(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 624 696**

(21) Número de solicitud: 201531824

(51) Int. Cl.:

G01N 1/02 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN B1

(22) Fecha de presentación:

17.12.2015

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

17.07.2017

Fecha de la concesión:

17.04.2018

(45) Fecha de publicación de la concesión:

24.04.2018

(56) Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2016/070846

(73) Titular/es:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla (Sevilla) ES

(72) Inventor/es:

RODRIGUEZ MARESCA, Manuel Angel y
GONZALEZ BALLETEROS, Antonio Bernardo

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

(54) Título: **Placa para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano**

(57) Resumen:

Placa para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano.

La invención describe una placa especialmente diseñada para la toma de muestras de flora bacteriana contaminante en la mano de un profesional de la salud que comprende: unos puntos (A1, A2, A3) de referencia destinados a situarse sobre unos elementos anatómicos (CM2, CM3, P) de la palma de la mano con el propósito de posicionar correctamente la placa (1); y un orificio (O) para toma de muestras situado en una zona de la placa (1) que, cuando la placa (1) está correctamente posicionada, está situado en la palma de la mano.

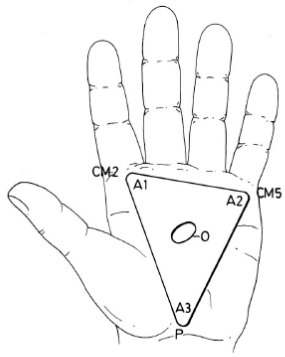

FIG.4

ES 2 624 696 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Placa para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano

OBJETO DE LA INVENCIÓN

La invención pertenece al campo de la detección de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS), que integran, fundamentalmente, las conocidas como infecciones nosocomiales o intrahospitalarias.

El objeto de la presente invención es una placa especialmente diseñada para la toma de muestras de flora bacteriana contaminante en la mano de un profesional de la salud.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) son aquellas contraídas por pacientes ingresados en un recinto de atención a la salud. Es decir, se trata de infecciones que no se habían manifestado ni estaban en período de incubación cuando el paciente ingresó en el centro, sino que se adquirieron durante su estancia en el mismo. De manera general, las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) se producen debido a una insuficiente desinfección o falta de asepsia, poniendo en contacto de manera involuntaria microorganismos patógenos con personas dentro de una instalación hospitalaria o centro de salud. Esta problemática se describe, por ejemplo, en el documento de Jesús Mª Aranaz Andrés titulado "*Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*", ENEAS 2005, de febrero de 2006.

En este contexto, con el propósito de minimizar los riesgos de contagio a los pacientes por parte del personal hospitalario, es habitual la realización de pruebas destinadas a detectar la presencia de flora contaminante en determinadas partes del cuerpo de los profesionales sanitarios, y muy específicamente en sus manos. Estas pruebas consisten fundamentalmente en la toma de muestras de las yemas de los dedos del profesional sanitario mediante un escobillón y el envío de dichas muestras a un laboratorio para su análisis. Posteriormente, en función del tipo de flora bacteriana detectada se llevan a cabo medidas de prevención principalmente relacionadas con el aumento de las medidas de antisepsia relacionadas con los diferentes procedimientos médicos realizados en las dependencias sanitarias.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El inventor de la presente solicitud ha descubierto que el tipo de flora bacteriana que suele colonizar las yemas de los dedos de un profesional sanitario es menos persistente que la flora bacteriana presente en zonas menos expuestas. En efecto, la alta exposición ambiental de las yemas de los dedos provoca que la colonización bacteriana tenga un carácter más temporal en comparación con áreas más resguardadas, como puede ser la palma de la mano. Como consecuencia, la probabilidad de que la flora bacteriana presente en las yemas de los dedos provoque una infección es pequeña con relación a la probabilidad de que la infección se produzca a causa de la flora bacteriana presente en la palma de la mano. Ello implica que los métodos actualmente empleados para la detección de la flora bacteriana en los profesionales de la salud no son adecuados, ya que la flora bacteriana presente en las yemas de los dedos de las manos de los profesionales sanitarios no es la más representativa de las potenciales infecciones que pueden producirse. Sería más recomendable que la toma de muestras se realizase en la palma de la mano. Además, para mejorar la consistencia de los resultados y permitir que éstos puedan compararse entre diferentes individuos, sería recomendable que la toma de muestras se realizase siempre en una misma zona de la palma de la mano y que ésta tuviese además siempre la misma superficie.

Para resolver este problema, la invención describe una novedosa placa especialmente diseñada para la toma de muestras de flora bacteriana de las manos de un profesional de la salud. La placa para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano comprende fundamentalmente: unos puntos de referencia destinados a situarse sobre unos elementos anatómicos de la palma de la mano con el propósito de posicionar correctamente la placa; y un orificio para la toma de muestras situado en una zona de la placa que, cuando la placa está correctamente posicionada, está situado en la palma de la mano. De este modo, el uso de la placa descrita asegura un muestreo microbiológico óptimo.

Más preferentemente, el orificio para la toma de muestras está situado en una zona de la placa tal que, cuando la placa está correctamente posicionada, está situado en una región central de la palma de la mano. En efecto, los inventores han descubierto que el punto idóneo para detectar la flora bacteriana más persistente se encuentra específicamente en la región central de la palma de la mano. Por tanto, la disposición del orificio de la placa específicamente en esa región permite que la toma de muestras se realice siempre en el mismo lugar y con una superficie constante. Más concretamente, en una realización

preferida de la invención la región central de la palma de la mano está esencialmente situada sobre el punto de corte entre la línea palmar proximal y una línea recta que va desde un punto intermedio entre la cabeza distal del tercer metacarpiano y la cabeza distal del cuarto metacarpiano y un punto del borde proximal de la palma de la mano ubicado en la frontera entre la región tenar y la región hipotenar. Esta región en particular es la más resguardada debido a los pliegues y repliegues de la piel cuando la mano se ahueca o se cierra, lo que proporciona mayor refugio para la flora bacteriana.

En cuanto a los puntos de referencia, éstos pueden en principio configurarse de cualquier manera siempre que permitan la colocación de la placa de la invención de manera repetitiva en posición correcta, que es una posición fija en la que el orificio se encuentra en la zona donde se desea tomar la muestra. Por ejemplo, los puntos de referencia pueden ser vértices de la placa, lados de la placa, orificios practicados en la placa, o cualquier otra estructura fácilmente identificable a simple vista de tal modo que pueda colocarse sobre determinados elementos anatómicos de la palma de la mano. En este documento, el término "*elementos anatómicos*" hace referencia a cualquier estructura o formación anatómica en la palma de la mano de un paciente que sea apreciable a simple vista. Puede tratarse de líneas de la mano, estructuras musculares, articulaciones, partes específicas de piezas óseas, o en general cualquier estructura visible de la palma de la mano.

Para utilizar la placa de la invención, en primer lugar ésta se posiciona sobre la mano del profesional sanitario en cuestión de tal manera que los puntos de referencia estén situados sobre los elementos anatómicos correspondientes. A continuación, puede utilizarse un escobillón, hisopo o similar para tomar muestras a través del orificio de la placa. Se consigue de este modo no sólo que la toma de muestras se realice consistentemente en la misma región de la palma de la mano, sino además que la toma de muestras se realice en una región de igual superficie en todos los casos. Esto permite que el posterior análisis de la muestra proporcione una imagen más precisa de las potenciales Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) que pueden producirse, así como facilita la comparación de resultados entre diferentes individuos.

El orificio de la placa puede tener en principio cualquier forma y superficie adecuadas para la toma de muestras mediante un escobillón. Preferentemente, el orificio tiene bordes redondeados carentes de aristas, lo que permite evitar puntos muertos en el proceso de toma de la muestra. Más preferentemente, el orificio tiene una forma alargada que permite realizar barridos con el escobillón en la dirección del lado más largo de dicho orificio. Por

ejemplo, el orificio puede tener forma ovalada o elíptica.

En cuanto a la forma de la placa, en principio puede ser cualquiera siempre que tenga un tamaño adecuado y que disponga de puntos de referencia que permitan colocarla consistentemente en la misma posición sobre la palma de la mano del profesional sanitario. Concretamente, en una realización preferida de la invención, la placa tiene forma triangular. En este caso particular, los puntos de referencia preferentemente son los tres vértices del triángulo, concretamente: un primer vértice destinado a situarse sobre la cabeza distal del segundo metacarpiano; un segundo vértice destinado a situarse sobre la cabeza distal del quinto metacarpiano; y un tercer vértice destinado a situarse sobre un punto del borde proximal de la palma de la mano ubicado en la frontera entre la región tenar y la región hipotenar.

Cuando la placa es triangular, el orificio alargado preferentemente está situado esencialmente en el baricentro de la placa. Más preferentemente, el orificio alargado está inclinado de tal modo que su lado más largo está orientado según la dirección de la mediana del segundo vértice de la placa triangular. Esta orientación en particular hace que los barridos del escobillón se realicen en perpendicular a los pliegues y líneas de la piel presentes en la región central de la palma de la mano, lo que asegura que las muestras obtenidas contienen toda la variedad de flora bacteriana existente.

La placa puede estar hecha de cualquier material, aunque preferiblemente se utiliza un material desechable, como por ejemplo papel, cartón, plástico, o una combinación de los mismos. Además, la placa puede tener una cara adhesiva destinada a pegarse sobre la palma de la mano. Esto facilita su inmovilización en la posición precisa sobre la palma de la mano durante el proceso de toma de la muestra. La cara adhesiva puede estar cubierta con una lámina de protección que, al separarse, expone la cara adhesiva para permitir su fijación a la palma de la mano.

La invención también está dirigida a una lámina para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano que comprende unas líneas de rasgado con forma de placa que están dispuestas de forma concéntrica alrededor del orificio de toma de muestras, de manera que cada línea de rasgado corresponde a una placa de diferente tamaño. Esta lámina permite que cada usuario seleccione el tamaño de placa que necesita simplemente eligiendo la línea de rasgado que corresponde a dicho tamaño y separando la placa en cuestión rompiendo por dicha línea de rasgado. Esta configuración quedará más clara a

partir de las figuras que se proporcionan más adelante en este documento.

La invención también está dirigida a un conjunto de partes para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano que comprende: una placa o una lámina como las descritas en las líneas anteriores; y un escobillón para recoger muestras de la palma de la mano a través del orificio de la placa. Es decir, la invención puede distribuirse como un kit que contiene ambos elementos, placa y escobillón. Ello permite que el usuario disponga de manera inmediata de todos los elementos necesarios para realizar la toma de muestras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una imagen de la palma de una mano donde se han indicado los diferentes elementos anatómicos que se mencionan en la presente invención.

La Fig. 2 muestra un ejemplo de escobillón convencional.

La Fig. 3 muestra un ejemplo de realización preferida de la placa de la presente invención.

La Fig. 4 muestra la placa de la presente invención dispuesta en su posición adecuada sobre la palma de una mano.

La Fig. 5 muestra una lámina de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención.

La Fig. 6 muestra un conjunto de partes formado por una placa según la invención y un escobillón convencional.

REALIZACIONES PREFERENTES DE LA INVENCIÓN

La Fig. 1 muestra una vista esquemática de una mano donde se aprecian los diferentes elementos anatómicos que se utilizarán a lo largo de la siguiente descripción de realizaciones preferentes de la invención. Los elementos anatómicos representados son:

CM1 Cabeza distal del primer metacarpiano
CM2 Cabeza distal del segundo metacarpiano
CM3 Cabeza distal del tercer metacarpiano
CM4 Cabeza distal del cuarto metacarpiano

CM5 Cabeza distal del quinto metacarpiano
RT Región tenar
RHT Región hipotenar
LPP Línea palmar proximal
BP Borde proximal de la palma de la mano

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un escobillón (100) convencional del tipo utilizado para la recogida de muestras de la mano de un profesional sanitario. Como se puede apreciar, el escobillón (100) está formado por un bastoncillo en cuya punta hay una zona algodonosa destinada a impregnarse de la muestra. En muchos casos, la base del bastoncillo está integrada en un tapón destinado a cerrar un tubo en cuyo interior se aloja el escobillón para evitar que la muestra pueda resultar contaminada. Aunque en este documento se emplea siempre el término "*escobillón*" para hacer referencia al elemento de recogida de las muestras, este término debe interpretarse de manera amplia de tal modo que abarca cualquier otro elemento destinado a un uso similar, tal como un hisopo u otros.

La Fig. 3 muestra una vista de un ejemplo de placa (1) para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano de acuerdo con la presente invención. La placa (1) tiene forma triangular con vértices (A1, A2, A3) redondeados. Los puntos de referencia de la placa (1) son en este caso los propios vértices (A1, A2, A3). Por tanto, la forma del triángulo está diseñada para que cada uno de los vértices (A1, A2, A3) pueda colocarse respectivamente sobre la cabeza distal del segundo metacarpiano (CM2), sobre la cabeza distal del quinto metacarpiano (CM5), y sobre un punto (P) del borde proximal de la palma de la mano ubicado en la frontera entre la región tenar (RT) y la región hipotenar (RHT). La Fig. 4 muestra la placa (1) descrita correctamente posicionada sobre la palma de la mano de un profesional sanitario de tal modo que la posición de los vértices (A1, A2, A3) coincide con la posición de los elementos anatómicos (CM2, CM5, P) mencionados.

La zona central de la placa (1) presenta un orificio (O) que tiene forma ovalada. Este orificio (O) está situado aproximadamente en el baricentro de la placa (1) triangular. Además, el orificio (O) está orientado de manera que su eje mayor coincide con la mediana (M) del segundo vértice (A2) de la placa (1). Como se ha mencionado con anterioridad en este documento, esta orientación permite realizar los barridos del escobillón (100) en una dirección esencialmente transversal a la línea palmar proximal (LPP) y a otras líneas y pliegues presentes en la región central de la palma de la mano, lo que permite la recogida de una mayor cantidad y variedad de flora bacteriana.

La Fig. 5 muestra un ejemplo de lámina (10) para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano. Esta lámina (10) presenta una serie de líneas de rasgado (LR1, LR2, LR3) que tienen forma triangular y concéntrica alrededor de un orificio (O). Más concretamente, una primera línea de rasgado (LR1) corresponde a una placa (1) triangular de tamaño pequeño, una segunda línea de rasgado (LR2) exterior a la primera línea de rasgado (LR1) corresponde a una placa (1) triangular de tamaño intermedio, y una tercera línea de rasgado (LR3) exterior a la segunda línea de rasgado (LR2) corresponde a una placa (1) triangular de tamaño grande. El orificio (O) está situado en una posición correspondiente a la región central de cualquiera de las placas (1) triangulares independientemente de su tamaño. De este modo, cada usuario puede elegir el tamaño de placa (1) que más se ajusta al tamaño de su mano. Simplemente debe rasgar la línea de rasgado (LR1, LR2, LR3) correspondiente al tamaño de placa (1) más adecuado.

Por último, la Fig. 6 muestra un ejemplo de conjunto (20) de partes formado por un envoltorio, por ejemplo una bolsa, una caja, o similar, que aloja una placa (1) como la descrita en las líneas anteriores y un escobillón (100) convencional. La distribución de la placa (1) de la invención en un producto de este tipo es ventajosa porque proporciona al usuario todos los elementos que necesita para la toma de una muestra. Es más, aunque no se representa en las figuras, el conjunto (20) de partes podría incluir una lámina (10) como la descrita anteriormente y un escobillón (100), lo que permitiría al usuario además seleccionar el tamaño de placa (1) que mejor se ajusta a sus necesidades.

REIVINDICACIONES

1. Placa (1) para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano, caracterizada por que comprende:

- unos puntos (A1, A2, A3) de referencia destinados a situarse sobre unos elementos anatómicos (CM2, CM5, P) de la palma de la mano con el propósito de posicionar correctamente la placa (1); y

- un orificio (O) para toma de muestras situado en una zona de la placa (1) tal que, cuando la placa (1) está correctamente posicionada, está situado en la palma de la mano.

2. Placa (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el orificio (O) para toma de muestras está situado en una zona de la placa (1) tal que, cuando la placa (1) está correctamente posicionada, está situado en una región central de la palma de la mano.

3. Placa (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde región central de la palma de la mano está esencialmente situada sobre el punto de corte entre la línea palmar proximal (LPP) y una línea recta (L) que va desde un punto intermedio entre la cabeza distal del tercer (CM3) metacarpiano y la cabeza distal del cuarto metacarpiano (CM4) y un punto (P) del borde proximal de la palma de la mano ubicado en la frontera entre la región tenar (RT) y la región hipotenar (RHT).

4. Placa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el orificio (O) tiene bordes redondeados carentes de aristas.

5. Placa (1) de acuerdo con la reivindicación 4, donde el orificio (O) tiene forma alargada.

6. Placa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4-5, donde el orificio (O) tiene forma ovalada o elíptica.

7. Placa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene forma triangular.

8. Placa (1) de acuerdo con la reivindicación 7, donde los puntos (A1, A2, A3) de referencia son:

- un primer vértice (A1) destinado a situarse sobre la cabeza distal del segundo

metacarpiano (CM2);

- un segundo vértice (A2) destinado a situarse sobre la cabeza distal del quinto metacarpiano (CM5); y

- un tercer vértice (A3) destinado a situarse sobre el punto (P) del borde proximal de la palma de la mano ubicado en la frontera entre la región tenar (RT) y la región hipotenar (RHT).

9. Placa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-8, donde el orificio (O) está situado esencialmente en el baricentro de la placa (1) triangular.

10. Placa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-9, donde el lado más largo del orificio (O) alargado está orientado según la dirección de la mediana (M) del segundo vértice (A2) de la placa (1) triangular.

11. Placa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está hecha de un material desechable.

12. Placa (1) de acuerdo con la reivindicación 11, que está hecha de papel, cartón, plástico, o una combinación de los mismos.

13. Placa (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene una cara adhesiva destinada a pegarse sobre la palma de la mano.

14. Lámina (10) para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano, caracterizada por que comprende unas líneas (LR1, LR2, LR3) de rasgado con forma de placa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-13 dispuestas de forma concéntrica alrededor de un orificio (O) de toma de muestras, de manera que cada línea (LR1, LR2, LR3) de rasgado da lugar a una placa (1) de diferente tamaño.

15. Conjunto (20) de partes para la toma de muestras de flora bacteriana en la mano, caracterizado por que comprende:

- una placa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-13 o una lámina (10) según la reivindicación 14; y

- un escobillón (100) para recoger muestras de la palma de la mano a través del orificio (O) de la placa (1).

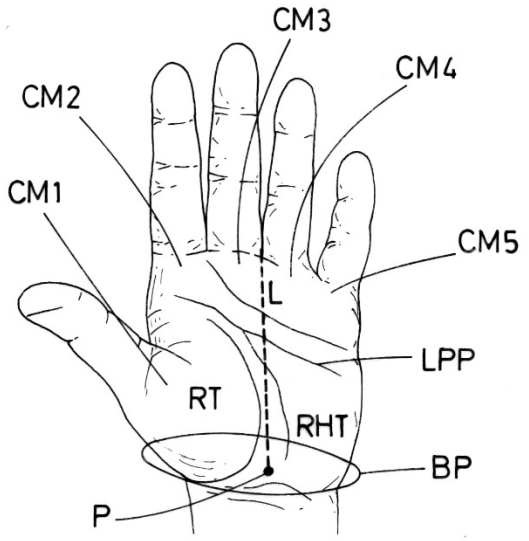

FIG.1 (TÉCNICA ANTERIOR)

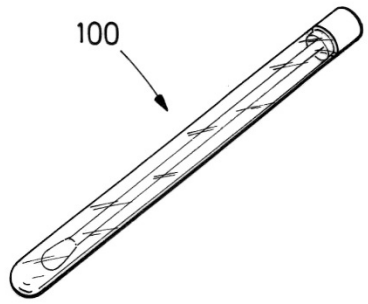

FIG.2 (TÉCNICA ANTERIOR)

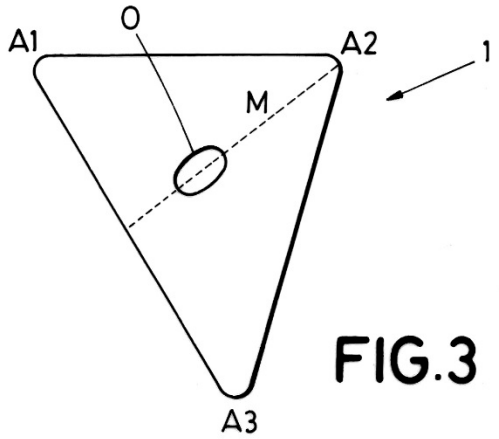

FIG.3

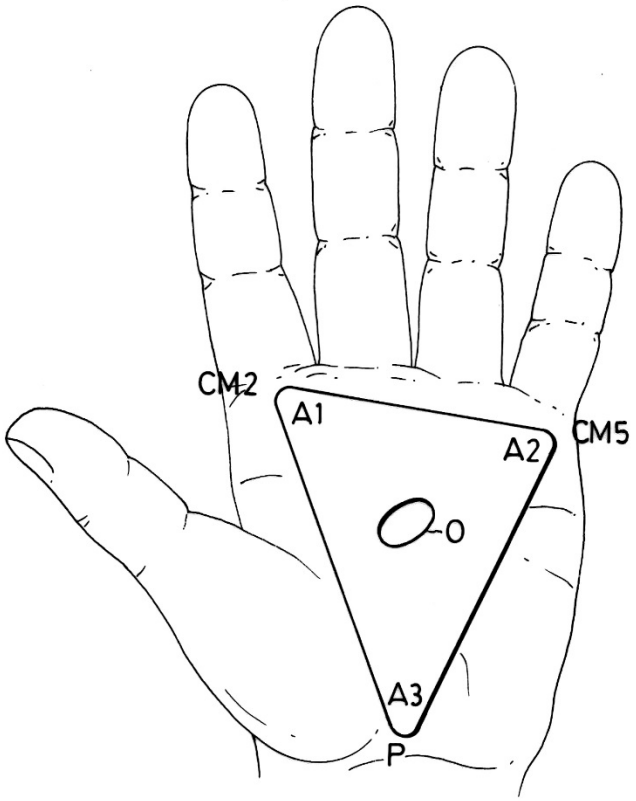

FIG.4

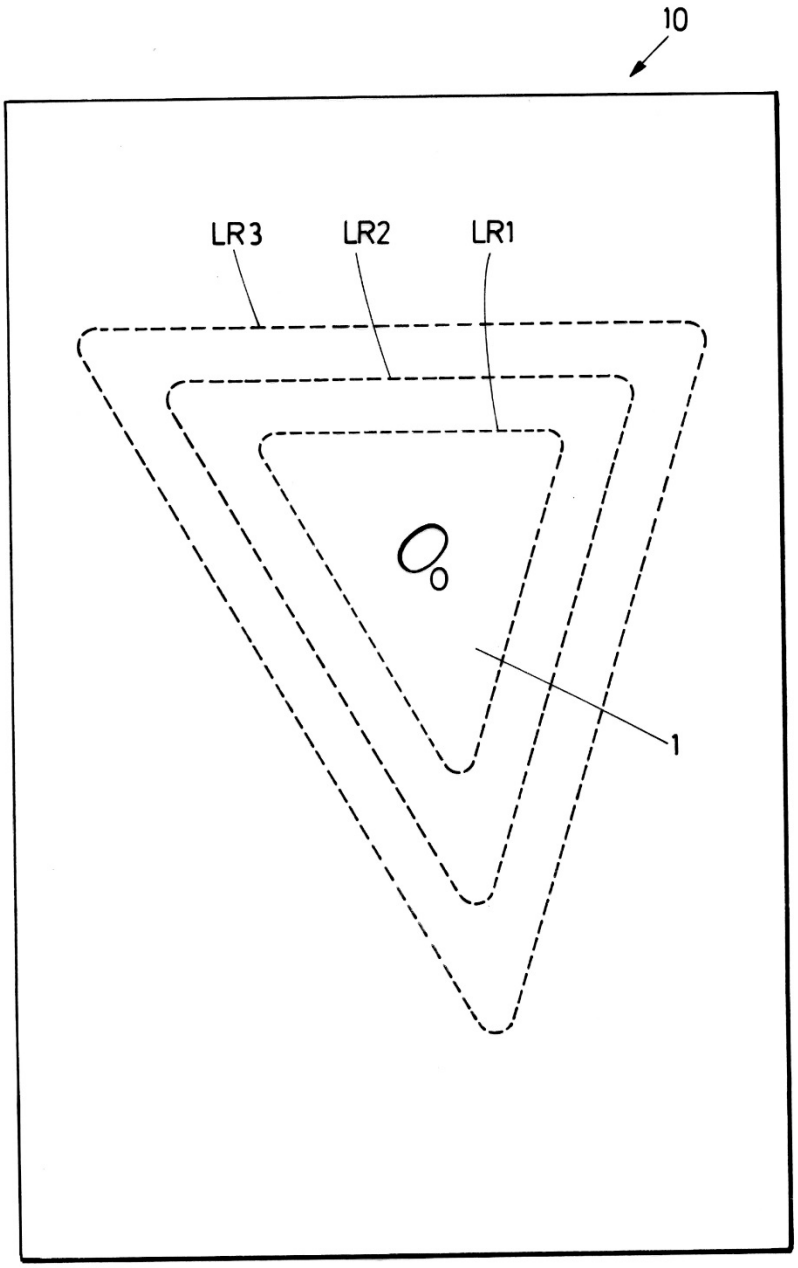

FIG.5

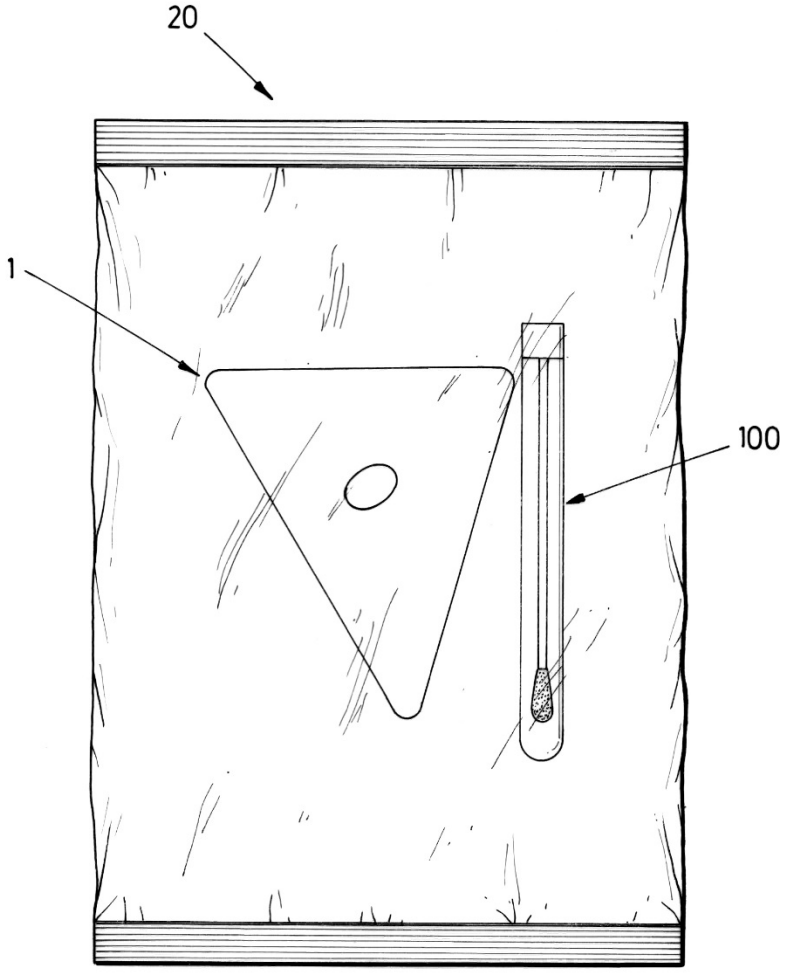

FIG.6