

19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

11) N° de publication : **2 930 713**  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

21) N° d'enregistrement national : **08 02471**

51) Int Cl<sup>8</sup> : **A 61 B 5/0488** (2006.01), A 61 B 5/00, A 61 N 1/36,  
A 63 B 23/20

12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

**A1**

22) Date de dépôt : 05.05.08.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 06.11.09 Bulletin 09/45.

56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

71) Demandeur(s) : LAVOISIER PIERRE — FR.

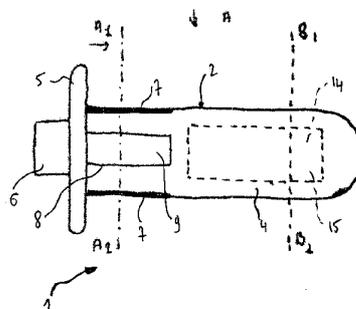
72) Inventeur(s) : LAVOISIER PIERRE.

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) : GARIN ETIENNE.

54) **DISPOSITIF ET PROCÉDE DE MESURES DES SIGNAUX PHYSIOLOGIQUES VAGINAUX ET PERI VAGINAUX  
ET EN PARTICULIER DU DEBIT SANGUIN ET DES MUSCLES PERI VAGINAUX.**

57) Le dispositif de mesure suivant la présente invention  
comprend une sonde cylindrique (2) comportant un corps  
longitudinal cylindrique (4) pourvu d'une collerette (5)  
formant butée, des lamelles d'électro-stimulation (7)  
positionnées à la surface du corps cylindrique (4), un  
capteur de pression (8) placé suivant une direction  
longitudinale à la surface du corps cylindrique (4),  
une carte électronique (15) disposée à l'intérieur  
du corps cylindrique (4) et à laquelle sont  
connectées les lamelles d'électro-stimulation (7)  
et le capteur de pression (8), et des moyens de  
communication (16, 17) traversant longitudinalement  
la sonde (2) et permettant de relier la partie  
interne du vagin et l'extérieur afin d'équilibrer  
les pressions intra vaginales et extra vaginales.



FR 2 930 713 - A1



## **DISPOSITIF ET PROCEDE DE MESURE DES SIGNAUX PHYSIOLOGIQUES VAGINAUX ET PERI VAGINAUX ET EN PARTICULIER DU DEBIT SANGUIN ET DES MUSCLES PERI VAGINAUX**

5

La présente invention est relative à un procédé de mesure permettant de mesurer les pressions et les variations de pressions lors d'une contraction des muscles péri vaginaux, de mesurer la circulation vaginale et clitoridienne et de contrôler leur évolution, ainsi qu'un dispositif pour la mise en œuvre de ce procédé.

10

Ces mesures réalisées par le dispositif sont effectuées soit au cours du sommeil de la patiente soit le jour et permettent, en fonction des résultats obtenus, de déterminer la cause des dysfonctions et d'en contrôler l'évolution.

15

La mesure des variations de la tonicité des muscles péri vaginaux au cours du sommeil permet de dissocier les dysfonctions sexuelles organiques des dysfonctions sexuelles psychogènes. Les patientes ayant une dysfonction sexuelle organique n'ont pas de variations du tonus musculaire ou du débit sanguin au cours des phases du sommeil paradoxal.

20

Également, le dispositif de mesure objet de l'invention permet de réaliser le contrôle de la rééducation des patientes dans le cas d'incontinence urinaire d'effort ainsi que la rééducation dans le cas d'anorgasmie.

25

Lors de la rééducation périnéale chez la femme, la mesure de la pression provoquée par les muscles péri vaginaux est parasitée par la contraction abdominale.

30

En effet, pour améliorer l'amplitude du signal visualisé à l'écran, les patientes ont tendance à contracter non seulement leurs muscles péri vaginaux, ce qui est le but, mais aussi les abdominaux ce qui majore artificiellement le résultat et perturbe complètement les mesures.

35

Cette contraction abdominale augmente la pression intra vaginale qui augmente la pression sur le dispositif de mesure surtout s'il s'agit d'une sonde gonflable laquelle obture hermétiquement l'orifice vaginal.

40

Le procédé de mesure et son dispositif pour sa mise en œuvre ont pour objet de remédier aux inconvénients énoncés ci-dessus.

45

Le Procédé de mesure suivant la présente invention permettant de mesurer les pressions et les variations de pressions lors d'une contraction des muscles péri vaginaux, consiste à :

- Placer une sonde comportant des moyens pour capter la pression et les variations de pressions lors d'une contraction des muscles péri vaginaux, des moyens d'électro-stimulation des muscles péri vaginaux (PV), et au moins un

- transducteur permettant de transformer le signal de pression issu des moyens pour capter la pression en un signal électrique,
- Et à connecter la sonde à une carte électronique comportant des moyens d'amplification et d'enregistrement du signal provenant du transducteur, des moyens d'analyse du signal par un microcontrôleur permettant de contrôler l'électro-stimulation en fonction de l'état de fatigue des muscles péri vaginaux (PV) et de contrôler l'intensité de la rééducation musculaire par l'intermédiaire de gabarits sonores ou visuels ou tactiles indiquant à la patiente l'intensité, la durée de la contraction musculaire à produire et la durée de la période de repos entre deux contractions.

Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde formée par un corps longitudinal cylindrique pourvu d'une collerette formant butée, des lamelles d'électro-stimulation positionnées à la surface du corps cylindrique, un capteur de pression placé suivant une direction longitudinale à la surface du corps cylindrique, une carte électronique disposée à l'intérieur du corps cylindrique et à laquelle sont connectés les lamelles d'électro-stimulation et le capteur de pression, et des moyens de communication traversant longitudinalement la sonde et permettant de relier la partie interne du vagin et l'extérieur afin d'équilibrer les pressions intra vaginales et extra vaginales.

Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde comportant, au voisinage de la collerette et fixées sur le corps cylindrique, des lamelles d'électro-stimulation positionnées à la surface du corps cylindrique et parallèlement à l'axe longitudinal dudit corps cylindrique.

Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde dont les lamelles d'électro-stimulation présentent un profil circulaire ou sphérique.

Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde dont le capteur de pression est constitué d'une lamelle métallique fixée dans une rainure longitudinale ménagée dans le corps cylindrique, ladite rainure étant remplie d'un matériau composite élastique permettant d'absorber les mouvements ou les déformations élastiques de ladite lamelle, tandis que la face interne de la lamelle métallique est solidaire d'une jauge de contrainte ou transducteur permettant de transformer le signal de pression issu de la déformation de la lamelle métallique en un signal électrique.

Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde dont le capteur de pression est constitué d'un film piezzo électrique ou transducteur fixé au niveau de la rainure remplie d'un matériau composite élastique.

Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde comportant à l'intérieur du corps cylindrique un évidement permettant la mise en place et la retenue d'une carte électronique à laquelle sont connectés les lamelles d'électro-stimulation et le capteur de pression.

Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde dont les moyens de communication de la pression sont constitués sur la périphérie du corps cylindrique par des cannelures longitudinales.

5 Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde dont les moyens de communication de la pression sont constitués par un canal ménagé à l'intérieur du corps cylindrique et traversant longitudinalement ce dernier et la collerette.

10 Le dispositif de mesure suivant la présente invention comprend une sonde comportant des capteurs connectés à la carte électronique et mesurant les signaux physiologiques à savoir la pression, la température et la lubrification.

15 Les dessins annexés, donnés à titre d'exemple, permettront de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer :

20 Figures 1 et 2 sont des vues de coté illustrant le dispositif de mesure suivant la présente invention.

Figures 3 à 6 sont des vues schématiques en coupe représentant le dispositif de mesure suivant la présente invention.

25 Figure 7 est un schéma montrant la variation de la pression mesurée par le dispositif de mesure et de contrôle suivant la présente invention.

30 On a montré en figures 1 à 6 un dispositif de mesure 1 permettant de mesurer les pressions et les variations de pressions lors d'une contraction de muscles péri vaginaux (PV).

Le dispositif de mesure 1 est constitué d'une sonde 2 comportant des moyens pour capter la pression et les variations de la pression de la force musculaire des muscles péri vaginaux (PV).

35 La sonde 2 est constituée d'un corps cylindrique 4 rigide réalisé dans un matériau plastique non déformable.

40 Le corps longitudinal cylindrique 4 est pourvu d'une collerette 5 formant butée et permettant de positionner ladite sonde à l'intérieur du vagin dans une position déterminée et un méplat 6 assurant le maintien et la préhension de ladite sonde.

45 La collerette 5 est positionnée entre le corps longitudinal cylindrique 4 et le méplat 6. Ce dernier peut être prévu de dimension extérieure identique ou inférieure à celle du corps longitudinal cylindrique 4.

La sonde 2 comporte au voisinage de la collerette 5 et fixées sur le corps cylindrique 4 des lamelles d'électro-stimulation 7 qui peuvent être au nombre de deux ou quatre. Ces dernières sont positionnées à la surface du corps cylindrique

4 et suivant une direction qui est parallèle à l'axe longitudinal dudit corps cylindrique 4.

5 Les lamelles d'électro-stimulation 7 sont réalisées dans un matériau conducteur qui peut être soit un alliage ou élastomère conducteur. Les lamelles d'électro-stimulation 7 peuvent présenter un profil circulaire ou sphérique ou toute autre forme permettant une bonne électro-stimulation et une bonne mesure de la pression. En effet, les lamelles d'électro-stimulation 7 peuvent servir de capteur de pression.

10 La sonde 2 comporte des moyens pour capter la pression et les variations de pressions lors d'une contraction des muscles péri vaginaux (PV) qui sont constitués d'un capteur de pression 8 placé suivant une direction longitudinale à la surface du corps cylindrique 4 et entre les lamelles d'électro-stimulation 7.

15 Le capteur de pression 8 est constitué d'une lamelle métallique 9 qui est fixée dans une rainure 10 ménagée, à partir de la collerette 5, dans le corps cylindrique 4 de la sonde 2.

20 La lamelle métallique 9 est solidaire sur sa face interne d'une jauge de contrainte 11 ou transducteur permettant de transformer le signal de pression issu de la lamelle métallique 9 en un signal électrique.

25 Préalablement à la fixation de la lamelle métallique 9, la rainure 10 est remplie d'un matériau composite élastique 12 permettant d'absorber les mouvements ou les déformations élastiques de ladite lamelle 9 (figures 1, 2, 6).

30 Le capteur de pression 8 peut être constitué d'un film piezzo électrique 13 ou transducteur fixé au niveau de la rainure 10 remplie du matériau composite élastique 12. Dans ce cas le piezzo électrique 13 ne comporte pas de jauge de contrainte, car ce dernier, par sa constitution, permet de transformer le signal de pression issu dudit film en un signal électrique (figure3).

35 La sonde 2 comporte à l'intérieur du corps cylindrique 4 un évidement 14 permettant la mise en place et la retenue d'une carte électronique 15 à laquelle sont connectées les lamelles d'électro-stimulation 7 et le capteur de pression 8 ou tout autre capteur ou autres stimulateurs électriques ou mécaniques (figures 1, 2 et 4).

40 La carte électronique 15 comporte des moyens d'enregistrement et d'amplification du signal provenant de la jauge de contrainte 11 ou du film piezzo électrique 13 formant chacun un transducteur.

45 La carte électronique 15 comporte des moyens d'analyse du signal par un microcontrôleur permettant de contrôler l'électro-stimulation des lamelles 7 en fonction de l'état de fatigue des muscles péri vaginaux (PV) et de contrôler l'intensité de la force musculaire par l'intermédiaire de gabarits sonores ou visuels

ou tactiles indiquant à la patiente l'intensité, la durée de la contraction musculaire à produire et la durée de la période de repos entre deux contractions.

5 La carte électronique 15 comprend au moins une batterie rechargeable éventuellement par induction assurant l'autonomie nécessaire à la sonde 2 et à son électronique associée.

10 La sonde 2 comprend sur la périphérie du corps cylindrique 4 au moins une cannelure longitudinale 16 traversant par un conduit la collerette 5 constituant des moyens de communication de pression entre la partie interne du vagin et l'extérieur afin d'équilibrer les pressions intra vaginales et extra vaginales (figures 3 et 4).

15 Ces moyens de communication peuvent être également réalisés par l'intermédiaire d'au moins un canal 17 ménagé à l'intérieur du corps cylindrique 4 et débouchant d'une part à l'extérieur au-dessus du méplat de préhension 6 et à l'intérieur du vagin au niveau de l'extrémité libre dudit corps cylindrique (figures 2 et 5).

20 Egalement la sonde 2 peut comporter à la surface du corps cylindrique 4 des capteurs connectés à la carte électronique 15 et mesurant les signaux physiologiques à savoir la pression, la température, la lubrification le débit sanguin en particulier par photoplethysmographie ainsi que tous signaux physiologiques pertinents.

25 Lorsque la sonde 2 comporte deux lamelles d'électro-stimulation 7, ces dernières peuvent servir en même temps de stimulation électrique et de mesure de la pression, le micro contrôleur gérant un temps de stimulation puis un temps de mesure.

30 Lorsque la sonde 2 est introduite à l'intérieur du vagin, on constate que la collerette périphérique 5 de la sonde 2 vient en appui contre la vulve de ce dernier permettant de garantir que les lamelles d'électro-stimulation 7 et le capteur de pression 8 soient toujours en contact avec la même partie de la paroi vaginale et plus particulièrement en regard de la musculature péri vaginale (PV) de la patiente.

35 Les lamelles d'électro-stimulation 7 sont connectées à la carte électronique 15 comprenant un système d'électro-stimulation et permettant d'envoyer de faibles impulsions électriques aux dites lamelles d'électro-stimulation 7 afin d'assurer une électro-stimulation contrôlée des muscles péri vaginaux (PV), tandis que les informations réceptionnées par la carte électronique 15 sont envoyées à un boîtier.

45 On note que la stimulation électrique des lamelles d'électro-stimulation 7 est activée par la patiente de manière à être bien perçue sans jamais être douloureuse. La patiente peut à tout moment en faire varier l'intensité.

### **MUSCLES PERI VAGINAUX (PV), ERECTION CLITORIDIENNE ET MESURES PHYSIOLOGIQUES**

5 L'atrophie des muscles péri vaginaux (PV) favorise l'anorgasmie féminine.  
L'incontinence urinaire d'effort est également reliée à l'atrophie de la musculature péri vaginale et des sphincters urétraux qui lui sont associés.

10 Au cours de l'excitation sexuelle (ES), la pression intra caverneuse (PIC) atteint progressivement la pression systolique moyenne soit 100 à 120 mm/hg. Le volume maximum des corps caverneux clitoridiens est atteint lorsque l'élasticité est bloquée par l'albuginée.

15 L'albuginée est une membrane de faible élasticité qui entoure le corps caverneux clitoridien empêchant sa dilatation, ce qui permet l'élévation de pression.

20 La phase vasculaire est la première phase de l'érection clitoridienne c'est la tumescence, conséquence de l'augmentation du débit d'entrée (artériel) dans le corps caverneux clitoridien associée à une diminution du débit de sortie (veineux).

25 La seconde phase dite phase musculaire devient opérante une fois que la première phase est obtenue. La contraction des muscles péri vaginaux (PV) entourant le corps caverneux clitoridien fait monter la pression intra caverneuse (PIC), ce qui constitue l'érection clitoridienne. Cette élévation de la pression intra caverneuse (PIC) n'est possible que grâce à l'arrêt de la dilatation du corps caverneux clitoridien par l'albuginée.

30 Pour obtenir une érection clitoridienne, ayant donc une pression intra caverneuse (PIC) élevée due à la contraction des muscles péri vaginaux (PV) la phase vasculaire doit précéder la phase musculaire.

35 En effet, si la phase vasculaire n'est pas achevée la tension s'exerçant sur l'albuginée est faible et en conséquence son élasticité importante. La contraction musculaire est alors peu ou pas efficace.

40 Si la pression intra caverneuse (PIC) est faible, le module de Young de l'albuginée est faible, entraînant une faible variation de la pression intra caverneuse (PIC), ( $\Delta$  PIC), provoquée par la contraction des muscles péri vaginaux (PV), car la variation de pression ( $\Delta$  PIC) est absorbée par l'élasticité des tissus.

45 Par contre, à la fin de la phase vasculaire, si la tumescence est complète la tension s'exerçant sur l'albuginée est forte, son élasticité faible, le module de Young est élevé, provoquant une variation de pression ( $\Delta$  PIC) qui est faiblement absorbée par l'élasticité des tissus et donc des variations de la pression intra caverneuse (PIC) importantes.

Les trois causes les plus fréquentes de dysfonctions sexuelles féminines sont :

- Les causes artérielles dues à la diminution du débit d'entrée,
- Les causes de fuites dues à l'absence de diminution du débit de sortie,
- 5 • Les causes musculaires dues à une diminution de la force musculaire des muscles péri vaginaux (PV) par lésion des tissus péri vaginaux, en particulier au moment de l'accouchement.

#### Les causes artérielles ou mesure du débit d'entrée

10

La mesure du débit d'entrée se fait classiquement à partir de l'effet Doppler. L'effet Doppler mesure la vitesse du sang mais ne mesure pas le débit, à moins de connaître le diamètre des vaisseaux, ce qui est possible mais peu précis. Il est possible de mesurer des variations de débit en mesurant la surface sous la courbe du signal Doppler, mais ce ne sont que des variations.

15

De plus, les mesures par effet Doppler ne sont pas adaptées aux mesures en continu car la présence de l'investigateur s'impose en permanence. Ceci est dû au fait que la position de la sonde Doppler doit être maintenue avec un angle précis par rapport à l'artère, le moindre mouvement faisant « perdre » le signal.

20

Le Doppler est donc mal adapté aux mesures en continu surtout au cours du sommeil.

25

C'est la raison pour laquelle le dispositif de mesure 1 suivant la présente invention permet d'assurer des mesures en continu notamment au cours du sommeil du débit d'entrée par la mesure du volume du pouls par photo plethysmographie (PVP), mais aussi par mesure des variations de la pression pouls par tonométrie.

30

Le dispositif de mesure 1 permet de mesurer le débit des artères cavernueuses ou débit d'entrée. Cette méthode est basée sur la mesure de la pression du pouls (PP). En effet, nous observons au cours des enregistrements nocturnes ou diurnes, après absorption d'un vasodilatateur, que les variations de pression engendrées par le pouls sont visibles. Ces variations de pression sont corrélées avec le débit sanguin dans certaines conditions.

35

Le dispositif de mesure 1 permet de mesurer le débit d'entrée en continu selon deux méthodes différentes :

40

- soit par volume du pouls ce qui demande deux capteurs différents, l'un de pression pour mesurer la pression intra cavernueuse (PIC) et intra-vaginale et l'autre de PhotoPlethysmographie (PPL) pour mesurer le débit, la PPL étant soit dans la sonde soit déportée à l'extérieur.
- soit par pression du pouls (PP) avec un seul capteur qui mesure simultanément la pression intra cavernueuse (PIC) et intra vaginale et les variations de pression de la pression du pouls (PP).

45

### Les causes de fuites dues à l'absence de diminution du débit de sortie

- Les fuites veineuses, ou fuites cavernueuses, ou fuites caverno-veineuses sont les principales causes de la diminution du débit de sortie.
- 5 Ceci est dû à une diminution de l'élasticité ou compliance du corps caverneux clitoridien qui gêne sa dilatation (donc l'érection clitoridienne), mais surtout entrave la diminution du débit de sortie.
- 10 En effet, le réseau veineux du corps caverneux clitoridien qui permet le débit de sortie, est à la périphérie du corps caverneux clitoridien sous l'albuginée, il est donc situé entre le corps caverneux clitoridien et l'albuginée.
- 15 Lors de la dilatation du corps caverneux clitoridien dont la compliance est forte le réseau veineux se trouve comprimé entre le corps caverneux clitoridien et l'albuginée dont la compliance est faible.
- 20 Si pour des raisons pathologiques, la compliance du corps caverneux clitoridien diminue, la compression veineuse ne peut se faire. Le débit de sortie n'est pas réduit, on parle alors de fuite veineuse qui est en fait une fuite caverno-veineuse non pas liée à une pathologie veineuse mais bien à une pathologie cavernueuse.
- 25 Dans ce cas, même si le débit d'entrée est suffisant, la pression intra cavernueuse (PIC) ne peut monter si la fuite est importante. En cas de fuite faible, le débit d'entrée peut compenser cette perte par une augmentation de débit.
- Le dispositif de mesure 1 permet de mesurer la fuite à partir de la courbe de la pression intra cavernueuse (PIC).
- 30 La courbe illustrée en figure 7 représente la pression intra cavernueuse (PIC), dont la ligne de base indique le niveau de la pression intra cavernueuse (PIC) en dehors d'une contraction des muscles péri vaginaux (PV). L'élévation brutale de la pression correspond à une contraction des muscles péri vaginaux (PV) (contraction musculaire) elle est parfaitement corrélée avec l'activité électromyographique des muscles péri vaginaux (PV).
- 35
- Au cours du sommeil, ces contractions sont involontaires, au cours d'une séance de rééducation elles sont volontaires, mais l'allure de la courbe est identique.
- 40 Le dispositif de mesure 1 permet de mettre en évidence, une chute de la pression intra cavernueuse (PIC) en dessous de la ligne de base juste après une contraction volontaire (contraction musculaire), puis une remontée en quelques secondes pour retrouver le niveau de pression obtenu juste avant la contraction.
- 45 En effet, lorsque la pression intra cavernueuse (PIC) est stable la valeur de la pression intra cavernueuse (PIC) n'est autre que la pression systolique moyenne, le débit d'entrée est alors égal au débit de sortie puisque la pression intra cavernueuse (PIC) est stable.

5 La chute brutale de la pression intra caverneuse (PIC) est provoquée par la contraction musculaire. En effet, en dehors de ces contractions, on n'observe jamais de chute brutale de la pression intra caverneuse (PIC). Cette chute de pression est due à une légère diminution du volume de sang contenu dans le corps caverneux clitoridien.

10 Il s'agit donc d'une fuite provoquée par la contraction musculaire qui chasse un volume de sang quantifiable. En effet, nous pouvons compter le nombre de battements cardiaques nécessaires à son comblement, connaissant le volume du pouls nous pouvons en déduire le volume de la fuite lors d'une contraction.

15 Pour une patiente normale, la compliance du corps caverneux clitoridien est élevée et la pression intra caverneuse (PIC) comprime le réseau veineux suffisamment pour permettre au débit de sortie de rester égal au débit d'entrée, c'est la fuite physiologique.

20 Au cours d'une contraction des muscles péri vaginaux (PV) la brusque élévation de la pression intra caverneuse (PIC) est due à une compression extrinsèque de l'albuginée par les muscles péri vaginaux (PV). Cette pression se transmet bien sur la face interne de l'albuginée puis aux corps caverneux clitoridien, ce qui provoque une élévation brutale de la pression intra caverneuse (PIC) et une forte compression du réseau veineux.

25 Par contre, si la compliance est faible, la transmission des pressions n'est pas suffisante pour obtenir une compression complète des veines, ce qui chasse un volume de sang en dehors du corps caverneux clitoridien.

30 La mesure de la fuite se fait à partir de la surface du triangle observée juste après une contraction musculaire volontaire.

35 Pour une patiente pathologique, surtout lorsqu'on suspecte une fuite, la mesure du module de Young du corps caverneux clitoridien devient fondamentale car elle permet d'évaluer la compliance du corps caverneux clitoridien et donc de confirmer la cause de la fuite.

40 Il existe plusieurs techniques pour effectuer la mesure du module de Young du corps caverneux clitoridien. Bien évidemment, cette mesure, ainsi que l'évaluation de la compliance du corps caverneux clitoridien peuvent être réalisées avec le dispositif de mesure 1 suivant la présente invention.

#### Les causes musculaires dues à une diminution de la force musculaire des muscles péri vaginaux (PV)

45 La contraction musculaire est bien visible sur la courbe illustrée en figure 7, il s'agit bien d'une contraction musculaire parfaitement corrélée avec l'activité électromyographique des péri vaginaux (PV).

Il existe même un lien de causalité entre les pics enregistrés et la contraction des muscles péri vaginaux (PV). La contraction des muscles péri vaginaux (PV) participe à l'érection clitoridienne

- 5 Le dispositif de mesure 1 suivant la présente invention permet, soit la nuit soit au cours d'une érection clitoridienne artificielle, de réaliser les mesures suivantes :
- **Le Pmax** : contraction maximum.
  - **Le delta P** : le gradient de pression enregistré au-dessus de la ligne de base.
  - **Le delta Moyen** au cours d'une séance de jour ou d'une nuit.
- 10
- **La surface** sous la courbe de chaque contraction objectivant le travail fourni par le muscle et la moyenne de ces surfaces.
  - **Le nombre de pics.**
  - **La largeur de chaque pic** mesurée à sa base et leur moyenne.

### 15 PROCÉDURE DE L'ENREGISTREMENT NOCTURNE

Le dispositif de mesure 1 suivant la présente invention permet de contrôler la rééducation des patientes comportant des dysfonctions orgasmiques ou des incontinences urinaires.

20

La mesure des variations du tonus péri vaginal du débit artériel péri vaginal des érections clitoridiennes nocturnes est essentielle pour déterminer le type de dysfonction sexuelle à savoir les dysfonctions sexuelles psychogène versus les dysfonctions sexuelles organiques.

25

Le dispositif de mesure 1 utilisé pour les mesures nocturnes est pratiquement le même que celui utilisé pour la rééducation périnéale de jour, il diffère du fait qu'il n'est pas relié à un écran d'ordinateur, que les données sont stockées sur une mémoire amovible, et qu'il n'y a pas de système d'électro-stimulation.

30

Le logiciel d'analyse est aussi un peu différent, car il calcule notamment la durée des élévations du tonus péri vaginal du débit artériel péri vaginal et des érections clitoridiennes, leur nombre est établi et des zooms pratiqués sur chaque érection.

- 35 L'enregistrement se fait à domicile, sans enregistrement de sommeil, mais peut aussi avoir lieu en laboratoire de sommeil.

Si l'enregistrement se fait à domicile, le boîtier est confié à la patiente qui vient le chercher chez le médecin.

40

Au préalable, le médecin aura programmé le boîtier afin d'enregistrer les caractéristiques de la patiente (date, nom, prénom, âge, tabac, les pathologies sont détaillées, glycémie cholestérol médicaments, et toutes autres informations susceptibles d'intervenir sur sa fonction sexuelle ).

45

Egalement, le médecin pourra isoler à l'aide du centre d'analyse et de télé contrôle (CAT) des groupes de patientes ayant un même type de pathologie dit « Clusters » musculaires, vasculaires, mixtes, normaux, dont on établira les

moyennes et écarts types, chaque nouvel enregistrement venant s'ajouter automatiquement à son cluster, et réactualiser sa statistique.

5 Le médecin, après avoir enregistré les données de la patiente, vérifie la charge des piles, le calibrage, et le bon fonctionnement de l'enregistrement. Il déconnecte le boîtier de son ordinateur et le confie à la patiente.

10 Au coucher, la patiente place la sonde 2 dans son vagin qui est connecté par une liaison sans fil ou avec fil au boîtier, une LED rouge clignote indiquant que l'enregistrement a commencé. Un zéro automatique du capteur de pression 8 est réalisé par le logiciel après quelques minutes d'enregistrement.

15 Au réveil, la patiente vérifie que la LED est toujours allumée attestant le fait que l'enregistrement n'ait pas été interrompu au cours de la nuit. Elle met le boîtier sur arrêt.

La patiente recommence les mêmes opérations décrites ci-dessus les nuits suivantes.

20 Après trois nuits consécutives, la patiente ramène le boîtier chez le médecin qui bascule les données contenues dans la mémoire du boîtier sur son ordinateur.

25 Les données sont analysées partiellement par le logiciel puis envoyées, via Internet, dans la base de données du centre d'analyse et de télé contrôle (CAT).

Une sortie papier des courbes de chaque nuit, des zooms et des calculs sera imprimée, l'analyse complète sera envoyée par le centre d'analyse et de télé contrôle (CAT).

### 30 **PROCÉDURE POUR LA REEDUCATION DES DYSFONCTIONS SEXUELLES**

35 Le dispositif de mesure 1 suivant la présente invention permet une rééducation des patientes comportant des dysfonctions sexuelles et incontinences. Cette rééducation peut être réalisée soit au cabinet du médecin traitant soit au domicile de la patiente.

Lorsque l'analyse des dysfonctions sexuelles organiques est établi par le dispositif de mesure 1, ce dernier permet aussi la rééducation.

40 La rééducation est indiquée spécialement pour les patientes présentant une pathologie musculaire ayant une phase vasculaire normale, mais aussi pour celles ayant une pathologie mixte vasculaire d'origine artérielle et musculaire.

45 La patiente est placée sur un lit d'examen ou sur son lit, la sonde 2 introduite dans son vagin de sorte que les lamelles d'électro-stimulation 7 et le capteur de pression 8 soient bien en regard des muscles péri vaginaux, ce qui est réalisé grâce à la collerette 5 qui vient en appui sur la vulve permettant son bon positionnement.

5 Le boîtier est relié par un câble USB ou par un système bluetooth ou par un autre système à un ordinateur. Le dispositif est allumé et le médecin procède à la mise à zéro du capteur de pression 8, soit automatiquement après une minute de fonctionnement, soit à l'aide d'un bouton virtuel situé sur l'écran soit de l'ordinateur, soit d'un PDA, soit d'un téléphone portable permettant de piloter le boîtier (arrêt, marche, zéro, électro-stimulation).

10 Le système d'électro-stimulation de la carte électronique 15 est mis en route, et la patiente règle l'intensité de la stimulation soit à l'aide d'un potentiomètre placé sur le boîtier soit à l'aide d'un bouton virtuel situé sur l'écran soit de l'ordinateur, soit d'un PDA, soit d'un téléphone portable.

15 L'électrostimulation se poursuit jusqu'à la fin de la séance, comme dans toute rééducation musculaire, car elle améliore les performances de la rééducation des muscles péri vaginaux (PV) ainsi que la vasodilatation péri vaginale.

20 La patiente doit alors vérifier que ses contractions volontaires provoquent bien une élévation de la pression sur le capteur de pression 8 de la sonde 2 ce qui prouve que les bons muscles sont contractés car seuls les muscles péri vaginaux (PV) doivent être contractés, sans contraction des muscles abdominaux qui perturbent les mesures.

25 La patiente voit alors apparaître à l'écran un masque de contractions musculaires qu'elle est invitée à suivre, il lui indique la durée et la hauteur optimale de la contraction qui doit être faite.

30 Ce masque modulable est établi à partir de la courbe de fatigue des muscles péri vaginaux (PV). Il permet d'optimiser la rééducation. En effet, un travail insuffisant sera synonyme d'absence d'amélioration mais à l'inverse une rééducation trop intense va épuiser les muscles péri vaginaux (PV). Il existe donc une intensité optimale calculée en fonction de la courbe de fatigue.

35 La fatigue des muscles péri vaginaux (PV) se calcule en mesurant l'angle  $\alpha$  matérialisé sur la courbe. Pour une largeur de pic donnée, plus l'angle est petit plus la fatigue est importante. Les modifications du gabarit indiquant les modalités de la contraction à effectuer seront calculées soit en temps réel au cours de la séance soit entre deux séances lorsque cette analyse sera faite par le centre d'analyse et de télé contrôle (CAT).

40

#### **PROCÉDURE POUR LA REEDUCATION DES PROBLEMES D'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT**

45 La rééducation périnéale est obtenue au moyen du dispositif de mesure 1 avec électro-stimulation du vagin par l'intermédiaire des lamelles d'électro-stimulation 7 positionnées sur la sonde 2. Cette électro-stimulation du vagin permet de renforcer les muscles péri vaginaux (PV) entourant le vagin et de favoriser l'augmentation de la circulation artérielle.

5 La rééducation peut par exemple être réalisée au domicile de la patiente qui possède une sonde 2 pourvue de sa carte électronique 15 connectée au boîtier. Ce dernier peut être connecté via bluetooth à son ordinateur ou à son PDA ou à son téléphone portable, comme pour le traitement des dysérections.

La séance étant conçue de la même manière que précédemment.

10 La patiente est invitée à placer la sonde 2 à l'intérieur de son vagin bien positionnée grâce à la collerette 5 de manière que les lamelles d'électro-stimulation 7 et le capteur de pression 8 soient en contact avec les muscles péri vaginaux (PV). La patiente met le boîtier en marche, s'assure que la connexion fonctionne en vérifiant qu'une variation de pression se traduit bien (en appuyant sur la sonde) par une élévation de pression sur l'écran.

15 Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne sortirait pas en remplaçant les détails d'exécution décrits par tous autres équivalents.

20

## REVENDEICATIONS

- 5 1. Procédé de mesure permettant de mesurer les signaux physiologiques  
vaginaux et péri vaginaux comme les pressions et les variations de pressions  
lors d'une contraction des muscles péri vaginaux (PV), mais aussi le pouls péri  
vaginal et clitoridien, la pression intra caverneuse clitoridienne, la température  
10 vaginale mais aussi tout autre signal physiologique pertinent, **caractérisé en**  
**ce** qu'il consiste à :
- Placer un dispositif de mesures (1) comportant une sonde (2) comportant des  
moyens pour capter la pression (8) et les variations de pressions lors d'une  
contraction des muscles péri vaginaux, des moyens d'électro-stimulation (7)  
des muscles péri vaginaux (PV) et au moins un transducteur (11, 13)  
15 permettant de transformer le signal de pression issu des moyens pour capter  
la pression (8) en un signal électrique,
  - Et à connecter la sonde (2) à une carte électronique (15) comportant des  
moyens d'amplification et d'enregistrement du signal provenant du  
transducteur (11, 13), des moyens d'analyse du signal par un microcontrôleur  
20 permettant de contrôler l'électro-stimulation en fonction de l'état de fatigue des  
muscles péri vaginaux (PV) et de contrôler l'intensité de la rééducation  
musculaire par l'intermédiaire de gabarits sonores ou visuels ou tactiles  
indiquant à la patiente l'intensité, la durée de la contraction musculaire à  
produire et la durée de la période de repos entre deux contractions.
- 25
2. Dispositif de mesure pour la mise en œuvre du procédé suivant la  
revendication 1, **caractérisé en ce que** la sonde (2) comporte un corps  
longitudinal cylindrique (4) pourvu d'une collerette (5) formant butée, des  
30 lamelles d'électro-stimulation (7) positionnées à la surface du corps cylindrique  
(4), un capteur de pression (8) placé suivant une direction longitudinale à la  
surface du corps cylindrique (4), une carte électronique (15) disposée à  
l'intérieur du corps cylindrique (4) et à laquelle sont connectés les lamelles  
d'électro-stimulation (7) et le capteur de pression (8), et des moyens de  
35 communication (16, 17) traversant longitudinalement la sonde (2) et  
permettant de relier la partie interne du vagin et l'extérieur afin d'équilibrer les  
pressions intra vaginales et extra vaginales.
3. Dispositif de mesure suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** la  
sonde (2) comporte au voisinage de la collerette (5) et fixées sur le corps  
40 cylindrique (4) des lamelles d'électro-stimulation (7) qui sont positionnées à la  
surface du corps cylindrique (4) et parallèlement à l'axe longitudinal dudit corps  
cylindrique (4).
4. Dispositif de mesure suivant la revendication 3, **caractérisé en ce que** les  
45 lamelles d'électro-stimulation (7) présentent un profil circulaire ou sphérique.
5. Dispositif de mesure suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** le  
capteur de pression (8) est constitué d'une lamelle métallique (9) qui est fixée

- 5 dans une rainure (10) ménagée dans le corps cylindrique (4), ladite rainure (10) étant remplie d'un matériau composite élastique (12) permettant d'absorber les mouvements ou les déformations élastiques de ladite lamelle (9), tandis que la face interne de la lamelle métallique (9) est solidaire d'une
- 10 6. Dispositif de mesure suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** le capteur de pression (8) est constitué d'un film piezzo électrique (13) ou transducteur fixé au niveau de la rainure (10) remplie d'un matériau composite élastique (12).
- 15 7. Dispositif de mesure suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** la sonde (2) comporte à l'intérieur du corps cylindrique (4) un évidement (14) permettant la mise en place et la retenue d'une carte électronique (15) à laquelle sont connectés les lamelles d'électro-stimulation (7) et le capteur de pression (8).
- 20 8. Dispositif de mesure suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** les moyens de communication sont constitués par au moins une cannelure longitudinale (16) ménagée sur la périphérie du corps cylindrique (4) et traversant la collerette (5).
- 25 9. Dispositif de mesure suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** les moyens de communication sont constitués par un canal ménagé à l'intérieur du corps cylindrique (4) et traversant longitudinalement ce dernier et la collerette (5).
- 30 10. Dispositif de mesure suivant la revendication 2, **caractérisé en ce que** la sonde (2) comporte tous les capteurs nécessaires aux mesures physiologiques vaginales connectés à la carte électronique (15).

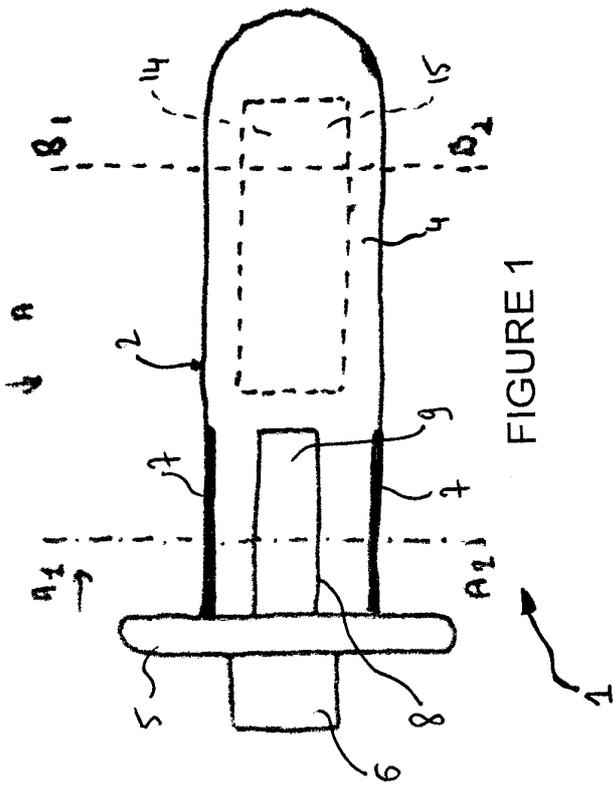


FIGURE 1

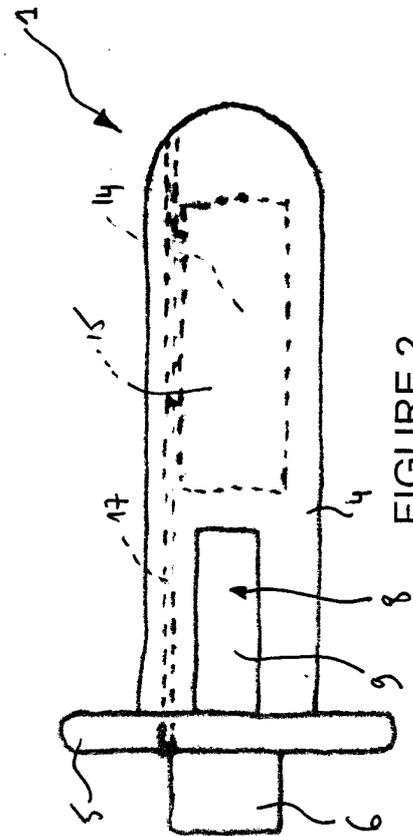


FIGURE 2

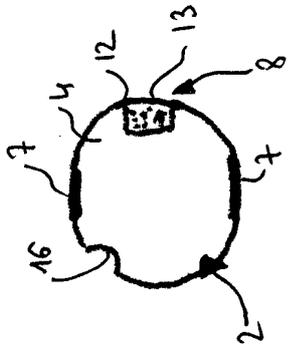


FIGURE 3

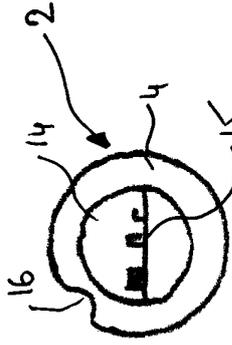


FIGURE 4

1/2

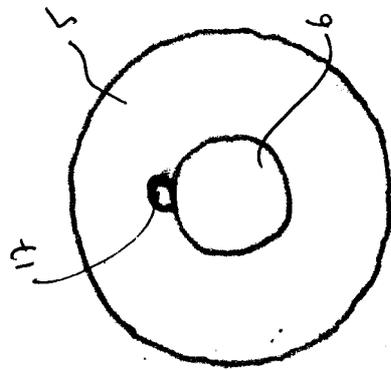


FIGURE 5

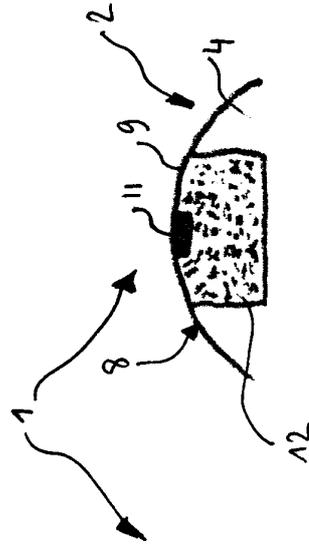


FIGURE 6

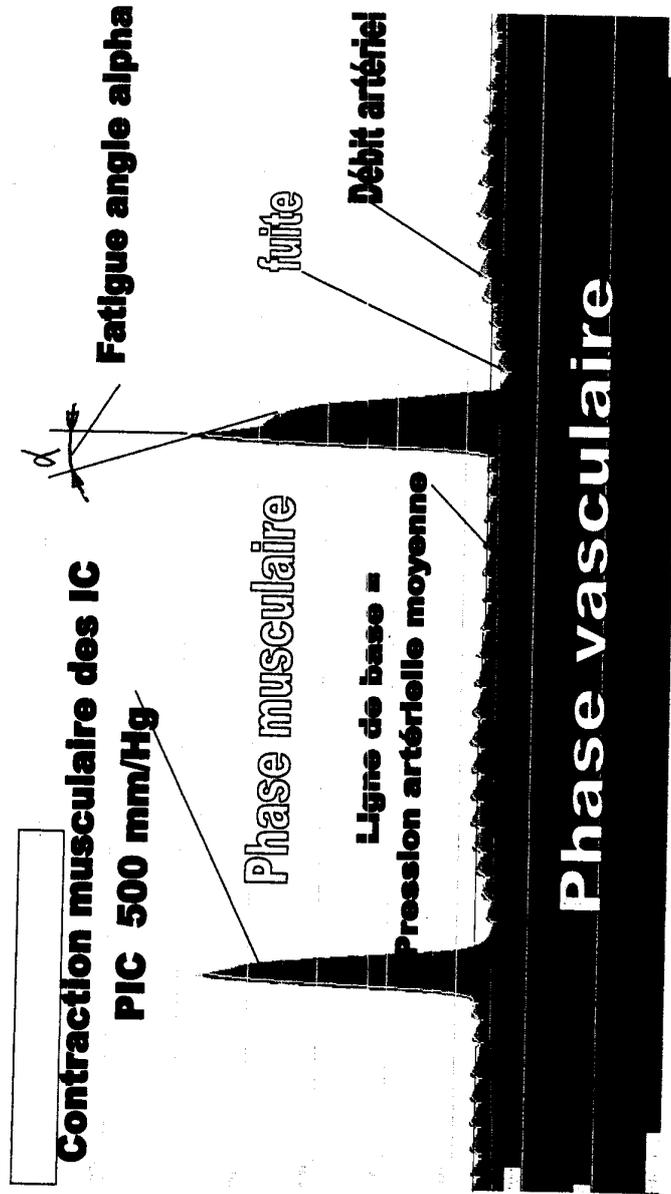


FIGURE 7



**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRÉLIMINAIRE PARTIEL**

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement  
national

FA 709879  
FR 0802471

voir FEUILLE(S) SUPPLÉMENTAIRE(S)

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendications concernées	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
Y	US 2003/220589 A1 (LEIVSETH GUNNAR [NO] ET AL) 27 novembre 2003 (2003-11-27) * alinéa [0048]; figures 1-6 * -----	2-7,10	A61B5/0488 A61B5/00 A61N1/36 A63B23/20
Y	FR 2 774 579 A (DUHEM MICHEL [FR]) 13 août 1999 (1999-08-13) * figure 1 *	2-7,10	
A	US 5 702 428 A (TIPPEY KEITH EDWARD [GB] ET AL) 30 décembre 1997 (1997-12-30) * le document en entier * -----	2-7,10	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61B A61H A61N
		Date d'achèvement de la recherche	Examineur
		6 février 2009	Clevorn, Jens
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons ..... & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

1  
EPO FORM 1503 12.99 (P04C35)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0802471 FA 709879**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 06-02-2009

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2003220589 A1	27-11-2003	AT 374571 T AU 780359 B2 DE 60036635 T2	15-10-2007 17-03-2005 17-07-2008
FR 2774579 A	13-08-1999	AUCUN	
US 5702428 A	30-12-1997	AUCUN	

**RECHERCHE INCOMPLÈTE**  
**FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE C**

Numéro de la demande

FA 709879  
FR 0802471

Revendications n'ayant pas fait l'objet de recherches:

1

Raison pour la limitation de la recherche (invention(s) non brevetable(s)):

Méthode de traitement thérapeutique du corps humain ou animal