



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 200 623**

⑫ Número de solicitud: 200100354

⑬ Int. Cl.⁷: A61B 10/00

⑭

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑮ Fecha de presentación: **16.02.2001**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2004**

⑰ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
01.03.2004

⑱ Solicitante/s:
Universidad Miguel Hernández de Elche
Edificio Helike, Avda. del Ferrocarril, s/n
03202 Elche, Alicante, ES

⑲ Inventor/es: **Belmonte Martínez, Carlos;**
Saez Valero, Javier;
Gallar Martínez, Juana;
Sánchez-Vizcaino Rodríguez, José Manuel y
Brun Torres, Alejandro

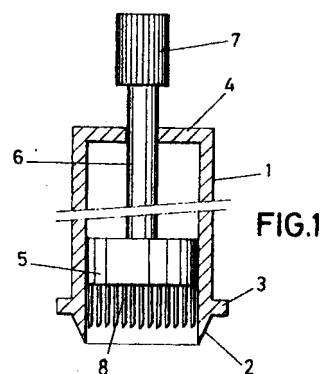
⑳ Agente: **Fernández Prieto, Angel**

㉑ Título: **Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados.**

㉒ Resumen:

Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados.

Consta de un cilindro (1) rematado en un filo cortante (2) en funciones de trépano corneal, cilindro (1) en cuyo seno juega un émbolo (5) asociado a un eje (6) rematado en un mango o asidero (7) a través del que el émbolo (5) es desplazable tanto axial como giratoriamente, estando el émbolo (5) provisto en su cara frontal de una pluralidad de pelos (8) que arrastran el tejido superficial del ojo en la zona enmarcada por el trépano (2), cuando tras el acoplamiento del cilindro (1) al ojo y aproximación del émbolo (5) se efectúa un movimiento giratorio con el mismo, de manera que la muestra que queda adherida a dicho émbolo (5) está en condiciones de ser tratada con una solución o reactivo adecuado para el tipo de patología investigada.



DESCRIPCION

Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados.

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un aparato concebido para la obtención de muestras de tejido ocular, concretamente de la superficie anterior del ojo y sus anejos (córnea, conjuntiva bulbar, conjuntiva palpebral), en animales vertebrados, con el objetivo de realizar un análisis que permita llegar a un determinado diagnóstico.

El aparato resulta especialmente idóneo para la detección in vivo y sin anestesia general de encefalopatías espongiformes, aunque obviamente el aparato puede ser utilizado en cualquier otro supuesto práctico que requiera de una toma de muestras superficial sobre el ojo.

Antecedentes de la invención

En el ámbito preferente de aplicación práctica de la invención, el de las encefalopatías espongiformes, la enfermedad parece estar producida por un agente infeccioso al que en su momento se denominó "prión" que aparece acumulado en el tejido nervioso, donde causa las lesiones típicas de la enfermedad.

El diagnóstico de la encefalopatía espongiforme transmisible en el hombre y los animales se ha basado en el cuadro clínico y la posterior confirmación anatomopatológica post-mortem de las lesiones cerebrales típicas de la enfermedad. En los tejidos de los animales infectados se ha encontrado siempre la proteína prión específica de la enfermedad y, por tanto, la presencia de dicha proteína puede considerarse un método diagnóstico fiable. Los niveles más altos de prión en bovinos se han encontrado en el cerebro y la médula espinal. La evidencia disponible sugiere que la infectividad está presente en el cerebro aproximadamente en medio año antes de que se presenten los síntomas típicos de la enfermedad. Consecuentemente, se han desarrollado métodos basados en la detección de la proteína prión específica de la encefalitis espongiforme bovina en animales sacrificados en matadero mediante técnicas inmunocitoquímicas, que son más lentas, y más recientemente a través de desarrollo de anticuerpos monoclonales que identifican la proteína prión.

La córnea del ojo es el tejido más densamente nervado del organismo de los mamíferos, recibiendo fibras nerviosas sensoriales del ganglio trigémino que terminan libremente en las capas más superficiales del epitelio corneal. Existe evidencia indirecta de que el ojo es uno de los órganos infectados por el prión. Sin embargo hasta la fecha nunca se ha utilizado el tejido ocular para diagnóstico de la enfermedad en animales vivos.

Descripción de la invención

El aparato que la invención propone, basándose en la rica inervación del epitelio y el estroma superficial corneal por las fibras nerviosas, que proporciona una densidad muy alta de tejido nervioso en un volumen muy pequeño de tejido, y basándose también tanto en la accesibilidad del epitelio corneal como en el hecho de que la córnea es un tejido que cicatriza generalmente

sin secuelas y con gran velocidad, lo que evita un daño tisular permanente como consecuencia de la toma de la muestra, permite la obtención de dicha muestra en óptimas condiciones.

Para ello, de forma más concreta y de acuerdo con la variante de realización más simple prevista para el dispositivo, éste está constituido a partir de un pequeño cilindro hueco, de borde frontal afilado constituyendo un trépano corneal y preferentemente provisto de una pestaña o escalonamiento perimetral exterior actuante como tope limitador de penetración del trépano en el ojo, cilindro en cuyo seno juega un émbolo capacitado para desplazarse tanto en sentido axial como en sentido angular o giratorio, con la especial particularidad de que dicho émbolo presenta frontalmente medios capaces de arrancar la muestra del ojo al movilizarse el cilindro.

Tales medios pueden consistir en una serie de pelos de metal o de plástico rígido, que configuran una especie de cepillo que cubre la superficie frontal del émbolo y que gira conjuntamente con éste último, o bien una superficie rugosa, como por ejemplo una lija, de granulometría adecuada, existiendo también la posibilidad de que como medio arrancador de la muestra se utilice una sustancia adhesiva establecida sobre un soporte de papel u otra fibra debidamente fijada al frente del émbolo o un papel o tejido con capacidad adherente propia suficiente para que el tejido quede adherido a ellos.

En cualquier caso y tras el desplazamiento del émbolo hacia la superficie frontal del ojo, un giro del mismo provoca la obtención de la muestra que quedará adherida a los pelos de metal o plástico, a los gránulos de la lija o a la sustancia adhesiva.

Aunque la muestra así obtenida puede ser trasladada a cualquier recipiente para la aplicación a la misma de una solución adecuada para la determinación de la existencia de priones en dicha muestra, de acuerdo con una variante de realización el aparato incorpora en la pared de su cilindro, inmediatamente por detrás de su pestaña en funciones de tope limitador de penetración para el trépano, dos orificios provistos de sendas válvulas unidireccionales de funcionamiento contrapuesto, asociadas a respectivos depósitos de paredes flexibles, de manera que en uno de dichos depósitos se mantiene inicialmente la solución seleccionada para la detección de los priones, cuya válvula tiende a la situación de cierre al descender el pistón, que en este caso deberá estar perfectamente ajustado al cilindro. En el momento de la toma de la muestra el pistón se encuentra descendido, de modo que los pelos, lija o superficie de contacto con la córnea están en la inmediata proximidad de la superficie corneal cuando el trépano ha penetrado la córnea. Durante la maniobra de toma de la muestra, un retroceso de pistón provoca la apertura de la primera válvula conectada al depósito que contiene la solución con la consecuente absorción de la solución existente en el primer depósito, que pasa a la cámara del cilindro donde se mezcla con la muestra obtenida para, finalmente y tras un nuevo avance del pistón dicha mezcla resultar proyectada hacia el segundo depósito, cuya válvula se abre por el descenso del pistón, quedando la muestra almacenada en di-

cho depósito lo que permitirá el definitivo análisis, todo ello antes de desacoplar el aparato del ojo, de manera que éste último participa en la conformación de la cámara del propio cilindro.

De acuerdo con otra variante de realización, el aparato incorpora en sustitución de los citados orificios y correspondientes válvulas una rosca a través de la que, una efectuada la toma de la muestra, acoplable a la embocadura así mismo roscada de un recipiente, contenedor de la citada solución, donde se produce la mezcla de la muestra con dicha solución.

Finalmente se ha previsto también la posibilidad de que el dispositivo se materialice en un eje rematado en un cilindro macizo que configura el citado trépano, eje provisto de un sector roscado a través del que recibe a la tapa, a su vez con un orificio central roscado en correspondencia, que cierra un recipiente capaz de albergar en su interior al citado trépano con la muestra y en el que previamente se habrá depositado la solución para determinación de la presencia de priones.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra, según una representación esquemática en alzado lateral y en sección, un aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados realizado de acuerdo con el objeto de la presente invención.

La figura 2.- Muestra un detalle también en alzado lateral de tres posibles realizaciones para el émbolo que participa en el aparato de la figura anterior.

La figura 3.- Muestra, según una representación similar a la de la figura 1, una realización similar del apartado, en este caso provisto de dos depósitos adicionales con sus correspondientes válvulas, una de las cuales se ha representado en un detalle ampliado.

La figura 4.- Muestra, también según una vista en alzado lateral y en sección, otra variante de realización del aparato.

La figura 5.- Muestra el aparato de la figura anterior según una vista en perspectiva.

La figura 6.- Muestra, nuevamente según una vista en alzado lateral y en sección, una cuarta realización práctica del aparato de la invención.

Realización preferente de la invención

A la vista de las figuras reseñadas y especialmente de la figura 1, puede observarse como el aparato que la invención propone, en su versión más simple, está constituido a partir de un cuerpo cilíndrico (1), de diámetro variable, en función de la aplicación práctica específica prevista para el aparato puede estar comprendido entre 2 mm y 15 mm, cilindro (1) con su extremidad frontal biselada definiendo un borde afilado (2) para facilitar su corte en la superficie frontal del ojo, actuando como un trépano corneal, cuyo grado de profundidad en la penetración o corte viene definido por la existencia de una pestaña peri-

metral (3) situada inmediatamente por detrás del filo cortante (2). En este cilindro (1), sustancialmente cerrado por su extremidad posterior (4), juega ajustadamente un émbolo (5) asociado a un eje (6) que, tras atravesar la base (4) del cilindro (1), se remata exteriormente en un mango o accionador (7) que permite suministrar al émbolo (5) tanto un desplazamiento axial como un desplazamiento angular o giratorio.

El émbolo (5) presentará en su cara frontal medios para arrancamiento de la muestra del frente ocular, que puede materializarse en una serie de filamentos (8) metálicos o de plástico rígido, que configuran a modo de un cepillo, como el mostrado en la primera realización de la figura 2, que puede materializarse igualmente en gránulos (9) determinantes de una superficie a modo de lija, o que pueden igualmente materializarse en una capa de tejido o papel que llevan o no un adhesivo (10) capaz de fijar el tejido corneal y de arrancar una tenue capa del mismo.

En cualquier caso, mediante acoplamiento del cilindro (1) al ojo y trepanado superficial del mismo con el filo frontal (2), un movimiento de aproximación la superficie ocular del émbolo (5) y un posterior movimiento giratorio del mismo, provocan el desprendimiento de la muestra, con un trauma mínimo, la cual es arrastrada por los filamentos (8), los gránulos (9) o el adhesivo (10), para poder ser inmediatamente analizada mediante la aportación de una solución apropiada al tipo de análisis a realizar.

A partir de esta estructuración básica y como muestra la figura 3 es factible que en el cilindro (1), inmediatamente por detrás de la pestaña (3), se establezcan una pareja de orificios (11-11'), preferentemente en oposición diametral, provistos de respectivas válvulas direccionales (12-12') y rematados en respectivos depósitos (13-13') de paredes laxas o flexibles, de manera que en el depósito (13) se mantendrá alojada la solución de análisis, estando su válvula unidireccional (12) ubicada de manera que, como se desprende de la observación de la figura 3, ante un descenso del émbolo (5) hacia la situación de trabajo tiende a la situación de cierre por la sobrepresión creada en la cámara (14) definida entre el propio cilindro (1), el émbolo (5) y el frente ocular, no representado en los dibujos, maniobra en la que la válvula (12') se abre permitiendo la salida al exterior del aire contenido en dicha cámara (14), mientras que en una maniobra contraria, concretamente cuando el émbolo (5) se retrae es la válvula (12') la que se cierra y la válvula (12) la que se abre, al crearse una depresión en la cámara (14), absorbiendo la solución alojada en el depósito (13) que pasa a la citada cámara (14), donde se mezcla con la muestra adherida al frente del émbolo (5), siendo finalmente trasvasada tal solución, conjuntamente con la propia muestra, hacia el segundo depósito (13') cuando se produce un nuevo avance del émbolo (5), que provoca nuevamente el cierre de la válvula (12) y la apertura de la válvula (12').

Como alternativa a la solución de la figura 3, se ha previsto que el cilindro (1), en lugar de la pestaña (3) en funciones de tope incorpore un escalonamiento perimetral (3') y que inmediatamente por detrás de él se establezca, en susti-

tución de los orificios (11-11') del caso anterior, un sector roscado (15) que permite, tras la recogida de la muestra, el acoplamiento del cilindro (1) al cuello así mismo roscado (16) de un recipiente (17), por ejemplo de plástico, en el que previamente se ha introducido la solución de análisis, cerrando el propio conjunto cilindro-émbolo (1-5) del citado recipiente para la definitiva mezcla de muestra y solución o reactivo.

En la misma línea de esta realización mostrada en las figuras 4 y 5, se ha previsto la que a su vez muestra la figura 6, en la que desaparece el cilindro (1), es el propio émbolo (5') el que actúa como trépano corneal, que en este caso ya no tiene funciones de émbolo al no existir cilindro, que in-

corpora un borde cortante (2') y cualquiera de los medios (8), (9) ó (10) de fijación para la muestra, y cuyo eje (6') además de rematarse en el mango (7) incorpora un sector roscado (18) que permite su acoplamiento a una tapa (19) provista de un orificio central y roscado (20), y de un faldón (21) a través del que se acopla a un recipiente (17'), bien mediante roscado exterior, tal como muestra la figura 6, o mediante roscado interior, sin que una u otra alternativa afecte a la esencia de la invención, consiguiéndose como en el caso anterior que la mezcla entre la solución o reactivo y la muestra se produzca en el seno de dicho recipiente (17').

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, que teniendo por finalidad la trepanación superficial de una parte del ojo, preferentemente de la córnea o conjuntiva bulbar, y la extracción de tejido superficial en la superficie trepanada, para someter posteriormente dicha muestra a cualquier método analítico adecuado, se **caracteriza** porque está constituida mediante la combinación funcional de un cilindro (1), dotado en su borde frontal de un filo cortante (2) constitutivo del trépano corneal, y un émbolo (4), desplazable tanto axial como angularmente, habiéndose previsto que dicho émbolo (5) incorpore en su cara frontal medios (8-9-10) para la extracción del tejido superficial del ojo enmarcado por el trépano (2).

2. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, según reivindicación 1, **caracterizado** porque los citados medios de extracción del tejido superficial consisten en una pluralidad de pelos (8) de metal, plástico rígido o similar.

3. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, según reivindicación 1, **caracterizado** porque los citados medios de extracción del tejido superficial consisten en una lija (9) que recubre la cara frontal del émbolo (5).

4. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, según reivindicación 1, **caracterizado** porque los citados medios de extracción del tejido superficial consisten en un soporte laminar de papel u otra fibra, impregnable en una sustancia adhesiva.

5. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el cilindro (1) incorpora una pestaña perimetral (3) inmediatamente por detrás de su filo cortante (2), u opcionalmente un escalonamiento (3'), en funciones de tope limitador de penetración para el trépano en el ojo.

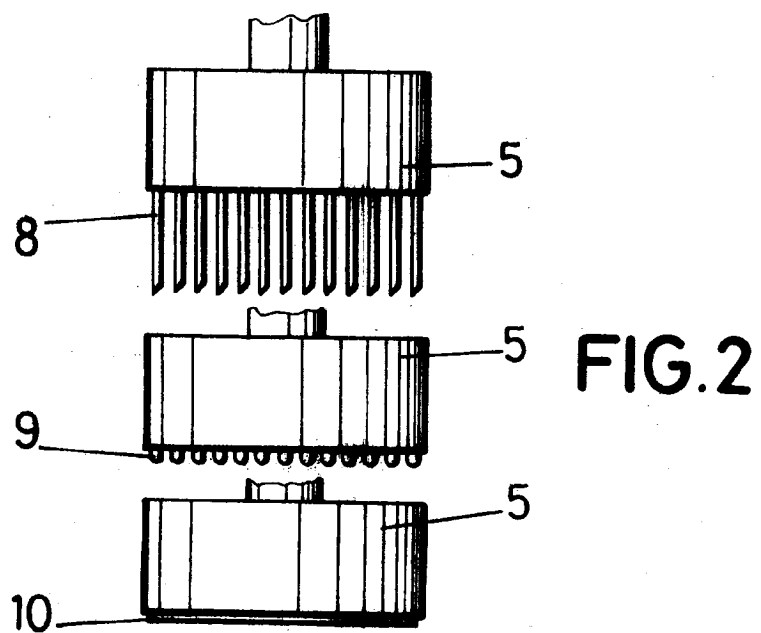
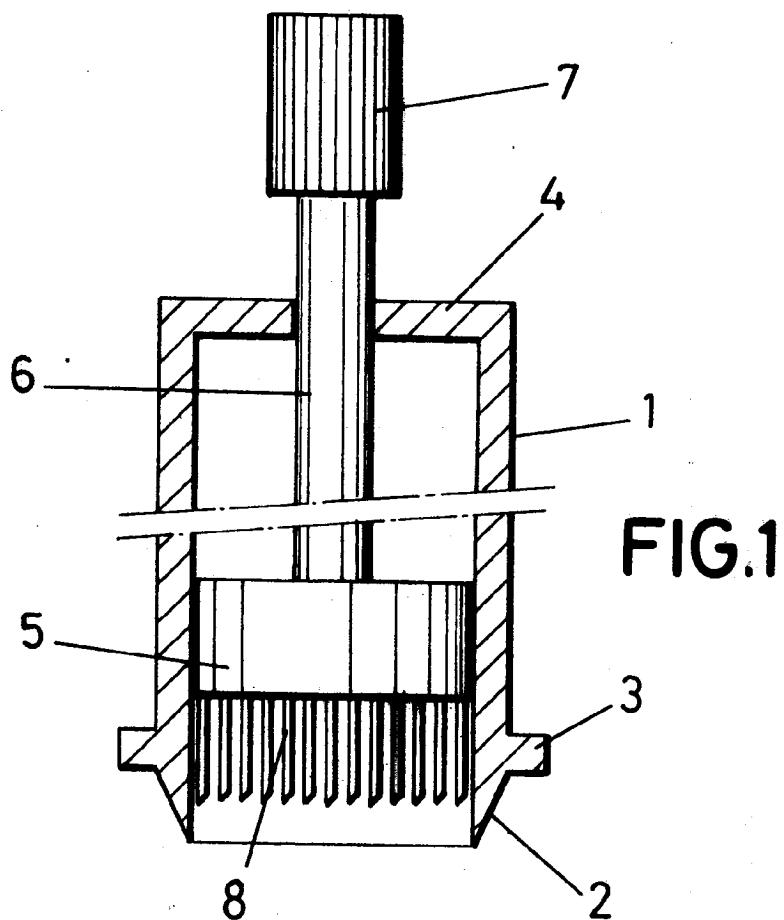
6. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, según rei-

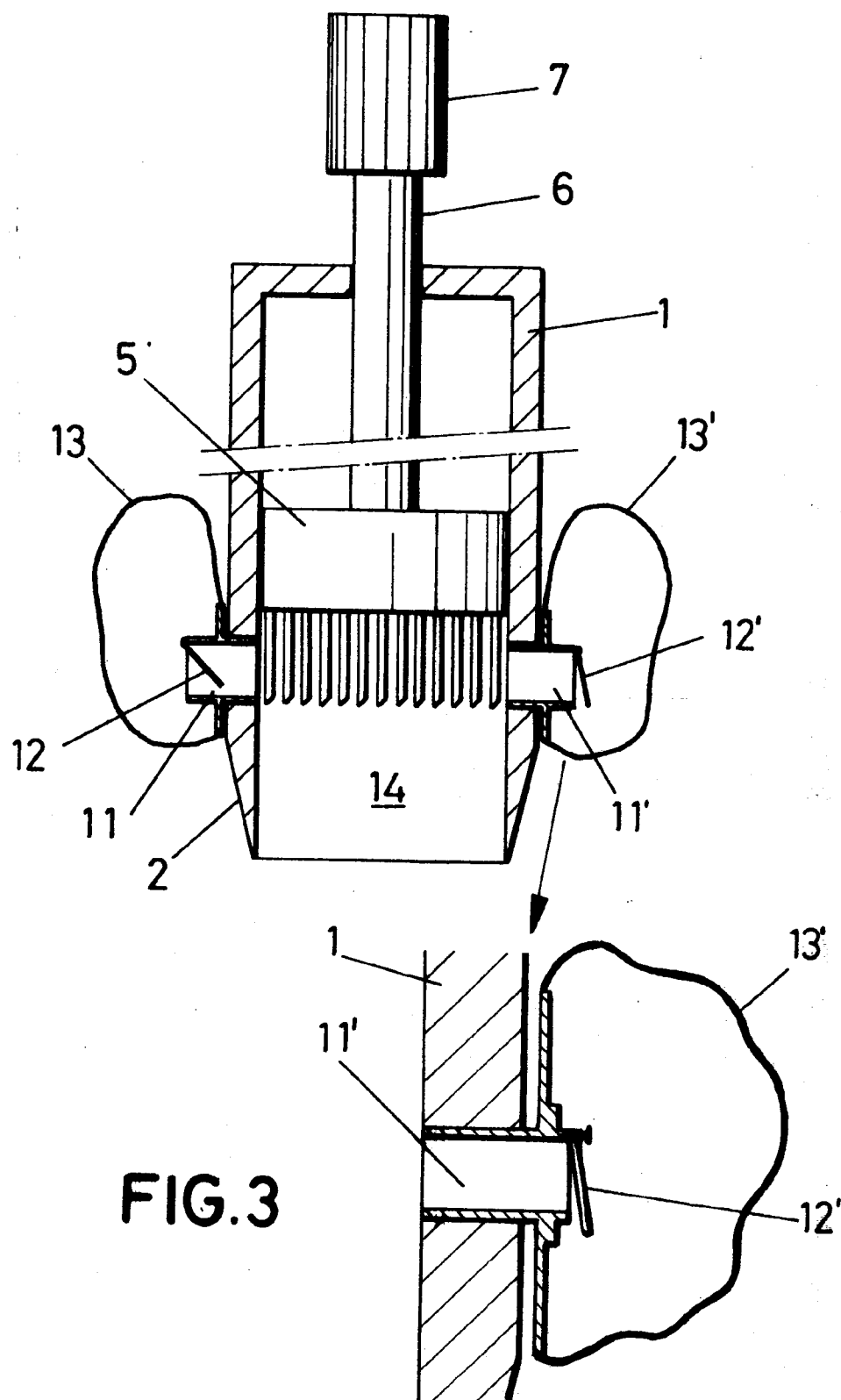
vindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el émbolo (5) se prolonga en un eje (6) que atraviesa la extremidad posterior del cilindro (1) para rematarse en un mango o asidero (7) de accionamiento tanto axial como giratorio.

7. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el cilindro (1) incorpora, inmediatamente por detrás de la pestaña perimetral (3), una pareja de orificios (11-11'), dotados de respectivas válvulas unidireccionales (12-12'), orientadas en sentido contrario y asociadas a respectivos depósitos (13-13') de paredes laxas o flexibles, de manera que en un sentido de desplazamiento para el émbolo (5) se abre una de las válvulas (12) y se cierra la otra (12'), mientras que el desplazamiento en sentido contrario las citadas válvulas (12-12') actúan también en sentido inverso.

8. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, según reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el cilindro (1) incorpora, inmediatamente por detrás de su escalonamiento perimetral (3') en funciones de tope, un sector roscado (15) a través del que es acoplable a la embocadura (16), roscada en correspondencia, de un receptáculo (17) contenedor de la solución o reactivo que ha de mezclarse con la muestra que impregna el frente del émbolo (5), tras el cierre del recipiente (17) con el propio émbolo (5) y su cilindro (1).

9. Aparato para la obtención de muestras de tejido ocular en animales vertebrados, según reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el cilindro y el émbolo se materializan en una pieza única (5'), provista de un filo cortante (2') en funciones de trépano corneal, que enmarcan una superficie rebajada portadora de los medios (8-9-10) de extracción de la muestra, incorporando el eje (6') de dicha pieza (5') un sector roscado (18) a través del que se acopla a una tapa (19) que cierra a su vez un recipiente (17'), contenedor de la solución o reactivo que ha de mezclarse con la muestra que impregna el frente del émbolo (5), tras el cierre del recipiente (17) con el propio émbolo (5) y su cilindro (1).





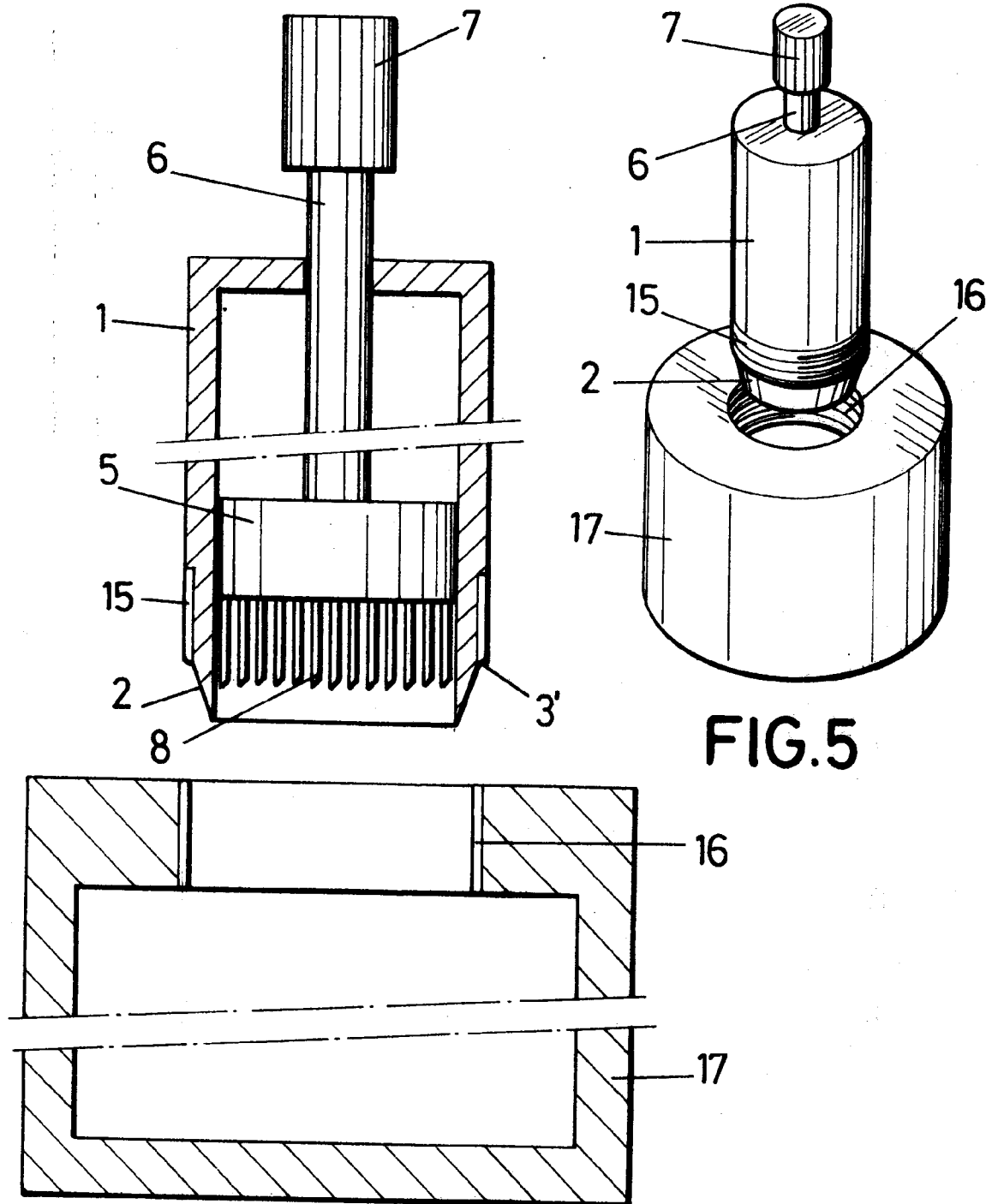


FIG.4

FIG.5

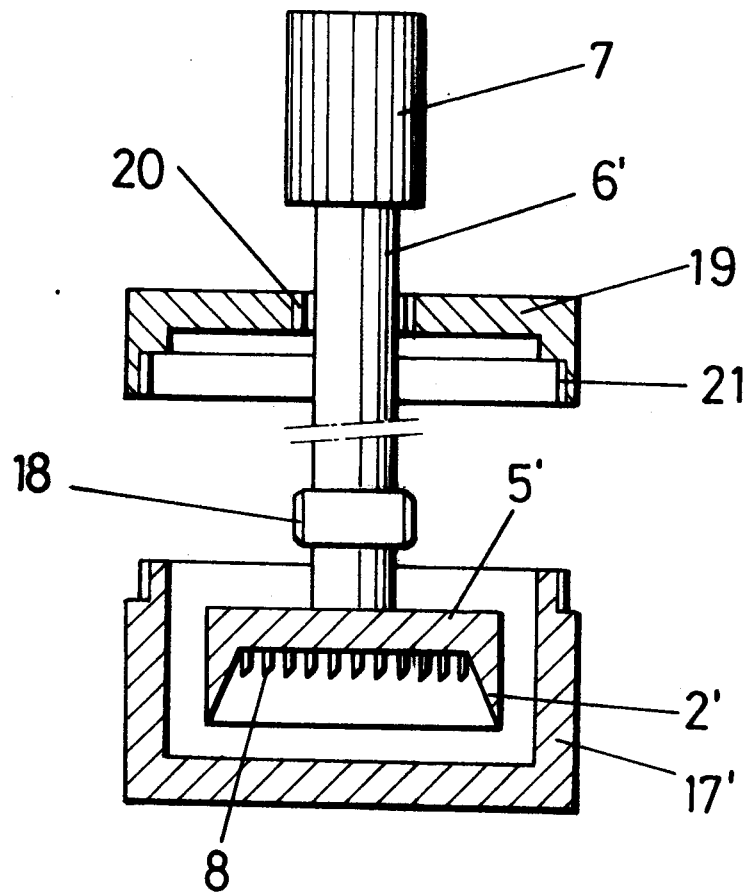


FIG.6



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

- ⑪ ES 2 200 623
⑫ N.º solicitud: 200100354
⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 16.02.2001
⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑮ Int. Cl.⁷: A61B 10/00

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
E,X	ES 2185476 A (UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE) 16.04.2003, página 4, líneas 9-53.	1-8
A	US 4763651 A (KAUFMAN et al.) 16.08.1988, columna 4, línea 14 - columna 8, línea 51; figuras.	1,5-6
A	US 2473968 A (PATON) 21.06.1949, todo el documento.	1,5-6
A	US 4319575 A (BONTE) 16.03.1982, todo el documento.	1,5-6
A	US 5423330 A (LEE) 13.06.1995, columna 4, línea 25 - columna 6, línea 2; figuras 1-6b.	1
A	US 4900300 A (LEE) 13.02.1990, resumen.	1
A	US 6165784 A (O'ROURKE et al.) 26.12.2000	

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe

28.01.2004

Examinador

J. Cuadrado Prados

Página

1/1