



ESPAÑA

AH

(19) ES	(11) NUMERO 469.438	(10) A1
(21)	(22) FECHA DE PRESENTACION 3-5-78	

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 795,097	(32) FECHA 9-5-77	(33) PAIS Estados Unidos
(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A 61 M	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
(54) TITULO DE LA INVENCION UNA SONDA VAGINAL.		
(71) SOLICITANTE (S) OVUTIME, INC.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE 21 Longwood Avenue, Brookline, Massachusetts - ESTADOS UNIDOS		
(72) INVENTOR (ES) Samuel Randaulph Schuster; Louis Kopito y Harold Kosasky, todos de nacionalidad estadounidense, los cuales han cedido sus derechos a la entidad solicitante.		
(73) TITULAR (ES) El mismo solicitante.		
(74) REPRESENTANTE D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU		

Extracto

Se aporta aquí una sonda destinada a insertar un elemento de pruebas en la cavidad vaginal, al tiempo que se la protege del contacto vaginal intermedio, para situar el elemento de pruebas precisamente en contacto con la boca u orificio cervical, a fin de recoger una muestra de materia cervical de dicho lugar, y destinada asimismo a recuperar el elemento de pruebas y la muestra desde la cavidad vaginal, mientras se les protege de un contacto vaginal intermedio.

Se aportan procedimientos para recuperar muestras en forma de tejido o mucus.

Plan general y antecedentes de la invenciónAmbito de la invención

La presente invención se refiere a comprobaciones médicas de materia cervical, es decir tejido y/o mucus y más particularmente a la recogida normal de materia cervical a través de la cavidad vaginal, de modo que la muestra cervical no sea afectada por un contacto con la pared de la vagina.

Antecedentes

En el pasado, se ha venido necesitando usualmente personal médico cualificado para obtener muestras útiles de materia cervical. En una de sus formas, tal materia cervical está constituida por tejido de la boca cervical, que se somete a prueba en cuanto a malignidad en forma de pasta extendida.

En otra modalidad, tal materia cervical está constituida por mucus de la boca u orificio cervical, que indica ovulación cuando existe una viscosidad predeterminadamente baja y ausencia de ovulación cuando se da una viscosidad alta predeterminada, para el control de fertilidad. Las sondas anteriormente propuestas, por medio de las cuales se puede recoger,

examinar y someter a prueba la materia cervical, no han sido en general apropiadas para ser utilizadas por las propias mujeres que desean obtener muestras cervicales. Se desea lograr tales muestras cervicales por medio de una sonda de confianza, que no requiera un operador médico experto, sino que pueda ser utilizada por la propia interesada. La sonda de la presente invención permite así que cualquier mujer pueda someter al laboratorio muestras de tejido cervical obtenidas por sí misma para su examen microscópico, o mucus cervical obtenido por la propia interesada para la comprobación reológica, con un equipo sencillo del que puede disponerse en el hogar para el control de fertilidad.

Breve descripción de la invención

El objeto principal de la presente invención es el de aportar una sonda para insertar un elemento de pruebas en la cavidad vaginal, al tiempo que queda protegido de un contacto vaginal intermedio, para situar al elemento de pruebas exactamente en contacto con la boca cervical, a fin de recoger una muestra de materia cervical, y para recuperar el elemento de pruebas y la muestra del interior de la cavidad vaginal, mientras se protegen de todo contacto vaginal intermedio. El diseño de esta sonda se basa en parte en dos consideraciones. La primera consideración es la de que, en la mayor parte de las mujeres, la distancia entre la boca cervical y el fórnix posterior es aproximadamente la misma, es decir de 1 a 5 centímetros. La segunda consideración es la de que para lograr los resultados más exactos en la prueba, suele ser deseable que no se perturbe la materia cervical por traspaso de un dispositivo mecánico a otro, por ejemplo de un primer soporte de pruebas a un segundo soporte de pruebas. Es deseable en particu-

lar que la recogida de mucus cervical que en momentos distintos a los de la mitad del ciclo es muy claro y está muy disperso, se pueda realizar directamente sobre el soporte de pruebas final. Conforme a la presente invención, la sonda
5 comprende de preferencia un elemento de pruebas destinado a recoger una muestra por contacto directo con la boca cervical, una cubierta dentro de la cual queda encerrado el elemento de pruebas durante su inserción en la cavidad vaginal, un pie en el extremo delantero de la cubierta, que permite situar repetidamente la cubierta en forma predeterminada dentro de la
10 cavidad vaginal, y un dispositivo de control o regulación manual para dirigir el soporte de pruebas desde el interior de la cubierta hasta ponerlo en contacto con la boca cervical, y desde la posición de contacto con la boca cervical, volver a llevarlo al interior de la cubierta. Así pues, la extracción del instrumento de la cavidad vaginal logra el aislamiento del soporte de pruebas dentro de la cubierta durante la salida de la cubierta de la cavidad vaginal.

Serán parcialmente evidentes otros objetos de la presente invención, y en parte se expresarán a continuación.

La invención comprende, pues, los dispositivos y procedimientos aquí expuestos, junto con sus partes o piezas, fases y relación entre sí; indicándose su ámbito en las reivindicaciones que se acompañan.

25 Breve descripción de los planos

Para una mejor comprensión de la naturaleza y objetos de la presente invención, haremos referencia a la siguiente descripción detallada, que debe tomarse en conexión con los planos adjuntos, en los cuales:

30 la fig. 1 es una vista sagital de la anatomía humana

femenina a proximidad del cérvix o cuello uterino;

la fig. 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo conforme a la presente invención en una primera posición operativa;

5 la fig. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de la fig. 2 en una segunda posición operante;

la fig. 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de la fig. 2 en una tercera posición operante;

10 la fig. 5 es una vista longitudinal, en corte transversal del dispositivo según representado en la fig. 2;

la fig. 6 es una vista longitudinal, en corte transversal del dispositivo representado en la fig. 3;

la fig. 7 es una vista longitudinal, en corte transversal del dispositivo representado en la fig. 4;

15 la fig. 8 es una vista frontal del dispositivo según representado en las figs. 2 y 5;

la fig. 9 es una vista en perspectiva de un componente del dispositivo de las figs. 2 a 7, en relación operativa respecto a un componente de un aparato de pruebas;

20 la fig. 10 es una vista lateral de una modificación de un componente del dispositivo de las figs. 2 a 7 en una primera posición operante;

la fig. 11 es una vista lateral de un componente de la fig. 9, en una segunda posición operante;

25 la fig. 12 es una vista lateral de otra modificación de un componente del dispositivo de las figs. 2 a 7, en una primera posición operante; y

la fig. 13 es una vista lateral del componente de la fig. 12 en una segunda posición operante.

Descripción detallada de las formas de ejecución preferidas

La fig. 1 ilustra anatómicamente detalles del útero 20 y de la pared vaginal 22. El útero 20 incluye el fondo uterino 24, el cuello uterino o cérvix 26, la portio vaginalis 28 y la boca cervical 30. El fórnix posterior 32 entre la porción más distante de la portio vaginalis y la pared vaginal posterior es de particular interés en la presente invención. Se ha hallado que la distancia geométrica, entre un plano 34 contentivo del extremo del fórnix posterior y un plano 36 contentivo de la boca cervical, es de entre 1 y 5 centímetros en casi todas las mujeres normales. La sonda de pruebas que describiremos a continuación se basa en este hecho anatómico.

Con referencia ahora a las figs. 2 y 5, diremos que la sonda ilustrada, representada en general en 40, comprende una cubierta exterior 42, un tubo intermedio 44 deslizante en su interior y un eje interior 46 deslizante dentro de éste. La cubierta 42, el tubo 44 y el eje 46, de hecho, son unos elementos telescopados exterior, intermedio e interior, todos los cuales tienen una forma predeterminada para efectuar funciones relacionadas entre sí. La finalidad de estas funciones relacionadas entre sí es la de recoger mucus de la boca cervical sobre un soporte de pruebas 76, que, según se ha representado en la fig. 8, presenta la forma de un elemento en forma de sierra 79 adaptado para establecer contacto con otro elemento 81 también en forma de sierra, coincidente con el anterior, de tal modo que la fuerza de tracción necesaria para separar ambos elementos encastrados es función de propiedades reológicas. Tal sistema se ha descrito en la Patente de EE.UU. nº 3.926.037, concedida el 16 de diciembre

de 1975 y en la Patente de EE.UU. nº 4.002.056, concedida el 11 de enero de 1977.

5 La cubierta 42 que se compone de un polímero semi-rígido delgado, tal como polietileno o tereftalato de polietileno, comprende una porción de pie de referencia 48, que se proyecta hacia delante, una porción 50 de boca, intermedia, configurada transversalmente, una porción 52 de cuerpo tubular proyectado hacia atrás, y una porción 54 en forma de pestaña proyectada hacia atrás.

10 De acuerdo con la presente invención, la porción de pie de referencia tiene una longitud de entre 1 y 5 centímetros, de modo que, cuando se inserta el instrumento en la vagina, la porción de pie de referencia se mueve a lo largo de la pared vaginal inferior, hasta que se asienta en el fórnix posterior, que sirve como punto de referencia que limita una
15 inserción más profunda. La porción de pie de referencia 48 presenta un extremo 56 estrecho, delantero, configurado para entrar en contacto con el extremo 32 del fórnix posterior, una superficie inferior convexa 58, que está configurada para descansar contra la pared vaginal posterior, y una superficie superior cóncava 60 configurada para descansar bajo la porción más distante de la portio vaginalis. La porción de boca intermedia 50 incluye una superficie dirigida hacia arriba que se divide en secciones mediante unas ranuras de intersección
20 61, 62, 63, 64, las cuales se extienden longitudinalmente a lo largo de la porción de cuerpo 42 y se encuentran a proximidad del centro de la porción de boca 50. Estas secciones cortadas constituyen una boca con aletas flexibles que tienden a permanecer cerradas normalmente, pero que pueden abrirse desde
25 el interior de la cubierta en la forma que describiremos a
30

continuación.

El tubo intermedio 44 tiene un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior de la porción de cuerpo 52 de la cubierta 42, de modo que es deslizante dentro de la porción de cuerpo 52. El tubo 44 presenta un extremo delantero abierto 66, una nervadura 68 anular intermedia dirigida hacia dentro, una pestaña de tope dirigida hacia fuera 70, y una pestaña manual 72 dirigida hacia fuera. Según representado en las figs. 3 y 6, cuando la pestaña 70 del tubo 44 enrasa con la pestaña 54 de la cubierta 42, el extremo delantero 66 del tubo 44 se proyecta por la porción de boca 50 para exponer el extremo delantero del eje interior 46. Se observará que, cuando se encuentra en la posición representada en las figs. 2 y 5, se puede insertar la cubierta 40 por la cavidad vaginal, de modo que el extremo 48 se asentará contra el extremo 32 del fórnix posterior y de manera que la porción de boca 50 será adyacente a la boca cervical 30. De preferencia, el tubo 44 se compone de un material semi-rígido, tal como polietileno o tereftalato de polietileno.

El eje 46 incluye: una porción delantera 74, escondida para asentar un elemento de pruebas 76; una porción de cuerpo 78, que se desliza dentro de una nervadura anular 68; y una porción posterior 80 de empuñadura que se desliza dentro del tubo 44. El diámetro exterior de la porción de cuerpo 78 es ligeramente inferior al diámetro interno de la nervadura anular 68. El diámetro exterior de la empuñadura posterior 80 es ligeramente inferior al diámetro interior del tubo 44. La porción delantera del eje 78 tiene una curva natural que hace que la misma se oriente hacia arriba cuando no se halla encerrada dentro del tubo 44. Cuando la porción posterior 80 del

eje 46 se presiona hacia dentro contra la acción del muelle de compresión 82, se presiona la cara delantera del soporte de pruebas 76 contra la boca cervical 30. De preferencia, el eje 46 está compuesto de un material semi-rígido tal como polietileno o tereftalato de polietileno.

Funcionamiento

En su funcionamiento, el primer dispositivo 40, según representado en la fig. 2, se inserta en la cavidad vaginal, de manera que la porción 48 del pie de referencia se mueva continuamente a lo largo de la pared vaginal inferior hasta que el instrumento no pueda introducirse más profundamente. En este punto, el extremo delantero 56 quedará asentado en el extremo 32 del fórnix posterior, que es el punto de referencia para el funcionamiento del instrumento. A continuación, se ejercerá una presión manual entre los dedos contra la pestaña 54, y con el pulgar contra la pestaña 72, para hacer que la pestaña 70 tope contra la pestaña 54 y que el extremo delantero 66 del tubo 44 se proyecte por la boca 50. A continuación, la presión manual sobre la parte posterior 80 del eje 46 contra la acción del muelle 82, hace que la porción delantera del eje 46 se proyecte desde el tubo 44 y que una superficie delantera del soporte de pruebas 76 enrase con la boca cervical 30. A continuación, la presión ejercida sobre la parte posterior 80 del eje 46 se libera para permitir que el muelle 82 retraiga la porción delantera 74 y el soporte de pruebas 76 al interior del tubo 44. Se retira entonces el tubo 44, de modo que su porción delantera retrocede a través de la boca 50 de la cubierta 52. Finalmente, se extrae todo el dispositivo de la cavidad vaginal. La disposición es tal que el soporte de pruebas 76 podrá ahora sacarse del interior del

dispositivo de modo que se permita realizar las pruebas necesarias sobre el mucus cervical que se encuentra sobre el mismo.

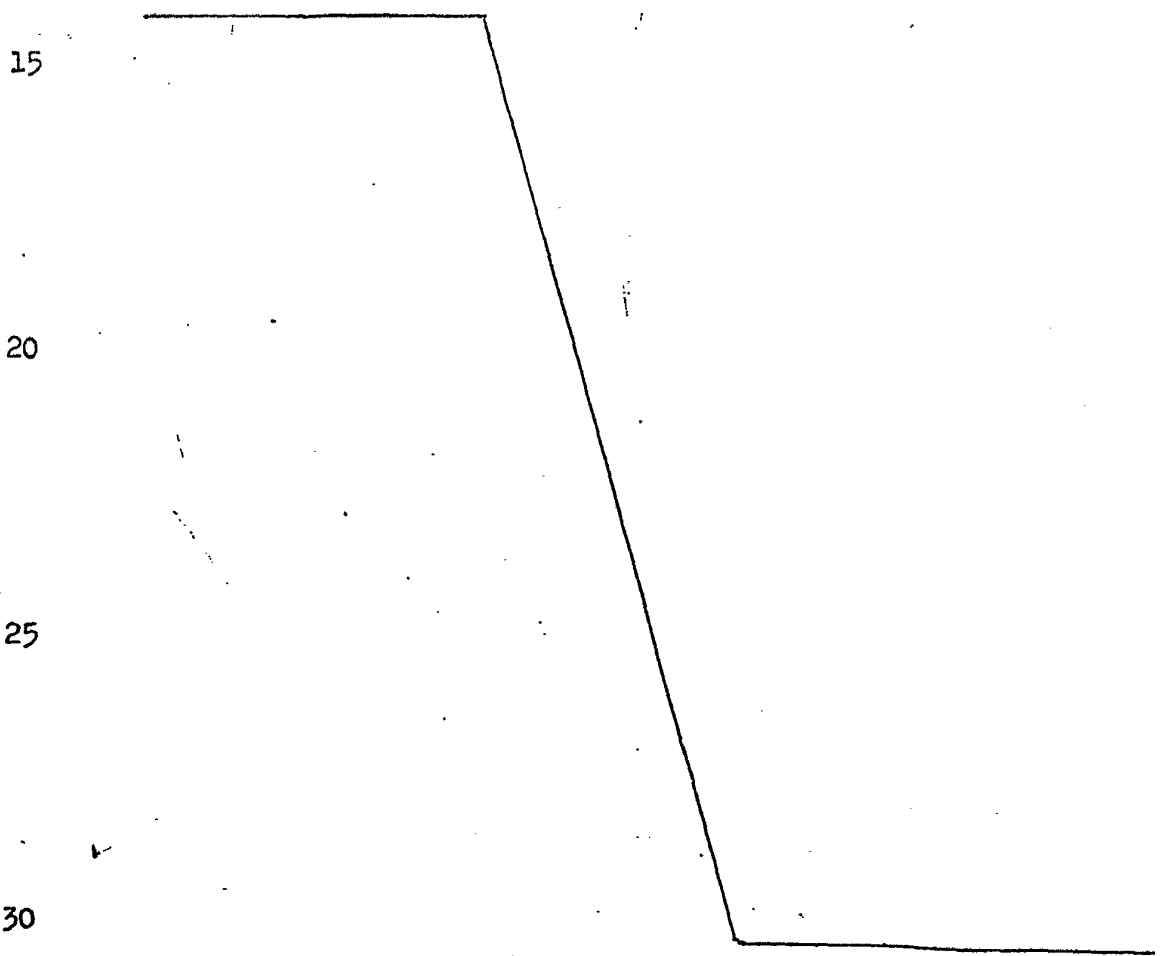
5 En las figs. 10 y 11 se muestra una modificación de un componente del dispositivo de las figs. 3 a 7. Dichas figuras 10 y 11 muestran el extremo delantero de un eje 82 que puede sustituir al eje 46, de la forma descrita de ejecución. Aquí, el eje 82, que no tiene una porción delantera curvada de manera natural, es recto, y posee en su extremo delantero un elemento de pruebas 84. El elemento de pruebas 84 gira respecto al eje 10 82 en 86. El elemento de pruebas 84 es de una dimensión transversal suficientemente pequeña para deslizarse con el extremo del eje 82, penetrando y saliendo del tubo 44. Cuando se proyecta el elemento de pruebas 84 hacia delante, entrando en 15 contacto con el labio anterior 90 de la portio vaginalis, gira en dirección horaria de tal manera que su superficie de pruebas 92 entra en contacto con la boca cervical 30. Cuando se encuentra en posición operativa, la superficie de pruebas 92 recoge mucus o tejido cervical de la boca cervical. El funcionamiento del dispositivo representado, con la modificación que 20 se presenta en las figs. 10 y 11 es prácticamente el mismo que el funcionamiento de la forma de ejecución de las figs. 2 a 7 arriba descrito.

25 En otra modificación, según puede verse en las figs. 12 y 13, se ha reemplazado el elemento de pruebas 76 por una esponja 94 compuesta de una espuma polimérica elástica. La esponja es suficientemente flexible para expandirse cuando sobresale del tubo 44 y para contraerse cuando se retrae al interior del tubo 44. La esponja 94 está concebida para frotar 30 el cérvix o cuello uterino a proximidad de la boca, de modo que

al girar tal como en la fig. 13, su superficie irregular rasca y recoge tejido para el posterior examen microscópico. El funcionamiento de esta modificación es, por lo demás, esencialmente igual al de la forma estructural de las figs. 2 a 7
5 arriba descritas.

Como quiera que se pueden introducir ciertos cambios en la descripción que antecede, sin por ello salir del ámbito de la invención, se pretende que todo cuanto queda descrito en el texto precedente o representado en los planos
10 adjuntos quede interpretado en un sentido ilustrativo y no limitativo.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes



- REIVINDICACIONES -

1. Una sonda vaginal que comprende:

- 5 a) una cubierta para inserción en la cavidad vaginal, la cual incluye un extremo delantero y una boca intermedia;
- b) un medio de regulación que cierra la citada boca cuando se encuentra en determinada disposición y que abre dicha boca cuando se halla en otra disposición;
- 10 c) un órgano de pruebas que queda encerrado dentro de la citada cubierta cuando se encuentra en determinada disposición, y que sobresale de dicha boca cuando se halla en otra disposición;
- d) quedando dicho órgano de pruebas encerrado dentro de la indicada cubierta cuando ésta se inserta en la cavidad vaginal y es retirada de la misma;
- 15 e) estando en contacto dicho órgano de pruebas con el orificio cervical cuando se asienta el citado extremo en el fórnix posterior, dicho medio regulador se halla en la primera disposición indicada, de manera que la referida boca queda abierta, y el mencionado órgano de pruebas está en la primera disposición citada, de modo que sobresale por dicha boca.
- 20

2. Una sonda vaginal según la reivindicación 1 que comprende:

- 25 a) una cubierta para inserción en la cavidad vaginal, la cual incluye un extremo delantero y una boca intermedia, estando compuesta dicha cubierta de un polímero elástico y desarrollándose a lo largo de un eje geométrico, siendo la citada boca transversal en general con respecto a dicho eje;
- 30

- b) un tubo accionable en vaivén dentro de dicha cubierta, tubo que efectúa el cierre de dicha boca en determinada disposición y que realiza la apertura de dicha boca cuando se encuentra en otra disposición;
- 5 c) un eje provisto de un elemento de pruebas en su extremo, eje que es accionable en vaivén dentro de dicho tubo, estando el citado elemento de pruebas encerrado dentro de la indicada cubierta cuando se encuentra en determinada disposición, y sobresaliendo por dicha boca cuando está en otra disposición;
- 10 d) quedando encerrado dicho elemento de pruebas dentro de la citada cubierta cuando esta cubierta se inserta en la cavidad vaginal y se retira de ella;
- e) quedando en contacto el citado elemento de pruebas con el orificio cervical cuando se asienta dicho extremo en el fórnix posterior, estando dicho tubo en la primera -
- 15 disposición citada de modo que dicha boca queda abierta, y hallándose el citado elemento de pruebas en la primera disposición mencionada, de modo que sobresale por
- 20 dicha boca.

3. La sonda según las reivindicaciones 1 y 2, en la que dicha cubierta define un eje geométrico y el citado extremo delantero presenta una longitud a lo largo de dicho eje de 1 a 5 centímetros.

25 4. La sonda según las reivindicaciones 1 y 2, en la que la mencionada boca está provista de una porción transversal que es integral de determinadas partes de dicha cubierta, estando definida por unas ranuras existentes en dicha porción transversal.

30 5. La sonda según las reivindicaciones 1 y 2,

en la que el citado tubo es deslizable dentro de dicha cubierta, entre una posición inoperante en la cual queda encerrado dentro de dicha cubierta y una posición operante en la que sobresale por la referida boca.

5 6. La sonda según las reivindicaciones 1 y 2, en la que dicho elemento de pruebas incluye una báscula, teniendo el citado extremo delantero una posición inoperante en la cual queda encerrado dentro de dicho tubo, y una posición operante en la cual se proyecta desde dicho tubo.

10 7. La sonda según las reivindicaciones 1 y 2, en la que el citado elemento de pruebas incluye una cara en forma de sierra destinada a entrar en contacto con la boca cervical.

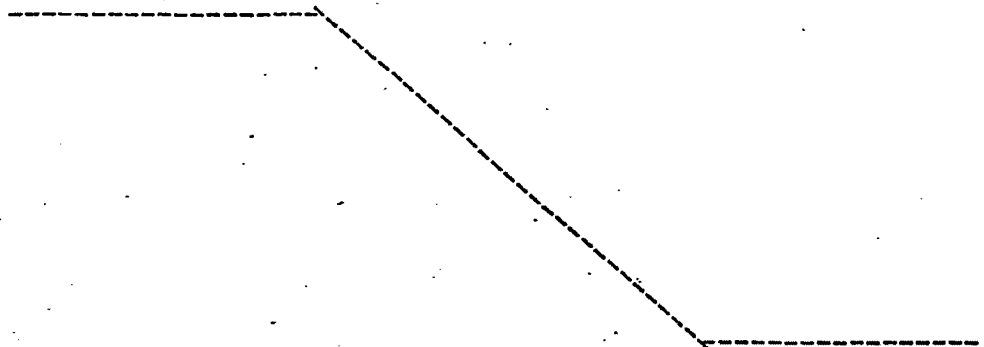
15 8. La sonda según las reivindicaciones 1 y 2, en la que dicho elemento de pruebas incluye un eje y un elemento giratorio sobre el mismo, elemento giratorio que tiene una superficie destinada a entrar en contacto con la boca cervical.

20 9. La sonda según las reivindicaciones 1 y 2, en la que dicho elemento de pruebas incluye una esponja.

 10. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: UNA SONDA VAGINAL.

25

30

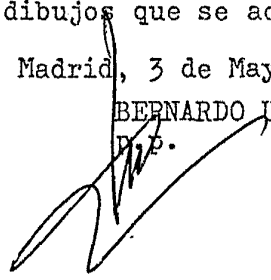


Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de quince páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 3 de Mayo de 1.978

BERNARDO UNGRIA

D.P.



5

10

15

20

25

30

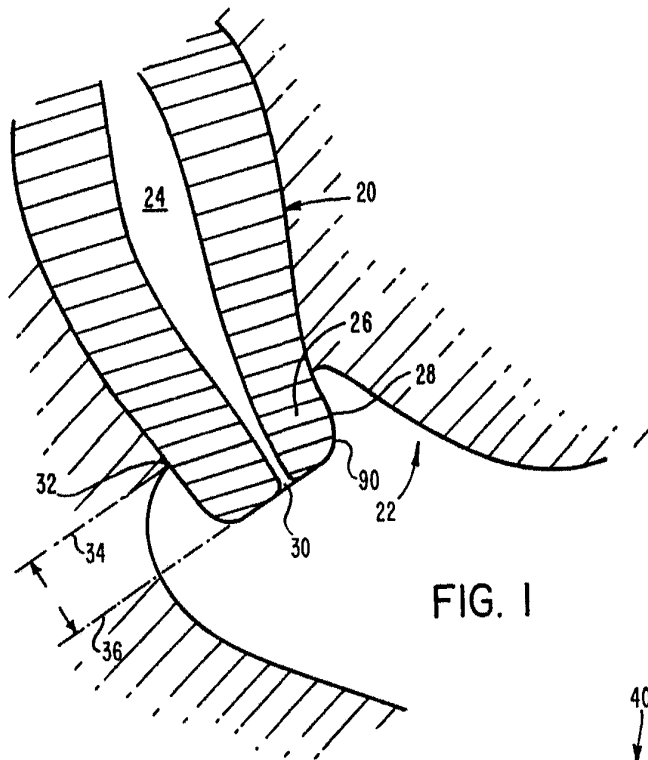


FIG. 1

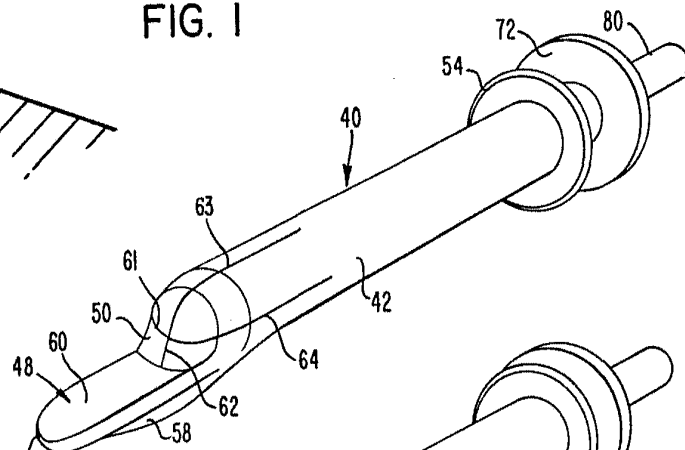


FIG. 2

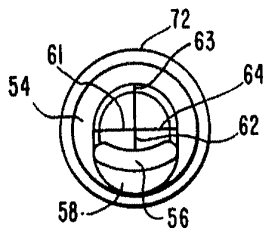


FIG. 8

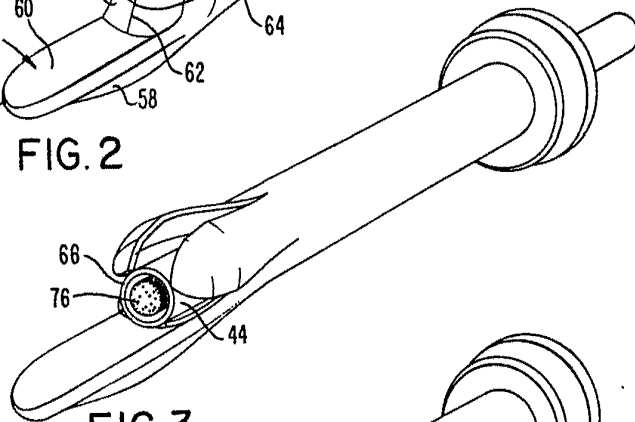


FIG. 3

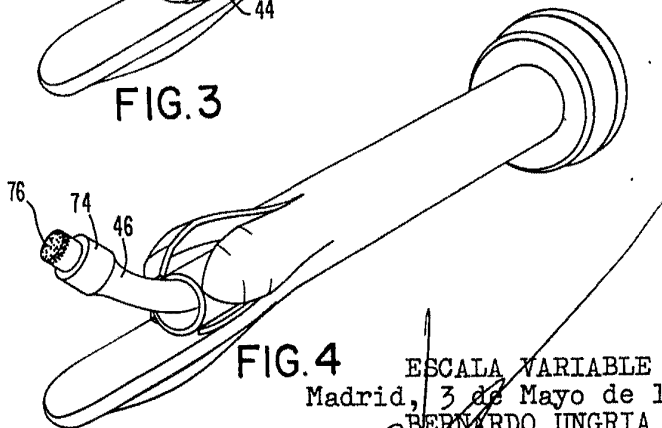


FIG. 4

ESCALA VARIABLE
Madrid, 3 de Mayo de 1.978
BERNARDO UNGRIA

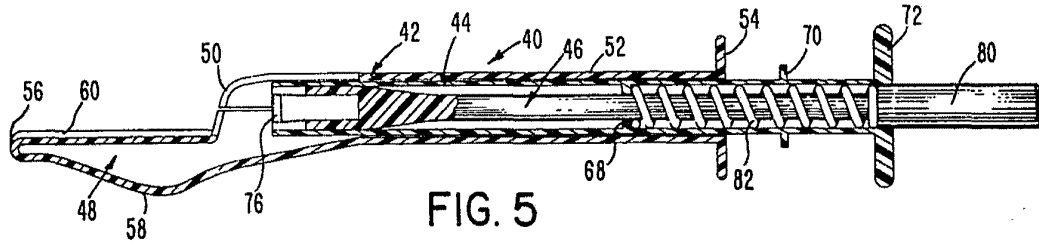


FIG. 5

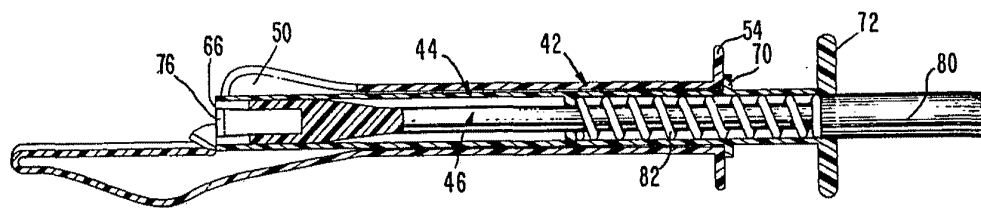


FIG. 6

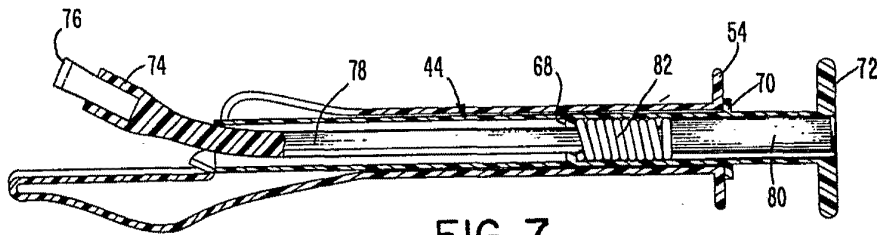


FIG. 7

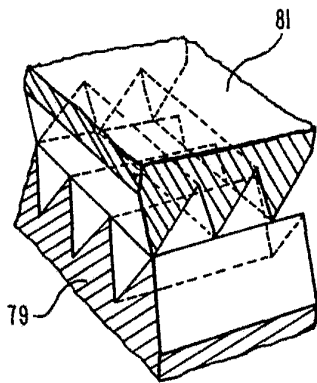


FIG. 9

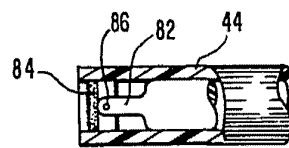


FIG. 10

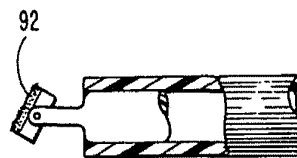


FIG. 11

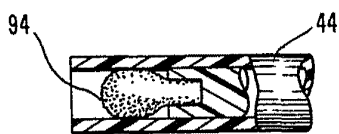


FIG. 12

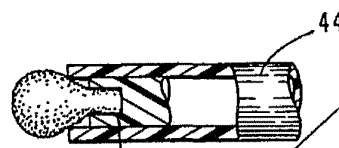


FIG. 13