



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 696 33 966 T2 2005.10.06

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 763 345 B1

(51) Int Cl.⁷: A61B 10/00

(21) Deutsches Aktenzeichen: 696 33 966.8

(96) Europäisches Aktenzeichen: 96 306 567.7

(96) Europäischer Anmeldetag: 10.09.1996

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 19.03.1997

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 01.12.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 06.10.2005

(30) Unionspriorität:
527838 13.09.1995 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IT, LI, NL, SE

(73) Patentinhaber:
Vance Products Inc. d/b/a Cook Urological Inc.,
Spencer, Ind., US

(72) Erfinder:
Maksem, John A., Waukee, US; Tao, Liang-Che,
Carmel, US

(74) Vertreter:
Kuhnen & Wacker Patent- und
Rechtsanwaltsbüro, 85354 Freising

(54) Bezeichnung: Uterus-endometriale Musterbürste

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Gebiet der Technik**

[0001] Diese Erfindung betrifft allgemein medizinische Vorrichtungen, aber insbesondere Vorrichtungen für das Nehmen von Gewebeproben des Gebärmutterendometriums.

Technischer Hintergrund

[0002] Es ist zur Gewißheit geworden, daß der beste Zeitpunkt, um Krankheiten wie Krebs zu behandeln, deren früheste Stadien sind. Für die frühe Behandlung dieser Krankheiten ist ihre frühzeitige Erkennung unumgänglich. Eine Vielfalt von bekannten Methoden zum Nachweis dieser Krankheiten ist mit dem Schaben oder der Entnahme von Gewebeproben aus dem Gebärmutter- oder endozervikalen Kanal verbunden. So erhaltene Gewebe können zytopathischen oder anderen Untersuchungen unterzogen werden, wobei das vielleicht am meisten übliche Untersuchungsverfahren der Pap(Papanicolaou-)Abstrich ist.

[0003] Die bekannten Vorrichtungen für die Abschälgung und Gewinnung von Gebärmutterendometriumgewebe variieren stark in Komplexität und Nützlichkeit. Die einfachste ist ein in den Gebärmutterkanal eingeführter Wattetupfer. Feuchte Spachtel werden auch verwendet, um Proben des Exozervix- und Gebärmutterkanals zu nehmen. Gewebeproben werden durch Kunststoff- oder Glaspipetten abgesaugt. Eine vollständige Dilatation und Ausschabung des Gebärmutterkanals werden angewendet, ebenso wie Mikroküretten. In letzter Zeit wurden bestimmte Bürsten speziell entweder für die Abschälgung oder das Sammeln bzw. Aufnehmen von Endometriumgewebe angepaßt, aber diese Bürsten sind im Allgemeinen nicht dafür ausgelegt, beide Funktionen zu erfüllen, geschweige denn, sie gut zu erfüllen. Die Borsten dieser Bürsten wurden in der Praxis so konstruiert, daß sie die Erfüllung einer Funktion auf Kosten der anderen verbessern. Das heißt, wenn ihre Borsten von geeigneter Länge oder steif genug sind, um Gewebe gut abzuschälen zu können, nehmen sie das Gewebe nur schlecht auf; und wenn die Bürsten von geeigneter Länge oder flexibel genug sind, um Gewebe aufzunehmen, können sie nicht genügend Gewebe oder keine ausreichend gleichmäßige Gewebeprobe abzählen.

[0004] Diese und andere herkömmliche Vorrichtungen und Verfahren zur Entnahme von Gewebeproben des Gebärmutterendometriums zeigen auch zahlreiche andere Nachteile. Einige Probenahmehilfsmittel haben unangenehm große Durchmesser für das Einführen in den Gebärmutterkanal, und ihre Anwendung kann so schmerhaft für die Patientin sein, daß diese eine Vollnarkose braucht. Einige Vor-

richtungen weisen unerwünscht niedrige Erfolgsraten bei der Einführung ein, während die Verwendung anderer zu inakzeptabel hohen Komplikationsraten führt. Einige Vorrichtungen haben im Vergleich zur herkömmlichen Dilatation und Ausschabung schlechte Ausbeuten (d. h. unzulängliche Probengrößen). Die vollständige Dilatation und Ausschabung sind natürlich an sich mit Verletzungen und Nachteilen verbunden, einschließlich der Zufügung offener Wunden, die eine postprozedurale Behandlung erfordern. Außerdem sind frühe pathologische Läsionen im allgemeinen eher klein und zeigen nur lokale Veränderungen, so daß bei der Entnahme von Proben aus nur einem Teil des Endometrialhohlraums signifikante Anomalien übersehen werden können. Viele Vorrichtungen sind nicht in der Lage, genügend Probenmaterial aus dem Gebärmutterkanal zu entnehmen, um sicherzustellen, daß kleine, lokale Anomalien entdeckt werden.

[0005] Es ist die Überzeugung der Anmelder, daß die bekannten Probenahmeverrichtungen nicht geeignet sind, um diese Anforderungen auf konsistente Weise zu erfüllen, was ihrer Verwendung für regelmäßige und wiederholte Vorsorgeuntersuchungen von Patienten entgegensteht. Es wäre daher natürlich in hohem Maße zu wünschen, eine Bürste für die Entnahme von Endometriumgewebeproben der Gebärmutter zu erhalten, die gleichzeitig eine gute Fähigkeit zum Abschälen von Gebärmutterendometrium-Material als auch eine gute Fähigkeit zum Aufnehmen des abgeschälten Materials aufweisen, ohne daß eine Fähigkeit für die andere geopfert werden müßte. Es wäre auch sehr zu wünschen, daß diese Bürste nicht-invasiv und atraumatisch sind und für die jährliche oder sogar noch häufigere Untersuchung geeignet sind, ohne das Endometrium zu verletzen und dadurch die anschließende Durchführung anderer Bewertungsverfahren zu beeinträchtigen. Es wäre ferner von Vorteil, eine solche Bürste zu finden, die bei der Bewertung einer Reihe von Zuständen in einer Gruppe von Patienten, insbesondere bei Patienten mit hohem Krankheitsrisiko und bei Patienten, die herkömmliche Endometriumprobenentnahmeverrichtungen nur schlecht tolerieren, wertvoll ist. Es wäre auch von Vorteil, eine Bürste zu finden, die Gebärmutterendometriumgewebe umfassend aus dem Gebärmutterkanal aufnimmt, um sicherzustellen, daß keine Bereiche des Endometriums während der Probenahme übersehen werden. Schließlich wäre es von Vorteil, wenn diese Bürste die Kontamination der abgeschälten Probe durch endozervikale und vaginale Flüssigkeiten und Stoffe verhindert würde, wodurch eine erhebliche Quelle von Diagnosefehlern vermieden würde. Normale endozervikale Zellen können bei einem Papanicolaou-Abstrich mit endometrialen Zellen in der sekretorischen Phase verwechselt werden, und metaplastische squamöse Zellen vom zervikalen Epithelium können mit einer squamösen Metaplasie des Endometriums oder mit

einer Adenocarcinoma-Komponente (Adenocanthom) verwechselt werden.

[0006] Beispiele für die bisher beschriebenen Bürsten sind im US-Patent 4,227,537 und im GB-Patent 2,159,420A enthalten.

[0007] Gemäß der vorliegenden Erfindung werden die oben genannten Probleme werden gelöst, und es wird ein technischer Fortschritt erzielt mit einer darstellten Probenahmebürste für Gebärmutterendometriumgewebe, die gleichzeitig eine gute Fähigkeit zum Abschälen von Endometriumgewebe ohne Verletzung des Gebärmutterkanals und eine gute Fähigkeit zum Aufnehmen des abgeschälten Endometriumgewebes aufweist. „Abschälen“ wird hier im weiten Sinn verwendet und soll sowohl die Exzision von Gewebe durch scharfe Ränder als auch die Entfernung von Gewebe durch Reiben oder Schaben der Oberfläche sowie andere Methoden einschließen, mit denen Gewebe abgetrennt werden können, um sie zu sammeln. Die Bürste ist für die frühe Entdeckung von endometrialem Karzinom und seinen Vorfätern äußerst nützlich und schließt ein Bürstenelement ein, das benachbart dem distalen Ende eines flexiblen Bürstenkerns getragen wird. Die Anmelder haben gefunden, daß die guten Schäl- und Aufnahmeeigenschaften gleichzeitig erhalten werden können, wenn man ein Bürstenelement verwendet, das einen freien Außendurchmesser aufweist, der für eine Patientin noch nicht unangenehm ist, der aber den ungedehnten Gebärmutterkanal umfassend berührt, vorzugsweise von etwa 5,08 bis 7,62 mm (0,2 bis 0,3 Inch) und mehr bevorzugt von etwa 5,97 mm (0,235 Inch); wobei das Bürstenelement eine Vielzahl von elastischen Borsten aufweist, die axial um etwa 0,5 bis 1,5 mm beabstandet sind; und die Borsten eine Steifigkeit aufweisen, derjenigen entspricht, die Nylon-6,12 mit einem Durchmesser von etwa 0,076 bis 0,152 mm (0,003 bis 0,006 Inch) besitzt. Diese Steifigkeit verleiht der Bürste unerwarteterweise gleichzeitig gute Schäl- und Aufnahmefähigkeiten, anders als bei den früheren Endometrium-Probenahmeverrichtungen, die entweder gute Schäl- oder gute Aufnahmeeigenschaften zeigen können, aber nicht beides gleichzeitig.

[0008] Der flexible Kern wird vorzugsweise aus einem spiralförmig gewundenen Paar von Drähten gebildet und schließt am distalen Kernende eine atramatische Spitze ein. Das Bürstenelement ist vorzugsweise etwa 3 bis 5 cm lang. Die Borsten bestehen vorzugsweise aus Nylon-6,12 mit einem Durchmesser von etwa 0,127 mm (0,005 Inch) und können zwischen dem Drahtpaar so gehalten werden, daß sie spiralförmig angeordnet sind. In solch einem Fall sorgen die einzelnen Windungen der so gebildeten spiralförmigen Anordnung für den axialen Abstand der Borsten und lassen die Bürste (von der Seite) so aussehen, als hätte sie einzelne Borstenreihen, ob-

wohl diese "Reihen" eigentlich eine einzige, kontinuierliche Anordnung von Borsten sind.

[0009] Natürlich können die Borsten statt in einer kontinuierlichen, spiralförmigen Anordnung zu stehen, auch in einzelnen, axial beabstandeten Reihen angeordnet werden. Außerdem können abwechselnde oder mehrere Reihen der axial beabstandeten Borsten, ob die Anordnung nun kontinuierlich oder vereinzelt ist, unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen. Es kann jede zweckmäßige Anzahl von Borstenreihen mit unterschiedlichen Steifigkeiten bereitgestellt werden. Obwohl der Durchschnitt der unterschiedlichen Steifigkeiten im oben angegebenen Bereich liegt, ist dies für die Durchführung der vorliegenden Erfindung nicht wesentlich; manche Borsten können eine Steifigkeit außerhalb des angegebenen Bereichs aufweisen, beispielsweise da sie einen kleineren Durchmesser aufweisen, beispielsweise etwa 0,0508 mm (0,002 Inch). So liegen die verschiedenen Steifigkeiten vorzugsweise, aber nicht notwendigerweise im oben angegebenen Bereich.

[0010] Die unterschiedlichen Steifigkeiten können auf mehreren Wegen erhalten werden, beispielsweise dadurch, daß man den axial beabstandeten Borsten unterschiedliche Durchmesser, Zusammensetzungen oder Längen verleiht. Die unterschiedlichen Längen können in der kontinuierlichen Anordnung der Borsten, die zwischen den spiralförmig gewundenen Drähten gehalten werden, bereitgestellt werden, indem man die Mitten der einzelnen Borsten zur Achse des flexiblen Kerns versetzt. Alternativ können die unterschiedlichen Steifigkeiten durch Verwenden unterschiedlicher Steifigkeiten für abwechselnde Borsten oder abwechselnde Borstengruppen erreicht werden, die zwischen den spiralförmig gewundenen Drähten gehalten werden. Eine besonders bevorzugte alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfaßt eine Anordnung von vier zweiten Borsten mit einem Durchmesser von 0,0025 Inch (0,064 mm) zwischen einer Reihe von ersten Borsten mit einem Durchmesser von 0,005 Inch (0,127 mm), wobei alle Borsten gleich lang sind. Andere zweckmäßige Gruppierungen von Borsten mit verschiedenen Durchmessern, Längen oder Zusammensetzungen, die verschiedene Steifigkeiten ergeben, liegen ebenfalls im Umfang der vorliegenden Erfindung.

[0011] Die Bürste zur Entnahme einer Gebärmutterendometrium-Gewebeprobe der vorliegenden Erfindung schließt vorzugsweise auch eine flexible Hülse in, die dafür ausgelegt ist, den Kern und das Bürstenelement verschiebbar aufzunehmen und das Bürstenelement zusammengedrückt zu halten, um zu verhindern, daß unerwünschte exozervikale oder vaginale Flüssigkeiten oder Stoffe während der Einführung oder dem Entfernen der Bürste aufgenommen werden. Die Hülse weist vorzugsweise einen Außen-durchmesser von etwa 2 bis 4 mm, stärker bevorzugt

von etwa 2,8 nun auf, wodurch die Bürste beim Einführen ein sehr kleines Profil hat, kleiner als viele Instrumente, die für die Einführung von intrauterinen Kontrazeptiv-Vorrichtungen verwendet werden. Dies macht die Notwendigkeit für eine zervikale Dehnung während der Verwendung der Bürste der vorliegenden Erfindung überflüssig und macht die Bürste besonders geeignet für das Sammeln von Proben von fettleibigen oder diabetischen Frauen oder solchen, die noch nicht geboren haben, oder von hypertensiven postmenopausalen Frauen, ohne in nennenswertem Umfang unangenehm für sie zu sein. Da bei der Probenahme der Gebärmutterkanal nicht verletzt wird, kann die Probenahme regulär und routinemäßig durchgeführt werden (beispielsweise für Vorsorgeuntersuchungen) und bewirkt keine Verletzungen oder Vernarbungen, die ansonsten anschließende Verfahren stören könnten, und die bei einer herkömmlichen vollständigen Dilatation und Ausschabung vorkommen können. Es sei jedoch darauf hingewiesen, daß die Bürste der vorliegenden Erfindung kein Ersatz für eine Dilatation und Ausschabung sein soll.

[0012] Die Gebärmutterendometrium-Gewebeprobenahmebürste der vorliegenden Erfindung hat deutliche Vorteile gegenüber früheren Vorrichtungen. Am bemerkenswertesten ist, daß die Bürste eine gute Fähigkeit besitzt, Endometriumgewebe ohne Verletzung des Gebärmutterkanals abzuschälen, sowie eine gute Fähigkeit, das abgeschälte Endometriumgewebe aufzunehmen bzw. zu sammeln, ohne die eine Fähigkeit für die andere zu opfern. Diese Kombination aus Schäl- und Sammeleignung wird erreicht, obwohl die Bürste leicht anzuwenden und nicht-invasiv ist; von den Patientinnen gut vertragen wird und weder eine Vollnarkose noch eine postprozedurale Behandlung erfordert; sicher und wirtschaftlich ist; eine Kontaminierung durch endozervikale und vaginale Flüssigkeiten und Stoffe vermeidet; eine Probe liefert, die für die gesamte Endometriumhöhle repräsentativ ist, und die groß genug ist, um zytomorphologische Untersuchungen selbst bei asymptomatischen Patientinnen zu gestatten, bei denen eine Ausschabung nicht angezeigt ist; die eine übermäßige Manipulation der Vorrichtungen und die traumatische Schabung der Endometriumhöhle wie sie mit den früher verwendeten Vorrichtungen vorkamen, vermeidet (letztere ist die unvermeidliche Folge einer herkömmlichen Ausschabung und kann unangenehm heftig sein); und liefert Proben, deren Interpretierung relativ leicht erlernt werden kann.

[0013] Diese Vorteile machen die Bürste der vorliegenden Erfindung in einer großen Vielfalt von klinischem Anwendungen geeignet, einschließlich von Vorsorgeuntersuchungen von Patientinnen mit einem Risiko für endometriales Karzinom, den Nachsorgeuntersuchungen von Patientinnen, die Tamoxifen® oder eine Estrogenersatztherapie erhalten, den Nachsorgeuntersuchungen von Patientinnen mit en-

dometrialer Hyperplasie (behandelt oder unbehandelt); der Evaluierung von postmenopausalen Frauen, deren zervikovaginale Abstriche eine hohe estrogene Wirkung, eine auffällige histiozytäre Aktivität und/oder atypische endometriale Zellen zeigen; der endometrialen Datierung für Patientinnen mit Fertilitätsstörungen und der Beschaffung von unkontaminierten endometrialen Proben (für mikrobiologische Kulturen) bei Patientinnen mit Endometritis. Die Bürste zur Entnahme von Gebärmutterendometrium-Gewebeproben der vorliegenden Erfindung ist auch für die Verwendung bei Patientinnen mit hohem Risiko für endometriales Adenokarzinom indiziert (beispielsweise für diejenigen, die unter Fettleibigkeit und Diabetes leiden, die noch nicht geboren haben, die hypertensiv sind oder bei denen das Klimakterium spät einsetzt); für die Nachsorgeuntersuchung behandelter oder unbehandelter Patientinnen mit endometrialen Läsionen, beispielsweise endometrialem Krebs oder endometrialer Hyperplasie; und bei Patientinnen, die postmenopausale Blutungen oder andere Symptome oder Anzeichen zeigen, die eine endometrische Evaluierung verlangen. Da die Bürste atraumatisch ist, stört sie nicht die Durchführung nachfolgender Evaluierungsverfahren.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNG

[0014] Ein besseres Verständnis der vorliegenden Erfindung wird nun unter Bezugnahme auf die folgende detaillierte Beschreibung ermöglicht, wenn sie in Zusammenschau mit der begleitenden Zeichnung gelesen wird, worin gleiche Bezugszeichen in sämtlichen Darstellungen gleiche Teile bezeichnen, und worin:

[0015] [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

[0016] [Fig. 2](#) eine andere perspektivische Ansicht der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

[0017] [Fig. 3](#) eine perspektivische Teilansicht der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist, wobei ein Teil weggelassen wurde, um sie deutlicher zu machen;

[0018] [Fig. 4](#) eine Querschnittsansicht eines Teils der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

[0019] [Fig. 5](#) eine schematische Querschnittsansicht eines Teils einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist;

[0020] Die [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6C](#) perspektivische Darstellungen der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung während der Anwendung

sind, wobei die Anwendungsumgebung im Querschnitt dargestellt ist;

[0021] [Fig. 7](#) eine Seitenansicht eines Teils einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist und

[0022] [Fig. 8](#) ist eine schematische Draufsicht auf einen Teil der Oberfläche der in [Fig. 7](#) dargestellten Ausführungsform ist.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0023] In den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) ist die bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung für die Entnahme von Gebärmutterendometrium-Gewebe-proben als Bürste **10** dargestellt, die einen flexiblen Kern **12** mit einem proximalen Kernende **14** und einem distalen Kernende **16** aufweist, sowie ein Bürstenelement **18**, das nahe dem distalen Kernende **16** getragen wird. Der Kern **12** ist ausreichend flexibel, damit die Bürste **10** während der Anwendung relativ wenig unangenehm ist und eine Verletzung des Uterus beim Einführen und Entfernen vermieden wird. Der Kern **12** kann aus jedem geeigneten und sterilisierbaren Material medizinischer Güte bestehen, beispielsweise aus einem Kunststoff, einem Polymer oder dergleichen. Der Kern **12** darf nicht so dünn oder so flexibel sein, daß er nicht in den Uterus **36** gelangen kann. Es ist günstig, wenn der Kern **12** ein spiralförmig gewundenes Paar aus Edelstahldrähten **22** aufweist, die jeweils einen Durchmesser von etwa 0,508 mm (0,020 Inch) aufweisen. Der flexible Kern **12** ist vorzugsweise etwa 18 cm lang und an seinem proximalen Ende **14** ist vorteilhafterweise ein Griff **34** angefügt.

[0024] Das Bürstenelement **18** ist vorzugsweise etwa 3 bis 5 cm lang, stärker bevorzugt etwa 3,5 cm lang. Obwohl beliebige von verschiedenen Formen geeignet sein können, weist das Bürstenelement **18** vorzugsweise eine gleichmäßige Zylinderform auf, d. h. das Bürstenelement **18** ist vorzugsweise frei von jeglicher Verjüngung seines Durchmessers. Das Bürstenelement **18** weist einen freien Außendurchmesser auf, der für die Patientin noch nicht unangenehm ist, aber den ungedehnten Gebärmutterkanal umfassend berührt. Ein freier Außendurchmesser von etwa 5,08 bis 7,62 mm (0,2 bis 0,3 Inch) ist bevorzugt, und ein freier Außendurchmesser von etwa 5,97 mm (0,35 Inch) ist noch mehr bevorzugt. In jedem Fall sollte der Durchmesser des Bürstenelements **18** so klein wie möglich sein, damit die Anwendung der Bürste **10** für die Patientin nicht unangenehm ist, aber groß genug, um eine gute Gewebe-probe zu erhalten. Ein Bürstenelement **18**, das einen Durchmesser von unter etwa 5,08 mm aufweist, wird bei seiner Anwendung den Gebärmutterkanal **38** möglicherweise nicht ausreichend berühren können, während die Anwendung eines Bürstenelements **18**

mit einem Durchmesser von über etwa 7,62 mm für eine große Zahl von Patientinnen zu unangenehm sein kann.

[0025] Das Bürstenelement **18** umfaßt eine Vielzahl von elastischen Borsten **20**, die axial um etwa 0,5 bis 1,5 mm beabstandet sind, und die vorzugsweise einen Abstand von etwa 1 mm aufweisen. Die Borsten **20** können einzeln oder in Gruppen axial beabstandet sein, und zweckmäßig werden die Borsten zwischen dem Paar Drähten **22** des Kerns **12** gehalten, so daß die Borsten **20** können stattdessen in diskreten Reihen bereitgestellt werden. Vom Verfahren, mit dem die Borsten **20** an dem flexiblen Kern **12** befestigt werden, wird nicht angenommen, daß es für die erfolgreiche Praktizierung der vorliegenden Erfindung entscheidend ist, und es kann auf jede herkömmliche Weise ausgeführt werden.

[0026] Jede der Vielzahl von Borsten **20** weist eine Steifigkeit (Biegefesteitigkeit) auf, die der gleichwertig ist, die Nylon-6,12 mit einem Durchmesser von etwa 0,076 bis 0,152 mm (0,003 bis 0,006 Inch) besitzt, bevorzugt ist sie der gleichwertig, die dieses bei einem Durchmesser von etwa 0,127 mm (0,005 Inch) besitzt. Diese besondere Steifigkeit hat sich als wesentliche Voraussetzung erwiesen, damit die Bürste **10** gleichzeitig eine gute Fähigkeit besitzt, Endometriumgewebe abzuschälen, ohne den Gebärmutterkanal zu verletzen, sowie eine gute Fähigkeit, das abgeschälte Gewebe auf dem Bürstenelement **18** zu sammeln. Eine Vielfalt von Synthetik-, Kunststoff- und Polymermaterialien sollten für die Borsten **20** geeignet sein, aber am zweckmäßigsten bestehen die Borsten **20** aus Nylon-6,12 und haben die angegebenen Durchmesser. Es ist wichtig, sich klarzumachen, daß es nicht die spezielle Zusammensetzung der Borsten **20** ist, die für den Erfolg der vorliegenden Erfindung wichtig ist, sondern daß die Borsten **20** eine Steifigkeit (und daher eine Abschäl- und Aufnahmefähigkeit) aufweisen, die der angegebenen entspricht.

[0027] Die Bürste **10** umfaßt zweckmäßig außerdem eine flexible Hülse **24**, die um den flexiblen Kern **12** herum angeordnet ist und dafür ausgelegt ist, den Kern **12** und das Bürstenelement **18** verschiebbar aufzunehmen. Alternativ kann man sich die Hülse **24** als verschiebbar entlang des flexiblen Kerns **12** vorstellen. Die Hülse **24** kann aus jedem geeigneten und sterilisierbaren Material medizinischer Güte bestehen, beispielsweise aus einem Kunststoff, einem Polymer oder dergleichen. Die spezielle Zusammensetzung der Hülse **24** wird nicht als für die Praktizierung der vorliegenden Erfindung entscheidend erachtet. Wichtig ist jedoch, daß die Hülse **24** die Flexibilität der Bürste **10** nicht vermindert; im Gegenteil sollte die Flexibilität der Hülse **24** so gewählt werden, daß die Positionierung der Bürste **10** in verschiedenen Ge-

bärmutterformationen, wie retrovertierten oder retroflektierten, erleichtert wird. Die Hülse **24** ist vorzugsweise etwa 16 cm lang. Die Hülse **24** ist so abgemessen, daß sie das Bürstenelement **18** zusammengepreßt aufnimmt, wenn die Hülse **24** über diesem positioniert wird. Es ist günstig, wenn die Hülse **24** einen Außendurchmesser von nicht über etwa 2,8 mm (0,110 Inch) aufweist. Dadurch läßt sich die Bürste **10** besonders leicht in die Gebärmutter **36** einführen.

[0028] Das Verschieben der Hülse **24** relativ zum Kern **12** und zum Bürstenelement **18** wird von einer zylindrischen Führung **56** erleichtert, die über dem Kern **12** angeordnet und an diesem befestigt ist. Die Führung **56** weist einen Außendurchmesser auf, der etwa gleich dem Innendurchmesser der Hülse **24**, aber etwas kleiner als dieser ist. Die Führung **56** kann aus einem geeigneten und sterilisierbaren Metall, Kunststoff oder Polymer medizinischer Güte bestehen, das so ausgewählt ist, daß die Hülse **24** über der Führung **56** gleitet. Dieses Gleiten der Hülse **24** über der Führung **56** kann relativ frei sein oder kann die Aufwendung einer geringen Kraft erfordern, so daß die Hülse **24** ihre Position während der Anwendung nicht nachteilig verändert. Die Führung **56** kann auf jede zweckmäßige Weise am flexiblen Kern **12** befestigt werden, beispielsweise durch Kleben, Schweißen, Löten oder dergleichen. Die Führung **56** wird zweckmäßig etwa 2 cm proximal zum proximalen Ende **58** des Bürstenelements **18** positioniert.

[0029] Immer noch wie in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) und besonders in [Fig. 4](#) dargestellt, wird der flexible Kern **12** während der Anwendung durch die atraumatische Spalte **26**, die am distalen Kernende **16** enthalten ist, weniger traumatisch. Der atraumatische Spalte **26** kann auf jede geeignete Art geformt sein, und man nimmt nicht an, daß ihre Zusammensetzung und Konstruktion für den Erfolg der vorliegenden Erfindung wesentlich ist. Zweckmäßig ist die atraumatische Spalte **26** jedoch etwa 2,79 mm (0,110 Inch) breit und etwa 2 bis 3 mm lang, was ausreicht, um zu verhindern, daß die Hülse **24** vom flexiblen Kern **12** heruntergleitet. Ebenfalls günstig ist es, wenn die Spalte **26** aus mehreren Schichten **60** aus einer Röhre aus Edelstahl oder einem anderen geeigneten, sterilisierbaren Röhrenmaterial medizinischer Güte besteht. Die Röhrenschichten **60** enthalten jeweils mindestens eine Perforierung **62**, durch die ein Lot (nicht dargestellt) eingeführt wird, um die Röhrenschichten **60** aneinander und am distalen Kernende **16** zu befestigen. Die atraumatische Spalte **26** wird dann zu einer glatten, gerundeten Form geschliffen.

[0030] Wie angegeben, ist es die Steifigkeit der Vielzahl von Borsten **20**, die für die vorliegende Erfindung entscheidend ist. Ihre Anordnung auf dem flexiblen Kern **12** kann auf verschiedenen Weise angepaßt werden. Wenn sie in einzelnen Reihen vorliegen, können die Reihen der Borsten **20** von gleichmäßiger Steifig-

keit sein oder, wie in [Fig. 5](#) schematisch dargestellt, können abwechselnde Reihen **28** und **30** der Borsten **20** jeweils mehr oder weniger steif sein. Diese unterschiedlichen Steifigkeiten verleihen den Reihen **28** und **30** der Borsten **20** unterschiedliche Schäl- und Aufnahmefähigkeiten. „Abwechselnd“ wird in diesem Zusammenhang in breitem Sinn gebraucht und bedeutet nicht einen strikten Wechsel zwischen einem Steifigkeitsgrad und einem anderen, sondern nur, daß zwei oder mehr unterschiedliche Steifigkeiten für zwei verschiedene, axial beabstandete Reihen **28** und **30** der Borsten **20** bereitgestellt werden.

[0031] Die unterschiedlichen Steifigkeiten können auf verschiedene Weise erreicht werden. Zum Beispiel können die Borsten **20** der Reihen **28** und **30** dieselbe Zusammensetzung und denselben Durchmesser haben, aber die Borsten **20** der weniger steifen Reihe **28** können länger (und mehr zum Aufnehmen geeignet) sein, als die Borsten **20** der steiferen Reihe **30** (die mehr zum Schälen geeignet ist). Alternativ können die Borsten **20** der Reihen **28** und **30** dieselbe Zusammensetzung und Länge haben, aber die Borsten **20** der weniger steifen Reihe **28** können dünner sein als die Borsten **20** der steiferen Reihe **30**. Die unterschiedlichen Steifigkeiten der Reihen **28** und **30** können auch erhalten werden, wenn ihre jeweiligen Borsten aus verschiedenen Materialien gebildet werden. Außerdem müssen die Borsten einer der Reihen **28** oder **30** keine Steifigkeit innerhalb des angegebenen Bereichs aufweisen, so lange die Borsten **20** in den anderen Reihen **30** oder **28** eine Steifigkeit im angegebenen Bereich aufweisen. Zum Beispiel würde ein Bürstenelement **18** mit einigen Borsten mit 0,0508 mm (0,002 Inch) Durchmesser und einigen Borsten mit 0,127 mm (0,005 Inch) Durchmesser im Bereich der vorliegenden Erfindung liegen, weil die 0,127 mm-Borsten eine Mehrheit der Borsten **20** ausmachen, die in dem angegebenen Bereich liegen; die dünneren Borsten wären ergänzend oder fakultativ. All diese Varianten sollen schematisch in [Fig. 5](#) dargestellt sein.

[0032] [Fig. 5](#) umfaßt auch Borstenreihen **28** und **30**, die nicht voneinander getrennt sind. Solche Reihen **28** und **30** mit geringerer und größerer Steifigkeit können selbst dann erhalten werden, wenn sie aus einer einzigen, kontinuierlichen Borstenanordnung gebildet sind, beispielsweise dann, wenn die Borsten **20** zwischen den beiden Drähten **22** gehalten werden und spiralförmig angeordnet sind. Wenn die Mitten der einzelnen Borsten **20** zur Achse des Kerns **12** versetzt werden, d. h. zu der Achse, um die die beiden Drähte **22** spiralförmig gewunden sind, sehen diese Reihen von der Seite aus wie diskrete Reihen **28** und **20**, wie in [Fig. 5](#). Eine ähnliche Wirkung könnte dadurch erhalten werden, daß Gruppen von Borsten **20** mit unterschiedlichen Längen zwischen mehr als zwei spiralförmig gewundenen Drähten **22** gehalten werden.

[0033] Natürlich kann jede Anzahl von axial beabstandeten Reihen **28** und **30** von Borsten **20**, die unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen, verwendet werden, ebenso wie Reihen mit drei oder mehr verschiedenen Steifigkeiten. In jedem Fall von axial beabstandeten Reihen **28** und **30** von Borsten **20** mit unterschiedlichen Steifigkeiten wird es jedoch bevorzugt, daß die durchschnittliche Steifigkeit aller Borsten **20** im oben angegebenen Steifigkeitsbereich liegt, und besonders bevorzugt ist, daß die Steifigkeit aller einzelnen Borsten **20** in diesen Bereich fällt.

[0034] Wie weiter schematisch in [Fig. 5](#) dargestellt, enthalten die einzelnen Borsten **20** zweckmäßig senkrechte Stirnflächen **32**, unabhängig von der speziellen Anordnung oder Ausführung, in der die Borsten angeordnet sind. Die Schärfe der Ränder der Stirnflächen **32** kann die Schälfähigkeit der Borsten **20** und somit des Bürstenelements **18** verbessern. Die Stirnflächen **32** können sehr leicht dadurch erhalten werden, daß man die Borsten **20** nach ihrer Befestigung am flexiblen Kern **12** auf Länge schneidet.

[0035] Es muß erneut betont werden, daß, wie hier in verwendet, "abwechselnd" nicht einen strengen Wechsel zwischen Borsten **20** oder Reihen von Borsten **28** und **30** mit nur zwei verschiedenen Steifigkeiten, d. h. Schäl- und Aufnahmefähigkeiten, bedeutet. In der vorliegenden Erfindung wird auch das Vorhandensein von zusätzlichen Borsten oder Reihen von Borsten neben oder zwischen den axial beabstandeten Borsten **20** in Betracht gezogen, ob diese zusätzlichen Borsten nun die oben definierte gleichwertige Steifigkeit aufweisen oder nicht. Tatsächlich ist es für die vorliegende Erfindung nicht notwendig, daß die axial beabstandeten Borsten **20** (oder die Borsten **20** der abwechselnden Reihen **28** und **30**) in Längsrichtung ausgerichtet sind. Im Gegenteil können andere Anordnungen der Borsten **20** auf dem Bürstenelement **18** sehr vorteilhaft sein.

[0036] In den [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) ist eine besonders bevorzugte und die vielleicht am meisten bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt, als Bürste **10**, wie in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) offenbart, in der aber Borsten **20** mit unterschiedlicher Steifigkeit (und daher unterschiedlichen Schäl- und Aufnahmeeigenschaften) sich regelmäßig abwechseln, während sie zwischen dem Drahtpaar **22** des flexiblen Kerns **12** fest- und zurückgehalten werden. Genauer umfassen die Borsten **20** eine Folge **110** aus ersten Borsten **120**, die eine erste Steifigkeit aufweisen (genauer die oben definierte äquivalente Steifigkeit), und eine sich wiederholende Vielzahl von zweiten Borsten **122** jeweils zwischen den ersten Borsten **120**. Aus Gründen der Deutlichkeit ist in [Fig. 7](#) nur die Hälfte einer einzigen Spiralfolge **110** perspektivisch dargestellt. Die Oberflächenansicht von [Fig. 8](#) offenbart die Weise, in der die ersten Borsten **120** und die zweiten Borsten **122** angeordnet

sind, wenn sie zwischen dem Paar aus Drähten **22** festgehalten werden.

[0037] Die zweiten Borsten **122** besitzen eine zweite Steifigkeit, die entweder gleich oder verschieden von der ersten Steifigkeit der ersten Borsten **120** sein kann. Darüber hinaus muß die zweite Steifigkeit nicht in den Bereich fallen, der für die oben definierten äquivalenten Steifigkeit definiert ist; die resultierende Bürste **10** besitzt immer noch axial beabstandete erste Borsten **120** mit der erforderlichen Steifigkeit, selbst wenn sie in Umfangsrichtung etwas versetzt sein können. So haben in der besonders bevorzugten Ausführungsform der [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) die ersten Borsten **120** einen Durchmesser von 0,005 Inch (0,127 mm), während die zweiten Borsten **122** einen Durchmesser von 0,0025 Inch (0,064 mm) aufweisen.

[0038] Es kann jede zweckmäßige Zahl von zweiten Borsten **122** bereitgestellt werden. Für die oben angegebenen Durchmesser ist es besonders bevorzugt, wenn eine Vielzahl von vier der zweiten Borsten **122** jeweils zwischen den ersten Borsten **122** bereitgestellt wird. In der vorliegenden Erfindung werden natürlich auch größere und kleinere Mehrzahlen von zweiten Bürsten **122** in Betracht gezogen.

[0039] Es sei darauf hingewiesen, daß die derzeitigen Bürstenherstellungsverfahren in der Praxis wahrscheinlich eine Bürste **10** zum Ergebnis haben, deren Borsten **20** nicht so exakt zueinander ausgerichtet sind wie in [Fig. 8](#) dargestellt.

[0040] Mit Bezug auf die [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6C](#) kann nun die Anwendung der Bürste **10** zum Nehmen von Gebärmutterendometrium-Gewebeproben leicht verstanden werden. Vorzugsweise ist ein auf dem Gesundheitssektor Praktizierender, der die Bürste **10** der vorliegenden Erfindung anwenden will, mit den herkömmlichen Verfahren zum Einführen von intrauterinen Verhütungsvorrichtungen vertraut, und diese Kenntnisse werden für den Zweck der folgenden Erklärung vorausgesetzt. Es sei darauf hingewiesen, daß der kleine Durchmesser der Hülse **24** die Einführung und Anwendung der Bürste **10** noch leichter macht als die Einführung von intrauterinen Verhütungsvorrichtungen.

[0041] Die Hülse **24** wird zunächst über dem Bürstenelement **18** plaziert wie in [Fig. 2](#) dargestellt, wobei das distale Ende **52** der Hülse **24** an der atraumatischen Spitze **26** auf dem flexiblen Kern anliegt. Das Bürstenelement **18** wird dadurch komprimierend in der Hülse **24** aufgenommen. Die Patientin wird in die Steinschnittstellung gebracht, und ein steriles, nicht mit Gleitmittel versehenes Vaginalspekulum wird verwendet, um die externe Öffnung **44** des Uterus **36** sichtbar zu machen.

[0042] Die Bürste **10** wird dann vorsichtig in den Gebärmutterkanal **38** eingeführt, ohne die Position der Hülse **24** über dem Bürstenelement **18** zu verändern, bis die atraumatische Spitze **26** die Ebene des Fundus **40** der Gebärmutter **36** (die in [Fig. 6A](#) dargestellte Position) erreicht. Die Hülse **24** verhindert, daß das Bürstenelement **18** irgendwelche vaginalen oder exozervikalen Flüssigkeiten oder Stoffe während des Einführens der Bürste **10** abschält und/oder aufnimmt, wodurch gewährleistet ist, daß diese Flüssigkeiten oder Stoffe keine falschen Bestimmungen des Zustands des Gebärmutterendometrium-Gewebes bewirken.

[0043] Nun wird die Hülse **24** über die ganze Strecke proximal (nach außen) in Richtung des Pfeils **46** gezogen, bis das proximale Ende **54** der Hülse **24** am Griff **34** anliegt, wodurch das Bürstenelement **18** gegenüber dem Gebärmutterendometrium frei liegt, welches den Gebärmutterkanal **38** begrenzt. Die Positionen des Bürstenelements **18** und der Hülse **24**, welche die Folge dieser Handlung sind, sind in [Fig. 6B](#) dargestellt. Die Länge der Hülse **24** ist so, daß das distale Ende **52** der Hülse **24** dadurch in der Ebene der internen Öffnung **42** der Gebärmutter **36** angeordnet wird. Es sei darauf hingewiesen, daß ein normaler Gebärmutterkanal **38** im kollabierten Zustand vorliegt, und daß der Kanal **38** in den [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6C](#) nur aus Gründen der Klarheit gedehnt dargestellt ist. Das Bürstenelement **18**, wenn es wie in [Fig. 6B](#) dargestellt angeordnet ist, berührt direkt die Oberfläche des Gebärmutterendometriums über die ganze Länge des Bürstenelements **18**.

[0044] Mittels des Griffes **34** wird dann das Bürstenelement **18** in beiden Richtungen gedreht, wie von den Pfeilen **48** dargestellt, und gleichzeitig in proximaler (Auswärts-) Richtung herausgezogen, wie von den Pfeilen **50** dargestellt, ohne die Hülse **24** bezüglich des Uterus **36** zu bewegen. Die resultierende Position der Bürste **10** und der Hülse **24** ist in [Fig. 6C](#) dargestellt. Das Bürstenelement **18** hat somit Material entlang der ganzen Länge des Gebärmutterkanals **38** abgeschält und gesammelt, aber die Hülse **24** schützt das gesammelte Gebärmutterendometrium-Material wiederum vor einer Kontaminierung durch vaginale oder exozervikale Flüssigkeiten oder Stoffe.

[0045] Wenn das Bürstenelement **18** ganz in der Hülse **24** aufgenommen ist, wird die Bürste **10** aus der Gebärmutter **36** entfernt, um die Probenahmeprozedur abzuschließen.

[0046] Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, daß das mit der Bürste **10** der vorliegenden Erfindung erhaltene Probenmaterial sowohl für eine zytologische als auch histologische Diagnose verwendet werden kann. Die Histologie wird anhand der Gewebefragmente durchgeführt, die von der Bürste **10** gewonnen

wurden. Eine Histologie der Gewebefragmente erhöht die diagnostische Genauigkeit des Abstrichverfahrens. Die Zytologie ermöglicht es dem Arzt dagegen, eine klinische Entscheidung hinsichtlich des Zustands der Patientin zu treffen. Die Bürste **10** der vorliegenden Erfindung erleichtert beides, da sie zytologische Proben liefert, die geeigneter sind, und histologische Proben, die genauer sind als die Proben, die mit den derzeit am Markt erhältlichen Standard-Probenahmeprodukten erhalten werden können.

[0047] Was die morphologische Bewertung betrifft, so liefert die Bürste **10** Gebärmutterendometrium-Gewebeproben, die sich sehr gut für die Entdeckung von abnormalen Zellen eignen, die mit einer Reihe von Zuständen oder Umständen assoziiert sind, einschließlich von, aber nicht beschränkt auf: diejenigen, die mit gutartigen Atypien (nicht-hyperplastisch) assoziiert sind oder aus diesen bestehen, wie akute Entzündung, chronisch Entzündung, granulomatöse Entzündung, squamöse Metaplasie und Irradiationswirkung; diejenigen, die mit endometrischer Hyperplasie, ob mild, mäßig oder schwer, assoziiert sind oder daraus bestehen; und diejenigen, die mit Malignität assoziiert oder konsistent sind, wie Adenokarzinom, Adenocanthoma, Leiomyosarkzinom, Stromasarcorn oder dergleichen; ebenso wie für die Erkennung anderer abnormaler Zellen, die oben nicht extra aufgeführt sind.

[0048] Die Bürste **10** der vorliegenden Erfindung eignet sich auch für die Entnahme von Proben aus dem endozervikalen Kanal. Das Endozervikalverfahren ist im Wesentlichen das gleiche wie das oben offenbarte, abgesehen davon, daß die Bürste **10** nur bis zu der Stelle eingeführt wird, wo die atraumatische Spitze **26** des flexiblen Kerns **12** die Ebene der internen Gebärmutteröffnung **42** erreicht. Um der Kürze willen werden die anderen Details des Verfahrens nicht wiederholt.

[0049] Die vorliegende Erfindung liefert somit eine Bürste **10** für die Entnahme von Gebärmutterendometriumgewebe mit deutlichen Vorteilen gegenüber Vorrichtungen des Standes der Technik. Am bemerkenswertesten ist, daß die Bürste **10** eine gute Fähigkeit aufweist, Endometriumgewebe ohne Träume für den Gebärmutterkanal **38** abzuschälen, sowie eine gute Fähigkeit, das abgeschälte Endometriumgewebe zu sammeln, ohne die eine Fähigkeit für die anderen zu opfern. Diese Kombination aus Schäl- und Sammelfähigkeiten wird erreicht, obwohl die Bürste **10** leicht anzuwenden und nicht-invasiv ist; von den Patientinnen gut vertragen wird; sicher und wirtschaftlich ist; eine Kontaminierung durch endozervikale und vaginale Fluide und Stoffe vermeidet; eine Probe liefert, die für die gesamte Endometriumbhöhle repräsentativ ist; die übermäßige Manipulierung am Gerät und das traumatische Schaben der endometrischen Höhle, wie es bei Anwendung früherer Geräte

vorkam, vermeidet; und Proben liefert, deren Interpretierung relativ leicht zu erlernen ist. Diese Vorteile machen die Bürste **10** der vorliegenden Erfindung in einer großen Vielfalt von klinischen Anwendungen geeignet, insbesondere für Routineuntersuchungen von Patientinnen mit einem Risiko für ein Endometriumkarzinom und für Nachuntersuchungen von Patientinnen, die Tamoxifen® oder eine Estrogenersatztherapie erhalten. Wichtig ist, daß, da die Bürste **10** atraumatisch ist, ihre Anwendung nicht die anschließende Durchführung anderer Evaluierungsverfahren stört.

[0050] Die anderen Details der Konstruktion oder Zusammensetzung der verschiedenen Elemente der offenbarten Ausführungsform werden als nicht wesentlich angesehen, um die Vorteile der vorliegenden Erfindung zu erreichen, solange die Elemente die Stärke oder Flexibilität aufweisen, die von ihnen benötigt wird, um sich so zu verhalten wie offenbart. Es wird angenommen, daß die Auswahl dieser und anderer Details der Konstruktion angesichts der vorliegenden Offenbarung durchaus im Bereich der Fähigkeiten eines lediglich mit den Grundlagen vertrauten Fachmanns auf diesem Gebiet liegen.

[0051] Es ist jedoch selbstverständlich, daß die oben beschriebene Vorrichtung nur ein Ausführungsbeispiel für die Grundlagen der Erfindung darstellt, und daß auch andere Vorrichtungen vorstellbar sind. Es ist ebenso selbstverständlich, daß die Erfindung auf Ausführungsformen gerichtet ist, welche die offenbarten Teile sowohl aufweisen als auch aus ihnen bestehen.

Patentansprüche

1. Uterus-Endometriumgewebs-Abstrichbürste (**10**), einen flexiblen Kern (**12**) mit einem proximalen Kernende (**14**) und einem distalen Kernende (**16**) umfassend; sowie ein Bürstenelement (**18**), das angrenzend an das distale Kernende (**16**) getragen wird, wobei das Bürstenelement eine Vielzahl von axial beabstandeten federnden Borsten (**20**) mit einem freien Außendurchmesser aufweist, der für die Patientin nicht unangenehm ist, aber den undilatierten Gebärmutterkanal (**38**) ausreichend berührt, wobei das Bürstenelement (**18**) etwa 3 bis 5 cm lang ist, und die Borsten (**20**) mit dem freien Außendurchmesser von etwa 5,08–7,62 mm etwa 0,5 bis 1,5 mm voneinander beabstandet sind, wobei diese Vielzahl von Borsten (**20**) mindestens eine Vielzahl von ersten Borsten (**120**) aus Nylon-6,12 mit einem Durchmesser von etwa 0,076 bis 0,152 mm oder aus einem Synthetik-, Kunststoff oder Polymermaterial mit einer Steifigkeit, die der des Nylons bei diesen Durchmessern entspricht, aufweisen.

2. Bürste nach Anspruch 1, ferner andere Borsen mit einem oder mehreren durchschnittlichen Stei-

figkeitsbereichen umfassend, die sich von denen der ersten Vielzahl an Borsten unterscheiden.

3. Bürste nach Anspruch 2, worin die anderen Borsten sich neben oder zwischen der ersten Vielzahl an Borsten befinden.

4. Bürste nach Anspruch 2 oder 3, worin die Borsten der anderen Vielzahl an Borsten unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen.

5. Bürste nach Anspruch 4, worin die unterschiedlichen Steifigkeiten unter Verwendung von Borsten mit unterschiedlichen Borstendurchmessern oder unterschiedlichen Zusammensetzungen oder durch Anordnung von Borsten, um unterschiedliche Bürstendurchmesser zu erzielen, erreicht werden.

6. Bürste (**10**) nach Anspruch 1, worin der Kern (**12**) ein spiralförmig gewickeltes Paar Drähte (**22**) aufweist, und worin die Borsten (**20**) zwischen dem Paar Drähte (**22**) so festgehalten werden, daß die Borsten spiralförmig angeordnet werden.

7. Bürste (**10**) nach Anspruch 1, worin abwechselnde Reihen (**28** und **30**) von axial beabstandeten Borsten (**20**) unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen und daher unterschiedliche Schäl- und Aufnahmeeigenschaften aufweisen.

8. Bürste (**10**) nach Anspruch 7, worin die abwechselnden Reihen (**28** und **30**) von axial beabstandeten Borsten (**20**) unterschiedliche Durchmesser aufweisen, wodurch sie unterschiedliche Steifigkeiten erhalten.

9. Bürste (**10**) nach Anspruch 7, worin die abwechselnden Reihen (**28** und **30**) von axial beabstandeten Borsten (**20**) unterschiedliche Längen aufweisen, wodurch sie unterschiedliche Steifigkeiten erhalten.

10. Bürste (**10**) nach Anspruch 7, worin die Mitte jeder Borste (**20**) zur Achse des Kerns (**12**) versetzt ist.

11. Bürste (**10**) nach Anspruch 1, ferner eine Hülse (**24**) umfassend, die dafür ausgelegt ist, den Kern (**12**) und das Bürstenelement (**18**) gleitend aufzunehmen.

12. Bürste (**10**) nach Anspruch 11, worin die Hülse (**24**) einen Außendurchmesser von nicht mehr als 2,8 mm aufweist.

13. Bürste (**10**) nach Anspruch 11, worin die Hülse (**24**) dafür ausgelegt ist, das Bürstenelement (**18**) zusammengedrückt zu enthalten.

14. Bürste (**10**) nach Anspruch 1, worin das dista-

le Kernende (16) eine atraumatische Spitze (26) umfaßt.

15. Bürste (10) nach Anspruch 1, worin das Bürsenelement (18) etwa 3,5 cm lang ist.

16. Bürste (10) nach Anspruch 1, worin die Borsen (20) eine Steifigkeit aufweisen, die der gleich ist, die Nylon-6,12 mit einem Durchmesser von etwa 0,127 mm zu eigen ist.

17. Bürste (10) nach Anspruch 1, worin die Borsen (20) senkrechte Stirnflächen (32) umfassen.

18. Bürste (10) nach Anspruch 1, worin das Bürsenelement (18) von zylindrischer Form ist.

19. Bürste (10) nach Anspruch 1, worin die Borsen (20) einen Durchmesser von etwa 0,127 nun aufweisen.

20. Bürste (10) nach Anspruch 1, worin der freie Außendurchmesser des Bürstenelements (18) etwa 5,97 mm beträgt.

21. Bürste (10) nach Anspruch 6, worin die Borsen (20), die zwischen dem Paar Drähte (22) festgehalten werden, eine Reihe (110) von ersten Borsten (120), die eine Steifigkeit aufweisen, die der entspricht, die Nylon-6,12 mit einem Durchmesser von etwa 0,076 bis 0,152 mm zu eigen ist, sowie eine Vielzahl von zweiten Borsten (122) zwischen jeder der ersten Borsten (120) umfassen.

22. Bürste (110) nach Anspruch 21, worin die zweiten Borsten (122) eine zweite Steifigkeit aufweisen, die sich von der ersten Steifigkeit unterscheidet, die den ersten Borsten (120) zu eigen ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

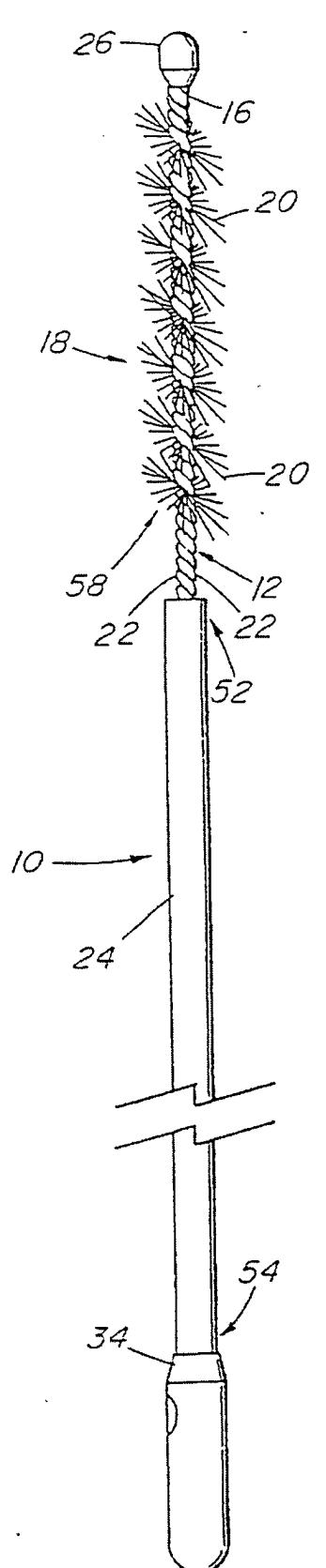


FIG. 1

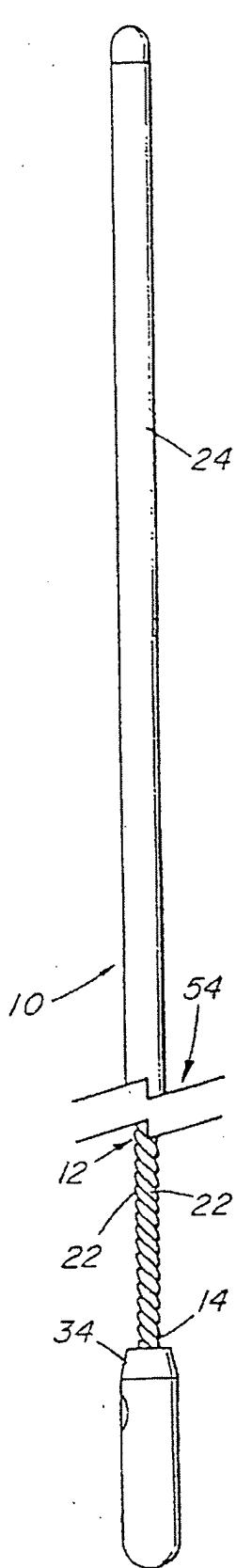


FIG. 2

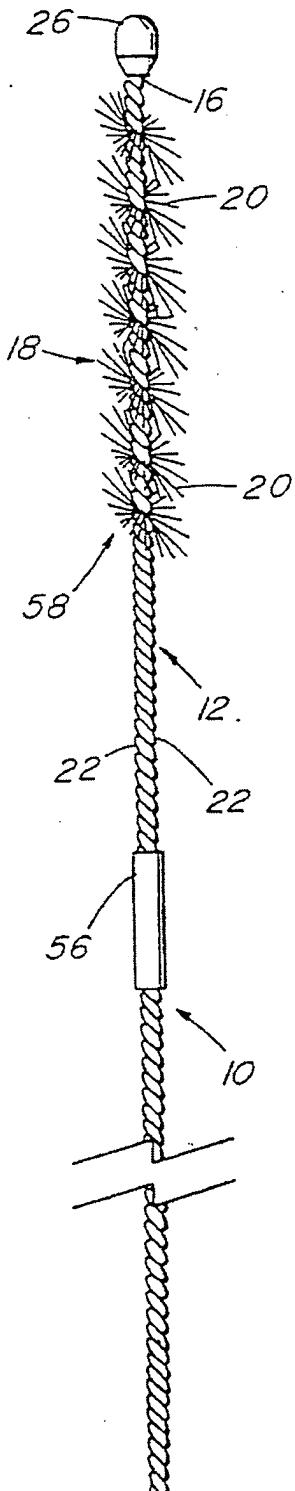


FIG. 3

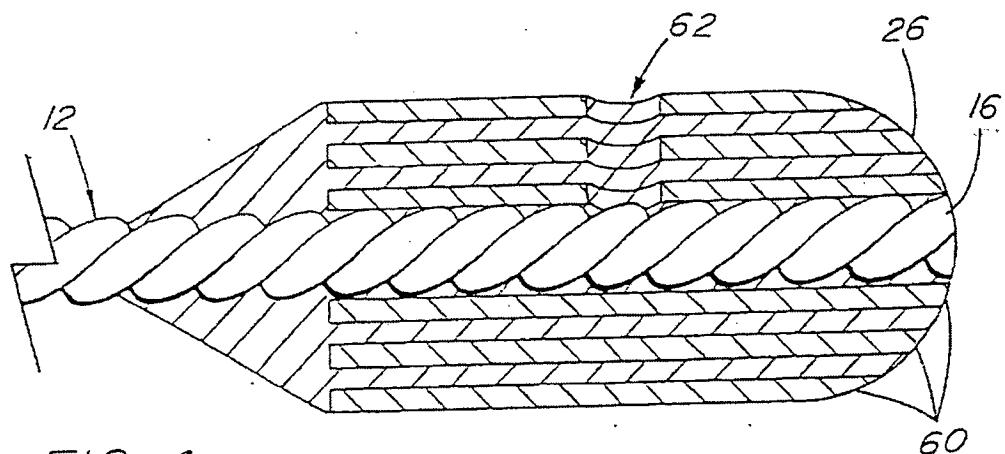


FIG. 4

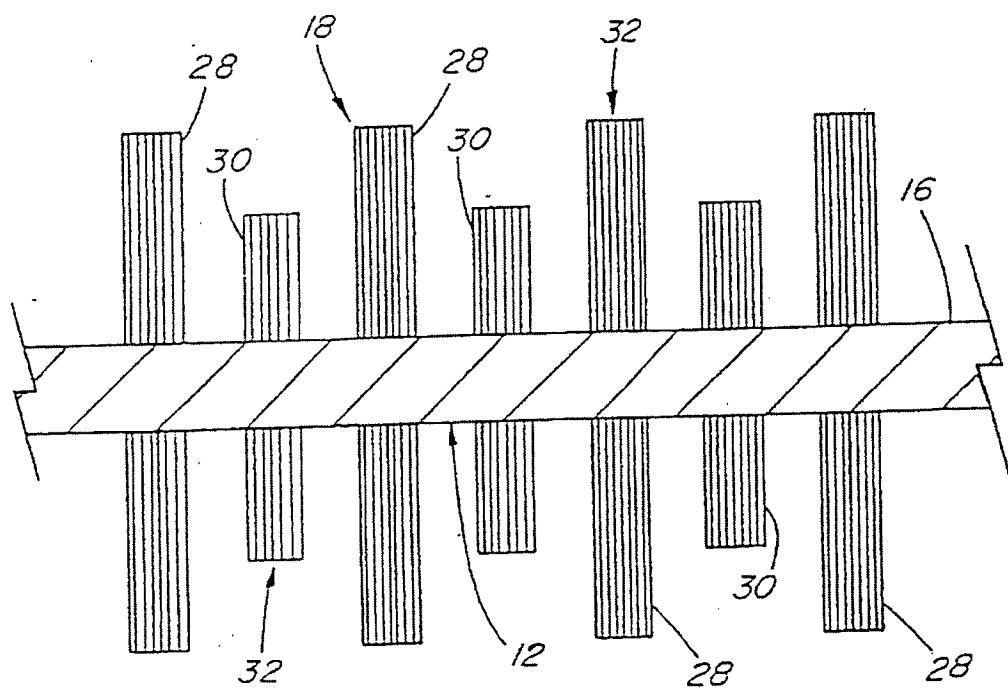


FIG. 5

