

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
COURBEVOIE

11 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

3 036 276

21 N° d'enregistrement national : 15 01063

51 Int Cl⁸ : A 61 B 5/11 (2016.01)

12 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 21.05.15.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 25.11.16 Bulletin 16/47.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

Demande(s) d'extension :

71 Demandeur(s) : AKSE Société à responsabilité limitée
— FR.

72 Inventeur(s) : BILLARD GEORGES.

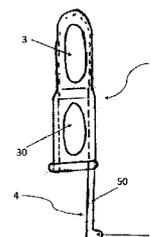
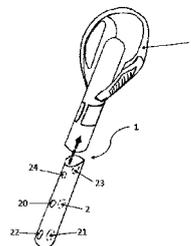
73 Titulaire(s) : AKSE Société à responsabilité limitée.

74 Mandataire(s) : CABINET BREV&SUD.

54 CHAÎNE D'EXAMENS PERINEO-DYNAMIQUE.

57 La présente invention est relative à une sonde de diagnostic (1) endocavitaire pour la mesure du déplacement et de la résistance passive et active des muscles du périnée, ladite sonde étant de forme sensiblement cylindrique et comprenant, sur sa périphérie, au moins deux capteurs de pression (2,20) disposés dans un même plan, et agissant soit dans une même direction, soit dans deux directions opposées.

De manière particulière, ladite sonde (1) comporte, en outre, au moins un moyen de mesure du déplacement du périnée dans les trois axes X, Y et Z.



FR 3 036 276 - A1



La présente invention concerne le domaine paramédical, et, plus particulièrement, l'analyse de l'état fonctionnel des muscles du périnée.

Par exemple, mais non limitativement, cette analyse peut être effectuée à la suite d'un traumatisme, notamment obstétrical.

En effet, après un tel traumatisme, notamment un accouchement par voies naturelles, certaines pathologies périnéales et/ou sphinctériennes peuvent se développer et engendrer des troubles notamment urinaires, ano-rectaux et/ou sexuels qui peuvent s'avérer gênants, voire handicapants, pour la patiente.

De ce fait, il est nécessaire, dans un premier temps, de procéder à un diagnostic de l'état des muscles du périnée de la patiente (ou du patient) afin de lui proposer, dans un second temps, des séances de rééducation adaptées et spécifiques en fonction des résultats qui ont été préalablement obtenus.

Actuellement, afin de procéder à une analyse fonctionnelle du périnée d'une patiente, le diagnostic, de même que la rééducation ultérieure, peuvent être réalisées manuellement par un praticien. Ce dernier est, par exemple, un médecin ou un physiothérapeute.

Le praticien doit alors ressentir le résultat de la contraction qui est initiée par la patiente, en apprécier la qualité, puis verbaliser la commande, entendue par la patiente, afin qu'elle modifie en réponse la contraction de son périnée.

De telles pratiques n'offrent malheureusement aucune régularité, car elles sont très dépendantes du praticien et de son expérience.

Afin de tenter de remédier aux inconvénients des méthodes manuelles, le document de brevet FR 2 941 860, déposé par la demanderesse elle-même, décrit un instrument de mesure des différents paramètres fonctionnels et organiques du plancher pelvien, c'est-à-dire des muscles du périnée.

Cet instrument comprend au moins deux branches articulées en rotation de manière à passer d'une position fermée à une

position ouverte, et inversement, reproduisant ainsi les doigts du praticien, ledit instrument comprenant en outre des moyens de contrôle magnétique de l'angle d'écartement des branches.

5 Dans un souci de diagnostic, l'instrument décrit dans ce document permet de déterminer l'origine des dysfonctionnements affectant les muscles périnéo-sphinctériens en mettant en évidence, notamment, un déficit fonctionnel des différents types de fibres musculaires (toniques et phasiques), un retard de déclenchement du réflexe myotatique de verrouillage périnéal, 10 une fibrose du tissu musculaire, une atteinte neurologique, ou encore une distension du tissu conjonctif.

Cependant, bien que très performant, et amenant déjà une amélioration substantielle par rapport à ce qui préexistait dans l'état de la technique, ce dispositif peut encore être 15 perfectionné.

En effet, en particulier, ledit dispositif n'offre pas la possibilité de mesurer certains paramètres qui permettraient un diagnostic encore plus précis des problèmes affectant les muscles périnéo-sphinctériens.

20 Or, l'établissement d'un diagnostic précis permettrait d'optimiser les exercices qui sont proposés ensuite à la patiente, ou au patient, dans l'optique d'une rééducation de la fonction périnéale.

25 L'invention offre ainsi la possibilité de pallier les divers inconvénients de l'état de la technique en proposant une sonde permettant de visualiser notamment le fonctionnement dynamique du périnée, et, plus particulièrement, le déplacement du périnée dans toutes les directions, c'est à dire du haut vers 30 le bas, d'avant en arrière et latéralement.

En outre, la sonde selon l'invention permet de corréler le déplacement du périnée avec le comportement autonome, c'est à dire la contraction passive ou réflexe, ou bien avec le comportement volontaire (actif) des muscles du périnée. La 35 corrélation peut également être effectuée avec les forces de

contraction desdits muscles, de sorte à établir, de manière précise, un diagnostic des dysfonctionnements de ces muscles.

A cet effet, la présente invention concerne une sonde de diagnostic endocavitaire pour la mesure du déplacement et de la
5 résistance passive et active des muscles du périnée.

Ladite sonde est de forme sensiblement cylindrique et comprend, sur sa périphérie, au moins deux capteurs de pression disposés dans un même plan, et agissent soit dans une même direction, soit dans deux directions opposées.

10 La sonde de diagnostic selon l'invention est plus particulièrement caractérisée par le fait qu'elle comporte, en outre, au moins un moyen de mesure du déplacement du périnée dans les trois axes X, Y et Z.

15 De manière avantageuse, ledit moyen de mesure du déplacement du périnée consiste en une centrale inertielle.

Selon une autre particularité de l'invention, la sonde de diagnostique comporte en outre, de manière latérale et en périphérie, au moins deux électrodes de mesure d'un signal
20 électro-myographique des muscles du périnée.

Selon une particularité de l'invention, ledit moyen de mesure du déplacement du périnée est relié à un élément de référence extérieur positionné sur le corps humain.

Préférentiellement, la sonde de diagnostique comporte six
25 capteurs de pression.

Pour des questions d'hygiène, la sonde de diagnostique comprend en outre une enveloppe stérile en matériau plastique recouvrant ladite sonde.

Préférentiellement et selon une particularité de
30 l'invention, la sonde de diagnostique comporte au moins un moyen de mesure de la variation du pH.

La présente invention comporte de nombreux avantages. D'une part, la sonde de l'invention permet une mesure, selon les 3
35 axes X, Y et Z, des déformations et de la résistance passive et active du périnée, en corrélation avec la force et

éventuellement l'activité électrique des muscles périnéaux, et ce pour un diagnostic exact des problèmes rencontrés par le patient ou la patiente.

5 En outre, au moyen de la présente sonde, le diagnostic peut être établi dans les conditions physiologiques dans lesquelles sont susceptibles de se manifester les désagréments liés aux dysfonctionnements périnéaux, c'est-à-dire en position verticale, lorsque le patient est debout. Les désagréments tels qu'évoqués peuvent notamment consister en des fuites urinaires.

10 Un autre avantage de l'invention réside dans le fait que la présente sonde permet l'établissement d'un diagnostic de manière indépendante de l'opérateur qui manie ladite sonde. De ce fait, quelle que soit l'expérience du praticien, le diagnostic établi sera extrêmement fiable.

15 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront de la description détaillée qui va suivre des modes de réalisation non limitatifs de l'invention, en référence aux figures annexées dans lesquelles :

- 20 - La figure 1 représente une vue schématique éclatée en perspective d'un mode de réalisation particulier de la sonde de diagnostic selon l'invention ;
- La figure 2 représente une vue schématique de côté d'un mode de réalisation particulier de ladite sonde de diagnostic, sur laquelle sont visibles deux électrodes
- 25 apte à enregistrer l'activité électro-myographique, ou activité EMG des muscles périnéaux.

Tel que représentée sur la figure 1, la présente invention

30 concerne une sonde de diagnostic 1 endocavitaire, autrement dit destinée à être insérée dans une cavité corporelle d'un patient, plus souvent d'une patiente.

Ladite sonde 1 de l'invention peut ainsi être introduite dans la cavité vaginale d'une patiente, dans ce cas il s'agit

35 d'une sonde « endovaginale », ou bien dans la cavité rectale et, dans ce cas, c'est une sonde dite « endorectale ».

La sonde de diagnostic 1 présente, de préférence et comme illustré sur la figure 1, une forme sensiblement cylindrique, avec une extrémité arrondie, de sorte à faciliter son introduction dans la cavité corporelle du patient.

5 Ladite sonde 1 de l'invention a pour objectif, notamment, de mesurer le déplacement du périnée d'un(e) patient(e) ainsi que la contraction active et passive, autrement dit réflexe, des muscles du périnée, et ce afin de diagnostiquer de manière précise et fiable les dysfonctionnements des muscles périnéaux.

10 En effet, suite, par exemple, à une grossesse, un accouchement, des changements hormonaux, ou encore au vieillissement, des dysfonctionnements peuvent apparaître au niveau des muscles du plancher pelvien, c'est-à-dire des muscles du périnée. Plus précisément, les muscles du périnée servent de
15 support à de nombreux organes, incluant notamment l'urètre, le vagin chez la femme, ou encore le rectum.

L'une des conséquences les plus courantes des dysfonctionnements des muscles périnéaux est l'apparition d'une incontinence fécale ou urinaire. Cette dernière entraîne une
20 perte involontaire d'urine via l'urètre, suite à un effort physique (toux, éternuement, rire, etc.), et sans sensation de besoin ressentie au préalable.

Un diagnostic des troubles périnéaux, établit de manière fiable, permet alors, par la suite, de proposer une rééducation
25 ou un traitement optimisé(e) répondant aux besoins spécifiques du patient atteint par lesdits troubles.

A cet effet, ladite sonde 1 comporte, d'une part, au moins deux capteurs de pressions, par exemples les capteurs 2 et 20 représentés sur la figure jointe.

30 Lesdits capteurs de pression 2, 20 sont situés dans un même plan, et agissent tous deux soit dans une direction identique, soit dans deux directions opposées.

Autrement dit, lesdits deux capteurs 2, 20, peuvent, dans un mode de réalisation, capter des forces de pressions agissant
35 dans une direction identique.

Dans un mode de réalisation différent, ces capteurs 2, 20 sont aptes à mesurer des forces agissant dans des directions opposées.

5 Selon un exemple de réalisation particulier, une fois que ladite sonde de diagnostic 1 de l'invention est placée dans la cavité corporelle du patient ou de la patiente, notamment la cavité vaginale ou la cavité rectale, lesdits capteurs de pression 2 et 20 sont positionnés dans un plan sagittal.

10 L'expression « plan sagittal » est utilisée pour désigner le plan médian qui sépare la moitié droite de la moitié gauche du corps humain. En réalité, le plan médian est l'un des innombrables plans sagittaux, ceux-ci étant tous parallèles audit plan médian.

15 De préférence, la sonde de diagnostic 1 de l'invention comporte un nombre supérieur à deux capteurs de pression, et, plus préférentiellement encore, ladite sonde 1 est équipée de six capteurs de pression référencés 2, 20, 21, 22, 23 et 24 sur la figure 1.

20 Comme illustré sur la figure jointe, les capteurs de pression 2 et 20 sont dans un même plan, tout comme les capteurs 21 et 22 et les capteurs 23 et 24.

De préférence, chaque couple de capteurs agit dans des directions opposées.

25 De cette manière, les capteurs de pression 2, 20, 21, 22, 23 et 24 peuvent être localisés à différents niveaux de profondeur dans la cavité corporelle dans laquelle la sonde de diagnostic 1 est insérée, par exemple à différents niveaux de profondeur dans la cavité vaginale d'une patiente. Par conséquent, il est envisageable de mesurer les pressions qui
30 s'exercent en plusieurs points de ladite cavité.

Une fois que ladite sonde 1 introduite dans la cavité corporelle, les capteurs de pression 2, 20, 21, 22, 23 et 24 sont positionnés dans un plan sagittal de sorte à mesurer les forces de pression antérieures et postérieures s'exerçant dans
35 la cavité corporelle.

Selon un exemple de réalisation avantageux, ces capteurs de pression 2, 20, 21, 22, 23 et 24 sont des capteurs piézo-électriques.

5 Toutefois, un tel mode de réalisation ne doit pas être considéré comme étant limitatif de l'invention, et lesdits capteurs de pression 2, 20, 21, 22, 23 et 24 de la sonde 1 peuvent être de tout type, à partir du moment où ils sont aptes à permettre de mesurer une force de pression.

10 Outre au moins deux capteurs de pression 2, 20, ladite sonde de diagnostic 1 selon l'invention comporte également, de manière essentielle, au moins un moyen de mesure du déplacement tridimensionnel du périnée, dans les trois axes X, Y et Z.

15 De cette manière, il est envisageable d'évaluer le déplacement du périnée dans toutes les directions, autrement dit du haut vers le bas, de l'avant vers l'arrière, et latéralement.

Ces mesures du déplacement périnéal permettent, de manière particulièrement avantageuse, de tracer les courbes d'accélération et d'amplitude de déformation du plancher pelvien dans les trois axes (X, Y et Z).

20 Dans un mode de réalisation avantageux, ledit moyen de mesure du déplacement en 3D du périnée consiste en une centrale inertielle.

25 Plus précisément, une centrale inertielle correspond à un dispositif incorporant à la fois des capteurs d'accélération et de vitesse angulaire, par exemple trois gyromètres et trois accéléromètres.

30 Ce dispositif de centrale inertielle permet un calcul, en temps réel, à partir des composantes de l'accélération, de l'évolution du vecteur vitesse et de la position de l'ensemble, ici la sonde diagnostic 1 de l'invention, au niveau duquel ladite centrale inertielle est positionnée.

35 Etant donné que ladite sonde de diagnostic 1 est introduite au niveau de la cavité, par exemple vaginale ou rectale, la centrale inertielle permet, de ce fait, une mesure du déplacement des structures présentes dans ladite cavité, notamment les muscles périnéaux.

Toutefois, un tel mode de réalisation ne doit pas être considéré comme étant limitatif de l'invention, et le moyen de mesure du déplacement peut consister en tout moyen adapté à la réalisation d'une telle mesure de déplacement et d'accélération dans les trois axes.

5 Dans un exemple de réalisation préférentiel de l'invention, ladite sonde de diagnostic 1 est reliée, par exemple, à au moins une deuxième centrale inertielle qui est, quant à elle, positionnée sur le corps du patient ou de la patiente. Ladite
10 seconde centrale inertielle constitue ainsi un élément de référence en cas de mouvement du corps de la patiente.

Cela permet avantageusement d'éviter de fausser les mesures de déplacement du périnée, obtenues au moyen de la première centrale inertielle positionnée dans la sonde 1, en cas de
15 mouvement, intempestif ou volontaire, effectué par le (la) patient(e).

En effet, afin de mesurer le déplacement du périnée, il sera généralement demandé au patient ou à la patiente, par exemple, de tousser, et cela dans l'optique d'obtenir une mesure
20 dans une situation d'effort physique qui est susceptible d'aboutir, notamment, à une incontinence urinaire d'effort.

De manière plus précise, l'incontinence urinaire d'effort, qui correspond au dysfonctionnement le plus courant, résulte notamment d'un affaiblissement des muscles du périnée et/ou du
25 muscle assurant la fermeture de la vessie, le sphincter urétral.

En effet, ces muscles, lorsqu'ils fonctionnent normalement, permettent de supporter une augmentation de la pression abdominale, due à une situation d'effort, comme un accès de
30 toux, de rire, d'éternuements, ou un exercice physique. Plus précisément, une contraction des muscles périnéaux, lors d'un effort, aboutit notamment à un maintien en position fermée du sphincter urinaire.

En cas de diminution du tonus des muscles périnéaux, le sphincter urinaire est susceptible de ne plus être fermé
35 correctement. Par conséquent, lorsque la pression augmente dans la cavité abdominale suite notamment à un effort, cette pression

se répercute sur la vessie et les fuites d'urine peuvent survenir.

Ainsi, par l'intermédiaire de ladite sonde de diagnostic 1 de l'invention, et notamment du moyen de mesure du déplacement du périnée, par exemple la centrale inertielle incorporée dans ladite sonde 1, il est possible d'obtenir des courbes de représentation en trois dimensions de ce déplacement.

Ces courbes vont également permettre de déterminer quelle est l'amplitude du déplacement du périnée, et à quel niveau d'accélération se produit le réflexe myotatique du périnée.

Lesdites courbes 3D sont alors corrélées avec, au moins, les forces de pression exercées dans la cavité corporelle et mesurées au moyen d'au moins les capteurs de pression 2, 20.

Il est également envisageable de corréliser ces données, courbes de déplacement dans l'espace du périnée et pressions s'exerçant dans ladite cavité corporelle, avec l'activité électrique des muscles périnéaux.

Une telle corrélation, de l'ensemble des paramètres mesurés, permet notamment de déterminer le niveau de déplacement du périnée auquel le réflexe myotatique se produit, afin d'établir un diagnostic le plus précis possible des dysfonctionnements des muscles périnéo-sphinctériens, tout cela dans l'objectif final de proposer le traitement adéquat à la personne souffrant de ces troubles.

Pour ce faire, la sonde de diagnostic 1 selon l'invention peut également comporter, de manière avantageuse, au moins un moyen de mesure de l'activité électro-myographique d'au moins un muscle du périnée.

Un tel moyen consiste préférentiellement en une électrode de mesure d'un signal électro-myographique (EMG). En d'autres termes, le paramètre mesuré consiste en un courant électrique accompagnant l'activité musculaire.

De manière avantageuse, et comme visible sur la figure 2 jointe, la sonde de diagnostic 1 comprend deux électrode de mesure 3, 30 du signal EMG.

Lesdites électrodes de mesure sont situées préférentiellement en périphérie, et latéralement, au niveau de la sonde de diagnostic 1 de l'invention, de sorte à capter, de manière optimale, l'activité électrique des muscles du périnée.

5 Il a déjà évoqué dans un paragraphe précédent de la description la forme sensiblement cylindrique de la sonde de diagnostic 1 de l'invention, ainsi que son extrémité arrondie, facilitant l'introduction de ladite sonde 1 dans la cavité corporelle.

10 Préférentiellement, la présente sonde de diagnostic 1 comporte également des moyens 4 de maintien en position et d'orientation de ladite sonde 1 en position sagittale.

Ces moyens particuliers permettent avantageusement un maintien en place de ladite sonde 1 au niveau de la cavité corporelle, celle-ci consistant le plus généralement en la cavité vaginale d'une patiente, et assurent une orientation correcte de ladite sonde 1, et des capteurs de pression qu'elle comporte, par rapport au plan médian sagittal du corps humain.

15 Préférentiellement, lesdits moyens de maintien en position et d'orientation 4 consistent en un rebord d'accostage 5 s'étendant de manière latérale et extérieurement par rapport au corps de ladite sonde 1, de sorte à épouser la forme des lèvres de la patiente, par exemple. Ledit rebord 5 est, avantageusement, situé à l'extrémité d'une patte 50 s'étendant à partir du corps de la sonde 1.

20 Dans un autre mode de réalisation, ces moyens de maintien en position et d'orientation 4 sont retrouvés au niveau d'une enveloppe 6 stérile et à usage unique qui est destinée à équiper la sonde de diagnostic 1 selon l'invention.

30 En effet, selon un exemple de réalisation intéressant, ladite sonde 1 peut être également équipée d'une enveloppe stérile 6, à usage unique.

Ladite enveloppe 6 est avantageusement fabriquée à partir d'un matériau plastique, de préférence souple et élastique, comme par exemple du silicone, et recouvre le corps de ladite sonde 1 lorsque celle-ci est rentrée dans la cavité corporelle.

La présence d'une telle enveloppe 6, stérile et à usage unique, permet avantageusement de répondre aux exigences en matière d'hygiène qui existent pour ce type de matériel.

5 Une fois la sonde de diagnostic 1 positionnée de manière satisfaisante dans la cavité corporelle, de préférence la cavité vaginale, la patiente, en position debout, est priée de tousser afin que les muscles périnéo-sphinctériens soient soumis, dans les conditions physiologiques, à une situation d'effort pouvant entraîner une fuite de liquide urinaire.

10 Par conséquent, la sonde 1 de l'invention peut également, de manière optionnelle, comporter au moins un moyen de mesure de la variation du pH, par exemple un capteur de type pH-mètre, non représenté sur les figures jointes.

15 La présence d'un tel capteur est destinée à permettre la détection de la présence éventuelle d'urine indiquant une incontinence urinaire à l'effort chez la patiente.

20 En outre, lorsque la patiente est en situation d'effort, l'ensemble des mesures permises par ladite sonde 1 de l'invention sont alors réalisées, de sorte à établir le diagnostic des dysfonctionnements affectant lesdits muscles.

La patiente est ensuite orientée vers un traitement et/ou une rééducation adapté(s), de manière très précise, au diagnostic qui a été obtenu au moyen de la présente sonde 1.

REVENDEICATIONS

1. Sonde de diagnostic (1) endocavitaire pour la mesure du déplacement et de la résistance passive et active des muscles du périnée, ladite sonde étant de forme sensiblement cylindrique et comprenant, sur sa périphérie, au moins deux capteurs de pression (2,20) disposés dans un même plan, et agissant soit dans une même direction, soit dans deux directions opposées, ladite sonde (1) étant caractérisée par le fait qu'elle comporte, en outre, au moins un moyen de mesure du déplacement du périnée dans les trois axes X, Y et Z.
2. Sonde de diagnostic (1) selon la revendication précédente caractérisée par le fait que ledit moyen de mesure du déplacement du périnée consiste en une centrale inertielle.
3. Sonde de diagnostic (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée par le fait qu'elle comporte en outre, de manière latérale et en périphérie, au moins deux électrodes de mesure d'un signal électro-myographique des muscles du périnée.
4. Sonde de diagnostic (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée par le fait que ledit moyen de mesure du déplacement du périnée est relié à un élément de référence extérieur positionné sur le corps humain.
5. Sonde de diagnostic (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée par le fait qu'elle comporte six capteurs de pression.
6. Sonde de diagnostic (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée par le fait que

ladite sonde (1) comprend en outre une enveloppe stérile en matériau plastique recouvrant ladite sonde (1).

- 5 7. Sonde de diagnostic (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisée par le fait qu'elle comporte au moins un moyen de mesure de la variation du pH.

10

1/1

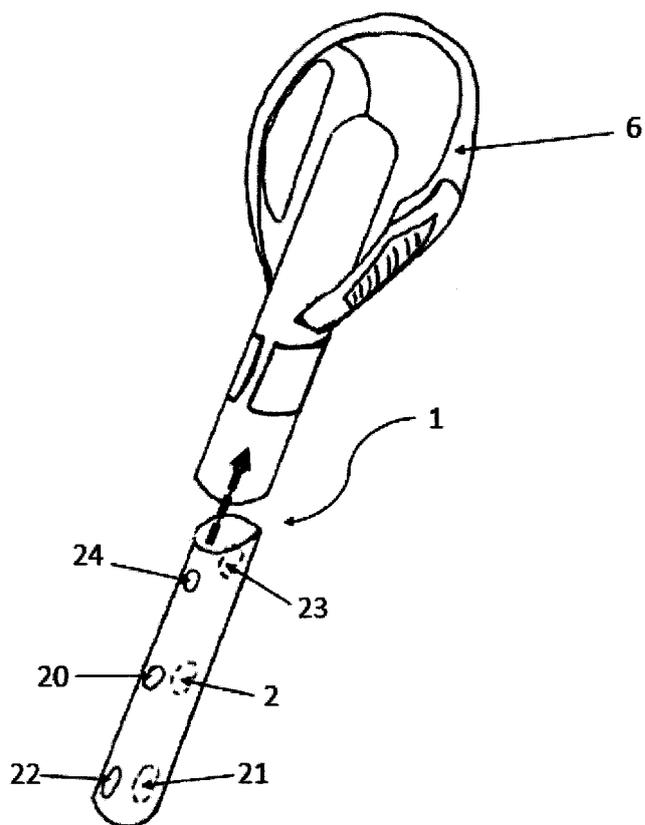


FIG. 1

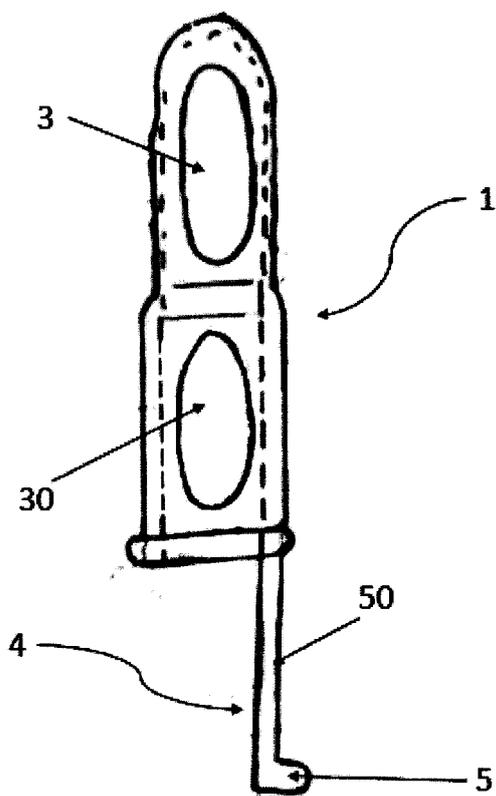


FIG. 2