DISPOSITIF A USAGE UNIQUE DE RECUEIL, ET EVENTUELLEMENT D'ANALYSE, D'UN LIQUIDE CORPOREL

La présente invention concerne le recueil, et éventuellement l'analyse d'un liquide corporel, directement dans une cavité intracorporelle allongée, et à titre d'exemple non limitatif, la présente invention sera introduite, définie et expliquée par rapport au recueil de la glaire cervicale dans la cavité vaginale de la femme pour la détection de la période fertile.

Afin de déterminer les périodes de fertilité de la femme, il est connu et il a été proposé de détecter et suivre la présence et/ou concentration en certains constituants biochimiques ou biologiques de ladite glaire, tels qu'une peroxydase ou un composé présentant une activité peroxydasique, ou tels qu'un mucopolysaccharide ou une glycoprotéine, par l'utilisation de réactifs ou systèmes réactifs colorés, par exemple, dans le premier cas un composé d'oxydoréduction, dont au moins la forme oxydée est colorée, par exemple le gaïacol, et dans le second cas la safranine.

Pour la mise en oeuvre de tels réactifs ou systèmes réactionnels, on a généralement proposé des solutions sommaires, et en pratique difficilement mises en oeuvre par la femme, à savoir :

- le prélèvement in situ de la glaire cervicale, par un élément susceptible de recueillir la glaire, tel qu'un écouvillon, puis la mise en contact dudit élément, à l'extérieur de la cavité vaginale, avec le réactif sous forme liquide ;
- l'introduction dans la cavité vaginale d'un tampon absorbant, imprégné avec le réactif, et l'extraction dudit tampon au bout d'un certain temps, avec observation de la couleur ou du changement de couleur du réactif sur l'absorbant.

Toutes ces solutions relativement sommaires ne sont pas adaptées à une utilisation banalisée, cohérente avec les pratiques d'hygiène intime de la femme.

S'agissant du prélèvement de liquides ou sécrétions corporelles, indépendamment de leur analyse biochimique ou biologique, postérieure ou concomitante au prélèvement et en schématisant, deux types de solutions sont couramment envisagés.

La première consiste à recueillir extracorporellement lesdits liquides ou sécrétions, à l'endroit même de leur excrétion, ou au voisinage dudit endroit, sur tout support ou moyen de recueil approprié. Une telle

solution apparait inadaptée lorsque le liquide ou sécrétion demeure pour l'essentiel à l'intérieur du corps, telle la glaire cervicale à l'intérieur du vagin.

La seconde consiste à recueillir intracorporellement lesdits liquides ou sécrétions, dans la cavité intracorporelle même. Ceci suppose l'utilisation de dispositifs ou moyens de recueil adaptés à être introduits, maintenus et extraits dans la cavité intracorporelle. Aujourd'hui, les dispositifs commercialisés ou décrits par la littérature disponible, sont essentiellement adaptés au recueil de cellules ou de prélèvement cellulaires.

La présente invention a pour objet un dispositif à usage unique, de type intracorporel, spécifiquement adapté au recueil de liquides ou fluides corporels.

Le dispositif selon l'invention comprend de manière générale :

- un élément de conduit relativement rigide, adapté en forme et dimensions, pour être logé et retenu directement au contact de la paroi intérieure d'une cavité intracorporelle allongée, présentant une première extrémité ouverte, dite col, et une seconde extrémité fermée, dite fond ; cet élément de conduit est suffisamment raide selon sa longueur pour être poussé, par tout moyen approprié, y compris manuellement, par son fond, et ainsi introduit par son col dans la cavité intracorporelle de recueil ; et l'agencement ou les matériaux de la surface extérieure de l'élément de conduit sont choisis pour être ou demeurer biocompatibles avec la paroi intérieure de la cavité intracorporelle ;
- un moyen de collecte du liquide corporel, monté ou intégré à l'intérieur de l'élément de conduit, s'étendant selon la longueur de ce dernier, d'une entrée de section transversale relativement importante, en vis-à-vis ou au niveau du col dudit élément de conduit, à une sortie de section transversale relativement faible, en vis-à-vis ou en face du fond du même élément de conduit ;
- un moyen anti-retour du liquide corporel collecté, fermant la sortie du moyen de collecte précité, lorsque le liquide collecté s'écoule dans ledit élément de conduit, dans le sens opposé à celui de la collecte.

Par "biocompatible", on entend le fait que le contact entre la surface extérieure de l'élément de conduit et la paroi de la cavité intracorporelle ne génère aucune réaction biologique adverse, de type toxique ou allergique par exemple.

Dans le cas d'un dispositif selon l'invention, adapté au recueil de la glaire cervicale dans la cavité vaginale, on aboutit à une solution requérant pour sa mise en oeuvre les mêmes gestes que ceux nécessaires à l'hygiène intime de la femme.

Préférentiellement, mais lorsque le dispositif de recueil sert, en même temps et directement, de dispositif réactionnel, un moyen réactionnel est disposé à l'intérieur de l'élément de conduit, du côté de son fond, en vis-à-vis de la sortie du moyen de collecte, et comprend au moins un réactif, par exemple déposé sur une couche absorbante, susceptible de réagir avec au moins un composant du liquide corporel recueilli, pour donner au moins un produit de réaction, notamment coloré, révélant la présence dudit composant dans ledit liquide corporel.

Préférentiellement dans ce cas, le fond de l'élément de conduit est transparent, et le réactif est disposé contre ce fond, et ceci en vis-à-vis de la sortie du moyen de collecte, de telle sorte que lorsque le produit de réaction est coloré, cette couleur ou absence de couleur peut être vue ou visualisée par l'utilisateur ou l'utilisatrice.

Le dispositif de recueil selon l'invention, décrit précédemment, peut donc être utilisé directement, en particulier sans ajout ultérieur de réactif ou révélateur coloré par l'utilisateur ou l'utilisatrice, et dans ce dernier cas, l'observation de la réaction coloré est immédiate après le retrait du dispositif.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé, dans lequel :

- la figure 1 représente une vue en coupe d'un dispositif à usage unique selon l'invention ;
- la figure 2 représente un ensemble prêt à l'emploi, comprenant un dispositif selon figure 1 avec un système applicateur.

De manière générale, un dispositif 1 à usage unique, de recueil du liquide corporel, par exemple de glaire cervicale, directement dans une cavité intracorporelle allongée, par exemple la cavité vaginale, comprend :

- un élément 2 de conduit, adapté en forme et dimensions pour être logé et retenu au contact de la paroi intérieure, par simple constriction, de la cavité intracorporelle, présentant une extrémité ouverte ou col 2a et une extrémité fermée ou fond 2b ; cet élément est en soi suffisamment raide ou relativement rigide selon sa longueur, pour être poussé par son fond 2b, et introduit par son col 2a dans la cavité intracorporelle ; et de manière

générale, comme décrit ci-après, sa surface extérieure est choisie pour être biocompatible avec la paroi intérieure de la cavité intracorporelle ;

- un moyen de collecte 3 du liquide corporel, monté de manière amovible, ou intégré à l'intérieur de l'élément de conduit 1, s'étendant selon la longueur de ce dernier, d'une entrée 3a de section transversale relativement importante, au niveau du col 2a de l'élément de conduit 2, à une sortie 3b de section transversale relativement faible, en face mais à distance du fond 2b de l'élément de conduit 2 ;
- un moyen 4 anti-retour du liquide corporel collecté, fermant la sortie 3b du moyen de collecte lorsque le liquide collecté s'écoule dans l'élément de conduit 2, dans le sens opposé à celui de la collecte ;

L'élément de conduit 2 peut avoir une structure composite et comprendre un tube 5 relativement rigide, par exemple en matière plastique transparente, avec un col 5a et un fond 5b, sur lequel est éventuellement emmanché un manchon 6 biocompatible, entourant au moins la paroi latérale du tube, constitué par exemple par un tube extérieur 6a en composés d'origine naturelle tels que la cellulose ou la ouate, et une matrice intérieure 6b rigide de support en polymère pour ledit deuxième tube, dont la bordure antérieure (dans le sens de l'introduction du dispositif) est arrondie, et dont la bordure postérieure est à bord droit.

Le moyen de collecte 3 avec son moyen anti-retour 4 sont montés de manière amovible, ou fixe, par rapport à l'élément de conduit 2, et plus précisément, au tube rigide 5, grâce à un pas de vis 5e et un épaulement 5d prévus sur le tube 5, au niveau de son col 5a.

Le moyen anti-retour 4 comprend un dispositif de clapet 7, monté de manière mobile ou sur support ajouré par rapport à la sortie 3b du moyen de collecte 3, rappelé contre cette sortie dans le sens opposé à celui de la collecte du fluide corporel, le tout étant disposé dans un collecteur 8 dudit fluide, en face du fond 2b de l'élément de conduit 2.

Un lien d'extraction 15, sous la forme d'un fil ou cordon est fixé à l'élément de conduit 2, du côté du fond 2b, par l'intermédiaire d'une gorge 5c prévue dans le tube 5.

Un moyen ou système réactionnel 9 est disposé à l'intérieur de l'élément de conduit 2, du côté de son fond 2b, en vis-à-vis de la sortie 3b du moyen de collecte 3, et incorpore au moins un réactif, et éventuellement un agent fluidifiant pour la glaire cervicale, déposé par exemple soit directement

soit sur une couche absorbante 12, susceptible de réagir avec au moins un composant du liquide corporel collecté, pour donner au moins un produit de réaction coloré, révélant la présence dudit composant dans le liquide corporel. Comme déjà dit, le réactif coloré sur son support absorbant, est disposé contre le fond 2b, en vis-à-vis de la sortie 3b du moyen de collecte 3, et plus précisément contre la paroi de fond transparente 10 du tube 5. La couche imprégnée du réactif 9 est recouverte par un voile 11 hemi-perméable, en ce sens qu'il est perméable vis-à-vis du liquide corporel collecté, dans le sens de la collecte, mais qu'il retient ce même liquide dans l'autre sens. Ce voile peut également être imprégné de l'agent fluidifiant pour la glaire cervicale, dans le cas où le dispositif servirait à analyser celle-ci, ledit agent favorisant le passage des composés que l'on souhaite détecter et étant par exemple un agent tensioactif.

De manière générale, mais comme non représenté à la figure 1, la forme et les dimensions de l'élément 2 de conduit sont adaptées à celles de la cavité vaginale.

Conformément à la figure 2, le dispositif précédemment décrit peut faire partie d'un ensemble prêt à l'emploi comprenant ce même dispositif 1 et un système applicateur 16. Ce dernier comprend un tube-guide 13, à l'intérieur duquel le dispositif 1 de recueil est inséré, et un poussoir 14 logé à l'intérieur du tube-guide, en butée contre le dispositif de recueil. Un tel système peut être introduit directement dans la cavité intracorporelle, par exemple la cavité vaginale, et en poussant le poussoir, on libère le dispositif de recueil par rapport au système applicateur, pour le mettre en place dans cette même cavité.

Le dispositif de recueil peut être utilisé, non seulement pour la détection d'un composant dans un liquide corporel, mais aussi pour détecter toute condition chimique, biochimique ou biologique de ce même liquide corporel, à des fins de diagnostic, prophylactiques ou thérapeutiques. Ceci signifie que ce dispositif de recueil peut incorporer des réactifs ou systèmes réactionnels très différents, de type purement chimique, par exemple enzymatique, ou biologique, par exemple un antigène ou un anticorps.

En conséquence, un dispositif de recueil selon l'invention peut recevoir de très larges applications, au rang desquelles on peut citer :

- la détection d'une hormone, et notamment d'un pic hormonal ;

- le prélèvement et l'analyse histologique et/ou cytochimique d'un liquide corporel, notamment pour détecter des états pathologiques, ou mettre en évidence certaines périodes physiologiques d'un cycle naturel, par exemple d'un cycle hormonal.

On citera notamment à titre d'exemple pour la détection d'une glycoprotéine ou d'un mucopolysaccharide, et par conséquent, la période fertile chez la femme, les réactifs suivants : la safranine, le bleu de toluidine O, le bleu Alcian, le bleu trypan, un sel de tolonium, le PAS (Schiff périodique acide) ou un mélange de ceux-ci, éventuellement couplés à un agent favorisant la réaction colorée, tel que le polyvinylpyrrolidone.

REVENDICATIONS

1/ Dispositif (1) à usage unique, de recueil d'un liquide corporel, **caractérisé en ce qu'il comprend** :

- un élément (2) de conduit relativement rigide, adapté en forme et dimensions pour être logé et retenu directement au contact avec la paroi intérieure d'une cavité intracorporelle allongée dans la cavité intracorporelle, présentant une extrémité ouverte ou col (2a) et une extrémité fermée ou fond (2b), suffisamment raide selon sa longueur pour être poussé par son fond, et introduit par son col dans ladite cavité intracorporelle, et dont la surface extérieure est biocompatible avec la paroi intérieure de ladite cavité intracorporelle ;
- un moyen de collecte (3) du liquide corporel, monté ou intégré à l'intérieur de l'élément de conduit (1), s'étendant selon la longueur de ce dernier, d'une entrée (3a) de section transversale relativement importante, en vis-à-vis du col (2a) de l'élément de conduit (2), à une sortie (3b) de section transversale relativement faible, en vis-à-vis du fond (2b) de l'élément de conduit ;
- un moyen (4) anti-retour du liquide corporel collecté, fermant la sortie (3b) du moyen de collecte lorsque ledit liquide s'écoule dans l'élément de conduit (2), dans le sens opposé à celui de la collecte.

2/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément de conduit (2) comprend un tube (5) relativement rigide avec un col (5a) et un fond (5b), et éventuellement un manchon (6) biocompatible entourant au moins la paroi latérale dudit tube.

3/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de collecte (3) avec son moyen (4) anti-retour sont montés de manière amovible par rapport à l'élément de conduit (2).

4/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen anti-retour (4) comprend un dispositif de clapet (7) monté de manière mobile par rapport à la sortie (3b) du moyen de collecte (3), rappelé contre ladite sortie dans le sens opposé à celui de la collecte du fluide corporel, éventuellement disposé dans un collecteur (8) dudit fluide.

5/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un lien d'extraction (15) est fixé à l'élément de conduit (2), du côté de son fond (2b), éventuellement dans une gorge (5c).

6/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un moyen (9) réactionnel est disposé à l'intérieur de l'élément de conduit (2), du côté de son fond (2a), en vis-à-vis de la sortie (3b) du moyen de collecte (3), et comprend au moins un réactif, éventuellement déposé sur une couche absorbante, susceptible de réagir avec au moins un composant du liquide corporel, ou en présence d'une condition biologique ou biochimique dudit liquide, pour donner au moins un produit de réaction, notamment coloré, révélant la présence de ladite condition biologique ou biochimique, ou dudit composant dans ledit liquide corporel.

7/ Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que le produit de réaction est coloré, le fond (2b) est transparent (10), et le réactif (9) est disposé en couche relativement mince contre le fond (2b), en vis-à-vis de la sortie (3b) du moyen de collecte.

8/ Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que la couche de réactif (9) est recouverte par un voile (11) hemi-perméable, perméable vis-à-vis du liquide corporel, dans le sens de la collecte, et retenant ledit liquide dans l'autre sens, et en ce que le voile ou la couche ou les deux sont éventuellement imprégnés d'un agent fluidifiant favorisant le passage des composés à détecter.

9/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la forme et les dimensions de l'élément (2) de conduit sont adaptées à celles de la cavité vaginale, et le liquide corporel comprend de la glaire cervicale.

10/ Dispositif selon les revendications 6, 7 et 9, caractérisé en ce que le composant de la glaire cervicale dont on recherche la présence est un composant peroxydasique, et le réactif est un composé d'oxydoréduction-réduction, dont au moins la forme oxydée est colorée, par exemple le gaïacol.

11/ Dispositif selon les revendications 6, 7 et 9, caractérisé en ce que le composant de la glaire cervicale dont on recherche la présence est un mucopolysaccharide ou une glycoprotéine, et le réactif est choisi parmi la safranine, le bleu de toluidine O, le bleu Alcian, le bleu trypan, un sel de tolonium, le PAS (Schiff périodique acide) ou un mélange de ceux-ci.

12/ Ensemble prêt à l'emploi, comprenant un dispositif (1) selon la revendication 1 et système applicateur (16).

13/ Ensemble selon la revendication 12, caractérisé en ce que le système applicateur (16) comprend un tube-guide (13) à l'intérieur duquel le

dispositif (1) de recueil est inséré, et un poussoir (14) logé à l'intérieur du tube-guide, en butée contre le dispositif de recueil.