(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 283 290**

(51) Int. Cl.:
A61B 1/303 (2006.01)
A61B 1/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **00912263 .1**
(86) Fecha de presentación : **30.03.2000**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1173088**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2002**

(54) Título: **Espéculo vaginal con junta de estanqueidad.**

(30) Prioridad: **28.04.1999 AU PQ0034/99**
07.05.1999 AU PQ0233/99

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2007

(73) Titular/es: **S.S.H. Medical Limited**
Sydney Buisiness & Technology Centre
Unit 34, 2 Railway Parade
Lidcombe, NSW 2141, AU

(72) Inventor/es: **Van der Weegen, Clemens**

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 283 290 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

Espéculo vaginal con junta de estanqueidad.

Campo técnico

La presente invención se refiere a espéculos vaginales que se utilizan para por lo menos la exploración de por lo menos el área del cuello uterino de la vagina. Esencialmente, tales espéculos comprenden una sonda tubular que puede insertarse en el conducto vaginal a través del orificio vaginal, para definir una línea de visión que se extiende a través del orificio, y el equipo externo asociado.

Antecedentes de la técnica

Como es bien sabido la exploración puede realizarse a simple vista o mediante una cámara electrónica u óptica.

Como también es bien sabido, las formas de realización preferidas de los espéculos vaginales pueden asimismo proporcionar el acceso de instrumentos quirúrgicos al interior del conducto vaginal, como por ejemplo, sacamuestras de tejido destinados a recoger células para realizar los conocidos frotis Papanicolau que sirven para detectar la aparición de cáncer de cuello uterino.

Con el objeto de facilitar la exploración del área del cuello uterino y el uso de tales instrumentos se ha sugerido que los espéculos vaginales deben permitir dilatar por lo menos el extremo final del cuello uterino del conducto vaginal mediante aire u otro fluido transparente. Ello requiere que el espéculo se acople herméticamente por lo menos a esta parte del conducto vaginal que va a dilatarse, un septo o un tapón transparente estanco para fluidos en el ánima del espéculo para impedir la salida del fluido presurizado a través de este y la provisión de medios de suministro de fluido para la entrada de fluido presurizado ya sea en el ánima del espéculo situados por delante de dicho septo o tapón o directamente en la parte cerrada herméticamente del conducto vaginal. Así, un espéculo vaginal completamente funcional es un instrumento complejo que comprende no sólo la sonda tubular real que se introduce en la vagina, sino también dicho equipo externo que puede incluir un asa para la manipulación de la sonda, una pieza ocular que permita al operador dirigir y posicionar la sonda, una fuente de luz para iluminar el área del cuello uterino, una cámara o por lo menos medios para conectar una cámara, medios de suministro para el suministro de un fluido transparente presurizado, generalmente aire, y medios de sellado para la retención del aire u otro fluido bajo presión en el conducto vaginal.

Por supuesto, es fundamental por lo menos esterilizar la sonda tubular antes de insertarla en la vagina. Por ello, tradicionalmente, la sonda tubular puede fácilmente separarse del equipo externo y montarse en este, ya sea para permitir su esterilización entre usos o, más preferentemente, para poder desecharla al finalizar un uso y sustituirla en el siguiente uso por otra sonda no utilizada previamente.

La solicitud internacional PCT/AU97/00732 (Superior Spec Holdings Limited) (publicación internacional nº WO 98/19590), describe un espéculo vaginal conocido anteriormente que muestra formas de realización de las diversas características mencionadas anteriormente.

Este espéculo realizado con la técnica anterior comprende una sonda tubular desechable de un solo uso provista de una junta de estanqueidad filable posicionada en el extremo anterior de la sonda. En pruebas clínicas, se ha comprobado que este espéculo realizado con la técnica anterior resulta generalmente satisfactorio, pero se ha detectado que el efecto centralizador de la junta de estanqueidad provocaba cierta dificultad a la hora de explorar áreas periféricas del conducto vaginal. Además, en raras ocasiones, el propio cuello uterino puede estar desplazado de tal forma que su exploración resulte difícil.

La solicitud internacional PCT/AU1999/000902 (S.S.H. Medical Limited) (publicación internacional nº WO 00/22974) que forma parte del estado de la técnica según el artículo 54(3) CPE, describe un dispositivo de exploración del tipo utilizado por los médicos para explorar el interior de cavidades corporales y/o los orificios corporales y, particularmente, en relación con la exploración de vaginas. Este dispositivo de exploración proporciona una junta de estanqueidad de alta presión entre el elemento de estanqueidad del dispositivo y una periferia externa del orificio vaginal. Por consiguiente, se proporcionan medios limitados para el escape de gases o fluidos presurizados del orificio vaginal que se pueden acumular durante procedimientos quirúrgicos o médicos.

La patente US nº 1.670.160 (MELDRUM) describe una jeringa vaginal en la que el fluido de inyección se separa del fluido de salida o de retorno. El elemento de estanqueidad de esta jeringa vaginal está provisto de una junta de estanqueidad que impide que el fluido de inyección fluya y se desaproveche antes de llevar a cabo su función.

La patente US nº 5.392.764 (SWANSON *et al.*) describe un espéculo ginecológico para insertar a través del orificio vaginal en una cavidad vaginal a fin de realizar exploraciones médicas o procedimientos quirúrgicos. Este espéculo ginecológico es un dispositivo relativamente sencillo que no comprende características como unos medios de ampliación, unos medios de suministro de aire, para dilatar más el orificio vaginal, ni una caja de luz y aire que permita una exploración más precisa y detallada de la superficie interna de la vagina.

Exposición de la invención

Un objetivo de la presente invención es solucionar los problemas asociados con una junta de estanqueidad situada en el extremo anterior de una sonda tubular o cerca de este.

La invención alcanza este objetivo al proporcionar un elemento de estanqueidad vaginal que rodea la sonda tubular entremedio de sus extremos, el cual presenta una forma que le permite entrar en contacto y acoplarse herméticamente al tejido del cuerpo que define el orificio vaginal. Este posicionamiento de la junta de estanqueidad deja una mayor parte del conducto vaginal disponible para su inspección en comparación con las juntas de estanqueidad de la técnica anterior y, lo que es más importante, permite un posicionamiento más fácil del extremo anterior de la sonda y, por consiguiente, dirigir más fácilmente la línea de visión, en relación con el cuello uterino. Puesto que el elemento de estanqueidad de los espéculos según la invención entra en contacto con tejido que se encuentra en el exterior del conducto vaginal, a partir de ahora se hará referencia a éste como junta de estanqueidad vaginal externa, aunque el tejido en cuestión no sea la piel de la mujer que se está explorando.

Una junta de estanqueidad que se usa en una situación algo análoga se da a conocer en la memoria

de patente alemana nº DE 44 04 253 que se refiere a un espéculo anal. En dicho caso, se usa una junta de estanqueidad anal que presenta la forma de una boca de trompeta o faldón abocinado provisto de lados cóncavos con un borde que se extiende generalmente de forma radial. En este caso, la junta de estanqueidad es más completamente externa que dichas juntas de estanqueidad vaginales externas características de la presente invención, ya que por lo menos el borde que se extiende radialmente del elemento de estanqueidad entra en contacto con la piel que rodea el ano de la persona que se está explorando. En experimentos encaminados a la presente invención se descubrió que estos elementos de estanqueidad que presentan la forma dada a conocer en la memoria de patente alemana no se pueden utilizar a la práctica en relación con los espéculos vaginales.

Los problemas relacionados con las juntas de estanqueidad externas en espéculos vaginales se deben a que el tamaño y la forma del orificio vaginal puede variar considerablemente entre mujeres. Si se utilizara un elemento de estanqueidad provisto de un borde que se extendiera radialmente adaptado para entrar en contacto y acoplarse herméticamente a la piel que rodea el orificio vaginal, dicho elemento de estanqueidad determinaría prácticamente el punto hasta el que la sonda del espéculo se introduciría en la vagina. No obstante, puesto que el tamaño interno de la vagina varía entre mujeres, el operador debe ajustar la profundidad del sondeo a fin de que la punta de la sonda se sitúe a una distancia adecuada del cuello uterino. Si bien el tamaño del cuerpo de la mujer y el aspecto externo de la vagina permiten que un operador experimentado pueda calcular aproximadamente la longitud probable de la sonda necesaria a cualquier distancia, el ajuste exacto de la profundidad de la sonda no puede determinarse con precisión antes de efectuar la inserción (y la consiguiente contaminación que impediría volver a utilizar la sonda). Como consecuencia, la junta de estanqueidad debe mantenerse sobre una gama limitada de profundidades de sonda, lo cual es incompatible con una junta de estanqueidad entre un borde que se extiende radialmente del elemento de estanqueidad y la superficie corporal externa que rodea el orificio vaginal.

La invención soluciona el problema mencionado anteriormente al proporcionar un elemento de estanqueidad que está posicionado como se ha mencionado anteriormente en la sonda tubular de forma que queda en el exterior del conducto vaginal cuando se utiliza y se acopla herméticamente sólo a una área circunferencial del tejido interno que define el orificio vaginal. En este extremo el elemento de estanqueidad carece de un borde que se extiende radialmente y está provisto de una superficie de sellado que presenta una forma de superficie de revolución en la que el diámetro de la superficie de sellado aumenta progresivamente en función de la distancia axial del extremo anterior del elemento de estanqueidad y en la que el índice de aumento disminuye progresivamente en función de dicha distancia axial.

Un elemento de estanqueidad según la invención depende de la elasticidad natural del denominado músculo PC que rodea el orificio vaginal que permite al orificio dilatarse y contraerse a fin de permitir la penetración del elemento de estanqueidad en el orificio y la permanencia de una junta de estanqueidad en este, en una gama limitada de profundidades de penetración.

Por consiguiente, la invención consiste en un espéculo vaginal que incluye una sonda tubular destinada a penetrar en la vagina caracterizada porque dicha sonda está rodeada por un elemento de estanqueidad anular separado del extremo anterior de la sonda, en el que dicho elemento de estanqueidad anular está adaptado para acoplarse herméticamente sólo a una área circunferencial del tejido interno que define el orificio vaginal, presentando dicho elemento de estanqueidad vaginal la forma de una superficie de revolución en la que el diámetro de la superficie de sellado aumenta progresivamente en función de la distancia axial desde el extremo anterior del elemento de estanqueidad y en la que el índice de aumento disminuye progresivamente en función de dicha distancia axial.

Expresado de un modo más sencillo, las formas de realización preferidas del elemento de estanqueidad pueden describirse como una bóveda convexa carente de un borde que se extiende radialmente y que presenta una abertura circular central a través de la cual se extiende de forma estanca la sonda tubular.

Breve descripción de los dibujos

A título de ejemplo, a continuación se describe una forma de realización de la invención descrita anteriormente haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en sección longitudinal de una sonda vaginal tubular y un elemento de estanqueidad externo característicos de los espéculos vaginales según la invención.

La figura 2 es una vista en sección parcial de la sonda y el elemento de estanqueidad de la figura 1 mostrados ensamblados a los componentes típicos convencionales de un espéculo vaginal.

La figura 3 es una vista posterior de un espaciador.

La figura 4 es una vista en sección longitudinal del espaciador de la figura 2.

La figura 5 es una vista en sección de una vagina dilatada y una sonda tubular y un elemento de estanqueidad característicos de los espéculos según la invención insertada en esta.

La figura 6 es una vista similar a la de la figura 5 en la que la vagina presenta un orificio vaginal más grande o más relajado.

Mejor modo de poner en práctica de la invención

En la figura 1 se muestra una sonda 6 tubular desechable de un espéculo vaginal. La sonda 6 está adaptada con un aro convencional 7 y un extremo macho 8 final que se estrecha ligeramente destinado a conectarse a un asa 9 convencional (véase la figura 2) para la manipulación de la sonda, una pieza ocular 10 que permite al operador dirigir la sonda y ver directamente el área del cuello uterino de la vagina y una carcasa 11 para una fuente de luz y una bomba de aire. La carcasa 11 está conectada al asa mediante un tubo flexible 12. Un cable de fibra óptica se extiende a través del tubo 12 lo que permite que el área del cuello uterino de la vagina se ilumine con la luz que se desplaza a lo largo de este cable y por las paredes transparentes de la sonda 6. Por el tubo 12 también fluye aire presurizado procedente de la bomba hacia el interior del asa 9 y desde allí a través de unos medios de suministro de aire hacia el ánima de la sonda 6. El usuario del espéculo puede regular el suministro de aire. La pieza ocular 10 también cierra herméticamente el extremo final de la sonda a fin de impedir la fuga de aire de dicho extremo.

En la medida en la que se ha descrito anteriormente el objeto de las figuras 1 y 2 ya se conocía anteriormente; no obstante, el espéculo ilustrado comprende además un nuevo elemento de estanqueidad 13 que proporciona ventajas considerables en comparación con la técnica anterior.

Las figuras 5 y 6 muestran un conducto vaginal 14 dilatado con el cuello uterino 15 en su extremo interior y su orificio definido en su extremo exterior por el músculo esfínter 16 anular conocido como el músculo PC.

Según esta forma de realización de la invención, el elemento 13 es un hemisferio hueco con paredes gruesas de espuma de polietileno denso de células cerradas con un orificio en su centro a través del cual se extiende la sonda 6 de forma estanca. Un estribo anular 17 formado de una sola pieza con la sonda 6 impide que el elemento de estanqueidad 13 se deslice junto con la sonda hacia la derecha como se aprecia en las figuras 1 y 5.

Se apreciará que en la figura 5 el elemento de estanqueidad 13 se ha introducido parcialmente a través del músculo PC de forma que dilata una parte frontal del orificio vaginal y contacta de forma hermética con una área anular 18 de la superficie interna normalmente del orificio vaginal. Debe mencionarse que esta junta de estanqueidad no es una junta de estanqueidad de alta presión como ocurriría si un operador presionara con demasiada firmeza una pestaña que se extendiera radialmente del elemento de estanqueidad contra el área externa 20 que rodea el orificio. Esto constituye una importante medida de seguridad que impide que se ejerza una presión excesiva en el conducto 14. Si se produce una presión excesiva, el área 18 simplemente se dilata más y permite que el fluido presurizado se escape.

En la figura 6 se muestra una vagina, que debido a una variación natural o a la pérdida de tono muscular por la edad o por partos anteriores, presenta un orificio vaginal más grande o un músculo PC más distendido de lo que es habitual. El operador, teniendo en cuenta estos factores, puede colocar uno o más espaciadores tubulares 21 en la sonda 6 (véase la figura 6) antes de ensamblar el elemento de estanqueidad 13 en esta. Así la mayor penetración del elemento de estanqueidad 13 en el orificio vaginal necesaria para alcanzar una estanqueidad adecuada en tales casos puede acomodarse con la punta de la sonda 6 a una distancia necesaria del cuello uterino 15.

Además, como resultado de la forma del elemento de estanqueidad 13 se mantiene un sellado de baja presión sobre una gama de ajuste angular de la sonda como puede ser necesario para que la línea de visión esté en registro con el cuello uterino.

REIVINDICACIONES

1. Espéculo vaginal que comprende una sonda tubular (6) destinada a penetrar en la vagina **caracterizado** porque dicha sonda está rodeada por un elemento de estanqueidad (13) anular separado del extremo anterior de la sonda, en el que dicho elemento de estanqueidad (13) anular está adaptado para sellarse herméticamente sólo a una área circunferencial (18) del tejido interno que define el orificio vaginal, y dicho elemento de estanqueidad (13) anular presenta la forma de una superficie de revolución en la que el diámetro de la superficie de sellado aumenta progresivamente en función de la distancia axial del extremo anterior del elemento de estanqueidad (13) y disminuyendo el índice de aumento progresivamente en función de dicha distancia axial.

2. Espéculo vaginal según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de estanqueidad (13) es una carcasa con forma de bóveda que presenta un orificio central a través del cual dicha sonda (6) tubular se extiende en dirección axial de la bóveda.

3. Espéculo según la reivindicación 2, en el que dicha carcasa está fabricada de espuma de plástico de células cerradas.

4. Espéculo según la reivindicación 3, en el que dicha espuma de plástico es polietileno.

5. Espéculo según la reivindicación 1, en el que la posición de la junta de estanqueidad (13) en la sonda (6) tubular viene determinada por un estribo (17) en la sonda (6) formado de una sola pieza con esta.

6. Espéculo según la reivindicación 5, en combinación con uno o más separadores (21) situados alrededor de la sonda (6) entre la junta de estanqueidad (13) y el estribo (17).

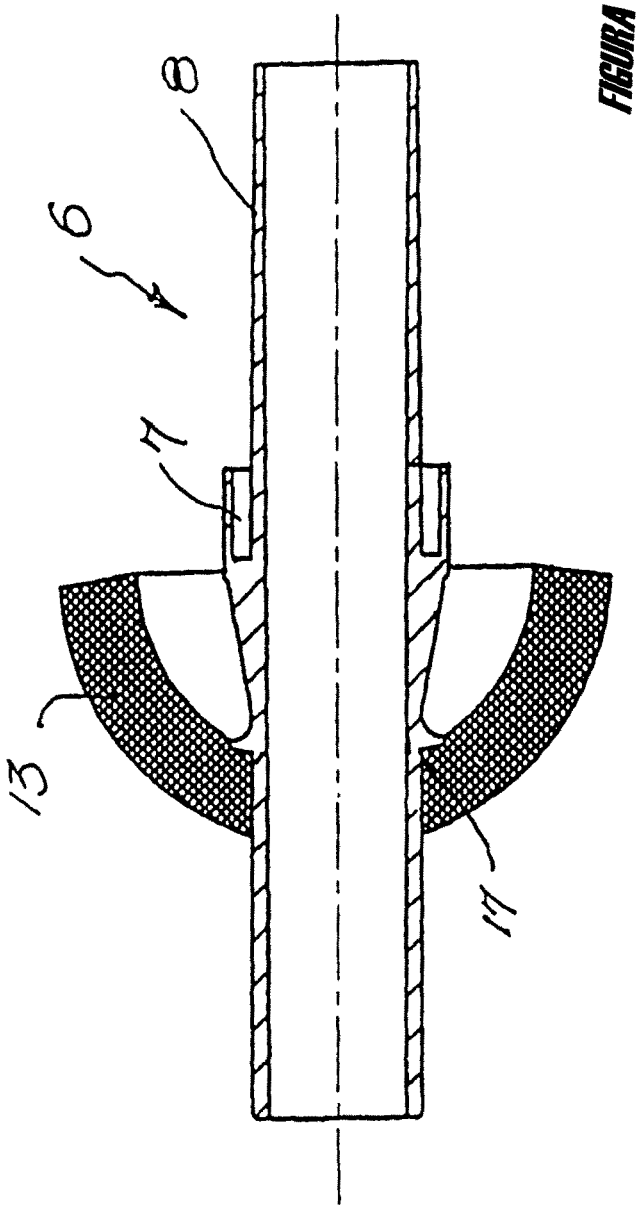


FIGURA 1

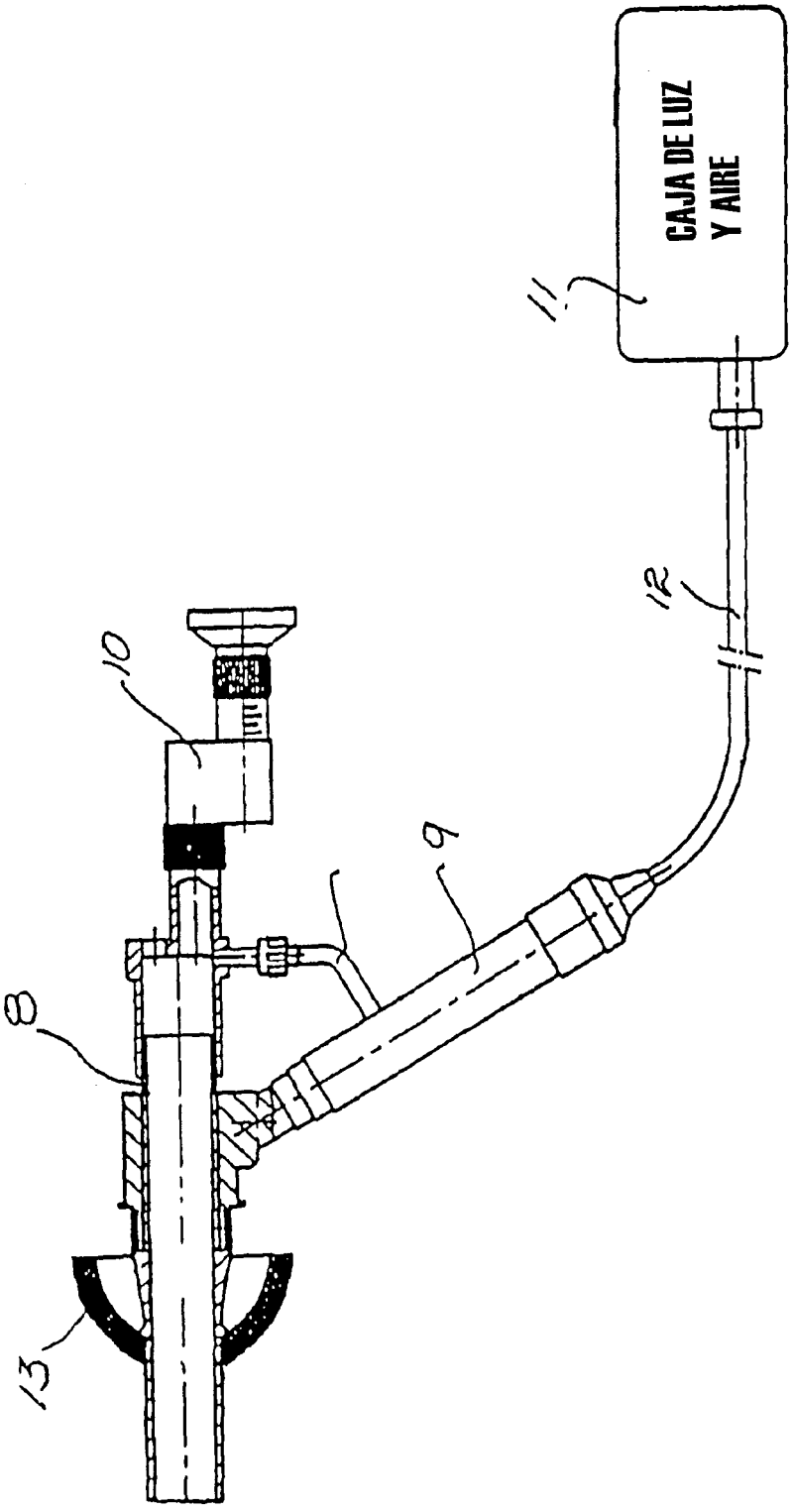


FIGURA 2

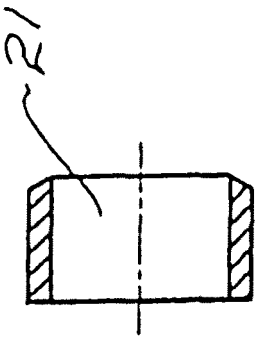


FIGURA 4

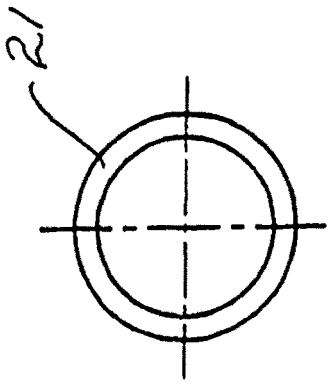


FIGURA 3

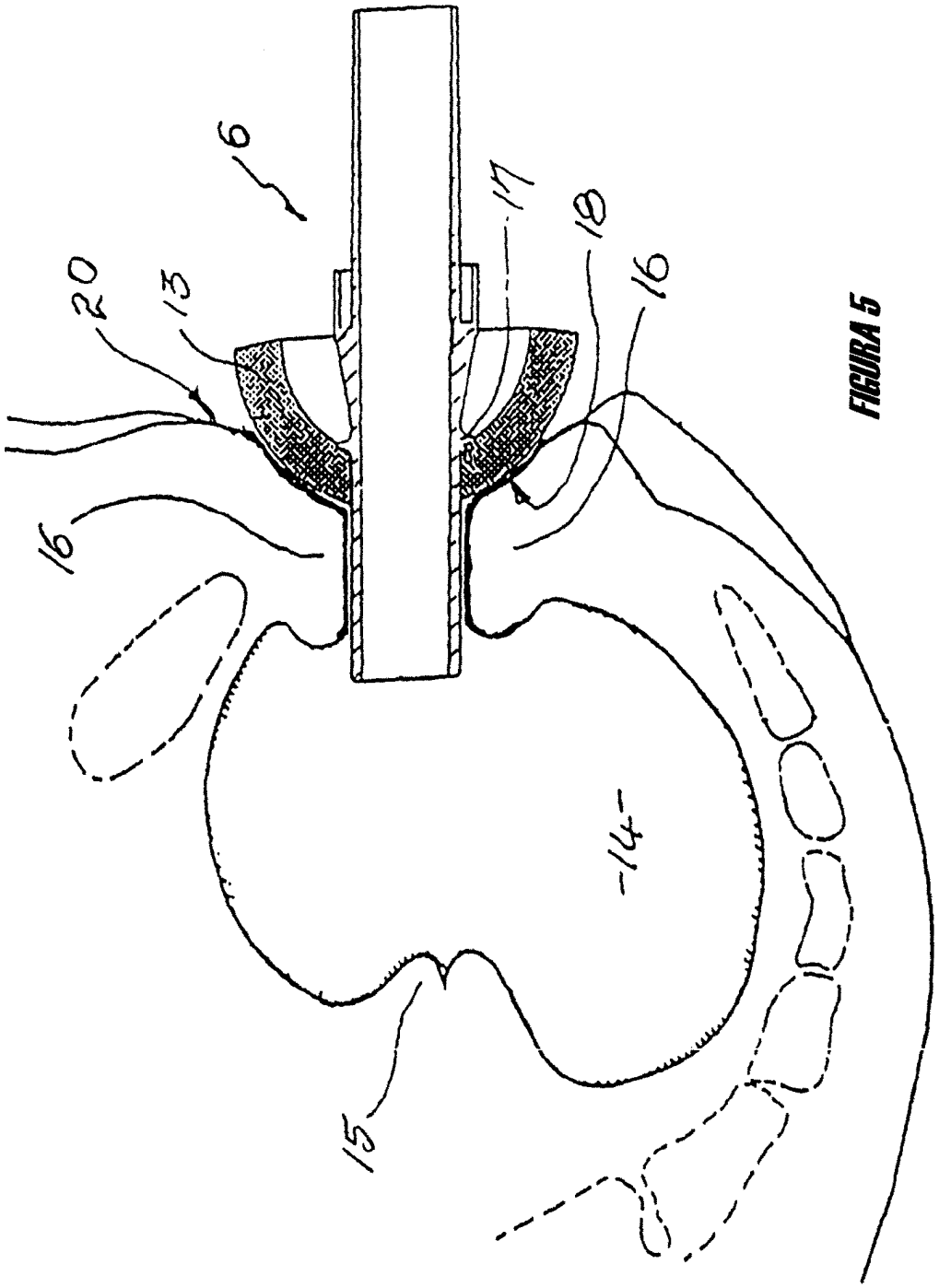


FIGURA 5

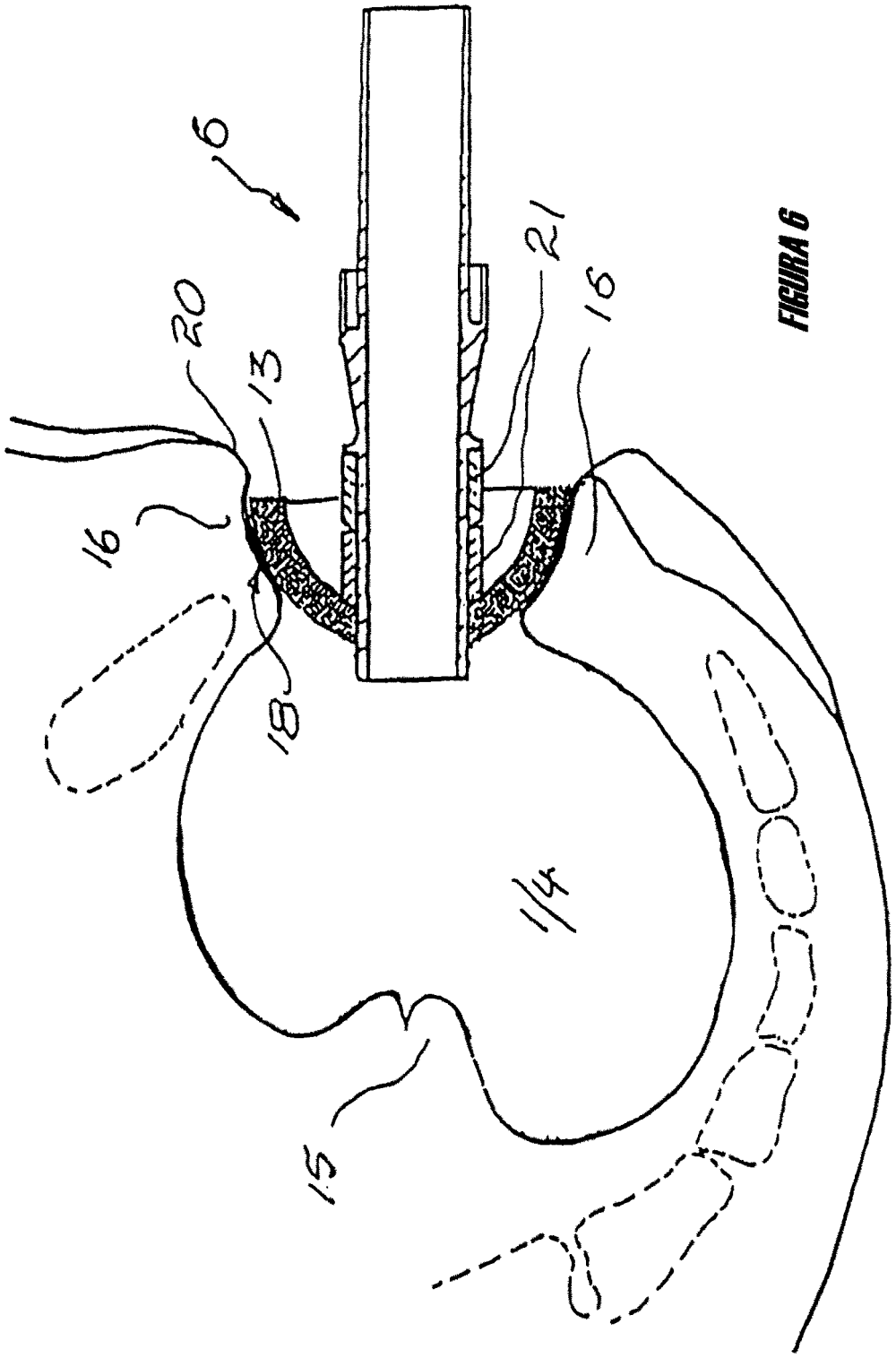


FIGURA 6