



ESPAÑA

19 JUL 1977

PATENTE DE INVENCION

NUMERO	451929
FECHA DE PRESENTACION	

A1

41 451923 771101 A61B 10/00

50 PRIORIDADES:	51 NUMERO	52 FECHA	53 PAIS
	618.365	1 Octubre 1975	USA

54 FECHA DE PUBLICIDAD	55 CLASIFICACION INTERNACIONAL	56 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61B	

57 TITULO DE LA INVENCION
APARATO PARA OBTENER MUESTRAS DE TEJIDOS DE CAVIDADES CORPORALES

58 SOLICITANTE (ES)
Albert R. Milan y Raymond L. Markley

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
1335 Heather Road, Baltimore, Maryland 21239, USA y en 707 Thornwood Court, Baltimore, Maryland 21204, USA., respectivamente

59 INVENTOR (ES)
Los mismos solicitantes

60 TITULAR (ES)

61 REPRESENTANTE
D. Carlos Fernández Candelas

El invento se refiere a un aparato para obtener muestras de tejidos a partir de cavidades corporales de animales, particularmente de la cavidad endométrica de una hembra humana.

5                   En la evaluación citopatológica rutinaria del frote o la extensión cervical-vaginal, los componentes endocervicales y endométricos del frote constituyen una porción muy pequeña del portaobjetos o incluso pueden estar completamente ausentes. Dado que la mucosa posterior a la menopausia es  
10                   usualmente muy espesa, tenaz, y cierra esencialmente el canal endocervical, es muy difícil, y en muchos casos virtualmente imposible, que las células endométricas exfoliadas alcancen el charco o depósito vaginal. Consiguientemente, estas células raramente están disponibles en un contenido su-  
15                   ficiente cuando se realiza una evaluación rutinaria de un frote cervical-vaginal. El frote cervical-vaginal es un medio o dispositivo de exploración para la detección de cáncer cervical (neoplasia) u otros cambios hormonales.

                  Existen diversas técnicas para la retirada de te-  
20                   jido endométrico con el fin de diagnosticar neoplasia endométrica. No obstante, estos dispositivos han manifestado ser complejos, largos, o han resultado de dudoso valor para el diagnóstico. Algunas de estas técnicas han resultado ser aceptables para los pacientes. No obstante, las técnicas  
25                   son complejas, indignas de confianza, y caras. Algunos ejemplos de estas técnicas son denominadas comunmente como técnicas de brocha o cepillo, técnicas de aspiración, y técni-

cas de lavado por chorro. La mayor parte de estas técnicas dependen del hecho de suspender la muestra obtenida de mucosa y células endométricas en una solución para disolver o separar sustancias indeseadas y separar subsiguientemente las células desde la solución por centrifugación o filtración, lo cual da como resultado la producción de artefactos (aberraciones) y una pérdida de una parte de la muestra. Entonces se requiere embeber en parafina, seguido por el estudio de las secciones histológicas en serie resultantes.

10           En la técnica de brocha, una brocha que tiene cerdas que se extienden radialmente desde un soporte central, es insertada dentro del útero para aplicarse al tejido endométrico. Cuando se retira la brocha, se adhiere tejido a la brocha. Después de ello, la brocha, con tejido adherido a la misma, debe ser dispuesta dentro de una solución para disolver las cerdas dejando de esta manera al tejido en solución. Un proceso de centrifugación o filtración se realiza a continuación para separar el tejido con respecto de la solución. El tejido puede entonces ser analizado. La técnica de brocha es larga y requiere que cada brocha sea disuelta, lo cual es costoso. También, el retardo de tiempo entre la extracción del tejido desde la cavidad endométrica y el análisis final del mismo da como resultado una cierta pérdida de integridad del tejido. Esto podría proporcionar resultados poco deseables en los ensayos definitivos.

25           En la técnica de lavado por chorro, una solución salina es dispuesta en un recipiente, tal como una jeringa,

la cual es introducida dentro de la cavidad. Resulta una reacción en vacío ya que se produce una succión para aspirar la solución salina dentro de la cavidad uterina, retirando de este modo las células mucosas y exfoliadas junto con la solución de lavado. Dado que las células deben permanecer en esta solución durante períodos de tiempo variables, y la solución puede no ser isotónica, las células pueden contraerse o hincharse produciendo artefactos indeseables. Este método depende de un sistema estanco al aire que no siempre es posible y por lo tanto puede fracasar todo el método de recogida debido a que no se obtiene tejido.

Otra técnica implica la utilización de una cureta que es introducida en la cavidad para tomar una muestra de tejido desde una zona de la pared de dicha cavidad. Esta técnica de cureta no proporciona una única toma de muestras de tejido esencialmente de todas las zonas del útero y por lo tanto es limitativa en su eficacia resultante. Deben tomarse varias muestras de un mismo paciente para obtener una sección transversal razonable del tejido endométrico que revisite todas las zonas de la pared de la cavidad. Incluso después de que todo esto se haya hecho, no existe absoluta seguridad de que se haya tomado tejido de muestra de todas las zonas. Esta técnica puede ser mejorada si se efectúa una toma de muestras homogénea de toda la superficie de la cavidad uterina. Esta técnica es usualmente un método de hospital y requiere anestesia ya que es bastante dolorosa. Las tomas de muestra con cureta están limitadas al estudio his-

tológico y no se adaptan a exploraciones citológicas en consultorio.

5            Resulta evidente con facilidad, por lo tanto, que la preparación, exploración e interpretación final de estas secciones, obtenidas por técnicas actualmente disponibles, puede ser costosa en términos de tiempo y de dinero. Además el material que ha de ser examinado finalmente puede ser de calidad dudosa e inadecuado para un análisis significativo. Si el material no es tratado de modo inmediato, se vuelve  
10            pálido y borroso. También, se pierden detalles nucleares y pueden producirse artefactos osmóticos. Por lo tanto, se requiere un adiestramiento superior al medio para preparar portaobjetos susceptibles de ser interpretados y el técnico citológico debe ser diestro para diferenciar entre artefactos  
15            y patología real.

          A la vista de lo que antecede, ha existido una perentoria necesidad de una técnica que facilite una extensión directa de la mucosa endométrica desde el instrumento para retirada sobre un portaobjetos con rápida fijación para  
20            evitar secado y artefactos osmóticos. Dicha técnica debería proporcionar deseablemente una buena sección transversal de la flora endométrica fijada sobre un único portaobjetos. Esta técnica proporcionaría por lo tanto una toma de muestras perfecta del tejido endométrico esencialmente de  
25            todas las zonas de la pared del útero y daría como resultado un examen completo del mismo, que fuese rápido y económico.

El presente invento crea un instrumento para la obtención de tejido que es particularmente apropiado para obtener una muestra de tejido de la cavidad endométrica de una paciente hembra, la cual muestra es representativa de toda el área de superficie de la cavidad. El presente aparato o instrumento comprende un miembro de asidero que termina en un miembro en espiral que tiene lados rectilíneos y un eje longitudinal curvado que generalmente se acomoda a la forma de la cavidad endométrica. El miembro en espiral está redondeado junto a su extremo exterior para comodidad del paciente y es flexible con el fin de hacer máximo el contacto con las superficies de la cavidad. El miembro en espiral puede ser insertado dentro de la cavidad endométrica de una paciente hembra y puede ser hecho girar mediante manipulación del miembro de asidero. La elasticidad inherente del miembro en espiral hace que éste se adapte espontáneamente a las diferentes configuraciones de las paredes de la cavidad, rascando de este modo mucosa, células y fragmentos de tejido desde las paredes de la cavidad cuando aquél es hecho girar de modo continuo. Los bordes laterales de la espiral son afilados y capaces de cortar fragmentos de tejido desde el tejido de revestimiento endométrico, que es incorporado dentro de la muestra.

El miembro en espiral es entonces retirado de la cavidad con la muestra de tejido adherida a la superficie mate del instrumento y que llena las estrías o acanaladuras de la espiral con las muestras obtenidas. Luego la base de

la espiral es introducida dentro de una ranura de una paleta de material plástico. El miembro en espiral es empujado luego a través de la ranura y de este modo es hecho girar a través de dicha ranura, siendo retirada por frotado la muestra de tejido desde la superficie del miembro en espiral o por el movimiento de dicho miembro en espiral a través de la ranura. El tejido depositado de este modo sobre la paleta de material plástico es extendido luego sobre un portaobjetos para el inmediato estudio, o es almacenado para un futuro análisis. La utilización de este instrumento en el embarazo puede dar como resultado el desalojamiento de la implantación temprana de un embrión. Su utilización en el embarazo no es recomendada a menos que se desee producir un aborto precoz.

Es un objeto de este invento, por lo tanto, crear un instrumento para la toma de muestras de tejido para obtener una muestra de tejido a partir de cavidades corporales, particularmente de la cavidad endométrica, que sea representativo esencialmente de toda una sección transversal de los tejidos sobre la superficie de la cavidad.

Otro objeto de este invento es crear un instrumento médico y un método para la utilización del mismo, que permitan la obtención y retirada de tejido endométrico desde la cavidad endométrica en una forma que no esté contaminada por otras sustancias, y que tenga una memoria inherente y una elasticidad inherente.

Todavía otro objeto de este invento es crear un

instrumento médico que facilite la extensión directa de tejido endométrico, según se acaba de obtener, desde el instrumento sobre un portaobjetos con fijación rápida para evitar un secado y la formación de artefactos osmóticos, y la pérdida de células críticamente necesarias para efectuar un diagnóstico exacto.

Otro objeto adicional de este invento es crear un instrumento médico para obtener y analizar tejido endométrico con relativa rapidez y de manera menos costosa.

Todavía otro objeto de este invento es crear un instrumento médico que permita la retirada sin contaminación de tejido endométrico desde el útero mediante el instrumento y la transferencia del mismo a un utensilio separado para la transferencia inmediata sobre una superficie para examen.

Todavía otro objeto es la creación de un instrumento médico para la retirada de tejido endométrico desde la cavidad endométrica de un paciente de una manera relativamente simple y eficaz y según un método de consultorio ginecológico, rutinario, casi sin dolor, rindiendo un método simple para la exploración a gran escala de un gran número de personas.

Otros objetos y ventajas consiguientes de este invento resultarán evidentes y se comprenderán con mayor facilidad a partir de la siguiente descripción detallada de las formas de realización preferidas del mismo.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento médico que tiene una sección extrema en espiral que

lleva a realización ciertos principios del invento;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un utensilio utilizado junto con el instrumento médico de la figura 1 de acuerdo con ciertos principios del invento;

5 La figura 3 es una vista en alzado, en sección parcial, que muestra la sección extrema en espiral del instrumento de la figura 1 que está siendo introducida en la cavidad endométrica de una paciente hembra;

10 La figura 4 es una vista en alzado, en sección parcial, similar a la figura 3, que muestra la retirada del instrumento desde la cavidad endométrica con un aglomerado mucoso, que contiene tejido;

15 La figura 5 es una vista en perspectiva de una porción del utensilio de la figura 2 en montaje provisional junto con la sección en espiral que contiene tejido del instrumento de la figura 1 con el fin de transferir el aglomerado mucoso desde el instrumento al utensilio.

20 La figura 6 es una vista en perspectiva que muestra la transferencia del aglomerado mucoso desde el utensilio de la figura 2 a un portaobjetos.

La figura 7 es una vista en perspectiva que muestra la deposición de la porción del utensilio que soporta aglomerado con el aglomerado de mucosa dentro de un recipiente con formalina al 10%;

25 La figura 8 es una vista en perspectiva de una segunda forma de realización del invento en que la sección extrema en espiral está curvada y tiene una ductilidad inherente;

La figura 9 es una sección tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 8 que resalta el borde afilado en 90° de la espiral;

5 La figura 10 es una vista en alzado en sección parcial del instrumento que está siendo introducido dentro de la cavidad endométrica, en que la curvatura de la sección extrema en espiral provoca el contacto del mismo esencialmente con toda el área de superficie de la cavidad;

10 La figura 11 es una vista en alzado del instrumento en utilización de la manera de la figura 10;

La figura 12 es una sección tomada a lo largo de la línea 12-12 de la figura 10;

La figura 13 es una sección tomada a lo largo de la línea 13-13 de la figura 10;

15 La figura 14 es una sección tomada a lo largo de la línea 14-14 de la figura 10; y

La figura 15 es una sección tomada a lo largo de la cavidad endométrica que ilustra la acción de rascado del presente invento.

20 Refiriéndose a la figura 1, se ve que el invento comprende un instrumento médico 10, de la naturaleza de un dispositivo de cureta citológica, que está formado con una sección extrema en espiral 18. La sección extrema en espiral 18 tiene el aspecto de haber sido formada a partir de  
25 una pieza plana de material que ha sido retorcida alrededor de su eje longitudinal. Un manguito 14 susceptible de girar, es utilizado para conectar un asidero 16, en alineación esen

cialmente axial en esta forma de realización del invento, con la sección en espiral 18. El manguito 14 podría ser conectado al asidero 16 y a la sección en espiral 18 por ajuste a presión forzado o por medio de una conexión roscada.

5 Esto permite una fácil manipulación de la sección en espiral 18 sin la necesidad de contacto directo después del montaje con el manguito 12 y el asidero 16. El instrumento 10 podría estar formado por una sola pieza de material, con un extremo formando la espiral y con la porción restante o trasera formando el asidero. La sección en espiral 18 está compuesta de cualquier material plástico inerte apropiado que sea elástico, tenaz y flexible. La superficie de la sección en espiral 18 es tratada con chorro de arena o de otro modo para producir una superficie mate o asperizada. Adicionalmente, los bordes de la sección en espiral 18 son formados por la unión esencialmente en 90° de las paredes laterales del mismo y el eje longitudinal puede ser curvado tal como se describirá seguidamente de modo completo. Los bordes de la sección 18 son efectivamente afilados. Subsiguientemente a la fabricación, la sección en espiral 18 es esterilizada y envasada para expedición y manipulación antes de la utilización, sin preocupación en cuanto a contaminación.

10

15

20

El instrumento 10 es utilizado junto con un utensilio 12, mostrado en la figura 2 que tiene una paleta plana 20 formada junto a un extremo y una porción curvada 22 junto al otro extremo con una porción de asidero intermedia 34. La paleta 20 está formada con una ranura 24. La anchura

25

de la ranura 24 es sustancialmente igual a la dimensión de espesor de una porción plana de la sección en espiral 18 (figura 1). Los bordes longitudinales opuestos de la ranura 24 están adelgazados de manera que las aristas tienen un efecto de frotador flexible. La paleta 20 está compuesta también de un material plástico inerte que es elástico, tenaz y flexible.

En utilización, la porción curvada 22 del utensilio 12 puede ser utilizada para dilatar la cerviz, si se necesita, de manera que el instrumento 10 puede ser movido en la dirección de la flecha 30 en donde la sección en espiral 18 penetra en el útero 42 de una paciente hembra a través de la entrada 44, y de este modo es colocado dentro de la cavidad endométrica del mismo. Tal como se observa, el eje longitudinal de la sección en espiral 18 está diseñado con una ligera curvatura para facilitar el paso de la sección más allá del orificio interior de la cerviz. El extremo delantero de la sección en espiral 18 está redondeado para hacer mínimo cualquier dolor para el paciente durante la introducción. Después de ello, el instrumento 10 es hecho girar, tal como se indica por la flecha 26, por ejemplo en seis a diez vueltas. La sección en espiral rotatoria 18 recoge el aglomerado mucoso que contiene tejido 28 (figura 4) desde las paredes del útero 42.

La sección en espiral rotatoria 18 presenta un múltiplo de superficies rascadoras para el tejido dentro de la cavidad endométrica. Esto acrecienta y mejora la finali-

dad de recoger una sección transversal de tejido esencialmente de todas las porciones de la cavidad en una única manipulación del instrumento médico 10. Después de haberse retirado la sección en espiral 18, la continuación de la rotación en combinación con los bordes afilados (afilados con relación a bordes romos) de la sección en espiral 18 da como resultado que las células endométricas situadas sobre la superficie de las paredes del útero 42 sean recogidas con cureta, o rascadas, desde aquel y llevadas al aglomerado mucoso 28. Dado que la sección en espiral 18 está formada con una superficie mate, el aglomerado mucoso 28 se adherirá con mucha mayor facilidad y eficacia al mismo. Refiriéndose a la figura 4, el instrumento 10 es movido en la dirección de la flecha 32 para retirar la sección en espiral 18 que contiene mucosa desde el útero 42.

El aglomerado mucoso 28 es retirado con la sección en espiral 18 y proporciona, de una manera simple, eficaz y esencialmente sin dolor, una sección transversal de tejido endométrico. También se obtiene algo de mucosa endocervical después de haber retirado la sección en espiral 18. Esto se logra mediante el diseño único en su género del instrumento 10 junto a la sección en espiral 18. La rotación del instrumento 10 permite que esencialmente todas las zonas de la pared del útero 42 entren en contacto, tomándose una sección transversal completa de tejido endométrico sobre la sección en espiral 18. Tal como se observa, los bordes afilados de la sección en espiral toman las células que están más pró-

ximas a la superficie de la pared del útero 42. De esta modo, el instrumento 10 no sólo proporciona una sección transversal completa de todas las zonas del útero 42 sino que también toma de la profundidad completa del aglomerado mucoso 28 para obtener tejido endométrico que está inmediatamente adyacente a la pared del útero.

Las técnicas ilustradas en las figuras 3 y 4, y con la utilización del instrumento 10, son simples y casi sin dolor y se pueden realizar como un método de consultorio ginecológico diario, rutinario. Esto, desde luego, reduce los costos comparativos.

El tejido endométrico obtenido por utilización del instrumento 10 está exento de cualesquiera contaminantes y sólo es soportado por la sección en espiral 18 de plástico inerte. En este momento, el aglomerado mucoso 28 que contiene tejido está dispuesto para ser transferido a un medio examinador, de manera que el tejido pueda ser estudiado en cuanto a las capacidades relacionadas con hormonas del paciente y para diagnosticar neoplasia endométrica. Si bien algo del aglomerado mucoso 28 podría ser aplicado por frote desde la sección en espiral 18 sobre una superficie para examen, tal como un portaobjetos, es deseable retirar sustancialmente la totalidad del aglomerado mucoso desde la sección en espiral para proporcionar suficiente cantidad de tejido para la muestra de diagnóstico y también para estudios histológicos.

Para efectuar la retirada eficaz y esencialmente

completa del aglomerado mucoso 28 desde la sección en espiral 18, la porción próxima de la sección en espiral es insertada dentro de la ranura 24 de la paleta 20 tal como se muestra en la figura 5. La paleta 20 es movida con lentitud en la dirección de la flecha 36, o la sección en espiral 18 es empujada lentamente en la dirección inversa, con lo cual gira el instrumento 10 sostenido de modo suelto. La rotación del instrumento 10 es provocada por el hecho de que la sección en espiral 18 es impulsada a través de la ranura 24. Cuando la sección en espiral 18 se mueve a través de la ranura 24, el aglomerado mucoso 28 es extruido, o retirado por frote, desde la sección en espiral y aplicado sobre la paleta 20. Los delgados bordes de la ranura 24 proporcionan una acción frotadora algo flexible que permite una retirada por frotamiento esencialmente completa del aglomerado mucoso 28 desde la sección en espiral 18. Después de la retirada del aglomerado mucoso 28 desde la sección en espiral 18, la sección 18, relativamente barata, es sacada del manguito 14 y es desechada.

Refiriéndose a la figura 6, la paleta 20 es colocada para disponer al aglomerado mucoso 28 en aplicación con un portaobjetos 38. Después de ello, la paleta 20 es movida en vaivén tal como se indica por las flechas 40 para transferir una cantidad del aglomerado mucoso 28 que contiene tejido sobre el portaobjetos 38 y extender el material uniformemente sobre este último.

La mucosa endométrica es una sustancia pegajosa,

compacta, espesa y algunas veces se requiere un movimiento turbulento, o circular, de la paleta 20 para transferir el aglomerado 28 de modo uniforme sobre el portaobjetos 38. No deberá permitirse que se seque el aglomerado mucoso 28 sobre el portaobjetos 38 ya que el secado daría como resultado una pérdida de importantes detalles citológicos y nucleares. El portaobjetos 38 deberá ser colocado inmediatamente en un frasco que contenga un agente lítico o disgregante, de manera que cualesquiera cantidades de sangre o desechos que puedan estar contenidos dentro del aglomerado 28 sean eliminadas eficazmente. Después de ello, el portaobjetos 38 es retirado del agente disgregante y es colocado en un recipiente con alcohol al 95% que sirve como agente fijador. Debido al espesor del aglomerado mucoso endométrico 28, resulta que un agente fijador de alcohol al 95% es más eficaz que otros agentes fijadores disponibles.

Tal como se muestra en la figura 7, el aglomerado mucoso restante 28 es recogido sobre el extremo de la paleta 20 que entonces es cortado con respecto de la restante porción del mismo mediante la utilización de elementos cortadores 48. La porción cortada, que contiene mucosa, de la paleta 20 es vertida en un vial 50 que contiene formalina al 10%. Este aglomerado mucoso 28 restante es usualmente suficiente para embeber en parafina y puede ser suficientemente grande para proporcionar suficiente cantidad de tejido para una biopsia.

La sección en espiral 18 deberá tener una longitud

de aproximadamente 6 cm mientras que la anchura más útil es de 3,5 mm a 4,0 mm. El espesor de la sección en espiral 18 es de aproximadamente 0,75 mm. El diámetro de la porción curvada 22 y de la porción de asidero 34 del utensilio 12 es de aproximadamente 3,5 mm. Si bien estas dimensiones son representativas de la forma de realización descrita, el invento se puede practicar con muchas variaciones de dimensiones para acomodarse a necesidades particulares sin apartarse por ello del espíritu y alcance del invento.

10 Refiriéndose ahora a las figuras 8 hasta 15, un instrumento recogedor de tejido 70, formado de acuerdo con una segunda forma de realización del invento, es mostrado en las mismas. Esta forma de realización del invento está curvada y tiene una ductilidad, una memoria y una elasticidad inherentes que permiten adaptabilidad a diferentes curvaturas y por lo tanto las curvas compuestas de la cavidad endométrica, que está configurada de modo irregular, de una hembra. Si bien se indicó que el instrumento 10 era potencialmente conformable con una sección extrema helicoidal curvada, se desea mostrar particularmente una forma de realización del invento e ilustrar la manera de su utilización. El instrumento 70 está conformado de modo similar al instrumento 10 por el hecho de que está presente un asidero 72 que termina en una hélice 74, siendo la pala 74 un miembro plano de lado rectilíneo (esencialmente un cuerpo macizo rectangular) que es "retorcido" alrededor de su eje longitudinal de una manera en espiral para formar la naturaleza heli

coidal de la pala 74. Típicamente, la pala en hélice 74 está arqueada por toda su longitud, curvándose el cuerpo de la pala 74 divergiendo del eje longitudinal lineal del asidero 72 con un radio de curvatura previamente determinado,

5 Con el fin de acomodarse a la cavidad uterina de tipo medio, la pala 74 está conformada con un radio de curvatura de 75 mm. Así, la pala 74 se acomoda al eje del útero en relación con el canal vaginal, ayudando de esta manera a introducir el instrumento 70 y a reducir el dolor para la introducción. El radio de curvatura previamente determinado de

10 la pala 74 permite también que la punta de la pala 74 circunscriba un plano circular o elíptico cuando sea hecho girar en  $360^\circ$ , de una manera que se va a describir seguidamente de modo más completo, dentro de la cavidad endométrica o uterina cuando la pala 74 está totalmente introducida y es hecha girar dentro de la cavidad. Dado que la naturaleza arqueada de la pala 74 se acomoda a los confines de la cavidad, toda el área de superficie del endometrio es puesta en contacto con la pala 74 al hacerse girar dicha pala dentro de la cavidad uterina. La pala 74 puede

15 estar provista con una espiral a derechas o con una espiral a izquierdas para facilitar su utilización.

20

Se ve además en la figura 9 que la pala en hélice 74 es de sección transversal esencialmente rectangular,

25 y por lo tanto los bordes 76 de la pala 74 son bordes en  $90^\circ$  y proporcionan un filo de corte que rasca eficazmente o desaloja de otro modo mucosa y tejido desde las paredes

de la cavidad endométrica. Los bordes 76 en 90° realizan su función de manera más eficaz que bordes redondeados o romos. Se ve también que la pala 74 tiene superficies mates 78 sobre sus caras superficiales. Las superficies mates 78 pueden ser moldeadas o conformadas de otro modo sobre la pala y dar como resultado que la muestra se adhiera con mayor facilidad a dicha pala.

Se ve también que la pala en hélice 74 está formada con una porción extrema exterior redondeada que hace más cómoda la inserción de la pala y reduce la posibilidad de perforación uterina. El asidero 72 y la pala 74 pueden estar conformados de modo unitario a base del mismo material, por ejemplo por moldeo. El material escogido deberá ser elástico, flexible, tenaz, resiliente y no reactivo con secreciones humanas, las cuales características son reunidas por un gran número de materiales de tipo plástico. La propiedad de elasticidad permite que la pala 74 se acomode incluso mejor todavía a la forma de la cavidad endométrica. El material deberá ser tenaz con el fin de permitir que la pala 74 mantenga su integridad estructural mientras sea hecha girar dentro del ambiente, con frecuencia muy gelatinoso, de la cavidad, asegurando de esta manera una apropiada retirada de la muestra recogida. Además, estas características indicadas aseguran que la pala 74 no se rompa durante el proceso de toma de muestras y actúe también para reducir la posibilidad de perforación uterina durante el proceso de toma de muestras. El material esco-

gido deberá también ser biológicamente inerte con el fin de evitar una contaminación de la muestra o una irritación de las paredes de la cavidad uterina. El material deberá retener también una "memoria" inherente de forma original de manera que su configuración se recupere después de de-

5      formación de la pala.

Haciendo ahora referencia a las figuras 8 y 10, la pala 74 del instrumento 70 se observa en 80 en una posición de "descanso", es decir la posición ocupada por la

10      pala 74 cuando el instrumento 70 no está siendo hecho girar. La rotación del instrumento 70 hace que la pala 74 se "desplace" en el arco plano representado por 82, entendiéndose que el arco 82 es un arco de rotación y que la pala 74 circunscribe un volumen generalmente cónico que tiene

15      su vértice esencialmente junto a la unión de la pala 74 con el asidero 72. Las superficies terminadas en punta de este volumen cónico barrido son ligeramente cóncavas. El volumen cónico barrido de este modo corresponde esencialmente a la estructura geométrica de los confines de la cavidad uterina tal como se ve en la figura 10. Por lo tanto, la introducción del instrumento 10 dentro de la vagina

20      90, y subsiguientemente dentro del orificio cervical 88 y dentro de la cavidad endométrica 86 y la rotación del instrumento 10 dentro de la misma, provocan un contacto de

25      los bordes 76 de la pala 74 esencialmente con toda el área de superficie del mismo. La pala arqueada 74, que es también flexible y plegable, adapta su configuración a la cur

vatura de la cavidad 86 de manera que la superficie de ésta es rascada por el borde 76 de la pala 74, siendo "almacenada" la muestra de tejido y mucosa dentro del volumen definido por la espiral de la pala 74. Este almacenamiento de la muestra dentro de las espirales de la pala 74 impide que se produzca pérdida de la muestra y ayuda grandemente a la recogida de una toma de muestras representativa de toda la cavidad. Dado que la pala 74 recoge toda una toma de muestras de la capa superficial de células situadas dentro de la cavidad uterina, se encuentra que pequeñas lesiones u otros recrecimientos potenciales o reales, etc., que puedan no ser descubiertos con técnicas de toma de muestras de la técnica anterior, contribuyen de modo digno de confianza en la población de células de la muestra, asegurando de este modo un diagnóstico más digno de confianza de desórdenes potenciales o de otros estados, tal como se ve en la figura 11, que es una vista en sección transversal lateral del útero, la pala 74 entra en contacto con todas las superficies de la cavidad uterina al girar el instrumento 70.

Refiriéndose ahora a las figuras 12 hasta 15, en que la rotación del instrumento 70 es designada por el número 92, se enseña una muestra 94, particularmente en la figura 15, tal como es rascada desde las paredes de la cavidad por la acción de la pala 74. Se ve que la muestra se adhiere en 96 a las superficies de la pala 74 de la manera antes descrita. Suponiendo que la posición de una

porción de sección transversal de la pala 74 esté en 98  
cuando se inicie la rotación del instrumento 70, se ve que  
los bordes 76 rascan las paredes de la cavidad 84 para re-  
tirar las células de la capa superficial, células exfolia-  
5 das y fragmentos de tejido, y mucosa desde las superficies  
de la cavidad al girar la pala 74. Tomando secciones trans-  
versales sucesivas de la cavidad 84 tal como se muestra  
en las figuras 12, 13 y 14 respectivamente, se ve que la  
pala 74 circunscribe un volumen cónico progresivamente cre-  
10 ciente, tal como se menciona aquí anteriormente, toda el  
área de superficie de la cavidad 84, que varía en cuanto  
al diámetro desde un punto cerca de la cerviz hacia el in-  
terior, es puesta en contacto con la pala 74. De este mo-  
do, este área de superficie completa es rascada por los  
15 bordes 76 de la pala 74 y por consiguientemente la muestra  
de tejido es recogida y sostenida dentro de las "estriás"  
de la pala en hélice en espiral 74 para ser retirada de  
la cavidad.

La muestra de tejido y mucosa es retirada de la  
20 cavidad sacando el instrumento 70, siendo retirada la mues-  
tra de la pala 74 preferiblemente por utilización del uten-  
silio 12 mostrado en la figura 2. La utilización del uten-  
silio 12 está mostrada en las figuras 5, 6 y 7. Ya que se  
ha descrito con anterioridad la utilización de la muestra  
25 recogida, no se repetirá aquí tal descripción.

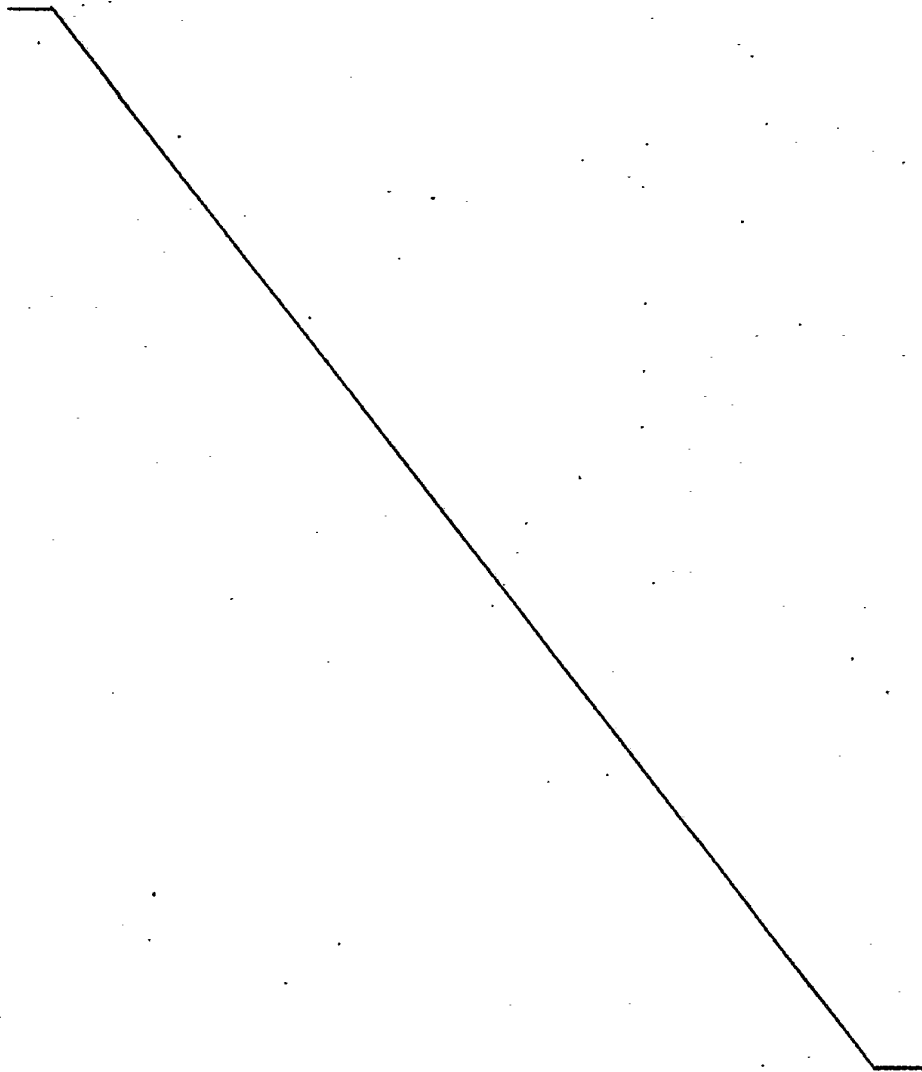
Ha de hacerse observar particularmente aquí que  
el presente instrumento, en virtud de la curvatura previa-

mente determinada de la pala 74 y de la "elasticidad" intrínseca del material de que la pala está hecha, puede adaptarse espontáneamente a la configuración de la cavidad uterina con el fin de entrar en contacto con la mayor cantidad de la superficie interior del útero que sea posible, y de retirar por rascado la capa superficial de toda la superficie del mismo. El presente dispositivo obtiene una muestra "homogeneizada" de la mayor cantidad de superficie uterina que sea posible, permitiendo de este modo un más precoz descubrimiento de lesiones extremadamente pequeñas, que en caso contrario podrían pasarse sin ser detectadas.

Así, el presente instrumento médico facilita un método inventivo y altamente satisfactorio para obtener tejidos de frote directo a partir de zonas endocervicales y endométricas con el fin de estudiar la citopatología endométrica. La utilización de esta técnica, en comparación con otras técnicas, puede ser medida en el éxito de la adecuación de los componentes endocervicales y endométricos, en la calidad de los portaobjetos y en la claridad de los detalles citoplásmicos y nucleares. Además, utilizando esta técnica, se obtiene suficiente cantidad de muestra no sólo para realizar los ensayos para diagnóstico sino también para embeber en parafina y para estudios histológicos. En algunos casos, se obtiene suficiente cantidad de muestra adicional para utilizarse como material de biopsia. Todas estas ventajas se logran con un método casi sin dolor, de consultorio y relativamente simple, estando los

resultados disponibles con relativa facilidad y a menos precio.

Evidentemente, son posibles muchas modificaciones y variaciones del presente invento a la vista de las enseñanzas que antes se han mencionado. Por lo tanto, se entenderá que, dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones, el invento puede ser practicado de modo diferente a como se ha descrito específicamente.



- REIVINDICACIONES -

1. Aparato para obtener muestras de tejidos de cavidades corporales, caracterizado porque comprende: medios recogedores de tejido que incluyen una sección extrema con forma de hélice, estando formada dicha sección extrema a base de un miembro macizo alargado y esencialmente rectangular retorcido alrededor de su eje longitudinal de manera que los bordes del mismo que se extienden en una dirección paralela al eje longitudinal de dicho miembro están dispuestos de una manera enrollada helicoidalmente, a modo de espiral, alrededor de dicho eje longitudinal, pudiendo aplicarse porciones de la sección extrema a la superficie de una cavidad para recoger una sección transversal de tejido esencialmente de todas las zonas de dicha cavidad; y medios para manipular dichos medios recogedores y que son unidos a la porción extrema exterior de dicha sección extrema, extendiéndose dichos medios últimamente mencionados en el exterior con respecto de la cavidad al introducir la sección extrema en ella para controlar el movimiento de dicha sección extrema dentro de dicha cavidad.

2. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque las superficies de la sección extrema tienen un acabado asperizado para aumentar la adherencia del tejido recogido a la misma.

3. Aparato según reivindicaciones anteriores, caracteri-

- zado porque las superficies de la sección extrema interseccionan en un ángulo de  $90^\circ$  para formar bordes relativamente afilados, los cuales bordes entran en contacto con las superficies de la cavidad para rascar desde ellas material portador de tejido.
- 5
4. Aparato según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sección extrema está formada con una porción extrema exterior redondeada para facilitar la introducción del aparato dentro de la cavidad corporal.
- 10
5. Aparato según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los medios últimamente mencionados son unos miembros de asidero a modo de varilla conectados con la sección extrema de los medios recogedores, y extendiéndose de modo sustancialmente axial con respecto a la misma.
- 15
6. Aparato según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sección extrema está conformada de modo arqueado, estando curvado el eje longitudinal de la sección extrema con relación al eje longitudinal de los medios últimamente mencionados.
- 20
7. Aparato según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sección extrema está conformada con un radio de curvatura previamente determinado, dando lugar la rotación de la sección extrema a que dicha sección extrema circunscribe un volumen generalmente cónico que corresponda a las dimensiones volumétricas de la cavidad.

8. Aparato según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sección extrema está formada a base de un material elástico.

5 9. Aparato según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sección extrema tiene un radio de curvatura de 75 mm.

10. APARATO PARA OBTENER MUESTRAS DE TEJIDOS DE CAVIDADES CORPORALES.

10 Tal como se describe y reivindica en la presente Memoria Descriptiva, que consta de veintiseis hojas escritas a máquina por una sola cara y de sus correspondientes dibujos.

Madrid, 28 SEP. 1976

*J. Grand*

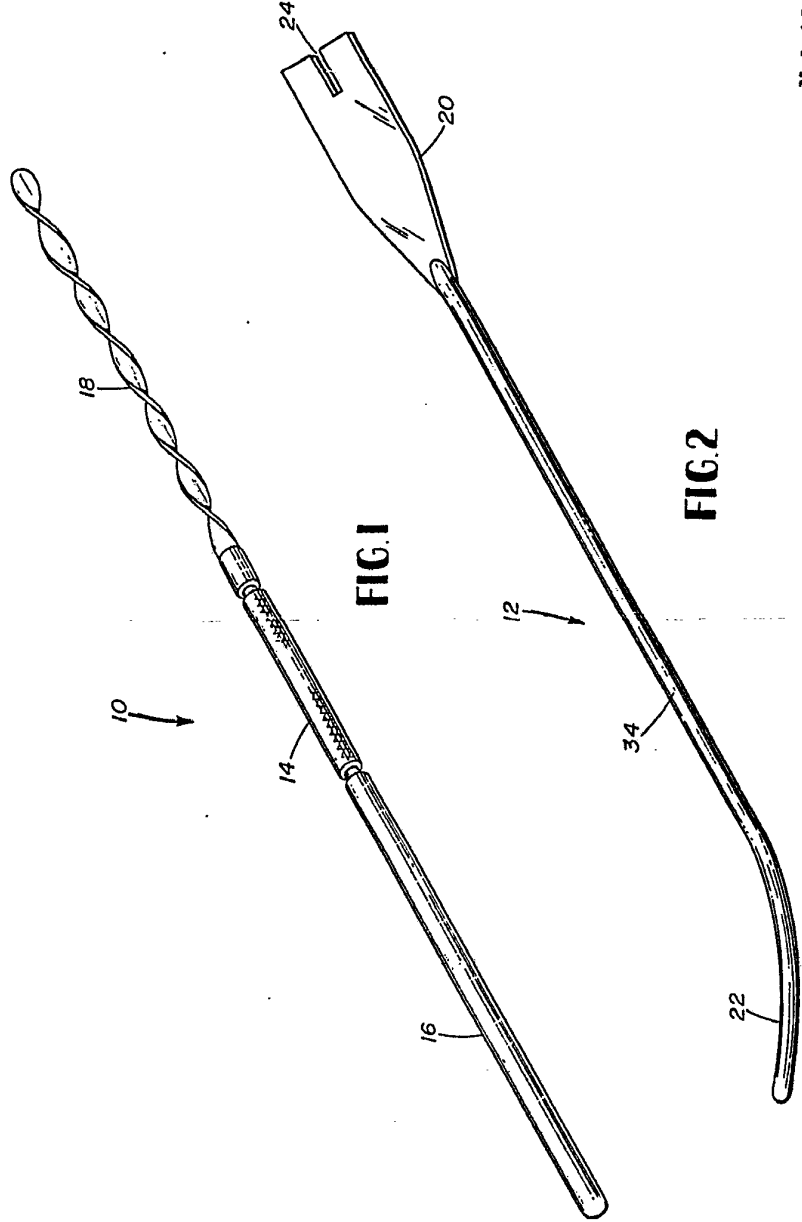
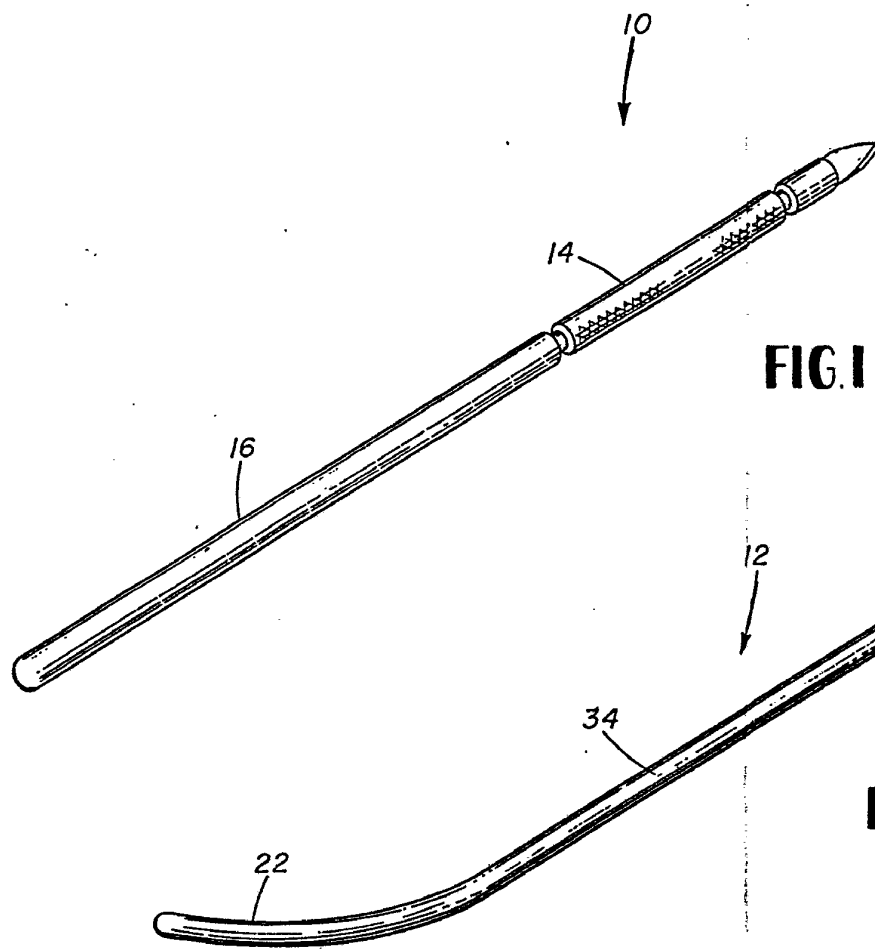


FIG. 1

FIG. 2

Escala variable

Madrid, 28 Septiembre 1976  
CARLOS TEJERINO CASANUEVA  
P.P.



Escaia variable

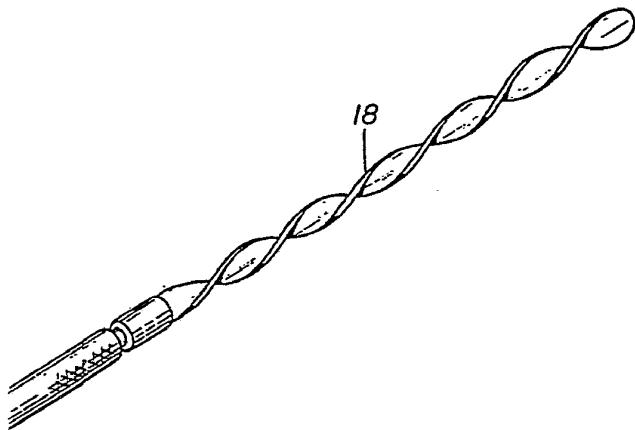


FIG. 1

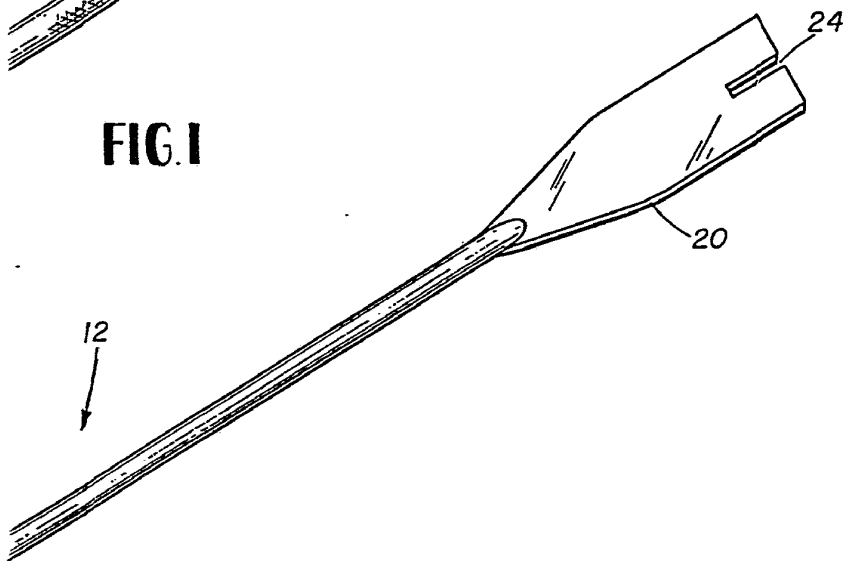
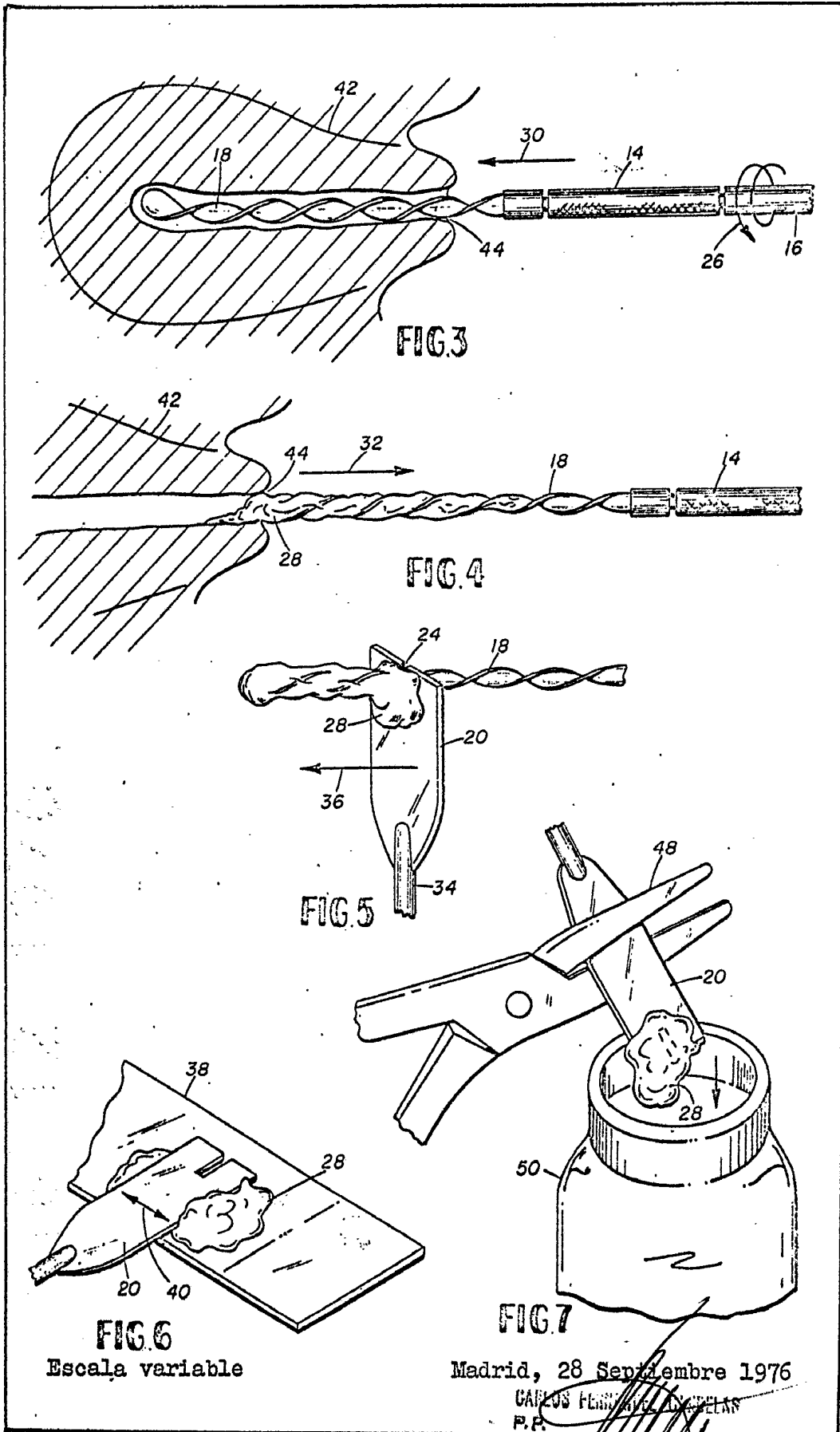


FIG. 2

Madrid, 28 Septiembre 1976

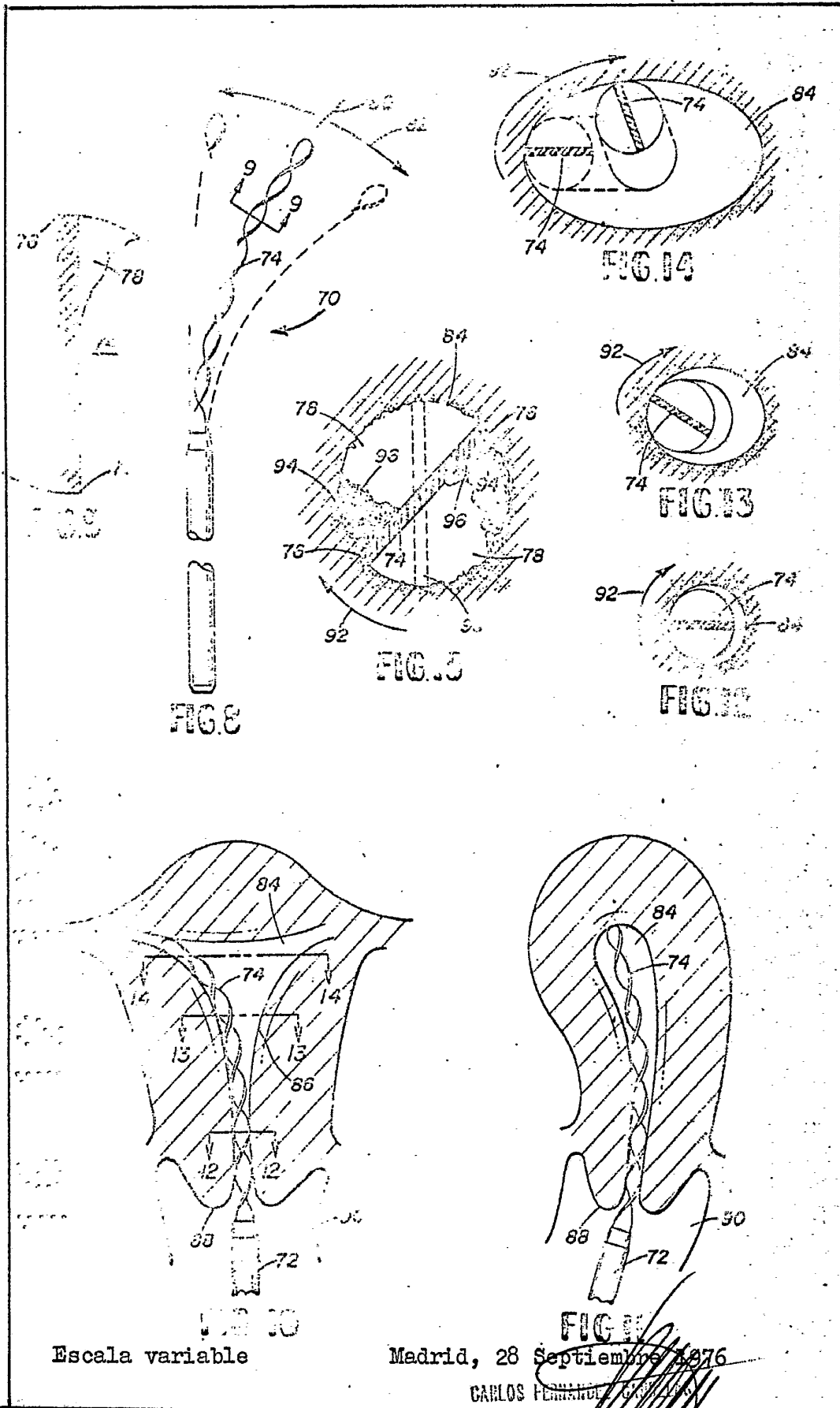
CARLOS FERNANDEZ CANDELA  
PP



**FIG 6**  
Escala variable

Madrid, 28 Septiembre 1976  
CARLOS FERRER  
P.P.

**POOR  
QUALITY**



Escala variable

Madrid, 28 Septiembre 1876

CARLOS FERNANDEZ GONZALEZ

PP

POOR  
QUALITY