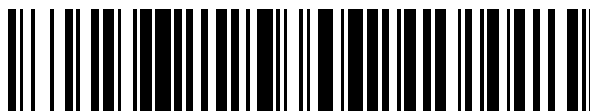


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 803**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2016** **E 16382067 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** **EP 3207879**

54 Título: **Dispositivo para la auto-recogida de células del cuello uterino**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
03.12.2020

73 Titular/es:

SELF TEST TECHNOLOGIES S.L. (100.0%)
Calle Son Vida 18 1 A
07013 Palma de Mallorca, ES

72 Inventor/es:

REY LÁZARO, MAXIMINO

74 Agente/Representante:

ARIZTI ACHA, Monica

ES 2 797 803 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 auto-recogida de células del cuello uterino

5 Objeto de la invención

La presente invención, dispositivo para la auto-recogida de células del cuello uterino, se refiere a un dispositivo diseñado para permitir a las mujeres realizarse ellas mismas la recogida de células del cuello uterino, con el fin de poder diagnosticar lesiones precancerosas o cáncer a mujeres que, por diferentes motivos, carecen de posibilidad de acudir al ginecólogo o rechazan la exploración pélvica. Para ello, el dispositivo se comercializa empaquetado en un envase donde ya queda preparado y esterilizado para ser directamente usado sin ninguna operación previa, más que la extracción un tapón para cubrir y proteger la zona que se introduce en la vagina y donde queda recogida la muestra y que, una vez recogida, servirá para volver a proteger dicha zona.

El campo de aplicación de la presente invención se enmarca dentro del sector de la industria dedicada a la fabricación de productos y dispositivos sanitarios, centrándose en el ámbito de los destinados a la recogida autónoma de muestras biológicas de un solo uso.

Antecedentes de la invención

Como es sabido, el diagnóstico precoz es el arma más potente para luchar contra el cáncer. Por ello, en el caso de las mujeres, son muy importantes las revisiones ginecológicas de prevención o cribado del cáncer de cuello uterino.

Sin embargo, aunque sería deseable que todas las mujeres realizaran regularmente dichas revisiones, lo cual incidiría positivamente disminuyendo la incidencia global del cáncer de cuello uterino y, consecuentemente, la mortalidad asociada a dicho cáncer, muchas mujeres, por diferentes motivos, no pueden acudir de forma regular al ginecólogo o directamente no van porque rechazan la exploración pélvica.

El objetivo esencial de la presente invención es, pues, el desarrollo de un dispositivo de sencillo uso que permita a las mujeres que lo deseen poder recoger ellas mismas las muestras para efectuar los análisis correspondientes, evitando la necesidad de acudir al ginecólogo o someterse a exploración, siendo un segundo objetivo que el dispositivo permita contener y proteger de manera apropiada dichas muestras para su envío al laboratorio que corresponda sin sufrir alteraciones y, por último, es también un objetivo de la invención conseguir que dicho dispositivo sea de un solo uso, para garantizar la higiene y un bajo coste económico. El documento WO 2006/116018 A2 da a conocer un dispositivo para la auto-recogida de células del cuello uterino según el preámbulo de la reivindicación 1.

Descripción de la invención

El dispositivo para la auto-recogida de células del cuello uterino es un dispositivo destinado su uso por parte de mujeres para realizar ellas mismas la recogida de células de su propio cuello uterino, y poder enviarlo a laboratorio.

El objeto de la presente invención es un dispositivo según la reivindicación 1. En concreto, el dispositivo para la auto-recogida de células del cuello uterino comprende una cánula interior, que comprende un émbolo con un mango en la zona proximal y una zona distal recolectora de punta semiesférica, que denominaremos dedal, y una vaina exterior que es atravesada por la cánula permitiendo, mediante el giro de la misma una vez situada en la vagina, la extracción de la zona recolectora por el extremo distal de la vaina, al mismo tiempo que su rotación para efectuar la recolección de células. Para conseguir dicha rotación y desplazamiento de la vaina respecto de la cánula, se disponen unos medios de rotación, que son los que permiten que el desplazamiento de la vaina exterior entre dos posiciones, una primera posición en la que el dedal recolector de la cánula (2) queda oculto bajo la vaina y una segunda posición en la que el dedal recolector queda fuera de la vaina.

Preferentemente, la zona recolectora o dedal forma parte de la propia pieza que conforma la cánula, consistente en una pieza cilíndrica, y esta zona recolectora está determinada por una superficie en relieve del extremo distal de dicha pieza, preferiblemente, una superficie estriada formada por una serie de surcos en forma de líneas paralelas dispuestas en sentido longitudinal, es decir, paralelas al eje axial de dicha cánula que convergen radialmente en su extremo semiesférico. Esta parte del dispositivo es la que efectúa la recogida física de las células, y por ello, se ha diseñado buscando la mínima agresividad para la pared vaginal con la que debe entrar en contacto para la recolección.

También de manera preferida, la cánula es una pieza de polietileno de baja densidad de uso sanitario aunque podrían emplearse otros materiales aptos para dicha función, como pueden ser otros materiales plásticos

alternativos biocompatibles y de uso sanitario. Dicha cánula presenta una configuración diseñada para la impulsión y guiado del dedal recolector a través de la vaina, actuando como soporte de dicho dedal que, como se ha señalado, constituye la zona recolectora de la muestra de células. Para dicha impulsión y guiado rotacional del dedal, la cánula, en la parte de la misma que conforma el émbolo que se desplaza dentro de la vaina, presenta dos salientes
5 que, ubicados en lados opuestos de su superficie, discurren insertados en respectivos canales helicoidales previstos al efecto en la pared interna de dicha vaina. De este modo, al hacer girar la cánula dentro de la vaina se produce el desplazamiento de la cánula emergiendo el dedal recolector por el orificio del extremo de la vaina al descender esta respecto de la cánula, o al ascender la cánula respecto de la vaina.

10 Además, y para facilitar dicha operación de rotado, la cánula cuenta, en su parte proximal, es decir, la opuesta a la del dedal recolector, con un mango o zona de sujeción.

Por su parte, la vaina, que también está constituida, preferentemente, por una pieza de material plástico, preferiblemente polietileno de baja densidad de uso sanitario aunque podrían emplearse otros materiales aptos para
15 dicha función, como pueden ser otros materiales plásticos alternativos biocompatibles y de uso sanitario, es la pieza que permite la entrada del conjunto dentro de la vagina y guía el giro de la cánula. Para ello es una pieza preferiblemente hueca, con una geometría cilíndrica y punta semiesférica abierta para permitir la salida del dedal recolector. Además, en la zona proximal, la vaina cuenta con una aleta destinada a permitir su fácil agarre mediante dos dedos, que permite una cómoda manipulación, sujeción y accionamiento del dispositivo con una mano, mientras
20 con la otra se hace girar la cánula.

El dispositivo prevé, además, la existencia de un tapón que cubre la parte distal de la vaina en su posición antes del uso, que es la posición en que se distribuye el dispositivo para su comercialización, y que para el uso del mismo se extrae, volviéndose a colocar, una vez efectuada la recogida de la muestra; esta vez situándose sobre el dedal
25 recolector, ya que este se habrá extraído de la vaina.

Por último, cabe señalar que, preferentemente, el dispositivo se presenta y comercializa envasado en un kit que comprende, ya preparado y esterilizado, el dispositivo protegido con el tapón. Es decir, con la cánula montada dentro de la vaina en posición de inicio y con el tapón fijado a presión sobre el extremo distal de la vaina. En esta posición
30 el conjunto es estable y puede ser manipulado como conjunto para su esterilización y empaquetado. Opcionalmente, el kit de comercialización comprende también un envase con etiqueta para su identificación y envío a laboratorio.

Para su utilización, convendrá seguir los siguientes pasos:

35 1- INSERCIÓN: Una vez sacado de su envase estéril, el dispositivo se halla en la posición inicial de suministro y está ya preparado para ser introducido en la vagina, sin ninguna operación previa, por su extremo distal que es el lado más estrecho, aproximadamente hasta una marca que al efecto se habrá señalado en el mismo, en particular en el exterior de la vaina. Se retira el tapón que cubre la porción distal donde se encuentra la zona recolectora y, para su introducción, la mujer lo sujetará con una mano por su extremo posterior disponiendo de la otra mano para
40 ayudarse en la maniobra separando los labios vaginales, como si se tratase de un tampón vaginal.

2- DESLIZAMIENTO y RECOLECCIÓN: Una vez ya introducido el producto en la vagina, la mujer, mediante una ligera presión, podrá empujar la vaina hacia el exterior de su cuerpo, dejando a la vista dentro de la vagina el dedal recolector que sale de la vaina. De esta manera el dedal queda en contacto con el cuello uterino. Con el giro de la
45 cánula al salir de la vaina, y por lo tanto con el giro del dedal recolector, la superficie estriada lineal del dedal desprenderá células del cuello uterino que quedaran adheridas a la superficie de dicho dedal recolector. El giro se realiza fácilmente sujetando el producto por la parte que queda a la vista en el exterior de la vagina. Una vez hecho esto ya se puede retirar el producto de la vagina. En la realización preferida, la extracción del dedal de la vaina y el giro de éste se efectúan al mismo tiempo al hacer girar la cánula dentro de la vaina.

50 3- DEPÓSITO DEL DISPOSITIVO EN EL ENVASE ADJUNTO: Una vez retirado el dispositivo de la vagina se tapa el dedal recolector con el tapón que cubría la vaina inicialmente, preservando de esa manera las células recogidas.

Una vez identificado adecuadamente el dispositivo, está preparado para su envío al laboratorio encargado de
55 realizar el análisis de la muestra citológica.

Descripción de los dibujos

60 Para completar la descripción de la invención y con objeto de facilitar la comprensión de las características de la misma, se incluye en la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, unas figuras que con carácter ilustrativo y no limitativo representan la invención.

La figura 1 muestra una vista en alzado del despiece de un ejemplo del dispositivo objeto de la invención, apreciándose las principales partes y elementos que comprende, así como la configuración de cada una.

5 La figura 2 muestra una vista en alzado de la cánula y la vaina acopladas entre sí, habiéndose representado, mediante líneas de trazo discontinuo, los canales interiores de la vaina para dirigir el movimiento circular de extracción del dedal recolector de la cánula.

Las figuras 3, 4, 5 y 6 muestran dos vistas en alzado de las diferentes fases de funcionamiento del dispositivo.

10 Realización preferente de la invención

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, a continuación se realiza una descripción de un ejemplo de realización de la presente invención.

15 Así, atendiendo a la figura 1, se puede apreciar cómo el dispositivo (1) objeto de la invención comprende, al menos: una cánula (2) interior, formada por un émbolo (21), que, preferentemente, presenta un mango (22) en la zona proximal, y un dedal (23) recolector en la zona distal u opuesta; y una vaina (3) exterior que es atravesada por la cánula (2) interior permitiendo gracias a unos medios de rotación, su deslizamiento y la extracción, al menos, del dedal (23) recolector por el orificio (31) de su extremo distal así como su rotación para efectuar la recolección de células.

20 Preferentemente, el dispositivo (1) cuenta también con un tapón (4) protector que cubre la zona distal de la vaina (3) en su posición inicial de suministro y el dedal (23) recolector de la cánula (2) interior, una vez utilizado. Dicho dedal (23) recolector está determinado por una superficie en relieve del extremo distal de la pieza que constituye la cánula (2) interior, superficie que preferiblemente se presenta estriada y formada por surcos paralelos longitudinales que convergen radialmente en su extremo semiesférico.

30 La cánula (2) interior y la vaina (3) están estructuradas para acoplarse y efectuar el desplazamiento que determina la extracción del dedal (23) recolector fuera de la vaina (3) y su giro de modo simultáneo, para lo cual la vaina (2) interior presenta dos salientes (24) en lados opuestos de la superficie del émbolo (21) que encajan en respectivos canales (32) helicoidales previstos en la pared interior de la vaina (3), los cuales guían el giro y desplazamiento de la cánula dentro de la vaina (3), o viceversa, al sujetar la vaina (3) y hacer girar el mango (22) de la cánula (2).

35 Para facilitar dicha sujeción de la vaina (3) esta cuenta, en su zona proximal, con una aleta (33) de agarre que permite una cómoda manipulación.

Por último, cabe señalar que, al menos la cánula (2) interior y la vaina (3) son de material plástico, preferentemente, polietileno de baja densidad de uso sanitario.

40 En las figuras 3 a 6 se aprecian las fases de operación del dispositivo. Así, en primer lugar (figura 3) se extrae el tapón (4) fijado, preferiblemente a presión sobre la vaina (3), aunque también podría estar roscado, con la cánula incorporada interiormente en posición inicial de suministro. Una vez extraído el tapón (4) (figura 4) y colocado el extremo distal del conjunto de vaina (3) y cánula (2) en la vagina, se efectúa el giro de la cánula (2) interior sujetando la vaina (3) por la aleta (33) y haciendo girar el mango (22) de dicha cánula, movimiento que produce el deslizamiento y giro de la cánula interior, provocando la salida del dedal (23) recolector fuera de la vaina (3) (figura 5) y su giro, rozando las paredes del útero, provoca que las células en el interior de la vagina queden depositadas sobre la superficie estriada. Finalmente se extrae el dispositivo de la vagina y se cubre el dedal (23) recolector con el tapón (4) protector (figura 6).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la auto-recogida de células del cuello uterino, que comprende al menos:
 - 5 - una cánula (2) interior, que comprende un émbolo (21) en un extremo proximal y un dedal (23) recolector en su extremo distal; y
 - una vaina (3) exterior, que es atravesada por la cánula (2) interior, y
 - 10 - unos medios de rotación (32) entre la cánula (2) interior y la vaina (3) exterior, que permiten la rotación y deslizamiento de la vaina (3) exterior sobre la cánula (2) interior.
- caracterizado porque los medios de rotación comprenden dos salientes (24) en lados opuestos de la superficie del émbolo (21) de la cánula (2) que encajan en respectivos canales (32) helicoidales previstos en la pared interior de la vaina (3).
 - 15
2. Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado porque el dedal (23) recolector está determinado por una superficie en relieve del extremo distal de la pieza que constituye la cánula (2) interior.
- 20 3. Dispositivo, según la reivindicación 2, caracterizado porque la superficie en relieve del dedal (23) recolector es una superficie estriada formada por surcos paralelos longitudinales que convergen radialmente en su extremo semiesférico.
- 25 4. Dispositivo, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los medios de rotación permiten el desplazamiento de la vaina (3) exterior entre dos posiciones, una primera posición en la que el dedal (23) recolector de la cánula (2) queda oculto bajo la vaina (3) y una segunda posición en la que el dedal (23) recolector queda fuera de la vaina (3).
- 30 5. Dispositivo, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la cánula (2) interior cuenta con un mango (22) en su extremo proximal.
6. Dispositivo, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la vaina (3) cuenta, en la zona proximal, con una aleta (33) de agarre para una cómoda manipulación.
- 35 7. Dispositivo, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende un tapón (4) protector que cubre la zona distal de la vaina (3) y el dedal (23) recolector de la cánula (2) interior.
8. Dispositivo, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la cánula (2) interior y la vaina (3) son de polietileno de baja densidad.
- 40

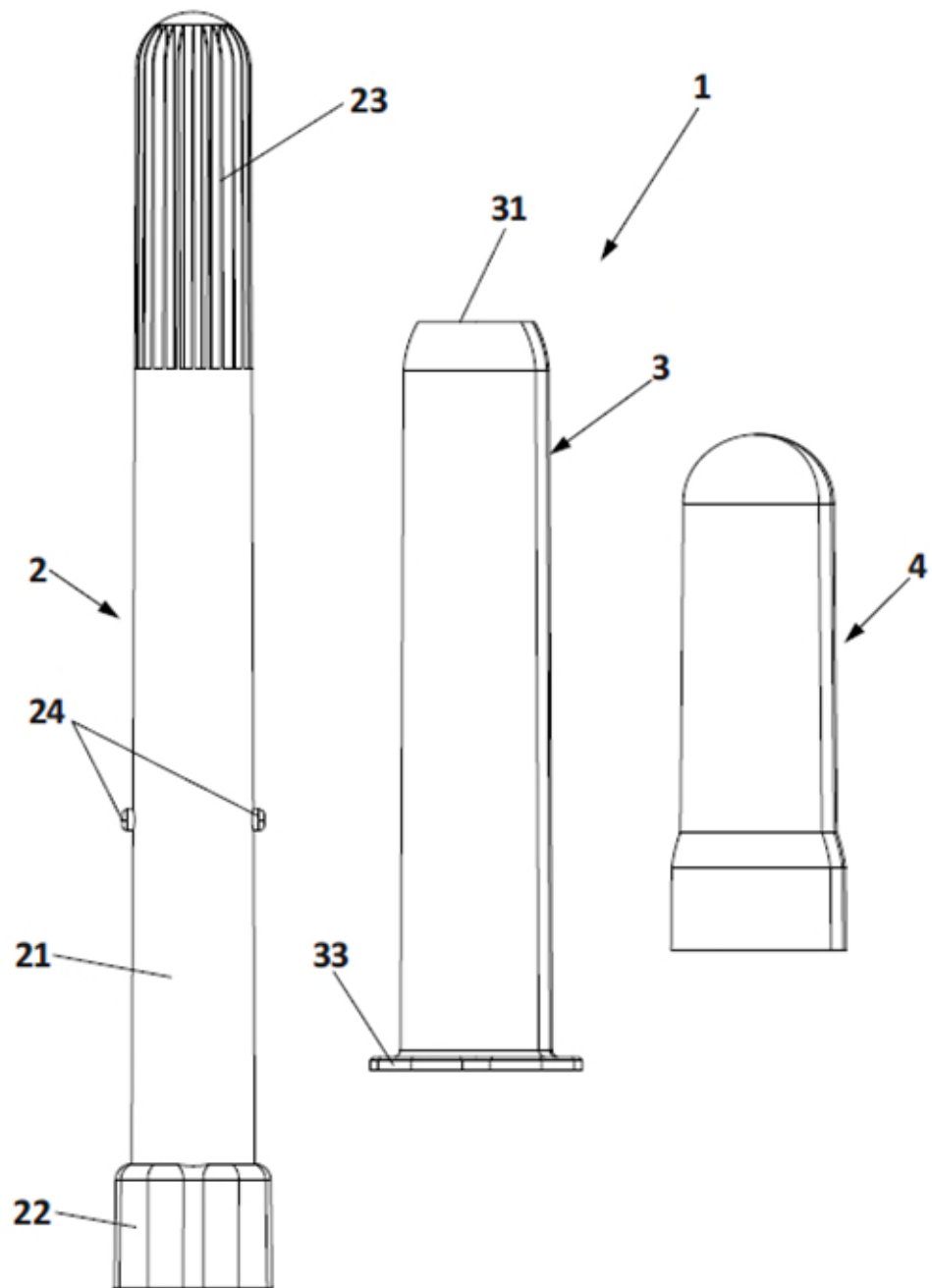


FIG. 1

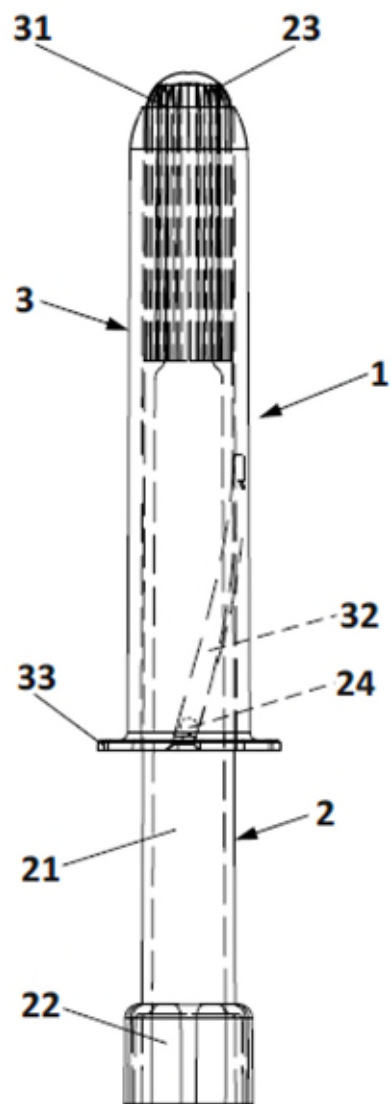


FIG. 2

