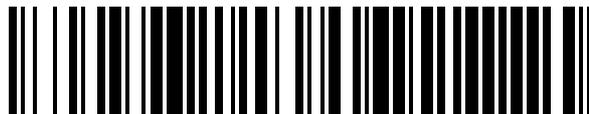


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 273 460**

21 Número de solicitud: 202131281

51 Int. Cl.:

G02B 5/30 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

01.08.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.07.2021

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
(100.0%)
AVENIDA DE SENECA, 2
28040 MADRID (Madrid) ES**

72 Inventor/es:

**LOBATO RINCON, Luis Lucio y
BERNARDEZ VILABOA, Ricardo**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA EXPLORACIÓN DEL MECANISMO DE LA ATENCIÓN EN LA
DEMENCIA CON CUERPOS DE LEWY**

ES 1 273 460 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy

5

Sector de la técnica

La invención se encuadra en un campo que relaciona la psicología con la optometría para entender, a través de la visión, problemas que se generan en la actividad diaria de un adulto con posible Demencia con Cuerpos de Lewy y que sufre déficit en el mecanismo de la atención.

10

Antecedentes de la invención

En 1912, Friedrich Lewy describió por primera vez las inclusiones citoplasmáticas que actualmente se conocen como cuerpos de Lewy (CL) en la sustancia negra. Concretamente, los descubrió en la enfermedad de Parkinson. De hecho, la demencia de la enfermedad de Parkinson y la demencia de la enfermedad de cuerpos de Lewy son consideradas, en conjunto, las Demencias con Cuerpos de Lewy (DCL). Esta tipología de demencia es el segundo tipo de demencia degenerativa diagnosticado en mayores de 65 años.

15

20

Las características clínicas de estas patologías son similares e incluyen alucinaciones, fluctuaciones cognitivas y demencia en el contexto de trastornos motores característicos del parkinsonismo. En general, hay predominio de déficit ejecutivo y visoespacial en una primera fase, sin alterarse de forma gravosa la función mnésica en un primer momento. La diferencia entre las dos variantes de la patología DCL radica únicamente en la latencia que se observa en el diagnóstico del déficit cognitivo con respecto al motor, siendo la latencia de un año en el caso de la demencia de enfermedad de Parkinson, y siendo la latencia de menos de un año e incluso simultánea en el caso de la demencia de la enfermedad de los cuerpos de Lewy.

25

30

La prevalencia del trastorno está entre un 4,2% y 7,5% y la incidencia se sitúa entre 31,6 y 112 por cada 100.000 personas mayores de 65 años (Walker, Z., Possin, K. L., Boeve, B. F. & Aarsland, D. (2015). Lewy body dementias. *The Lancet*, 386(10004), 1683-1697).

En cualquier caso, es de reseñar que, en conjunto, las DCL parecen estar infraestimadas en la clínica (Mok, W., Chow, T. W., Zheng, L., Mack, W. J. & Miller, C. (2004). Clinicopathological concordance of dementia diagnoses by community versus tertiary care clinicians. *American Journal of Alzheimer's Disease & Other Dementias*, 19(3), 161-165; Toledo, J. B., Cairns, N. J., Da, X., Chen, K., Cáster, D., Fleisher, A. (...) & Eisen, P. (2013). Clinical and multimodal biomarker correlates of ADNI neuropathological findings. *Acta neuropathologica Communications*, 1(1), 65).

35

40

Como en muchos tipos de demencia, hay dos fases claramente diferenciadas: una prodrómica, caracterizada por ser la etapa previa a la demencia donde se pueden recopilar indicios de cara a su diagnóstico probable; y una etapa de demencia donde la enfermedad se manifiesta con todas sus consecuencias y existe ya claramente la pérdida de función cerebral.

45

Etapa prodrómica: en esta fase se observa algún grado de déficit funcional. En concreto, en el caso de las DCL, se suelen observar déficits a nivel visoespacial y visoconstructivo en mayor medida que en cualquier otro tipo de demencia. Además, la presencia de graves déficits en este sentido, predice fuertemente un declive rápido y el desarrollo de alucinaciones.

50

Etapa de demencia: en este punto, aunque se puede también ver afectada la memoria, lo más llamativo son las alucinaciones visuales (presentes en más del 80% de los enfermos y referentes a seres vivos con locomoción, preferentemente) fluctuaciones cognitivas (incidiendo en la orientación y el lenguaje) y parkinsonismo (lentitud de movimientos, temblor, rigidez, pérdida de equilibrio).

En el ámbito perceptivo-visual, los test más usados para detectar el déficit visuoespacial en las DCL son la Batería de Test para la Percepción Visual de Objetos y del Espacio (VOSP) y la prueba del juicio de orientación de la línea de Benton (Benton, A.L., Hamsher, K., Varney, N.R. y Spreen, O. (1983). Contributions to neuropsychological assessment. New York: Oxford University Press). La primera prueba consiste en la evaluación de la percepción de objetos con diversos inconvenientes (degradados, perspectivas inusuales, rotadas, o con distractores) y de la percepción espacial de un número de elementos (cubos o puntos) o la identificación de la posición de los mismos. La segunda prueba consiste en la valoración del reconocimiento de determinadas líneas presentadas entre un conjunto de líneas, según los grados de su ángulo con la horizontal.

Por otro lado, los objetos más usados para poner a prueba el rendimiento en la copia de los sujetos con posible DCL son: cubos, relojes clásicos y figuras complejas. Se apunta igualmente a la dificultad que tiene este tipo de afectados en el dibujo y determinación de los ángulos de un rectángulo (Cagnin, A., Bussé, C., Jelcic, N., Gnoato, F., Mitolo, M. & Caffarra, P. (2015). High specificity of MMSE pentagon scoring for diagnosis of prodromal dementia with Lewy bodies. *Parkinsonism & related disorders*, 21(3), 303-305).

Además del aspecto perceptivo, otro aspecto mental afectado en la fase previa prodrómica de las DCL es la atención, que se define como la capacidad de seleccionar cierta información para procesarla con detenimiento, e impedir que otra información se siga procesando. Los sujetos con DCL muestran un déficit atencional severo en comparación con sujetos que sufren otras demencias como la enfermedad de Alzheimer, siendo valorados de múltiples maneras, con test de atención selectiva o de búsqueda visual.

Una de las pruebas más reconocidas actualmente para valorar el estado del mecanismo de la atención en estos pacientes es el "Trail Making Test" (TMT), incluida en sus orígenes como parte de la batería Halstead-Reitan, para clasificar aptitudes cognitivas de los soldados. Se trata de una prueba de velocidad de búsqueda visual, de atención, de flexibilidad mental y función motora. La prueba consta de dos partes, una parte A y una segunda parte B de mayor complejidad y su medida principal es el tiempo de realización.

En la primera parte, parte A, se presenta una serie de números consecutivos, desordenados a lo largo de toda la superficie de trabajo, cada uno de ellos rodeado por un círculo, y con una distribución aleatoria; se explica al sujeto que debe trazar líneas de unión entre los círculos siguiendo el orden natural que expresan los números.

En la parte B, también existen círculos con números desordenados que hay que unir mediante líneas, pero se incorpora la tarea de unir de forma alternativa los círculos que engloban esos números con otros círculos que incluyen letras que habrá que ordenar según el orden alfabético. De esta manera, el sujeto comienza su trazado en 1, traza una recta hasta A, continúa trazando una recta hasta 2 y de allí sigue hasta B, siendo este proceso recurrente hasta que finalicen los números y letras dispuestos en las fichas presentadas.

Se ha de destacar que, aunque este test es sencillo, es de alta aplicación y se ha utilizado convenientemente con población afectada por DCL. Sin embargo, a partir de sus puntuaciones

se pueden extraer demasiados índices, lo que contribuye a crear cierta confusión en cuanto al significado de las medidas. Asimismo, no es un test puro para la atención, sino que también explora de forma entremezclada funciones ejecutivas tales como: flexibilidad cognitiva, control inhibitorio y memoria de trabajo, lo que añade dificultad a la medida precisa del mecanismo de atención. Por último, el test TMT carece de base optométrica que pueda ayudar en la discriminación de los diferentes tipos de demencias o diferentes medidas de acuerdo con la salud visual de los enfermos. Se considera que esta base optométrica es fundamental para formular equipos de detección de la variable atención dentro de la modalidad sensorial de la visión.

Explicación de la invención

Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy.

La presente invención se refiere a un conjunto de collarín con disco de paisaje que permite evaluar, en una etapa prodrómica, defectos en la atención, analizando visualmente al sujeto para derivarlo al especialista en caso de que sea necesario, con objeto de descartar la Demencia con Cuerpos de Lewy.

Para ello, el dispositivo para la exploración incluye: un collarín circular que se ajusta en torno al cuello y sirve para acoplar en él un disco de paisaje formado por una corona circular. Por collarín, en esta memoria descriptiva se entiende un elemento en forma de collar que rodea el cuello; y por corona circular, se entiende una figura geométrica plana delimitada por dos circunferencias concéntricas y de distinto radio. Sobre el disco de paisaje se coloca un tercer elemento: un disco intercambiable, dotado de los elementos necesarios para girar alrededor del collarín. Alternativamente, en vez de girar el disco intercambiable sobre el disco de paisaje, puede ser el propio disco de paisaje el que gire alrededor del collarín. Tanto el diámetro interno como el diámetro externo del disco de paisaje pueden variar; el primero, en función de la circunferencia del cuello de la persona, o grupo de personas, cuya atención se quiere explorar; el segundo, en función de la anchura que quiera dársele al disco intercambiable que se acopla sobre él.

El dispositivo incluye, al menos, un disco intercambiable con forma de corona circular y tamaño adecuado para acoplarse sobre el disco de paisaje. Cada disco intercambiable lleva dibujado un paisaje, que puede ser urbano o rural, de manera que se entiende el dibujo como un conjunto. Entre el paisaje dibujado, se incluyen una o varias figuras características de dicho paisaje que se dibujan desdobladas con dos pinturas polarizadas complementarias entre sí. Utilizando gafas polarizadas, las figuras características desdobladas se ven en relieve, sobresaliendo del resto del paisaje.

Este efecto se consigue por la capacidad de visión binocular que debe tener el ser humano para lograr la fusión plana, primero, y, después, la estereopsis de esos objetos que se localizan en un plano diferente a nivel cortical. No está limitado el número de discos intercambiables que puede incluir un dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy. Las figuras desdobladas deben ser características del paisaje concreto dibujado en cada disco intercambiable. Es decir, si se trata del paisaje de una ciudad, las figuras características podrían ser los semáforos, árboles, policías, etc. En cada disco intercambiable hay, al menos, una figura característica desdoblada. También puede haber más de una figura característica desdoblada y, en este caso, las figuras desdobladas pueden ser homogéneas o heterogéneas, de tal manera que son homogéneas cuando todas las figuras características que se ven en relieve representan el mismo objeto, y heterogéneas cuando las

figuras características en relieve reproducen dos o más objetos diferentes. La complejidad de los paisajes diseñados para cada disco intercambiable depende del nivel de valoración de la enfermedad que se quiera realizar.

5 La invención se sirve de los efectos tridimensionales que se logran combinando determinados elementos en gafas con los elementos complementarios en el material utilizado para la exploración y evaluación de problemas visuales, que permiten lograr la última fase de la visión binocular o visión estereoscópica. Esto supone que el paciente puede percibir una imagen que sobresale del resto siempre que utilice lentes polarizadas en dos direcciones normales entre sí e imágenes desdobladas en impresión polarizada en las dos direcciones correspondientes a los filtros de las gafas polarizadas.

15 En estas condiciones, según la separación en el objeto desdoblado permite ver en relieve la imagen cuando se ve con los dos ojos abiertos, con las gafas polarizadas puestas y dentro de unos límites de visión frontal, siempre que el paciente no tenga problemas de visión binocular o problemas de refracción optométrica que no le permitan ver nítido y simple las imágenes que se forman al ver el objeto desdoblado fusionado a nivel cortical. Con esta imagen (o varias imágenes) en relieve entre todos los objetos dibujados en una superficie, se activa la atención del paciente de tal forma que, si no hay problema visual, cuando vea la imagen en relieve deberá indicar que la identifica.

25 En la presente invención, se asocian la simulación visual con la medida de la atención en un paciente con problemas de Demencia con Cuerpos de Lewy para valorar si se produce pérdida de atención, una vez se ha comprobado que no existe problema visual. Esta pérdida de atención debe asociarse al resto de síntomas, pero se puede calibrar y medir con la presente invención y posteriormente vincular a otros signos de la enfermedad.

30 El collarín se elabora de manera que puede mantenerse situado alrededor del cuello libre de sujeciones, salvo las anatómicas. Para poder adaptar su tamaño al tamaño del cuello del paciente, una opción preferida es la utilización de cierres con velcro. Una vez cerrado el collarín, se puede girar el disco de paisaje que lleva acoplado. Para que gire puede ser suficiente el movimiento que le imprime el optometrista/psicólogo que está realizando la prueba. Otra opción es incluir un motor regulable en velocidad que gire el disco de paisaje.

35 Tanto el disco de paisaje, como el/los disco/s intercambiable/s e, incluso, el collarín, pueden estar plastificados. El disco de paisaje se acopla al collarín por cualquier medio disponible y, sobre el disco de paisaje, se acopla el disco intercambiable elegido para poder mostrar, en el campo visual frontal del paciente, las figuras características del paisaje dibujado, sea urbano o rural, que permitan entender el dibujo como un conjunto y simular sobre este disco determinadas figuras características de ese paisaje que no confundan al paciente en la búsqueda de las figuras en relieve que va a ver sobre la superficie del disco intercambiable. Preferentemente, el color del disco de paisaje es blanco.

45 En el método de realización de la medida optométrica para una más correcta interpretación psicológica de los resultados es imprescindible poner las gafas polarizadas delante de los ojos del paciente antes de que pueda ver el paisaje del disco intercambiable con el que va a trabajar, para que no pueda ver las imágenes desdobladas antes de empezar la evaluación. La medida consiste en presentar el disco intercambiable con el paisaje elegido y con un determinado número de objetos presentados en relieve (número que determina el nivel de trabajo); se hace rotar el conjunto, y se pide al paciente que indique por medio de la voz dónde ve esas figuras características en relieve. En el primer nivel, se pone en relieve solo un tipo de figura característica; en los siguientes niveles, se incrementa el número de figuras

características distintas que debe buscar el paciente mientras rota alrededor de su cuello el disco intercambiable (acompañado o no del disco de paisaje). Bien el disco intercambiable solo o bien la suma del disco de paisaje y el disco intercambiable se pueden girar tantas veces como necesite el especialista hacerlo para asegurar el nivel de atención conseguido para puntuar, por número de figuras características en relieve percibidas y vueltas realizadas, cuántas ha detectado. Otro elemento de medida puede ser el tiempo necesitado para realizar el ejercicio de evaluación. En función del número de objetos que haya visto en relieve, se identifican los errores y la idoneidad de la atención prestada. Si se trata de un paciente con problemas de visión binocular se puede utilizar el mismo equipo sin gafas polarizadas y ahora se buscarían las figuras desdobladas (que no se verían en relieve). Hay opción de acoplar luces LED para permitir la medida de evaluación en otras condiciones de iluminación (fotópica, mesópica y/o escotópica).

En una realización preferida, el conjunto del collarín, el disco de paisaje acoplado al collarín y el/los disco/s intercambiable/s se elabora en un plástico de tereftalato de polietileno (PET por sus siglas en inglés) ligero y rígido. Por otro lado, la cara interior del collarín, que está en contacto con la piel del paciente, puede llevar una espuma o un tejido suave para evitar erupciones y molestias en el cuello del paciente, para proteger el cuello.

Se trata de un dispositivo sencillo, pero con muchas posibilidades de variación mediante los discos intercambiables, con el que se pueden obtener datos fiables sobre los mecanismos de atención de sujetos con posible Demencia con Cuerpos de Lewy en fases tempranas de la enfermedad.

25 **Breve descripción de los dibujos**

En los dibujos adjuntos se muestran, con carácter ilustrativo y no limitativo, varios aspectos del dispositivo.

30 **Figura 1.** Collarín (1) con disco de paisaje (2) acoplado. Vista superior y lateral.

Figura 2. Disco intercambiable (3) con un dibujo de paisaje.

Figura 3. Disposición del cierre del collarín (1) mediante velcro.

35

Realización preferente de la invención

Se construyó un disco intercambiable (3) dibujando un paisaje urbano con edificios de diferentes formas y tamaños y con semáforos, sobre un material plástico, de PET. Los semáforos se dibujaron en imprenta en dos tintas polarizadas complementarias entre sí: una tinta polarizada a 45° y la segunda a 135°, de tal manera que ambas polarizaciones son normales entre sí y combinadas dan un color negro.

45 Por otro lado, se elaboraron otros 4 discos intercambiables (3) en los que se fue incrementando el número de figuras características dibujadas con las dos tintas polarizadas complementarias entre sí: semáforos más edificios con sección cuadrada; semáforos más edificios con sección cuadrada, más edificios con sección circular; semáforos más edificios con sección cuadrada, más edificios con sección circular, más edificios con sección rectangular; y semáforos más edificios con sección cuadrada, más edificios con sección circular, más edificios con sección rectangular, más edificios con sección pentagonal.

50

5 Cada disco intercambiable (3) se realizó con 140 mm de diámetro interior y de 400 mm de diámetro exterior, al igual que el disco de paisaje (2) donde los discos intercambiables (3) se acoplan a presión. Para ello, se practicó una acanaladura circular en la cara superior del disco de paisaje y una circunferencia saliente en la cara inferior de cada disco intercambiable (3), de manera que la circunferencia saliente del disco intercambiable (3) se acopla a la acanaladura del disco de paisaje (2) y los discos intercambiables (3) pueden girar sobre el disco de paisaje (2) libremente.

10 El diámetro de la cara interior del collarín (1) se diseñó para que pueda variar de 120 a 200 mm y la altura del collarín es de 50 mm.

15 Para cerrar el collarín (1) alrededor del cuello del paciente, se utilizó un velcro (de 100x30 mm) con cierre de cinta de poliamida y compuesto por dos partes: parte hembra (*loop*) (4) y parte macho (*hook*) (5) siendo posible reducir o aumentar el tamaño del collarín (1) en función del tamaño del cuello del paciente. Para ello, se adhirieron a lo largo de la superficie externa del collarín (1) y la parte hembra (4) pasa por encima de la parte macho (5) en la longitud necesaria para adaptar la longitud de la cara interior del collarín (1) al cuello del paciente. Además, se incluyó una espuma de un grosor de 15 mm y de un largo de 200 mm y altura de 45 mm en la cara interior del collarín (1).

20 Para mantener el disco de paisaje (2) acoplado al collarín (1) e impedir que se tambalee excesivamente, la parte inferior del collarín (1) incluye un reborde que, en este ejemplo, se realizó de 50 mm de altura. El disco de paisaje (2) hace de base al disco intercambiable (3), fabricados ambos en el mismo material que el collarín (1). El disco intercambiable lleva impreso el paisaje elegido por el especialista para hacer la exploración.

25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy que incluye:
- 5 - un collarín (1),
- un disco de paisaje (2) con forma de corona circular que se acopla al collarín (1),
- al menos, un disco intercambiable (3) con forma de corona circular, tamaño adecuado para acoplarse sobre el disco de paisaje, y el dibujo de un paisaje en el que al menos una figura característica de dicho paisaje se dibuja desdoblada con dos pinturas polarizadas complementarias entre sí, en el que bien el disco intercambiable (3) o bien el disco de paisaje
10 (2) junto con el disco intercambiable (3) pueden girar alrededor del collarín (1).
2. Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy según la reivindicación 1 en el que el dibujo del disco intercambiable (3) incluye más
15 de una figura característica desdoblada y todas las figuras características desdobladas representan el mismo objeto.
3. Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy según la reivindicación 1 en el que el dibujo del disco intercambiable (3) incluye más
20 de una figura característica desdoblada y las figuras características desdobladas representan dos o más objetos diferentes.
4. Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la cara interior del
25 collarín (1) incluye espuma o un tejido suave.
5. Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el disco de paisaje (2) y/o el disco intercambiable (3) giran alrededor del collarín (1) impulsados por una persona.
30
6. Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el disco de paisaje (2) gira alrededor del collarín (1) impulsado por un motor de rotación con regulador de velocidad.
- 35 7. Dispositivo para la exploración del mecanismo de la atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye luces LED.
8. Conjunto para la exploración del mecanismo de atención en la Demencia con Cuerpos de Lewy que incluye un dispositivo según se define en cualquiera de las reivindicaciones
40 anteriores y unas gafas con lentes polarizadas en dos direcciones normales entre sí correspondientes a las imágenes desdobladas del/los disco/s intercambiables/s (3).

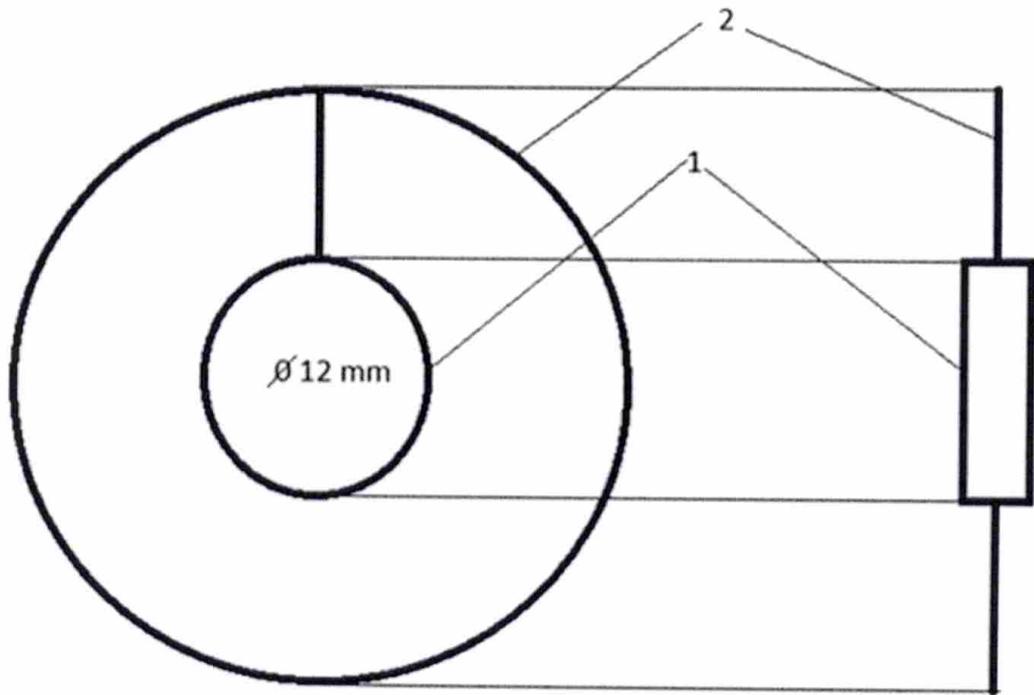


Fig. 1

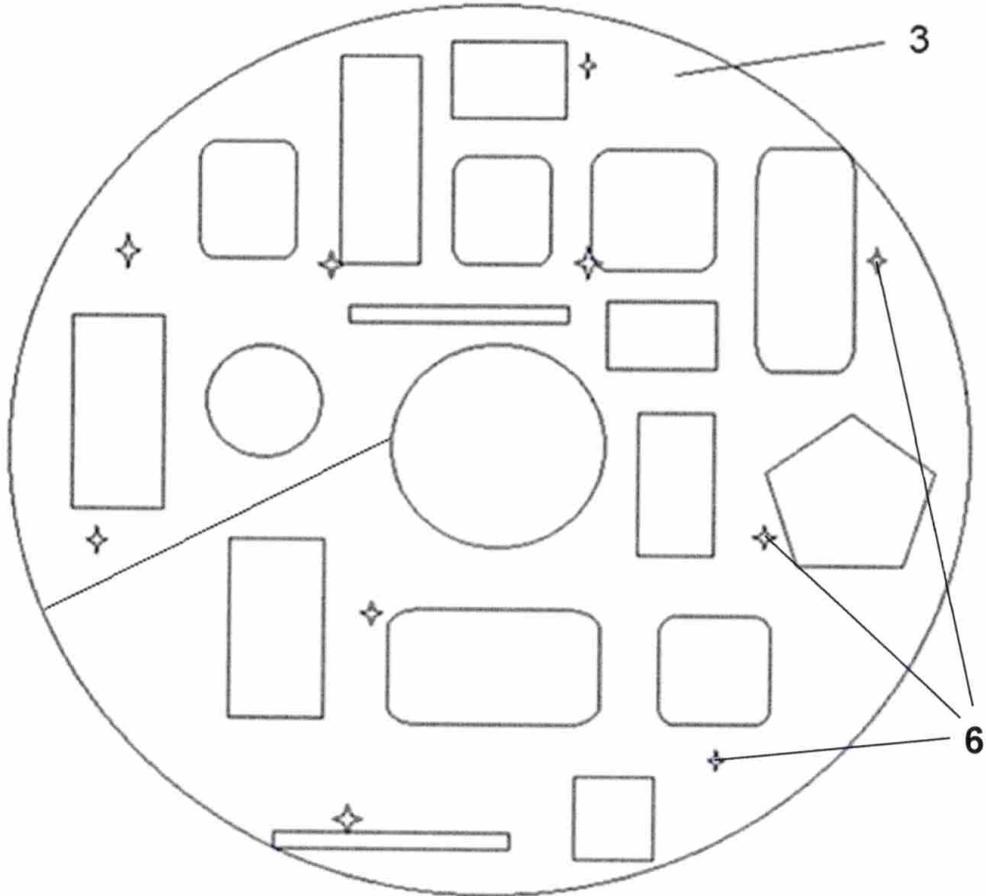


Fig. 2

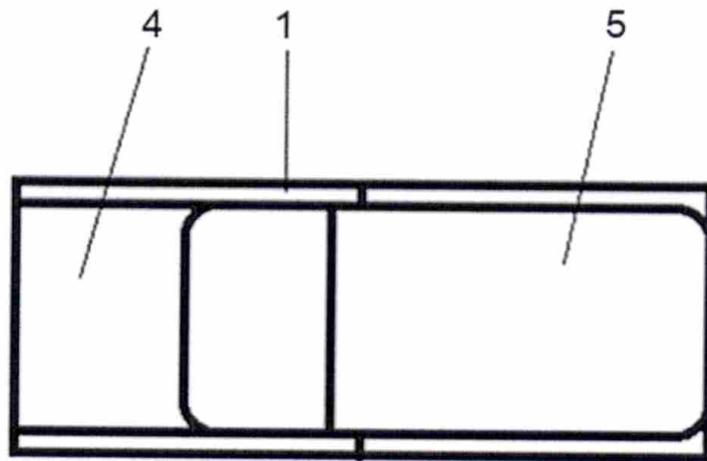


Fig. 3