

Test diagnóstico que predice el riesgo a padecer caries y su causa

Descripción

La Fundación FISABIO ha desarrollado un test para determinar el riesgo de caries. El test diagnóstico, al que denominamos **SIMMA** (Salivary Immune and Metabolic Marker Analysis), consiste en la medición de distintos compuestos en una muestra de saliva no estimulada tomada en un momento específico durante la formación de la placa bacteriana, que combinados proporcionan información sobre el riesgo de caries del individuo y el origen de ese riesgo, proporcionando la oportunidad de un tratamiento personalizado.

Nuestra investigación ha determinado el rango de valores en individuos adultos con y sin caries en muestras de saliva de hasta 25 compuestos, de los cuales 6 han mostrado tener un gran valor diagnóstico y pueden ser utilizados como “**biomarcadores**” de la enfermedad. De ellos, dos hacen referencia a competencias inmunológicas, dos, a la capacidad de adhesión de los microorganismos, y otras dos a la capacidad de neutralizar ácidos o amortiguar las variaciones de pH.

Con esta información, el licenciatario de la patente podrá desarrollar un aparato de medida de todos estos metabolitos. Alternativamente, podrá desarrollar un kit basado en tiras reactivas como los tradicionales tests de embarazo, que no requieran aparataje. En ambos casos, el resultado del test proporcionará al clínico un resultado concreto que le indicará el **tratamiento personalizado** para cada paciente, según el origen de su riesgo de caries. Es decir, los valores anómalos de los compuestos medidos en el SIMMA test indicarán al odontólogo qué producto de higiene o tratamiento bucodental es apropiado para el paciente, basado en el origen biológico de dicho riesgo de caries (inmunológico, de pH, o de adhesión de microorganismos), que contribuya a revertir el desequilibrio existente.

Este test abre por tanto la vía de desarrollo de tres productos de higiene bucodental adaptados al resultado del ensayo, que se ajusten a las características de cada paciente y que contrarresten la tendencia natural de cada persona a desarrollar caries dental, que sigue siendo la enfermedad infecciosa más extendida en el planeta.

Ventajas técnicas

La importancia del test radica en que no sólo determinará el riesgo a desarrollar caries, sino también el origen biológico de dicho riesgo, es decir, si hay desequilibrio inmune, tendencia a la adhesión de organismos cariogénicos, y/o capacidad de neutralizar ácidos.



Ello permitirá plantear un tratamiento personalizado preventivo a cada individuo y poder prevenir el riesgo antes de que aparezca.

Actualmente existen en el mercado una serie de test diagnósticos para el riesgo de la caries, basados tanto en análisis genéticos, del pH, como en componentes bacterianos en saliva. Frente a todos ellos, el SIMMA test se posiciona como un test más preciso que los anteriores gracias a la combinación de diferentes marcadores. Asimismo, es el único que ofrece un resultado cuantificable, indicando el porcentaje de riesgo de una persona a desarrollar caries.

Los actuales test basados en componentes bacterianos son bastante limitados, ya que sólo miden la cantidad de bacterias *Streptococcus mutans* y *Lactobacillus* presentes en la saliva. Estos test tienen poco valor predictivo ya que se ha demostrado que hay decenas de agentes microbianos implicados en la formación de la caries, no sólo estos dos.

Por otra parte, los test de pH miden la capacidad de la saliva para regular el ácido, aunque se ha demostrado que éste es sólo uno de los factores que condiciona la caries. Por lo que respecta a los test genéticos, estos aún se encuentran en fase de desarrollo inicial y relacionan las mutaciones en el ADN que predisponen a sufrir caries, sin tener en cuenta las posibles mutaciones que al mismo tiempo pueden contrarrestar este efecto.

Estado de desarrollo y derechos de propiedad industrial

Hemos determinado el momento exacto de toma de la muestra, la forma de tomarla y la combinación de compuestos a medir que proporcionan: 1) la señal más fiable y exacta del riesgo de caries del individuo; y 2) el origen de ese riesgo, ya sea éste un desequilibrio del sistema inmune o unos valores anómalos de componentes físico-químicos de la saliva. El test, que ofrece una fiabilidad del 98%, se ha probado inicialmente en un estudio en el que han participado 40 personas con y sin caries en diferentes momentos de la formación del biofilm dental. Actualmente se está incrementado el número de individuos de la cohorte de estudio.

Se ha concedido la patente europea con fecha de prioridad 28/NOV/2014. En el plazo del año de prioridad está prevista la extensión por la vía PCT. Además, se encuentra registrada como marca comunitaria.

Contacto

Alejandro Mira Obrador
Área de Genómica y Salud
FISABIO
mira_ale@gva.es
Tel: +34 96 192 59 25
Web: www.fisabio.es

Área de Innovación
FISABIO
Avda. Cataluña, 21. 46020 Valencia
Tel. +34 961926351
E-mail: innovacion_fisabio@gva.es
Web: www.fisabio.es

Caries risk diagnostic test

Description

FISABIO has developed a test to determine the risk of caries. The diagnostic test, which we call **SIMMA** (Salivary Immune and Metabolic Marker Analysis), involves the measurement of various compounds from a drooling saliva sample collected at a specific time during the formation of plaque, which combined provide information caries risk of the individual and the source of that risk, providing the opportunity for a personalized treatment.

Our research has determined the range of values, from up to 25 compounds, in saliva samples of adult individuals with and without dental caries. Six of these compounds have shown to have a great diagnostic value. These 6 compounds may be used as "**biomarkers**" for caries disease: two of them would refer to immune competence, two to the adhesiveness of microorganisms, and two for the ability to neutralize acids or dampen pH changes.

With this information, the patent licensee may develop a measurement device of these metabolites. Alternatively, you can develop a system based on test strips similar to traditional pregnancy tests that would not require additional devices. In both cases, the test results will provide clinicians a concrete result that will tell you the **personalized treatment** for each patient, depending on the biological origin of caries risk. That is, deviations in the normal, reference values measured by the SIMMA test will indicate the dentist which hygiene product or dental treatment is appropriate for the patient, based on the biological origin of the risk of caries (immune, pH, or adhesion microorganisms), to help reverse the imbalance.

This test opens the possibility to develop three oral hygiene products adapted to the test result, which conforms to the characteristics of each patient and will counteract the natural tendency of each individual to develop dental caries, which remains the most widespread infectious disease in the world.

e present invention describes a dispensing baby bottle nipple, applicable to standard baby bottles, which enables the administration of medication to infants in a controlled manner. The nipple can reliably quantify the amount of medication that the baby has swallowed.

Technical Advantages

The importance of the test is not only that it determines the risk of developing caries, but also the biological origin of the risk, that is, if there is immune imbalance, tendency to adhesion of cariogenic organisms, and / or ability to neutralize acids. This will allow a personalized preventive treatment to each individual and to prevent the risk before it appears.

Currently there are a number of diagnostic tests on the market for the caries risk, based on either genetic analysis, pH, and/or bacterial components in saliva. The SIMMA test is positioned as a more accurate test than previous ones due to the combination of different markers. It is also unique in offering a measurable outcome, indicating the percentage of a person's risk of developing caries.

Current tests based on bacterial components are quite limited, as they only measure the amount of *Streptococcus mutans* and *Lactobacillus* bacteria in saliva. These tests have little predictive value as it has been shown that there are dozens of microbial agents involved in the formation of caries in addition to these two.

Moreover, pH tests measure the ability of the saliva to regulate the acid, but it has been shown that this is only one of the factors that affect caries. With respect to genetic tests, these are still in early development phases. Furthermore, they relate the DNA mutations that predispose caries, regardless of the possible mutations that at the same time can counteract this effect.



Status of technology development and intellectual property

We have determined the exact time of sampling, how to take it and the combination of compounds to measure, providing: 1) the most reliable and accurate signal of the individual caries risk; and 2) the source of the risk, either because of an imbalance in the immune system or some anomalous physical and chemical components of saliva.

The test, which provides a reliability of 98%, was initially tested in a study that involved 40 people with and without cavities at different times of the formation of dental biofilm. Currently, the number of samples in the study cohort has been increased.

European patent registered with priority date 28/NOV/2014. PCT extension is expected during priority year. Trade Mark registered.

Contact

Alejandro Mira Obrador
Dept. Health and Genomics
FISABIO
mira_ale@gva.es
Tel: +34 96 1925925
Web: www.fisabio.es

Innovation Area
FISABIO
Avda. Cataluña, 21. 46020 Valencia
Tel. +34 961926351
E-mail: [innovación_fisabio@gva.es](mailto:innovacion_fisabio@gva.es)
Web: www.fisabio.es