(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 585 854**

(51) Int. CI.:

A61N 1/05 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2013 E 13154151 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2016 EP 2764888**

(54) Título: **Sonda perineal**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.10.2016

(73) Titular/es:

BEACMED S.R.L. (100.0%)
Via Monte Bianco, 12
27040 Portalbera (Pavia), IT

(72) Inventor/es:

BOZZARELLI, PIER LUIGI

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

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

La presente descripción se refiriere a una sonda perineal, en particular para el tratamiento de la incontinencia. La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

En la actualidad se conocen diversas sondas perineales usadas para diferentes propósitos, y en particular para el tratamiento y la reeducación de la incontinencia. Dicha incontinencia, ya sea fecal o urinaria, puede estar producida por muchas razones y factores diferentes y puede deberse al mal funcionamiento de una pluralidad de grupos de músculos locales.

En las solicitudes de patente: US-A-2005/0228316. EP-A-2 322 110. WO-A- 2007/136266 y WO-A-2011/159906, se describen algunas sondas. En particular, el documento USA-2005/0228316 desvela una sonda peritoneal de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Los métodos actuales de reeducación para la incontinencia implican el uso de sondas vaginales o anales para detectar actividad electromiográfica usando EMG (electromiografía) o para administrar estimulación eléctrica o medir la presión en la cavidad vaginal o anal.

Estas sondas se caracterizan generalmente por electrodos de metal o metalizados, con una estructura simétrica circular. Dichas sondas también provienen de diferentes tipos: planas, con electrodos unilaterales, o incluso con un orificio en el centro.

Sin embargo, las sondas perineales del tipo conocido en la técnica anterior tienen algunos inconvenientes importantes.

En particular, las sondas conocidas en la técnica anterior no permiten la selección exacta de los grupos de músculos a tratar.

Como consecuencia, dichas sondas no pueden estimular los músculos adecuadamente, retrasando o anulando los beneficios del tratamiento.

En esta situación el propósito técnico de la presente descripción es idear una sonda perineal que pueda superar los inconvenientes mencionados anteriormente.

Dentro del campo de acción de dicho propósito técnico, un importante objetivo de la divulgación es proporcionar una sonda peritoneal que permita tratamientos precisos y localizados de los grupos de músculos a tratar.

Un propósito adicional de la descripción es obtener una sonda perineal sencilla y asequible.

El propósito técnico y los objetivos específicos se consiguen con una sonda perineal como se reivindica en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se describen reivindicaciones preferidas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos de la presente descripción, que no se encuentran dentro del alcance de dichas reivindicaciones, se proporcionan con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

Las características y ventajas de la invención son claramente obvias a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferida de la misma, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 ilustra esquemáticamente la sonda perineal conectada a medios de control;
La **Fig. 2** es un dibujo a escala que muestra una vista axonométrica parcialmente desde debajo de la sonda peritoneal de acuerdo con la descripción;
La **Fig. 3** es un dibujo a escala que muestra una vista axonométrica parcialmente desde debajo de la sonda perineal de acuerdo con la descripción;
La **Fig. 4** es un dibujo a escala de la sonda perineal en una vista desde abajo;
La **Fig. 5** es un dibujo a escala de la sonda perineal en una vista desde arriba;
La **Fig. 6** es un dibujo a escala de la sonda perineal en una vista desde el lateral; y
La **Fig. 7** es un dibujo a escala de la sonda perineal en una vista desde el frente.

Con referencia a dichos dibujos, la referencia numérica **1** indica globalmente la sonda perineal de acuerdo con la descripción. Es adecuado que dicha sonda perineal 1 se conecte con medios de control **21** para controlar dicha sonda y para recibir información desde dicha sonda y, si fuera necesario, analizar o simplemente transmitir dicha información. La sonda perineal 1 y los medios de control 21 constituyen un aparato **20**.

La sonda perineal 1 comprende un eje principal **1a** que coincide con la dirección en la que la sonda 1 se inserta en el cuerpo humano y también con la dirección principal de extensión de la sonda perineal **1**.

En resumen, la sonda comprende un cuerpo principal **2**, que comprende electrodos, que se describen más adelante, y una varilla **7** de soporte, adecuada para desplazar y sostener el cuerpo principal 2 y que se extiende a lo largo de dicho eje principal 1a.

El cuerpo principal 2 comprende una superficie inferior continua **3a**, una superficie superior **3b**, opuesta a la superficie inferior 3a y una superficie lateral **4**, que se extiende entre la superficie inferior 3a y la superficie superior 3b y que comprende dos partes principales **4a** opuestas, sustancialmente paralelas al eje principal 1a.

Más en detalle, las superficies inferior 3a y superior 3b pueden ser sustancialmente idénticas. La superficie inferior 3a es con preferencia sustancialmente plana y sustancialmente paralela al eje principal 1a. Como alternativa, puede ser convexa o de cualquier otra forma. También es sustancialmente continua, es decir, sin orificios u otras formas de discontinuidad. Claramente, el término sustancialmente se refiere al hecho de que puede haber algunas discontinuidades muy ligeras dadas por el espacio entre los acomodos de los electrodos y los propios electrodos, o entre diferentes partes del cuerpo 2, etc. Además, las superficies inferior 3a y superior 3b tienen una forma que es alargada, a lo largo del plano, y preferentemente elipsoidal con dos lados parcialmente rectilíneos, como se ilustra en las Figs. 4 y 5.

La superficie lateral 4 une las dos superficies, inferior 3a y superior 3b, con paredes curvadas, preferentemente, con un radio de curvatura sustancialmente constante. La longitud de dicho cuerpo principal 2, en la dirección del eje principal 1a, preferentemente comprende entre 3 cm y 7 cm, su anchura, en la dirección perpendicular al eje principal 1a y paralelo a la superficie 3a, está preferentemente comprendida entre 1 cm y 3 cm, mientras que la altura, perpendicular a la anchura y a la longitud comprende entre 0,3 cm y 2 cm.

El cuerpo principal 2 también comprende al menos dos electrodos inferiores 5, dispuestos sobre la superficie inferior 3a separados recíprocamente a lo largo del eje principal 1a, y al menos dos electrodos laterales 6 dispuestos a lo largo de las partes principales 4a de la superficie lateral 4.

En particular los electrodos inferiores 5 tienen un diámetro medio comprendido entre 5 mm y 2 cm y una forma parcialmente circular y parcialmente rectangular, como se ilustra en las Figs. 2 y 4. Dichos electrodos inferiores 5 están también separados recíprocamente por una distancia comprendida entre 0,8 y 0,3 veces el tamaño de dicho diámetro medio de los electrodos inferiores 5. Además, son preferentemente planos y sobresalen desde la superficie inferior 3a, en una longitud comprendida entre 0,5 mm y 2 mm. Por último, los electrodos inferiores 5 están preferentemente alineados en paralelo con el eje 1 y centrados sobre dicho eje.

Los electrodos laterales 6 se extienden principalmente en una dirección paralela al eje principal 1a y tienen forma de montura, es decir, tienen una distancia mínima desde el eje 1 principal en una parte central del misma, como se ilustra en las Figs. 2 y 3. También tienen una longitud comprendida entre 1 cm y 3 cm y son especularmente simétricos y están alineados recíprocamente a lo largo del eje principal 1a. Más en detalle, la parte más estrecha de la forma de montura está dispuesta en correspondencia con el espacio entre los electrodos inferiores 5, como se ilustra en la Fig. 2.

Por otra parte, la sonda perineal 1 puede comprender al menos un electrodo superior dispuesto sobre la superficie superior 3b y no ilustrado en los dibujos adjuntos.

La varilla 7 de soporte, conectada mecánicamente al cuerpo principal 2, comprende conexiones 8 eléctricas conectadas a los electrodos 5 y 6 y conectable a los medios de control 21 de la sonda perineal 1.

En particular, las conexiones 8 comprenden cables eléctricos dentro de la varilla 7 y una placa con circuitos impresos o componentes similares dentro del cuerpo principal 2. Además, a cada electrodo 5 y 6 sencillo, se le proporciona una conexión 8 eléctrica independiente, eléctricamente separada de las otras conexiones 8 eléctricas. Dicha solución permite el control o la recepción de información independiente de cada par de electrodos. Las conexiones 8 eléctricas también comprenden cables flexibles que se extienden por encima de la varilla 7.

Finalmente, el aparato 20, como se describe anteriormente, también comprende medios de control 21 adecuados para conectarse a las conexiones 8 eléctricas. Estos medios son adecuados para controlar los electrodos inferiores 5 y los electrodos laterales 6 simultáneamente y de una manera recíprocamente independiente.

Estructuralmente, el cuerpo principal 2 consta de dos carcasas, con preferencia, carcasas poliméricas parcialmente simétricas, recíprocamente pegadas o soldadas. Cada carcasa incluye una superficie 3a o 3b. Por otra parte, la carcasa inferior comprende los acomodos para los electrodos inferiores 6, que consisten en cavidades que presentan un paso para los electrodos hacia el centro del cuerpo 2, donde las conexiones 8 eléctricas están presentes. La carcasa inferior también comprende una parte de acomodos para los electrodos laterales. En cambio, la carcasa superior comprende lo último.

En el centro del cuerpo 2 hay una placa de circuito impreso PCI que incluye las conexiones 8 eléctricas. Dicha placa también conecta los electrodos 5 y 6 preferentemente mediante uniones y/o soldadura.

La varilla 7 está fabricada de un material polimérico sobremoldeado en las conexiones 8 eléctricas que consta de cables eléctricos.

La sonda perineal 1 de acuerdo con la invención funciona de la siguiente manera. El médico, o su ayudante, inserta la sonda en la cavidad vaginal o anal del paciente y la controla usando los medios de control 21.

En particular, la sonda 1 se dispone de tal manera que las dos ramas (rh/lh) del músculo pubocoxígeo descansan en las partes más estrechas de los electrodos laterales 6 laterales con forma de montura.

En particular, como se sabe, cuando cualquier músculo se contrae naturalmente produce electricidad (EMG) que también puede medirse usando otros electrodos dispuestos a una determinada distancia a lo largo del músculo; viceversa, un músculo se contrae artificialmente cuando se estimula con una corriente eléctrica aplicada al mismo a través de electrodos dispuestos a lo largo de dicho músculo.

Por tanto, la reeducación de la incontinencia es posible mediante dichos impulsos proporcionados por los medios de control 21, transmitidos por las conexiones 8 eléctricas y por los electrodos 5 y 6. Por el contrario, también es posible recibir señales que monitoricen cualquier contracción muscular.

En particular, los electrodos inferiores 5 estimulan selectivamente el músculo puborrectal, mientras que los electrodos laterales 6 estimulan selectivamente el pubocoxígeo.

Dicho efecto técnico se debe principalmente a la posición de los electrodos 5 y 6 y además, a un menor grado, a su forma y tamaño, a su posición a lo largo del cuerpo principal 2 y a la posición de la sonda 1 dentro del cuerpo humano, obtenida gracias a la forma de montura de los electrodos laterales 6.

La sonda perineal de acuerdo con la presente invención consigue algunas ventajas importantes.

Gracias a dichos efectos técnicos es posible suministrar terapias o tratamientos precisos adecuados al problema o a la estructura física y muscular del paciente.

La estimulación selectiva de los diferentes músculos permite al médico escoger diferentes programas de estimulación para los electrodos, en particular, diferentes en cuanto a frecuencia, intensidad, forma de onda, etc. Las diferentes estimulaciones de electrodos también pueden ser simultáneas. La invención se expone en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sonda perineal (1) que comprende un eje principal (1a) que coindice con la dirección de inserción de dicha sonda (1) y un cuerpo principal (2), comprendiendo dicho cuerpo principal (2): una superficie inferior continua (3a), una superficie superior (3b), opuesta a dicha superficie inferior (3a), una superficie lateral (4), que se extiende entre dicha superficie inferior (3a) y dicha superficie superior (3b) y que comprende dos partes principales (4a) opuestas, sustancialmente paralelas a dicho eje principal (1a), comprendiendo también dicha sonda perineal (1) dos electrodos laterales con forma de montura (6), dispuestos a lo largo de dichas partes principales (4a) de dicha superficie lateral (4) **caracterizado por que** dicha superficie inferior (3a) es sustancialmente plana y **por que** comprende dos electrodos inferiores (5) que tienen un diámetro medio comprendido entre 5 mm y 2 cm, dispuestos sobre dicha superficie inferior (3a), separados recíprocamente a lo largo de dicho eje principal (1a) y alineados en paralelo con dicho eje principal (1a) y centrados sobre dicho eje principal (1a).

2. Sonda perineal (1) como se reivindica en la reivindicación anterior, en la que dichos electrodos inferiores (5) están separados recíprocamente por una distancia comprendida entre 0,8 y 0,3 veces el tamaño de dicho diámetro medio de dichos electrodos inferiores (5).

3. Sonda perineal (1) como se reivindica en una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que la longitud de dichos electrodos laterales (6) está comprendida entre 1 cm y 3 cm.

4. Sonda perineal (1) como se reivindica en la reivindicación 5, en la que dichos electrodos laterales (6) son especularmente simétricos y están alineados recíprocamente a lo largo de dicho eje principal (1a) y en donde dicha forma de montura comprende una parte más estrecha en correspondencia con dicho espacio que separa dichos electrodos inferiores (5).

5. Sonda perineal (1) como se reivindica en una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un electrodo superior dispuesto sobre dicha superficie superior (3b).

6. Sonda perineal (1) como se reivindica en una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende una varilla (7) de soporte que incluye conexiones eléctricas (8) a dichos electrodos (5, 6) y en la que dichas conexiones eléctricas pueden conectarse a medios de control (21) de dicha sonda perineal (1).

7. Sonda perineal (1) como se reivindica en la reivindicación 8, en la que cada una de dichas conexiones eléctricas (8) es específica para un solo electrodo (5, 6) y está eléctricamente separada de las otras conexiones eléctricas (8).

8. Sonda perineal (1) como se reivindica en una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha superficie inferior (3a) es sustancialmente paralela a dicho eje principal (1a).

9. Aparato (20) que incluye una sonda perineal (1) como se reivindica en una o más de las reivindicaciones anteriores y medios de control de dicha sonda perineal (1), en donde dichos medios de control (21) son adecuados para controlar, simultáneamente y de una manera recíprocamente independiente, dichos electrodos inferiores (5) y dichos electrodos laterales (6).

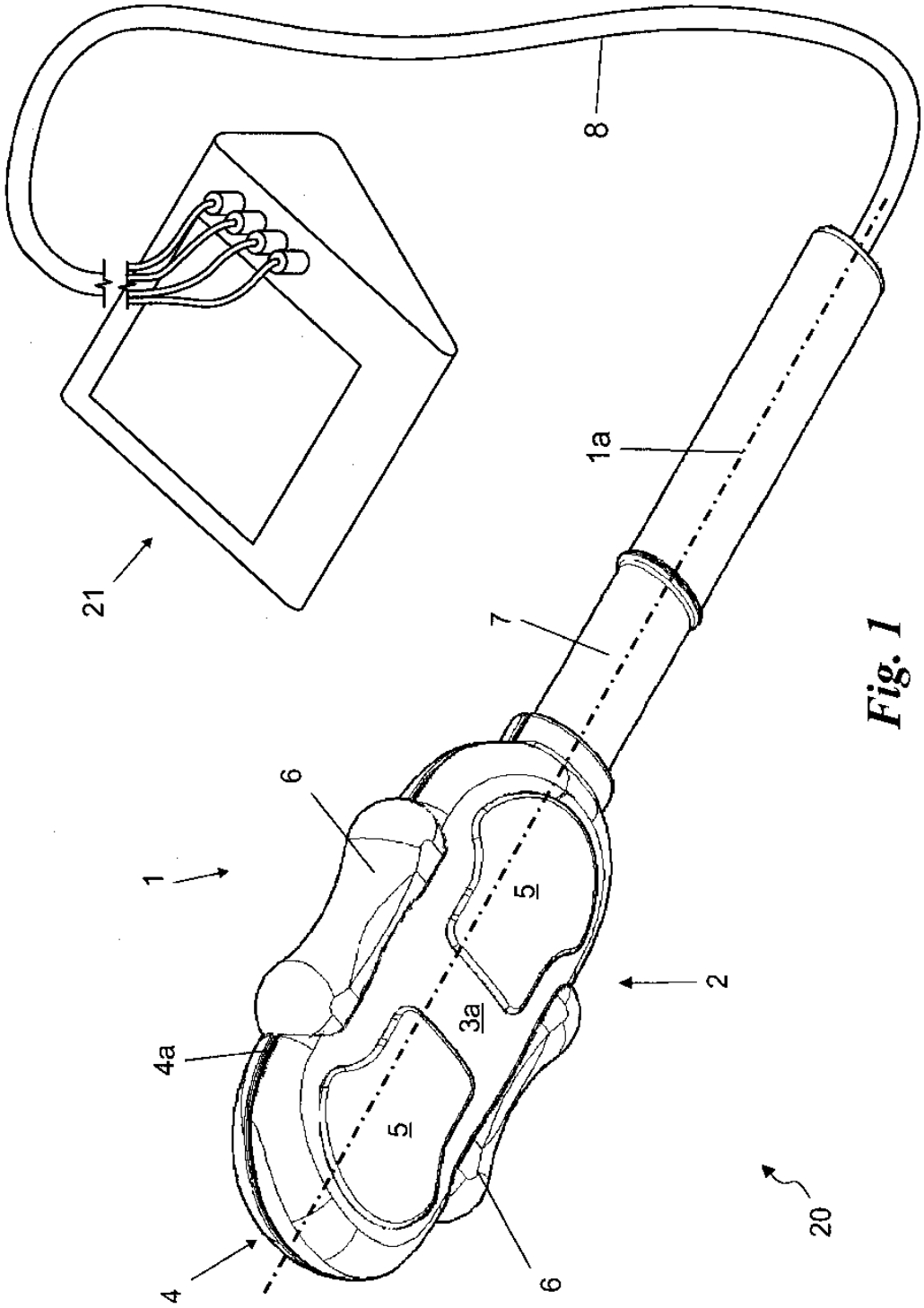
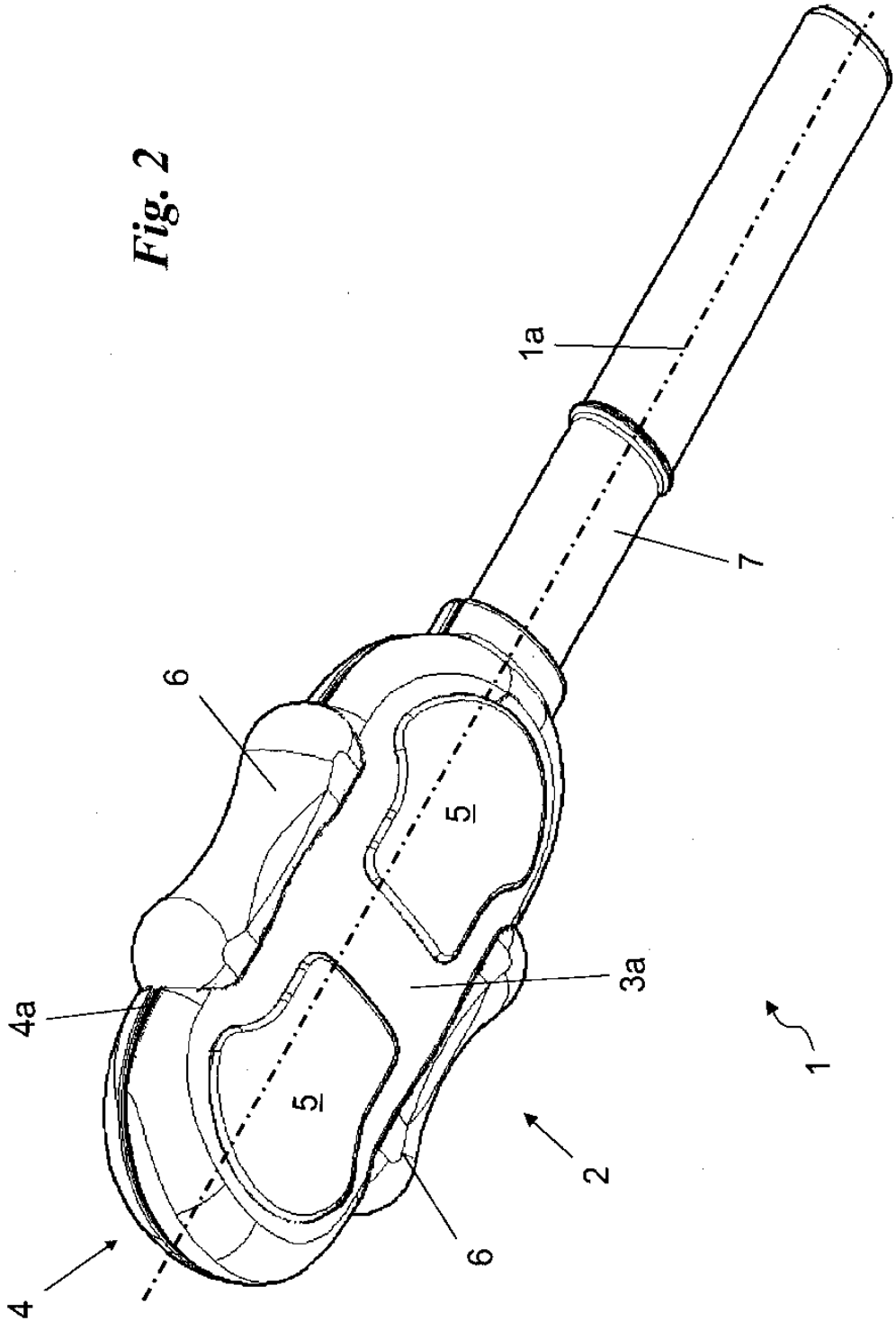


Fig. 1

Fig. 2



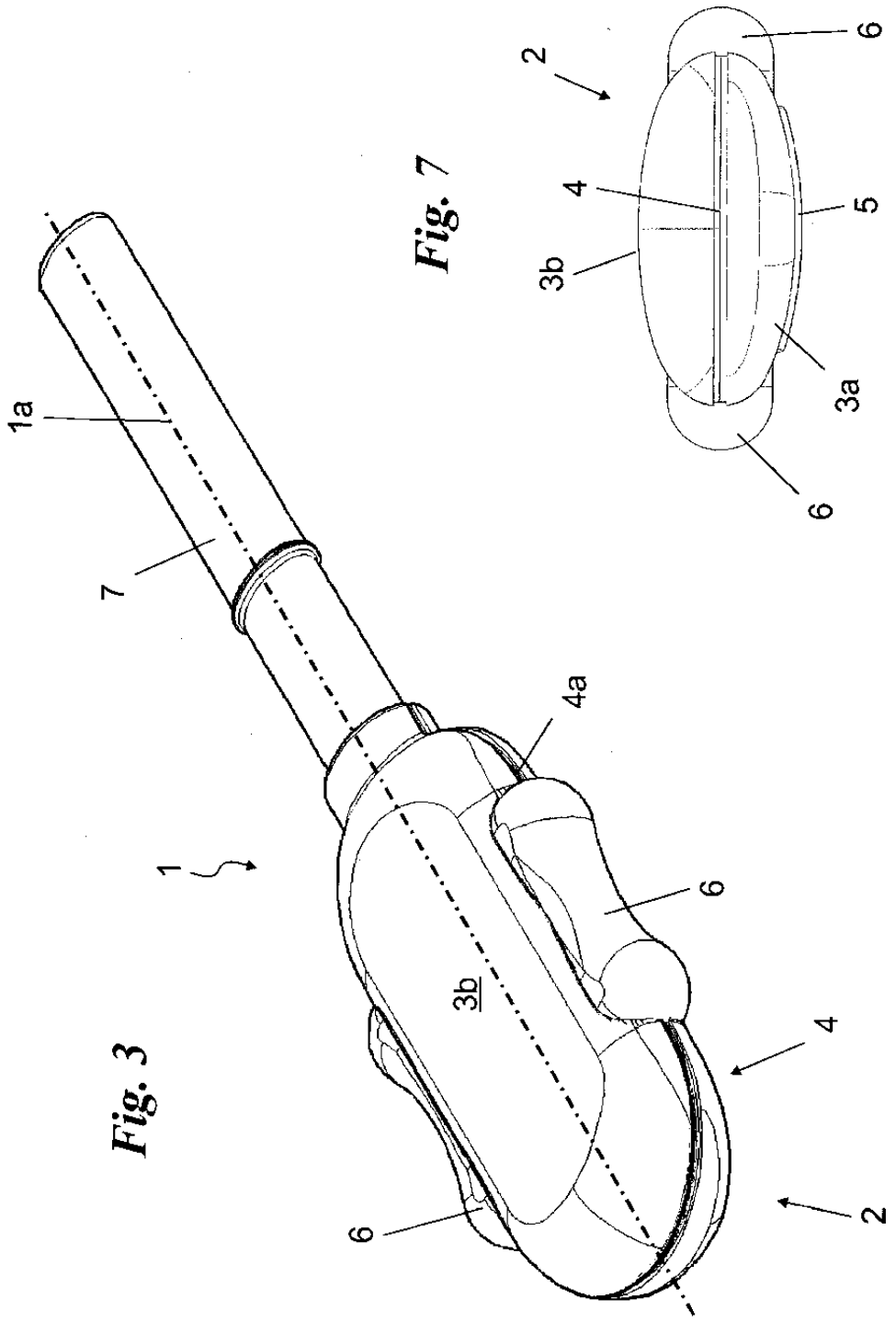


Fig. 3

Fig. 7

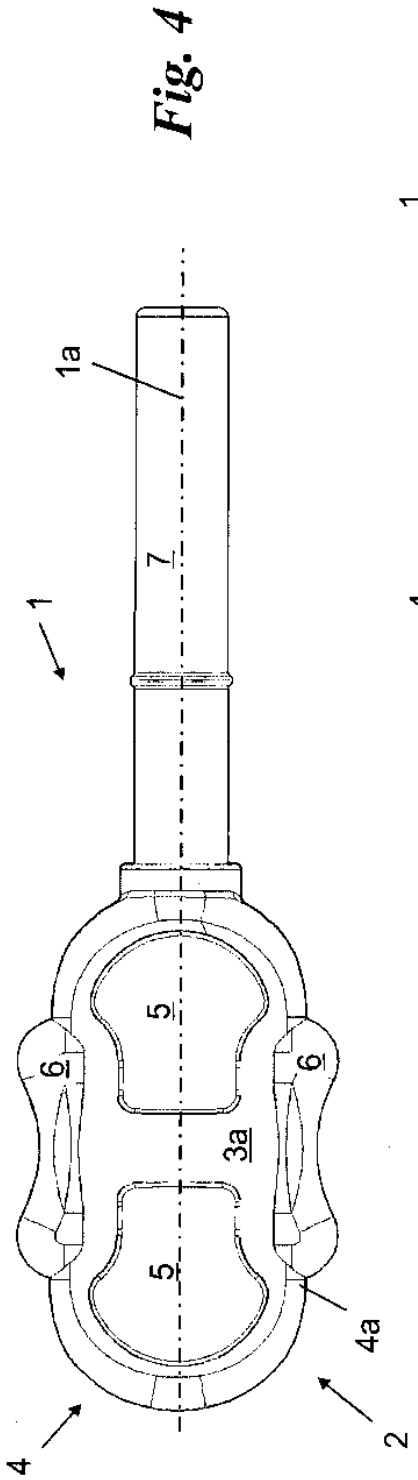


Fig. 4

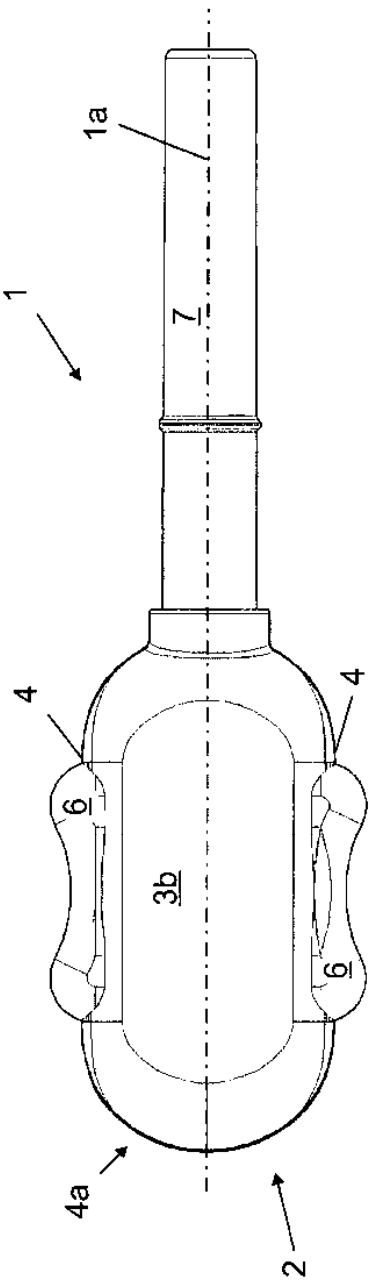


Fig. 5

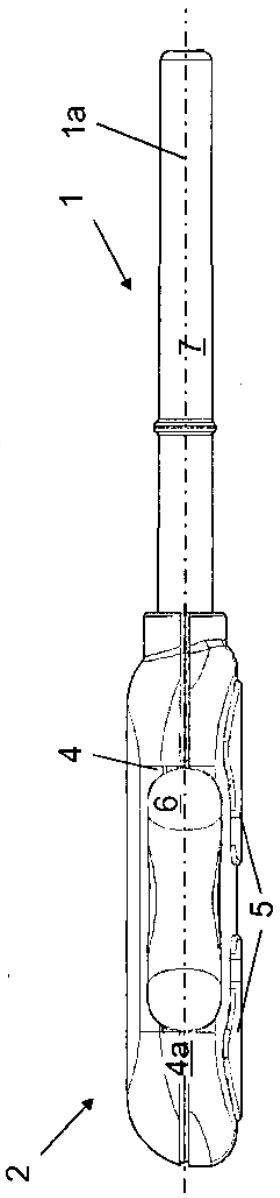


Fig. 6