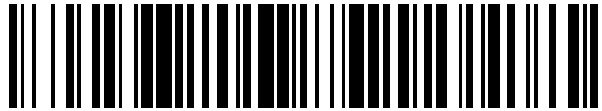


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 106**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 5/0488 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2013** **E 13192969 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2016** **EP 2873435**

54 Título: **Sonda perineal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2016

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

ES 2 577 106 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

5 La presente invención se refiere a una sonda perineal mejorada, es decir una sonda anal o vaginal, del tipo como se narra en el preámbulo de la primera reivindicación.

Sondas similares se describen en las solicitudes de patente EP-A-2322110, DE-A-9012750 y DE-A-9416825.

10 Tal como es conocido, actualmente existen diversos tipos de sonda perineal usados para electroestimulación para fines médicos, tales como en particular reeducación para incontinencia, o incluso para detectar potencial de acción muscular en dichas regiones.

15 En particular, las sondas conocidas están sustancialmente conformadas como barras cilíndricas, con un extremo conformado de forma diferente donde sea necesario. Dicha barra cilíndrica comprende además electrodos.

En particular, un primer tipo de sonda perineal, y en particular una sonda anal, comprende dos electrodos que se extienden a lo largo de toda la circunferencia de la barra cilíndrica, y distanciados axialmente.

20 Como alternativa, un segundo tipo de sonda perineal, y en particular una sonda anal, comprende dos electrodos que se extienden axialmente a lo largo de secciones laterales de la barra cilíndrica, y distanciados axialmente.

Los dos tipos de sonda interesan en la estimulación de diferentes grupos musculares.

25 La técnica anterior descrita anteriormente presenta varias desventajas significativas.

De hecho, para cada paciente se necesita una única sonda de uso personal.

30 Como resultado, el paciente está obligado a adquirir varias sondas o el facultativo se ve forzado a aplicar solamente un tipo de tratamiento.

Además, es necesario mejorar la eficiencia y la versatilidad de sondas perineales.

35 Otra desventaja de no menos importancia es el elevado coste de producción de sondas perineales que necesitan nuevos moldes para cada tipo de sonda.

En esta situación, el fin técnico de la presente invención es concebir una sonda perineal mejorada capaz de superar sustancialmente las desventajas mencionadas anteriormente.

40 Dentro de la esfera de dicho fin técnico, un importante objetivo de la invención es proporcionar una sonda perineal sencilla y económica.

Otro importante objetivo de la invención es fabricar una sonda perineal versátil.

45 El fin técnico y los objetivos especificados se consiguen mediante una sonda perineal mejorada de acuerdo con la reivindicación adjunta 1.

En las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones preferidas.

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

La **figura 1** muestra una vista axonométrica de un primer ejemplo de sonda perineal de acuerdo con la invención;

55 La **figura 2** ilustra una vista axonométrica de un segundo ejemplo de sonda perineal de acuerdo con la invención;

La **figura 3** destaca una vista axonométrica de un tercer ejemplo de sonda perineal de acuerdo con la invención;

La **figura 4** presenta una vista desde arriba de la sonda perineal de acuerdo con la invención; y

La **figura 5** es una vista lateral de la sonda perineal de acuerdo con la invención.

60 Con referencia a dichos dibujos, el número de referencia 1 indica globalmente la sonda perineal multivalente de acuerdo con la invención.

Es adecuada para usarla como sonda anal (figuras 1 y 2) y como sonda vaginal (figura 3). En dicho último caso en particular para el tratamiento de pacientes con acceso vaginal reducido o comprometido (vaginismo).

65 Es adecuada para conectarla a una máquina para la aplicación de electroestimulación y/o para captar una señal de

electromiografía (EMG), de tipo conocido, y usada por ejemplo con sondas anales convencionales.

5 La sonda perineal 1 comprende principalmente una barra de soporte 2 que constituye la sección principal de la parte de la sonda 1 que se insertará en el cuerpo humano y conectada a, preferentemente que constituye una pieza con, una empuñadura 4 de dicha sonda 1. La barra de soporte 2 es sustancialmente cilíndrica, es decir está compuesta por un cilindro que tiene una base circular o elipsoidal o de otra forma análoga similar, y está hecha de material aislante, en particular polímero. La barra de soporte 2 tiene una superficie externa y define una dirección axial 1a, que coincide con el eje central de la sonda 1, una dirección circunferencial 1b y una dirección radial 1c.

10 La barra de soporte 2 tiene un diámetro de 1 cm a 3 cm, una longitud de 3 cm a 10 cm y limita con una sección terminal 3, que constituye el extremo interno de la barra de soporte 2, y con la empuñadura 4 situada en la barra de soporte 2 en el extremo opuesto a la sección terminal 3.

15 La sonda perineal 1 comprende además una pluralidad de electrodos 5 situados sobre la superficie externa 2a de la barra de soporte 2, para estimulación eléctrica y/o detección de electromiografía superficial (EMG).

20 Ventajosamente, la sonda 1 comprende al menos 2n electrodos 5, con n siendo un número entero mayor de uno, preferentemente igual a 2, es decir a cuatro electrodos 5. Además, cada electrodo 5 se extiende por una sección circunferencial que varía entre 60° y 180° (el último número no está, apropiadamente, incluido en el intervalo), preferentemente entre 70° y 110°, y por una sección axial entre 1 cm y 3 cm.

25 Apropiadamente, los electrodos 5 están alineados dos a dos en una dirección axial 1a y distanciados recíprocamente en una dirección circunferencial 1b. Están, además, alineados n a n, y, por lo tanto, preferentemente dos a dos, en una dirección circunferencial 1b y distanciados en una dirección axial 1a. Preferentemente, la distancia en una dirección axial 1a de dos electrodos alineados circunferencialmente es de 1 mm a 5 mm, además los electrodos alineados axialmente 5 están colocados preferentemente en posiciones circunferenciales opuestas.

30 Cada electrodo 5 se conecta a continuación a una salida eléctrica diferente 5a. Las salidas eléctricas son cables eléctricos conectados a enchufes adecuados para conexión con las tomas presentes en las máquinas para la aplicación de electroestimulación y/o para la detección de impulsos.

35 El solicitante ha descubierto, sorprendentemente de hecho, que los electrodos 5 de las secciones circunferenciales descritas son adecuados para permitir una estimulación perfectamente análoga a la estimulación conseguida con electrodos que se extienden por toda la circunferencia. Además, tal como se describe adicionalmente a continuación, conectando los electrodos 5 de una manera diferente, pueden conseguirse diferentes modos de funcionamiento.

40 La sección terminal 3 de la sonda perineal 1 preferentemente comprende un globo hinchable 6 (figura 2) extensible más allá de la superficie externa de la sección terminal 3. Éste es conectable a medios de hinchado y deshinchado de dicho globo 6, tales como una jeringa sin aguja. Las conexiones entre el globo y el medio de hinchado están compuestas apropiadamente por un canal hueco 6a que termina en un agujero o abertura, en correspondencia con la superficie externa de la sección terminal 3, y con una terminación 6b en el lado opuesto, preferentemente de tipo "luer-lock", pero sin descartar el uso de otros tipos de conectores de fluido. El hinchado es, preferentemente, por medio de aire o incluso mediante otros gases o incluso por medio de líquidos, tales como, en particular, agua o solución salina u otro.

50 El globo 6, en un estado de reposo y, por lo tanto, deshinchado, preferentemente cubre la sección terminal 3 y se adhiere a ella. De forma diversa, el mismo globo 6 hinchado (figura 3) tiene la función de estimular los mecanorreceptores situados en la base del recto, simulando contenido fecal.

55 La sección terminal 3 está, además, compuesta preferentemente por una pieza independiente de la barra de soporte 2 conectada firmemente a la barra de soporte 2 mediante empalme, encolado, soldadura o similares. Sustancialmente la sección terminal 3 no es de una sola pieza con la barra de soporte 2, permitiendo de este modo al fabricante modificar fácilmente la sección 3, tal como se especifica a continuación, para obtener diferentes sondas 1 (figuras 1-3) manteniendo para la gran mayoría de piezas los mismos moldes y el mismo método de ensamblaje.

60 En detalle, la sección terminal 3 puede ser una continuación sustancial de la superficie lateral de la barra de soporte 2 sin variaciones sustanciales de diámetro (figura 3), de modo que la sonda perineal pueda usarse como sonda vaginal, en particular para el tratamiento de pacientes con acceso vaginal reducido o comprometido (vaginismo). Como alternativa, la sección terminal 3 tiene una forma parcialmente esférica seccionada transversalmente por un plano transversal y no perpendicular a la dirección axial 1a (figura 1), para no interferir con una próstata de volumen incrementado.

65 La empuñadura 4 de la sonda perineal 1 preferentemente comprende una sección flexible aplanada situada detrás de la barra 2.

- Además, cerca de la empuñadura 4, la sonda 1 comprende un elemento de tope 7 preferentemente conectable a la sonda, en particular a la barra 2 y/o a la empuñadura 4, en una posición seleccionable en particular en una dirección axial 1a. El elemento de tope 7 comprende apropiadamente un anillo 7a encajable en la barra de soporte 2 y/o la empuñadura 4, preferentemente por medio de un acoplamiento de bayoneta, en una posición seleccionable. Dicho anillo 7a comprende un rebaje central adecuado para permitir la adhesión del esfínter anal a él. El elemento de tope 7 preferentemente comprende además, secciones 7b que se proyectan en una dirección radial 1c, preferentemente dos secciones diametralmente opuestas y cada una de una longitud de 2 cm a 4 cm, adecuadas para obstaculizar la inserción adicional de la sonda 1.
- 5
- 10 El funcionamiento de una sonda perineal 1, descrita anteriormente en un sentido estructural, es el siguiente.
- En la fase de producción, la sonda puede fabricarse incluyendo una sección terminal 3 parcialmente esférica (figura 1), o lineal (figura 3) y puede incluir o no el globo 6 (figura 3). Dichas variaciones pueden realizarse seleccionando simplemente la sección terminal apropiada 3 para conectar a la parte restante de la sonda 1.
- 15
- La sonda 1 puede usarse conectando las salidas eléctricas 5a relativas a los electrodos individuales 5 de diferente manera.
- 20
- Por ejemplo, conectando los electrodos alineados axialmente 5 al mismo polo, se consigue una configuración en barra de electrodos.
- O conectando los electrodos alineados circunferencialmente 5 al mismo polo, se consigue una configuración en bucle de electrodos.
- 25
- O incluso son posibles combinaciones adicionales, por ejemplo es posible activar solamente algunos electrodos y es posible usar electrodos, completa o parcialmente, para suministrar impulsos eléctricos y/o para detección de electromiografía superficial (EMG).
- 30
- Antes de usar la sonda 1, también es importante ajustar la posición del elemento de tope 7.
- La sonda puede usarse además para uso rectal con una sección terminal parcialmente esférica 3 (figura 1) o para uso vaginal con una sección terminal lineal 3 o similar (figura 3). En dicho último caso, es útil en particular para el tratamiento de pacientes con acceso vaginal reducido o comprometido.
- 35
- La invención consigue algunas ventajas importantes.
- De hecho, la sonda perineal 1 puede usarse en la conformación tanto de barra como de bucle.
- Permite al paciente adquirir una única sonda para todos los fines.
- 40
- La sonda 1 presenta, además, soluciones anatómicas innovadoras y ventajosas, tales como extremos particulares 3 y la empuñadura ajustable 4.
- 45
- Todos los detalles pueden sustituirse por elementos equivalentes y los materiales, formas y dimensiones pueden ser cualquiera dentro del alcance de las reivindicaciones y sus equivalentes técnicos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sonda perineal (1) que comprende una barra de soporte cilíndrica (2) de un material aislante, que define una dirección axial (1a) y una dirección circunferencial (1b), una sección terminal (3), que constituye el extremo interno de dicha barra de soporte (2), una empuñadura (4) para dicha sonda perineal (1) conectada a dicha barra de soporte (2) en el extremo opuesto de dicha sección terminal (3), **caracterizada por que:**
- 10 - comprende exclusivamente cuatro electrodos (5) situados sobre la superficie externa (2a) de dicha barra de soporte (2),
- **por que** cada electrodo (5) se extiende por una sección circunferencial que varía entre 60° y 180° y una sección axial entre 1 cm y 3 cm,
- **por que** dicha barra de soporte (2) es cilíndrica y tiene un diámetro de 1 cm a 3 cm,
- **por que** dichos electrodos (5) están alineados dos a dos en dicha dirección axial (1a) y distanciados recíprocamente en una dirección circunferencial (1b),
- 15 - **por que** dichos electrodos (5) están, además, alineados dos a dos en dicha dirección circunferencial (1b) y distanciados en una dirección axial (1a),
- y **por que** cada uno de dichos electrodos (5) está conectado a una salida eléctrica diferente (5a).
- 20 2. Sonda perineal (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que dicha sección terminal (3) es una continuación sustancial de la superficie lateral de dicha barra de soporte (2) sin variación sustancial de diámetro, de modo que dicha sonda perineal pueda usarse como sonda vaginal.
- 25 3. Sonda perineal (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha sección terminal (3) tiene una forma parcialmente esférica seccionada de forma transversal por un plano transversal y no perpendicular a dicha dirección axial (1a).
- 30 4. Sonda perineal (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que cada electrodo (5) se extiende por una sección circunferencial que varía entre 70° y 110°.
5. Sonda perineal (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha sección terminal (3) es una pieza independiente de dicha barra de soporte (2) y está firmemente conectada a dicha barra de soporte (2).
- 35 6. Sonda perineal (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, que comprende un elemento de tope (7) que comprende secciones (7b) que se proyectan en una dirección radial (2c), adecuadas para obstaculizar la inserción adicional de dicha sonda (1).
- 40 7. Sonda perineal (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que dicho elemento de tope (7) es conectable a dicha sonda perineal (1) en una posición ajustable en una dirección axial (1a).
8. Sonda perineal (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha sección terminal (3) comprende un globo hinchable (6) extensible más allá de la superficie externa de dicha sección terminal (3).
- 45 9. Sonda perineal (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que dicho globo (6) está conectado a medios de hinchado y deshinchado de dicho globo (6).

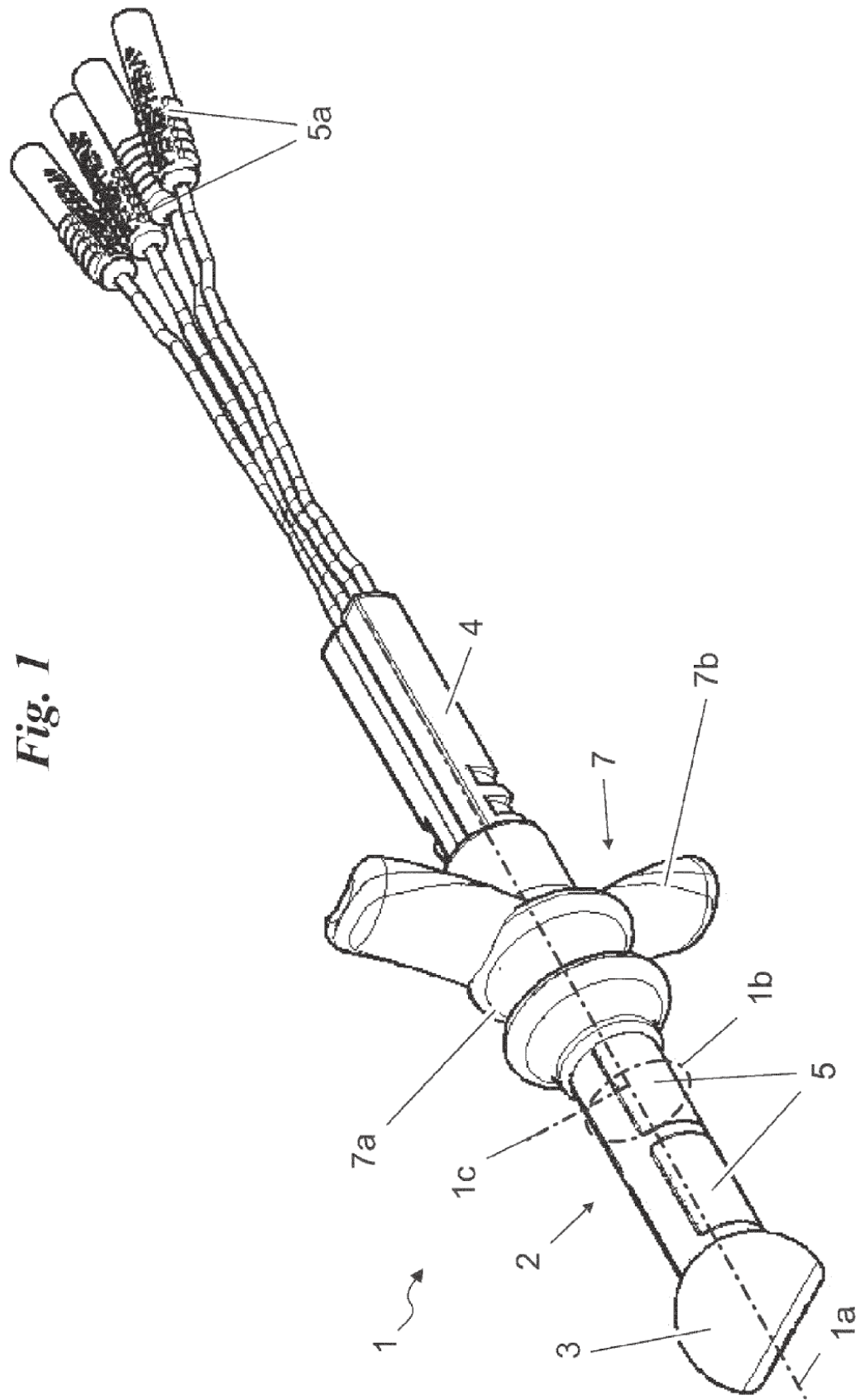
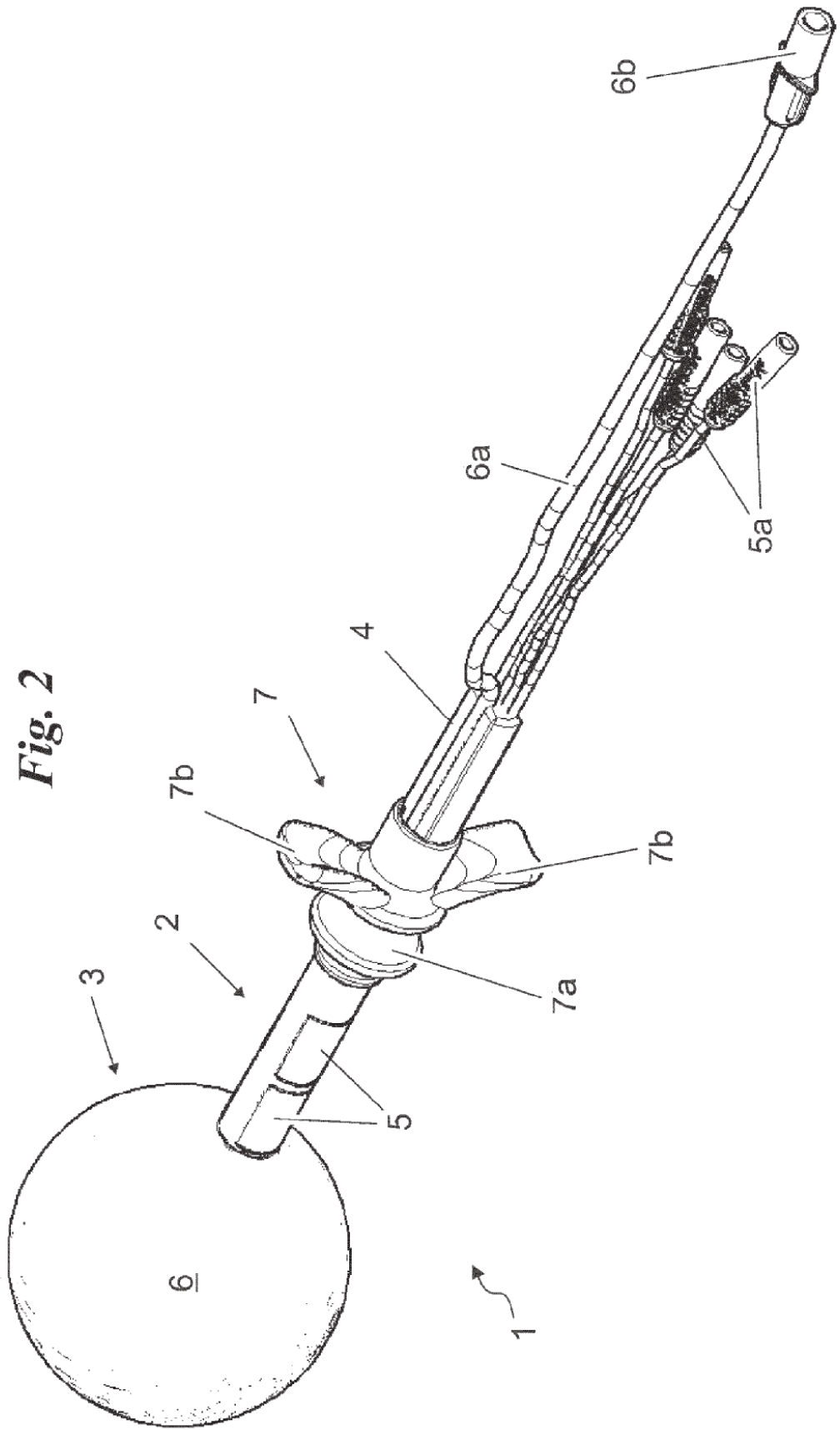
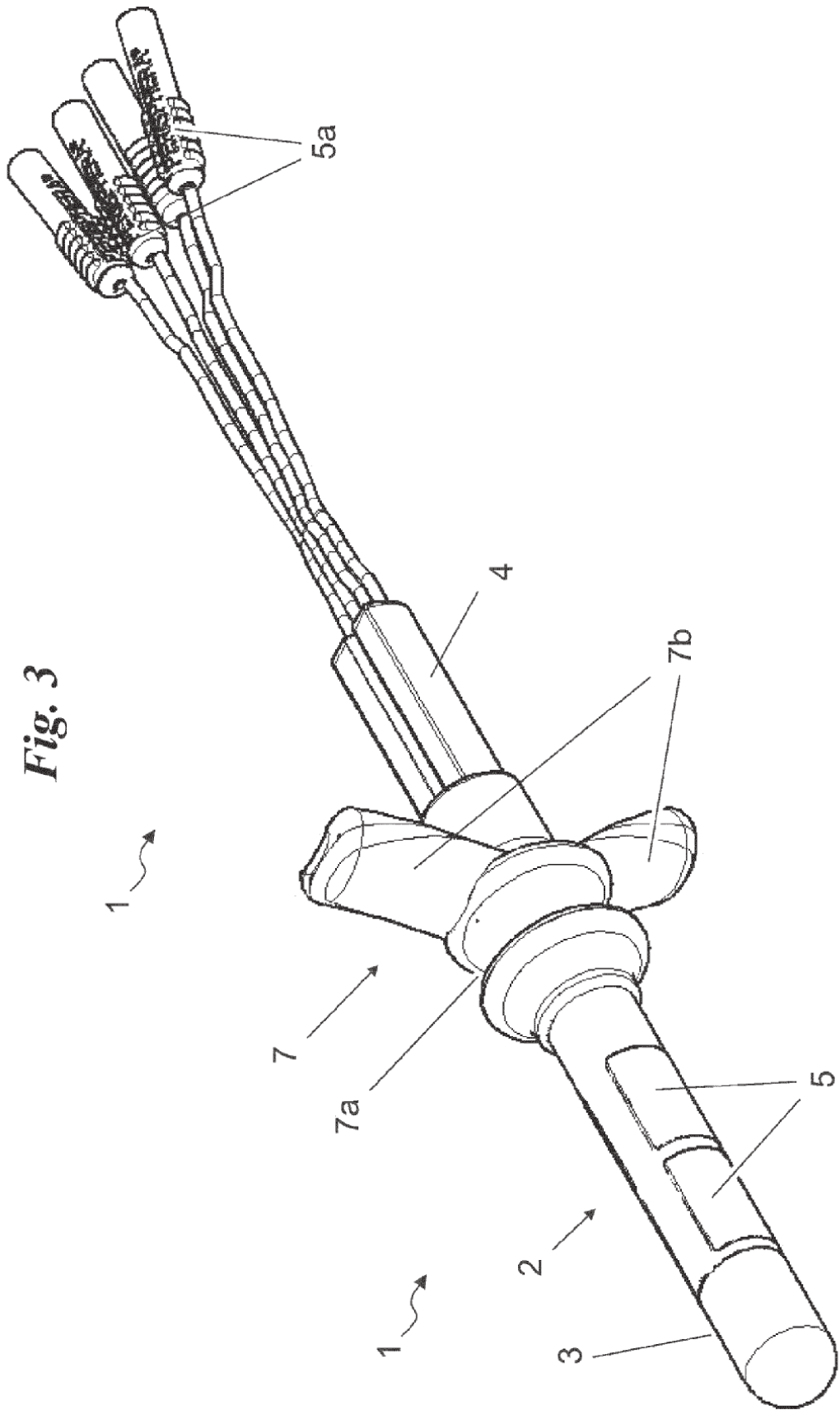


Fig. 1





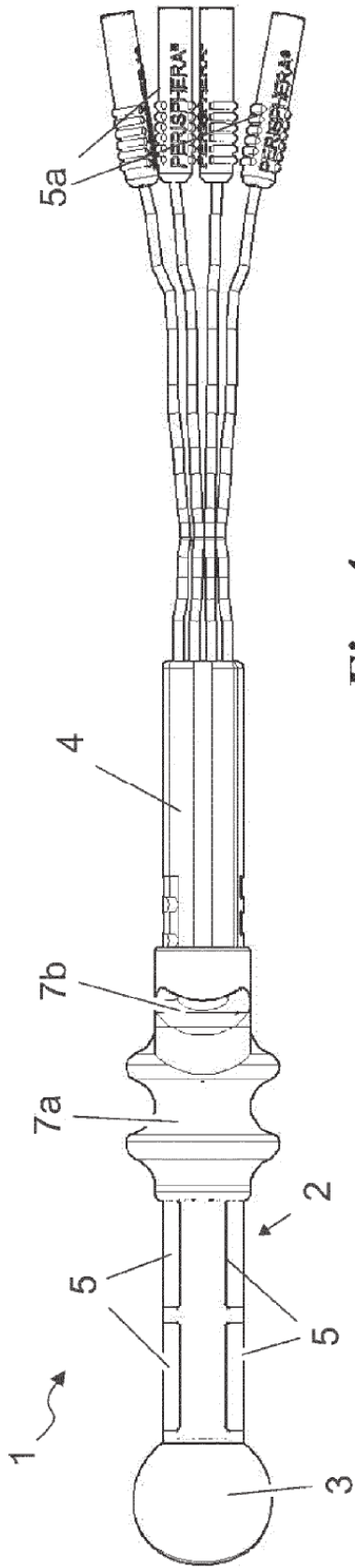


Fig. 4

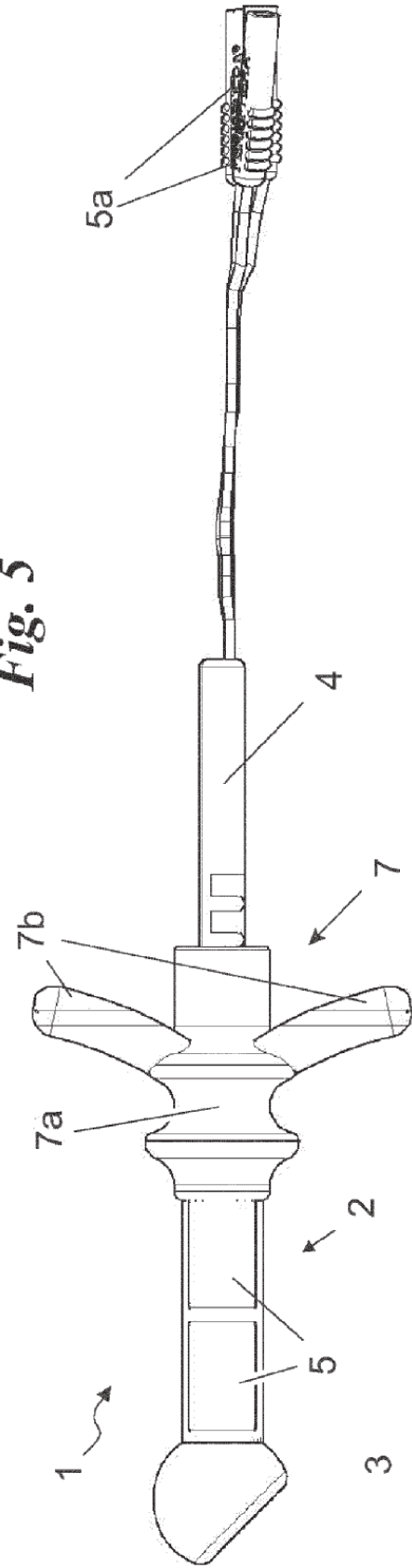


Fig. 5