

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 608**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/22** (2006.01)

**A61B 5/391** (2011.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2022 PCT/EP2022/077232**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.04.2023 WO23052567**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2022 E 22798272 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2025 EP 4408288**

54 Título: **Sonda perineal**

30 Prioridad:  
**30.09.2021 FR 2110352**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.06.2025**

73 Titular/es:  
**APPAREILS POUR KINÉS SPORTS ET ESTHÉTIQUE (100.00%)  
2 Impasse du Thalassa  
34470 Pérols, FR**

72 Inventor/es:  
**BILLARD, GEORGES ROBERT**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 3 025 608 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sonda perineal

**Campo técnico**

5 La invención hace referencia a una sonda perineal y, más concretamente, a una sonda para el diagnóstico y la rehabilitación del perineo. Más ampliamente, la invención se enmarca en el campo paramédico y médico, la invención tiene por objetivo, en particular, analizar el estado funcional de las estructuras anatómicas implicadas en el mecanismo de la continencia y/o de la incontinencia urinaria y/o fecal.

10 La continencia es un mecanismo complejo en el que intervienen un reflejo anticipatorio adquirido y un reflejo miotático innato que, en respuesta a un estímulo, activan varios grupos musculares. Por lo general, el estímulo corresponde a un aumento de la presión intraabdominal. En respuesta a este estímulo, los reflejos anticipatorio y miotático hacen que los grupos musculares se contraigan con vistas a evitar las pérdidas urinarias y/o fecales.

15 De este modo, un primer grupo de músculos comprende los esfínteres uretral y anal, que rodean respectivamente la uretra y el canal anal. Bajo el efecto de sus respectivas contracciones, la uretra y el canal anal se cierran. Los músculos del perineo constituyen un segundo grupo de músculos implicados en el mecanismo de la continencia. El perineo es un grupo de músculos que se extienden desde el pubis hasta el cóccix. En general, el periné tiene dos funciones: por un lado, mantiene el contenido abdominal: recto, vejiga, útero, y por otro lado, ayuda a absorber la hiperpresión abdominal y a cerrar la vejiga y el recto. De hecho, se sabe que el perineo desempeña un papel importante en el mecanismo de la continencia.

En vista de estas funciones fisiológicas, los terapeutas y los industriales se han interesado por el perineo para diagnosticar y tratar los trastornos de incontinencia tanto en pacientes masculinos como femeninos.

**Técnica anterior**

20 Desde el punto de vista del terapeuta, el primer método de evaluación del estado funcional del perineo, que se sigue utilizando hoy en día, es un método manual que consiste en un tacto vaginal o rectal. Durante este procedimiento médico, el terapeuta evalúa la contracción iniciada por el o la paciente. De acuerdo con este método, la evaluación del estado funcional del perineo se realiza de acuerdo con criterios subjetivos que están fuertemente correlacionados con la experiencia personal del terapeuta. En este contexto, tanto el diagnóstico como la reeducación funcional no garantizan ninguna regularidad en la evaluación de las disfunciones y los resultados de la reeducación.

25 Ya se conocen sondas perineales para el análisis funcional y la rehabilitación de las estructuras anatómicas implicadas en el mecanismo de la continencia o la incontinencia. Aparatos alternativos o similares se describen en los documentos US 2018/055563 A1, CN 113274028 A, FR 2827520 A1, US 2019/160332 A1 y US 2013/018281 A1.

30 La mayoría de las sondas perineales conocidas en la técnica anterior comprenden un cuerpo de sonda cilíndrico que incluye un extremo libre redondeado. El cuerpo de la sonda incluye dos electrodos anulares dispuestos a una distancia específica entre sí. Este tipo de sonda perineal está diseñada para ser introducida en la cavidad vaginal y/o anal de un paciente. De acuerdo con sus dimensiones, este tipo de sonda puede causar molestias al introducir y extraer la sonda de la endocavidad vaginal o anal. Por otra parte, este tipo de sonda generalmente se diseña para la rehabilitación mediante electroterapia del tejido conjuntivo que rodea la vagina y/o la cavidad anal, así como de los músculos que rodean la cavidad vaginal o anal. Sin embargo, la naturaleza anular de los electrodos no permite aislar los músculos entre sí con el fin de orientar el diagnóstico o el trabajo de electroterapia. Asimismo, la forma cilíndrica del cuerpo de la sonda hace que este tipo de sonda no se pueda mantener en posición durante los exámenes o el protocolo de rehabilitación. De hecho, este tipo de sonda tiende a salirse de la endocavidad cuando aumenta la presión intraabdominal, lo que hace que los exámenes o la rehabilitación sean tediosos. En este contexto, es difícil determinar el estado funcional de los músculos que rodean la endocavidad en una situación ortostática u ortodinámica de la vida diaria del o de la paciente que pueda provocar fugas urinarias o fecales.

45 El documento FR 2 941 860 describe otro ejemplo de sonda perineal diseñada para ser insertada en la cavidad vaginal. Este tipo de sonda se utiliza para medir la tonicidad del tejido conjuntivo que rodea la cavidad vaginal. Esta sonda perineal incluye dos ramales articulados complementarios. Al menos un ramal tiene un extremo curvado que se superpone al extremo libre del otro ramal con el fin de formar un cabezal de sonda redondeado. Cada ramal lleva un sensor de fuerza con el fin de determinar el movimiento pendular de los ramales mediante un diferencial de fuerza medido entre los sensores delantero y trasero. Tras introducir la sonda en la cavidad vaginal, el terapeuta aplica una separación de los ramales dispuestos a lo largo de un eje anteroposterior. Cuando se mide una ligera caída de la fuerza en el sensor delantero, el tejido conjuntivo es de buena calidad y sigue el desplazamiento de los ramales. Por el contrario, cuando se mide una caída significativa de la fuerza medida, el tejido conjuntivo es de mala calidad y sigue más lentamente el desplazamiento de los ramales de la sonda. El tejido conjuntivo de mala calidad es un factor

conocido de incontinencia. Cuando el terapeuta obtiene un diagnóstico de este tipo, puede aplicar técnicas de electroestimulación que mejoran la troficidad y la tonicidad del tejido conjuntivo.

5 Este tipo de sonda no es especialmente cómoda para los pacientes y se debe mantener en posición por el terapeuta durante el examen. Asimismo, este tipo de sonda no permite determinar de forma diferenciada la disfunción de las estructuras anatómicas implicadas en el mecanismo de bloqueo de la uretra o del canal anal.

La invención tiene por objetivo superar las desventajas de la técnica anterior.

### Presentación de la invención

En particular, la invención tiene por objetivo proporcionar una sonda perineal que limite las molestias tanto cuando se introduce en la endocavidad vaginal o anal del o de la paciente como cuando se utiliza, o incluso cuando se retira la sonda perineal.

10 La invención también tiene por objetivo proporcionar una sonda perineal endocavitaria que se mantiene en posición en la endocavidad vaginal o anal durante su utilización. En particular, la invención tiene por objetivo proporcionar una sonda perineal endocavitaria que se mantenga en posición mientras el paciente está de pie para llevar a cabo movimientos físicos susceptibles de provocar fugas urinarias o fecales.

15 La invención también tiene por objetivo proporcionar una herramienta de diagnóstico y/o rehabilitación capaz de evaluar el estado funcional y/o tratar los planos profundos y superficiales del periné de forma diferenciada y disimétrica.

En algunas formas de realización, la invención tiene por objetivo proporcionar una sonda perineal que se pueda adaptar a las dimensiones anatómicas de un gran número de pacientes.

Con este fin, la invención hace referencia a una sonda perineal que comprende un cuerpo de sonda que incluye:

20 - una parte cilíndrica configurada para colocarse en la abertura de la endocavidad vaginal o anal de un/una paciente, y

- una parte acampanada que se extiende desde un extremo de la parte cilíndrica, la parte acampanada se extiende de manera acampanada desde la parte cilíndrica hasta un vértice libre, la parte acampanada se puede deformar elásticamente entre una posición plegada y una posición desplegada para apoyarse en las paredes de la endocavidad, y

25 - componentes electrónicos configurados para interactuar con los músculos del perineo de un/una paciente, disponiéndose los componentes electrónicos en la parte acampanada y/o en la parte cilíndrica.

30 La sonda perineal de acuerdo con la invención se caracteriza por que, por un lado, la parte acampanada comprende al menos una pared lateral que tiene una cara interna que delimita un volumen interno cónico de la parte acampanada, y por otro lado, la parte acampanada comprende al menos una ranura longitudinal que se extiende a lo largo de un plano de simetría de la sonda perineal.

35 La forma del cuerpo de la sonda perineal, que tiene una parte inferior cilíndrica y una parte superior acampanada, permite mantener la sonda perineal en posición mientras el o la paciente realiza ejercicios o movimientos en los que se producen fugas urinarias o fecales a diario. Por otra parte, la naturaleza deformable de la parte acampanada reduce la incomodidad asociada a la inserción de la sonda en la endocavidad y también permite presionar la parte acampanada contra las paredes de la endocavidad una vez que la sonda perineal está en posición en dicha endocavidad. La endocavidad vaginal o anal está colapsada de forma natural; tras la inserción en la endocavidad, la parte acampanada se despliega y se apoya contra las paredes de la endocavidad, que quedan de este modo colapsadas contra los músculos perineales subyacentes. Además, la disposición de los componentes electrónicos en la parte inferior y/o superior del cuerpo de la sonda permite dirigirse a los músculos de los planos profundos y/o

40 superficiales del perineo. La naturaleza hueca de la parte acampanada y la ranura longitudinal mejoran la amplitud de deformación de la parte acampanada.

En formas de realización de la invención, la ranura longitudinal se extiende a lo largo de un plano sagital medio de simetría de la sonda perineal y divide dicha al menos una pared lateral en dos medias paredes.

45 En formas de realización de la invención, la parte acampanada comprende al menos una ranura que se extiende transversalmente con respecto al plano sagital medio PSM de la sonda perineal, extendiéndose dicha ranura en la cara exterior de la pared lateral en una base dispuesta en la unión entre la parte acampanada y la parte cilíndrica.

Dicha ranura reduce el espesor de la pared lateral en su base con el fin de aumentar la amplitud de plegado de la parte acampanada.

5 En formas de realización de la invención, la parte acampanada puede incluir al menos una abertura dispuesta a lo largo de un plano de simetría de la sonda perineal. La abertura también mejora la amplitud de deformación de la sonda. Más concretamente, la parte acampanada puede incluir:

- una abertura lateral dispuesta a lo largo de un plano de simetría de la sonda perineal, y
- una abertura superior situada en el vértice libre de la parte acampanada.

10 En formas de realización de la invención, la sonda perineal puede incluir un componente de sujeción que se puede mover entre una posición extendida y una posición plegada; en la posición extendida, el componente de sujeción permite mantener la parte acampanada en posición en la endocavidad del o de la paciente y, en la posición plegada, el componente de sujeción permite introducir la sonda perineal en la endocavidad. Las aberturas laterales y superior de la parte acampanada mejoran el plegado del componente de sujeción, que en la posición plegada se sitúa en el volumen interno de la parte acampanada. Esto hace que el cabezal de la sonda perineal sea más compacto para su inserción en la endocavidad.

15 Más específicamente, el componente de sujeción puede incluir una lengüeta que se extiende de manera saliente desde la parte acampanada hacia un extremo libre, sobresaliendo la lengüeta a lo largo de un plano de simetría de la sonda perineal. De este modo, la lengüeta puede ejercer una fuerza elástica contra la pared de la endocavidad. La fuerza elástica ayuda entonces a la sujeción de la sonda perineal dentro de la endocavidad. En particular, la lengüeta ejerce presión sobre la pared anterior de la vagina o el recto para presionar esta pared contra los músculos perineales profundos. De forma complementaria, la lengüeta puede incluir una superficie estriada en su extremo libre. Esta superficie estriada puede entonces cooperar con la pared de la endocavidad que, en el caso de una vagina, también incluye estrías.

20 Además, el componente de sujeción se puede fijar de forma desmontable a la parte cilíndrica. Esto permite proporcionar varios tamaños de lengüetas con el fin de adaptarse a la anatomía del o de la paciente. Por otra parte, en la posición desplegada, la lengüeta puede sobresalir de la parte acampanada a lo largo de un eje anteroposterior situado en el plano. De acuerdo con esta disposición, en la posición desplegada, la lengüeta ejerce una fuerza anteroposterior sobre la pared de la endocavidad vaginal o anal, lo que ayuda a mantener la sonda perineal en posición, en particular cuando el o la paciente realiza ejercicios físicos para evaluar el estado funcional de los músculos perineales.

30 En formas de realización de la invención, la parte acampanada se puede extender en un ángulo de inclinación  $\alpha$  relativo a una pared lateral de la parte cilíndrica, estando comprendido el ángulo de inclinación  $\alpha$  entre  $7^\circ$  y  $40^\circ$ . La inclinación de la parte acampanada corresponde a la inclinación anteroposterior natural de la vagina. Esta inclinación mejora la sujeción de la sonda perineal en la endocavidad, pero también actúa como ranura de colocación, ya que la sonda perineal sólo se puede introducir en la endocavidad en una orientación anteroposterior.

35 En algunas formas de realización de la invención, la parte acampanada comprende dos componentes electrónicos dispuestos a ambos lados de un plano de simetría de la sonda perineal. Esta disposición permite una interacción diferenciada con los músculos del plano profundo del perineo situados a ambos lados de la endocavidad.

40 En algunas formas de realización de la invención, la parte cilíndrica comprende dos componentes electrónicos dispuestos a ambos lados de un plano de simetría de la sonda perineal. Esta disposición permite una interacción diferenciada con los músculos del plano superficial del perineo situados a ambos lados de la endocavidad.

Más concretamente, la parte cilíndrica y la parte acampanada pueden incluir respectivamente componentes electrónicos consistentes en electrodos EMG, estando dispuestos los componentes electrónicos a ambos lados de un plano medio sagital PSM de la sonda perineal. De este modo, la actividad electromiográfica de los músculos de los planos superficial y profundo del perineo se puede medir de forma diferenciada a ambos lados de la endocavidad.

45 En formas de realización de la invención, los componentes electrónicos pueden incluir dos sensores de fuerza, estando dispuestos los componentes electrónicos de forma anteroposterior a ambos lados de un plano transversal medio PTM de la sonda perineal. De este modo, las fuerzas anteroposteriores aplicadas al extremo inferior de la endocavidad se pueden medir de forma aislada.

### Descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción. Esta descripción es puramente ilustrativa y se debe leer junto con los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es una representación en perspectiva de una sonda perineal de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una representación de una vista superior de la parte acampanada de la sonda perineal de la figura 1.

5 La figura 3 es una representación en perspectiva de una vista frontal de la sonda perineal de la figura 1.

La figura 4 es una representación de una vista posterior de la sonda perineal de la figura 1, estando colocada la sonda perineal esquemáticamente en la endocavidad de un/una paciente.

10 La figura 5 es una representación de una vista lateral de la sonda perineal de la figura 1, en la que se muestran dos lengüetas de dimensiones diferentes para su comparación; también se muestra de forma esquemática el ángulo de inclinación de la parte acampanada.

La figura 6 es una representación de una vista frontal de una forma de realización de la sonda perineal de acuerdo con la invención, comprendiendo la sonda perineal medios para recibir la lengüeta proporcionados en la pared lateral de la parte cilíndrica de la sonda perineal.

15 La figura 7 y la figura 8 son representaciones de vistas laterales de dos componentes de sujeción de diferentes dimensiones de la sonda perineal de la figura 1.

La figura 9 es una representación esquemática de un diagrama que muestra los datos de actividad neuromuscular que se pueden medir utilizando los componentes electrónicos de una sonda perineal de acuerdo con la invención.

### Descripción de las formas de realización

20 La presente invención hace referencia a una sonda perineal 10. Esta sonda perineal se diseña para el diagnóstico y la rehabilitación del perineo de un/una paciente. La sonda perineal 10 de la invención se configura para ser introducida al menos parcialmente en la cavidad vaginal de una paciente. Sin embargo, la sonda perineal 10 también se puede introducir en la cavidad anal de un/una paciente. Esto es particularmente útil para tratar a pacientes masculinos que sufren de incontinencia fecal. En este documento, el término endocavidad hace referencia tanto a la cavidad vaginal como a la cavidad anal de un/una paciente.

25 Con referencia a las figuras 1 a 6, la sonda perineal 10 comprende un cuerpo de sonda que incluye componentes electrónicos 110, 111, 112 configurados para interactuar, a través de las paredes de la endocavidad, con los músculos del perineo de un o una paciente.

30 Según se ilustra en la figura 4, el cuerpo de la sonda comprende una parte cilíndrica 12 configurada para colocarse en el extremo inferior 201 de la endocavidad de un o una paciente. En este ejemplo, el cuerpo de la sonda se fabrica de un material polimérico médico tal como silicona o también poliuretano. En particular, el material polimérico seleccionado incluye propiedades de elasticidad y estanqueidad.

35 Según se ilustra en las figuras 1 a 6, la parte cilíndrica 12 comprende un primer extremo 120 y un segundo extremo 121 opuestos entre sí. En este caso, el primer extremo 120 de la parte cilíndrica 12 está libre. En el presente documento, el primer extremo 120 define el extremo inferior de la sonda perineal 10. Por convención, los términos "bajo" e "inferior" y sus derivados, cuando se utilizan específicamente en referencia a la sonda perineal 10, designan el primer extremo longitudinal 120 de la parte cilíndrica 12.

El segundo extremo 121 de la parte cilíndrica 12 comprende una pared superior 124 que delimita la parte cilíndrica 12 en la parte superior.

40 En este ejemplo, la parte cilíndrica 12 comprende un primer tramo y un segundo tramo. La parte cilíndrica 12 se puede equipar con un reborde anular 123. En este caso, el reborde anular 123 se dispone en la unión entre el primer tramo y el segundo tramo de la parte cilíndrica 12. El reborde anular 123 permite adaptar la anatomía del o de la paciente a la abertura de la endocavidad. Por ejemplo, en el caso de una mujer, cuando la sonda perineal 10 se introduce en la cavidad vaginal, el reborde anular 123 se coloca en contacto con los labios menores de la vulva de la paciente. De este modo, el primer tramo se extiende longitudinalmente entre el reborde anular 123 y el segundo extremo 121 de la parte cilíndrica 12 (ilustrada en la figura 4).

Según se ilustra en las figuras 1 y 3 a 6, el primer tramo puede soportar componentes electrónicos 111, 112. En el primer tramo, la parte cilíndrica 12 está delimitada por una pared lateral 122. Por otra parte, el segundo tramo de la parte cilíndrica 12 se extiende desde el reborde anular 123 hasta el primer extremo 120 de la parte cilíndrica 12. El segundo tramo tiene unas dimensiones menores que el primer tramo.

5 El cuerpo de la sonda perineal 10 también incluye una parte acampanada 13 que se extiende desde un extremo 121 de la parte cilíndrica 12 hasta un vértice libre 130. En este documento, el vértice libre 130 de la parte acampanada 13 define un extremo longitudinal superior de la sonda perineal 10. Por convención, los términos "alto" y "superior" y sus derivados, cuando se utilizan específicamente en referencia a la sonda perineal 10, designan el extremo libre 130 de la parte acampanada. El cuerpo de la sonda perineal 10 puede medir entre 5 cm y 15 cm entre su extremo inferior y su extremo superior.

15 Según se ilustra en las figuras 3, 4 y 6, la parte acampanada 13 se extiende de manera acampanada desde la parte cilíndrica 12 hasta un vértice libre 130 de la parte acampanada 13. En particular, la parte acampanada 13 comprende una base 131 dispuesta en la unión con el segundo extremo 121 de la parte cilíndrica 12 del cuerpo de la sonda. En este ejemplo, la parte acampanada 13 se extiende desde la base 131 hasta el vértice libre 130 de la parte acampanada 13. Más concretamente, la base 131 del cuerpo de la endocavidad 13 está integrado con la cara superior 124 de la parte cilíndrica 12. La parte acampanada 13 constituye el cabezal de la sonda perineal 10.

20 Asimismo, la parte acampanada 13 se puede deformar elásticamente entre una posición plegada y una posición desplegada. En la posición plegada, el cabezal de la sonda perineal 10 ocupa un volumen menor que facilita la inserción de la sonda perineal 10 en la endocavidad. Esto mejora la comodidad del o de la paciente. Por otra parte, en la posición desplegada, el cabezal de la sonda se puede apoyar en las paredes de la endocavidad. En consecuencia, la sonda perineal 10 se mantiene en la endocavidad de un o una paciente por la parte acampanada 13 en la posición desplegada. Como la endocavidad vaginal o anal está colapsada de forma natural en reposo, la aplicación de presión a las paredes de la endocavidad hace que estas paredes entren en contacto con las estructuras anatómicas que rodean la endocavidad, como los músculos del perineo.

25 En particular, según se ilustra en las figuras 1 a 6, la parte acampanada 13 comprende al menos una pared lateral 132. En este caso, la pared lateral 132 se extiende de forma acampanada desde la base 131 hacia el vértice libre 130 de la parte acampanada 13. La pared lateral 132 tiene una cara interna 1320 que define un volumen interno cónico de la parte acampanada 13 (ilustrada en la figura 2).

30 En este ejemplo, la parte acampanada 13 incluye al menos una abertura 133, 134 dispuesta en un plano de simetría de la sonda perineal 10. La abertura o aberturas facilitan la deformación elástica de la parte acampanada 13 para una introducción más cómoda de la sonda en la endocavidad. En particular, la parte acampanada 13 incluye una abertura lateral 133 y una abertura superior 134.

35 La abertura lateral 133 se dispone a lo largo de un plano de simetría de la sonda perineal 10. Según se ilustra en la figura 6, la abertura lateral 133 se extiende longitudinalmente a ambos lados de un plano sagital medio PSM de la sonda perineal 10. El plano sagital medio mostrado en las figuras 1 a 4 y 6 define un plano longitudinal de simetría a lo largo de una orientación sagital de la sonda perineal 10. La abertura lateral 133 se extiende desde la base 131 del cabezal hasta la parte superior libre 130 de la sonda perineal 10. Según se ilustra en la figura 6, la abertura lateral 133 tiene forma de U y se extiende desde la base 131, separando los ramales de la U entre sí hasta el vértice 130 para formar una abertura lateral 133 acampanada.

40 Según se ilustra en particular en las figuras 2, 3 y 6, la abertura superior 134 se dispone a nivel del vértice libre 130 de la parte acampanada 13. Según se ilustra en la figura 2, la abertura superior 134 es simétrica con respecto al plano medio sagital PSM de la sonda perineal 10. La pared lateral 133 incluye un reborde superior 1323 que delimita, al menos parcialmente, la abertura superior 134. El reborde superior 1323 contribuye a la comodidad del o de la paciente cuando la sonda perineal 10 se introduce en la endocavidad.

45 Según se ilustra en la figura 7, la abertura superior 134 se extiende en un plano que interseca la abertura lateral 133, estando dispuestas las dos aberturas 133, 134 en continuidad entre sí a lo largo de un eje sagital medio de la sonda perineal 10. En este caso, el eje sagital medio se dispone en el plano PSM de la sonda perineal 10.

Según se ilustra en las figuras 1 a 4 y 6, la parte acampanada 13 comprende al menos una ranura 135, 136, 137. Cada ranura 135, 136, 137 aumenta la amplitud de la deformación elástica de la parte acampanada 13.

50 En particular, la parte acampanada 13 comprende una ranura longitudinal 135 que se extiende a lo largo del plano sagital medio PSM. En este caso, la ranura longitudinal 135 divide la parte acampanada 13 en dos semiparedes 1321, 1322 a lo largo del plano sagital medio PSM de la sonda perineal 10. En la práctica, la ranura 135 se extiende al menos parcialmente entre la base 131 y el vértice libre 130 de la parte acampanada 13. En el ejemplo ilustrado en la figura

2, la ranura 135 se extiende a lo largo de toda la altura de la parte acampanada 13 entre la base 131 y el vértice libre 130.

Según se ilustra en la figura 2, las dos semiparedes 1321, 1322 se curvan para formar una corola. En particular, las semiparedes 1321, 1322 se curvan de forma convexa con respecto al plano sagital medio PSM.

5 El terapeuta puede entonces hacer pasar la parte acampanada 13 desde su posición desplegada a la posición plegada pellizcando las semiparedes 1321, 1322 con el fin de plegar el cabezal de la sonda perineal 10 a lo largo del plano sagital medio PSM. Ventajosamente, la ranura longitudinal 135 permite aumentar la amplitud del plegado del cabezal de la sonda perineal 10.

10 En el ejemplo de las figuras 1, 4 y 6, la parte acampanada 13 comprende al menos una ranura 136, 137 que se extiende en la base 131 en la cara exterior de la pared lateral 132. La ranura o ranuras 136, 137 se extienden transversalmente con respecto al plano sagital medio PSM sobre al menos parte de la circunferencia de la base 131 de la parte acampanada 13. Estas ranuras 136, 137 reducen el espesor de la pared lateral 132 con el fin de aumentar la amplitud de plegado de la parte acampanada 13. En este ejemplo, la parte acampanada 13 comprende dos ranuras transversales 136, 137 que son simétricas con respecto al plano sagital medio PSM. Las dos ranuras transversales 136, 137 definen un plano perpendicular al plano sagital medio PSM.

15 En el ejemplo mostrado en la figura 5, la parte acampanada 13 se extiende a lo largo de un ángulo de inclinación  $\alpha$  con respecto a una pared lateral 122 de la parte cilíndrica 12. En este caso, el ángulo de inclinación  $\alpha$  puede estar comprendido entre  $7^\circ$  y  $40^\circ$ , el ángulo de inclinación  $\alpha$  también puede estar comprendido entre  $15^\circ$  y  $30^\circ$ . La inclinación de la parte acampanada 13 permite adaptar la conformación de la sonda perineal 10 a la inclinación anteroposterior natural de la vagina en relación con el suelo pélvico. La inclinación de la parte acampanada 13 permite mejorar la comodidad de la paciente y mantener la posición de la sonda perineal 10. Asimismo, la inclinación de la parte acampanada 13 actúa como una ranura de colocación para que el terapeuta introduzca la sonda perineal 10 en la orientación anteroposterior correcta.

20 Según se ilustra en las figuras 1 a 3, 5 y 7 a 8, la sonda perineal 10 incluye un componente de sujeción 14a, 14b. El componente de sujeción 14a, 14b se configura para apoyarse en la pared de la endocavidad con el fin de mejorar la sujeción en posición de la sonda perineal 10. En este ejemplo, el componente de sujeción 14a, 14b se puede mover entre una posición desplegada y una posición plegada. En la posición desplegada, el componente de sujeción 14a, 14b sobresale del cuerpo de la sonda perineal 10 y se apoya en una pared de la endocavidad del o de la paciente con el fin de mantener la sonda perineal 10 en la posición correcta. Por el contrario, la posición plegada del componente de sujeción 14a, 14b permite introducir la sonda perineal 10 en la endocavidad.

25 Según se ilustra en las figuras 1 a 3 y 5, el componente de sujeción 14a, 14b comprende una lengüeta 140 que se extiende sobresaliendo de la parte acampanada 13 hacia un extremo libre 141. En este caso, la lengüeta 140 sobresale a lo largo del plano sagital medio PSM de la sonda perineal 10. La lengüeta 140 se puede deformar de forma elástica de la misma manera que la parte acampanada 13. Para ello, la lengüeta 140 se puede fabricar del mismo material que el cuerpo de la sonda perineal 10.

La lengüeta 140 se fija de forma desmontable a la parte cilíndrica 12 de la sonda perineal 10. Esto permite utilizar varios tamaños de lengüeta 140 en función de la anatomía del o de la paciente. Como se sabe, la profundidad de una vagina puede variar de una mujer a otra, por término medio entre 7 y 15 cm. El terapeuta puede entonces elegir el tamaño de la lengüeta 140 en función de la anatomía de la paciente.

35 Las figuras 7 y 8 ilustran dos tamaños de lengüeta 140 para el componente de sujeción 14a, 14b. La figura 5 proporciona una representación esquemática de la sonda perineal 10 que lleva ficticiamente dos componentes de sujeción 14a, 14b con el fin de poder apreciar la diferencia de tamaño de la lengüeta 140 de cada componente de sujeción 14a, 14b.

40 Según se ilustra en las figuras 7 y 8, la lengüeta 140 se puede descomponer en tres segmentos. En un primer extremo, la lengüeta 140 incluye un segmento de fijación 142. En este ejemplo, el segmento de fijación 142 se configura para cooperar con medios de recepción complementarios 15 que se disponen en el cuerpo de la sonda perineal 10. Los medios de recepción complementarios 15 se disponen en el cuerpo de la sonda perineal 10 a lo largo del plano PSM.

45 En el ejemplo mostrado en las figuras 1 a 3, los medios de recepción complementarios 15 incluyen una ranura 150, cuya abertura se proporciona en la cara superior 124 de la parte cilíndrica 12. La ranura 150 se dispone a lo largo del plano sagital medio PSM. En consecuencia, la lengüeta 140 se puede extender a lo largo de este mismo plano y en el mismo eje que la abertura lateral 133 del cuerpo endocavitario 13. De acuerdo con esta disposición, la lengüeta 140 sobresale, en posición desplegada, de la parte acampanada 13 a lo largo de un eje anteroposterior situado en el plano PSM. Esta disposición sobre el plano PSM permite también replegar la lengüeta 140 en el interior del volumen interno

de la parte acampanada 13 a través de la abertura lateral 133. La lengüeta 140 se pliega por deformación elástica en el interior del volumen interno de la parte acampanada 13.

5 En el ejemplo mostrado en las figuras 7 y 8, el segmento de fijación 142 es recto y rectangular en sección con el fin de cooperar con la ranura 150. Las dimensiones del segmento de fijación 142 son complementarias a las de la ranura 150. Las secciones de la ranura 150 y del segmento de fijación 142 pueden tener otras formas, tales como circular, hexagonal, triangular, etc.

10 Alternativamente, en el ejemplo de la figura 6, los medios de recepción complementarios 15 comprenden una muesca 151 proporcionada en la pared lateral 122 de la parte cilíndrica 12. La muesca 151 se dispone en el plano PSM. La muesca 151 es complementaria de la sección del segmento de fijación 142 con el fin de sujetar el componente de sujeción 14a, 14b durante la utilización de la sonda perineal 10. A tal fin, la muesca 151 forma una ranura de bloqueo en la que se inserta el segmento de fijación 142 y se coloca haciendo tope con la parte del fondo de la muesca 151. De acuerdo con la forma de realización de la figura 6, la sonda perineal 10 no incluye componentes electrónicos anteroposteriores 112.

15 Los medios de recepción complementarios 15 también pueden adoptar otras formas, como broches o cualquier otro tipo de medio de recepción mecánico que permita fijar de forma desmontable el componente de sujeción 14a, 14b. Ventajosamente, la naturaleza desmontable del componente de sujeción 14a, 14b permite esterilizar la sonda perineal 10 después de su utilización o elegir una lengüeta 140 adecuada para la anatomía del o de la paciente.

20 Siguiendo con las figuras 7 y 8, la lengüeta 140 incluye un segmento de transferencia 143. El segmento de transferencia 143 extiende el segmento de fijación 142 hacia el extremo libre 141. Según se ilustra en las figuras 1 a 3 y 6, el segmento de transferencia 143 sobresale de los medios de recepción 15 para transferir la lengüeta 140 desde el cuerpo de la sonda perineal 10. El segmento de transferencia 143 se configura para alejarse angularmente del cuerpo de la sonda perineal 10. En este ejemplo, el segmento de transferencia 143 se curva de forma cóncava con respecto al eje central del cuerpo de la sonda perineal. El eje central se extiende de abajo a arriba en el plano PSM y es perpendicular a la cara superior 124 de la parte cilíndrica 12.

25 Con referencia a las figuras 7 y 8, el de transferencia 143 tiene un radio de curvatura  $\rho$  que puede ser mayor o menor dependiendo de los diferentes tamaños del componente de sujeción 14a, 14b. El componente de sujeción 14a de la figura 8 tiene un radio de curvatura  $\rho$  mayor que el radio de curvatura  $\rho$  del componente de sujeción 14b de la figura 7.

30 La lengüeta 140 también comprende un segmento de soporte 144. En este caso, el segmento de soporte 144 se extiende entre el segmento de transferencia 143 y el extremo libre 141 de la lengüeta 140. El segmento de soporte 144 se configura para apoyarse sobre una pared de la endocavidad cuando la sonda perineal 10 se introduce en la endocavidad. Para ello, el segmento de soporte 144 incluye una superficie estriada 145. Por ejemplo, en un sujeto femenino, la superficie estriada 145 de la lengüeta 140 proporciona una mejor adherencia a la pared vaginal, que a su vez presenta estrías. De hecho, la superficie estriada 145 facilita la sujeción de la sonda perineal 10 en posición durante un procedimiento de diagnóstico o rehabilitación.

35 Más concretamente, la superficie estriada 145 se dispone en una parte oval del segmento de soporte 144. La parte oval tiene una curvatura superficial a la manera del dorso de una cuchara. Cuando el componente de sujeción 14a, 14b se encuentra en posición desplegada, la curvatura de la superficie mejora el contacto de la superficie estriada 145 con la pared vaginal. Por otra parte, cuando el componente de sujeción 14a, 14b se encuentra en posición plegada, la parte ovalada del segmento de soporte 144 se dispone en el volumen interno de la parte acampanada 13. En esta posición plegada, la parte oval del segmento de soporte 144 es complementaria de las semiparedes 1321, 1322 en la posición plegada.

40 El segmento de soporte 144 y las semiparedes 1321, 1322 forman entonces un cabezal de inserción cuyo perfil redondeado facilita la introducción de la sonda perineal 10 en la endocavidad. Por consiguiente, antes de introducir la sonda perineal 10 en la endocavidad de un o una paciente, el terapeuta hace pasar el componente de sujeción 14a, 14b a la posición plegada antes de ejercer presión sobre cada media pared 1321, 1322 con el fin de hacer pasar la parte acampanada 13 a la posición plegada. Una vez introducida la sonda perineal 10 en la endocavidad, las propiedades elásticas de la lengüeta 140 y la curvatura del segmento de transferencia 143 permiten bloquear la sonda perineal 10 en su posición ejerciendo una fuerza elástica anteroposterior contra la pared de la endocavidad. Esta fuerza anteroposterior impide que la sonda perineal 10 sea expulsada de la endocavidad cuando el o la paciente realiza un ejercicio físico de colocación con vistas a evaluar el estado funcional y/o tratar de forma diferenciada y disimétrica los planos profundo y superficial del periné.

45 Según se ilustra en las figuras 7 y 8, las dimensiones de los componentes de sujeción 14a, 14b pueden ser diferentes en función de la altura H de la lengüeta 140, pero también en función de la distancia d que corresponde al desplazamiento del extremo libre 141 con respecto al segmento de fijación 142. Más concretamente, el radio de

curvatura  $p$  del segmento de transferencia 143 y la longitud del segmento de soporte 144 pueden tener dimensiones diferentes con el fin de proporcionar varios componentes de sujeción 14a, 14b de diferentes tamaños. En el ejemplo de la figura 7, el segmento de soporte 144 del componente de sujeción 14b es más largo que el segmento de soporte del componente de sujeción 14a de la figura 8.

5 Según se ilustra en las figuras 1 y 3 a 6, los componentes electrónicos 110, 111, 112 se disponen en la parte acampanada 13 y/o en la parte cilíndrica 12.

10 La sonda perineal 10 comprende cables de alimentación 16 para los componentes electrónicos 110, 111, 112. En este ejemplo, la parte cilíndrica 12 incluye al menos un paso longitudinal que permite integrar los cables de alimentación 16 en la parte cilíndrica 12 de la sonda perineal 10. En particular, dicho al menos un paso longitudinal se extiende desde el extremo libre 120 de la parte cilíndrica 12 hasta un punto de contacto con cada componente electrónico 110, 111, 112. Los cables de alimentación 16 conectan cada componente electrónico 110, 111, 112 a una unidad de control electrónico. En particular, la unidad de control electrónico es capaz de gestionar cada componente electrónico 110, 111, 112 de manera diferenciada. La unidad de control electrónico puede consistir en un ordenador o cualquier otro terminal electrónico configurado para almacenar y ejecutar un programa de gestión de los componentes electrónicos 110, 111, 112 de la sonda perineal 10.

20 Los conectores que conectan los cables de alimentación 16 a los componentes electrónicos 110, 111, 112 se integran en el cuerpo de la sonda perineal 10 con el fin de garantizar su aislamiento. La figura 2 muestra dos almohadillas 160 en la unión entre cada semipared 1321, 1322 y la cara superior 124 de la parte cilíndrica 12. Estas almohadillas 160 proporcionan respectivamente una cámara en la que los contactores de los cables eléctricos 16 se conectan a los contactores de los componentes electrónicos 110, 111, 112.

25 Como alternativa a una fuente de alimentación por cable, la sonda perineal 10 puede comprender una batería recargable que alimente los componentes electrónicos 110, 111, 112, medios de transmisión a distancia (por ejemplo, etc.) y una unidad de control electrónico para los componentes electrónicos 110, 111, 112. Los medios de transmisión a distancia pueden consistir en un transmisor/receptor de campo cercano del tipo radio, Bluetooth, Wifi, NFC, RFID, etc. Además, la unidad de control electrónico puede incluir un reloj, un procesador y una memoria capaz de almacenar y ejecutar datos y algoritmos tales como un programa de diagnóstico y/o un programa de rehabilitación previamente cargados en la memoria.

30 De acuerdo con una forma de realización de la invención, los componentes electrónicos 110, 111 se disponen en pares a ambos lados del plano sagital medio PSM. Preferiblemente, cada componente electrónico 110, 111 comprende un electrodo EMG respectivo. En el presente documento, el acrónimo "EMG" significa trivialmente "electromiográfico".

35 Según se ilustra en las figuras 4 y 5, los componentes electrónicos 112 se disponen sobre la parte cilíndrica 12. En particular, los componentes electrónicos 112 se disponen en pares, anteroposteriormente, a ambos lados de un plano transversal medio PTM de la sonda perineal 10. De acuerdo con esta configuración, cada componente electrónico 112 comprende un sensor de fuerza. El plano transversal medio PTM representado en la figura 5 define un plano longitudinal de simetría en una orientación transversal de la sonda perineal 10.

40 La sonda perineal 10 puede incluir únicamente los componentes electrónicos 110, 111 equipados con electrodos EMG o únicamente los componentes electrónicos 112 que consisten respectivamente en un sensor de fuerza. Sin embargo, la sonda perineal 10 también puede combinar todos los componentes electrónicos 110, 111, 112 (véase la figura 4). En este caso, la sonda perineal 10 puede funcionar en dos modos: un modo EMG, en el que sólo los componentes electrónicos 110, 111 están activos, y un modo de medición de fuerza, en el que sólo los componentes electrónicos 112 están activos.

Según se ilustra en las figuras 3, 4 y 6, la parte acampanada 13 comprende dos componentes electrónicos 110 dispuestos a ambos lados de un plano de simetría de la sonda perineal 10. En este ejemplo, los dos componentes electrónicos 110 se disponen a ambos lados del plano PSM.

45 Según se ilustra en las figuras 4 y 5, cada componente electrónico 110 de la parte acampanada 13 se puede extender sobre más del 50% de la superficie de la cara exterior de cada media pared 1321, 1322. Preferiblemente, cada componente electrónico 110 se puede extender sobre más del 70% de la superficie de la cara exterior de cada semipared 1321, 1322. Aún más preferiblemente, cada componente electrónico 110 se puede extender sobre más del 90% de la superficie de la cara exterior de cada media pared 1321, 1322. Cuando el componente electrónico 110 incluye un electrodo EMG, el electrodo se extiende sobre toda la superficie del componente electrónico 110. Sin embargo, una gran superficie de electrodo permite distribuir más ampliamente la intensidad de la corriente eléctrica sobre la anatomía del o de la paciente, por ejemplo, como parte de un programa de electroestimulación.

De hecho, la Norma 60601-2-10 para electrodos de electroestimulación especifica que la densidad de corriente de un electrodo no debe superar un umbral máximo de 2 mA/cm<sup>2</sup>. Sin embargo, para obtener una respuesta electroinducida,

se deben suministrar al menos 30 mA. De hecho, el aumento de la superficie del electrodo, tal y como se ha descrito anteriormente, permite cumplir la norma sin dejar de obtener una respuesta electroinducida satisfactoria.

5 Según se ilustra en la figura 5, cada componente electrónico 110 tiene una forma trapezoidal con esquinas superiores redondeadas. Esta forma permite seguir la conformación de cada media pared 1321, 1322 y más ampliamente de la parte acampanada 13. La superficie de cada componente electrónico 110 es, por tanto, curva. Cada componente electrónico 110 se extiende hacia arriba desde la base 131 hasta el vértice libre 130 de la parte acampanada 13.

10 Según se ilustra en las figuras 3, 4 y 6, la parte cilíndrica 13 comprende también dos componentes electrónicos 111 dispuestos a ambos lados de un plano PSM de la sonda perineal 10. Más concretamente, los componentes electrónicos 111 se sitúan en la parte superior del primer tramo de la parte cilíndrica 12. Esta parte superior está próxima al segundo extremo 121 de la parte cilíndrica 12.

La figura 4 ilustra de forma esquemática una sonda perineal 10 en posición en una cavidad vaginal según una vista posterior de una sección transversal de la cavidad vaginal.

15 De acuerdo con esta representación, las semiparedes 1321, 1322 y los componentes electrónicos 110 están en contacto con las paredes 200 de la cavidad vaginal. En consecuencia, los componentes electrónicos 110 se sitúan frente a los músculos del plano profundo del perineo que rodean la cavidad vaginal. Los músculos del plano profundo del perineo incluyen en particular los músculos pubo-vaginales o pubo-coccígeos, así como los músculos pubo-rectales. Se trata de los músculos antagonistas que rodean las cavidades vaginal y rectal. Los músculos iliococcígeos e isquiococcígeos forman dos cúpulas perineales. Las cúpulas perineales se encuentran fisiológicamente en pretensión muscular y tienen energía potencial para absorber la presión intraabdominal. En este caso, los músculos iliococcígeo e isquiococcígeo 210 se muestran en contacto con la pared vaginal 200. El plano profundo del perineo también incluye los músculos pubo-rectales. De hecho, cuando la sonda perineal 10 se introduce en la cavidad anal, los componentes electrónicos 110 se colocan frente a los músculos iliococcígeo e isquiococcígeo.

25 Según se ilustra en la figura 4, cuando la sonda perineal 10 se encuentra en posición en la cavidad vaginal, los componentes electrónicos 111 de la parte cilíndrica 13 también se colocan en contacto con la pared vaginal 200 cerca de la abertura de la vagina. Los componentes electrónicos 111 se colocan entonces frente a los músculos del plano superficial del perineo. Los músculos superficiales del perineo incluyen en particular los músculos bulboesponjoso e isquiocarvenoso. También son músculos antagonistas que rodean el extremo inferior de la vagina y la uretra. Desde un punto de vista funcional, la contracción de los músculos bulboesponjoso e isquiocarvenoso refuerza el cierre de los esfínteres uretrales. El plano superficial del perineo también incluye el esfínter anal externo. De hecho, cuando la sonda perineal 10 se introduce en la cavidad anal, los componentes electrónicos 111 se colocan frente al esfínter anal externo.

35 Con referencia a las figuras 4 y 5, los componentes electrónicos 112, que consisten en sensores de fuerza, se disponen en la parte superior de la parte cilíndrica 12. De hecho, cuando la sonda perineal 10 se inserta en la endocavidad, los sensores de fuerza se colocan a nivel del plano superficial del perineo. De este modo, es posible medir las fuerzas ejercidas, a lo largo de un eje anteroposterior, en el extremo inferior de la endocavidad. Por ejemplo, es posible deducir de estas mediciones el estado funcional de los músculos pubovaginal, bulboesponjoso e isquiocarvenoso que unen la vagina y la uretra.

40 Por razones de higiene, cuando se utilizan sensores de fuerza, la sonda perineal 10 se introduce en una envoltente de tipo preservativo antes de introducirla en la endocavidad de un o una paciente. No obstante, en todos los casos, se recomienda descontaminar la sonda perineal 10 después de cada utilización.

Preferiblemente, la sonda perineal 10 comprende dos componentes electrónicos 110 dispuestos en la parte acampanada 13 y dos componentes electrónicos 111 dispuestos en la parte cilíndrica 12 del cuerpo de la sonda perineal 10.

45 De acuerdo con esta configuración, el estado funcional y/o la reeducación de los músculos de los planos profundo y superficial del perineo se pueden evaluar a través de su actividad EMG. De hecho, la sonda perineal 10 se configura para interactuar de forma diferenciada con estructuras anatómicas dispuestas a ambos lados del plano sagital medio de la endocavidad del o de la paciente.

50 En el ejemplo de la figura 4, la disposición de los componentes electrónicos 110, 111 a ambos lados del plano sagital medio PSM de la sonda perineal 10 permite un tratamiento diferenciado de los haces musculares iliococcígeo e isquiococcígeo y/o pubovaginal, isquiocaveroso y bulboesponjoso, situados a ambos lados de la vagina. Por lo tanto, la sonda perineal 10 se puede utilizar para diagnosticar y/o tratar un estado funcional disimétrico de estos músculos.

Asimismo, la sonda perineal 10 se configura para interactuar de manera diferenciada con las estructuras anatómicas que rodean la endocavidad del o de la paciente, dispuestas a lo largo de dos planos anatómicos distintos. Con

referencia a la figura 4, la disposición de los componentes electrónicos 110, 111 en la parte cilíndrica 12 y en la parte acampanada 13 permite tratar de forma independiente los músculos de los planos superficial y profundo del perineo.

5 La posibilidad de un tratamiento diferenciado de los músculos de ambos lados de la vagina a lo largo de dos planos anatómicos diferentes también es posible gracias a que cada componente electrónico 110, 111 tiene su propio cable eléctrico 16 que lo conecta de forma independiente a una unidad de control.

Según se indica en la introducción de este documento, la continencia es un fenómeno complejo en el que intervienen varios grupos musculares en términos de tonicidad, reactividad y calidad de los reflejos miotáticos y condicionados.

El primer grupo de músculos implicados son los esfínteres uretral y anal, que rodean la uretra y el canal anal respectivamente. Bajo el efecto de la contracción respectiva de estos músculos, la uretra y el canal anal se cierran.

10 Los músculos del perineo constituyen un segundo grupo de músculos implicados en el mecanismo de la continencia. El plano superficial de los músculos perineales rodea el extremo inferior de la uretra, la vagina y el canal anal. Los músculos perineales profundos, por su parte, forman dos cúpulas perineales que están bajo pretensión muscular y tienen la energía potencial para absorber la presión intraabdominal. Los músculos profundos también rodean la cavidad vaginal a lo largo de un plano anatómico más profundo.

15 Según ya se ha mencionado, los músculos profundos y superficiales del perineo no desempeñan el mismo papel en el mecanismo de la continencia. Los músculos profundos del perineo actúan como amortiguadores contra el aumento de la presión intraabdominal, desencadenante de una situación potencial de fuga urinaria o fecal. Los músculos superficiales del perineo ayudan a cerrar la uretra o el canal anal.

20 Durante un examen clínico en el que la sonda perineal 10 se introduce en la endocavidad de un o una paciente antes de que éste realice ejercicios que suelen provocar pérdidas urinarias o fecales: toser, flexionar las rodillas, inclinar el torso hacia delante, transportar cargas, etc.

25 Durante estos ejercicios, la sonda perineal 10 se utiliza para medir, mediante la actividad EMG, el tono básico de los músculos de los planos superficial y profundo del perineo, el reflejo de anticipación perineal, el estado del tono muscular tras el reflejo perineal, el reflejo miotático, y también la respuesta de las fibras musculares rápidas iniciada por este reflejo.

Por otra parte, mediante el seguimiento de las fuerzas aplicadas a los sensores de fuerza a través de la pared de la endocavidad, también es posible evaluar el tono básico de los planos profundo y superficial del perineo, el reflejo de anticipación perineal, la respuesta de las fibras rápidas, el momento del reflejo miotático (¿está presente? o ¿se retrasa?), etc.

30 El diagrama 500 de la figura 9 ilustra de manera esquemática cuatro registros A, B, C, D de la actividad Ac neuromuscular medida por los componentes electrónicos 110, 111, 112 de la sonda perineal 10 de acuerdo con la invención, en función del tiempo T.

35 El registro A corresponde a los datos medidos por un sensor de fuerza posterior del componente electrónico 112. Este se sitúa a nivel del plano superficial del perineo. En primer lugar, se mide el tono básico Tb de la endocavidad y de los músculos superficiales del perineo. Cuando el paciente se dispone a realizar un movimiento que provoca un aumento de la presión intraabdominal, el diagrama 500 muestra un aumento de la actividad neuromuscular correspondiente al reflejo de anticipación perineal Ra, que activa las fibras I. Los datos medidos tras el reflejo de anticipación Ra corresponden al tono del tejido conjuntivo Tjc aumentado por el incremento de la actividad neuromuscular (fibra I). En principio, el tono de un tejido conjuntivo funcional se puede remarcar por un trazo en forma de meseta, según se ilustra por el registro A.

40 En respuesta al estiramiento muscular generado por el aumento de la presión intraabdominal, el reclutamiento de fibras musculares de tipo I o fibras lentas aumenta progresivamente la contracción muscular y la presión de cierre (uretral y anal). Esta fase se registra como WFI en el registro A. Cuando el estiramiento alcanza un umbral determinado, el reflejo miotático RM desencadena la respuesta WFII de las fibras musculares de tipo II o rápidas. El registro A muestra de forma esquemática una línea continua con un aumento sustancial de la pendiente de la curva después del reflejo miotático RM y una línea discontinua con una disminución de la pendiente de la curva. Sin embargo, el trazo discontinuo de la curva del registro A es característica de una disfunción de las fibras rápidas o del reflejo miotático.

50 Los registros B y C del diagrama 500 corresponden respectivamente a los datos medidos por los sensores EMG de los componentes electrónicos 110 de la parte acampanada 13. Estos registros corresponden por tanto a la actividad de los músculos perineales a ambos lados del plano PSM. Cabe señalar en el trazo del registro C una hipertonicidad del tono básico Tb y un perfil de curva menos marcado que el del registro B. Registros de este tipo pueden revelar

una disimetría funcional de las cúpulas perineales. Esta disimetría se puede encontrar en mujeres embarazadas en función de la colocación de la cabeza del bebé. Sin embargo, la hipertonía disimétrica también se puede deber a un traumatismo obstétrico, físico o psicológico.

5 El registro D del diagrama 500 corresponde a los datos medidos por el sensor de fuerza anterior del componente electrónico 112. Este se sitúa a nivel del plano superficial del perineo. En este registro, el trazo discontinuo corresponde a un deterioro de la calidad del tejido conjuntivo del perineo.

10 La sonda perineal 10 permite establecer diagnósticos diferenciados de los distintos músculos que componen los planos superficial y profundo del perineo. En particular, es posible evaluar de manera diferencial el estado funcional de los dos haces antagonistas de músculos iliococcígeos e isquiococcígeos y/o pubovaginales y puborrectales (planos profundos), los músculos bulboesponjosos y los músculos isquiocavernosos (planos superficiales).

La sonda perineal 10 se puede utilizar para establecer la disfunción de manera precisa: hipertonía o hipotonía del tono de base y/o del tono del tejido conjuntivo, disfunción de las fibras rápidas y/o de las fibras lentas, ausencia o retraso del reflejo de anticipación, ausencia o retraso del reflejo miotático, etc. Los datos medidos se pueden interpretar directamente o por comparación con una base de datos de referencia.

15 Una vez realizado el diagnóstico, la sonda perineal 10 se puede utilizar para llevar a cabo un protocolo de rehabilitación funcional que se puede dirigir a las estructuras anatómicas que presentan una perturbación en su estado funcional. De acuerdo con el trastorno identificado, el terapeuta puede utilizar los electrodos EMG para aplicar programas de electroestimulación adecuados para tratar la disfunción o disfunciones diagnosticadas.

**REIVINDICACIONES**

1. Sonda perineal (10) que comprende un cuerpo de sonda que incluye:

- una parte cilíndrica (12) configurada para colocarse en la abertura de la endocavidad vaginal o anal de un/una paciente,

5 - una parte acampanada (13) que se extiende desde un extremo (121) de la parte cilíndrica (12), la parte acampanada (13) se extiende de forma acampanada desde la parte cilíndrica (12) hasta un vértice libre (130), siendo la parte acampanada (13) elásticamente deformable entre una posición plegada y una posición desplegada para apoyarse en las paredes de la endocavidad, y

10 - componentes electrónicos (110, 111, 112) configurados para interactuar con los músculos del perineo de un/una paciente, estando dispuestos los componentes electrónicos (110, 111, 112) en la parte acampanada (13) y/o en la parte cilíndrica (12),

caracterizada por que la parte acampanada (13) comprende, por un lado, al menos una pared lateral (132) que presenta una cara interna (1320) que delimita un volumen interno cónico de la parte acampanada (13) y, por otro lado, al menos una ranura longitudinal (135) que se extiende a lo largo de un plano de simetría de la sonda perineal (10),

15 2. Sonda perineal (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la ranura longitudinal (135) se extiende a lo largo de un plano sagital medio de simetría (PSM) de la sonda perineal (10) y divide dicha al menos una pared lateral (132) en dos semiparedes (1321, 1322).

20 3. Sonda perineal (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que la parte acampanada (13) comprende al menos una ranura (136, 137) que se extiende transversalmente con respecto al plano sagital medio (PSM) de la sonda perineal (10), extendiéndose la ranura (136, 137) en la cara externa de la pared lateral (132) en una base (131) dispuesta en la unión entre la parte acampanada (13) y la parte cilíndrica (12).

4. Sonda perineal (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la parte acampanada (13) comprende al menos una abertura (133, 134) dispuesta en un plano de simetría de la sonda perineal (10).

5. Sonda perineal (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la parte acampanada (13) comprende:

25 - una abertura lateral (133) dispuesta a lo largo de un plano de simetría de la sonda perineal (10), y

- una abertura superior (134) situada en la parte superior libre (130) de la parte acampanada (13).

30 6. Sonda perineal (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un componente de sujeción (14a, 14b) que es se puede mover entre una posición desplegada y una posición plegada, en la posición desplegada, el componente de sujeción (14a, 14b) permite mantener la parte acampanada (13) en posición en la endocavidad del paciente, y, en la posición plegada, el componente de sujeción (14a, 14b) permite introducir la sonda perineal (10) en la endocavidad.

7. Sonda perineal (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el componente de sujeción (14a, 14b) incluye una lengüeta (140) que se extiende de forma saliente desde la parte acampanada (13) hacia un extremo libre (141), sobresaliendo la lengüeta (140) en un plano de simetría de la sonda perineal (10).

35 8. Sonda perineal (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la lengüeta (140) incluye una superficie estriada (145) en su extremo libre (141).

9. Sonda perineal (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 8, en la que el componente de sujeción (14a, 14b) se une de forma desmontable a la parte cilíndrica (12).

40 10. Sonda perineal (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 a 9, en la que la lengüeta (140) sobresale, en posición desplegada, de la parte acampanada (13) a lo largo de un eje anteroposterior situado en el plano (PSM).

11. Sonda perineal (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la parte acampanada (13) se extiende con un ángulo de inclinación  $\alpha$  con respecto a una pared lateral (122) de la parte cilíndrica (12), estando dicho ángulo de inclinación  $\alpha$  comprendido entre 7° y 40°.

12. Sonda perineal (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, en la que la parte acampanada (13) comprende dos componentes electrónicos (110) dispuestos a ambos lados de un plano de simetría de la sonda perineal (10).
- 5 13. Sonda perineal (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la parte cilíndrica (12) comprende dos componentes electrónicos (111, 112) dispuestos a ambos lados de un plano de simetría de la sonda perineal (10).
14. Sonda perineal (10) según las reivindicaciones 10 y 13, en la que la parte cilíndrica (12) y la parte acampanada (13) incluyen respectivamente componentes electrónicos (110, 111) consistentes en electrodos EMG, estando dispuestos los componentes electrónicos (110, 111) a ambos lados de un plano sagital medio PSM de la sonda perineal (10).
- 10 15. Sonda perineal de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, en la que los componentes electrónicos (112) incluyen dos sensores de fuerza, estando dispuestos los componentes electrónicos (112) de forma anteroposterior a ambos lados de un plano transversal medio PTM de la sonda perineal (10).

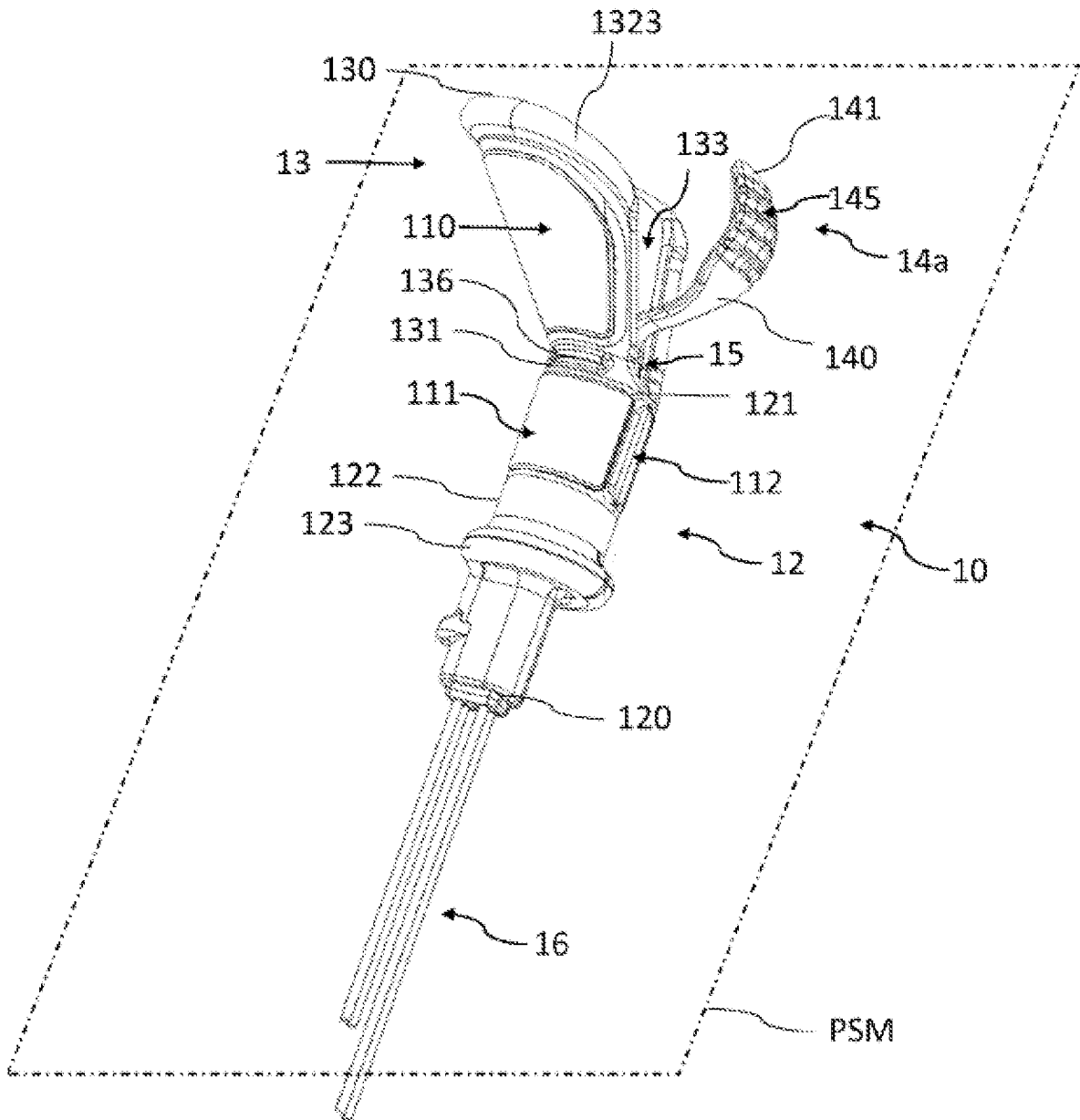
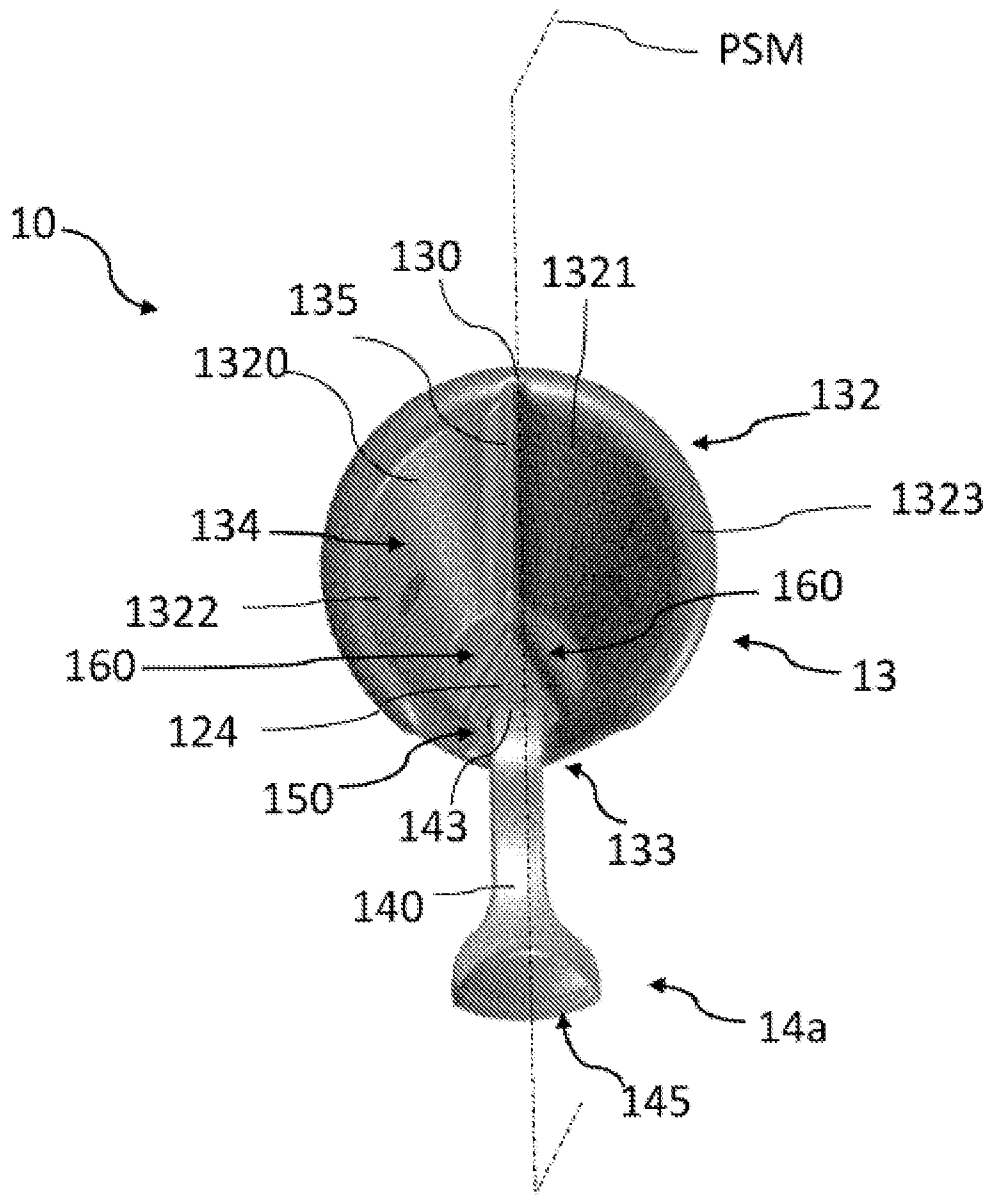


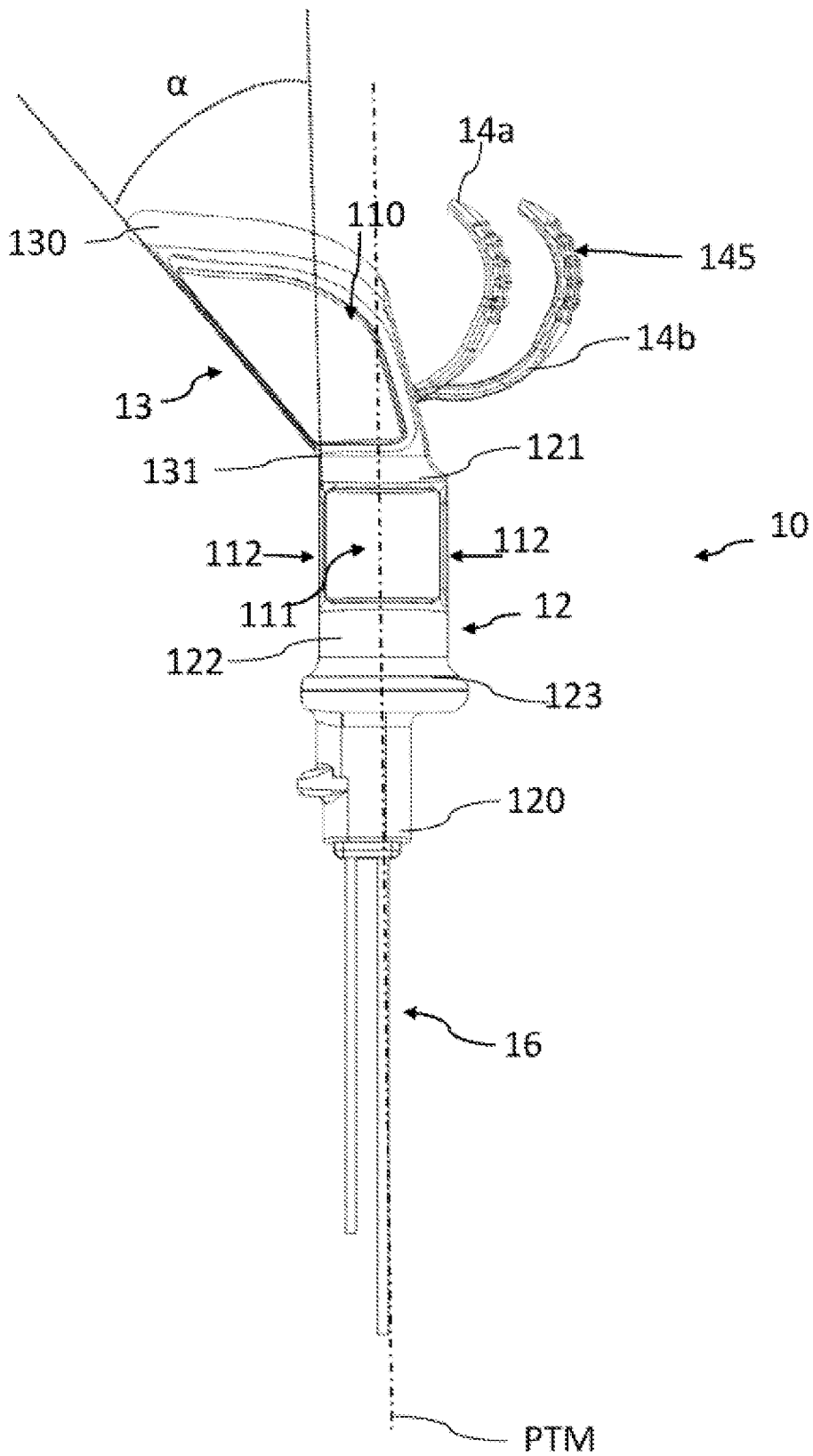
FIG.1



**FIG.2**

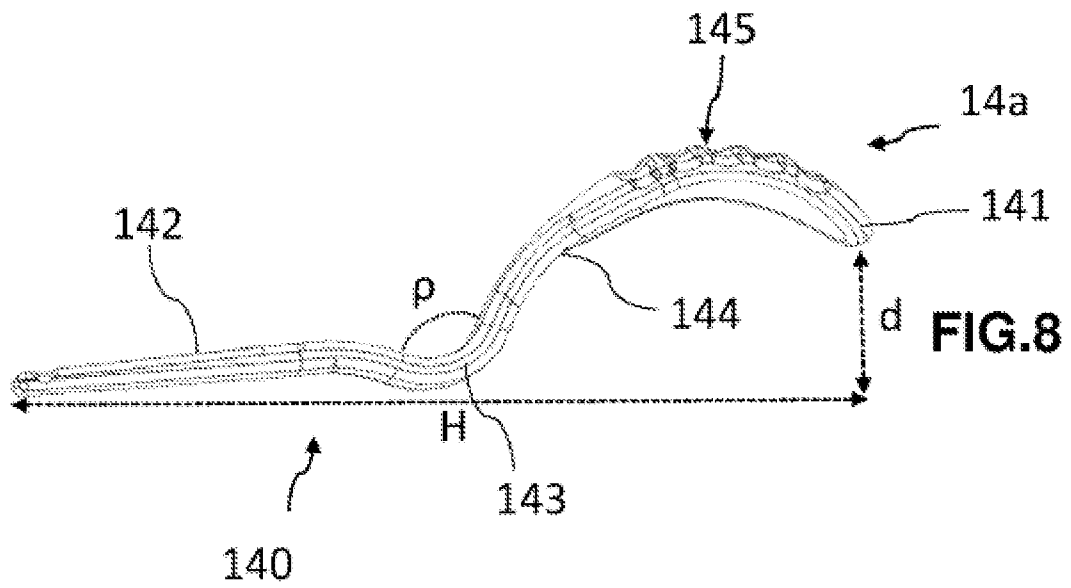
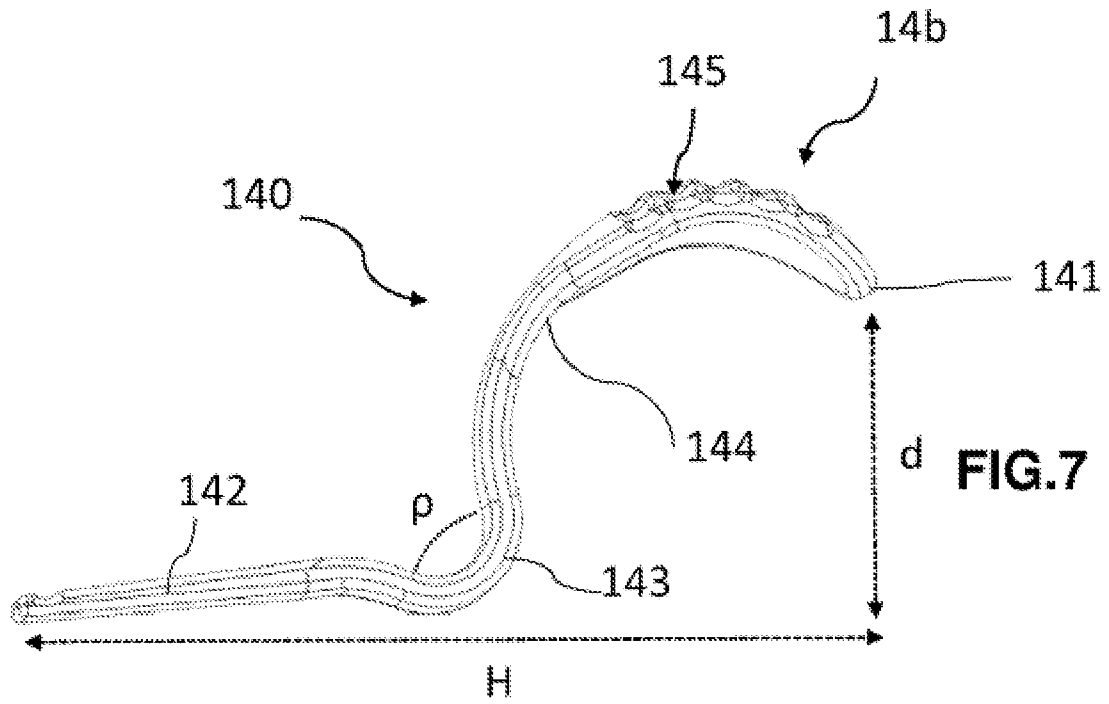






**FIG.5**





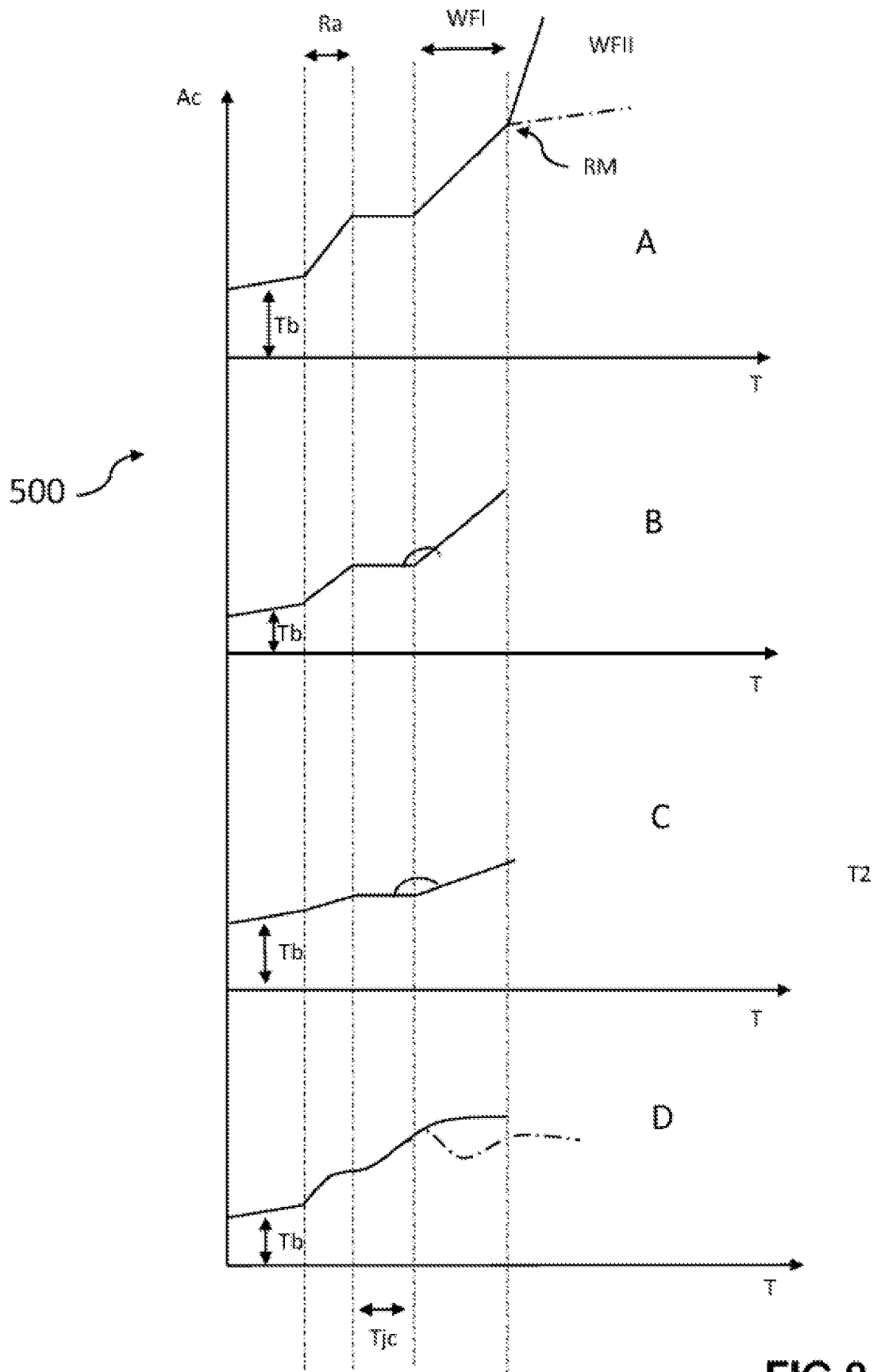


FIG.9