

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 897 690**

51 Int. Cl.:

A61B 5/20 (2006.01)

A61B 5/22 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2013** **E 14162910 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.09.2021** **EP 2777500**

54 Título: **Una sonda perineal para tratamientos asimétricos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.03.2022

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:

AZAGRA SAEZ, María Pilar

ES 2 897 690 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

Una sonda perineal para tratamientos asimétricos

5 La presente invención se refiere a una sonda perineal para tratamientos asimétricos y a un procedimiento de fabricación de dicha sonda del tipo que se menciona en el preámbulo de las reivindicaciones independientes.

En particular, la invención se refiere a un dispositivo de rehabilitación perineal específico y a un procedimiento para fabricar dicho dispositivo.

10

Actualmente, se conocen varios métodos y dispositivos para la reeducación de la incontinencia.

En particular, la incontinencia, especialmente la incontinencia urinaria femenina, con frecuencia se produce después de laceraciones de los músculos pélvicos y el cartílago debido a traumatismos durante el parto.

15

Muy a menudo, el ginecólogo que acude al parto corta intencionalmente los músculos del suelo pélvico en un procedimiento conocido como episiotomía, para prevenir laceraciones espontáneas y facilitar el parto. Este es ahora un procedimiento de rutina que se lleva a cabo en aproximadamente el 80 % de los nacimientos naturales y generalmente se realiza en una posición mediolateral. Las episiotomías, sin embargo, resultan en una marcada

20

La incontinencia fecal o urinaria también puede ser causada por otros factores adicionales.

Los métodos actuales de reeducación para el tratamiento de la incontinencia implican el uso de sondas vaginales o

25

anales para detectar la actividad electromiográfica utilizando EMG (electromiografía) o para administrar estimulación eléctrica, o para medir la presión en la cavidad vaginal o anal.

30

Estas sondas se caracterizan por electrodos metálicos o metalizados, con una estructura circularmente simétrica, siendo ejemplo de ello el documento de patente US2005228316 A1 publicado el 13/10/2005.

Algunos tipos permiten la medición simultánea, mediante una membrana de látex, de la presión ejercida por los músculos del suelo pélvico.

35

En particular, una sonda patentada por este mismo solicitante bajo la patente IT-B-1358410, presentada el 16 de febrero de 2004, permite la detección o la estimulación asimétrica de la parte del cuerpo que se está tratando.

40

En detalle, la sonda descrita en la patente antes mencionada permite un tratamiento bilateral diferenciado de las dos ramas, izquierda y derecha (Lh y Rh), del músculo pubococcígeo con la medición simultánea de la fuerza global ejercida.

45

Sin embargo, dicha sonda es cara y compleja, particularmente en términos de su producción. Otra sonda para el tratamiento asimétrico de esfínteres disfuncionales, también mencionada como adecuada para su uso en el tratamiento de la incontinencia urinaria, se describe en el documento de patente US6056744 A, o su documento de solicitud familiar US2001034518 A1 publicado el 25/10/2001.

En esta situación, el objeto técnico de la presente invención es idear una sonda perineal para tratamientos asimétricos capaz de superar sustancialmente los inconvenientes antes mencionados.

50

Dentro del ámbito de dicho objeto técnico, un objeto importante de la invención es proporcionar un procedimiento para hacer una sonda perineal para tratamientos asimétricos que permita el tratamiento diferenciado, en particular derecho-izquierdo (Rh-Lh), del músculo pubococcígeo.

55

Un objeto adicional de la invención es, por lo tanto, diseñar un procedimiento de coste reducido para hacer una sonda perineal para tratamientos asimétricos.

El objeto técnico y los objetivos específicos se logran con una sonda perineal y un procedimiento para hacer una sonda perineal como se reivindica en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

60

Las características y ventajas de la invención resultan claramente evidentes de la siguiente descripción detallada de

una realización preferida de la misma, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la **Fig. 1** es una vista axonométrica de la sonda perineal según la invención;

5 la **Fig. 2** es una vista lateral de la sonda perineal;

la **Fig. 3** es una vista desde la parte superior de la sonda perineal;

la **Fig. 4** es una vista desde la parte inferior de la sonda perineal; y

10 la **Fig. 5** es una vista frontal de la sonda perineal.

Con referencia a dicho dibujo, el número de referencia 1 representa globalmente la sonda perineal para tratamientos asimétricos según la invención. Es adecuado para insertarse en una cavidad perineal, en particular la cavidad vaginal, y para conectarse funcionalmente a medios de control fuera de la sonda 1 adecuados para controlar o recibir información de dicha sonda.

La sonda perineal 1 se extiende principalmente a lo largo de un eje longitudinal 1a y comprende, en resumen, una varilla principal 3 que se extiende principalmente a lo largo del eje longitudinal 1a, una pluralidad de electrodos 2 cada uno de los cuales está conectado a la varilla principal 3 mediante un brazo deformable 4 y un medio de detección 5 para detectar la deformación de los brazos 4.

Más específicamente, la varilla principal 3 tiene sustancialmente forma de vástago y está hecha preferentemente de un material flexible, tal como un polímero del tipo policarbonato, polietileno o polipropileno o de un material elastomérico o similar, por ejemplo, sobremoldeado sobre las conexiones eléctricas 8, como se describe en detalle más adelante en este documento.

La varilla 3 está delimitada por un extremo proximal 1b que comprende los electrodos 2 y un extremo distal 1c, conectado, preferentemente mediante varios cables, al medio de control, que comprende una cubierta de extremo 9, preferentemente de mayor tamaño que el resto de la varilla 1 y producido por separado, tal como se describe con más detalle más adelante en este documento.

Los electrodos 2 están dispuestos sustancialmente en la misma posición a lo largo del eje longitudinal 1a, es decir, sus proyecciones perpendiculares a lo largo del eje longitudinal 1a están sustancialmente en la misma posición y constituyen segmentos sustancialmente coincidentes. Los electrodos 2 también están separados recíprocamente, para no estar en contacto recíproco, en direcciones perpendiculares al eje longitudinal 1a.

Los electrodos 2 son cuatro en número y comprenden dos electrodos superiores 2a y dos electrodos inferiores 2b. Además, los electrodos superiores 2a preferentemente están recíprocamente más espaciados con respecto a los electrodos inferiores 2b, como se ilustra en la Fig. 5. Los electrodos 2 definen preferentemente una única circunferencia cuyo centro se encuentra en el eje longitudinal 1a.

Cada uno de los electrodos 2 tiene forma de silla de montar, que comprende una parte más estrecha en una parte central. Por lo tanto, el grupo de los electrodos 2 también forma una forma de silla de montar y proporciona un soporte para las ramas musculares del pubococcígeo.

Están hechos de un material que tiene una superficie externa conductora y preferentemente también una superficie interna conductora. En particular, pueden estar hechos de polímeros con una superficie metalizada, tal como ABS o varios elastómeros, o de polímeros conductores, tal como polímeros cargados de nanopartículas, metal, metal en polvo sinterizado, metal moldeado u otro.

Cada electrodo 2 está conectado a la varilla principal 3 mediante un brazo deformable 4. En particular, los brazos 4 son principalmente deformables en una dirección radial con respecto al eje longitudinal 1a.

Por lo tanto, los brazos 4 tienen una sección principal de extensión en una dirección circunferencial con respecto a la circunferencia definida por dichos electrodos 2 con el centro a lo largo del eje 1a. También tienen una forma que es preferentemente aproximadamente semicircular con la parte recta orientada hacia el eje 1a y que tiene una dirección circunferencial opuesta y una parte curva. A lo largo de la parte recta interna de los brazos también hay preferentemente un hueco 4c, adecuado para alojar una conexión eléctrica 8, tal como un cable eléctrico o un circuito impreso flexible (FPC) u otra conexión.

Los brazos 4 están preferentemente presentes en correspondencia tanto con el extremo proximal como con el extremo distal, en una dirección paralela al eje longitudinal de los electrodos 2.

- 5 Por lo tanto, hay dos grupos sustancialmente simétricos de brazos 4, un grupo distal **4a** y un grupo proximal **4b**. Preferentemente, solo el grupo distal 4b está provisto de los huecos 4c.

El grupo proximal 4b termina en correspondencia con el extremo proximal 1b de la sonda 1.

- 10 Los brazos 4 están hechos preferentemente de un polímero del tipo policarbonato, polipropileno o polietileno o de un material elastomérico u otro material similar. Preferentemente, están hechos del mismo material que la varilla 3 y formados en una sola pieza con esta. Además, están conectados a los electrodos preferentemente mediante juntas y posiblemente juntas adecuadas para garantizar la hermeticidad de dichas juntas o incluso mediante agentes de unión químicos convencionales.

- 15 El medio de detección 5 comprende preferentemente un globo 6, adecuadamente inflable y alojado en el volumen comprendido entre los electrodos 2.

- 20 El globo 6 se conecta preferentemente al medio de control a través de una manguera neumática 7. Este último está hecho de material flexible y preferentemente sustancialmente no elástico, y es adecuado para deformarse en contraste con las deformaciones de los brazos 4 y los movimientos posteriores de los electrodos 2 que alteran la forma del globo, manteniendo el valor del área de superficie constante. Como consecuencia, dichas variaciones en la forma reducen o aumentan el volumen interno de dicho globo 6 para comprimir el fluido, aire o líquido contenido en el globo. Dicha compresión del fluido dentro del globo es directamente proporcional a la deformación radial de los
25 brazos y, por lo tanto, directamente proporcional a la fuerza ejercida por la contracción del músculo pubococcígeo.

La manguera neumática está alojada preferentemente en el centro de la varilla 1, donde hay un orificio para alojar dicha manguera neumática 7.

- 30 Alternativamente, la manguera neumática 7 también se puede insertar fuera de la varilla 3 e incluso después de que se haya hecho la sonda 1.

La sonda perineal 1 descrita anteriormente se fabrica mediante un procedimiento que en primer lugar implica la producción de los electrodos 2, el grupo proximal 4b de los brazos 4 y la parte central de la varilla 3.

- 35 Dichos elementos se fabrican preferentemente mediante el moldeo de diversos materiales poliméricos. En particular, la varilla 3 comprende partes huecas adecuadas para permitir la inserción de las conexiones eléctricas 8.

Los electrodos 2 también están metalizados o hechos directamente de metal.

- 40 La cubierta terminal 9 se fabrica preferentemente mediante sobremoldeo de diversos polímeros en la parte superior de dichas conexiones eléctricas 8.

Un siguiente paso consiste en insertar las conexiones eléctricas 8 dentro de la varilla 3.

- 45 Las conexiones eléctricas 8 se insertan a continuación en los huecos 2c y también se pueden pegar usando un adhesivo acrílico o similar.

- 50 Por lo tanto, los cables eléctricos 8 están conectados eléctricamente a los electrodos 2, preferentemente a su interior, que están, a su vez, conectados a la superficie externa.

Los electrodos 2 se fijan a los brazos 4, posiblemente con la adición de adhesivo de cianoacrilato o incluso un sello.

- 55 Por último, el globo 6 se inserta y la manguera neumática 7 se inserta preferentemente en un orificio específico en el centro de la varilla 3 o en el exterior de esta o, alternativamente, la manguera neumática 7 también está sobremoldeada con los cables eléctricos.

- 60 En el extremo opuesto, las mangueras 7 y las conexiones 8 salen de la varilla 3 y de la cubierta de extremo 9 y están conectadas a través de conexiones específicas, preferentemente de un tipo que se conoce, a dicho medio para controlar la sonda 1.

El uso de una sonda perineal 1 según la invención, descrita anteriormente en un sentido estructural, es el siguiente.

- 5 La sonda 1 está conectada, para su uso, al medio de control. A continuación se conecta eléctricamente y neumáticamente al medio de control y puede transmitir impulsos eléctricos o mecánicos, mediante el medio de detección 5, a las partes del cuerpo en las que se inserta. A la inversa, la sonda puede transferir las señales eléctricas, causadas por las reacciones musculares, o señales mecánicas, causadas por la contracción del área, procedentes de las partes del cuerpo humano, en particular de los músculos perineales, al medio de control.
- 10 Los medios de control también son capaces de detectar de cuál de los diferentes electrodos o grupo de electrodos provienen los impulsos o a qué electrodo enviarlos.

- Si la parte del perineo afectada por la presencia de los electrodos se contrae, los brazos 4 se doblan, al mover los electrodos 2 hacia el eje longitudinal 1a y al apretar el globo 6, que transmite el cambio de presión del fluido dentro del mismo al medio de control.
- 15

La sonda 1 según la invención logra algunas ventajas importantes.

- En particular, la sonda 1 permite la implementación ventajosa de tratamientos u observaciones asimétricas para las diversas partes del cuerpo, en particular para el músculo pubococcígeo o el suelo pélvico.
- 20

- En particular, la posibilidad de realizar una medición EMG diferenciada (Rh-Lh) y medir simultáneamente la fuerza global, permite un mejor diagnóstico y una planificación más exacta de la terapia, así como la objetivación de los resultados alcanzados durante el proceso de rehabilitación.
- 25

La posibilidad de intervenir diferencialmente (derecha/izquierda o incluso arriba/abajo) y medir simultáneamente la fuerza global, representa una mejora notable en la posibilidad de éxito del tratamiento.

- Al prevenir la incontinencia urinaria y durante la rehabilitación, la posibilidad de funcionar de forma simultánea y diferencial en ambos lados mejora considerablemente el resultado del tratamiento y también evita el riesgo de una sobreestimulación molesta de la zona tratada.
- 30

Por último, debido a su estructura particular y al ventajoso procedimiento de producción de la misma, dicha sonda 1 es muy sencilla, robusta y económica.

35

REIVINDICACIONES

1. Sonda perineal (1) adecuada para ser insertada en la cavidad vaginal y configurada para implementar
5 tratamientos asimétricos tales como una medición EMG diferenciada que permite el tratamiento asimétrico, en particular derecho-izquierdo (Rh-Lh), del músculo pubococcígeo, que son tratamientos que funcionan simultáneamente y diferencialmente en dos lados de la porción corporal tratada,
 - dicha sonda perineal (1) se extiende principalmente a lo largo de un eje longitudinal (1a) y comprende:
10 - una varilla principal (3) que se extiende principalmente a lo largo de dicho eje longitudinal (1a);
- cuatro electrodos (2) dispuestos sustancialmente en la misma posición a lo largo del eje longitudinal 1a, es decir, cuya proyección perpendicular a lo largo de dicho eje longitudinal (1a) está sustancialmente en la misma posición, donde cada uno de dichos electrodos (2) está conectado a dicha varilla principal (3) mediante un brazo deformable (4); y
15 - un medio de detección (5) para detectar la deformación de dichos brazos (4); la sonda perineal está **caracterizada porque:**
- dichos electrodos (2) tienen forma de silla de montar y comprenden una parte más estrecha en una parte central y están espaciados recíprocamente, para no estar en contacto recíproco, en direcciones perpendiculares a dicho eje longitudinal (1a).
20
2. La sonda perineal (1) según la reivindicación 1, que comprende dos electrodos superiores (2a) y dos electrodos inferiores (2b), y donde dichos electrodos superiores (2a) están recíprocamente más espaciados con respecto a dichos electrodos inferiores.
- 25 3. La sonda perineal (1) según la reivindicación 1, donde dichos brazos (4) son deformables principalmente en una dirección radial con respecto a dicho eje longitudinal (1a).
4. La sonda perineal (1) según la reivindicación 1, donde dichos medios de detección (5) comprenden un globo (6) alojado en el volumen comprendido entre dichos electrodos (2).
30
5. La sonda perineal (1) según la reivindicación 4, donde dicha sonda perineal (1) comprende un medio de control y dicho medio de detección (5) comprende una manguera neumática (7) conectada a dicho globo (6) y conectable a dicho medio de control de dicha sonda perineal (1).
- 35 6. Un procedimiento para hacer dicha sonda perineal (1) tal como se reivindica en una de las reivindicaciones anteriores, donde dicha sonda perineal (1) comprende conexiones eléctricas (8) para conectar dichos electrodos (2) y medios de control de dicha sonda perineal (1), y donde dicha varilla principal (3) comprende un extremo distal (1c), que incluye una cubierta de extremo (9) y donde dicha cubierta de extremo (9) se obtiene por sobremoldeo de material polimérico sobre dichas conexiones eléctricas (8).
40
7. El procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación anterior, donde dicha sonda perineal (1) comprende una cubierta de extremo (9) conectada a dicha varilla adecuada para constituir el extremo distal de la sonda perineal (1), producida por separado de dicha varilla principal (3) y que comprende un orificio pasante para cada una de dichas conexiones eléctricas (8).
45



