(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 402 426**

(51) Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)
A63B 23/20 (2006.01)
A61B 5/0488 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2007** **E 07747461 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013** **EP 2029220**

(54) Título: **Sonda médica**

(30) Prioridad:

23.05.2006 EP 06114429

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.05.2013

(73) Titular/es:

PUBLIEKRECHTELIJKE RECHTSPERSOON ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN H.O.D.N. LEIDS UNIVERSITAIR MEDISCH (100.0%)
ALBINUSDREEF 2
2333 ZA LEIDEN, NL

(72) Inventor/es:

PELGER, ROBERTUS, COENRAAD, MARIA; OUWERKERK, THEODORUS, JOHANNES y VOORHAM - VAN DER ZALM, PIETERNELLA, JOHANNA

(74) Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 402 426 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 médica

Antecedentes de la invención

La invención se refiere a sondas utilizadas en electroestimulación intravaginal y/o intraanal y en el adiestramiento mediante bioretrocontrol, en particular para alineación y adiestramiento de los músculos del suelo pelviano, del esfínter uretral y de los esfínteres anales interno y externo. Asimismo, las sondas son utilizadas con el propósito de investigación.

En particular, estas sondas se utilizan en posición de introducción en la vagina o en el recto, es decir, intravaginales o intraanales.

En la práctica muchas de estas sondas son conocidas. Una de las primeras de dichas sondas es la denominada sonda manométrica, que es utilizada como un perineómetro por Kegel y está descrita en AM J.obst Gyneocol. 1948; 65; páginas 238 a 304. Desde la introducción de esta sonda, se han desarrollado muchos electrodos para la electroestimulación intravaginal e intraanal y para el adiestramiento mediante bioretrocontrol en el tratamiento del suelo pelviano.

La electroestimulación intravaginal e intraanal y el adiestramiento mediante bioretrocontrol, son utilizados para el tratamiento de la incontinencia forzada (“urge”) y por estrés, de la disfunción anal y de la disfunción sexual. Para un tratamiento óptimo, es necesario el conocimiento de las estructuras que son los objetivos principales de la estimulación y del adiestramiento mediante bioretrocontrol.

Este conocimiento, tanto de la anatomía del suelo pelviano como de los aspectos fisiológicos, tiene como resultado un diseño óptimo de las sondas. Las diferencias en la anatomía entre las personas son un problema. Sin embargo, muchas de las sondas utilizadas habitualmente han sido desarrolladas de forma empírica.

En base a los conocimientos actuales de los inventores, el suelo pelviano comprende básicamente el músculo elevador anal y el músculo puborectal. La contracción de los músculos del suelo pelviano implica presumiblemente la contracción de estos dos músculos. El elevador anal es un músculo activo en el proceso de la evacuación. Su contracción facilita el proceso de defecación y de micción. Por el contrario, el músculo puborectal es un músculo activo en el proceso de la continencia. El músculo puborectal es un cabestrillo en forma de U situado verticalmente que rodea la uretra y el canal anal. Además, los esfínteres, anal externo y uretral, tienen su origen en el músculo puborectal. Durante la contracción del músculo puborectal, los dos esfínteres se contraen de forma sincronizada con el resultado de un cierre (un sellado) de la uretra y del canal anal.

En resumen, la continencia es el resultado de la acción directa del músculo puborectal, por sí mismo, y de los esfínteres anal externo y uretral.

Según los inventores, en la incontinencia debida a esfínter/estrés, el refuerzo de los esfínteres externos y/o de los músculos del suelo pelviano, el objetivo principal de la electroestimulación debería ser el músculo puborectal. No obstante, los objetivos principales no deberían ser los músculos sino las fibras nerviosas pélvicas y/o de los órganos genitales externos. Estas fibras activadas directamente mediante la electroestimulación inducen de forma indirecta la actividad de los músculos.

En la incontinencia forzada (“urge”), se describen dos modos de acción: la estimulación de los nervios aferentes de los órganos genitales externos, que tiene como resultado la inhibición del detrusor a través de los reflejos centrales, así como la estimulación de los eferentes que tiene como resultado la mejora del tono de la musculatura del suelo pelviano y del esfínter uretral, induciendo a la inhibición del detrusor a través del reflejo de protección. Como estos modos de acción son completamente diferentes, con objetivos distintos, es cuestionable si las peticiones de sondas óptimas deben ser uniformes. Es más probable que se necesiten varios tipos de sondas para un tratamiento óptimo de estimulación así como para la alineación mediante bioretrocontrol.

Se han estudiado y evaluado varias sondas disponibles comercialmente, posicionadas de acuerdo con los protocolos estándar y utilizadas en la práctica diaria por los fisioterapeutas del suelo pelviano.

Para investigar el posicionado de las sondas anales y vaginales, se utilizó el generador de ultrasonidos Aloka® SSD 1700 Ultrasound, el generador de energía Doppler y el escáner Falcon Ultrasound Tipo 2101de la firma Bruel-Kjaer Medical, con transductores tipo 8658/S y 1850 para localizar la musculatura y los haces neurovasculares del suelo pelviano. El transductor 8658/S fue utilizado en combinación con el globo Brachy de la firma Barzell Whitmore Maroon Bells®. La anatomía del suelo pelviano fue investigada en detalle utilizando el escáner 0,5-T MRI (Philips NT5, Philips Medical Systems®, Best, Holanda) equipado con una bobina endoanal. Se realizó una revisión completa de la literatura sobre la anatomía del suelo pelviano y sobre la colocación de sondas en la fisioterapia del suelo pelviano. Se evaluó la colocación óptima de las sondas en dos mujeres sanas multíparas sin disfunción del

suelo pelviano. La distancia desde los anillos de registro a los músculos se mide en las partes próximas del músculo puborectal y del esfínter anal externo. El posicionado de las sondas anales fue examinado en posición de decúbito lateral izquierdo con el transductor de ultrasonidos introducido en la vagina. El posicionado de las sondas vaginales fue examinado en la posición de litotomía con el transductor de ultrasonidos en el canal anal. La anatomía fue comparada con un extenso número de exámenes de MRI (resonancia magnética) realizados con una bobina endoanal según protocolo en nuestro instituto. Durante el examen se solicitó a las mujeres que tensaran e hicieran presión hacia abajo. Se realizados repetidas mediciones en ambos sujetos con un intervalo de tiempo de tres semanas. El tiempo transcurrido entre la utilización de cada sonda de ensayo fue de 15 minutos y se solicitó que ambas mujeres realizaran 10 contracciones con tirones rápidos y 5 contracciones con tirones lentos. Se ensayaron y se describieron técnicamente cinco sondas, 3 vaginales y 2 anales. Tres sondas tenían placas de registro longitudinales y dos tenían placas de registro concéntricas.

La sonda vaginal Neen de la firma Verity Medical Ltd® tiene una longitud total de 7,5 cm y una circunferencia de 10 cm. Tiene dos placas longitudinales de registro. La distancia entre la parte superior de la sonda y las dos placas de registro es de 1,5 cm. Las dos placas de registro están situadas a lo largo del cuerpo de la sonda y tienen 1,5 cm de ancho y 3,5 cm de largo. La distancia de la base de la sonda a ambas placas de registro es de 3,0 cm. La sonda se introduce en la vagina hasta el anillo en el introito.

La sonda vaginal Veriprobe con placas longitudinales de la firma Verity Medical Ltd® tiene una longitud total de 8,8 cm y una circunferencia de 8,2 cm. Dos placas longitudinales de registro de forma rectangular están situadas a lo largo del cuerpo de la sonda y tienen 2,0 cm de ancho y 3,5 cm de largo y están enrasadas con el cuerpo de la sonda. La distancia entre las dos placas de registro es de 2,0 cm. La distancia de la placa de registro a la parte superior es de 1,5 cm, a la parte inferior es de 2,1 cm. La parte exterior de la sonda tiene 1,3 cm de longitud. Esta sonda está introducida hasta su empuñadura en el introito.

La sonda vaginal EMG de 2 anillos, de 2 mm, de la firma V.M.P. Bioparc® tiene dos placas de registro circulares. La longitud total de esta sonda es de 12,7 cm, su circunferencia es de 7,7 cm. La distancia desde el anillo superior a la parte superior de la sonda es de 1,4 cm. La distancia entre los dos anillos es de 1,8 cm y la anchura de ambos anillos es de 1,0 cm. Esta sonda está introducida hasta la parte más delgada, al nivel del introito.

La sonda anal Neen, de forma anular, de la firma Verity Medical Ltd® tiene una longitud total de 8,4 cm y una circunferencia máxima de 7,0 cm. Se compone de un cuerpo con dos placas longitudinales de registro, un cuello y un anillo abierto. La placas de registro son de forma trapezoidal. El lado distal de la placa de registro tiene 0,5 cm de ancho, el lado proximal tiene 1,0 cm. La longitud de la placa de registro es de 2,7 cm. La distancia entre las dos placas de registro es de unos 2,0 cm. La distancia de la placa de registro a la parte superior de la sonda es de 1,0 cm, la distancia a la base es de 0,5 cm. La longitud del anillo es de 3,0 cm. Esta sonda está introducida con el anillo hasta el borde del ano.

La sonda anal EMG de 2 anillos, de 2 mm, de la firma V.M.P. Bioparc® tiene dos placas de registro circulares. La sonda tiene una longitud total de 13,6 cm. La circunferencia de la parte superior de la sonda es de 5,0 cm. La distancia desde el anillo distal de registro a la parte superior es de 1,8 cm. La distancia entre los dos anillos es de 1,0 cm. La anchura de ambos anillos es de 0,5 cm. La distancia desde el anillo proximal a la protuberancia siguiente es de 1,0 cm. Existen tres protuberancias con dos intersticios de 1,0 cm entre las mismas. Estas protuberancias son con el objeto de su fijación. La distancia desde la protuberancia proximal hasta la base de la sonda es de 6,0 cm. Esta sonda está introducida con la protuberancia proximal en el borde del ano.

La documentación sobre el tema del tipo de sondas de la presente invención es escasa. Las sondas estudiadas disponibles comercialmente varían en su diseño, es decir, en la forma y el tamaño del cuerpo de la sonda y en el tipo de electrodos de registro (placas o anillos). Sin embargo, todas ellas tienen el mismo objetivo: una colocación correcta durante el tratamiento de la disfunción del suelo pelviano. Lo que significa una colocación correcta depende de las estructuras que es necesario estimular o detectar (nervios, esfínteres externos, músculo puborectal u otros músculos del suelo pelviano). La anatomía muscular se puede describir como consistente, en líneas generales, en 3 capas de músculos: de caudal a craneal: el esfínter anal externo, el músculo puborectal y el grupo elevador. Los resultados de las mediciones de los electrodos vaginales varían desde junto al músculo puborectal (Veriprobe) hasta 6 cm craneal del músculo puborectal (sonda vaginal EMG 2 anillos, de 2 mm). Los electrodos anales varían desde el junto al esfínter anal externo, a 1 cm caudal del músculo puborectal (sonda Neen, forma anular) hasta 2 cm craneal en el esfínter anal externo (sonda anal EMG, de 2 anillos). Las mediciones eran reproducibles en cada sujeto y para cada sonda, independientemente de la secuencia. Las lecturas de la sonda no estaban influenciadas por la presencia o la ausencia de la sonda de ultrasonidos en el orificio adyacente. En el caso de electroestimulación para el tratamiento de la incontinencia urinaria forzada, la estimulación debería ser enfocada a las fibras nerviosas aferentes del plexo pelviano y del nervio pudendo -5- o, si está asimismo implicado el reflejo de protección como en el caso de la incontinencia por estrés en el esfínter externo y en la musculatura del suelo pelviano. Se supone que, a este respecto, de todos los músculos del suelo pelviano, el músculo puborectal -15- es el más importante. Al utilizar la electroestimulación en casos de incontinencia fecal, el enfoque es en el esfínter anal externo así como en el músculo puborectal. En el adiestramiento mediante bioretrocontrol, se desea registrar la función de los esfínteres uretral y anal y del músculo puborectal. Se encontró que en el caso del adiestramiento mediante bioretrocontrol es

importante una relación de proximidad entre las placas de los electrodos y el propio músculo. No obstante, en los casos de electroestimulación de la disfunción del suelo pelviano (incontinencia de estrés y forzada, incontinencia fecal y obstrucción de la defecación) la estimulación de los nervios aferentes y/o eferentes, se encontró que era obligatoria y no necesariamente la estimulación directa de los músculos implicados. El requisito general para obtener un efecto de estimulación eléctrica, encontrado durante el estudio, es que la intensidad de la estimulación debería ser suficiente para provocar impulsos en el nervio pertinente. La intensidad umbral varía inversamente con el diámetro de la fibra nerviosa, con la distancia entre el nervio y el tamaño del electrodo de estimulación y con la configuración de los impulsos. Todas las sondas ensayadas tenían una gran área de electrodos. El efecto de ello es que se necesita una corriente relativamente grande para provocar un efecto, pero esto no es perjudicial en sí mismo. Si los electrodos no están posicionados en el esfínter anal externo y/o en el músculo puborectal, se supone que en el adiestramiento mediante bioretrocontrol se está detectando en realidad una señal EMG compuesta del área total, no solo del suelo pelviano, sino de la suma de todos los músculos activos de alrededor, así como la respuesta a la presión intraabdominal. En base a estos descubrimientos, se concluyó que los electrodos de las sondas, tal como son utilizados actualmente durante la electroestimulación y el adiestramiento mediante bioretrocontrol en el tratamiento de la disfunción del suelo pelviano, no son los óptimos para las estructuras que se desea estimular o registrar. La observación del posicionado anal de la sonda por medio de ultrasonidos vaginales demostró que durante un intento de realizar una contracción del suelo pelviano, el esfínter anal externo “rueda” hacia atrás, adoptando la forma de una “gota”. Simultáneamente, la uretra se estira, se alarga y es empujada hacia abajo durante la contracción del esfínter uretral y del músculo puborectal. Por el contrario, durante el tensado, la uretra se acorta y se desplaza hacia arriba.

La disposición óptima de la sonda puede ser todavía más compleja. Según Hussain -17-, las diferencias que dependen del sexo son visibles en los tres planos. Debido a la clara diferencia en la anatomía masculina y femenina, se necesitan electrodos diferentes en el tratamiento de la disfunción del suelo pelviano. Los ultrasonidos y las imágenes MRI demostraron que el posicionado de los electrodos es próximo al plexo pelviano. Además de la estimulación de los nervios motores aferentes y eferentes, el modo de actuación de la estimulación intravaginal para la incontinencia forzada puede estar relacionado asimismo con la estimulación directa de la pared de la vejiga o de la uretra. Si se sitúan los electrodos en el esfínter anal externo o en el canal anal por debajo de la línea dentada, o justo detrás del introito vaginal, la electroestimulación es con mucho excesivamente dolorosa para el paciente. La estimulación directa de la piel y la mucosa, incluso a una menor intensidad, es probablemente la causa de esta sensación dolorosa. En el caso de bioretrocontrol, la posición óptima de las sondas para la estimulación es totalmente diferente. En opinión de los inventores la sonda ideal debería ser:

1. de alineación (“registering”);

- vaginal: el músculo puborectal, el esfínter uretral externo;
- anal: el músculo puborectal, el esfínter anal externo, el elevador del ano;

2. de estimulación de las estructuras que se desean estimular:

nervios o músculos;

3. conformada y dimensionada para adaptarse a la anatomía local (no viceversa);
4. cómoda para el paciente;
5. que mantenga su posición;
6. debe incorporar el electrodo de referencia;
7. adecuada para la esterilización;
8. duradera;
9. que contenga anillos y placas de electrodos.

Conclusiones

Como las cinco sondas examinadas, comercialmente disponibles varían considerablemente, en líneas generales, en su relación con las tres capas de músculos, no es probable que todas ellas sean adecuadas para una utilización óptima. En opinión de los inventores, las sondas anales y vaginales que se utilizan actualmente tienen un diámetro demasiado grande, incluso en mujeres después de un parto vaginal.

El documento U.S.A.2004/0054392A1 da a conocer una sonda para el tratamiento de la incontinencia urinaria o fecal, prevista para una utilización intravaginal o intraanal. La sonda cilíndrica comprende una serie de electrodos

para la medición de señales electromiográficas (EMG), y para la aplicación de señales eléctricas de estimulación a los músculos pertinentes del suelo pelviano, tanto para fines de diagnóstico como terapéuticos. La utilización de un gran número de electrodos permite mediciones localmente selectivas y/o la estimulación.

El documento U.S.A.-6.741.895 da a conocer una sonda vaginal para la estimulación de los nervios de la vagina con el objeto de realizar investigaciones y posiblemente tratar disfunciones sexuales en mujeres. En una de las realizaciones, la sonda puede tener un conjunto de subelementos que pueden ser excitados de forma selectiva, por ejemplo, para estimulación vibratoria. La estimulación se controla utilizando un ordenador y el sujeto puede responder verbalmente.

En una realización, los subelementos pueden ser electrodos, adecuados tanto para la medición de señales EMG como para la electroestimulación de zonas del interior de la vagina. La sonda puede ser utilizada para trazar un gráfico de los parámetros fisiológicos medidos de manera simultánea con la electroestimulación o después de la misma.

El documento U.S.A.-6.356.777 da a conocer una sonda para el tratamiento de células musculares y nervios del útero y del cuello del útero utilizando impulsos eléctricos para impedir un parto prematuro. La sonda puede tener una forma que penetre en las paredes del útero, del cuello del útero o de la vagina, o puede tener una forma que se puede introducir en la vagina. La sonda introducible tiene electrodos anulares que son bien conocidos, por ejemplo, por las sondas disponibles comercialmente, descritas anteriormente.

El documento WO-2005/096926 da a conocer un sensor para detectar señales mioeléctricas que se originan en los esfínteres y el cual tiene con este objeto electrodos que están organizados en varios anillos de electrodos alrededor de la superficie de la sonda.

Características de la invención

Un objetivo de la presente invención es evitar, por lo menos, parte de los inconvenientes de las sondas actuales.

Otro objetivo de la invención es dar a conocer una sonda que puede ser utilizada tanto para la medición como para la electroestimulación.

Otro objetivo de la invención es dar a conocer una sonda que sea de utilización cómoda.

Otro objetivo más de la invención es dar a conocer una sonda que pueda ser utilizada para diversos fines terapéuticos y diversos fines de diagnóstico, relativos a los problemas médicos indicados anteriormente.

Otro objetivo más es dar a conocer una sonda que pueda ser utilizada tanto intravaginal como intraanalmente.

Otro objetivo es dar a conocer una sonda que pueda estimular músculos y/o nervios de forma selectiva.

Otro objetivo más de la invención es dar a conocer una sonda que tiene una forma que está adaptada a las características fisiológicas de diversas personas.

Con este fin, la invención da a conocer un sistema de sonda para la electroestimulación y para el adiestramiento, mediante bioretrocontrol, de los músculos en la zona del suelo pelviano, en particular, para la fisioterapia y la diagnosis del suelo pelviano, comprendiendo dicho sistema de sonda las características de la reivindicación 1.

Disponiendo electrodos en diversas posiciones tanto a lo largo de la sonda como siguiendo la circunferencia de la misma, ha sido posible determinar la posición exacta de las zonas que tienen que ser tratadas o adiestradas. Además, la estimulación puede ser proporcionada en estas posiciones exactas. En muchos casos, se encontró que los músculos del suelo pelviano necesitan ser adiestrados con el objeto de superar o tratar los problemas de incontinencia y no, o no solamente, los esfínteres. En realidad, en la mayor parte de pacientes la estimulación de los esfínteres es desagradable. Utilizando un programa para el trazado de gráficos, se consigue un gráfico de la actividad muscular. Este gráfico puede ser bidimensional, pero con el objeto de identificar la actividad muscular es preferente disponer de un gráfico tridimensional de la actividad muscular.

En las reivindicaciones dependientes y en la descripción siguiente se describen realizaciones adicionales de la presente invención.

En una realización de la sonda de la invención, dichos electrodos comprenden electrodos en forma de pastilla.

En una realización de la sonda de la invención, dichos electrodos están situados en dicha superficie exterior en una disposición de matriz regular.

En una realización de la sonda de la invención, dichos electrodos están agrupados en varios anillos sobre dicha superficie alrededor de dicha sonda.

En una realización de la sonda, dichos electrodos están agrupados en varias filas longitudinales sobre dicha superficie de dicha sonda.

En una realización de la sonda de la invención, dichos electrodos están agrupados en varias filas longitudinales sobre dicha superficie de dicha sonda y cada fila de electrodos puede ser utilizada por separado.

En una realización de la sonda de la invención, dichos electrodos están agrupados en varios anillos sobre dicha superficie, alrededor de dicha sonda, y cada anillo de electrodos puede ser utilizado por separado.

En una realización de la sonda de la invención, dichos electrodos son electrodos unipolares para detectar señales EMG unipolares y para aplicar, por lo menos, una señal eléctrica a la capa muscular.

En una realización de la sonda de la invención, dichos electrodos tienen la superficie del electrodo de acero inoxidable.

En una realización de la sonda de la invención, dicho cuerpo de la sonda comprende principalmente material no conductor, preferentemente material sintético que es biocompatible.

En una realización de la sonda de la invención, dicha sonda tiene una forma sustancialmente de varilla, preferentemente dicha sonda es sustancialmente una varilla rígida. Preferentemente, el cuerpo principal en forma de varilla está fabricado de un material polímero no conductor. En la mayor parte de casos, dicha sonda está moldeada específicamente de tal forma que los electrodos y el cableado están incorporados en el material polímero y el cuerpo principal es macizo. Preferentemente, se utiliza un material polímero que tiene un tacto agradable cuando se introducido y es fácil de limpiar. Los materiales polímeros adecuados son bien conocidos de los expertos en la materia.

En una realización de la sonda de la invención, dicha sonda tiene una punta redondeada.

En una realización de la sonda de la invención, dichos electrodos están agrupados, por lo menos, en 6 grupos, por lo menos, de 4 electrodos cada uno.

En la invención, dicha sonda está acoplada funcionalmente a una unidad de control.

En una realización de la sonda de la invención, cada electrodo está acoplado con un cable a dicha unidad de control.

En una realización de la sonda de la invención, dichos cables salen de dicha sonda por el lado posterior de dicha sonda. Con el objeto de facilitar una fácil manipulación de dicha sonda y para garantizar unos resultados exactos y reproducibles de la medición, la sonda puede estar dotada de un tope para determinar la profundidad de introducción de la sonda. Dicho tope puede estar dispuesto en forma de un anillo situado cerca del extremo posterior de la sonda. En una realización específica, la posición longitudinal de este anillo en la sonda puede ser ajustable. Además, en una realización, el extremo posterior de la sonda puede ser más grueso. En dicha realización, el anillo opcional o tope puede estar dispuesto antes de la parte más gruesa.

En una realización de la sonda de la invención, la posición de cada electrodo sobre dicha sonda está almacenada en dicha unidad de control.

En la invención, dicha unidad de control comprende una unidad de medición para obtener señales de medición de dichos electrodos.

En una realización de la sonda de la invención, dicha unidad de medición está adaptada para medir señales de cada electrodo por separado.

En una realización de la sonda de la invención, dicha unidad de control comprende una unidad de activación para aplicar señales eléctricas en dichos electrodos para influir en los músculos seleccionados, en nervios, o en parte de dichos músculos o nervios seleccionados, en dicha zona del suelo pelviano. Los electrodos pueden ser activados en forma de anillo, o una o varias filas longitudinales de electrodos pueden ser activadas a la vez. Sin embargo, en la mayor parte de casos, cada electrodo recibirá su propia señal individual.

En una realización de la sonda de la invención, dicha unidad de activación está adaptada para aplicar señales eléctricas basadas en señales de medición procedentes de dicha unidad de medición.

La invención se refiere además a un método para la electroestimulación y el adiestramiento mediante bioretrocontrol de los músculos en la zona del suelo pelviano, en particular para la fisioterapia y la diagnosis del suelo pelviano, utilizando la sonda según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo las etapas de:

- determinar señales eléctricas procedentes de los músculos o nervios en la zona del suelo pelviano utilizando dichos electrodos, y

- en base a dichas señales eléctricas determinadas, aplicar señales eléctricas a dichos electrodos para provocar la contracción y/o la relajación de los músculos, o de parte de dichos músculos, en la zona del suelo pelviano.

Utilizando la sonda de la invención de esta forma, es posible determinar el estado y la situación de músculos específicos y proporcionar a cada músculo su estimulación específica. Esto resulta posible no solo por medio de la activación de cada electrodo individualmente, sino determinando adicionalmente la forma específica y la potencia de cada electrodo y determinarla en relación con las señales en los otros electrodos.

En una realización del método, éste comprende las etapas adicionales de:

- medir las señales eléctricas procedentes de los músculos o nervios en la zona del suelo pelviano utilizando dichos electrodos;

- determinar el estrés muscular de dichos músculos en la zona del suelo pelviano a partir de dichas señales eléctricas, y

- en base a dicho estrés muscular calculado, aplicar señales eléctricas a dichos electrodos para provocar la contracción y/o la relajación de los músculos seleccionados, o de parte de dichos músculos en dicha zona del suelo pelviano.

La invención da a conocer además un programa informático con las características de la reivindicación 14.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describe en detalle una realización de la presente invención y se muestra en los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 muestra una sonda según la presente invención con unidad de control;

la figura 2 muestra una trayectoria del procesamiento de las señales utilizando la sonda de la figura 1;

la figura 3 muestra una trayectoria de estimulación eléctrica y del tratamiento utilizando la sonda de la figura 1.

Descripción de realizaciones de la invención

La figura 1 muestra una posible realización de una sonda -1- de la presente invención. Esta sonda -1- tiene un cuerpo -2- en forma de varilla. Las dimensiones de esta sonda -1- han sido escogidas de tal manera que puede ser utilizada en diferentes personas, hombres y mujeres, y puede ser utilizada tanto intravaginal como intraanalmente. Con este fin, su diámetro debe ser de unos 1 a 2 cm. La sonda tiene una serie de electrodos -4- en forma de pastilla situados tanto a lo largo como en la circunferencia de la sonda. La longitud de la sonda cubierta con los electrodos es preferentemente de unos 10 a 15 cm.

Además, la sonda tiene una punta redondeada -3-, y la sonda -1- se extiende más allá de los electrodos -4- con el objeto de hacer posible la manipulación de la sonda una vez introducida.

Para una colocación reproducible de la sonda y para mantenerla en posición durante la utilización, la sonda -1- tiene una superficie circunferencial -7- de tope. Dicha superficie puede deslizar sobre la sonda -1- y está dotada de unos medios de fijación -8- para fijar su posición sobre la sonda -1-. En esta realización, está dispuesto un tornillo de fijación para fijar su posición sobre la sonda -1-. En esta realización, la superficie de tope -7- es un disco. Este tope funciona tanto como un tope para determinar la profundidad de introducción de la sonda -1-, así como asimismo como un medio de fijación para fijar su posición. Con este fin, en la práctica, el borde circunferencial está sujeto entre las partes superiores de las piernas o en la ingle del paciente.

En esta realización, los electrodos -4- están acoplados por cable utilizando los hilos -5-, hasta una unidad de control -6-. Esta unidad de control -6- puede ser un ordenador de uso general dotado de programas para la lectura de las señales eléctricas de cada uno de los electrodos -4- y para aplicar señales eléctricas graduables a los electrodos seleccionados. Además, este programa puede ser capaz de almacenar las señales eléctricas que fueron leídas en la memoria dispuesta en el ordenador y de almacenar los parámetros correspondientes a los electrodos seleccionados

que deben ser activados así como la potencia, duración y posiblemente la forma de los impulsos aplicados a los electrodos.

En una realización preferente, la unidad de control lee señales eléctricas, por ejemplo, después que una persona haya sido instruida para activar ciertos músculos, a continuación calcula un programa de activación basado en los valores medidos, y posiblemente un programa de tratamiento seleccionado que fue introducido por un terapeuta o un médico, aplica las señales calculadas a los electrodos seleccionados y, entre activaciones, o después de la activación , lee de nuevo las señales eléctricas de cada uno de los electrodos y calcula el efecto de estas señales para proporcionar un retrocontrol al terapeuta o al médico. Si es necesario, el terapeuta o el médico pueden modificar los parámetros, o la unidad de control puede graduar sus parámetros en base a las lecturas y aplicar señales modificadas o ajustadas, a los mismos electrodos o a electrodos diferentes. La figura 2 muestra la sonda -1- durante la utilización, rodeada por una capa muscular -10- que proporciona señales EMG en la fase de diagnóstico de la unidad de control. La señal eléctrica es procesada por medio de un amplificador -11- de impedancia elevada, es convertida en una señal digital utilizando un ADC de 24 bits y filtrada utilizando un filtro -13- de máximos/mínimos.

Después de esto, la señal es procesada utilizando una unidad -15- de análisis de señales EMG que es conocida, *per se,* por un experto en la materia. En realidad, cada electrodo -4- proporciona una señal EMG. Como los electrodos son electrodos unipolares, las señales pueden ser utilizadas como valores absolutos. Asimismo es posible calibrar estas señales con respecto a los valores de uno o varios electrodos -4-, o utilizar otra referencia con este objeto. Mediante la utilización de la unidad de control -6- es posible asimismo acoplar funcionalmente varios electrodos unos a otros, por ejemplo, en anillos o placas longitudinales pero, todavía mejor, en una configuración adaptada a los resultados de la medición.

Utilizando un programa de trazado de gráficos se puede construir un gráfico tridimensional de la actividad muscular utilizando las señales de todos o de parte de los electrodos -4-.

La figura 3 muestra la sonda -1- en la práctica, rodeada de nuevo por la capa muscular -10-, en la fase terapéutica. En esta fase, la unidad de estimulación -17- calcula la señal eléctrica que debe ser proporcionada por cada electrodo -4-. La unidad de estimulación -17- controla el generador -16- que genera la señal (forma, potencia, duración, configuración) para cada electrodo.

Se debe comprender que la descripción anterior ha sido incluida para ilustrar el funcionamiento de las realizaciones preferentes y no significa una limitación del ámbito de la invención. El ámbito de la invención está limitado solamente por las reivindicaciones siguientes. A partir de la descripción anterior, para un experto en la materia serán evidentes muchas variaciones que quedan comprendidas dentro del ámbito de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de sonda para la electroestimulación y el adiestramiento mediante bioretrocontrol de los músculos en la zona del suelo pelviano, en particular para la fisioterapia y la diagnosis del suelo pelviano, comprendiendo dicho sistema de sonda, una sonda (1) que tiene un cuerpo (2) de la sonda que se puede introducir en la vagina o en el recto, y una serie de electrodos (4) que están situados en diversas posiciones a lo largo de su longitud y alrededor de la circunferencia de la superficie exterior de dicha sonda, comprendiendo además dicho sistema de sonda una unidad de control (6) acoplada funcionalmente a dicha sonda (1), adaptada para recibir señales EMG de cada uno de dichos electrodos (4) y para procesar cada una de las señales EMG para trazar un gráfico de la respuesta de los músculos en la zona del suelo pelviano,

caracterizado porque

la unidad de control (6) está dispuesta para realizar las acciones de:

a) determinar señales eléctricas procedentes de los músculos o nervios en la zona del suelo pelviano utilizando los electrodos (4);

b) determinar el estrés muscular de los músculos en la zona del suelo pelviano a partir de las señales eléctricas;

c) calcular las señales eléctricas de estímulo a aplicar a los electrodos (4) en base al estrés muscular, y;

d) controlar la sonda (1) para aplicar las señales eléctricas de estímulo a los electrodos (4) para producir la contracción y/o la relajación de los músculos en la zona del suelo pelviano.

2. Sistema de sonda, según la reivindicación 1, en el que dichos electrodos (4) comprenden electrodos (4) en forma de pastilla.

3. Sistema de sonda, según la reivindicación 1 ó 2, en el que dichos electrodos (4) están situados en dicha superficie exterior en una disposición de matriz regular.

4. Sistema de sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos electrodos (4) están agrupados en varios anillos sobre dicha superficie alrededor de dicha sonda (1).

5. Sistema de sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos electrodos (4) están agrupados en varias filas longitudinales sobre dicha superficie de dicha sonda (1).

6. Sistema de sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos electrodos (4) están agrupados en varias filas longitudinales sobre dicha superficie de dicha sonda (1) y en el que cada fila de electrodos puede ser utilizada por separado.

7. Sistema de sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos electrodos (4) están agrupados en varios anillos sobre dicha superficie alrededor de dicha sonda (1) y en el que cada anillo de electrodos puede ser utilizado por separado.

8. Sistema de sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos electrodos (4) son electrodos unipolares para detectar señales EMG unipolares y para aplicar, por lo menos, una señal eléctrica a la capa muscular.

9. Sonda, según la reivindicación 1, en la que cada electrodo (4) está acoplado mediante cables a dicha unidad de control (6).

10. Sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la posición de cada electrodo (4) en dicha sonda (1) está almacenada en dicha unidad de control (6), en la que dicha unidad de control (6) comprende una unidad de medición para obtener señales de medición de dichos electrodos.

11. Sonda, según la reivindicación 10, en la que dicha unidad de medición está adaptada para medir señales de cada electrodo (4) por separado.

12. Sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha unidad de control comprende una unidad de activación para aplicar señales eléctricas a dichos electrodos para influir en músculos o nervios seleccionados, o en partes de dichos músculos o nervios seleccionados, en dicha zona de suelo pelviano, en una realización dicha unidad de activación está adaptada para aplicar señales eléctricas en base a señales de medición procedentes de dicha unidad de medición.

13. Sonda, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha sonda (1) comprende además una superficie de tope (7) para determinar la profundidad de introducción de la sonda (1), en particular, una superficie de tope (7) que tiene una posición ajustable sobre la sonda (1), en la que dicha sonda comprende además unos medios de fijación (8) para fijar, en la práctica, su posición de introducción.

14. Programa informático que, cuando funciona en una unidad de control (6) para controlar el sistema de sonda según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, hace que dicha unidad de control (6) lleve a cabo las etapas de:

a) leer señales eléctricas procedentes de cada uno de dichos electrodos (4);

b) calcular el estrés muscular en los músculos en dicha zona del suelo pelviano, procedente de dicha señal eléctrica;

c) calcular señales del estímulo eléctrico a aplicar a cada electrodo (4) en base al estrés muscular;

d) controlar dicha sonda (1) para aplicar dichas señales calculadas de estímulo eléctrico a dichos electrodos (4).

Fig 1

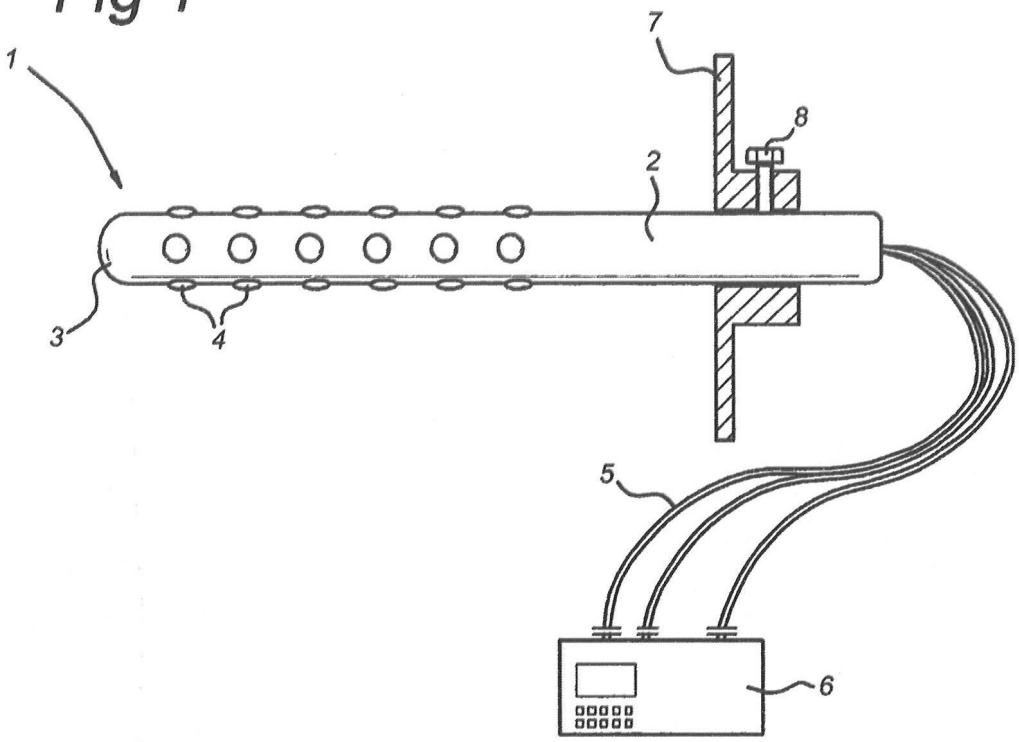

Fig 2

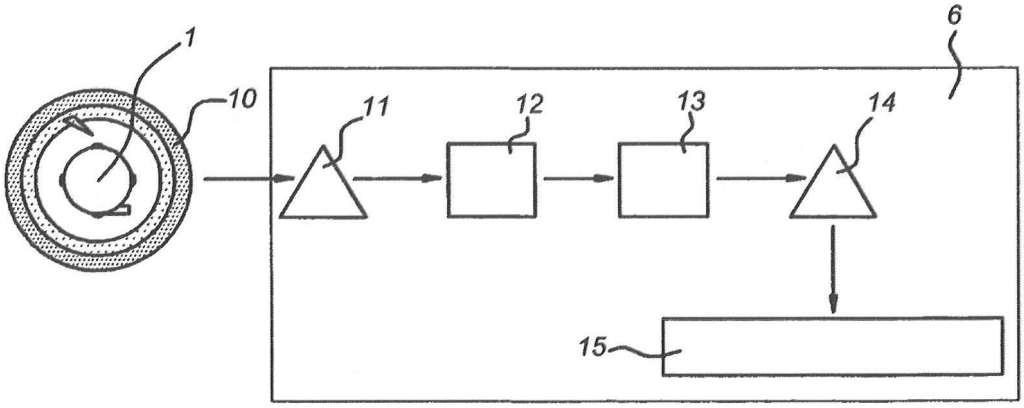
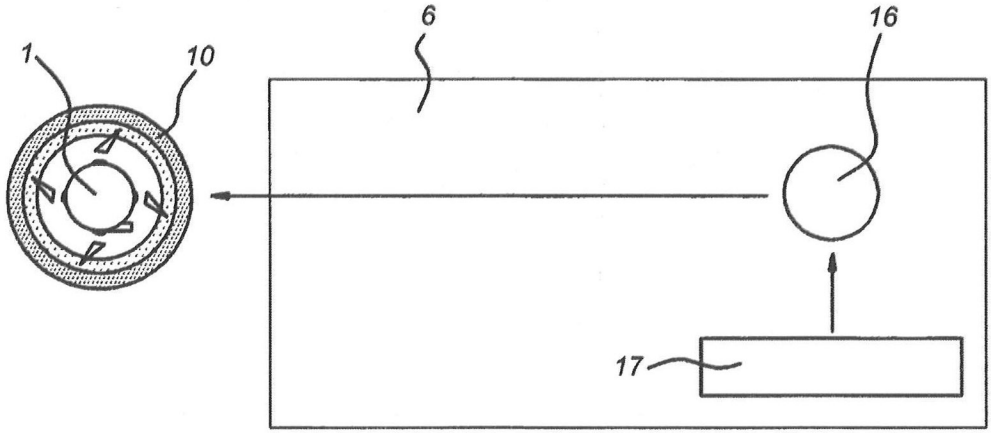
Fig 3