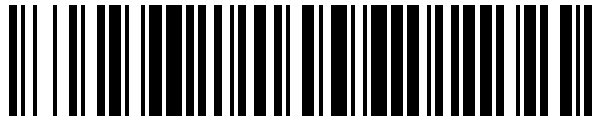


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 249 849**

21 Número de solicitud: 202030766

51 Int. Cl.:

A61B 5/08 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

01.05.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.07.2020

71 Solicitantes:

**GALAXIA EMPIRICA S.L. (100.0%)
C/ DONATO BERNARDEZ SOTELO Nº 3-ENTLO. A
36950 MOAÑA (Pontevedra) ES**

72 Inventor/es:

FERNANDEZ RIVAS, Ivan

74 Agente/Representante:

**LEGALFORMA SERVICIOS DE CONSULTORIA
S.L.U.**

54 Título: **TEST INDIVIDUAL DE DETECCIÓN DE ANOSMIA E HIPOSMIA**

ES 1 249 849 U

DESCRIPCIÓN

TEST INDIVIDUAL DE DETECCIÓN DE ANOSMIA E HIPOSMIA

SECTOR DE LA TÉCNICA

- 5 Es conocido gracias a diversos estudios que, por ejemplo, en Estados Unidos la prevalencia de los trastornos del olfato y del gusto se estima en un 1,50 % de la población, llegando este porcentaje al 25,00 % en las edades comprendidas entre 53 y 97 años y al 50,00 % en edades superiores de 65 años. En Francia, en cambio, la prevalencia de pérdida de olfato se estima en un 5,60 % de la población, llegando a un 19,40 % en la tercera edad. Además, la anosmia e
- 10 hiposmia son síntomas que se manifiestan en otras enfermedades como, por ejemplo, el COVID-19, el Parkinson o el Alzheimer.

- Actualmente no existe ningún test individual que permita tanto a los profesionales como a los propios usuarios realizar un test simple para diagnosticar su patología. El modelo que nosotros presentamos viene a resolver este vacío, dado que diseñamos y fabricamos un test individual
- 15 que permite de forma sencilla y rápida la detección de afectaciones del olfato al mismo tiempo que permite realizar un screening de la población en el caso de otras patologías como ya hemos comentado previamente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

- 20 En función de la técnica y la interpretación de los resultados, la olfatometría puede clasificarse como subjetiva u objetiva. Dentro de la primera se encuentran los métodos más extendidos a día de hoy en la olfatometría clínica y dentro de la segunda, los que buscan estudiar las funciones superiores cerebrales.

- 25 Nuestro test se encuadra en la primera de dichas categorías por lo que tan sólo haremos mención a aquellos métodos que se puedan categorizar en el mismo rango:

- Método de Leod y Perrin: un olfatómetro consistente en seis botellas de cristal de 500,00 cm³ que contenían 30,00 ml de una única sustancia cada una de ellas. Las botellas estaban
- 30 herméticamente cerradas y selladas por una tapa de goma a través de la cual se introducían dos tubos: uno conectado a una jeringuilla que actuaba de regulador de la presión y otro que conducía a las fosas nasales.

- Los tests de Zwardermarker, Elsberg-Levy, Fortunato-Niccolini, Harina, Engen y Turk: generalmente todos ellos constan de un flujo de aire purificado, sincronizado con el ritmo
- 35 respiratorio y a una temperatura similar a la corporal. En este sistema el gas más empleado es el nitrógeno que se hace circular por la botella de la esencia hasta niveles de saturación y luego se mezcla con aire purificado. La corriente olorosa se administra por capilares de sección diferentes obteniendo así concentraciones distintas. Una versión más actualizada la podemos encontrar en productos como: TO Evolution (Olfasense GmbH, Alemania), TO8 Evolution
- 40 (Olfasense GmbH, Alemania), TO9 Evolution (Olfasense GmbH, Alemania), Pure Sniff XL (Olfasense GmbH, Alemania), Pure Sniff II (Olfasense GmbH, Alemania) y Pure Sniff III (Olfasense GmbH, Alemania).

Las modalidades basadas en el *Sniffing Stick* (una barra sólida impregnada de olor): el sujeto se expone durante unos tres segundos a aproximadamente dos centímetros de

5 distancia de las fosas nasales y se le solicita que identifique el aroma. Dentro de este sistema podemos encontrar: California Odor Learning Test (COLT) y su versión abreviada BRIEF COLT 3 que se ha estado utilizando en estudios recientes para la detección de enfermedades neurológicas y el Odor Stick Identification Test for Japanese (OSIT-J)

10 El sistema Davis: uno de los más aceptados. Consiste en tiras de olores microencapsulados con envoltura de resina inodora, adheridas en un soporte de papel y pegadas en un cartón en el que se expresan cuatro posibles respuestas siendo sólo una de ellas la correcta. El olor se desprende cuando el paciente o el examinador rasca la zona donde se halla el olor impreso. Un ejemplo actual de este test, lo podemos encontrar en el University of Pennsylvania Smell Identification Test (UPSIT) en el que se usan cuatro libretas que contienen odoríferos microencapsulados y diez preguntas cada una. Una versión más breve sería el Brief Smell Identification Test (BSIT) que emplea solamente doce sustancias.

15 El Coneticut Chemosensory Clinical Research Center (CCCRC) que consiste en un test realizado en dos etapas: la primera en la que se diluye una solución de butanol al 4,00% en un tercio hasta que se consiguen ocho frascos distintos y que permite determinar el umbral olfatorio. La segunda, un test supraliminar para discriminar olores (café, chocolate, canela, cacahuete, jabón, talco, naftalina y mentol).

20 El Barcelona Smell Test 24 (BAST-24) que se compone de veinte sustancias a las que un sujeto se ve expuesto durante cinco segundos. Tras esto, el sujeto debe responder si ha sido capaz de oler la sustancia y si es capaz de determinar el olor.

Los Smell Diskettes Olfaction Test: unos disquetes numerados y reusables que contienen ocho aromas diferentes y que van acompañados de un cuestionario.

25 El Jet Stream Olfactometer: un dispositivo con forma de pistola que libera aire concentrado con partículas y ocho disoluciones seriadas.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

30 Este test individual está diseñado para facilitar al máximo su usabilidad y entendimiento al mismo tiempo que busca un diseño simple pero efectivo que permita detectar cuantitativamente las afectaciones del primer y el quinto par craneal con respecto al olfato. Se compone de tres partes que denominaremos *tarjeta*, *kit de tiras olfativas* y *aplicación*.

La tarjeta consiste un trozo de cartulina tamaño A6 en el que se presentan las instrucciones de uso, datos de contacto y un código QR para facilitar el acceso a la aplicación web. La tarjeta está impresa por las dos caras, presentando en la cara A los datos de la concentración más diluida y, por tanto, más difícil de percibir y en la cara B la más concentrada.

35 El kit de tiras olfativas se trata de una bolsa de envasado al vacío en la que se disponen 14 tiras de cartulina de alta absorción organizadas en dos concentraciones diferentes (correspondientes a la cara A y B de la tarjeta), cada tira con una esencia diferente (seis esencias) y una tira de control sin esencia para ambas concentraciones. Las concentraciones utilizadas de los aceites esenciales están comprendidas entre el 30,00% y el 10,00 %, siendo la
40 concentración de la cara A aproximadamente de un 12,50 % y la de la cara B aproximadamente un 25,00%.

La aplicación consiste en un software al que se puede acceder tanto mediante una URL presente en la tarjeta, como escaneando el código QR. Dicha aplicación es multiplataforma y multidispositivo con el fin de que todos los usuarios puedan acceder a ella. Asimismo, permite ir respondiendo el test a medida que se van olfateando las tiras, teniendo que responder con cada tira a dos preguntas: una booleana (Si/No) que marca si percibe o no el olor y otra de tipo texto con el nombre del olor que percibe. Una vez cumplimentados los datos se pulsa sobre el botón de análisis y se obtiene automáticamente y en tiempo real el análisis de los resultados, informando al usuario de la valoración de su estado olfativo, de si padece o no algún trastorno y en qué medida.

10 Todo el sistema cuenta con ayuda visual y escrita para facilitar su uso, siendo cada tira de un color concreto y conteniendo un número identificativo único del 1 al 14 que facilita el uso y la cumplimentación de los datos en la aplicación para la obtención del resultado.

15 Este modelo viene a resolver un problema: la detección de patologías olfativas de forma individual y sin la necesidad de equipos que sólo están presentes en las consultas de los otorrinolaringólogos (y ni siquiera en todas ellas).

Además, al tratarse de un test individual se elimina la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas por lo que con este test se puede diagnosticar a pacientes con otras patologías sin miedo a la transmisión de la enfermedad. También elimina la necesidad de un experto para la interpretación de los resultados y, como ya comentamos anteriormente, permite realizar pruebas de screening sobre la población para filtrar otras enfermedades que cursen con sintomatología anósmica/hipósmica como el COVID-19, el Alzheimer o el Parkinson.

20

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En la Fig. 1 podemos ver el diseño de la tarjeta que se incorpora con el kit (1.1). Dicha tarjeta de tamaño A6 está impresa por las dos caras y presenta el mismo formato, siendo únicamente distinguibles por la denominación A o B (1.2). Se incorpora un texto explicativo junto al código QR (1.3). Los apartados (1.5) y (1.6) corresponden a las casillas verificadoras en las que se marca si se detecta o no la esencia. El apartado (1.10) está reservado para las preguntas cuyas respuestas corresponden a los apartados (1.5) y (1.6). El apartado (1.7) es el espacio dedicado para la pregunta de qué tipo de esencia se trata y el (1.8) para escribir la respuesta. El (1.11) es un espacio para introducir otros campos a rellenar.

30

En la Fig. 2 observamos el diseño de las bolsas de envasado al vacío una vez selladas para crear siete compartimentos aislados. En (2.1) observamos las aperturas que mantenemos para la incorporación de las tiras una vez impregnadas con las esencias mientras que en (2.2) ya se observa como la bolsa está sellada por el otro extremo con los siete compartimentos individuales.

35

En la Fig. 3 podemos observar las siete tiras que se prepararán para cada una de las concentraciones. En el extremo izquierdo (3.1) se numeran para facilitar la realización del test. En el centro (3.3) las tiras se pintan con los mismos colores utilizados en las tarjetas. En el extremo derecho (3.2) se deja un espacio sin colorear para no interferir químicamente dado que éste es el espacio reservado para impregnar las tiras con las esencias.

40

En la Fig. 4 podemos observar ya el kit finalizado, con la bolsa sellada por ambas partes (4.1) una vez incluidas las tiras con la esencia impregnada (4.2), su color (4.3) y el número correspondiente (4.4) colocadas en cada uno de los compartimentos (4.5).

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

- 5 A título de ejemplo, se representa un caso de realización práctica del test de olfato. Dividiremos el proceso en dos apartados y, a su vez, el segundo de ellos en cinco fases:

APARTADO 1: Impresión de la tarjeta.

- 10 Se imprimirá una tarjeta con el formato descrito en apartados anteriores (Fig. 1), donde se dejará espacio para que los usuarios respondan al test. La tarjeta ha de ir impresa por ambas caras, siendo la cara A la correspondiente a las esencias de menor concentración y la cara B a las de mayor concentración.

APARTADO 2: Creación del kit (bolsa de envasado al vacío con 14 tiras de olor):

- 15 1) Se prepararán siete diluciones al 12,50% de aceites esenciales de: limón (12,50 %), menta (12,50 %), anís (12,50 %), canela (12,50 %), jazmín (12,50 %), vinagre (12,50 %) y agua (100,00%). También se seguirá el mismo paso para las diluciones al 25,00% de los aceites esenciales de: limón (25,00 %), menta (25,00 %), anís (25,00 %), canela (25,00 %), jazmín (25,00 %), vinagre (25,00 %) y agua (100,00%).
- 20 2) Se sellará dos bolsas de envasado al vacío dejando siete espacios de tamaño suficiente para deslizar en su interior las tiras de esencias una vez impregnadas y asegurando que los compartimentos están completamente aislados entre ellos (Fig. 2).
- 3) Se prepararán catorce tiras de gran capacidad de absorción, identificándolas por un extremo con números que las relaciones con las diluciones y que nos permitirá saber qué aroma se corresponde con cada una de ellas. Proponemos la numeración de la lista inicial (Fig. 3).
- 25 4) Se empaparán las tiras (Fig. 3) con una gota de la dilución correspondiente en espacio correspondiente (3.2).
- 5) Una vez impregnadas, y en el menor tiempo posible, se introducirá cada una de ellas en su espacio correspondiente y se procederá al vaciado y sellado de la bolsa. El resultado obtenido debe corresponderse con el mostrado (Fig. 4).

30 APLICACIÓN INDUSTRIAL

Se fabricará la tarjeta del kit con cartulina de alto gramaje para asegurar su resistencia y su durabilidad. De igual manera, los kits se fabricarán con tiras de cartulina de alta absorción y con bolsas de envasado al vacío hechas de materiales aprobados por la FDA y libres de BPA selladas con una estructura concreta para mantener todas las tiras aisladas entre sí.

REIVINDICACIONES

1. Test individual de detección de anomalías olfativas tales como la anosmia o hiposmia de un solo uso que introduce un sistema de partículas en un medio sólido (tiras de alta absorción) envasado al vacío para asegurar su durabilidad y eficacia. Este test cuenta con seis aromas (limón, menta, anís, canela, jazmín y vinagre) en dos concentraciones (una al 12,50% y otra al 25,00%), al que se le suma un séptimo aroma considerado neutro (agua) en una concentración del 100,00%. Dicho test permite llevar a cabo la medición olfativa liminar y supraliminar del sujeto, obteniendo de esta forma, una olfatometría individual cuantitativa que permita detectar la afectación del primer par craneal o nervio olfatorio (I PC) y del quinto par craneal mixto (V PC). Además de las tiras olfativas, el kit incluye una tarjeta que cuenta con un código alfanumérico único que impide que dos personas puedan realizar el test empleando un mismo kit. De igual manera, todo el sistema cuenta con ayuda visual y escrita para facilitar su uso, siendo cada tira de un color concreto y conteniendo un número identificativo único del 1 al 14 que facilita la utilización y la cumplimentación de los datos en la aplicación. La tarjeta también incluye las instrucciones junto con una URL y un código QR que enlaza directamente con la aplicación en la que se pueden introducir dichas respuestas para generar automáticamente mediante un algoritmo un resultado que determina el estado olfativo del sujeto.

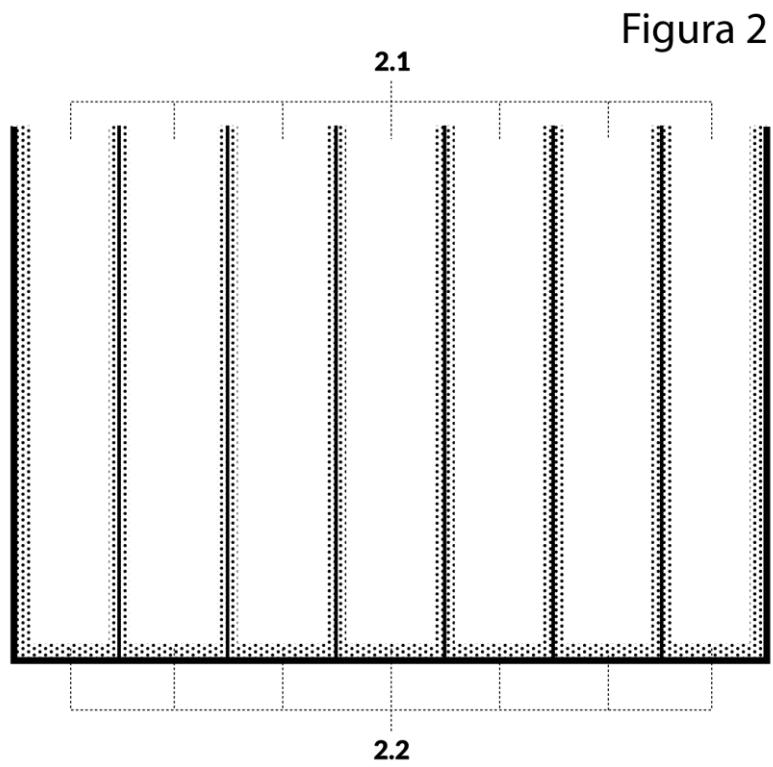
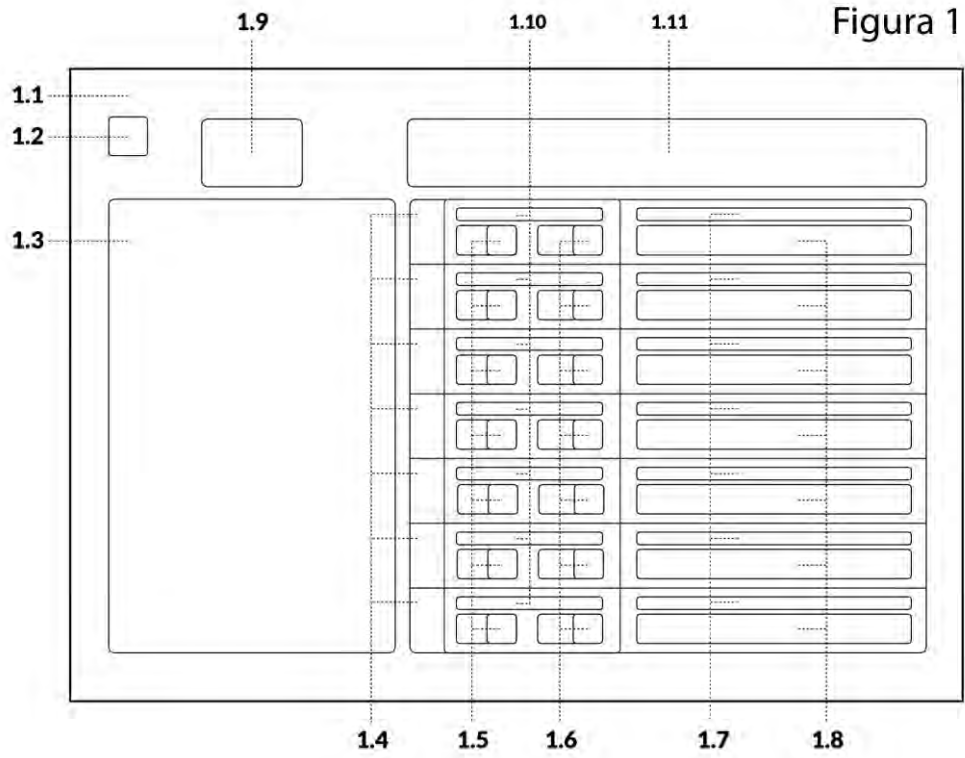


Figura 3

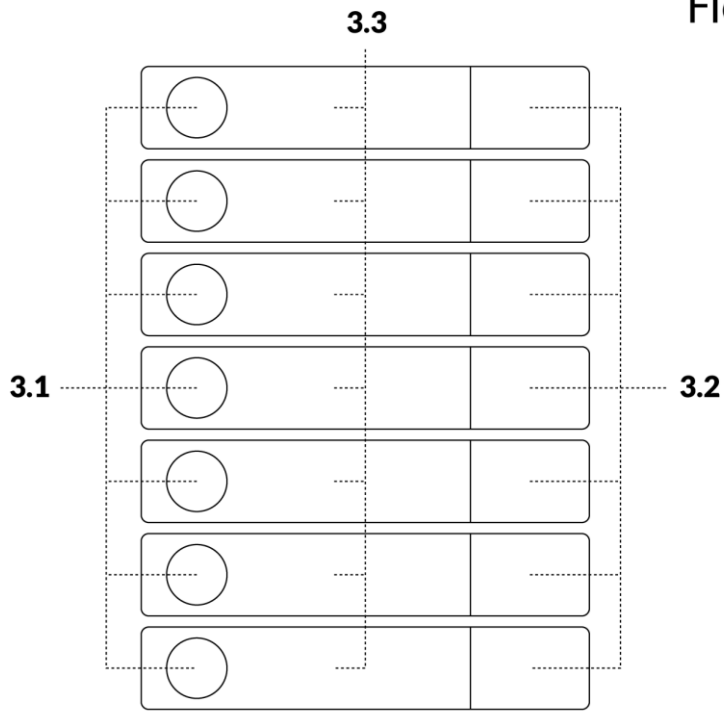


Figura 4

