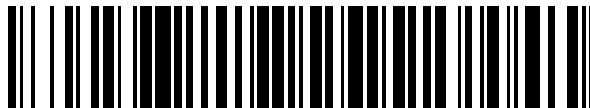


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 948 160**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.09.2017 PCT/GB2017/052613**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2018 WO18060673**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2017 E 17767897 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3518782**

54 Título: **Un dispositivo de muestreo de material gastrointestinal**

30 Prioridad:

28.09.2016 GB 201616464

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

01.09.2023

73 Titular/es:

**BIOME OXFORD LIMITED (100.0%)
9 The Homestead
Woodstock OX20 1XA, GB**

72 Inventor/es:

**REES, SAMUEL;
ASHTON, LUKE;
IVESON, CHRIS;
CHOMKA, AGNIESZKA;
THOMSEN, SOREN;
NG, NATASHA HUI JIN;
ALBERS, PATRICK;
THURNER, MATTHIAS y
POULSEN, RASMUS AARUP**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 948 160 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo de muestreo de material gastrointestinal

5 La invención se refiere a un dispositivo de muestreo de material gastrointestinal.

Mediante el análisis de material gastrointestinal puede obtenerse información valiosa sobre la salud de un sujeto. Sin embargo, extraer material gastrointestinal de manera fiable y rentable, y sin contaminar o alterar de otro modo el material extraído con respecto a su estado nativo dentro del tracto gastrointestinal, ha demostrado ser todo un reto.

10 Un enfoque prometedor ha sido proporcionar un dispositivo ingerible que pueda abrirse para extraer material en una posición adecuada dentro del tracto gastrointestinal. Un ejemplo de este tipo de dispositivo se divulga en el documento US 2015/0011874 A1. El dispositivo utiliza un motor acoplado a un elemento giratorio para abrir y cerrar un puerto de acceso de una cámara dentro del dispositivo ingerible que puede almacenar una muestra del material a extraer. Se proporcionan sensores eléctricos para detectar las propiedades del entorno alrededor del dispositivo. La apertura del puerto de acceso por el motor puede activarse en respuesta a una salida de los sensores eléctricos. Los dispositivos ingeribles de este tipo son relativamente costosos y complejos.

15 El documento WO 2016/042302 A1 divulga un dispositivo de muestreo que comprende un compartimento separado que es expulsado. El documento WO 2005/046485 A1 divulga un dispositivo de muestreo para obtener muestras de sustancias. El documento US 2007/173738 A1 divulga un dispositivo de muestreo para obtener muestras de sustancias internas del cuerpo. El documento US 2008/033569 A1 divulga un sistema de interfaz bioelectromagnética. El documento US 4172446 B divulga un aparato para recoger muestras corporales de una cavidad corporal interna. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento.

20 Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de muestreo de material gastrointestinal que tenga una alta fiabilidad y un bajo coste.

25 De acuerdo con un aspecto, se proporciona un dispositivo de muestreo de material gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 1.

30 Por tanto, se proporciona un dispositivo que puede accionarse utilizando medios puramente mecánicos y sin necesidad de enlaces mecánicos o de otro tipo con el entorno exterior del cuerpo. El mecanismo de accionamiento es mecánicamente simple debido a la dependencia de la disolución de un elemento soluble, lo que facilita una alta fiabilidad y un bajo coste. No se requiere ninguna entrada eléctrica ni maquinaria, ya sea para el accionamiento o para detectar las propiedades del entorno. Esto también facilita el bajo coste y la alta fiabilidad, además de reducir el riesgo de lesiones o molestias que pueden causar los elementos eléctricos y/o el calor generado por los mismos. Al disponer que el mecanismo de succión comprenda un miembro de empuje retenido por el elemento soluble antes del accionamiento del mecanismo de succión, de tal manera que la disolución del elemento soluble libera el miembro de empuje, puede implementarse de manera particularmente eficiente y fiable. El miembro de empuje puede implementarse utilizando un resorte, por ejemplo. Los resortes son baratos y fácilmente disponibles en materiales biocompatibles.

35 En una realización, la válvula de entrada de muestra está configurada para permitir el paso impulsado por un gradiente de presión de material del exterior del cuerpo de cápsula al interior del cuerpo de cápsula a través de una o más aberturas de recogida de muestra, y para sellar las una o más aberturas de recogida de muestra en ausencia de un gradiente de presión; y una superficie exterior del cuerpo de cápsula está provista de uno o más canales indentados que conducen a una o más de las aberturas de recogida de muestra para reducir el bloqueo de las una o más aberturas de recogida de muestra por el tejido o material dentro del tracto gastrointestinal. Los canales indentados mejoran de este modo la fiabilidad.

40 En una realización, una o más de las aberturas de recogida de muestra no son circulares. Esto reduce o evita el bloqueo de las aberturas de recogida de muestra por el tejido o material (por ejemplo, partículas de alimentos) en el tracto gastrointestinal, mejorando de este modo la fiabilidad.

45 En una realización, el dispositivo comprende además uno o más miembros salientes que sobresalen hacia el exterior en relación con un nivel promedio de una superficie exterior del cuerpo de cápsula adyacente a la válvula de entrada de muestra, para reducir la adhesión basada en la succión del dispositivo al tejido o al material del tracto gastrointestinal. Esto reduce o impide el bloqueo de las aberturas de recogida de muestra, mejorando de este modo la fiabilidad.

50 En una realización, el dispositivo está recubierto con un material mucoadhesivo configurado para promover la adhesión entre el dispositivo y un revestimiento de la pared intestinal cuando el material mucoadhesivo entra en contacto con el revestimiento de la pared intestinal.

55 La adherencia proporcionada por el material mucoadhesivo mejora la estabilidad del dispositivo durante la extracción

de material en el dispositivo. En una realización, el material mucoadhesivo está dispuesto en una parte de la superficie exterior del dispositivo que se selecciona de tal manera que la adhesión del dispositivo al revestimiento de la pared intestinal se promueve en una orientación del dispositivo que permite que el material gastrointestinal sea aspirado en el cuerpo de cápsula a través de la válvula de entrada de muestra. La orientación puede ser tal que las aberturas de recogida y las aberturas de accionador no están cubiertas por ninguna parte del revestimiento de la pared intestinal cuando el dispositivo está adherido al revestimiento de la pared intestinal. Por lo tanto, la extracción de material por el dispositivo puede llevarse a cabo con gran fiabilidad.

A continuación, se describirán realizaciones de la invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que los símbolos de referencia correspondientes representan las partes correspondientes y en los que:

La figura 1 es una vista en sección en perspectiva de un dispositivo de muestreo de material gastrointestinal;

La figura 2 es una vista en sección lateral del dispositivo de la figura 1;

La figura 3 es una vista en perspectiva de una subunidad frontal del cuerpo de cápsula del dispositivo de las figuras 1 y 2, mostrando canales indentados y miembros salientes ilustrativos; y

Las figuras 4-7 son vistas en sección lateral del dispositivo de las figuras 1 y 2 en diferentes etapas de accionamiento.

En una realización, un ejemplo de lo cual se representa en las figuras 1-7, se proporciona un dispositivo 2 de muestreo de material gastrointestinal. Material gastrointestinal abarca cualquier material que se encuentre de forma natural en el tracto gastrointestinal.

El dispositivo 2 comprende un cuerpo de cápsula 4 que tiene una válvula de entrada de muestra 6. En una realización, la válvula de entrada de muestra 6 comprende una válvula unidireccional. En una realización, la válvula de entrada de muestra 6 comprende una válvula de paraguas, pero, en su lugar, podrían utilizarse otros tipos de válvula (por ejemplo, una válvula de pico de pato). En la realización mostrada, el cuerpo de cápsula 4 comprende una subunidad frontal 4A y una subunidad posterior 4B que pueden atornillarse entre sí para facilitar el montaje. Son posibles otras disposiciones para conectar las subunidades frontal y posterior, incluyendo, por ejemplo, un mecanismo de cierre a presión, un accesorio de presión, un mecanismo de retén o un adhesivo. La forma y el tamaño generales del cuerpo de cápsula 4 están diseñados para que sean adecuados a fin de que un paciente humano pueda tragarlo con seguridad y, preferentemente, sin molestias significativas. Los bordes pueden suavizarse (redondearse) para mejorar la comodidad y reducir el riesgo de lesiones. En la realización mostrada, el cuerpo de cápsula 4 tiene una forma sustancialmente cilíndrica para dejar espacio para un orificio 18 dentro del cual un elemento móvil 16 puede moverse longitudinalmente (véase más adelante) sin que las dimensiones totales del dispositivo 2 sean demasiado grandes. En una realización, el dispositivo 2 tiene una longitud total de entre 10 mm y 30 mm, opcionalmente entre 10 mm y 20 mm, opcionalmente entre 14 mm y 18 mm, opcionalmente aproximadamente 16 mm. En una realización, el dispositivo 2 tiene un diámetro máximo (perpendicular a la dirección de la longitud) de entre 6 mm y 12 mm, opcionalmente entre 6 mm y 10 mm, opcionalmente entre 7 mm y 9 mm, opcionalmente aproximadamente 8 mm.

La válvula de entrada de muestra 6 se fija dentro de la subunidad frontal 4A mediante un tapón 38 de la válvula de entrada de muestra 6 que se acopla dentro de una abertura 36 de la subunidad frontal 4A.

El dispositivo 2 comprende además un mecanismo de succión capaz de generar un vacío parcial dentro del cuerpo de cápsula 4 y, de este modo, aspirar material gastrointestinal en el cuerpo de cápsula 4 a través de la válvula de entrada de muestra 6. Se proporciona un accionador para accionar el mecanismo de succión. El accionador comprende un elemento disoluble 10. El accionador está configurado para que el elemento disoluble 10 se disuelva en una región predeterminada del tracto gastrointestinal y la disolución del elemento disoluble 10 provoque el accionamiento del mecanismo de succión.

El mecanismo de succión comprende un miembro de empuje 12 retenido por el elemento disoluble 10 antes del accionamiento del mecanismo de succión. En la realización mostrada, el miembro de empuje 12 comprende un resorte, aunque son posibles otros mecanismos. En el caso donde un resorte es utilizado, los inventores han descubierto que una disposición de resorte de compresión es más práctica que una disposición de resorte de tensión, ya que hace un mejor uso del poco espacio disponible. Los resortes son relativamente baratos y fácilmente disponibles en materiales biocompatibles. Asimismo los resortes pueden tener un tamaño suficientemente pequeño para caber en el dispositivo 2 y, al mismo tiempo, proporcionar las fuerzas necesarias para lograr el accionamiento. El miembro de empuje 12 presiona contra un miembro de soporte 15 (que tiene agujeros para permitir que el material fluya a través del miembro de soporte 15) que está fijado al cuerpo de cápsula 4. La provisión del miembro de soporte 15 evita que el miembro de empuje 12 presione contra, o interfiera de otro modo con, la válvula de entrada de muestra 6. La disolución del elemento disoluble 10 libera el miembro de empuje 12. El miembro de empuje 12 expande una cámara de muestra 14 dentro del cuerpo de cápsula 4 al liberar el miembro de empuje 12 y, de este modo, genera el vacío parcial dentro del cuerpo de cápsula 4. La expansión del cuerpo de la cápsula 4 se consigue sin ningún cambio en el tamaño y la forma generales (es decir, exteriores) del cuerpo de cápsula 4 (es decir, sin ningún cambio en el tamaño y la forma de la superficie exterior del cuerpo de cápsula 4) y, por lo tanto, sin ningún cambio en el tamaño y la forma generales del dispositivo 2. Por lo tanto, se reduce el riesgo de lesiones o molestias que de otro modo podría causar la expansión

del dispositivo 2 durante el accionamiento. Por otro lado, la reproducibilidad y fiabilidad del proceso de accionamiento mejoran porque todas las piezas móviles están aisladas mecánicamente del entorno circundante. Las piezas móviles no pueden presionar contra elementos del entorno circundante ni ser presionadas por elementos del entorno circundante. El mecanismo de succión comprende un elemento móvil 16 acoplado dentro de un orificio 18 a través de una junta deslizante 20. El miembro de empuje 12 expande la cámara de muestras 14 impulsando el movimiento del elemento móvil 16 dentro del orificio 18. En el ejemplo mostrado, el elemento móvil 16 comprende un pistón cilíndrico y el orificio 18 comprende un orificio cilíndrico, con el pistón cilíndrico siendo acoplado de forma deslizante dentro del orificio cilíndrico (como un pistón y un cilindro estándar).

En la realización mostrada, la junta deslizante 20 se implementa por medio de una junta tórica que se acopla hacia fuera contra el orificio 18. Se pueden utilizar diversos materiales para la junta tórica, incluyendo, por ejemplo, nitrilo (NBR), silicona, fluorocarbono (FKM), etileno propileno (EPDM), caucho de isopreno (IR) y termoplástico (TP). Es deseable proporcionar una fuerza de sellado deslizante relativamente pequeña (es decir, una fuerza que resista el movimiento en la dirección de deslizamiento). Proporcionar una fuerza de sellado deslizante relativamente pequeña significa que el miembro de empuje 12 puede configurarse para proporcionar una fuerza menor. De este modo se reduce el riesgo de lesiones en caso de fallo del dispositivo.

La válvula de entrada de muestra 6 está configurada para permitir un paso impulsado por un gradiente de presión de material del exterior del cuerpo de cápsula 4 al interior del cuerpo de cápsula 4 a través de las aberturas de recogida de muestra 22, y para sellar las aberturas de recogida de muestra 22 en ausencia de un gradiente de presión (es decir, para ser impulsado por la ausencia del gradiente de presión para proporcionar el sellado, por ejemplo, porque el gradiente de presión ya no actúa contra un empuje intrínseco de la válvula de entrada de muestra 6 hacia el estado sellado). Por tanto, cuando el miembro de empuje 12 genera el vacío parcial, el gradiente de presión de este modo generado abre la válvula de entrada de muestra 6 (véase la figura 6) y permite que el material sea impulsado por el gradiente de presión en la cámara de muestra 14 hasta que el gradiente de presión descienda a un nivel que ya no sea lo suficientemente alto como para mantener abierta la válvula de entrada de muestra 6 (véase la figura 7). En este punto, la válvula de entrada de muestra 6 se cierra y el material extraído se sella dentro de la cámara de muestra 14, listo para su retirada y análisis en un momento posterior.

En la realización mostrada, el cuerpo de cápsula 4 comprende una abertura de accionador 26 (en otras realizaciones puede haber más de una abertura de accionador) a través de la cual el material gastrointestinal puede entrar en contacto con el elemento soluble 10 y disolver el elemento soluble 10 cuando la abertura de accionador 26 está sin sellar. La abertura de accionador 26 está separada de las aberturas de recogida de muestra 22, reduciendo o evitando de este modo la contaminación del material extraído en la cámara de muestra 14 por el material procedente del elemento soluble 10. En la realización mostrada, el riesgo de contaminación se reduce o evita aún más proporcionando la abertura de accionador 26 en un lado opuesto del cuerpo de cápsula 4 respecto a las aberturas de recogida de muestra.

En una realización, el dispositivo 2 está configurado para ser tomado por vía oral. Por ejemplo, el accionador está configurado para que el elemento soluble 10 permanezca intacto durante el tránsito de la boca a la región predeterminada en la que se desea extraer material, y se disuelva en la región predeterminada. Esto puede conseguirse recubriendo el dispositivo 2 y/o el elemento soluble 10 de tal manera que el dispositivo y/o el elemento soluble 10 sólo queden descubiertos cuando el dispositivo 2 se encuentre en la región predeterminada. Como alternativa, o además, el elemento soluble 10 puede estar configurado de tal manera que sea resistente al material presente en el tracto gastrointestinal en todas las regiones anteriores a la región predeterminada en la que se desea extraer material, pero se disuelve en el material presente en la región predeterminada.

De este modo, el dispositivo 2 se acciona en función de la disolución selectiva del miembro soluble 10 en la región predeterminada (y no antes). Diversas diferencias en la composición del material que se encuentra en diferentes regiones del tracto gastrointestinal pueden utilizarse como base para lograr la disolución selectiva. Por ejemplo, existe un gran gradiente de pH entre el estómago y el intestino delgado, que puede utilizarse para asegurar la activación del dispositivo 2 en el intestino delgado (o incluso en una región específica del intestino delgado). Existen en el mercado diferentes recubrimientos que se disuelven a diferentes niveles de pH y que permitirían tal direccionamiento. El gradiente de pH es mucho menor entre el intestino delgado y el intestino grueso, lo que puede favorecer el uso de métodos no basados en el pH para lograr la disolución selectiva. En una realización, se utiliza un recubrimiento que se descompone por una o

más enzimas que se encuentran en la región de interés predeterminada (por ejemplo, el intestino grueso) y no en ninguna parte anterior del tracto gastrointestinal (por ejemplo, una sección del intestino delgado o el estómago).

En la realización mostrada, el dispositivo 2 está totalmente encapsulado por un material de sellado 24 que está configurado de tal manera que cuando el dispositivo se toma por vía oral, el material de sellado 24 se disolverá únicamente cuando el dispositivo 2 alcance la región predeterminada del tracto gastrointestinal. No es esencial que el material de sellado 24 encapsule por completo el dispositivo 2. En otras realizaciones, el material de sellado 24 puede encapsular el dispositivo 2 sólo parcialmente. Por ejemplo, el material de sellado 24 puede cubrir (y de este modo sellar hasta que se disuelva) la abertura de accionador 26 y no cubrir otras regiones seleccionadas de la superficie

exterior del dispositivo 2. Como alternativa, o además, el material de sellado 24 puede cubrir (y de este modo sellar hasta que se disuelva) las aberturas de recogida de muestra 22. En una realización, el material de sellado 24 comprende un recubrimiento entérico. El material de sellado 24 puede aplicarse mediante un recubrimiento por pulverización, por ejemplo.

5 El elemento disoluble 10 está formado por un material que es seguro para el consumo y no modifica significativamente el microbioma intestinal (es decir, deben evitarse los materiales que contienen azúcar u otros materiales que puedan ser consumidos por las bacterias). También es necesario que el elemento disoluble 10 sea disoluble, al menos en el material que se encuentra en la región predeterminada (opcionalmente en otros líquidos donde esté recubierto el elemento disoluble 10). Varios materiales son adecuados, incluyendo uno o más de los siguientes en cualquier combinación: hipromelosa, polivinilpirrolidona, carboximetilcelulosa sódica, y almidón glicolato sódico. El elemento disoluble 10 puede ser sólido o hueco.

15 En una realización, el elemento disoluble 10 comprende un primer material recubierto de un segundo material. El primer material puede estar totalmente encapsulado por el segundo material. El segundo material puede estar configurado de tal manera que cuando el dispositivo 2 se toma por vía oral, el segundo material se disolverá únicamente cuando el dispositivo 2 alcance la región predeterminada del tracto gastrointestinal. El segundo material puede comprender un recubrimiento entérico, por ejemplo. El primer material proporciona el volumen necesario para que el elemento disoluble 10 restrinja mecánicamente el miembro de empuje 12, mientras que el segundo material proporciona la funcionalidad de disolución selectiva necesaria para garantizar que el dispositivo 2 actúe en la región predeterminada deseada del tracto gastrointestinal.

25 Pueden aplicarse otros recubrimientos al dispositivo 2 para mejorar su funcionalidad. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo está recubierto con un material mucoadhesivo 28 configurado para promover la adhesión entre el dispositivo 2 y un revestimiento de la pared intestinal cuando el material mucoadhesivo 28 entra en contacto con el revestimiento de la pared intestinal. En el ejemplo mostrado en las figuras 1 y 2, el material mucoadhesivo 28 está cubierto inicialmente por el material de sellado 24, de modo que el material mucoadhesivo 28 sólo queda expuesto (y, por tanto, propenso a adherirse al revestimiento de la pared intestinal) en la región predeterminada del tracto gastrointestinal. La adherencia proporcionada por el material mucoadhesivo 28 mejora la estabilidad del dispositivo 2 durante la extracción de material en la cámara de muestra 14. La adherencia no es lo suficientemente fuerte como para impedir el paso del dispositivo 2 a través del tracto gastrointestinal ni para correr el riesgo de dañar el tracto gastrointestinal. Se conocen diversos materiales, incluyendo, por ejemplo, polímeros, lectinas, y formulaciones a base de liposomas que proporcionan la funcionalidad requerida. Ejemplos no limitativos desarrollados para la administración oral incluyen: quitosano, poli(ácido acrílico), alginato, poli(ácido metacrílico) y carboximetilcelulosa sódica.

35 En la realización mostrada, el material mucoadhesivo está dispuesto en una parte de la superficie exterior del dispositivo 2 que se selecciona de tal manera que se promueve la adhesión del dispositivo 2 al revestimiento de la pared intestinal en una orientación del dispositivo 2 que permite que el material gastrointestinal sea aspirado en el cuerpo de cápsula a través de la válvula de entrada de muestra 6. La orientación puede ser tal que tanto las aberturas de recogida 22 como las aberturas de accionador 26 no estén cubiertas por ninguna parte del revestimiento de la pared intestinal cuando el dispositivo 2 está adherido al revestimiento de la pared intestinal. En la realización mostrada, esto se consigue proporcionando el material mucoadhesivo en una superficie lateral exterior que es sustancialmente perpendicular a la superficie en la que se proporcionan las aberturas de recogida de muestra 22 y sustancialmente perpendicular a la superficie en la que se proporciona la abertura de accionador 26, pero se apreciará que son posibles otras disposiciones, dependiendo de la geometría particular del dispositivo 2 y del posicionamiento de las aberturas de recogida 22 y de las aberturas de accionador 26.

50 Pueden proporcionarse diversas características para promover una extracción eficaz del material a través de las aberturas de recogida 22. Una configuración ilustrativa para una subunidad frontal 4A del cuerpo de cápsula 4, que comprende ejemplos de tales características, se muestra en la figura 3.

55 En una realización, como se representa en la figura 3, una superficie exterior de la subunidad frontal 4A está provista de canales indentados 30. Cada uno de los canales indentados 30 conduce a una de las tres aberturas de recogida de muestra 22 en este ejemplo en particular. Son posibles otras disposiciones (por ejemplo, diferentes números de aberturas de recogida de muestra y/o canales indentados 30). Los canales indentados 30 están configurados para reducir o evitar el bloqueo de las aberturas de recogida de muestra 22 por el tejido o material (por ejemplo, partículas de alimentos) dentro del tracto gastrointestinal.

60 Para reducir o evitar aún más el bloqueo de las aberturas de recogida de muestra 22, una o más de las aberturas de recogida de muestra 22 pueden ser no circulares, por ejemplo, alargadas. En la realización mostrada, se proporcionan tres aberturas de recogida 22 no circulares (y alargadas).

65 En una realización, como se representa en la figura 3, se proporcionan uno o más miembros salientes 32. Los miembros salientes 32 sobresalen hacia fuera en relación con un nivel promedio de una superficie exterior del cuerpo de cápsula 4 adyacente a la válvula de entrada de muestra 6 (y aberturas de recogida 22). Los miembros salientes 32 están configurados para reducir la adhesión a base de la succión del dispositivo 2 al tejido o al material dentro del

tracto gastrointestinal. Los miembros salientes 32 impiden que se disponga de una superficie sustancialmente plana de gran tamaño que, de otro modo, podría adherirse mediante succión al tejido o al material del tracto gastrointestinal, bloqueando de este modo potencialmente (parcial o completamente) una o más de las aberturas de recogida 22. Los miembros salientes 32 permiten efectivamente que el dispositivo 2 se aleje de la pared intestinal y permita que el fluido fluya entre ellos (evitando la acumulación de cualquier vacío).

Las figuras 4-7 ilustran el funcionamiento de la realización descrita anteriormente en relación con las figuras 1-3.

La figura 4 muestra el dispositivo 2 una vez que ha alcanzado la región predeterminada del tracto gastrointestinal y el material de sellado 24 (mostrado en las figuras 1 y 2) se haya disuelto. Por ejemplo, el material de sellado 24 puede comprender un recubrimiento entérico que proteja el dispositivo 2 del entorno ácido del estómago hasta que pase al intestino delgado. Una vez en el intestino delgado, los niveles de pH aumentan debido a la introducción de bilis y carbonato sódico. Esto provoca la disolución del material de sellado 24. La disolución del material de sellado 24 deja al descubierto las aberturas de recogida 22, el material mucoadhesivo 28 y el elemento disoluble 10 respecto al material en la región predeterminada del tracto gastrointestinal.

La figura 5 muestra el dispositivo 2 en un momento posterior, cuando el elemento disoluble 10 ha comenzado a disolverse. El elemento disoluble 10 está conformado de manera que la disolución se produce a la velocidad deseada y logra el objetivo deseado de accionar el dispositivo 2.

La figura 6 muestra el dispositivo 2 en un momento posterior en el que la forma del elemento disoluble 10 ha cambiado debido a la disolución (por ejemplo, se ha colapsado parcialmente) de tal manera que el miembro de empuje 12 se libera. El miembro de empuje 12 liberado empuja el elemento móvil 16 hacia la derecha en la orientación de la figura. La cámara de muestra 14 se expande. La expansión genera un vacío parcial en la cámara de muestra 14. El vacío parcial proporciona un gradiente de presión entre el exterior del dispositivo 2 y la cámara de muestra 14. El gradiente de presión fuerza la apertura de la válvula de entrada de muestra 6 (representada en la figura 6 por la retracción de los bordes periféricos 7 de la válvula de entrada de muestra 6). La apertura de la válvula de entrada de muestra 6 permite que el material sea impulsado por el gradiente de presión en la cámara de muestra 14.

La figura 7 muestra el dispositivo 2 una vez finalizado el proceso de accionamiento. El elemento móvil 16 ha sido empujado hasta el extremo de su recorrido, sellando la abertura de accionador 26 mediante una parte 17 que tiene una forma complementaria a la forma de la abertura de accionador 26. La diferencia de presión entre la cámara de muestra 14 y el exterior del dispositivo 2 es ahora lo suficientemente baja como para que la válvula de entrada de muestra 6 esté cerrada. La cámara de muestra 14 se llena con material extraído de la región predeterminada del tracto gastrointestinal, según se desee, y se sella, que se prepara para su extracción y análisis en un momento posterior.

En una realización, la cámara de muestra 14 puede llenarse previamente (opcionalmente de forma parcial) con una sustancia (por ejemplo, un conservante), que actúa de manera deseable sobre el material que se ha extraído en la cámara de muestra 14 durante el tiempo transcurrido entre la extracción del tracto gastrointestinal y la retirada para su análisis en un momento posterior (por ejemplo, impidiendo o reduciendo la degradación del material extraído).

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (2) de muestreo de material gastrointestinal, que comprende:

5 un cuerpo de cápsula (4) que tiene una válvula de entrada de muestra (6);
 un accionador que comprende un elemento disoluble (10) y configurado para que el elemento disoluble (10) se
 disuelva en una región predeterminada del tracto gastrointestinal;
 el dispositivo comprende además un mecanismo de succión configurado para generar un vacío parcial dentro del
 10 cuerpo de cápsula (4) y, de ese modo, aspirar el material gastrointestinal en el cuerpo de cápsula a través de la
 válvula de entrada de muestra;
 el accionador está configurado para accionar el mecanismo de succión;
 la disolución del elemento disoluble (10) provoca el accionamiento del mecanismo de succión;
 el mecanismo de succión comprende un miembro de empuje (12) retenido por el elemento disoluble (10) antes del
 15 accionamiento del mecanismo de succión;
 la disolución del elemento disoluble (10) libera el miembro de empuje (12); y
 el miembro de empuje (12) está configurado para expandir una cámara de muestra (14) dentro del cuerpo de
 cápsula, sin ningún cambio en la forma exterior y el tamaño del cuerpo de cápsula (4), durante la liberación del
 miembro de empuje (12), y generar de este modo el vacío parcial dentro del cuerpo de cápsula (4);
caracterizado por que el mecanismo de succión comprende además un elemento móvil (16) acoplado dentro de
 20 un orificio (18) a través de una junta deslizante (20) y por que el miembro de empuje (12) expande la cámara de
 muestra (14) impulsando el movimiento del elemento móvil (16) dentro del orificio (18).

2. El dispositivo (2) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (2) está configurado para ser tomado por vía oral,
 25 opcionalmente en donde el accionador está configurado para que el elemento disoluble (10) permanezca intacto
 durante el tránsito de la boca a la región predeterminada y se disuelva en la región predeterminada.

3. El dispositivo (2) de cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento móvil (16) comprende un pistón cilíndrico
 y el orificio (18) comprende un orificio cilíndrico, estando el pistón cilíndrico acoplado de forma deslizante dentro del
 30 orificio cilíndrico.

4. El dispositivo (2) de cualquier reivindicación anterior, en donde el miembro de empuje (12) comprende un resorte.

5. El dispositivo (2) de cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo (2) está recubierto con un material
 35 mucoadhesivo (28) configurado para promover la adhesión entre el dispositivo (2) y un revestimiento de la pared
 intestinal cuando el material mucoadhesivo (28) entra en contacto con el revestimiento de la pared intestinal,
 opcionalmente en donde el material mucoadhesivo (28) está recubierto de manera que sólo queda expuesto cuando
 el dispositivo (2) alcanza la región predeterminada del tracto gastrointestinal.

6. El dispositivo (2) de cualquier reivindicación anterior, en donde la válvula de entrada de muestra (6) está configurada
 40 para permitir un paso impulsado por un gradiente de presión de material del exterior del cuerpo de cápsula (4) al
 interior del cuerpo de cápsula (4) a través de una o más aberturas de recogida de muestra (22), y, en ausencia de un
 gradiente de presión, ser impulsado para sellar las una o más aberturas de recogida de muestra (22) por la ausencia
 del gradiente de presión.

7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde el cuerpo de cápsula (4) comprende una o más aberturas de
 45 accionador (26) a través de las cuales el material gastrointestinal puede entrar en contacto con el elemento disoluble
 (10) y disolver el elemento disoluble (10) cuando las una o más aberturas de accionador (26) están sin sellar, en donde
 las una o más aberturas de accionador (26) están separadas de las una o más aberturas de recogida de muestra 22,
 opcionalmente en donde las una o más aberturas de accionador (26) están en un lado opuesto del cuerpo de cápsula
 50 (4) con respecto a las una o más aberturas de recogida de muestra (22).

8. El dispositivo (2) de la reivindicación 7, en donde las una o más aberturas de accionador (26) están selladas por un
 material de sellado (24), estando el material de sellado (24) configurado de tal manera que cuando el dispositivo (2)
 se toma por vía oral, el material de sellado (24) se disolverá únicamente cuando el dispositivo (2) alcance la región
 55 predeterminada del tracto gastrointestinal.

9. El dispositivo (2) de la reivindicación 8, en donde el dispositivo (2) está recubierto con un material mucoadhesivo
 (28) configurado para promover la adhesión entre el dispositivo (2) y un revestimiento de la pared intestinal cuando el
 material mucoadhesivo (28) entra en contacto con el revestimiento de la pared intestinal y el material de sellado (24)
 60 se proporciona sobre el material mucoadhesivo (28), de manera que el material mucoadhesivo (28) queda expuesto
 únicamente cuando el dispositivo (2) alcance la región predeterminada del tracto gastrointestinal.

10. El dispositivo (2) de la reivindicación 8 o 9, en donde el material de sellado (24) comprende un recubrimiento
 65 entérico.

11. El dispositivo (2) de la reivindicación 9, en donde el material mucoadhesivo (28) está dispuesto en una parte de la

superficie exterior del dispositivo (2) que se selecciona de tal manera que se promueve la adhesión del dispositivo (2) al revestimiento de la pared intestinal en una orientación del dispositivo (2) que permite que el material gastrointestinal sea aspirado en el cuerpo de cápsula (4) a través de la válvula de entrada de muestra (6).

5 12. El dispositivo (2) de cualquier reivindicación anterior, en donde:

10 la válvula de entrada de muestra (6) está configurada para permitir un paso impulsado por un gradiente de presión de material del exterior del cuerpo de cápsula (4) al interior del cuerpo de cápsula (4) a través de una o más aberturas de recogida de muestra (22), y, en ausencia de un gradiente de presión, ser impulsado para sellar las una o más aberturas de recogida de muestra (22) por la ausencia del gradiente de presión; y
una superficie exterior del cuerpo de cápsula (4) está provista de uno o más canales indentados (30) que conducen a una o más de las aberturas de recogida de muestra (22) para reducir el bloqueo de las una o más aberturas de recogida de muestra (22) por el tejido o material dentro del tracto gastrointestinal, y/o
15 una o más de las aberturas de recogida de muestra no son circulares.

13. El dispositivo (2) de cualquier reivindicación anterior, que comprende además uno o más miembros salientes (32) que sobresalen hacia el exterior en relación con un nivel promedio de una superficie exterior del cuerpo de cápsula (4) adyacente a la válvula de entrada de muestra (6), para reducir la adhesión basada en la succión del dispositivo (2) al tejido o al material del tracto gastrointestinal.
20

14. El dispositivo (2) de cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento disoluble (10) comprende uno o más de los siguientes: hipromelosa, polivinilpirrolidona, carboximetilcelulosa sódica, y almidón glicolato sódico.

15. El dispositivo (2) de cualquier reivindicación anterior, en donde el elemento disoluble (10) comprende un primer material recubierto con un segundo material, opcionalmente en donde:
25

el primer material está totalmente encapsulado por el segundo material; y/o
el segundo material está configurado de tal manera que cuando el dispositivo (2) se toma por vía oral, el segundo material se disolverá únicamente cuando el dispositivo alcance la región predeterminada del tracto gastrointestinal;
30 y/o
el segundo material comprende un recubrimiento entérico.

Fig. 3

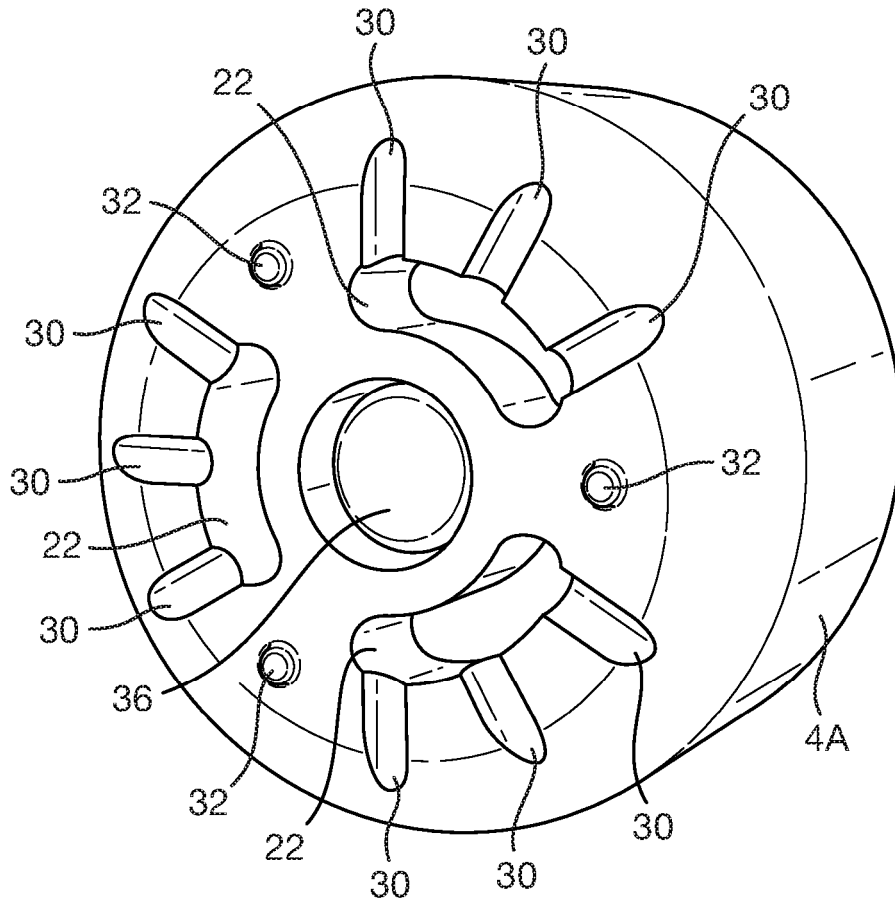


Fig. 4

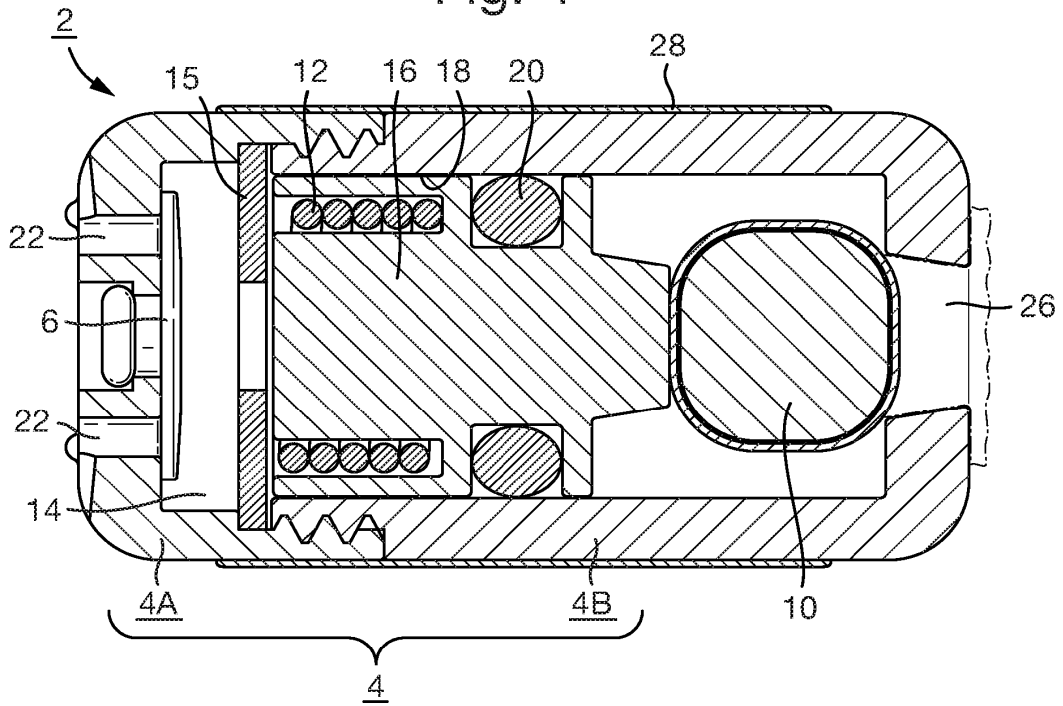


Fig. 5

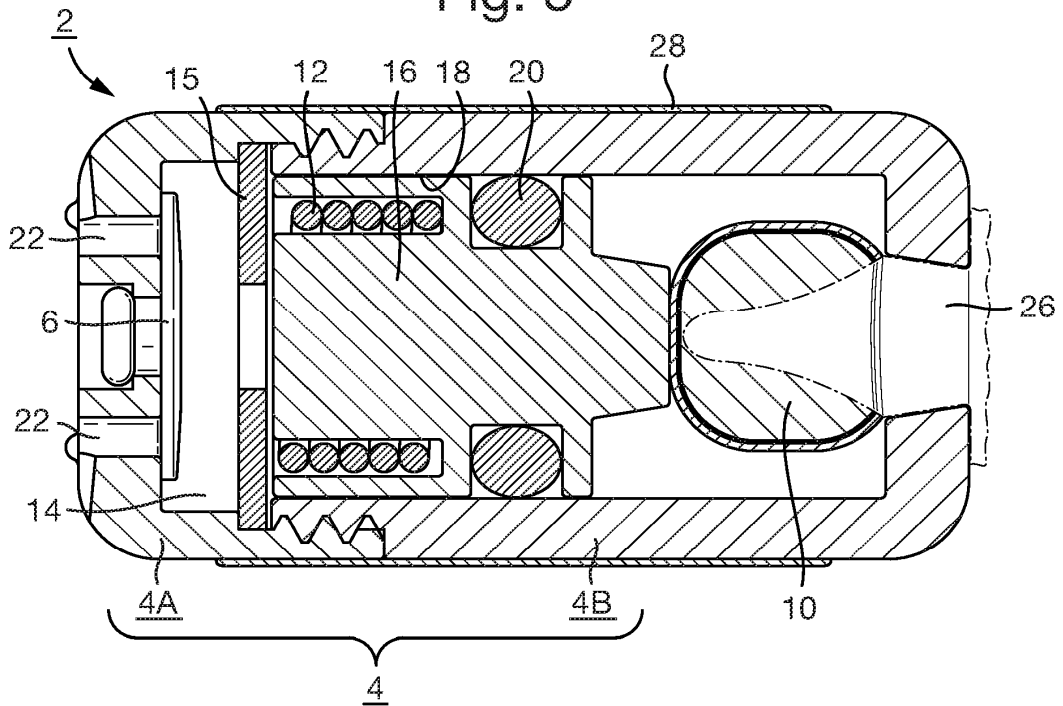


Fig. 6

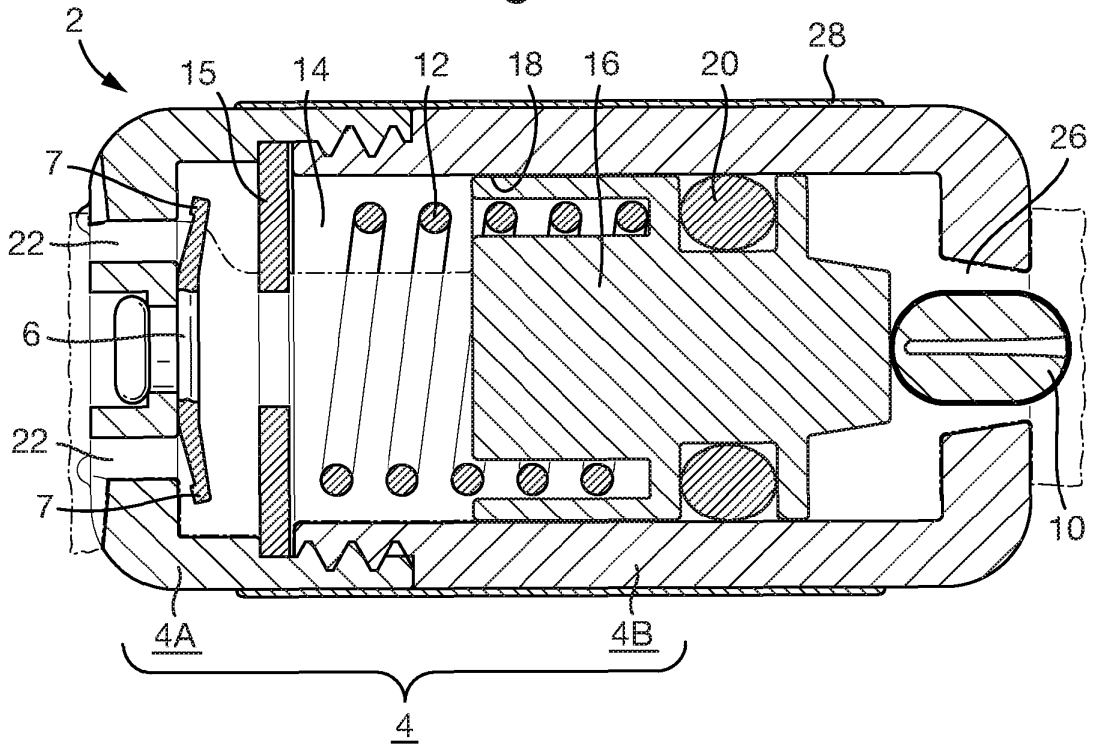


Fig. 7

