

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 458**

21 Número de solicitud: 202330617

51 Int. Cl.:

A63B 23/20 (2006.01)

A61B 5/22 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

20.07.2023

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.01.2025

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

27.02.2025

Fecha de concesión:

31.07.2025

45 Fecha de publicación de la concesión:

07.08.2025

73 Titular/es:

UNIVERSIDAD DE ALCALÁ (82.00%)
Plaza de San Diego, s/n
28801 Alcalá de Henares (Madrid) ES y
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID (18.00%)

72 Inventor/es:

TORRES LACOMBA, María;
GARCÍA DOMÍNGUEZ, Juan Jesús;
JIMÉNEZ MARTÍN, Ana;
NAVARRO BRAZÁLEZ, Beatriz;
TABBAKHA, Nour Eddin y
BAHILLO MARTÍNEZ, Alfonso

54 Título: **SISTEMA Y DISPOSITIVO INTRAVAGINAL PARA EL ENTRENAMIENTO DE LA MUSCULATURA DEL SUELO PÉLVICO**

57 Resumen:

Sistema y dispositivo intravaginal para el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico. La presente invención describe un sistema avanzado para el diagnóstico, entrenamiento y optimización de la contracción de la musculatura del suelo pélvico. Incluye un dispositivo intravaginal (1) con sensores de presión (2) y electromiografía/electroestimulación (3). Este dispositivo identifica asimetrías y variaciones en la contracción de las distintas capas musculares del suelo pélvico, tanto profundas como superficiales. Además, monitoriza el aumento de presión intraabdominal, proporcionando retroalimentación en tiempo real mediante estímulos cinestésicos y visuales para optimizar la ejecución del ejercicio. Incorpora un sensor inercial (6) para garantizar su correcta colocación y dispone de conectividad inalámbrica (10) para sincronización con una aplicación móvil (12). Esta aplicación ofrece datos cuantitativos y cualitativos sobre la contracción muscular, facilita el aprendizaje y permite programar entrenamientos personalizados y gamificados. Los datos pueden compartirse con profesionales sanitarios mediante un sistema remoto (13), mejorando el seguimiento clínico y la eficacia del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico.

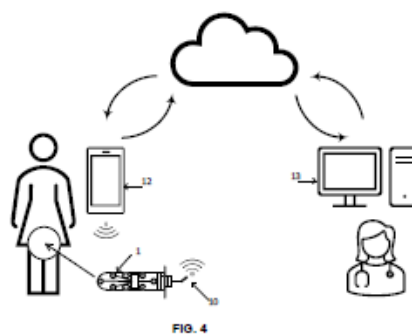


FIG. 4

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

ES 2 994 458 B2

DESCRIPCIÓN

SISTEMA Y DISPOSITIVO INTRAVAGINAL PARA EL ENTRENAMIENTO DE LA MUSCULATURA DEL SUELO PÉLVICO

5

SECTOR DE LA TÉCNICA

La invención se encuentra enmarcada en el sector de ciencias de la salud, orientada a la mujer, tratándose de un sistema completo (dispositivo electrónico y procedimiento de análisis) para el diagnóstico, la correcta contracción y el entrenamiento personalizado de la musculatura del suelo pélvico.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las disfunciones del suelo pélvico (DSP) engloban diferentes condiciones clínicas que afectan a la región pélvica entre las que se incluyen la incontinencia urinaria, la incontinencia anal, el prolapso de órganos pélvicos (POP), las alteraciones de percepción y del vaciado del tracto urinario inferior, las disfunciones defecatorias, las disfunciones sexuales y varios síndromes de dolor crónico del área perineal [1]. Estas DSP no ponen en riesgo la vida de las personas que las padecen, pero afectan negativamente a su calidad de vida, generando además un gran impacto socioeconómico a nivel mundial [2]. Distintos factores fisiológicos exclusivos del género femenino como el embarazo, el parto o la menopausia; y alteraciones fisiopatológicas como el cáncer de mama hormono dependiente y el cáncer ginecológico, ocasionan que una mujer tenga entre tres y siete veces más riesgo que un hombre de padecer DSP [3]. Se estima que un 40% de las mujeres de más de 40 años, padece al menos una DSP [3]. Los síntomas de estas DSP se relacionan con un mal funcionamiento del suelo pélvico (SP) cuya región muscular, denominada musculatura del suelo pélvico (MSP), se dispone en dos planos principales. La función conjunta de la MSP es sostener los órganos pélvicos (vejiga, útero y recto), garantizar la continencia urinaria y anal, al mismo tiempo que asegura el correcto vaciado vesical y la defecación, participar en la función sexual y contribuir a la estabilidad lumbopélvica [3]. La correcta contracción de la MSP supone la capacidad voluntaria de realizar una activación muscular que estreche los orificios del SP (uretra, vagina y ano) y que eleve y cierre el hiato urogenital, sin que se produzca la contracción simultánea de otros grupos musculares como podrían ser los músculos abdominales, aductores o glúteos, que podría aumentar la presión intraabdominal (PIA) perjudicial para el SP [4]. Se estima que entre un 30 y un 50% de las mujeres son incapaces de realizar una correcta contracción de la MSP, siendo

el porcentaje mayor en mujeres con DSP [5], y que solo un 30% de mujeres es capaz de contraer correctamente la MSP [6]. Esta dificultad a la hora de activar voluntariamente la MSP parece deberse a ciertas singularidades que los diferencian de otros músculos estriados. En primer lugar, carece de retroalimentación visual durante su acción debido a la posición que ocupan dentro y bajo la pelvis; y, en segundo lugar, su contracción voluntaria genera un leve desplazamiento del hueso del coxis [7] que puede ser insuficiente para facilitar la actividad de los mecanorreceptores articulares. Además, su representación en la corteza motora y somatosensitiva parece ser muy pequeña [8]; lo que sumado al hecho sociocultural de ser una región poco reconocida y que no se fortalece de manera específica hasta que no presenta problemas no ayuda en su percepción y reconocimiento [4]. En este sentido, los escasos mecanismos sensoriales de los que dispone la MSP para informar al cerebro de su situación, pueden dificultar la realización de contracciones voluntarias o la identificación de factores de riesgo, predisponiendo a la aparición y perpetuación de distintas DSP.

Para mejorar las cualidades musculares de la MSP y resolver estas DSP se recomienda como primera línea de tratamiento la cinesiterapia específica de la MSP (CEMSP, nivel de recomendación GRADO A, según a *Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN*), con el propósito terapéutico de aumentar el tono, la fuerza, y la resistencia muscular, así como mejorar la calidad del tejido conjuntivo, aportando así mayor rigidez [9]. Previo a cualquier entrenamiento muscular es requisito ineludible una correcta concienciación y propiocepción del SP y de la MSP [10].

Para aquellas mujeres con especial dificultad para activar voluntariamente la MSP no existe en la actualidad un consenso para mejorar esta propiocepción [11]. Se emplean diversas estrategias de palpación de la zona: la guía verbal del fisioterapeuta, el uso de dispositivos de *biofeedback* [11], la electroestimulación [12] o las bolas chinas [13] entre otros.

Sin embargo, las tasas de éxito de la CEMSP respecto a los síntomas de las DSP disminuyen a medida que mengua la frecuencia de realización, por lo que la adherencia terapéutica es un importante predictor de la eficacia de la CEMSP [15]. En este sentido, aportar herramientas que permitan a las mujeres contraer correctamente la MSP y asegurarse de que lo hacen de un modo óptimo en el domicilio es un aspecto imprescindible para garantizar la eficacia de la CEMSP a largo plazo [15]. Para facilitar el mantenimiento del tratamiento de un modo ubicuo, flexible, fácil y accesible, el uso de dispositivos externos y su vinculación con aplicaciones móviles es cada vez más demandado por las mujeres y por los profesionales sanitarios [16].

Existen en el mercado diferentes tipos de sondas que varían en su diseño, forma y modalidad de medición de la contracción de la MSP. Las sondas de electromiografía (EMG) son las más empleadas, quizá por su reducido tamaño y por la facilidad para adaptarse a dispositivos de medición que informen a sanitarios y pacientes de los datos de contracción muscular. Se trata de sondas intravaginales o intraanales de uso individual, generalmente de forma cilíndrica o periforme, que llevan adheridos sobre su superficie de plástico electrodos que captan la actividad neuromuscular de la MSP. Sin embargo, estas sondas muestran el inconveniente de captar también la actividad eléctrica producida por músculos adyacentes (fenómeno denominado *crosstalk*) al SP, pudiendo aportar una imagen sesgada en aquellas mujeres que simultáneamente contraen la musculatura glútea o aductora, por ejemplo, captando el dispositivo actividad muscular y pudiendo dar como buena una señal que realmente no procede de la MSP. Otras sondas también frecuentemente utilizadas son las de manometría que miden la presión que ejerce la MSP alrededor de la vagina o del ano. Pueden reutilizarse con la colocación de un protector y parecen estar menos expuestas a medir la contracción de los músculos de alrededor, no obstante, al captar presión, pueden aportar información errónea ante aumentos de presión procedentes del abdomen. Además, tanto las sondas de EMG como las de manometría presentan el inconveniente de valorar la MSP como una única unidad funcional, cuando realmente pueden encontrarse asimetrías musculares entre ambos hemicuerpos, o entre las capas musculares profunda y superficial de la MSP [17].

La presencia de inconvenientes que pueden sesgar la medición de la MSP explica, la falta de consenso actual acerca de cuál es el mejor dispositivo en la valoración de la capacidad contráctil de la MSP. En 2013, Voorham-van der Zalm *et al.* [18] desarrollaron un dispositivo de EMG intracavitario capaz de valorar la MSP del lado derecho e izquierdo de un modo diferenciado, así como las distintas capas musculares. Este electrodo cilíndrico con un grosor de diámetro de 15mm se adapta tanto a la cavidad vaginal como anal, y cuenta con 24 sensores de EMG. Su fiabilidad test-retest se ha calculado en 229 mujeres sanas con buenos datos de correlación intraclase. No obstante, contar con un número tan elevado de sensores y por tanto con una información tan detallada limita su uso con fines clínicos, no estando además exenta del fenómeno de *crosstalk* por tratarse de señal electromiográfica, y contando con un diámetro excesivamente fino para su uso con mujeres que presentan DSP, y, por tanto, con hiatos urogenitales de mayores dimensiones. También en 2013, Keshwani y McLean [19] presentaron un electrodo de EMG circular capaz de adherirse a las paredes vaginales. Se testó su fiabilidad en veinte mujeres nulíparas continentales, y se presentó con las cualidades de adaptarse a hiatos urogenitales de distintas dimensiones y poder medir la actividad eléctrica de la MSP que el clínico decidiese. Sin embargo, no pudo demostrarse que no se

produjera el fenómeno de *crosstalk* producida por músculos adyacentes, y su utilización no se ha extendido a la población general, probablemente porque sería necesario que las mujeres tuviesen la habilidad de pegar y despegar un electrodo dentro de su propia mucosa vaginal, no siendo suficiente la inserción del electrodo a través del introito. Además, ambos dispositivos, al igual que el resto de las sondas del mercado, cuentan con el inconveniente de no detectar la presencia de un aumento PIA durante la contracción de la MSP [18][19]; de modo que esta CEMSP lejos de ser beneficiosa para la región del SP, podría suponer un factor de riesgo para las DSP.

Como ya se ha comentado anteriormente, existen diversos dispositivos en el mercado, que han sido previamente analizados por los inventores, careciendo todos ellos de una o varias de las funcionalidades que se indican en esta invención. Se destacan los más relevantes:

- Femfit ® (fabricante/vendedor Junofeem Ltd, New Zealand) [20]. No diferencia entre la contracción de la MSP y la PIA; ni detecta las asimetrías de la contracción muscular, ni diferencia la activación de la musculatura profunda y superficial de la MSP.
- Maple ®: (fabricante/vendedor Pioneer Medical Europe) [21][22]. No diferencia entre la contracción de la MSP y la PIA.
- Emy ® (fabricante/vendedor Fizimed, France) [23]. Al igual que el dispositivo Femfit ®, No diferencia entre la contracción de la MSP y la PIA; ni detecta las asimetrías de la contracción muscular, ni diferencia la activación de la musculatura profunda y superficial de la MSP.

Otras patentes dirigidas al entrenamiento de la MSP son:

- US11426626B2 “Devices, systems, and methods for training pelvic floor muscles”. Esta patente no diferencia entre la contracción de la MSP y la PIA; ni detecta las asimetrías de la contracción muscular, ni diferencia la activación de la musculatura profunda y superficial de la MSP.
- CN114177518A, “Control method and device of pelvic floor rehabilitation instrument”. En este caso, esta patente no diferencia entre la contracción de la MSP y la PIA; ni detecta las asimetrías de la contracción muscular.
- US11026614B2 “Pressure sensor”. Esta patente no diferencia entre la contracción de la MSP y la PIA; ni detecta las asimetrías de la contracción muscular.
- US10470862B2 “Treatment of pelvic organ prolapse”. Esta patente tampoco diferencia entre la contracción de la MSP y la PIA; ni detecta las asimetrías de la contracción muscular.
- ES2392083B1 “Método con bio-retroalimentación para entrenamiento de la

musculatura del suelo pélvico". Esta patente se centra en el método para producir la retroalimentación, y no propone ningún sensor.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

5

Tal como se ha puesto de manifiesto en la sección anterior, existe una gran variedad de sistemas orientados al entrenamiento de la MSP de la mujer que se caracterizan por realizar medidas promedio de todo el conjunto de capas musculares, presentando alguna limitación para que una mujer pueda realizar el entrenamiento de manera individualizada y de forma eficiente. Esta evaluación promedio inhabilita estos sistemas como ayuda al diagnóstico de la capacidad contráctil de la MSP. La presente invención propone un sistema inteligente y portable para el seguimiento del entrenamiento personalizado de la MSP, que:

10

15

20

25

30

35

- Es capaz de medir asimetrías (respecto a la MSP del lado derecho y la del lado izquierdo).
- Permite evaluar los distintos planos de la MSP, diferenciando la capa profunda de la superficial.
- Permite evaluar y diferenciar la PIA respecto al resto de la MSP. Esta característica no la tiene ninguno de los sistemas comerciales similares al que se propone en esta patente.
- Proporciona mediciones en tiempo real de la actividad muscular de la MSP, asimetrías y PIA, lo que permite tanto la valoración como el manejo terapéutico de forma simultánea y en el instante en que se realiza la actividad.
- Es fácilmente escalable, ya que se puede construir en diversas tallas sin modificar sus prestaciones, atendiendo a los distintos tamaños de vaginas.
- Permite el doble uso, profesional para el clínico y para la paciente. Permite compartir los datos del software (App) del dispositivo de la usuaria, de manera que el clínico puede realizar un seguimiento, así como proponer nuevos ejercicios según la progresión. Al guardar los datos de las sesiones en la App, se posibilita la comparación y seguimiento del progreso de la mujer. Por tanto, es de ayuda al diagnóstico, proporcionando información útil y objetiva de la capacidad contráctil de la MSP.
- El sistema de visualización en la App presenta un avatar que muestra en tiempo real a la usuaria los grupos musculares que está activando, siendo visible en un modelo anatómico específico del SP, mejorando así la propiocepción. Esta característica no la presenta ningún modelo de los hallados en el mercado. Se genera información visual y acústica de la corrección de los ejercicios realizados.

- El sistema también proporciona consejos relacionados con las funciones del SP, los factores de riesgo y la correcta contracción de la MSP, así como cuándo y cómo contraerla ante situaciones de la vida diaria que aumenten la PIA. Esta característica no la presenta ninguno de los sistemas que podrían asimilarse a la presente invención.

5

El sistema integra también las funcionalidades habituales que tiene cada uno de los dispositivos del mercado (sujeción, aplicación móvil, programas de entrenamiento personalizados, gamificación o conectividad inalámbrica).

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de dicha descripción un juego de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

15

- La Figura 1 muestra un esquema del dispositivo (sonda intravaginal) de la invención.
- La Figura 2 muestra las dimensiones de una posible realización de la sonda, atendiendo al tamaño más frecuente de la vagina, con la ubicación de los distintos sensores. Para la realización en diferentes tallas se configuraría el valor del parámetro Δx .
- La Figura 3 muestra un diagrama de bloques del sistema electrónico que incorpora la invención.
- La Figura 4 muestra un diagrama global del sistema, incluyendo el dispositivo, la aplicación software de la usuaria y el sistema de evaluación remota del clínico.

20

25

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las mencionadas figuras, y de acuerdo con la numeración adoptada, se puede observar en ellas un ejemplo de realización preferente de la invención, la cual comprende las partes y elementos que se indican y describen en detalle a continuación.

30

El módulo principal de la invención, tal como muestra la Figura 1, se trata de una sonda intravaginal con forma cilíndrica y la punta cónica (1) (con forma de obús). Si para su implementación se elige un tamaño habitual de la vagina, la sonda tiene 10 cm de largo y 2 cm de diámetro, fabricada con material plástico biocompatible. Integrado en el cuerpo de la

35

sonda, y adaptados a su forma cilíndrica, se encuentran seis sensores de presión (2), etiquetados de (21) a (26); y dos electrodos (3) para medida de electromiografía y generación de electroestimulación, etiquetados como (31) y (32). Incorpora además un tope final de sonda (11), colocado a nivel de la sínfisis púbica, que aporta una entrada sensitiva a la mujer que lo porta sobre la correcta colocación de la sonda, y limita el desplazamiento incorrecto y la mala posición del dispositivo durante la realización de las contracciones/ejercicios de la MSP.

En el interior de la sonda se encuentran los siguientes elementos electrónicos:

- Un módulo de acondicionamiento (5) para los sensores de presión (2) y los electrodos duales para electromiografía y electroestimulación (3).
- Una unidad de control (4) basada en un dispositivo programable.
- Una unidad de medida inercial (6) que integra acelerómetros y giróscopos en los tres ejes, y que permite determinar la posición relativa de la sonda, así como sus movimientos durante la realización de los ejercicios de entrenamiento, respecto de la vagina y de esta manera saber si está o no bien colocada en el interior de esta.
- Un módulo de comunicación inalámbrica (7) que permite la comunicación entre la unidad de control y un sistema externo de gestión basado en un dispositivo portable, teléfono inteligente o tableta, Figura 4 (12). Este módulo se conecta a una antena (10) que quedaría fuera de la vagina cuando la sonda se encuentra en su interior.
- Un sistema de alimentación (8) basado en una batería recargable, que alimenta a todos los dispositivos electrónicos que se albergan en la sonda. Además del circuito electrónico para controlar la carga de la batería, se incluye un conector (9) para realizar dicha carga. Este conector queda fuera de la vagina cuando la sonda se encuentra en su interior. El sistema de alimentación (8) dispone de un botón externo de encendido, y un diodo LED (Light Emitting Diode) que se iluminará para indicar que la sonda está en funcionamiento.

Tal como muestra la Figura 1, la ubicación de los sensores no es aleatoria. El sensor de presión (21) se ubica en la punta cónica de la sonda, y queda en la parte más profunda de la vagina cuando la sonda esté en su interior. Este sensor permite detectar la PIA en la realización de los ejercicios de fortalecimiento de la MSP. Los sensores de presión (22) y (23) se ubican de manera simétrica en los laterales de la sonda, a 7 cm del punto más externo de la sonda (considerando un tamaño más frecuente de la vagina), para realizar la medida de activación de la MSP profunda. Los sensores de presión (24) y (25) se ubican en la misma línea longitudinal que los anteriores, a ambos lados de la sonda, a 5 cm (misma consideración respecto al tamaño más frecuente de la vagina) del punto más externo de la sonda, para

realizar la medida de la activación de la MSP superficial. El sensor de presión (26) se ubica a 1 cm del punto más externo de la sonda, quedando situado en la parte inferior de la sonda (la que queda más cercana al introito cuando la sonda se coloca correctamente), y se utiliza para obtener información de la activación de la musculatura superficial de la MSP. Los sensores para electromiografía y electroestimulación (31) y (32) se colocan entre los sensores de presión, en las mismas líneas longitudinales que los anteriores. Esto es, los sensores/actuadores (24)-(31)-(22) se sitúan en un lado, y los (25)-(32)-(23) en el opuesto. La Figura 2 muestra el detalle de ubicación de los sensores y actuadores, considerando la realización de la invención para el tamaño más frecuente de vagina. Es importante poner de relevancia la funcionalidad de los sensores (31) y (32), ya que son sensores de doble vía, capaces de recoger información de la periferia, detectando la actividad neuromuscular y actuando también como electroestimuladores. Puede informar tanto a la usuaria como al clínico en tiempo real de la activación neuromuscular de la MSP; y también son capaces de enviar información a las estructuras sobre las que se colocan, emitiendo electroestimulación que produce la activación motora de la MSP. La novedad de estos electrodos de doble vía respecto a la tecnología actualmente disponible es que estos elementos emitirán una señal eléctrica que producirá la contracción de la MSP cuando la usuaria no sea capaz de superar un umbral predefinido de actividad neuromuscular. Esto potenciará la propiocepción de aquellas mujeres que no son capaces de activar correctamente la MSP, mejorando su aprendizaje motor.

La Figura 3 muestra las interconexiones entre todos los sistemas electrónicos que se encuentran integrados en la sonda (1). El elemento que se encarga de controlar y gestionar todos los subsistemas es la unidad de control (4). Esta unidad realiza la adquisición de las señales generadas por los sensores de presión (2) y de electromiografía (3) a través del módulo de acondicionamiento (5). Asimismo, genera retroalimentación cinestésica activando los electrodos (3) a través del módulo (5). El elemento (4) también adquiere las señales de los acelerómetros y giróscopos de la unidad de medida inercial (6) y permite calcular la posición relativa de la sonda en el interior de la vagina, así como detectar si hay movimientos de la sonda. La unidad de control (4) gestiona el módulo de comunicación inalámbrica (7), para interactuar con el software (App) instalado en un sistema portable, que lo podrá manejar la usuaria o el personal clínico, Figura 4 (12). La unidad de control (4) gestiona la carga de la batería (8), comunicando a la App del usuario la necesidad de poner la sonda a cargar a través del conector (9).

La gestión de la sonda (1) se realiza mediante una App, que funciona en un dispositivo

portable (teléfono inteligente o tableta), y que será manejada por el usuario (la mujer o el clínico, según los casos). Esta App incorpora los algoritmos y métodos que permiten:

- Realizar la puesta en marcha de la sonda.
- Monitorizar los ejercicios de entrenamiento previamente definidos por el personal clínico, mostrándose mensajes indicativos del ejercicio a realizar.
- Visualizar, a través de un avatar del modelo anatómico de la vagina, la activación en tiempo real de los grupos musculares durante el entrenamiento, mejorando así la conciencia de la contracción y pudiendo evaluarse la corrección de la realización de los ejercicios.
- Generar mensajes y/o señales indicativas de la corrección de los ejercicios.
- Almacenar los ejercicios realizados, para su análisis posterior y evaluar la progresión.
- Enviar la información a través de internet a un sistema de almacenamiento basado en bases de datos para que el personal clínico pueda realizar un seguimiento personalizado de la paciente.
- Ofrecer consejos a la usuaria relacionados con las funciones del SP, los factores de riesgo y la correcta contracción de la MSP, así como cuándo y cómo contraerla ante situaciones de la vida diaria que aumenten la PIA.

El software asociado a la invención, además de la App indicada, está compuesto por una aplicación web y una base de datos en la nube. La App gestiona el funcionamiento de la sonda durante los ejercicios de entrenamiento de la MSP de las usuarias y envía la información a la base de datos, a la que también se accede a través de la aplicación web de uso para el personal clínico (véase la Figura 4, elemento (13)). La aplicación web permite al clínico realizar el seguimiento remoto de las usuarias, consulta y procesa la información de la base de datos, y posibilita analizar la progresión de las usuarias. Toda la información almacenada ayudará a la realización de algoritmos inteligentes, que de manera automática permitan realizar la clasificación de las usuarias y la detección de DSP.

Finalmente, la Figura 4 muestra de manera esquemática la conceptualización completa del sistema objeto de la invención.

Los trabajos de investigación conducentes a realizar esta invención han sido financiados por el programa “Proyectos de desarrollo tecnológico en salud” del Instituto de Salud Carlos III, de la convocatoria 2022 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 (Ministerio de Ciencia e Innovación, Gobierno de España), bajo el proyecto de expediente DTS22/00141 y el Plan TCUE 2021-2023, seleccionada en el marco de un programa operativo cofinanciado por el

Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y la Junta de Castilla y León, a través de la convocatoria para la realización de pruebas de concepto de la Fundación General de la Universidad de Valladolid, bajo el proyecto de expediente 067/229391.

5 BIBLIOGRAFÍA

- [1] Haylen BT, et al. An IUGA/ICS joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyns*. 2010; 29: 4-20.
- [2] Memon HU. Vaginal childbirth and pelvic floor disorders. *Women's health*. 2013; 9: 265-77; 76-7.
- 10 [3] Dumoulin C, et al. Keeping the pelvic floor healthy. *Climacteric*. 2019; 22: 257-62.
- [4] Berzuk K and Shay B. Effect of increasing awareness of pelvic floor muscle function on pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2015; 26: 837-44.
- [5] Henderson JW, et al. Can women correctly contract their pelvic floor muscles without formal instruction? *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2013; 19: 8-12.
- 15 [6] Tibaek S and Dehlendorff C. Pelvic floor muscle function in women with pelvic floor dysfunction: a retrospective chart review, 1992-2008. *Int Urogynecol J*. 2014; 25: 663-9.
- [7] Bø K, et al. Dynamic MRI of the pelvic floor muscles in an upright sitting position. *Neurourol Urodyns*. 2001; 20: 167-74.
- 20 [8] Schrum A, et al. Motor cortical representation of the pelvic floor muscles. *J. Urol*. 2011; 186: 185-90.
- [9] Dumoulin C, et al. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst. Rev*. 2018; 10: Cd005654.
- [10] Torres Lacomba M. Técnicas comportamentales: educación de la paciente. *FISIOTERAPIA Y SUELO PÉLVICO*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2021.
- 25 [11] Mateus-Vasconcelos M, et al. Physiotherapy methods to facilitate pelvic floor muscle contraction: A systematic review. *Physiother Theory Pract*. 2018; 34: 420-32.
- [12] Zeng J, et al. Biological effects of electrical stimulation on pelvic floor muscle strength and neuropeptide Y expression. 2019.
- 30 [13] Herbison GP. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. *Cochrane Database Syst. Rev*. 2013; 2013: Cd002114.
- [14] Ben Ami N and Dar G. What is the most effective verbal instruction for correctly contracting the pelvic floor muscles? *Neurourology and urodynamics*. 2018; 37: 2904-10.
- [15] Alewijnse D, et al. Effectiveness of pelvic floor muscle exercise therapy supplemented with a health education program to promote long-term adherence among women with urinary incontinence. *Neurourol Urodyns*. 2003; 22: 284-95.
- 35 [16] Araujo CC, Marques AA and Juliato CRT. The Adherence of Home Pelvic Floor Muscles Training Using a Mobile Device Application for Women With Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2020; 26: 697-703.
- 40 [17] Torres Lacomba M, et al. Fisioterapia y suelo pélvico: situaciones específicas en la vida de la mujer.. *FISIOTERAPIA Y SUELO PÉLVICO*. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2021.
- [18] Voorham-van der Zalm PJ, et al. Reliability and differentiation of pelvic floor muscle electromyography measurements in healthy volunteers using a new device: the Multiple Array Probe Leiden (MAPLe). *Neurourol Urodyns*. 2013; 32: 341-8.
- 45 [19] Keshwani N. A differential suction electrode for recording electromyographic activity from the pelvic floor muscles: crosstalk evaluation. *J Electromyogr Kinesiol*. 2013; 23: 311-8.
- [20] Femfit®, <https://www.junofem.com/> (fecha de acceso 08/07/2023)
- [21] Maple®, <https://pioneermedicaleurope.co.uk/brands/maple/> (fecha de acceso 08/07/2023)

[22] Patente número US965067B2, fecha de publicación 23/05/2017, titular: Publiekrechtelijke Rechtspersoon Academisch Ziekenhuis Leiden CPC h.o.d.n. Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden (NL).

[23] Emy <https://www.fizimed.com/es/ejercicios-de-kegel/> (fecha de acceso 08/07/2023)

REIVINDICACIONES

1. Sistema para el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico, caracterizado por su capacidad de medir la activación muscular y discriminar entre las distintas capas musculares, profunda y superficial, del suelo pélvico; que permite, además, detectar asimetrías, así como identificar activaciones incorrectas, o la ausencia de estas, durante la ejecución de ejercicios pautados; y comprende:
 - un dispositivo intravaginal (1) o sonda, que incorpora todo el sistema sensorial de medida (sensores de presión (2) y sensores duales de electromiografía/electroestimulación (3), ubicados en posiciones específicas) y de actuación (5), y el sistema electrónico de gestión y control (4) del posicionamiento de la sonda (6), de la carga del dispositivo (8)(9) y de la comunicación inalámbrica (7)(10) con una aplicación software (12) gestionada por el usuario;
 - una aplicación software para sistema portable (12), teléfono inteligente o tableta, que permite a la mujer, o al clínico si procede, interactuar con el dispositivo intravaginal para realizar el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico;
 - y un sistema de almacenamiento remoto y software de gestión para uso del personal clínico (13), de manera que se pueda realizar un seguimiento de las usuarias.
2. Dispositivo intravaginal (1) según la reivindicación 1, que gracias a la ubicación de los sensores es capaz de: diferenciar la activación de la musculatura del suelo pélvico del lado derecho, sensores (22) y (24), e izquierdo, sensores (23) y (25), permitiendo así medir asimetrías a través de la algoritmia necesaria, si las hubiera; evaluar la activación de la musculatura profunda del suelo pélvico a través del par de sensores (22) y (23); evaluar la activación de la musculatura superficial del suelo pélvico con los sensores (24), (25) y (26).
3. Dispositivo intravaginal (1) según la reivindicación 1, caracterizado por su capacidad de detectar la presión intraabdominal de manera independiente durante la ejercitación de la musculatura del suelo pélvico, permitiendo una evaluación precisa de los ejercicios de entrenamiento pautados, gracias a la detección que se realiza a través de un sensor de presión (21) ubicado en la parte más profunda del dispositivo.

4. Dispositivo intravaginal (1) según la reivindicación 1, caracterizado por emitir una señal eléctrica que induce la contracción de la musculatura del suelo pélvico cuando la usuaria no alcanza un umbral predefinido de actividad neuromuscular, gracias a los dos sensores duales de electromiografía/electroestimulación (31) y (32), que operan

5

en conjunto con los sensores de presión (2) para garantizar una respuesta adecuada.

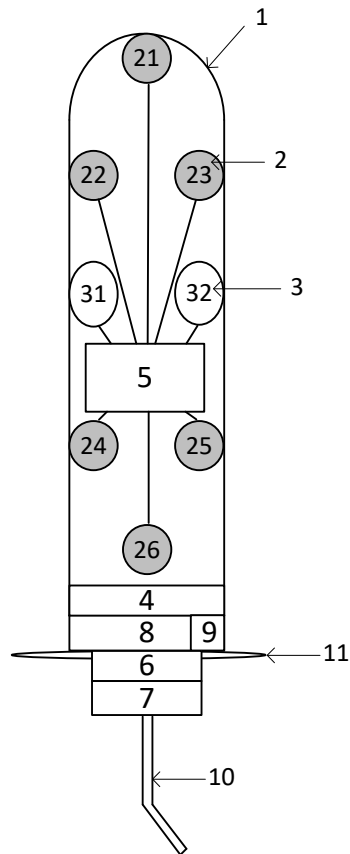


FIG. 1

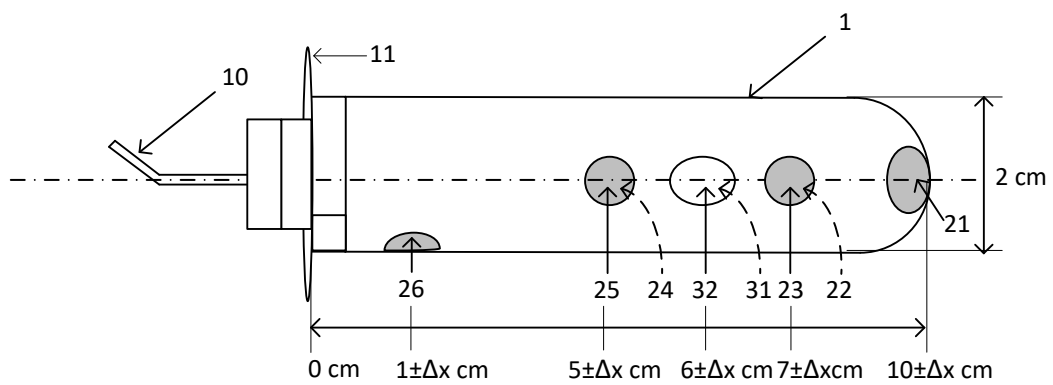


FIG. 2

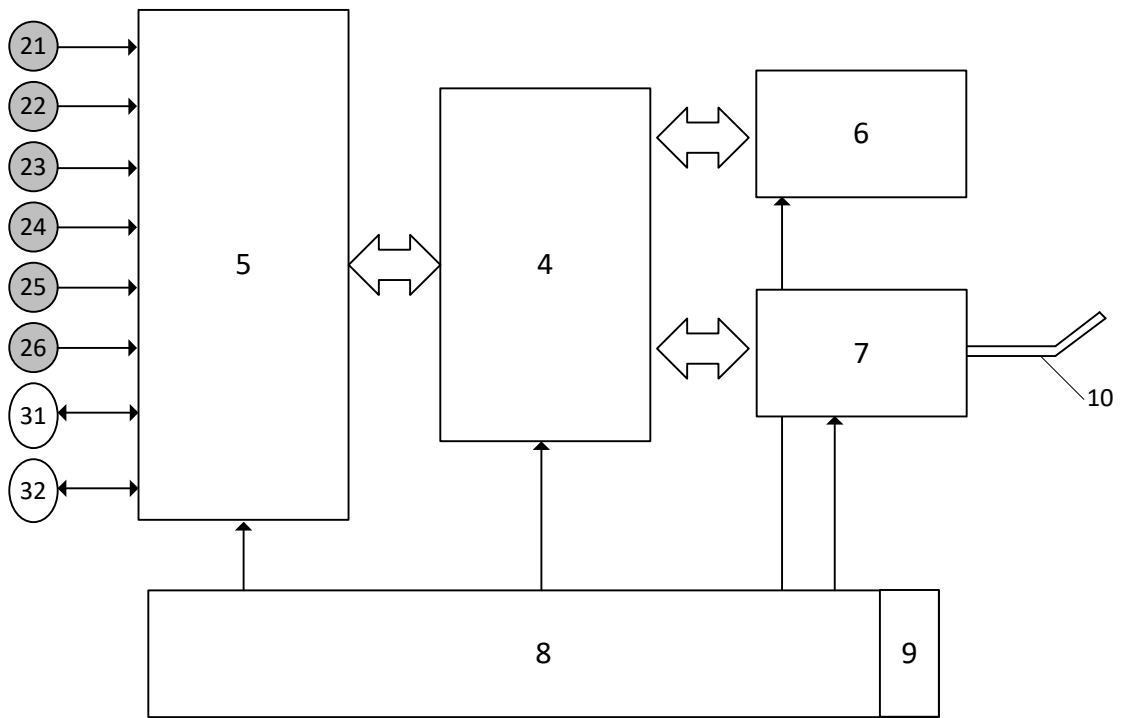


FIG. 3

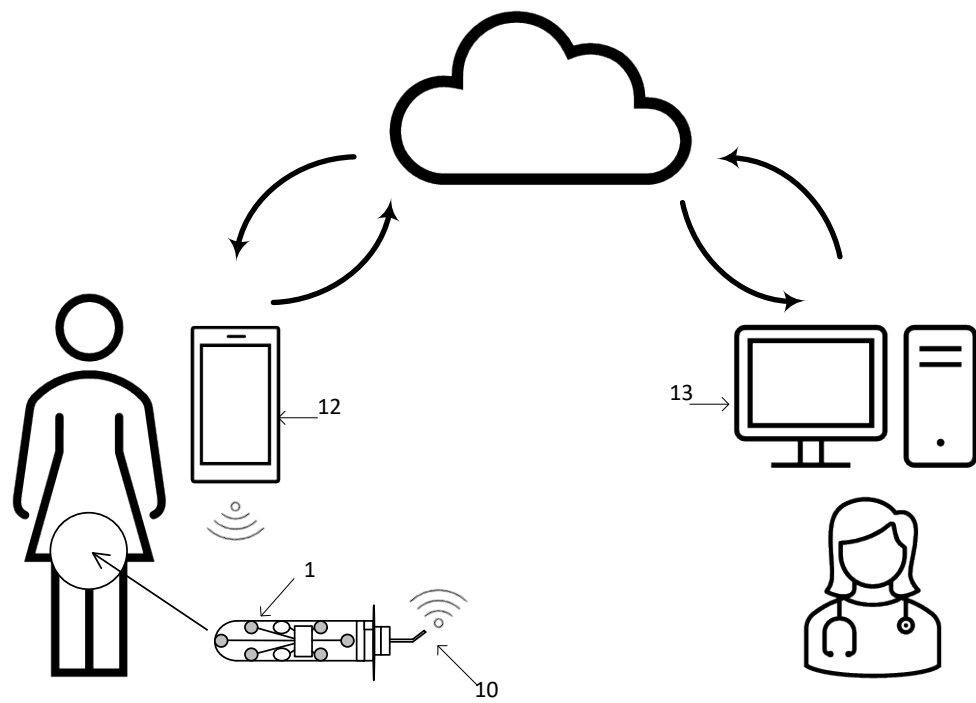


FIG. 4