

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 927**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

**C12M 1/26** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.08.2012** **PCT/US2012/053355**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2013** **WO13036447**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2012** **E 12830698 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016** **EP 2736419**

54 Título: **Dispositivo de automuestreo de tejido de células del cuello uterino**

30 Prioridad:

**09.09.2011 US 201161532724 P**

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

**04.05.2017**

73 Titular/es:

**GYNECONCEPTS, INC. (100.0%)**  
**375 Thornwood Drive**  
**Atlanta, GA 30328, US**

72 Inventor/es:

**KLEIN, PHILIP**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 610 927 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**

Dispositivo de automuestreo de tejido de células del cuello uterino

**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a aparatos médicos ginecológicos. Más en concreto, la presente invención provee un dispositivo para el automuestreo de muestras de tejido del cuello uterino por citología exfoliativa para el cáncer del cuello uterino y otras enfermedades infecciosas.

**Antecedentes de la invención**

- 10 La citología vaginal (estudio citológico vaginal a/k/a, citología exfoliativa o prueba de Papanicolaou) es una prueba rutinaria ginecológica importante generalmente llevada a cabo cada año para la detección sistemática del cáncer cervical, uterino y / o vaginal. La prueba de Papanicolaou no está concebida como una prueba diagnóstica definitiva, sino más bien como un procedimiento de detección sistemática básica orientado a la valoración de los riesgos. El test de Papanicolaou es una prueba de patología anatómica en la que el tejido, las células y / o las secreciones humanas procedentes de la zona de un cáncer potencial, como por ejemplo la zona del cuello uterino son observadas en el microscopio por un profesional de laboratorio experto en la búsqueda de cambios morfológicos
- 15 celulares que evidencien, en distintos grados a lo largo de un proceso continuo de severidad (por ejemplo, el Sistema Bethesda), la existencia y progresión probables del cáncer cervical (o del cuello uterino).

- 20 La prueba positiva de Papanicolaou en la que se han identificado cambios celulares sospechosos va seguida generalmente por una colposcopia y / o una biopsia definitiva. Es de destacar que, dada la naturaleza imprecisa inherente y en todo caso inevitable de la prueba de Papanicolaou, la prueba de Papanicolaou debe su legendaria eficacia en la prevención del cáncer del cuello uterino tanto, si no más, a la pura repetición del procedimiento a lo largo de la vida de una mujer, que a la sensibilidad, *per se*, de cualquier prueba de Papanicolaou específica. De acuerdo con los expertos en citología, el nivel de confianza estadística de un resultado de la prueba de Papanicolaou se eleva desde un nivel inferior a un 60 - 70%, hasta por encima un 98% justo después de tres pruebas de Papanicolaou anuales.

- 25 Por esta razón, las organizaciones de ámbitos estándares de atención médica, como por ejemplo la Sociedad Americana contra el Cáncer, generalmente recomiendan pruebas de Papanicolaou regulares (por ejemplo, anuales) para todas las mujeres y para todas las adolescentes sexualmente activas. La Sociedad Americana contra el Cáncer recomienda que las mujeres normales por debajo de los cuarenta se hayan sometido a una citología exfoliativa de Papanicolaou cada tres años después de tres citologías exfoliativas de Papanicolaou normales anuales. Sin embargo, de acuerdo con la encuesta Gallup dirigida por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP), casi un 40%
- 30 de las mujeres encuestadas no se sometieron a un test de Papanicolaou en el curso del año pasado. Para muchas mujeres, la prueba de citología exfoliativa de rutina se llevaría regularmente a cabo si pudiera efectuarse de manera privada no intrusiva. Pruebas de Identificaciones Sistemáticas Habituales, David M. Eddy, MD, PhD, Editor, Capítulo 10, páginas 255 - 283 (1991).

- 35 El test de Papanicolaou generalmente es llevado a cabo por un ginecólogo insertando un espejo en la vagina de la paciente para dejar al descubierto el cuello del útero para el muestreo de tejido, en particular para el muestreo de las células procedentes del canal endocervical y del orificio cervical. Para llevar esto a cabo, la mujer debe permanecer en decúbito. Con este fin se han desarrollado diversos tipos de espejos y numerosos raspadores o sondas cervicales. Los especímenes citológicos recogidos son a continuación colocados sobre un portaobjetos para detectar cambios potencialmente precancerosos (denominados neoplasia intraepitelial cervical (CIN) o displasia cervical), las cuales a menudo son provocadas por papilomavirus humanos. La prueba sigue siendo un procedimiento eficaz
- 40 ampliamente utilizado para la detección temprana del precáncer o del cáncer del cuello uterino. La prueba puede también detectar infecciones y anormalidades en el cuello uterino interno y en el endometrio.

- 45 El documento US 4 157 709 se considera que representa la técnica anterior más próxima y suministra una sonda de inserción de un elemento de prueba dentro de la cavidad vaginal protegiéndola al mismo tiempo del contacto vaginal intermedio para situar el elemento de prueba precisamente en contacto con el orificio del cuello uterino con el fin de recoger un espécimen del material del cuello uterino a partir de dicho elemento de prueba, y para recuperar el elemento de prueba y el espécimen de la cavidad vaginal al tiempo que los protege del contacto vaginal intermedio. Se disponen unos procedimientos para recuperar especímenes en forma de tejido o moco.

- 50 El documento US 6 364 832 divulga un retractor de las paredes laterales vaginales para su uso en un espejo vaginal para retraer las paredes laterales vaginales durante los exámenes vaginales / del cuello uterino que incluye un manguito genéricamente tubular que presenta unas dimensiones en sección transversal que permiten que el manguito se ajuste entre medias de unas hojas del espejo mientras las hojas son insertadas y abiertas dentro de una vagina; el manguito retrae las paredes laterales vaginales que han sido empujadas hacia dentro bajo las hojas del espejo insertadas y abiertas; la dimensión en sección transversal también proporciona un área de trabajo interior
- 55 para el examen y toma de muestras de la vagina y del área del cuello uterino.

El documento US 2001/087133 divulga un dispositivo de recogida de especímenes para la recogida de muestras de células; el dispositivo de recogida de especímenes incorpora una torunda extensible que puede ser extendida y retraída durante su uso: la torunda extensible puede ser también insertada dentro de la empuñadura para que las muestras puedan ser almacenadas, al menos temporalmente.

- 5 El documento 2002111562 divulga un aparato de recogida celular personal y se dispone un procedimiento para la recogida de una muestra de células o tejidos no intrusivo para pruebas médicas como por ejemplo la detección sistemática de cáncer del cuello uterino. El aparato incluye un anillo de guía del cuello uterino, una empuñadura de inserción, un medio para fijar de manera amovible el anillo de guía y un medio para dirigir un utensilio de toma de muestras del tejido en el cuello uterino de una mujer. El medio para fijar de manera amovible el anillo de guía hasta  
10 la empuñadura de inserción es un mecanismo de articulación o de trinquete que incorpora una lengüeta o un pestillo sobre el anillo y un retén sobre el extremo proximal de la empuñadura de inserción. El procedimiento de la invención incluye la inserción del utensilio de recogida a través de la entrada de la vagina de la usuaria, el posicionamiento digital del anillo de guía para rodear el cuello uterino de la usuaria, la guía de un utensilio de muestreo hasta el cuello uterino, el raspado del cuello uterino con el utensilio de muestreo para recoger la muestra de tejido y la  
15 retirada del utensilio de muestreo y de la guía del cuello uterino de la vagina de la usuaria.

- La mayoría de los equipos de la técnica anterior han sido diseñados para su uso por ginecólogos y no son apropiados para su uso únicamente por parte de la propia paciente. Ha habido tentativas anteriores para desarrollar el aparato de prueba de Papanicolaou que podrían ser autoadministrados con el fin de conseguir una eficiencia económica evitando la existencia del médico, y la mejora de la atención sanitaria mediante una disponibilidad  
20 ampliamente extendida. Sin embargo, persiste la necesidad de contar con un aparato y un procedimiento precisos no traumáticos, autoadministrados para la recogida de muestras del tejido del cuello uterino para su evaluación citológica.

### **Sumario de la invención**

- 25 La presente invención proporciona un dispositivo de automuestreo de células del cuello uterino y un procedimiento ejemplar de uso del mismo, que puede ser utilizado en casa o en cualquier emplazamiento a elección de la paciente. El dispositivo inventivo de autoadministración y recogida de muestras de tejido celular del cuello uterino vaginal proporciona un utensilio eficiente para llevar a cabo de forma privada una prueba de Papanicolaou o una recogida de muestra de tejido sin necesidad de la existencia de un ginecólogo u otro facultativo.

- 30 En determinadas formas de realización, la presente invención proporciona un sistema de recogida de una muestra de tejido de células del cuello uterino que comprende un tubo de inserción alargado conformado para su inserción dentro de la vagina de la paciente y que presenta un extremo proximal, un extremo distal, una superficie exterior y una superficie interior que se extienden a través de aquél definiendo un paso.

- El dispositivo comprende también un utensilio de alineación del cuello uterino alargado conformado para su inserción dentro del paso del tubo de inserción, y que presenta un extremo proximal con una empuñadura (designada como empuñadura del utensilio de alineación, o "Anillo en U") sobre aquél, un extremo distal con un utensilio de alineación del cuello uterino (también designado como cuchara de alineación) sobre aquél, y un cuerpo entre ellos, en el que la empuñadura está dispuesta por fuera del paso proximal del tubo de inserción para su manipulación por la usuaria. El utensilio de alineación puede ser desplazado entre una primera posición de inserción, en la que la sonda de alineación distal del cuello uterino está contenida dentro del paso del tubo de inserción, y una segunda posición para  
35 la alineación de la capa cervical, en la que la sonda de alineación cervical avanza para extenderse distalmente desde el paso del tubo de inserción para encajar con el fondo del saco cervical posterior de la paciente, con el fin de dejar al descubierto el orificio para la recogida de especímenes de células.

- El dispositivo comprende además un utensilio de toma de muestreo alargado para su inserción dentro del paso del tubo de inserción y sobre una porción del cuerpo del utensilio de alineación alargado dentro de la empuñadura del Anillo en U. El utensilio de muestreo celular presenta un extremo proximal y una empuñadura de avance en forma de bola sobre aquél, y un extremo distal con una superficie de adherencia celular, como por ejemplo un pequeño cepillo sobre aquél. La empuñadura de avance del utensilio de muestreo se extiende desde el paso proximal del tubo de inserción proximal al Anillo en U del utensilio de alineación para su manipulación por la usuaria. El utensilio de muestreo celular es amovible en forma dependiente o liberable entre una primera posición de inserción en la que la superficie de adherencia celular distal está contenida dentro del paso del tubo de inserción, y una segunda posición para el muestreo de tejidos celulares cervicales, en la que la superficie de adherencia celular distal se extiende distalmente por fuera del paso del tubo de inserción.

- El desplazamiento del utensilio de alineación cervical y / o el utensilio de muestreo celular depende de la liberación selectiva por parte de la usuaria de un mecanismo de retención mediante la acción directa o indirecta de la paciente o de otra persona que utilice el dispositivo. En determinadas formas de realización, el desplazamiento distal del utensilio de alineación cervical y / o el utensilio de muestreo cervical depende de la retirada o de la liberación de la paciente, de una cubierta de seguridad de retención de la empuñadura que encaja por fricción con el tubo de inserción y / o el utensilio de alineación de vertical en una posición relativa fija hasta que se retire la cubierta de retención. En otras formas de realización determinadas, el desplazamiento distal del utensilio de muestreo celular  
55

depende del desenganche manual por parte de la paciente de una lengüeta de liberación dispuesta sobre el utensilio de muestreo celular en comunicación selectiva con el tubo de inserción. En otras formas de realización, el desplazamiento distal del utensilio de muestreo celular depende de que la paciente desplace el utensilio de alineación hasta la segunda posición, lo que directamente libera un pasador de retención dispuesto sobre el utensilio de muestreo a partir de una posición fija. Estas y otras configuraciones que requieren que el utensilio de muestreo celular y / o el utensilio de alineación cervical sean amovibles de manera liberable de forma dependiente o selectiva resultarán evidentes a los expertos en la materia a la vista de la presente divulgación. La dependencia de la exigencia de la liberación de un mecanismo de retención para hacer posible el desplazamiento distal del utensilio de alineación cervical y / o del utensilio de muestreo celular protege el tejido de la paciente durante la inserción del dispositivo e impide la exposición prematura de la superficie de adherencia celular dentro de la pared vaginal para evitar una contaminación no específica de las células cervicales de interés.

Después de la liberación de un mecanismo de retención, el utensilio de muestreo celular puede ser desplazado completa o parcialmente en dirección distal y puede ser rotado dentro del tubo de inserción y sobre el utensilio de alineación cervical con forma de cuchara y la recogida de muestras celulares cervicales a partir de y adyacentes al orificio cervical. En determinadas formas de realización, la superficie de adherencia es un elemento de cepillo. En determinadas formas de realización el extremo distal del elemento de cepillo presenta un extremo distal de forma cónica con una gran densidad de cerdas flexibles. En otras formas de realización, la superficie de adherencia celular es separable del utensilio de muestreo celular, y el resto del dispositivo para almacenaje y transporte de las muestras de células cervicales hasta un laboratorio para su análisis. En determinadas formas de realización, el utensilio de muestreo celular comprende además un manguito de retención dispuesto de manera deslizante sobre el dispositivo de muestreo entre una primera posición para retener la superficie de adherencia y una segunda posición para liberar la superficie de adherencia. En determinadas formas de realización, el utensilio de muestreo celular permite la liberación de la superficie de adherencia mediante el desatornillamiento del extremo distal roscado.

En determinadas formas de realización, la sonda de alineación cervical tiene forma de cuchara con una curvatura convexa concéntrica con el extremo distal del tubo de inserción. En otras formas de realización, el utensilio de alineación cervical comprende además un elemento de extensión de alineación o quilla, que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo que encaja con un surco de alineación alargado que se extiende desde una porción de la superficie interior del tubo de inserción.

En determinadas formas de realización, el Anillo en U del utensilio de alineación cervical encaja con la porción proximal del paso del tubo de inserción para impedir el desplazamiento distal adicional del utensilio de alineación cervical dentro de la vagina. En determinadas formas de realización, la empuñadura de avance del utensilio de muestreo celular encaja con la porción proximal del Anillo en U del utensilio de alineación cervical para impedir el desplazamiento distal adicional del utensilio de muestreo celular dentro de la vagina.

En determinadas formas de realización, el extremo proximal del tubo de inserción comprende además una protección de inserción anular que se extiende periféricamente desde la superficie exterior para impedir la inserción dentro de la vagina más allá de una profundidad predeterminada. En determinadas formas de realización, la protección de inserción anular se extiende más ampliamente a lo largo de una superficie correspondiente al interior de la abertura vaginal y más estrecha a lo largo de una superficie opuesta correspondiente a la parte posterior de la abertura vaginal para guiar a la paciente en cuanto a la orientación adecuada de inserción. En determinadas formas de realización, el extremo proximal del tubo de inserción comprende además una pluralidad de superficies de agarre nervadas exteriores proximales a la protección de inserción. En determinadas formas de realización, el extremo proximal del tubo de inserción tiene un diámetro mayor que el extremo distal del tubo de inserción.

En determinadas formas de realización, el dispositivo de la presente invención comprende además una cubierta de retención de la empuñadura que presenta un extremo proximal, un extremo distal y que comprende una superficie de encaje del tubo de inserción, una superficie de encaje del utensilio de alineación cervical y una superficie de encaje del utensilio de muestreo celular. En determinadas formas de realización, la cubierta de retención de la empuñadura puede ser encajada de manera desmontable con el dispositivo de forma que el desplazamiento relativo del utensilio de alineación cervical y del utensilio de muestreo celular dentro del tubo de inserción quede impedido hasta que la cubierta de retención de la empuñadura sea físicamente retirada por la usuaria.

Así mismo, se proporciona un procedimiento de recogida de una muestra de tejido cervical y / o vaginal de una paciente utilizando el dispositivo de la presente invención. El procedimiento ejemplar comprende las etapas de: (a) la inserción dentro de la vagina de la paciente del dispositivo de la presente invención; (b) el avance del Anillo en U del utensilio de alineación cervical distalmente desde el interior del tubo de inserción en la primera posición hasta la segunda posición para la alineación de la capa cervical para encajar con el fondo de saco cervical posterior de la paciente; (c) el desplazamiento del utensilio de muestreo cervical alargado distalmente desde la primera posición hasta la segunda posición para el muestreo del tejido cervical celular; (d) la rotación del utensilio de muestreo celular, de modo preferente en dos rotaciones completas en cada dirección (en el sentido de las agujas del reloj y en el sentido contrario de las agujas del reloj) para capturar el tejido cervical celular en o dentro del orificio de la paciente sobre la superficie de adherencia celular; (e) el desplazamiento del utensilio de muestreo celular alargado proximalmente desde la segunda posición hasta la primera posición para proteger la muestra de tejido cervical dentro del tubo de inserción; y (f) la retirada del dispositivo de la vagina de la paciente. En determinadas formas de

realización, el procedimiento comprende también la etapa adicional, después de la etapa (a) de desencajar de manera selectiva un mecanismo de retención dispuesto sobre el dispositivo para la liberación por parte de la usuaria del utensilio de alineación cervical y / o del utensilio de muestreo celular, por ejemplo retirando la cubierta de retención de la empuñadura, o en formas de realización alternativas, la opresión de una palanca de liberación.

- 5 En determinadas formas de realización, el procedimiento ejemplar comprende además las etapas posteriores de o bien la retirada del tejido cervical de la superficie de adherencia celular mediante el aclarado en una solución preservadora, o la separación de la superficie de adherencia celular del utensilio de muestreo celular; y la colocación de la superficie de adherencia celular o de las células sobre ella en un recipiente de solución preservativa celular para almacenamiento y transporte hasta un laboratorio para su análisis.
- 10 La presente invención proporciona también un kit para el muestreo de tejidos celulares cervicales que comprende el dispositivo de la presente invención, un recipiente recerrable de preservativo celular conformado para recibir la superficie de adherencia celular del utensilio de muestreo celular o las células contenidas en su interior, y las instrucciones para el uso del dispositivo para obtener una muestra de tejido cervical y preservar la muestra en el recipiente. En determinadas formas de realización, el kit comprende además una pluralidad de superficies de adherencia celular de sustitución (por ejemplo, cepillos) y una pluralidad de recipientes de preservativo celular.
- 15

### **Breve descripción de los dibujos**

Habiendo así descrito diversas formas de realización de la invención en términos generales, a continuación se hará referencia a los dibujos que se acompañan:

- 20 La FIG. 1A muestra una vista aérea / desde arriba del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- La FIG. 1B muestra una vista lateral del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- La FIG. 1C muestra una vista desde un extremo proximal del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- 25 La FIG. 2A muestra una vista en perspectiva proximal desde arriba en despiece ordenado dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino, de acuerdo con cada componente desensamblado de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- La FIG. 2B muestra una vista en perspectiva proximal desde abajo en despiece ordenado dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino con cada componente desensamblado, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- 30 La FIG. 2C muestra una vista en perspectiva proximal desde arriba detallada del extremo proximal del tubo de inserción, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- La FIG. 3A muestra una vista en sección transversal del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino en una posición de inserción con una cubierta de retención de la empuñadura fijada a aquél, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- 35 La FIG. 3B muestra una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino con la cubierta de retención de la empuñadura desencajada, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- La FIG. 3C muestra una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino, en la que el utensilio de alineación está extendido para la distensión cervical, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- 40 La FIG. 3D muestra una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino, en la que el utensilio de alineación y la superficie de adherencia celular de tejido están extendidos en posición para la recogida de tejidos cervicales, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.
- 45 La FIG. 4A muestra una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino en una posición de inserción con una cubierta de retención de la empuñadura fijada a aquél, de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.
- 50 La FIG. 4B muestra una vista en sección transversal longitudinal de un dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino con la cubierta de retención de la empuñadura desencajada, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 4C muestra una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino, en la que el utensilio de alineación está extendido para su extensión cervical, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

5 La FIG. 4D muestra una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino, en la que el utensilio de alineación y la superficie de adherencia celular de tejido están extendidas en posición para la recogida de tejidos cervicales, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

10 La FIG. 5A muestra una vista distal desde arriba en perspectiva del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino en una posición de inserción con la cubierta de retención de la empuñadura fijada sobre aquél, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 5B muestra una vista distal desde arriba en perspectiva del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino con la cubierta de retención de la empuñadura desenchajada, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

15 La FIG. 5C muestra una vista distal desde abajo en perspectiva del dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino con la cubierta de retención de la empuñadura desenchajada, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

### **Descripción detallada de la invención**

Debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de estructura y a la disposición de los componentes definidos en la descripción subsecuente o ilustrada en los dibujos.

20 La presente invención proporciona un dispositivo de automuestreo de tejido cervical celular, y a un procedimiento de uso del mismo, que puede ser autoadministrado por una mujer en cualquier emplazamiento incluyendo la privacidad de su propia casa. El dispositivo inventivo de autoadministración y recogida de muestras de tejido celular del cuello uterino proporcionan un utensilio eficiente para llevar a cabo de forma privada una recogida de muestras de tejido vaginal para una prueba de citología exfoliativa de Papanicolaou sin la ayuda de un ginecólogo u otro facultativo  
25 médico. Aunque en la presente memoria se hace referencia reiterada al muestreo de tejido celular del cuello uterino para una prueba de citología exfoliativa de Papanicolaou, el experto en la materia apreciará que pueden utilizarse diversas formas de realización del dispositivo para el muestreo de diversos tejidos y fluidos vaginales sobre los cuales pueda llevarse a cabo cualquier prueba diagnóstica de interés. Aunque el dispositivo está fundamentalmente dirigido para ser usado por la propia paciente, el dispositivo también puede ser utilizado por una enfermera, ginecólogo o facultativo médico asistencial sobre la paciente, si así se desea.  
30

En determinadas formas de realización, la presente invención proporciona un dispositivo de recogida de una muestra de tejido cervical de una paciente que comprende un tubo de inserción alargado conformado para su inserción en la vagina de la paciente. El tubo de inserción presenta un extremo proximal, un extremo distal, una superficie exterior y una superficie interior que se extienden a través de aquél definiendo un paso. En determinadas  
35 formas de realización, el tubo de inserción presenta un diámetro en sección transversal que disminuye desde el extremo proximal hasta el extremo distal para facilitar la inserción. El tubo de inserción es, de modo preferente, redondo en una sección transversal lateral, sin embargo, puede también tener cualquier otra forma, como por ejemplo ovalar, octogonal o irregular, pero que evite cualquier ángulo agudo o bordes no confortables.

40 El tubo de inserción alargado puede tener una longitud que oscile por ejemplo, de aproximadamente 100 - 220 mm, y un diámetro exterior abocinado desde un diámetro distal más pequeño en torno a aproximadamente 10 - 20 mm hasta un diámetro proximal mayor que oscile entre aproximadamente 30 - 50 mm. En determinadas formas de realización, el tubo de inserción alargado tiene una longitud de aproximadamente 100 mm, 120 mm, 140 mm, 160 mm, 180 mm, 200 mm, o 220 mm, y tiene un diámetro exterior de aproximadamente 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm o 50 mm. Se debe entender y apreciar por parte de los expertos en la materia que la  
45 presente invención abarca diversos tubos de inserción con longitudes variables y diámetros exteriores apropiados para su uso por diferentes pacientes femeninos de diferentes tamaños.

El tubo de inserción alargado así como algunos otros componentes pueden ser fabricados a partir de termoplásticos de calidad médica, que evidencien las siguientes características deseadas: rentabilidad en cuanto al coste; peso ligero; resistencia; estabilidad dimensional; coeficiente de fricción bajo / lubricidad inherente; suavidad al tacto; y susceptible de tinción. Ejemplos incluyen: Polietileno de Alta Densidad (HDPE); polipropileno de alta densidad (HDPP); politetrafluoroetileno (PTFE), esto es, TEFLON®; y cloruro de polivinilo rígido (PVC). El tubo de inserción no es plegable en uso, lo que significa que en el uso normal sometido a fuerzas aplicadas por la mano no se doblará, aplastará o plegará sobre sí mismo, pero puede disponerse una flexibilidad y un almohadillado. El tubo de  
50 inserción de la presente invención puede también presentar una superficie revestida con cualquier material necesario para la paciente, como por ejemplo lubricantes vaginales (por ejemplo, KY®) que ayuden a su inserción, dispuesto sobre aquél cuando el dispositivo sea fabricado, o antes de su inserción.  
55

El dispositivo comprende además un utensilio de alineación cervical alargado conformado para su inserción y desplazamiento dentro del paso del tubo de inserción. El utensilio de alineación cervical presenta un extremo proximal con una empuñadura con forma de U sobre aquél, un extremo distal con una sonda de alineación cervical sobre aquél y un cuerpo entre ellos. La empuñadura del utensilio de alineación cervical puede ser designada en la presente memoria como el "Anillo en U" por razones de conveniencia, pero debe entenderse que la empuñadura no tiene que tener necesariamente forma de U en las formas de realización reivindicadas. El Anillo en U está dispuesto por fuera del paso proximal del tubo de inserción y puede ser manipulado por la mano de la usuaria de manera que el utensilio de alineación puede desplazarse entre una primera posición de inserción en la que la sonda de alineación cervical distal esté contenida y protegida de la paciente dentro del paso del tubo de inserción, y una segunda posición de alineación de la capa cervical, en la que la sonda de alineación cervical distal se extiende distalmente desde el paso del tubo de inserción para encajar con el fondo de saco cervical de la paciente para distender el cuello del útero para la exposición de la abertura para un muestreo de tejido celular del cuello uterino óptimo.

El cuerpo del utensilio de alineación cervical, de modo preferente, tiene una longitud mayor que el tubo de inserción. En determinadas formas de realización, la longitud del cuerpo del utensilio de alineación cervical puede ser de aproximadamente 120 mm, 140 mm, 160 mm, 180 mm, 200 mm, 220 mm o 240 mm. El tamaño exterior del cuerpo del utensilio de alineación cervical es también menor que el diámetro interno del tubo de inserción para que el cuerpo del utensilio de alineación cervical pueda desplazarse longitudinalmente desde una posición a otra posición dentro de la inserción del tubo. En determinadas formas de realización, la longitud de la sonda de alineación vertical es de aproximadamente de 5 mm, 10 mm o 15 mm. Se debe entender y apreciar por parte de los expertos en la materia que las longitudes y los tamaños de los utensilios de alineación cervicales se corresponden con las longitudes relativas y los tamaños de los tubos de inserción utilizados en la presente invención. También debe entenderse y apreciarse por parte de los expertos en la materia que todo o parte del utensilio de alineación cervical puede construirse a partir de cualquier material aceptable, como por ejemplo termoplásticos de calidad médica y / u otros materiales poliméricos, similares o diferentes de los materiales utilizados para la construcción del tubo de inserción.

El dispositivo comprende además un utensilio de muestreo celular alargado conformado para su inserción dentro del paso del tubo de inserción y adyacente a o sobre una porción del cuerpo del utensilio de alineación alargado. En determinadas formas de realización, el utensilio de muestreo celular del cuello uterino está al menos parcialmente dispuesto dentro del Anillo en U del utensilio de alineación cervical. El utensilio de muestreo celular presenta un extremo proximal con una empuñadura de avance sobre él para su manipulación por la mano de la usuaria, y un extremo distal con una superficie de adherencia celular sobre aquél, como por ejemplo un cepillo descrito con mayor detalle más adelante. La empuñadura de avance que puede tener forma de bola, se extiende desde el paso proximal del tubo de inserción proximal al Anillo en U del utensilio de alineación.

El desplazamiento del utensilio de alineación cervical y / o del utensilio de muestreo celular puede depender de la liberación de un mecanismo de retención por la acción directa o indirecta de la paciente u otra persona que utilice el dispositivo. El utensilio de muestreo celular es amovible de forma dependiente entre una primera posición de inserción en la que la superficie de adherencia celular distal está contenida dentro del paso del tubo de inserción, y una segunda posición para el muestreo del tejido celular del cuello uterino en la que la superficie de adherencia celular distal se extiende distalmente desde el paso de tubo de inserción. La dependencia del desplazamiento del utensilio de muestreo celular puede estar sometido a una desconexión manual directa de un mecanismo de retención para desacoplar el utensilio de muestreo del tubo de inserción o el utensilio de alineación cervical, o por ejemplo cuando se retire la cubierta de retención de la empuñadura, o directamente por medio de un encaje o desconexión automáticas de un mecanismo para desacoplar el utensilio de muestreo del tubo de inserción o del utensilio de alineación cervical cuando el utensilio de alineación cervical se desplace hasta la segunda posición.

El cuerpo del utensilio de muestreo celular colocado y amovible dentro del paso del tubo de inserción, de modo preferente, tiene una mayor longitud que el utensilio de alineación cervical y que el tubo de inserción. En determinadas formas de realización, la longitud del cuerpo del utensilio de muestreo celular puede ser de aproximadamente 125 mm, 140 mm, 160 mm, 180 mm, 200 mm, 220 mm o 250 mm. El tamaño exterior del cuerpo del utensilio de muestreo celular es también menor que el diámetro interno del tubo de inserción para que el cuerpo del utensilio de muestreo celular pueda desplazarse longitudinalmente de una posición a otra posición dentro del tubo de inserción. En determinadas formas de realización, la longitud de la superficie de la adherencia celular es de aproximadamente 15 mm, 10 mm o 15 mm. Se debe entender y apreciar por parte de los expertos en la materia que las longitudes y los tamaños de los utensilios de muestreo celulares se corresponden con las longitudes y tamaños de los tubos de inserción utilizados en la presente invención. También se debe entender y apreciar por parte de los expertos en la materia, que todo o parte del utensilio de muestreo celular puede ser construido a partir de cualquier material aceptable, como por ejemplo termoplástico de calidad médica y / u otros materiales poliméricos, similares a o diferentes de los materiales utilizados para construir el tubo de inserción o el utensilio de alineación cervical.

Como se indicó, el desplazamiento del utensilio de muestreo celular según se muestra en diversas formas de realización diferentes ejemplares de la invención está designada, cada una, entre otras cosas, para proteger el tejido vaginal de la paciente y proteger la superficie de adherencia celular contra el contacto prematuro contra las paredes vaginales o el fondo de saco vaginal hasta que la usuaria haya insertado el dispositivo en la profundidad del canal

vaginal apropiada. En algunas formas de realización, el desplazamiento distal del utensilio de muestreo celular depende del desplazamiento distal del utensilio de alineación cervical para exponer el orificio, y proteger la parte posterior del utensilio de muestreo de la contaminación vaginal, para un muestreo celular del cuello uterino óptimo. En determinadas formas de realización, el desplazamiento distal del utensilio de muestreo celular depende de la desconexión manual por parte de la paciente de un mecanismo de retención que comprenda una lengüeta de liberación dispuesta sobre el utensilio de muestreo celular en comunicación selectiva con el tubo de inserción. En otras formas de realización, el desplazamiento distal del utensilio de muestreo celular depende de la retirada de un mecanismo de retención que comprenda una cubierta protectora de retención de la empuñadura que encaje con el tubo, el utensilio de alineación cervical y / o el elemento de muestreo hasta que sea manualmente retirado por parte de la usuaria. En otras formas de realización, el desplazamiento distal del utensilio de muestreo celular depende del desencaje por parte de la paciente del utensilio de muestreo de una posición fija con respecto al utensilio de alineación cervical mediante el desplazamiento del utensilio de alineación hasta la segunda posición dentro del tubo, lo que automáticamente libera un pasador de liberación presionado o una lengüeta para permitir el desplazamiento del utensilio de muestreo.

En otras formas de realización, el utensilio de muestreo celular puede ser rotado a lo largo del eje geométrico longitudinal de dispositivo alargado a través de cualquiera de sus porciones dentro del tubo de inserción y su empuje sobre el utensilio de alineación cervical y la empuñadura con forma de Anillo en U. En determinadas formas de realización, la superficie de adherencia celular es un elemento de cepillo abrasivo. En determinadas formas de realización, el extremo distal del elemento de cepillo presenta un extremo de forma cónica. En determinadas formas de realización, la superficie de adherencia celular es separable del utensilio de muestreo celular, y puede ser sustituido con una superficie de adherencia celular nueva para la reutilización del dispositivo. La superficie de adherencia celular puede ser manualmente conectada y separada del resto del utensilio de muestreo en una unión mediante cualquier mecanismo como por ejemplo la desconexión de una combinación de pasador y hendidura, o un encaje de ajuste rápido roscado y / o friccional.

En determinadas formas de realización, el utensilio de muestreo celular comprende también un manguito de retención dispuesto de manera deslizante sobre el utensilio de muestreo entre una primera posición de retención de la superficie de adherencia abarcando la unión para impedir la desconexión involuntaria, y una segunda posición de liberación de la superficie de adherencia mediante la unión para impedir la desconexión.

En determinadas formas de realización, la superficie de adherencia celular dispuesta sobre el extremo distal del utensilio de muestreo celular es un cepillo. En determinadas formas de realización, el elemento de cepillo tiene forma cónica, sin embargo, cualquier forma que sirva para liberar suavemente el tejido celular del fondo de saco cervical y de la abertura, funcionará. En determinadas formas de realización, el elemento de cepillo está constituido a partir de un par de alambres retorcidos con unas cerdas poliméricas extendidas desde aquél, como es conocido en la técnica. En determinadas formas de realización, el par de alambres retorcidos se extiende distalmente, lo que forma un bucle de 360° antes de retornar proximalmente para potenciar al máximo la densidad de las cerdas sobre el extremo distal. La densidad de las cerdas sobre el extremo distal del cepillo puede ser de dos a tres veces o más, mayor que la densidad de las cerdas en la porción proximal. El elemento de cepillo actúa para exfoliar suavemente y adherirse a las células cervicales. Una orientación desplazada del eje geométrico del elemento de cepillo puede empujar el cepillo hacia el fondo del saco cervical con el utensilio de muestreo celular orientado con la empuñadura de avance. El utensilio de muestreo celular puede tener una longitud que sea suficiente para extenderse hasta el fondo de saco cervical de la vagina, y puede ser accionada por la usuaria desde el exterior del canal de la vagina para contactar con el fondo de saco vaginal de modo preferente en el orificio para la recogida de un espécimen celular. Los especímenes celulares son típicamente recogidos haciendo rotar el elemento de cepillo en o dentro del orificio de 1 a 5 veces en una dirección y a continuación rotando el elemento de cepillo en o dentro del orificio de 1 a 5 veces en la otra dirección, o cualquier combinación de las anteriores. El elemento de exfoliación celular puede también ser conferido mediante la inserción suave y la retirada del elemento de cepillo de atrás adelante varias veces antes, durante o después de la rotación.

Las cerdas del cepillo de la superficie de adherencia celular están, de modo preferente, fabricadas a partir de fibras poliméricas comunes, que evidencien las siguientes características deseadas / relevantes: rentabilidad de coste, equilibrio satisfactorio entre la flexibilidad del ajuste de la forma dentro y alrededor de contornos exclusivos y rigidez para la fricción de la superficie última, capacidad para crear una textura superficial de escamosa, microabrasiva para un desalojo / exfoliación / retirada eficaz de los especímenes, y para atrapar / retener las muestras celulares dispuestas sobre aquél. Los siguientes parámetros de las cerdas de adhesión celular pueden también ser ajustados: redondo vs. rectangular vs. con forma romboide vs. sección transversal hexagonal de las cerdas; redonda vs. roma vs. punta de cerda puntiaguda; embotada vs. en pluma vs. eje de cerda revestida; ondulada (para cabeza de cepillo **busier**) vs. eje de cerda recto. Ejemplos materiales incluyen: Nailon, Polietileno, Polipropileno, HEROX® de DuPont y TYNEX®.

Cuando se utilice en la construcción el alambre de cepillo puede fabricarse a partir de polímero de calidad médica / quirúrgica o de acero inoxidable; concretamente escogido a partir de la familia de acero austenítica, por ejemplo acero inoxidable Tipo 302 o 304. El alambre de cepillo puede, por ejemplo, presentarse en una configuración de alambre retorcido en bucle cerrado para no exponerse a cualquier extremo cortado áspero o a una punta roma, lo que podría provocar un traumatismo al tejido sensible, o un dolor inesperado, amoratamiento, sangrado o infección.



El bucle cerrado puede presentar una punta redondeada y benigna que simplemente y sin traumas se abata sobre sí misma si es empujada de forma inadvertida demasiado fuerte contra la anatomía. Variables de optimización incluyen: calibres de alambre y tratamientos químicos para la resistencia, flexibilidad y durabilidad; configuraciones de vástago simple / espiral simple vs. vástago doble / espiral simple; vástago doble / espiral doble para controlar el espesor y la flexibilidad; y los espirales por 2,54 cm también para controlar el espesor o la densidad de fragilidad.

En determinadas formas de realización, la sonda de alineación cervical tiene forma de cuchara con una curvatura convexa de bordes suaves con el extremo distal del tubo de inserción. La sonda puede tener cualquier forma para encajar con el fondo de saco cervical posterior para alinear y distender el fondo de saco cervical sin perforaciones o arañazos del tejido. En otras formas de realización, el utensilio de alineación cervical comprende además un elemento de extensión de alineación que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo que encaja con un surco de alineación alargado que se extiende desde la superficie interior del tubo de inserción. El sistema de alineación puede, como alternativa, ser cualquier configuración de superficies de articulación que impida que el utensilio de alineación rote dentro del tubo de inserción para evitar la dirección incorrecta de la sonda de alineación tras el avance del tubo de inserción. En determinadas formas de realización, el surco de alineación alargado comprende una porción más superficial cerca del extremo proximal para avisar a la usuaria cuándo el utensilio de alineación esté dentro de la región mediante su fricción con el elemento de extensión, análogo a una "abolladura por velocidad" para impedir la retirada involuntaria del utensilio de alineación cervical del tubo de inserción.

En determinadas formas de realización, el anillo en U del utensilio de alineación cervical encaja con la porción proximal de paso del tubo de inserción como punto de tope para impedir el desplazamiento distal ulterior del utensilio de alineación cervical dentro de la vagina. En determinadas formas de realización, la empuñadura de avance del utensilio de muestreo cervical encaja con la porción proximal del anillo en U del utensilio de alineación cervical como punto de tope para impedir el desplazamiento distal ulterior del utensilio de muestreo celular dentro de la vagina.

En determinadas formas de realización, el extremo proximal del tubo de inserción comprende además un protector de inserción anular que se extiende periféricamente desde la superficie exterior para impedir la inserción dentro de la vagina más allá de una profundidad predeterminada. En determinadas formas de realización, el escudo de protección anular se extiende en una forma genéricamente triangular que es más ancha a lo largo de una superficie correspondiente a la anterior de la abertura de la vagina y más estrecha a lo largo de una superficie opuesta que se corresponde con la parte posterior de la abertura de la vagina para guiar a la paciente en la orientación adecuada de inserción. En determinadas formas de realización, el extremo proximal del tubo de inserción comprende además una pluralidad de superficies de agarre nervadas para que la usuaria sostenga el tubo en dirección proximal a la protección de inserción. En determinadas formas de realización, el extremo proximal del tubo de inserción tiene un diámetro mayor que el extremo distal del tubo de inserción para la facilitar la inserción.

En determinadas formas de realización, el dispositivo de la presente invención comprende además un mecanismo de liberación del utensilio de muestreo que comprende una cubierta de retención de la empuñadura que incorpora un extremo proximal, un extremo distal y que comprende al menos una superficie de encaje del tubo de inserción, al menos una superficie de encaje del utensilio de alineación cervical, y al menos una superficie de encaje del utensilio de muestreo celular, en el que la cubierta de retención de la empuñadura puede ser encajada de manera amovible sobre el dispositivo de manera que el desplazamiento del utensilio de alineación cervical y del utensilio de muestreo cervical, uno con respecto a otro, y / o con respecto al tubo de inserción sea impedido hasta que la cubierta de retención de la empuñadura haya sido retirada.

Así mismo, se dispone un procedimiento de recogida de una muestra de tejido cervical y / o vaginal de una paciente utilizando el dispositivo de la presente invención. El procedimiento comprende las etapas de: (a) la inserción dentro de la vagina de la paciente de un dispositivo de la presente invención; (b) la desconexión de un mecanismo de retención de la empuñadura para impedir el desplazamiento distal del utensilio de alineación cervical y del utensilio de muestreo celular, (c) el avance de la empuñadura del utensilio de alineación cervical distalmente desde el interior del tubo de inserción en la primera posición hasta la segunda posición para la alineación de la capa cervical para encajar con el fondo de saco cervical de la paciente; (d) el desplazamiento del utensilio de muestreo celular alargado de la primera posición a la segunda posición para el muestreo de tejido celular del cuello uterino; (e) la rotación del tejido de muestreo celular para capturar tejido cervical en el orificio de la paciente sobre la superficie de adherencia celular; (f) el desplazamiento del utensilio de muestreo celular alargado en dirección proximal de la segunda posición a la primera posición para proteger la muestra de tejido cervical dentro del tubo de inserción; y (g) la retirada del dispositivo de la vagina de la paciente. En determinadas formas de realización, el procedimiento comprende además las etapas posteriores de separación de la superficie de adherencia celular del utensilio de muestreo celular; y la colocación de la superficie de adherencia celular en un recipiente de un preservativo celular. En determinados ejemplos, el procedimiento proporciona la etapa (c) antes que la etapa (b), donde el mecanismo de retención de la empuñadura impide el desplazamiento distal de solo el utensilio de muestreo celular hasta que esté desconectado.

Por tanto, en determinados aspectos el procedimiento comprende una etapa de accionamiento selectivo del dispositivo para el despliegue dependiente del utensilio de muestreo de alineación de la capa cervical o del utensilio de muestreo cervical mediante su encaje o desencaje de un mecanismo de retención de la empuñadura. En diversos ejemplos, el mecanismo de retención de la empuñadura es desencajado retirando un elemento de cubierta de retención de la empuñadura, u oprimiendo un botón de liberación cuando exista, antes de hacer avanzar el utensilio

de muestreo. En determinados ejemplos, el desplazamiento del utensilio de alineación cervical hasta la posición distal disparará automáticamente un mecanismo de liberación, por ejemplo un pasador presionado, para permitir que el utensilio de muestreo se desplace distalmente.

5 En determinados ejemplos, los especímenes celulares son recogidos haciendo rotar el utensilio de muestreo celular en o dentro del orificio de 1 a 5 veces, de 2 a 3 veces, en una dirección y, a continuación, rotando el utensilio de muestreo celular en o dentro de 1 a 5 veces, o de 2 a 3 veces, en la otra dirección, o cualquier combinación de las anteriores. El movimiento de exfoliación celular puede también ser conferido insertando suavemente y retirando el utensilio de muestreo celular de atrás alante varias veces antes, durante o después de la rotación.

10 La presente invención proporciona además un kit para el muestreo de tejido celular del cuello uterino que comprende el dispositivo de la presente invención, un recipiente recerrable de forma preservativa celular para recibir la superficie de adherencia celular del utensilio de muestreo celular o la muestra celular en su interior, y unas instrucciones para el uso del dispositivo para obtener una muestra de tejido y preservar la muestra dentro del recipiente. En determinadas formas de realización, el kit comprende además una pluralidad de superficies de adherencia celular de sustitución; y una pluralidad de recipientes de medios de recogida celular.

15 Los medios de recogida son preservativos biológicos seleccionados en base a las pruebas de muestra deseadas que deben llevarse a cabo. Los medios de recogida son apropiados para reservar y transportar células de tejido humano y secreciones de tejido relacionadas, por ejemplo, PRESERVCYT®, de Cytoc Corporation (Foxboro, Mass.), SUREPATH® Solución Preservativa de TriPath Imaging Inc. (Burlington, N.C.), y CYTORICH® de la división Thermo Scientific de Thermo Fischer Scientific, Inc. (Waltham, Mass.). Para ensayar el Papillomavirus humano de alto riesgo (HPV), la clamidia (CT) y la gonorrea (GC), el medio de recogida puede ser el medio de transporte de especímenes del Sistema RAPID CAPTURE® (STM) de Digene Corporation (Gaithersburg, Md.).

25 Por tanto, la presente invención proporciona un dispositivo de automuestreo de tejido celular del cuello uterino vaginal así como un procedimiento ejemplar de autoadministración para la recogida de células de tejido cervical para pruebas médicas, como por ejemplo la citología vaginal de Papanicolaou o el estudio del cáncer cervical. El dispositivo fundamentalmente comprende un tubo de inserción dentro del cual es transportado un utensilio de alineación cervical amovible con una sonda de alineación (por ejemplo una cuchara de alineación) sobre su extremo distal, y un utensilio de muestreo celular amovible por separado con una superficie de adherencia celular (por ejemplo un utensilio de cepillo anidados) sobre su extremo distal. El utensilio de cepillo de la superficie de adherencia celular puede ser amovible de manera dependiente a lo largo del utensilio de alineación por parte de la usuaria. En una forma de realización, el utensilio de muestreo celular es amovible con respecto al utensilio de alineación dependiendo de la elección por parte de la usuaria para desconectar de manera selectiva un mecanismo de retención. En una forma de realización, la cuchara de alineación debe en primer lugar ser extendida hasta una longitud predeterminada a través del tubo de inserción para automáticamente desconectar un pasador presionado que retiene el utensilio de muestreo celular para su desplazamiento por parte de la usuaria. En una forma de realización, el utensilio de muestreo celular debe en primer lugar ser selectivamente liberado de su encaje con la cubierta de retención para su desplazamiento por parte de la usuaria. En otra forma de realización, el utensilio de alineación debe primeramente ser liberado de manera selectiva de su encaje con la cubierta de retención para su desplazamiento por parte de la usuaria.

40 Con referencia en general a las FIGS. 1 - 5 de los dibujos de acuerdo con diversas formas de realización de la presente invención, el dispositivo (10) de automuestreo de tejido vaginal y / o cervical incluye en términos generales un tubo (20) de inserción alargado, un utensilio (40) de alineación cervical alargado con una empuñadura en forma de U ("Anillo en U") (46) fijado al extremo (42) proximal y un utensilio (60) de muestreo celular alargado con una superficie (68) de adherencia celular fijada al extremo (64) distal, con una empuñadura (66) de avance fijada a su extremo (62) proximal.

45 El tubo (20) de inserción alargado está conformado para su inserción en la vagina de la paciente, y presenta un extremo (22) proximal, un extremo (24) distal, una superficie exterior y una superficie interior que se extiende a través de aquél que define un paso, donde el cuerpo del utensilio (40) de alineación con el anillo en U (46) de avance es colocado. En determinadas formas de realización, el extremo (22) proximal del tubo (20) de inserción comprende además un protector (23) de inserción anular que se extiende periféricamente desde la superficie exterior para impedir la inserción del dispositivo (10) dentro de la vagina más allá de una profundidad predeterminada (Véanse las FIGS. 1A y 1B, las FIGS. 2A y 2B). El protector (23) de inserción anular se muestra con forma triangular extendiéndose en una anchura mayor a lo largo de una superficie correspondiente a la parte anterior de la abertura vaginal y más estrecha a lo largo de una superficie más estrecha correspondiente a la parte posterior de la abertura vaginal para guiar a la paciente en la orientación adecuada de inserción (Véanse las FIGS. 1A y 1B, las FIGS. 2A y 2B). En determinadas formas de realización, el extremo (22) proximal del tubo (20) de inserción comprende además una pluralidad de superficies (25) de agarre nervadas exteriores en dirección proximal al protector (23) de inserción (Véanse las FIGS. 1A y 1B, las FIGS. 2A y 2B). En determinadas formas de realización, el extremo (22) proximal del tubo (20) de inserción tiene un diámetro mayor que el extremo (24) distal del tubo (20) de inserción.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el utensilio (40) de alineación cervical alargado presenta un extremo (42) proximal con un Anillo en U (46) sobre él, un extremo (44) distal con una sonda (48) de alineación cervical sobre él, y un cuerpo (50) entre ellos, en el que el Anillo en U (46) está dispuesto por fuera del paso proximal del tubo (20) de inserción y es amovible entre una primera posición de inserción en la que la sonda (48) de alineación cervical distal está contenida dentro del paso del tubo (20) de inserción y una segunda posición para la alineación de la capa cervical en la que la sonda (48) de alineación cervical distal se extiende distalmente desde el paso (20) de tubo de inserción para encajar con el fondo de saco cervical de la paciente (Véanse las FIGS. 2A, 2B, 3B y 3C).

En determinadas formas de realización, la sonda (48) de alineación cervical tiene forma de cuchara, con una curvatura convexa concéntrica con el extremo distal del tubo (20) de inserción (Véanse las FIGS. 2A y 3C). Debe entenderse y apreciarse por parte de los expertos en la materia que la sonda de alineación cervical puede tener cualquier otra forma que evite esquinas o puntos abruptos. En otras formas de realización, el utensilio (40) de alineación vertical comprende además un elemento (94) de extensión de alineación que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo que encaja con un surco (92) de alineación alargado que se extiende desde la superficie interior del tubo (20) de inserción (Véanse las FIGS. 2A y 2B). El Anillo en U (46) del utensilio (40) de alineación cervical encaja con la porción proximal del paso (30) del tubo (20) de inserción para impedir el desplazamiento distal ulterior del utensilio (40) de alineación vertical dentro de la vagina hasta una profundidad predeterminada.

El dispositivo de automuestreo cervical comprende además un utensilio (60) de muestreo celular que presenta un extremo (62) proximal con una empuñadura (66) de avance con forma de bola sobre ella, un extremo (64) distal con una superficie (68) de adherencia celular sobre él, en el que la empuñadura (66) de avance se extiende desde el paso proximal del tubo (20) de inserción en dirección proximal hasta el Anillo en U (46) del utensilio (40) de alineación y es amovible de forma dependiente entre una primera posición de inserción en la que la superficie (68) de adherencia celular distal está contenida dentro del paso del tubo (20) de inserción y una segunda posición de muestreo de tejido celular del cuello uterino en la que la superficie (68) de adherencia celular distal se extiende distalmente desde el paso del tubo (20) de inserción (Véanse las FIGS. 2A, 2B, 3B y 3C).

En la forma de realización mostrada en las FIGS. 4A - 4D, el desplazamiento distal del utensilio (60) de muestreo celular depende de la desconexión por parte de la paciente de un mecanismo de retención que comprende una lengüeta (69) de liberación sobre el utensilio (60) de muestreo en comunicación selectiva con el tubo (20) de inserción. La lengüeta (69) de liberación mostrada es una brida resiliente de material polimérico que puede ser oprimida por la usuaria para desencajarse del punto de tope del tubo (20) de inserción, sin embargo, una amplia variedad de mecanismos de liberación manual cargados por resorte o empujados de manera alternativa resultarán evidentes al experto en la materia de la presente divulgación. En otras formas de realización, no mostradas en las figuras, el desplazamiento distal del utensilio de muestreo celular depende del utensilio de alineación hasta la segunda posición, por ejemplo, de forma que el mecanismo de retención comprenda unas indentaciones sobre la superficie interior del tubo que pueden encajar con uno o más puntos presionados que sujeten el utensilio de alineación y el utensilio de muestreo en posición fija relativa para su liberación automática cuando el utensilio de alineación sea distalmente insertado en el tubo en la segunda posición.

Además de ser amovible en dirección distal para el muestreo de tejido celular del cuello uterino, el utensilio (60) de muestreo celular puede ser rotado en el tubo (20) de inserción y sobre el utensilio (40) de alineación cervical y el tejido celular del Anillo en U (46) puede ser retenido sobre las cerdas de la superficie (68) de adherencia celular del utensilio (60) de muestreo mediante su rotación varias veces contra el orificio del fondo de saco cervical. De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la empuñadura (66) de avance del utensilio (60) de muestreo celular encaja con la porción proximal del Anillo en U (46) del utensilio (40) de alineación para impedir el desplazamiento distal ulterior del utensilio (60) de muestreo celular dentro de la vagina.

El ensamblaje de fabricación del dispositivo, el utensilio (60) de muestreo celular es colocado sobre el utensilio (40) de alineación con la empuñadura (66) de avance extendiéndose en dirección proximal hacia el Anillo en U (46) del utensilio (40) de alineación. El utensilio (60) de muestreo celular combinado junto con el utensilio (40) de alineación cervical son colocados dentro del paso del tubo (20) de inserción. La empuñadura (66) del utensilio (60) de muestreo celular junto con el Anillo en U (46) del utensilio (40) de alineación cervical son colocados fuera y en dirección proximal al extremo (22) proximal del tubo (20) de inserción, donde quedan fijados al tubo (20) por la cubierta (70) de retención de la empuñadura. La cubierta (70) de retención de la empuñadura está destinada a permanecer en posición antes y durante la inserción de la vagina de la paciente, y para ser retirada antes desde que se extienda el utensilio de alineación cervical y el utensilio de muestreo cervical (Véanse las FIGS. 3A, 4A y 5A que muestran la posición de inserción en la que la cubierta de retención de la empuñadura está encima, y las FIGS. 3B, 4B, 5B y 5C que muestran la cubierta de retención de la empuñadura retirada). Sin embargo, la cubierta (70) de retención puede también ser retirada antes de la inserción del tubo, o después del desplazamiento distal del utensilio de alineación. En cualquier caso, el desplazamiento distal de al menos el utensilio (60) de muestreo celular depende de la retirada por la usuaria anterior de la cubierta (70) de retención.

Las FIGS. 2B, 3A, 4A y 5C muestran que en una forma de realización, el dispositivo comprende un mecanismo de retención de la empuñadura que comprende una cubierta (70) de retención de la empuñadura que presenta un extremo (72) proximal, un extremo (74) distal, y que comprende una superficie (75) de encaje del tubo de inserción,

unas superficies (77) de encaje del utensilio de alineación cervical y unas superficies (79), (80) de encaje del utensilio de muestreo celular, en la que cubierta (70) de retención de la empuñadura puede ser encajada de manera amovible con el dispositivo (10) de forma que se impida el desplazamiento del utensilio (40) de alineación cervical y el utensilio (60) de muestreo celular hasta que la cubierta (70) de retención sea retirada del dispositivo (10) por parte de la usuaria. La empuñadura (76) del utensilio de muestreo, presenta unas superficies (65), (67) de encaje de la cubierta de retención correspondientes a las superficies (79), (80) de encaje del utensilio de muestreo celular, respectivamente. El utensilio de alineación presenta otras superficies (49) de encaje sobre la parte superior del Anillo en U. El tubo (20) de inserción presenta unas superficies (28) de encaje del tubo de retención. En algunas formas de realización, el utensilio (40) de alineación cervical puede desplazarse hacia delante a lo largo de estas superficies (49) de encaje, mientras la cubierta de retención está encajada, impidiendo que se desplace el utensilio (60) de muestreo celular. La cubierta de retención es mantenida en posición mediante un contacto de fricción entre los elementos debido al tensionado medido o al tensionado presionado de manera flexible de las diversas superficies de encaje configuradas como deseadas para ser retenidas. En particular, la indentación de la superficie (80) de encaje de la empuñadura del utensilio de muestreo proximal puede proporcionar la tensión de contacto de fricción de una magnitud para impedir que la cubierta se desprenda por sí sola, pero puede ser fácilmente retirada mediante una acción con una sola mano, y ser vuelta a encajar en posición cuando se desee.

En determinadas formas de realización, como las mostradas, la superficie (68) de adherencia celular es separable del utensilio (60) de muestreo celular (Véanse las FIGS. 2A y 2B). En determinadas formas de realización, el utensilio de muestreo (60) celular comprende además un elemento de retención (90) dispuesto sobre el utensilio de muestreo (60) entre una primera posición para retener la superficie de adhesión (68) y una segunda posición para liberar la superficie de adhesión (68) (véanse las figs. 2ª y 2B). En determinadas formas de realización, el elemento de retención es un miembro roscado que encaja con unos hilos de rosca dispuestos sobre el extremo proximal de la superficie de adherencia celular. La invención proporciona de esta manera que la muestra de tejido cervical así dispuesta sobre la superficie de adherencia pueda ser desencajada del resto del dispositivo para el almacenaje y transporte de la muestra celular hasta un laboratorio para su prueba y análisis. En algunas formas de realización, la muestra celular puede ser retirada de la superficie de adherencia aclarando en una solución preservativa celular, y en otras formas de realización, la superficie de adherencia puede ser almacenada con la muestra celular sobre ella dentro de un recipiente de solución preservativa celular. La invención también de esta forma proporciona la reutilización del dispositivo principal con las superficies de adherencia de sustitución, que pueden disponerse en un kit o encontrarse disponibles para su compra individual.

Así mismo, se disponen procedimientos de recogida de una muestra de tejido cervical de una paciente utilizando el dispositivo de la presente invención. El procedimiento comprende las etapas de (a) la inserción en la vagina de la paciente de un dispositivo (10) de la presente invención como se muestra en la FIG. 3A o 4A; (b) el avance del Anillo en U (46) del utensilio (40) de alineación vertical distalmente desde el interior del tubo (20) de inserción en la primera posición hasta la segunda posición para la alineación de la capa cervical para encajar con el fondo de saco cervical posterior de la paciente como se muestra en la FIG. 3C; (c) la retirada de la cubierta de retención de la empuñadura como se muestra en la FIG. 3B; (d) el desplazamiento del utensilio (60) de muestreo celular alargado distalmente desde la primera posición a la segunda posición para el muestreo de tejido celular del cuello uterino como se muestra en la FIG. 3D; (e) la rotación del utensilio (60) de muestreo celular varias veces en cada dirección en y dentro del orificio de la paciente y / o la inserción suave, y la retirada del utensilio del orificio, para capturar un tejido cervical sobre la superficie (68) de adherencia celular; (f) el desplazamiento del utensilio (60) de muestreo celular alargado y, de manera opcional, del utensilio (40) de alineación de la capa cervical en dirección proximal desde la segunda posición hasta la primera posición para proteger la muestra de tejido cervical dentro del tubo (20) de inserción; y (g) la retirada del dispositivo (10) de la vagina de la paciente.

En otros procedimientos distintos, el tubo (20) de inserción es insertado dentro de la vagina con la sonda (48) de alineación vertical (por ejemplo una cuchara) y una superficie (68) de adherencia de muestreo celular (por ejemplo un elemento de cepillo) completamente retraído dentro del tubo (20) de inserción y fijado en posición con la cubierta (70) de retención de la empuñadura. Cuando el tubo (20) de inserción ha sido insertado hasta la profundidad del cuello uterino, la cubierta de retención de la empuñadura es retirada. La sonda (48) de alineación cervical es entonces desplazada hacia delante fuera del extremo (24) distal del tubo (20) de inserción y contra el fondo de saco cervical posterior del cuello uterino, lo que distiende el lado posterior del cuello uterino lejos y expone la abertura cervical (a la punta de cepillo de la superficie (68) de adherencia de la muestra todavía dentro del tubo (Véase la FIG. 4C). Como se muestra en la forma de realización de la FIG. 4C, con la sonda (48) de alineación completamente extendida fuera del tubo (20) el utensilio (40) de muestreo celular puede ser liberado por la usuaria oprimiendo una lengüeta (69) de liberación para ser avanzada fuera del extremo (24) distal del tubo (20) de inserción por encima de la sonda (48) de alineación. Así, el tubo (20) de inserción y la sonda (48) de alineación han situado la punta de cepillo de la superficie (68) de adherencia de muestreo en o dentro del orificio, por medio de lo cual las células endocervicales de interés pueden ser capturadas sobre aquella mediante rotación y / o la profundización suave del utensilio (60) de muestreo.

Después de que los especímenes son recogidos, la superficie (68) de adherencia de muestreo y la sonda (48) de alineación son retirados volviendo a su tubo (20) protector y a continuación el entero dispositivo (10) es retirado del canal vaginal. La superficie (68) de adherencia con la muestra celular sobre el mismo puede entonces ser sumergida en un recipiente de preservativa celular y agitado para liberar la muestra para su envío y análisis ulterior de

laboratorio. En otras formas de realización, la superficie (68) de adherencia celular puede ser separada del utensilio (60) de muestreo celular, por ejemplo haciendo rotar la superficie (68) de adherencia celular que puede ser situado enteramente en un recipiente de preservativo celular para su envío y posterior análisis de laboratorio. El dispositivo (10) puede ser limpiado y reutilizado.

- 5 El dispositivo inventivo está destinado a quedar dispuesto dentro de un kit con el tubo de inserción, el utensilio de alineación cervical y el utensilio de muestreo celular ensamblados, como se ilustra. El kit para el muestreo de tejido celular del cuello uterino comprende el dispositivo de la presente invención, un lubricante vaginal farmacéuticamente aceptable, o uno o más recipientes liberables de preservativo celular conformados para recibir en su interior la superficie de adherencia celular, y unas instrucciones para el uso del dispositivo para obtener una muestra de tejido
- 10 y preservar la muestra dentro del recipiente para su envío y ulterior análisis en laboratorio. En determinadas formas de realización, el kit comprende una pluralidad de superficies de adherencia de sustitución y una pluralidad de recipientes de preservativo celular, después de que la usuaria ha recogido la muestra de tejido cervical y lo ha situado en el recipiente del preservativo celular, el recipiente es enviado (por ejemplo, por correo electrónico o correo postal) a un laboratorio para el análisis de la muestra.
- 15 Aunque la invención ha sido descrita con un cierto grado de concreción, se debe entender y apreciar por parte de los expertos en la materia que la presente divulgación se ha efectuado solo a modo de ejemplo, el alcance de la invención no debe quedar limitado por la memoria descriptiva precedente, sino que, por el contrario, solo debe quedar limitada por las reivindicaciones subsecuentes.

# REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo (10) para la recogida de una muestra de tejido de cuello uterino (o cervical) de una paciente, que comprende:

- 5 (a) un tubo (20) de inserción alargado conformado para su inserción en la vagina de la paciente y que presenta un extremo (22) proximal, un extremo (24) distal, una superficie exterior y una superficie interior que se extiende a través de aquella para definir un pasaje (30),
- 10 (b) un utensilio (40) de alineación cervical alargado conformado para su inserción dentro del paso (30) del tubo (20) de inserción y que presenta un extremo (42) proximal con una empuñadura (46) del utensilio de alineación sobre ella, un extremo (44) distal con una sonda (48) de alineación del cuello uterino sobre la misma y un cuerpo (50) entre ellas, en el que la empuñadura (46) del utensilio de alineación está dispuesta por fuera del paso (30) proximal del tubo (20) de inserción y es amovible entre una primera posición de inserción en la que la sonda (48) de alineación cervical distal está contenida dentro del paso (30) del tubo (20) de inserción, y una segunda posición para una alineación de la capa cervical en la que la sonda (48) de alineación cervical distal se extiende distalmente desde el paso (30) del tubo (20) de inserción para encajar con el fondo de saco cervical de la paciente; y
- 15 (c) un utensilio (60) de muestreo celular alargado conformado para su inserción dentro del paso (30) del tubo (20) de inserción y sobre una porción del cuerpo (50) del utensilio (40) de alineación alargado y dentro de la empuñadura (46) del utensilio de alineación de avance, y que presenta un extremo (62) proximal con una empuñadura (66) de avance sobre esta, un extremo (64) distal con una superficie (68) de adherencia celular sobre ésta, en la que la empuñadura (66) de avance se extiende desde el paso (30) proximal del tubo (20) de inserción en dirección proximal a la empuñadura (46) del utensilio de alineación, y es amovible de forma liberable entre una primera posición de inserción en la que la superficie (68) de adherencia celular distal está contenida dentro del paso (30) del tubo (20) de inserción, y una segunda posición para el muestreo del tejido celular del cuello uterino en la que la superficie (68) de adherencia celular distal se extiende distalmente desde el paso (30) del tubo (20) de inserción.
- 20
- 25

2.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el desplazamiento distal del utensilio (60) de muestreo celular es liberado por un mecanismo de retención que comprende una cubierta (70) de retención de la empuñadura que comprende un extremo (72) proximal, un extremo (74) distal, una superficie (75) de encaje del tubo de inserción, una superficie (77) de encaje del utensilio de alineación cervical, y una superficie (79, 80) de encaje del utensilio de muestreo celular, en el que la cubierta (70) de retención de la empuñadura puede desencajarse de manera desmontable con el dispositivo (10) de forma que se impide el desplazamiento del utensilio (40) de alineación cervical y del utensilio (60) de muestreo celular cuando la cubierta (70) de retención está encajada, y el desplazamiento distal se permite cuando la cubierta (70) de retención es retirada.

30

3.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el desplazamiento distal del utensilio (60) de muestreo celular es liberado por un mecanismo de retención que comprende una lengüeta (69) de liberación manual dispuesta sobre el utensilio (60) de muestreo en comunicación de desconexión con el tubo (20) de inserción, en el que el desplazamiento distal del utensilio (60) de muestreo celular es impedido cuando el pasador está encajado cuando el utensilio (60) de muestreo está en la primera posición y el desplazamiento distal es permitido cuando la lengüeta es desencajada manualmente.

35

4.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el desplazamiento distal del utensilio (60) de muestreo celular es liberado por un mecanismo de retención que comprende un pasador de liberación presionado dispuesto sobre el utensilio (60) de muestreo en comunicación selectiva con el tubo (20) de inserción, en el que el desplazamiento distal del utensilio (60) de muestreo celular es impedido por el pasador en comunicación con el tubo (20) de inserción cuando el utensilio (40) de alineación y el utensilio (60) de muestreo están en la primera posición, y el desplazamiento distal del utensilio (60) de muestreo celular es permitido cuando el utensilio (40) de alineación está en la segunda posición liberando automáticamente el pasador presionado de la comunicación con el tubo (20) de inserción.

40

45

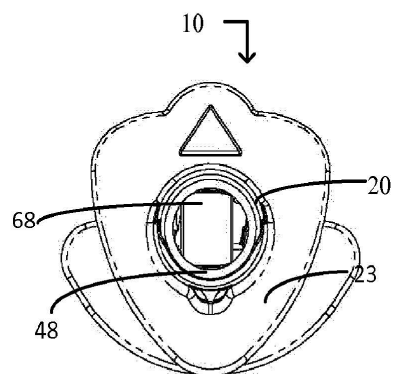
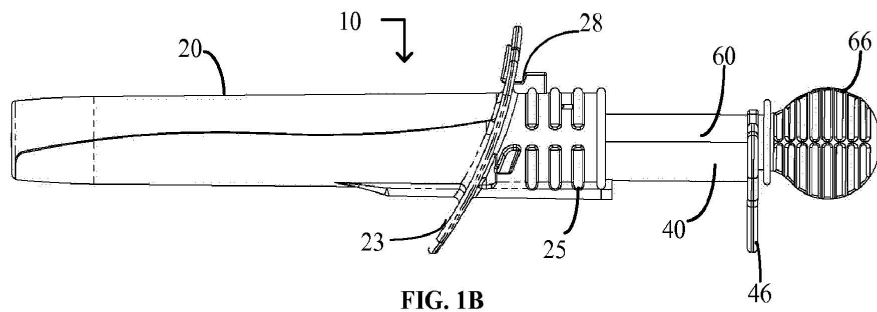
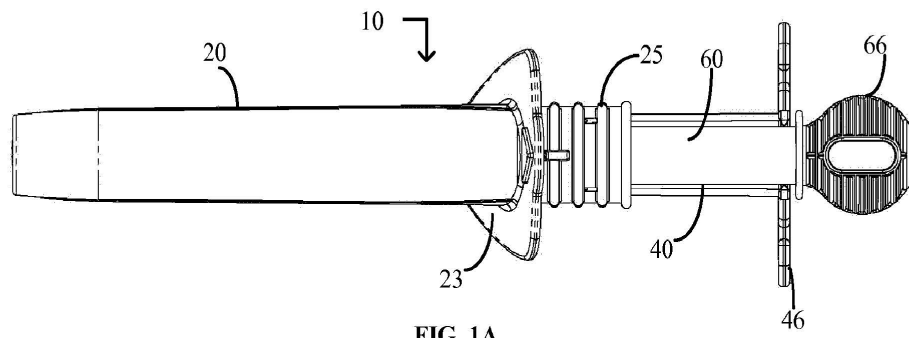
5.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el utensilio (60) de muestreo celular puede ser rotado dentro del tubo (20) de inserción y sobre la empuñadura (46) del utensilio de alineación.

50 6.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el extremo distal de la superficie (68) de adherencia celular es un elemento de cepillo abrasivo con un alambre en bucle con una configuración de cerdas.

7.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que la superficie (68) de adherencia celular es separable del utensilio (60) de muestreo celular.

55 8.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el utensilio (60) de muestreo celular comprende también un elemento (90) de retención dispuesto sobre el utensilio (60) de muestreo entre una primera posición para retener la superficie (68) de adherencia y una segunda posición para liberar la superficie (68) de adherencia.

- 9.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que la sonda (48) de alineación cervical tiene forma de cuchara con una curvatura convexa concéntrica con el extremo (24) distal del tubo (20) de inserción.
- 5 10.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el utensilio (40) de alineación cervical comprende también un elemento de extensión de alineación que se extiende a lo largo de una porción del cuerpo (50) que encaja con un surco de alineación alargado que se extiende desde la superficie interior del tubo (20) de inserción.
- 11.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que la empuñadura (46) del utensilio de alineación del utensilio (40) de alineación vertical encaja con la porción proximal del paso (30) del tubo (20) de inserción para impedir el desplazamiento distal ulterior del utensilio (40) de alineación vertical dentro de la vagina.
- 10 12.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que la empuñadura (66) de avance del utensilio (60) de muestreo celular encaja con la porción proximal de la empuñadura (46) del utensilio de alineación del utensilio (40) de alineación cervical para impedir el desplazamiento distal ulterior del utensilio (60) de muestreo celular dentro de la vagina.
- 15 13.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el extremo (22) proximal del tubo (20) de inserción comprende también un protector (23) de inserción anular que periféricamente se extiende desde la superficie exterior para impedir la inserción dentro de la vagina más allá de una profundidad predeterminada;
- en el que, de manera opcional, el protector (23) de inserción anular se extiende más ampliamente a lo largo de una superficie correspondiente a la parte anterior de la abertura y más estrecha a lo largo de una superficie opuesta correspondiente a la parte posterior de la abertura vaginal para guiar a la paciente en cuanto a la orientación adecuada de inserción.
- 20 14.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 13, en el que el extremo (22) proximal del tubo (20) de inserción comprende también una pluralidad de superficies (25) de agarre nervadas en dirección proximal al dispositivo de protección (23) de inserción.
- 15.- El dispositivo (10) de la Reivindicación 1, en el que el extremo (22) proximal del tubo (20) de inserción tiene un diámetro mayor que el extremo (24) distal del tubo (20) de inserción.
- 25 16.- Un kit para el muestreo del tejido celular del cuello uterino que comprende el dispositivo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, una o más superficies (68) de adherencia celular de sustitución; uno o más recipientes de un preservativo celular, y unas instrucciones de uso del dispositivo para obtener una muestra de tejido celular del cuello uterino y preservar la muestra dentro del recipiente.





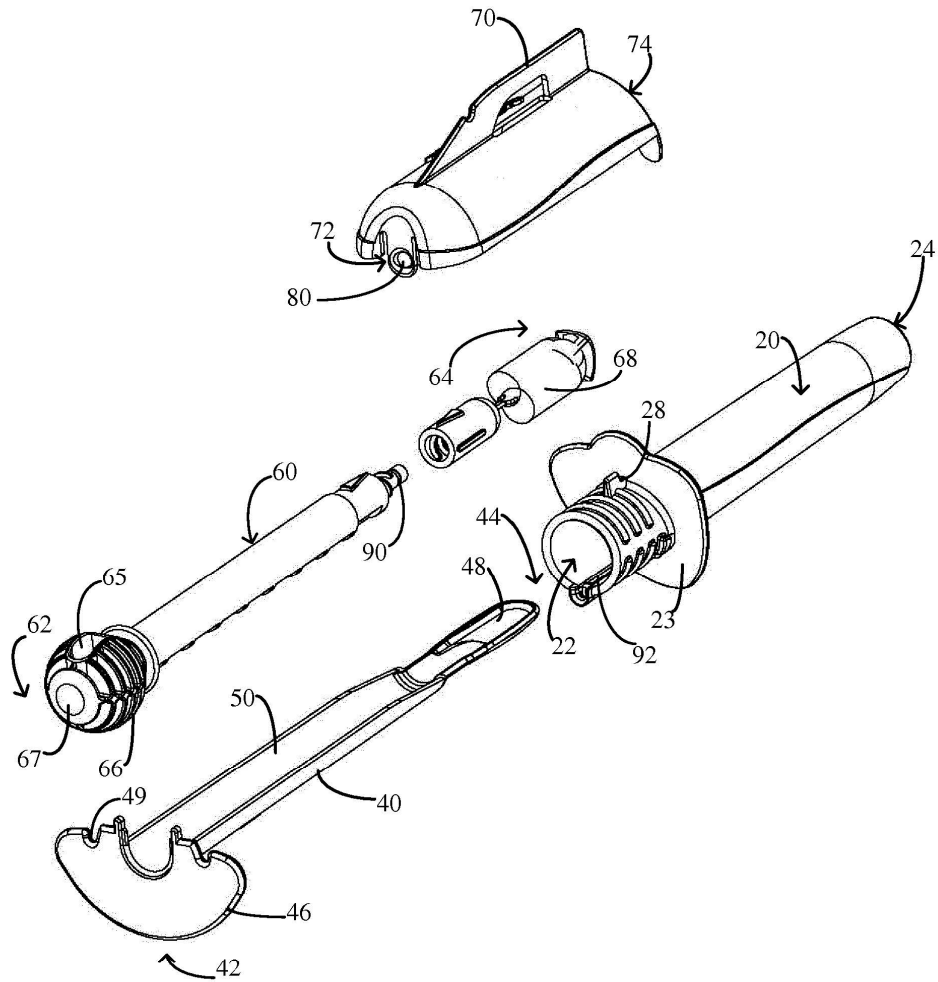


FIG. 2A

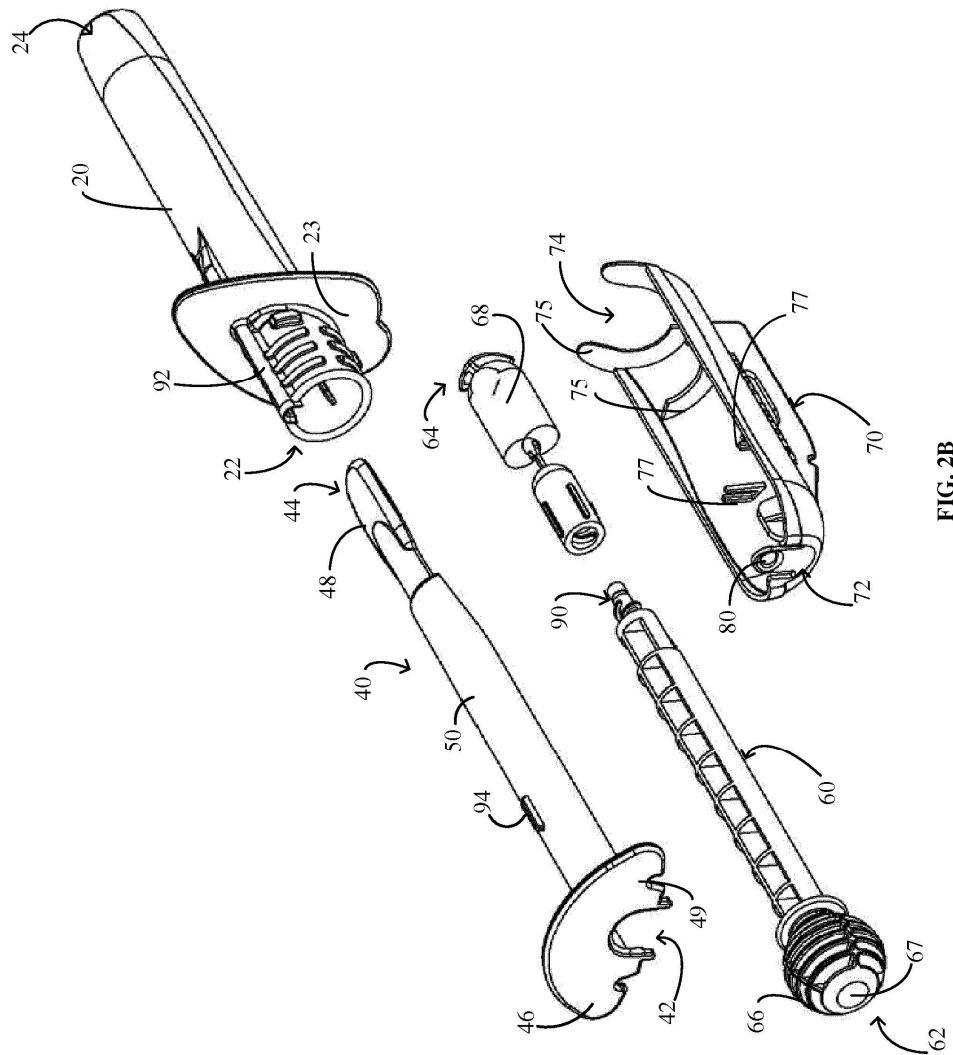


FIG. 2B

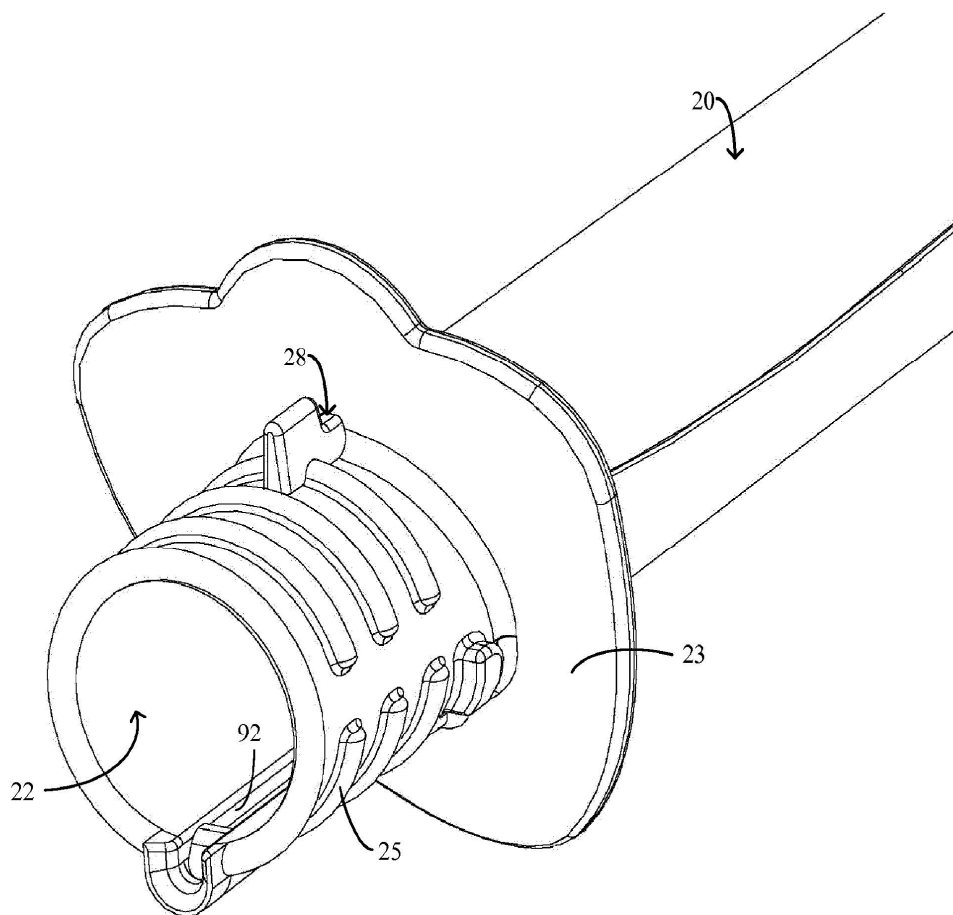


FIG. 2C

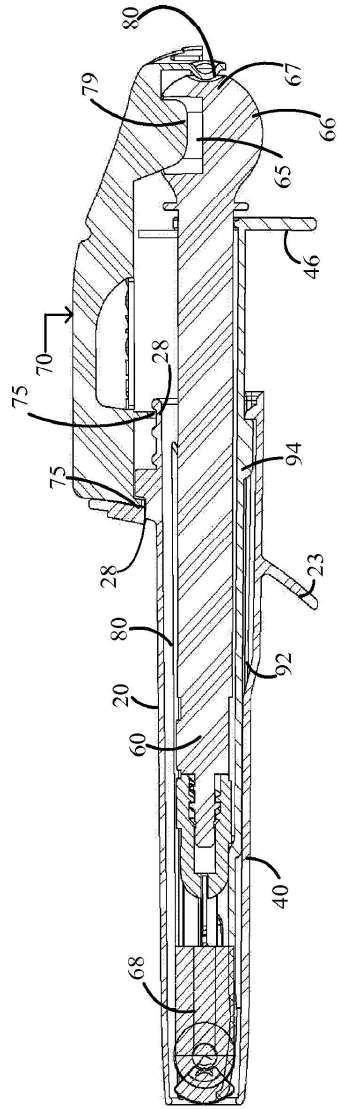


FIG. 3A

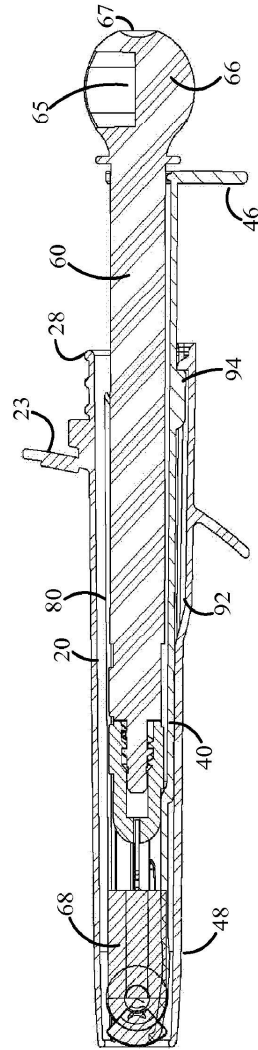


FIG. 3B

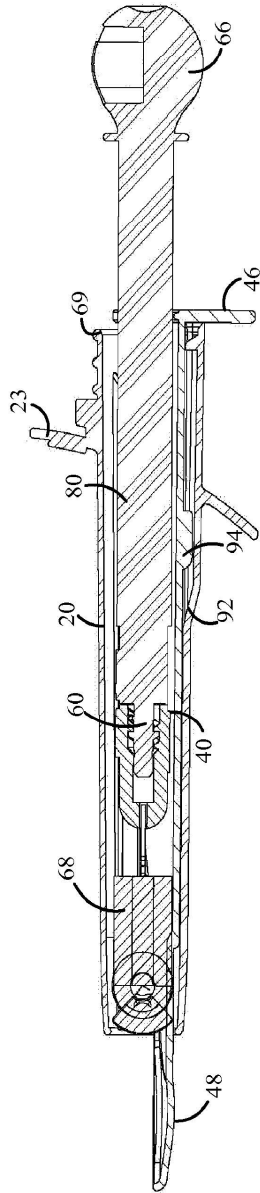


FIG. 3C

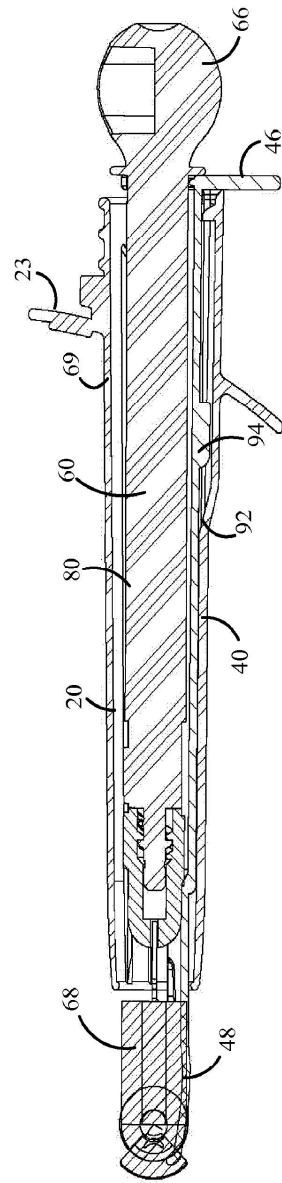


FIG. 3D

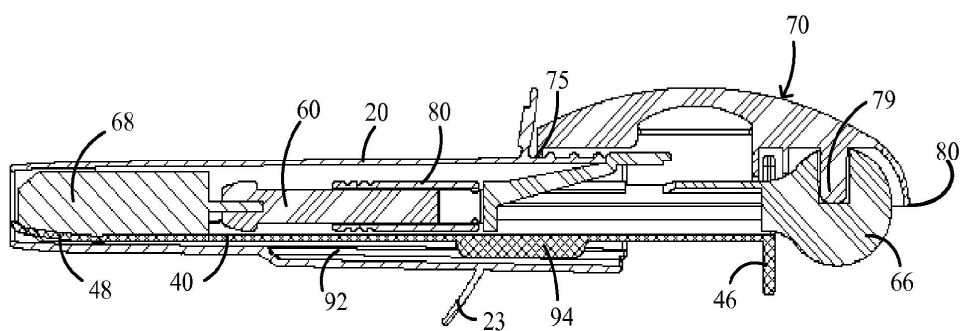


FIG. 4A

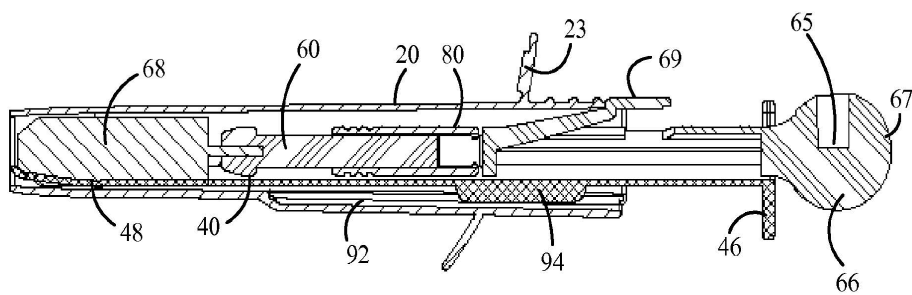


FIG. 4B

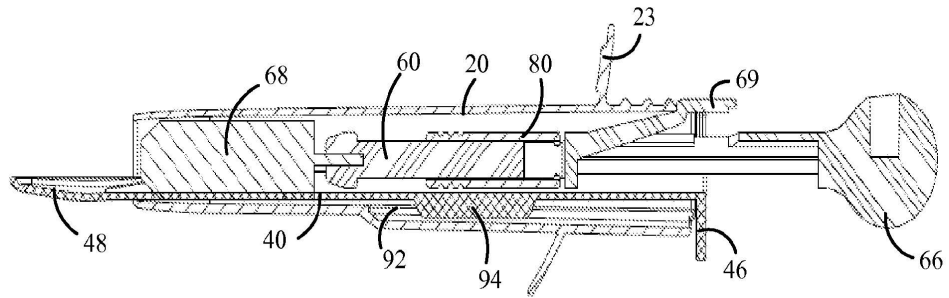


FIG. 4C

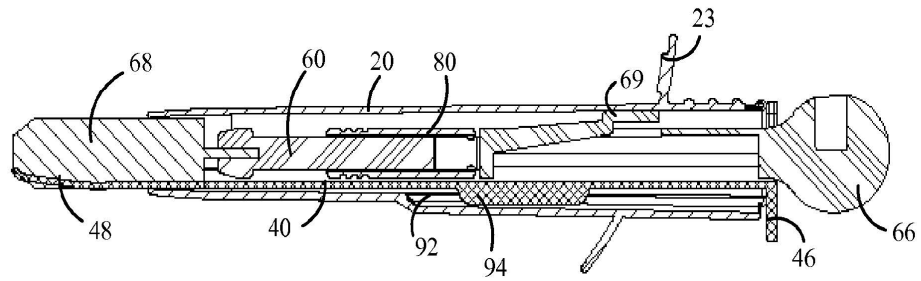


FIG. 4D

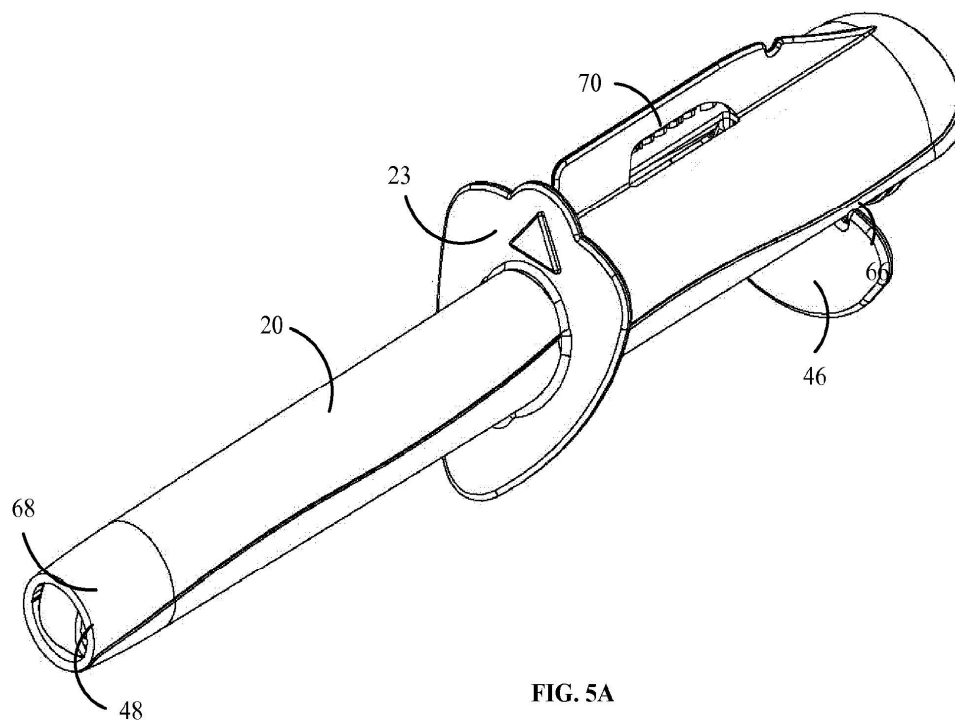


FIG. 5A



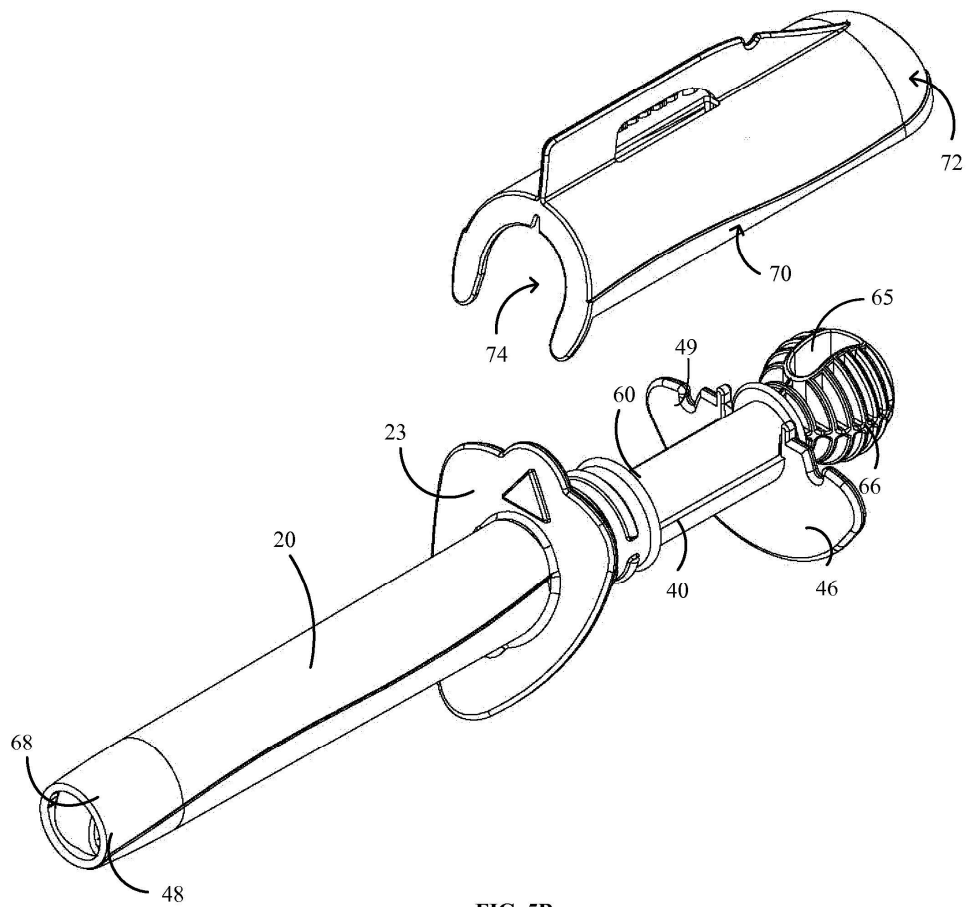


FIG. 5B

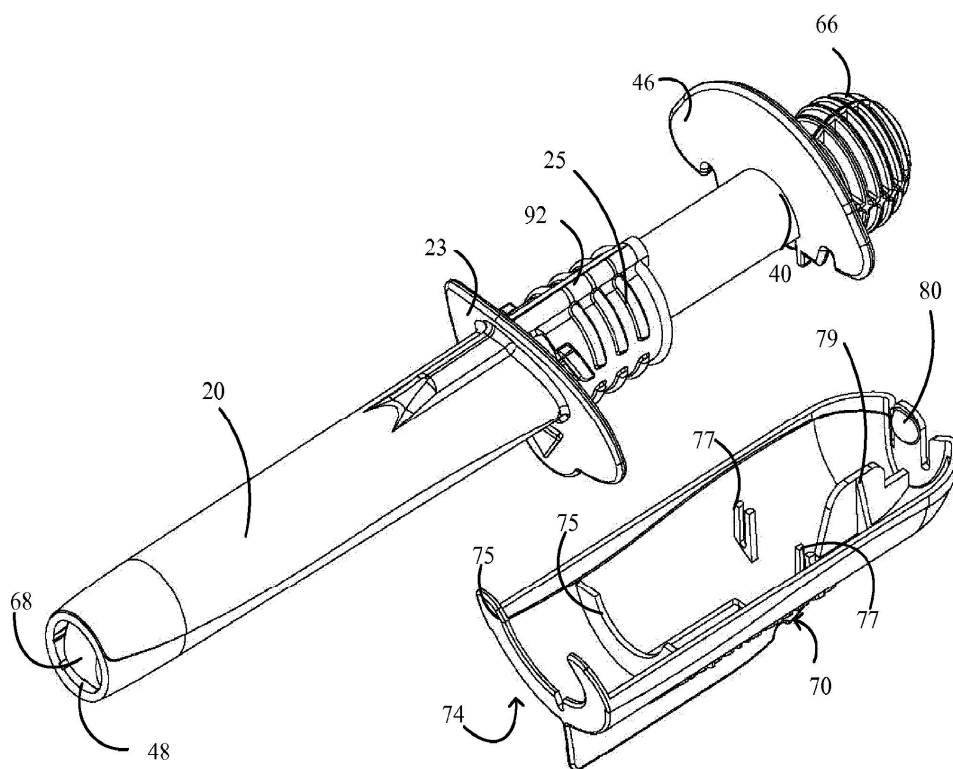


FIG. 5C