

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 770**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.12.2013 PCT/EP2013/075565**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.06.2014 WO14086878**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2013 E 13802576 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 2928381**

54 Título: **Dispositivo para la toma de muestras oculares, en particular, para la toma de muestras de la parte periférica de la córnea**

30 Prioridad:

05.12.2012 IT RM20120615

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

25.09.2017

73 Titular/es:

**HOLOSTEM TERAPIE AVANZATE S.R.L. (100.0%)
Via Glauco Gottardi, 100
41125 Modena (MO), IT**

72 Inventor/es:

**DESOGUS, MICHELE y
PELLEGRINI, GRAZIELLA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 633 770 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 para la toma de muestras oculares, en particular, para la toma de muestras de la parte periférica de la córnea

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la toma de muestras oculares, especialmente adecuado para la toma de muestras de la parte periférica de la córnea.

La técnica más común para la toma de muestras de la córnea requiere la aplicación manual de una solución tampón con filtro en la zona central de la córnea de un paciente.

10 Sin embargo, este tipo de técnica tiene varios inconvenientes y desventajas. De hecho, sólo permite la detección de disfunciones de la córnea en una fase avanzada y, además, no permite que se haga un diagnóstico preciso en relación con la localización de la condición patológica.

El documento JP H06 70933 se refiere a un dispositivo para la extracción de las células epiteliales de la córnea. Dicho dispositivo no permite conseguir las muestras de diferentes regiones en una etapa del proceso.

15 El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la toma de muestras oculares, particularmente adecuado para la toma de muestras de la parte periférica de la córnea, que permita que se superen los inconvenientes y desventajas mencionadas anteriormente con referencia a la técnica anterior.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo del tipo indicado anteriormente que sea fácilmente esterilizable.

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un dispositivo que tenga un uso fiable, seguro, multiuso, modular y simple desde el punto de vista estructural y económico.

20 Estos objetivos se logran en su totalidad mediante un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

El cuerpo del dispositivo comprende además preferiblemente un sistema de iluminación cuya luz tiene el propósito de asegurar el correcto posicionamiento del dispositivo durante la toma de muestras de diagnóstico.

25 De acuerdo con una forma de realización preferida particular de la presente invención, las barras de soporte del dispositivo, así como los cilindros de toma de muestras, son tres. Un dispositivo para la toma de muestras oculares de este tipo, particularmente para la toma de muestras de la parte periférica de la córnea, permite de manera ventajosa que se lleven a cabo diagnósticos muy precisos y tempranos.

Además, ventajas adicionales son ofrecidas por formas de realización de la presente invención reivindicadas en las reivindicaciones dependientes.

Por lo tanto, la presente invención se refiere a un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

30 Cada uno de dichos al menos dos cilindros de toma de muestras está acoplado preferiblemente de una manera desmontable con una de las al menos dos barras de soporte.

35 En una forma de realización preferida, dicho dispositivo tiene una dirección predeterminada de desarrollo preferencial (L) y dichos al menos dos cilindros de toma de muestras, cuando se acoplan con las al menos dos barras de soporte, se inclinan un ángulo comprendido entre 10° y 25° con respecto a dicha dirección predeterminada de desarrollo preferencial (L).

Preferiblemente, cada filtro de membrana tiene poros que varían el tamaño del diámetro entre 0,4 y 3 micras. Dicho dispositivo tiene preferiblemente un orificio (5) que desemboca en una zona superior de dicho dispositivo afectado por las al menos dos barras de soporte y comprende una fuente de luz que comunica con dicho orificio (5).

40 Más preferiblemente, el orificio (5) desemboca en una región, en esencia, central con respecto a la disposición de las al menos dos barras de soporte.

Preferiblemente, en el dispositivo de acuerdo con la invención, las al menos dos barras de soporte son tres (4a, 4b, 4c) y los al menos dos cilindros de toma de muestras son tres (7a, 7b, 7c).

45 Más preferiblemente, las barras de soporte (4a, 4b, 4c) así como los cilindros de toma de muestras (7a, 7b, 7c) se disponen mutuamente a distancias angulares de aproximadamente 120° y/o los cilindros de toma de muestras (7a, 7b, 7c) se configuran de manera que cuando cada uno esté montado sobre las respectivas barras de soporte (4a, 4b, 4c), los centros de los filtros de membrana (9a, 9b, 9c) se posicionen de manera que describan, en esencia, un círculo con un diámetro comprendido entre 10 y 20 mm.

Preferiblemente, dicho círculo tiene, en esencia, un diámetro de 15 mm.

Las características y ventajas de la presente invención se resaltarán mejor mediante la siguiente descripción de una forma de realización preferida pero no exclusiva ilustrada en las figuras adjuntas, que tienen un propósito ilustrativo y no limitativo, en donde:

- 5 - la figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para la toma de muestras oculares de acuerdo con la presente invención, en su conjunto;
- la figura 2 muestra una vista en planta superior del dispositivo de la figura 1;
- la figura 3 muestra el dispositivo de acuerdo con la invención sin los tres cilindros de toma de muestras extraíbles;
- la figura 4 muestra el dispositivo sin los tres cilindros de toma de muestras extraíbles y las barras de soporte relacionadas;
- 10 - la figura 5 muestra una vista en sección longitudinal de la parte del dispositivo mostrada en la figura 4;
- la figura 6 muestra una de las tres barras de soporte del dispositivo de acuerdo con la invención;
- la figura 7 muestra una vista en sección longitudinal de la barra de figura 6;
- la figura 8 muestra una vista en sección longitudinal de un cilindro de toma de muestras del presente dispositivo;
- la figura 9 muestra una vista en planta superior del cilindro de toma de muestras mostrado en la figura 8.

- 15 Con referencia a las figuras adjuntas, el número de referencia 1 indica un dispositivo para la toma de muestras oculares, particularmente para la toma de muestras de la parte periférica de la córnea, de acuerdo con la presente invención.

El dispositivo para la toma de muestras oculares 1 comprende un soporte 2, para permitir el agarre del mismo, con una dirección de desarrollo preferencial L predeterminada (figura 3) y una superficie superior 3 cóncava sobre el que están montados, de forma periférica y a través de tomas de conexión roscadas, las tres barras de soporte 4a, 4b, 4c con forma, en esencia, preferiblemente cilíndricas.

Las tres barras de soporte 4a, 4b, 4c se disponen mutuamente a distancias angulares de aproximadamente 120°, que convergen hacia dicha dirección predeterminada L e inclinadas, con respecto a esta última, un ángulo entre 10° y 25°, preferiblemente 12°.

- 25 El dispositivo para la toma de muestras oculares 1 también incluye una fuente de luz, alojada dentro de la cavidad 6, que no se muestra en las figuras adjuntas por simplicidad de la representación, con un dispositivo de encendido y apagado, por ejemplo un botón, para facilitar el centrado de la toma de muestras en la superficie ocular.

Dicha fuente de luz está en comunicación con un orificio 5 que conduce a la superficie superior 3, practicado centralmente en el soporte 2 de acuerdo con la dirección predeterminada L y, por lo tanto, en una posición central con respecto a la disposición de las tres barras de soporte 4a, 4b, 4c.

Dicho orificio 5, preferentemente, pero no de forma limitativa, tiene un diámetro de aproximadamente 1,2 mm.

Además, se proporciona también un asiento 6 en el soporte 2 para alojar una o más baterías para el suministro de energía a la fuente de luz.

- 35 El dispositivo para la toma de muestras oculares 1 también comprende tres cilindros de toma de muestras 7a, 7b, 7c, del tipo estériles o también desechables, que tienen una cavidad respectiva (8a, en la figura 8), cada una acoplada, de manera inamovible, a cada una de dichas barras de soporte 4a, 4b, 4c, respectivamente, mediante una forma de acoplamiento simple.

Cada uno de los tres cilindros de toma de muestras 7a, 7b, 7c incluye, en la respectiva base superior, un filtro de membrana 9a, 9b, 9c fabricados preferiblemente de tereftalato de polietileno (PET) que comunican con la cavidad correspondiente (8a, para el cilindro 7a).

Preferiblemente, los filtros de membrana 9a, 9b, 9c tienen poros que varían el tamaño del diámetro entre 0,4 y 3,0 micras.

- 45 Los cilindros de toma de muestras 7a, 7b, 7c se identifican y configuran de tal manera que, cuando se montan en las respectivas barras de soporte 4a, 4b, 4c, los centros de los filtros de membrana 9a, 9b, 9c describen, en esencia, un círculo con un diámetro aproximadamente de entre 10 y 20 mm, preferiblemente aproximadamente de 15 mm.

El dispositivo para la toma de muestras oculares 1 descrito anteriormente es particularmente adecuado para su uso en citología de impresión límbica.

5 En este caso, el dispositivo para la toma de muestras oculares 1, una vez que los filtros de membrana 9a, 9b, 9c se han insertado en los respectivos cilindros de toma de muestras 7a, 7b, 7c, se coloca en el ojo de un paciente con la orientación indicada (marca de referencia hacia arriba) mediante el ajuste de los filtros anteriores con las tres áreas límbicas correspondientes o áreas límbicas esclerocorneales del ojo bajo examen, preferiblemente después de haber aplicado una o más gotas de anestesia tópica en el ojo y después de haber mantenido los párpados relativos abiertos durante al menos diez segundos para permitir la evaporación de la película lagrimal y promover la adhesión de algunas capas del epitelio a cada filtro de membrana 9a, 9b, 9c. Antes de utilizar el dispositivo para la toma de muestras oculares 1, la bombilla de luz mencionada anteriormente debe estar encendida a fin de permitir el centrado entre el eje principal del dispositivo y el eje del ojo que pasa por la pupila y, por tanto, la aplicación precisa de los filtros de membrana 9a, 9b, 9c en las áreas límbicas del ojo.

10 Una vez que el dispositivo para toma de muestras oculares 1 se ha puesto en contacto con el ojo de la manera descrita anteriormente, será necesario mantener la adherencia durante al menos 15 segundos y, a continuación, retirarlo firmemente de la superficie de la córnea con el fin de permitir el desgarro de algunas capas epiteliales y la toma de muestras relativa.

15 En este punto, será posible retirar los cilindros de toma de muestras 7a, 7b, 7c de las respectivas barras de soporte 4a, 4b, 4c y, a continuación, fijar lo recogido en los filtros de membrana 9a, 9b, 9c mediante la pulverización de un fijador para citología sobre ellos, por ejemplo, el fijador Kito de la empresa Kaltek, compuesto de una mezcla que contiene alcohol y glicoles de polietileno, desde una distancia de aproximadamente 15-20 cm.

20 Una vez que el fijador se ha secado, es recomendable verificar la presencia real de una o más capas epiteliales, que en este punto deben ser claramente visibles a simple vista en los filtros de membrana 9a, 9b, 9c.

Además, para un diagnóstico preciso, también es aconsejable repetir las etapas descritas anteriormente, al menos, dos veces más, usando un nuevo conjunto de filtros de membrana.

25 En este punto, los filtros de membrana están listos para ser enviados a un laboratorio para el análisis de las capas epiteliales adheridas a ellos, donde se realizará una tinción preliminar de los filtros de membrana utilizados para la toma de muestras, usando anticuerpos específicos y se verificará posteriormente si la córnea o la conjuntiva están presentes o no y, si es así, en qué áreas de los filtros. La alineación del soporte con respecto al ojo y la correcta identificación de los soportes y filtros permitirá la identificación de la zona geográfica de origen del tejido analizado.

El dispositivo para la toma de muestras oculares 1, por tanto, permite llevar a cabo simultáneamente tres operaciones de toma de muestras de capas epiteliales en otras tantas áreas límbicas del ojo.

30 De esta manera, por lo tanto, es posible tomar muestras del epitelio en múltiples áreas de la parte periférica de la córnea en lugar de en la córnea central como proporcionan las técnicas tradicionales, a fin de ser capaces de detectar cualquier descompensación corneal en una etapa temprana, es decir, antes de que la misma haya progresado al área óptica central del ojo.

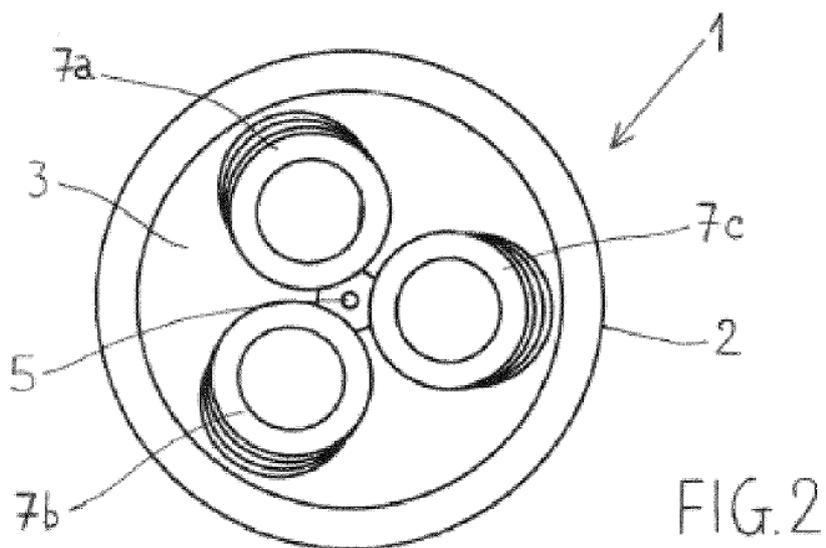
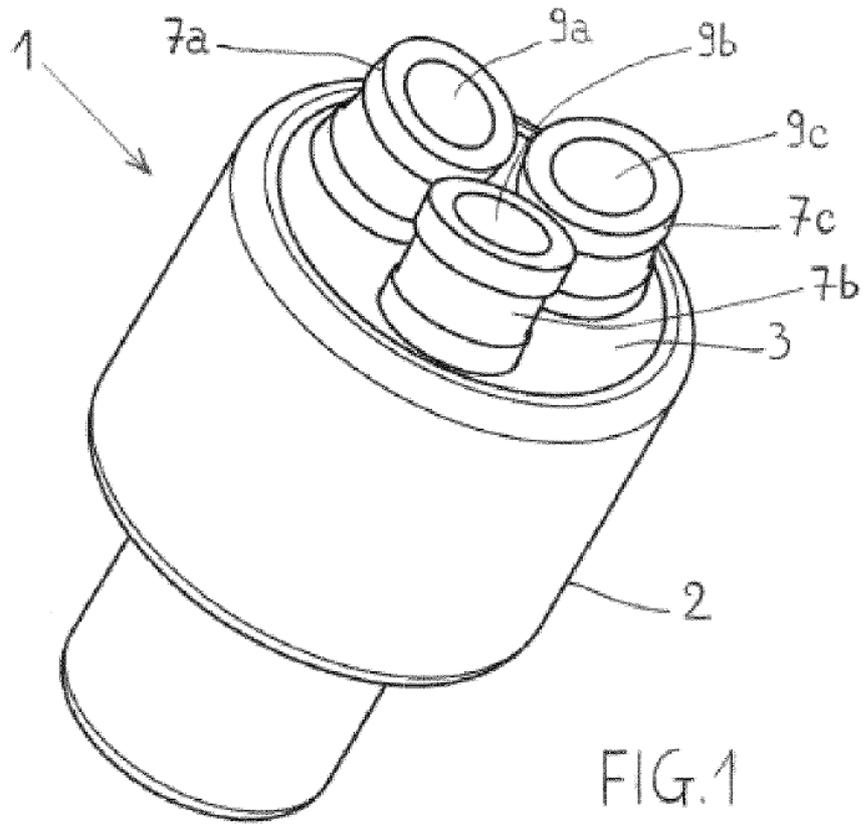
35 Gracias a la utilización del dispositivo objetivo de la presente invención, un cirujano puede, por tanto, decidir si llevar a cabo operaciones terapéuticas preventivas con el fin de bloquear el avance de la condición patológica.

40 De acuerdo con otras formas de realización de la presente invención, el dispositivo para la toma de muestras oculares propuesto en la presente memoria puede comprender de manera ventajosa dos o más cilindros de toma de muestras e igual número de barras de soporte. También en estos casos, el dispositivo todavía deberá aplicarse al ojo bajo examen mediante la adherencia de los filtros de membrana relativos a las áreas de la parte periférica de la córnea.

45 Un experto en la técnica puede hacer varias modificaciones adicionales y variantes al dispositivo descrito anteriormente para la toma de muestras oculares, particularmente para la toma de muestras de la parte periférica de la córnea, con el fin de satisfacer necesidades adicionales y contingentes, estando todas dichas modificaciones y variantes dentro del ámbito de protección de la presente invención, según se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la toma de muestras oculares, particularmente para la toma de muestras de la parte periférica de la córnea, que comprende:
- un soporte (2) desde el cual se extienden al menos dos barras de soporte, en una parte superior del mismo, y
- 5 - al menos dos cilindros de toma de muestras, comprendiendo cada uno, en correspondencia con un área extrema, un filtro de membrana adecuado, en uso, para ponerse en contacto con un área límbica esclerocorneal de un ojo; y estando acoplados cada uno de dichos al menos dos cilindros de toma de muestras, de una manera extraíble o no extraíble, con una de las al menos dos barras de soporte.
- 10 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo tiene una dirección predeterminada de desarrollo preferencial (L) y en el que los al menos dos cilindros de toma de muestras, cuando se acoplan con las al menos dos barras de soporte, se inclinan un ángulo comprendido entre 10° y 25° con respecto a dicha dirección predeterminada de desarrollo preferencial (L).
3. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada filtro de membrana tiene poros que varían el tamaño del diámetro entre 0,4 y 3 micras.
- 15 4. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho dispositivo tiene un orificio (5) que desemboca en una zona superior de dicho dispositivo afectado por las al menos dos barras de soporte y comprende una fuente de luz que comunica con dicho orificio (5).
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el orificio (5) desemboca en una región, en esencia, central con respecto a la disposición de las al menos dos barras de soporte.
- 20 6. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las al menos dos barras de soporte son tres (4a, 4b, 4c) y los al menos dos cilindros de toma de muestras son tres (7a, 7b, 7c).
7. El dispositivo según la reivindicación 6, en donde las barras de soporte (4a, 4b, 4c), así como los cilindros de toma de muestras (7a, 7b, 7c), se disponen mutuamente a distancias angulares de aproximadamente 120°.
- 25 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en donde los cilindros de toma de muestras (7a, 7b, 7c) están configurados de tal manera que, cuando cada uno se monte en las respectivas barras de soporte (4a, 4b, 4c), los centros de los filtros de membrana (9a, 9b, 9c) se coloquen de manera que describan, en esencia, un círculo con un diámetro comprendido entre 10 y 20 mm.
9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el círculo tiene, en esencia, un diámetro de 15 mm.



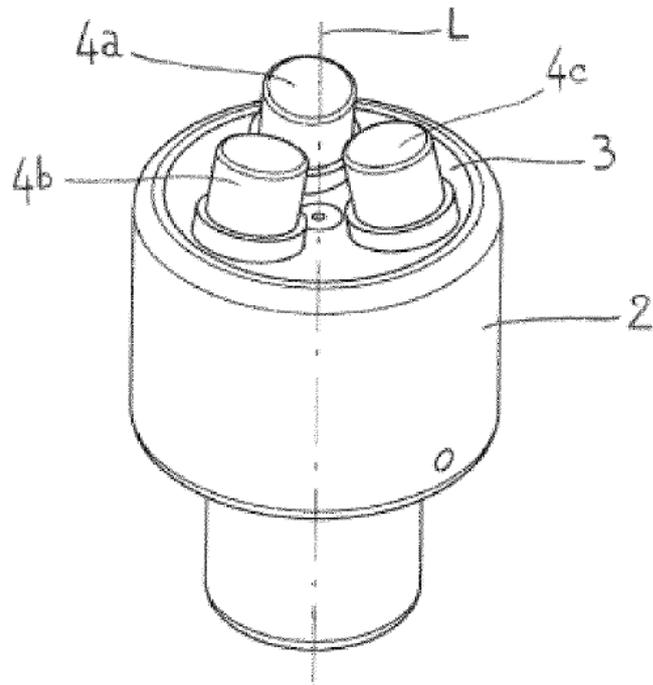


FIG. 3

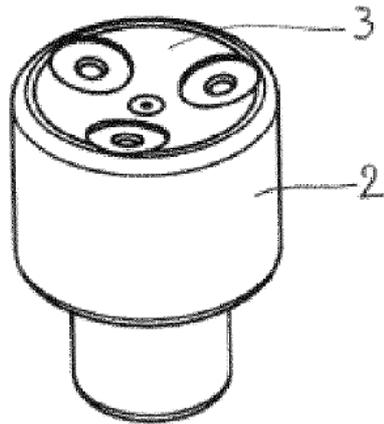


FIG. 4

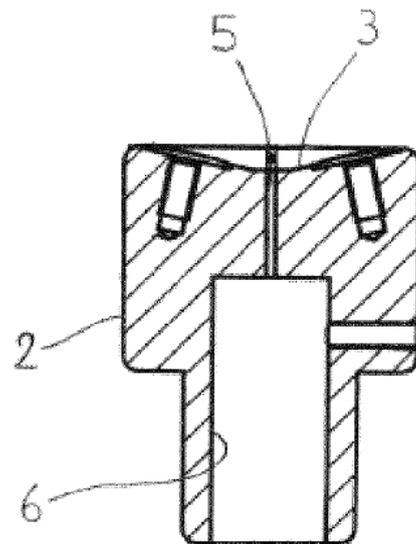


FIG. 5

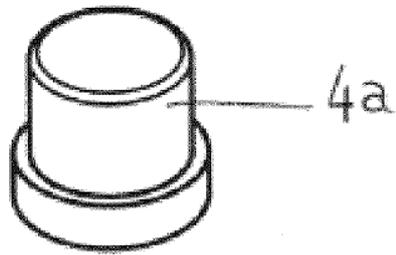


FIG. 6

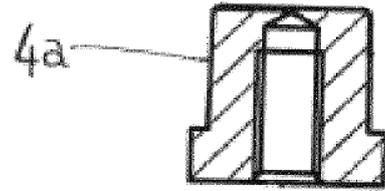


FIG. 7

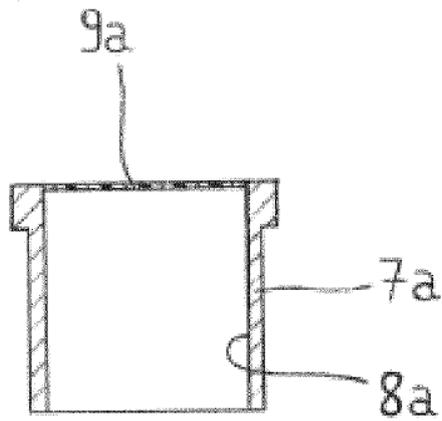


FIG. 8

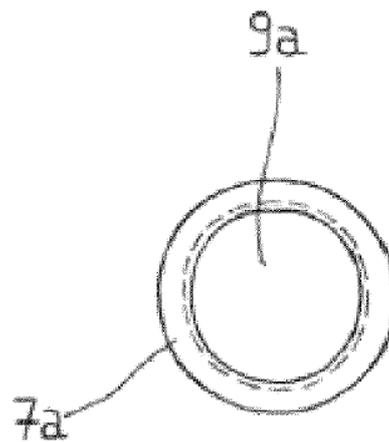


FIG. 9