Birliğinin günlük besin alımlarında önerdiği alt ve üst değerler (min-max), standart enteral beslenme solüsyonlarında 2000 kalori için belirlenen en düşük ve en yüksek besin elemanları dikkate alınarak hesaplanmıştır. 1000 ml solüsyondaki mineral miktarları; 900-1150 mg sodyum, 1650-1800 mg potasyum; 1350-1450 mg klor; 850-950 mg kalsiyum; 700-800 mg fosfor, 225-240 mg magnezyum şeklindedir.

30 ***Buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonunda kullanılan eser elementler***

Solüsyona konulan eser element miktarları, Uluslararası standartlar; DRI, DRV, Avrupa Birliğinin günlük besin alımlarında önerdiği alt ve üst değerler(min-max), standart enteral beslenme solüsyonlarında 2000 kalori için belirlenen en düşük ve en yüksek besin elemanları

- 5 dikkate alınarak hesaplanmıştır. 1000 ml solüsyonda 14-17 mg demir; 11-14 mg çinko, 3-3.6 mg manganez, 1.4-1.8 mg bakır, 160-180 mcg iyot; 87-95 mcg selenyum; 69-79 mcg krom; 105-115 mcg molibden; 0.9 mg-1.4 mg florur şeklindedir.

Buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonunda kullanılan vitamin ve diğer mikrobeseinler

- 10 Solüsyona konulan vitamin miktarları, Uluslararası standartlar; DRI, DRV, Avrupa Birliğinin günlük besin alımlarında önerdiği alt ve üst değerler (min-max) ve standart enteral beslenme solüsyonlarında 2000 kalori için belirlenen en düşük ve en yüksek besin elemanları dikkate alınarak hesaplanmıştır. Solüsyonun 1000 ml'sinde 850-950 mcg RE A vitamini; 15-17 mcg D vitamini (cholecalciferol); 22-26 mcg E vitamini (alpha tocopherol); 65-75
- 15 mcg K vitamini; 1.5-2 mg Thiamine (B1 vitamini); 1.8-2.1 mg Riboflavin (B2 vitamini); 1.8-2.4mg B6 vitamini (Pyridoxine); 3.7-4.3 mcg B12 vitamini (Cyanocobalamine); 19-25mg Niacin (B3 vitamini); 140-160 mg Vitamin C (L-ascorbic acid /ascorbate); 240-280 mcg Folate; 7-10 mg Panthothenic acid; 55-65 mcg Biotin; 440-480 mg Choline; 117-125 mg Taurine; 108-115 mg L-carnitine içermektedir.
- 20 Buluşa konu olan enteral beslenme solüsyonunun birinci bölümünde solüsyon üretilmiş, kontrolleri gerekli sıklıkta tekrarlanmış, ikinci safhasında retort tekniği ile sterilizasyon aşamasına geçilmiştir. Isıl işlemin, solüsyonun sterilizasyonu, fiziksel ve vitamin düzeylerine etkisi değerlendirilmiştir. Bu ikinci safhada da gerekli ölçümler tekrarlanmış ve buluşa konu ürünün üretimi sağlanmıştır.

25

30

İSTEMLER

- 5 1. 1 kalori/1.0 ml polimerik enteral beslenme solüsyonu olup, özelliği; süt proteinleri, bitkisel proteinler, sıvı yağ, vitaminler, mineraller, eser elementler ve mısır maltodextrini içermesi ile karakterize olunur.
2. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; 1000 ml solüsyonda kullanılan protein miktarının 40 gr olmasıdır.
- 10 3. İstem 1'e göre beslenme solüsyonu olup, özelliği; protein kaynağı olarak 6 gr; %15 Sodyum kazeinate, 18 gr; %45 Whey protein konsantre, laktozu azaltılmış; 8 gr; %20 Soya proteini izole; 8 gr; %20 Bezelye proteini izole olmasıdır.
4. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; karbonhidrat kaynağı olarak mısır maltodekstrini (15-20 DE) kullanılmasıdır.
- 15 5. İstem 4'e göre solüsyon olup, özelliği; maltodekstrinin 1000 ml solüsyonda 134 gr miktarda bulunmasıdır.
6. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; yağ kaynağı olarak kanola ve lesitin kullanılmasıdır.
7. İstem 6'ya göre solüsyon olup, özelliği; 1000 ml solüsyonda kanola yağının 30 gr, lesitin 3.7 gr bulunmasıdır.
- 20 8. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; solüsyonun 1000 ml'sinde 850-950 mcg RE A vitamini; 15-17 mcg D vitamini (cholecalciferol); 22-26 mcg E vitamini (alpha tocopherol); 65-75 mcg K vitamini; 1.5-2 mg Thiamine (B1 vitamini); 1.8-2.1 mg Riboflavin (B2 vitamini); 1.8-2.4mg B6 vitamini (Pyridoxine); 3.7-4.3 mcg B12 vitamini (Cyanocobalamine); 19-25mg Niacin (B3 vitamini); 140-160 mg Vitamin C (L-ascorbic acid /ascorbate); 240-280 mcg Folate; 7-10 mg Panthothenic acid; 55-65 mcg Biotin; 440-480 mg Choline; 117-125 mg Taurine; 108-115 mg L-carnitine içermesi ile karakterize olunur.
- 25 9. İstem 1'e göre solüsyon olup özelliği; 1000 ml solüsyonda 900-1150 mg sodyum, 1650-1800 mg potasyum; 1350-1450 mg klor; 850-950 mg kalsiyum; 700-800 mg fosfor, 225-240 mg magnezyum içermesidir.
- 30 10. İstem 1'e göre solüsyon olup, özelliği; 1000 ml solüsyonda 14-17 mg demir; 11-14 mg çinko, 3-3.6 mg manganez, 1.4-1.8 mg bakır, 160-180 mcg iyot; 87-95 mcg

- 5 selenyum; 69-79 mcg krom; 105-115 mcg molibden; 0.9 mg-1.4 mg florur içermesidir.
11. İstem 1'e göre beslenme solüsyonu olup, özelliği; aşağıdaki hazırlanma basamaklarını içermesi ile karakterize olunur
- 10 a) Proteinlerin, karbonhidratların ve suyun 3000 RPM'de 10 dakika karıştırılması,
- b) Yağ, su ve lesitinin karıştırılması, yağın yavaş yavaş eklenmesi, 5000 RPM'de, düzgün emulsiyon elde edilene kadar karıştırılması,
- c) İlk karışıma vitamin, mineral ve eser element premiksleri eklenerek, 3000 RPM'de 5 dakika karıştırılması,
- 15 d) Elde edilen karışımın ikinci karışımın yavaşça eklenerek 5000 RPM'de, 10 dakika karıştırılması,
- e) Son karışımın en az 1000 bar basınçta homojenize edilmesi.

20

25

30