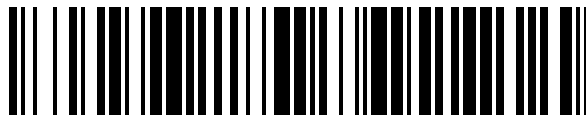


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 077 410**

21 Número de solicitud: 201230719

51 Int. Cl.:

A61B 1/303

(2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22

Fecha de presentación: **29.06.2012**

43

Fecha de publicación de la solicitud: **17.07.2012**

71

Solicitante/s:
MEDICAL CORPORATE 3000, S.L.
C/ FORATA Nº 2 - PTA 10
46017 VALENCIA, ES

72

Inventor/es:
Rey Lázaro, Maximino y
Gil Bretones, Arturo

74

Agente/Representante:
Pons Ariño, Ángel

54

Título: **DISPOSITIVO DE TOMA DE MUESTRAS CITOLÓGICAS DEL CUELLO UTERINO**

ES 1 077 410 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de toma de muestras citológicas del cuello uterino.

5 OBJETO DE LA INVENCION

El objeto principal de la presente invención es un dispositivo para tomar muestras citológicas del cuello uterino de modo autónomo por parte de la propia paciente.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La citología cervical es el método preventivo más eficaz para reducir la mortalidad por cáncer de cervix. Consiste en la extracción de muestras de células del cuello uterino y su posterior análisis en un laboratorio con el objetivo de detectar el virus del papiloma humano o VPH, que es el agente causal en la mayoría de casos de cáncer.

15 Sin embargo, en la técnica anterior debe ser un médico especialista el que efectúe la extracción de una muestra citológica del endocervix con ayuda de un escobillón y una espátula. A continuación, se frota la muestra contra un porta de vidrio para visualizarla en un microscopio utilizando la llamada tinción de Papanicolaou.

20 Un inconveniente de este método preventivo es que se requiere que las pacientes acudan a un especialista para la extracción de las muestras. Bien por pudor o debido a la pérdida de tiempo que acarrear tanto la petición de una cita previa con el especialista como la propia cita, muchas mujeres no acuden a las campañas de detección precoz de cáncer.

25 DESCRIPCION DE LA INVENCION

El dispositivo de la invención facilita la extracción de una muestra de células del cuello uterino por parte de la propia paciente de una forma cómoda, rápida y fiable. Además, el dispositivo de recogida de muestras es sencillo y de fácil fabricación. En general, se trata de un dispositivo de forma cilíndrica pensado para ser introducido a través de la vagina de la paciente y provocar el desprendimiento de células del cuello uterino mediante un giro del dispositivo.

35 En la presente descripción, para hacer referencia a las diferentes partes de las piezas que forman el dispositivo de la invención, se divide su longitud en tramos de diferentes características, cada uno de los cuales se denomina "porción". Por otro lado, el término "extremo" hace referencia únicamente a la punta de la pieza en cuestión. Además, en el presente documento los términos "proximal" y "distal" tienen el significado que habitualmente se les asigna en el campo de la medicina.

40 La presente invención describe un dispositivo de toma de muestras del cuello uterino por parte de la propia paciente que comprende tres piezas: un dedal cilíndrico, una cánula y una vaina. Se describe en detalle cada parte a continuación:

1) Un dedal cilíndrico hueco cuya superficie exterior comprende medios de recogida de muestras, y cuyo extremo distal está cerrado por una superficie anatómica.

45 El dedal es la pieza del dispositivo donde se realiza la propia recogida de muestras citológicas, y por lo tanto está hecho de un material blando, de reducida agresividad, y biocompatible. En realizaciones preferidas de la invención, el material es polietileno biocompatible.

50 El dedal tiene forma de cilindro hueco de entre 30 y 50 mm. de longitud y entre 10 y 20 mm. de diámetro. Su extremo distal está cerrado por una superficie anatómica adecuada para su introducción a través de la vagina sin provocar daños ni incomodidades. Preferentemente, la superficie anatómica es semiesférica, aunque serían posibles otras formas siempre que fuesen cómodas y evitasen daños al penetrar a lo largo del cuello uterino. El extremo opuesto del dedal, es decir, el extremo proximal, está abierto.

55 La superficie interior del dedal preferentemente comprende un medio de fijación con una cánula (que se describe más adelante en el presente documento), y más preferentemente comprende un primer reborde situado en su extremo proximal.

La superficie exterior del dedal comprende medios de recogida de muestras, que en una realización preferida de la invención son una pluralidad de protuberancias que, al frotarse el dedal contra las paredes del cuello uterino, provocan el desprendimiento de algunas células. Las protuberancias pueden tener cualquier forma siempre que se consiga este objetivo sin provocar daños en las paredes del cuello uterino, aunque preferiblemente son semiesféricas.

5

2) Una cánula alargada, formada por una porción distal, una porción central y una porción proximal, cuya porción distal está acoplada al interior del dedal mediante un medio de fijación complementario.

10

La porción distal de la cánula se acopla al dedal y ayuda a introducirlo una longitud suficiente en el interior de la cavidad vaginal como para alcanzar el cuello uterino, donde se recoge la muestra. La cánula tiene tres partes claramente diferenciadas:

15

La porción distal de la cánula tiene una forma complementaria con la forma interior del dedal y, en una realización preferida de la invención, comprende además un medio complementario de fijación con el dedal. El medio complementario de fijación con el dedal preferiblemente comprende un segundo reborde complementario con el primer reborde de la superficie interior del extremo proximal del dedal. Así, la porción distal de la cánula está fijada en el interior del dedal.

20

La porción central de la cánula es preferiblemente cilíndrica y tiene una longitud adecuada para introducir el dedal en el cuello uterino para la recogida de las muestras.

25

La porción proximal de la cánula comprende unas guías que guían el movimiento deslizante de una vaina (que se describe más adelante en el presente documento) sobre la cánula. Además, comprende un medio de acoplamiento para acoplar la cánula a la vaina, y que consiste preferentemente en una pestaña de fijación adecuada para insertarse en orificios complementarios de la vaina.

30

3) Una vaina hueca, que comprende una porción distal cilíndrica cuya superficie exterior es lisa y una porción proximal, estando la cánula y el dedal alojados en el interior de la vaina de modo deslizante de forma que, en una primera posición replegada, el dedal está completamente en el interior de la vaina y, en una segunda posición extendida, el dedal sobresale a través del extremo distal de la vaina.

La vaina recubre la cánula y el dedal acoplado a ella. Tiene una porción distal y una porción proximal:

35

La porción distal de la vaina está pensada para una fácil introducción a través de la vagina de la paciente hasta llegar al cuello uterino, y por ese motivo tiene forma cilíndrica con una superficie lisa y un extremo distal semi-cerrado con forma anatómica, de manera que una leve presión ejercida por el dedal desde el interior de la vaina consiga la apertura del extremo distal semi-cerrado. Preferiblemente, el extremo distal semi-cerrado tiene forma de conjunto de pétalos.

40

La porción proximal de la vaina es giratoria con respecto de la porción distal, y tiene una forma adecuada para que la paciente la sujete con una de sus manos. Preferiblemente comprende unos medios complementarios de acoplamiento que permiten el acoplamiento entre la vaina y la cánula en dos posiciones diferentes, una primera posición replegada y una segunda posición extendida. Los medios complementarios de acoplamiento son preferiblemente dos orificios situados en los extremos de la porción proximal de la vaina, en los cuales se acopla la pestaña de acoplamiento de la cánula.

45

Así, cuando la cánula está acoplada a la vaina en la segunda posición extendida, es posible hacer girar la porción proximal de la vaina, que a su vez, al estar acoplada a la cánula y ésta al dedal, que sobresale a través del extremo distal de la vaina, hace girar el dedal, que se frota con las paredes del cuello uterino provocando el desprendimiento de células.

50

Como es evidente, todas las piezas que constituyen el dispositivo para toma de muestras citológicas del cuello uterino están hechas de materiales biocompatibles, preferiblemente materiales plásticos biocompatibles, y más preferiblemente polietileno.

55

Así, el funcionamiento del dispositivo de recogida de muestras descrito anteriormente comprende las siguientes operaciones:

a) Introducir el dispositivo de recogida de muestras citológicas en una primera posición replegada en que el dedal está

completamente en el interior de la vaina, a través de la vagina de la paciente hasta el cuello uterino.

b) Extraer la vaina hacia el exterior del cuerpo de la paciente hasta que el dispositivo se encuentra en una segunda posición extendida, en la que el dedal sobresale a través del extremo distal de la vaina.

c) Hacer girar la porción proximal de la vaina, de modo que se frota el dedal con las paredes del cuello uterino y se desprenden células que se adhieren a la superficie exterior del dedal; y

d) Retirar de la vagina el dispositivo de recogida de muestras citológicas.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figuras 1 y 2: Muestran dos vistas del dedal de acuerdo con la presente invención

Figuras 3 y 4: Muestran dos vistas de la cánula de acuerdo con la presente invención.

Figuras 5 y 6: Muestran dos vistas de la vaina de acuerdo con la presente invención.

Figura 7: Muestra una sección en la que se aprecia el medio de fijación entre del dedal y el medio de fijación complementario de la cánula.

Figuras 8 y 9: Muestran dos vistas en perspectiva de los medios de acoplamiento entre la vaina y la cánula.

Figuras 10 y 11: Muestran el dispositivo completo respectivamente en la segunda posición y en la primera posición.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Se describe a continuación un ejemplo particular de un dispositivo de toma de muestras citológicas del cuello uterino, que se representa en las figuras 1-11.

En las figuras 1 y 2 se observa un dedal (2) cuya superficie exterior está cubierta por una pluralidad medios de recogida de muestras (5), que en este ejemplo son unas protuberancias semiesféricas, y cuyo extremo distal (6) está cerrado por una superficie también semiesférica. El material del que está fabricado el dedal (2) es un tipo de polietileno biocompatible denominado Thermolast K HTF 8534/65, fabricado por Kraiburg TPE GMBH, y sus dimensiones son 40 mm de longitud por 15 mm de diámetro.

Como ya se ha explicado, el dedal (2) es la parte del dispositivo (1) que realiza físicamente la recogida de células del cuello uterino al frotarse los medios de recogida de muestras (5) con las paredes del cuello uterino. Por ese motivo, el material del que está fabricado tiene tacto blando y punta semiesférica y sus superficies exteriores son suaves para minimizar las molestias de la paciente. La superficie interior del dedal (2), en su extremo proximal (7), tiene un medio de fijación (8) con la cánula (3), que en este ejemplo es el reborde que se observa en la figura 7.

Las figuras 3 y 4 muestran un ejemplo de cánula (3) de acuerdo con la invención. Se observan las tres porciones descritas anteriormente en el presente documento. La porción distal (9), más delgada y terminada en forma aproximadamente cónica, tiene una forma complementaria con la forma interior del dedal (2), con un medio complementario de fijación (12), que en este ejemplo es un reborde complementario que se acopla al reborde del dedal (2), como se observa en la figura 7. La porción central (10) de la cánula (3) es un cilindro completamente liso. En tercer lugar, la porción proximal (11) de la cánula (3) tiene un par de guías (13) para guiar el deslizamiento de la vaina (4) desde la primera posición replegada hasta a la segunda posición extendida, y viceversa. Además, una medio de acoplamiento (14), en este caso una pestaña, permite fijar la cánula (3) a la vaina (4) de modo que se eviten movimientos relativos indeseados al introducir o extraer el dispositivo (1) a través de la vagina.

La cánula (3) está fabricada en polipropileno biocompatible, y tiene unas dimensiones de 153 mm. de longitud total, por 17,4 mm. de diámetro en su porción central (10) y 30 mm. de diámetro en su porción proximal (11).

- 5 Las figuras 5 y 6 muestran una vaina (4) de acuerdo con la invención. Se aprecian las porciones distal (15), de forma cilíndrica lisa, y la porción proximal (16), con una forma adecuada para coger con la mano y dos medios complementarios de acoplamiento (17, 18), en este ejemplo dos orificios, en los que se puede fijar la pestaña que constituye el medio de acoplamiento (14) de la cánula (3). Las figuras 8 y 9 muestran con mayor detalle el primer orificio (17) y el segundo orificio (18), que corresponden, cuando el medio de acoplamiento (14) de la cánula (3) está introducida en ellas, respectivamente a la primera posición replegada y a la segunda posición extendida del dispositivo (1) de la invención.

- 10 Las dimensiones totales de la vaina (4) en este ejemplo son 130 mm. de longitud, por 20 mm. de diámetro en la porción distal (15) y 30 mm. de diámetro en la parte más ancha de la porción proximal (16).

- 15 Así, para utilizar el dispositivo (1) de la invención la paciente lo sujeta en la primera posición replegada mostrada en la Fig. 11 y e introduce con cuidado a través de su vagina la porción distal (15) de la vaina hasta llegar al cuello uterino, quedando fuera la porción proximal (16) de la vaina (4) y parte de la cánula (3). A continuación, apretando la pestaña a través del primer orificio (17) para liberar el acoplamiento entre vaina (4) y cánula (3), la
- 20 paciente empuja suavemente la cánula (3) sujetando al mismo tiempo la vaina (4) por su porción proximal (16), de modo que el dedal (2) acoplado a la cánula (3) va saliendo a través del extremo distal semi-cerrado de la vaina (4), hasta que la pestaña de la cánula (3) se introduce en el segundo orificio (18) de la vaina (4), quedando fijado el dispositivo (1) en la segunda posición extendida. El extremo distal semi-cerrado de la vaina (4) en este ejemplo tiene una forma anatómica aproximadamente semiesférica formada por varias secciones que se abren
- 25 de una forma parecida a los pétalos de una flor cuando el dedal (2) efectúa una leve presión desde el interior. La paciente efectúa entonces un giro de la porción proximal (16) de la vaina (4), que, al estar fijada a la cánula (3) y ésta al dedal (2), provocan un movimiento giratorio del dedal (2), que se frota contra las paredes del cuello uterino.

- 30 Una ventaja de este dispositivo (1) consiste en durante el giro del dedal (2) no es necesario que gire toda la longitud de la vaina (4), lo que en algunos casos podría provocar incomodidad o incluso daños en los labios de la vagina o en las paredes del cuello uterino. Mediante el giro de la porción proximal (16) de la vaina (4), que se encuentra en el exterior de la vagina, se consigue el giro del dedal (2), que se encuentra en el cuello uterino, manteniéndose inmóvil la porción distal (15) de la vaina.

- 35 El rozamiento de los medios de recogida de muestras (5) contra las paredes del cuello uterino provoca que se desprendan células que se adhieran al dedal (2). Tras unos segundos de hacer girar la porción proximal (16) de la vaina (4), la paciente extrae el dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino por parte de la propia paciente, que comprende:

- 5 un dedal (2) cilíndrico hueco cuya superficie exterior comprende medios de recogida de muestras (5), cuyo extremo distal (6) está cerrado por una superficie anatómica;
- 10 una cánula (3) alargada, formada por una porción distal (9), una porción central (10) y una porción proximal (11), cuya porción distal (9) está acoplada al interior del dedal (2); y
- 15 una vaina (4) hueca, que comprende una porción distal (15) cilíndrica cuya superficie exterior es lisa y una porción proximal (16), estando la cánula (3) y el dedal (2) acoplado a ella alojados en el interior de la vaina (4) de modo deslizante, tal que, en una primera posición replegada, el dedal (2) está completamente en el interior de la vaina (4) y, en una segunda posición extendida, el dedal (2) sobresale a través del extremo distal de la vaina (4).
- 20 2.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la porción proximal (11) de la cánula (3) comprende un medio de acoplamiento (14) acoplable a unos medios complementarios de acoplamiento (17, 18) de la porción proximal (16) de la vaina (4).
- 25 3.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el medio de acoplamiento (14) es una pestaña de fijación en la cánula (3).
- 4.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque los medios complementarios de acoplamiento (17, 18) de la vaina (4) son dos orificios situados en los extremos de la porción proximal (16) de la vaina (4).
- 5.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la porción proximal (16) de la vaina (4) es giratoria con respecto de su porción distal (15).
- 30 6.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dedal (2) comprende un medio de fijación (8) acoplable a un medio complementario de fijación (12) de la porción distal (9) de la vaina (4).
- 35 7.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el medio de fijación (8) del dedal (2) es un reborde situado en la superficie interior de su extremo proximal (7).
- 8.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el medio complementario de fijación (12) de la cánula (3) es un reborde situado en su porción distal (9).
- 40 9.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la superficie anatómica del dedal (2) es semiesférica.
- 10.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de recogida de muestras (5) son de forma semiesférica.
- 45 11.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la punta de la porción distal (15) de la vaina (4) tiene forma de conjunto de pétalos.
- 50 12.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dedal (2), la cánula (3) y la vaina (4) son de material plástico biocompatible.
- 13.- Dispositivo (1) de toma de muestras citológicas del cuello uterino de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque el dedal (2), la cánula (3) y la vaina (4) son de polietileno.

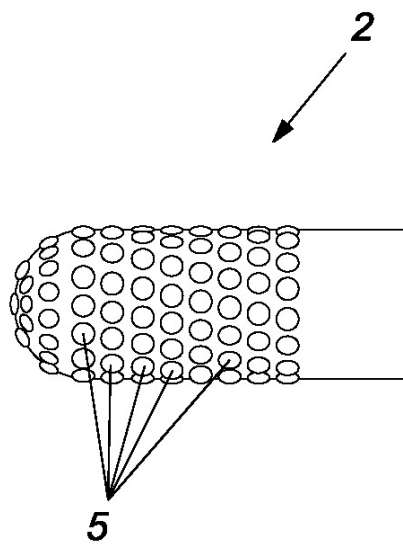


FIG. 1

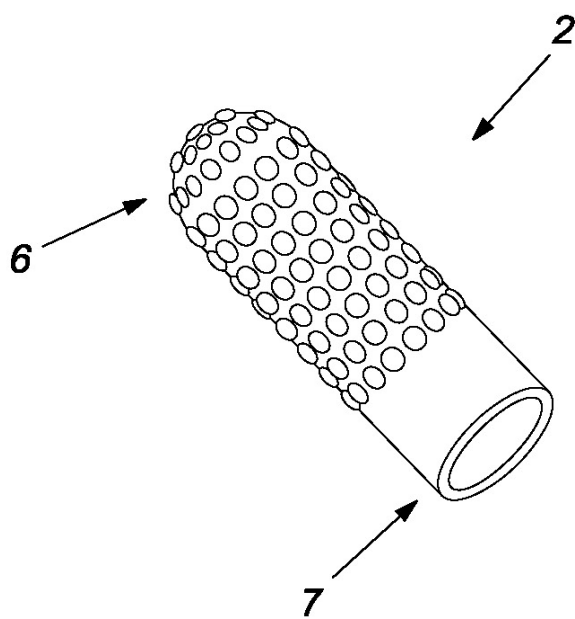


FIG. 2

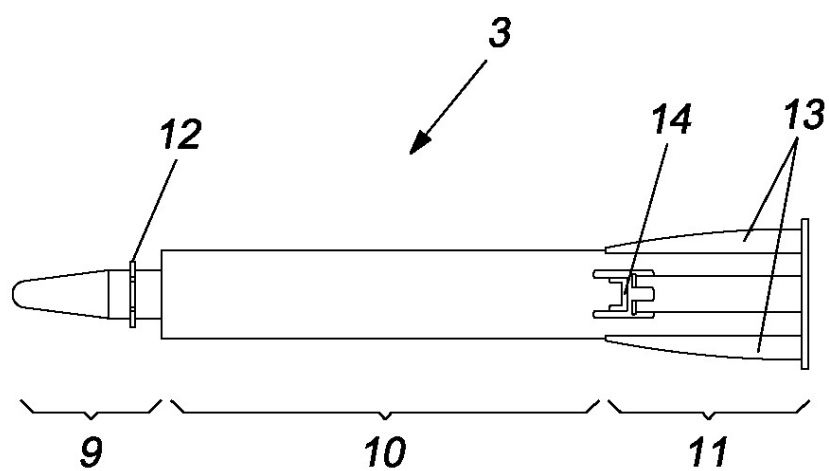


FIG. 3

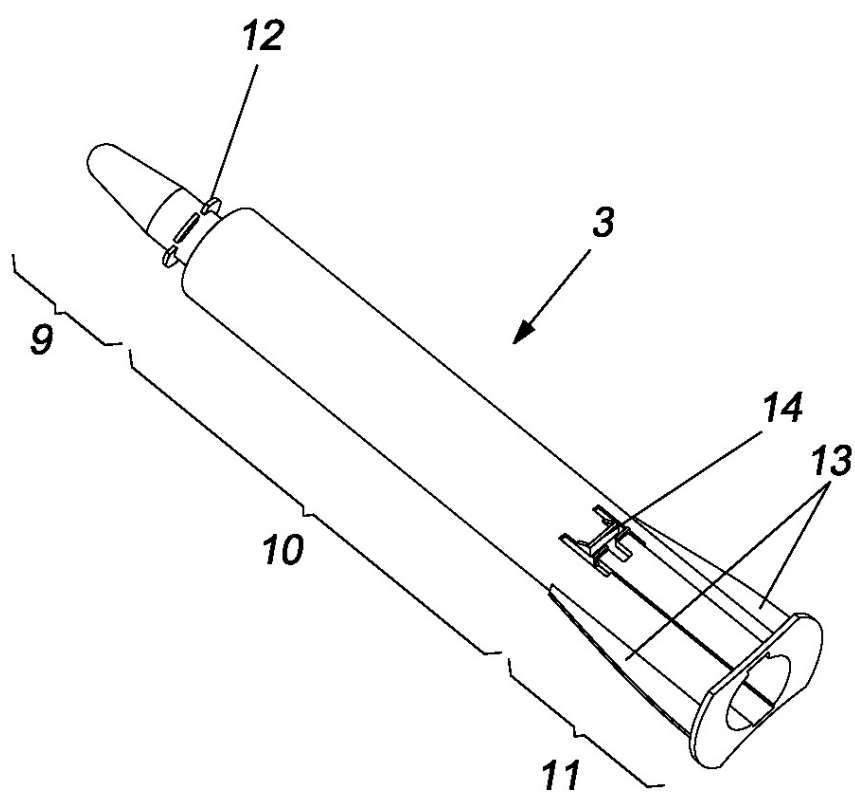


FIG. 4

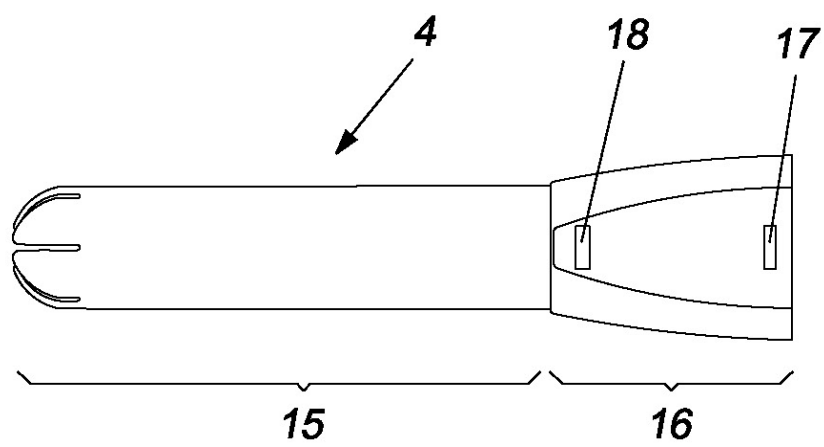


FIG. 5

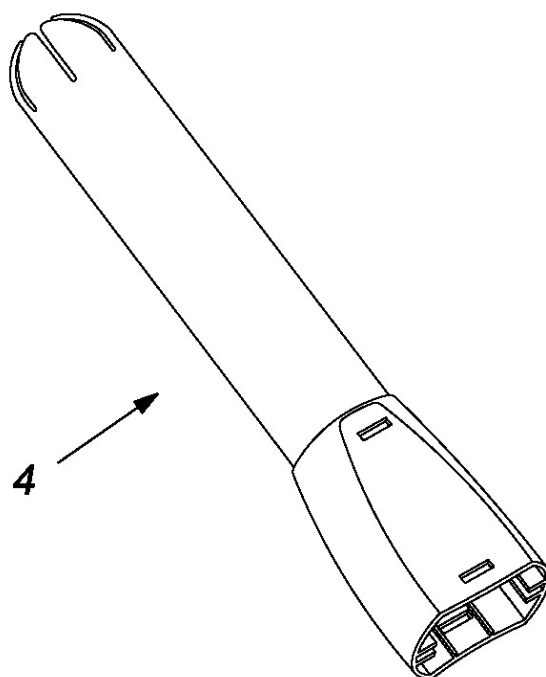


FIG. 6

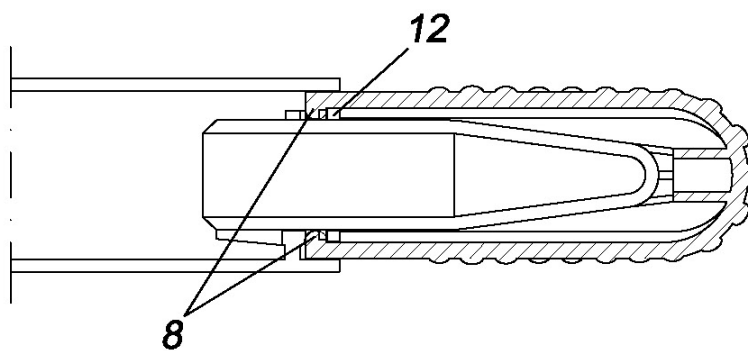


FIG. 7

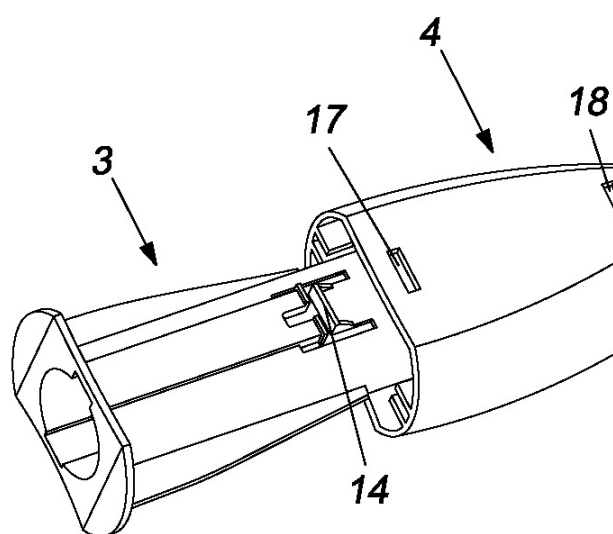


FIG. 8

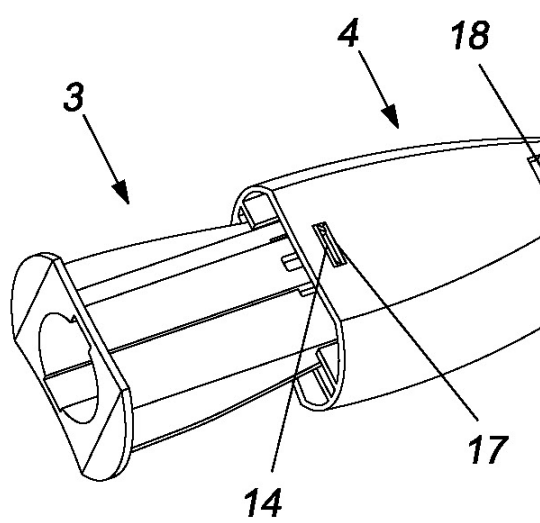


FIG. 9

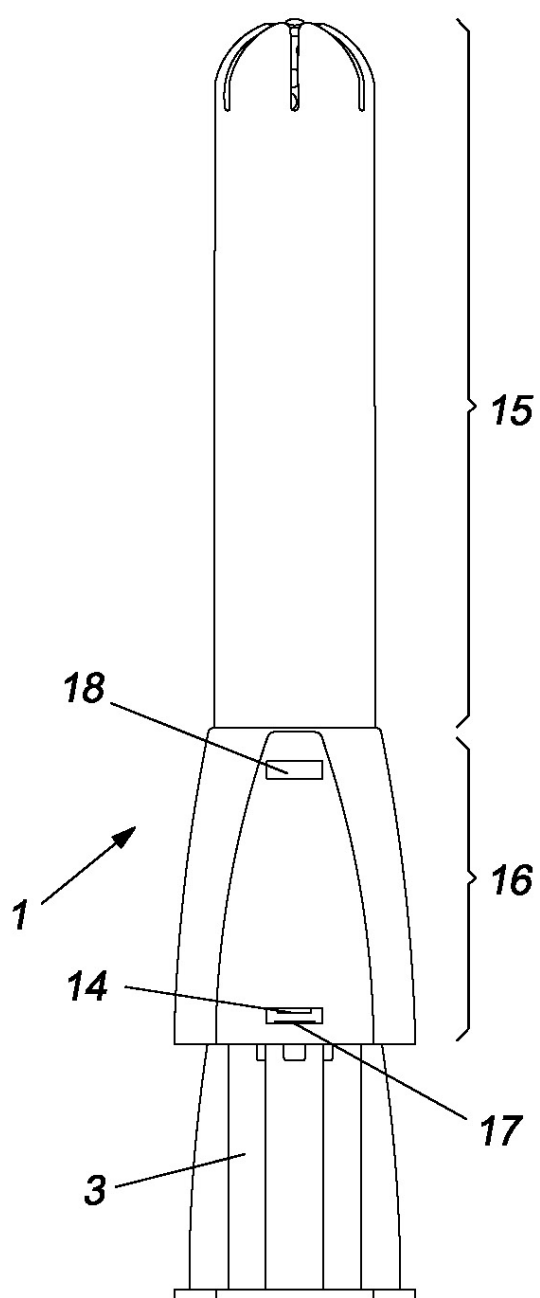


FIG. 10

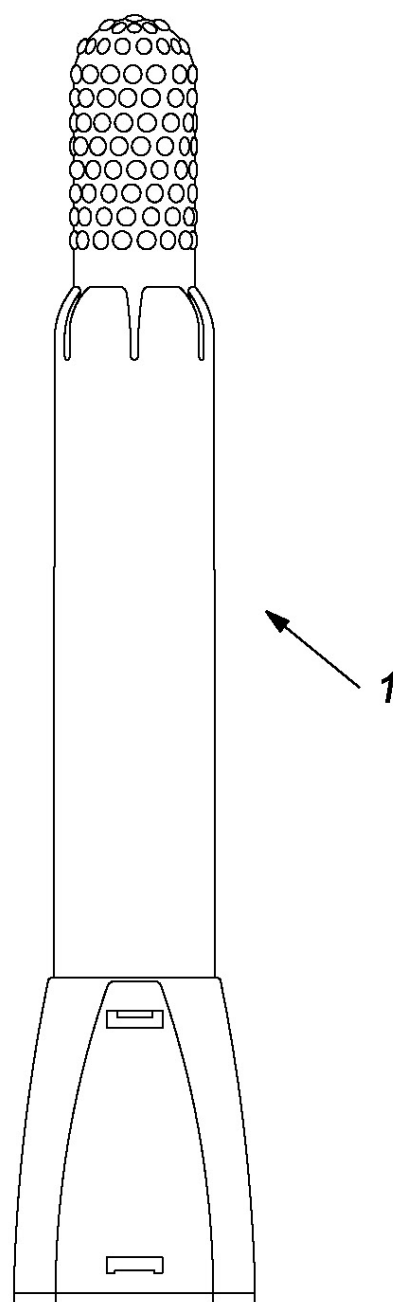


FIG. 11