



(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:
28.11.2001 Bulletin 2001/48

(51) Int Cl.7: A63B 23/20

(21) Numéro de dépôt: 01490019.5

(22) Date de dépôt: 25.05.2001

(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK RO SI

(72) Inventeur: **Jude, Patrick**
59139 Wattignes (FR)

(74) Mandataire: **Duthoit, Michel**
Bureau Duthoit Legros Associés,
96/98, Boulevard Carnot,
B.P. 105
59027 Lille Cedex (FR)

(30) Priorité: 26.05.2000 FR 0006729

(71) Demandeur: **Home Medical Service H.M.S.**
Société Anonyme
59710 Pont A Marcq (FR)

(54) Sonde intra-vaginale d'auto-rééducation périnéale

(57) L'invention concerne une sonde intra-vaginale d'auto-rééducation périnéale.

Elle est constituée par un élément (1) de révolution passif et de poids prédéterminé, comprenant :

- une partie d'extrémité d'introduction arrondie (2), prolongée par,
- une partie cylindrique (3) définissant un corps principal, dont les dimensions correspondent sensiblement à l'anneau formé par le système musculaire périnéal, et qui se prolonge par,
- une première partie sensiblement tronconique (4),

permettant d'obtenir le contrôle de la résistance au poids de l'ensemble de l'élément (1), et qui se prolonge par,

- une seconde partie sensiblement tronconique (5), évasée dans une direction opposée à ladite première partie tronconique (4), définissant avec celle-ci une zone centrale concave de révolution (6), et qui se prolonge par,
- une partie externe formant un anneau permettant une préhension manuelle de l'élément (1), et évitant la migration de ce dernier dans le vagin.

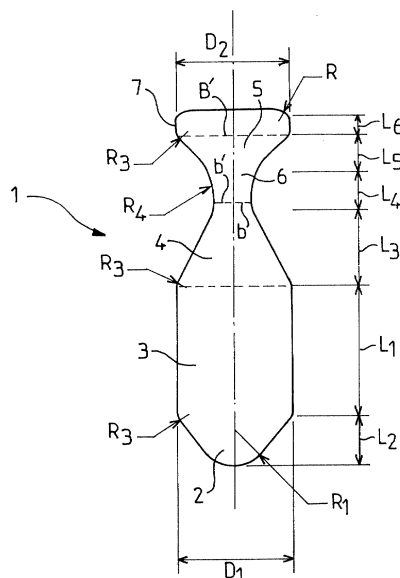


FIG.1

Description

[0001] La présente invention concerne une sonde intra-vaginale d'auto-rééducation périnéale.

[0002] Une telle rééducation a pour but de remédier à différentes causes d'incontinence urinaire, à titre préventif dans le post-partum, ou à titre curatif seule ou encore en complément d'un traitement médical ou chirurgical.

[0003] Parmi les différentes techniques utilisées dans ce domaine, la rééducation manuelle concerne, outre les muscles élévateurs de l'anus, les muscles bulbo-spongieux. Son principe émane des exercices préconisés par Monsieur Kegel en 1948. Une telle rééducation s'adapte aux résultats d'un test musculaire de départ. Elle comporte les phases classiques et successives suivantes :

- prise de conscience,
- apprentissage de la qualité de la contraction musculaire,
- musculation,
- réentraînement à l'effort.

[0004] Différentes études ont montré l'efficacité de la rééducation manuelle en tant que technique rééducative proprement dite. Elle semble adaptée à la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort car elle agit sur le renforcement musculaire du plancher pelvien. Le travail intra-vaginal donne de bons résultats au niveau de tous les critères de jugement.

[0005] Cette technique peut être efficacement relayée par des exercices d'auto-entretien, à condition de disposer d'un matériel adéquat.

[0006] Jusqu'ici, seuls les cônes vaginaux étaient disponibles. Ceux-ci agissent en reproduisant une pesanteur endo-cavitaire obligeant théoriquement la patiente à verrouiller son système musculaire périnéal. En fait, si leur utilisation permet d'améliorer la force du plancher musculaire pelvien, elle ne permet pas une mesure objective de la force de celui-ci. L'analyse de la littérature permet d'émettre des réserves quant à l'efficacité de ce type de matériel.

[0007] En revanche, les cônes vaginaux présentent l'avantage d'être utilisés en rééducation, donc en auto-entretien, avant ou après la rééducation traditionnelle et chez les femmes refusant ou indisponibles pour pratiquer cette dernière.

[0008] La demande de brevet internationale WO-98 48 904 décrit un poids vaginal conçu pour être introduit à l'intérieur du vagin dans le but de mettre à l'épreuve et d'examiner la fibre musculaire striée de la structure périnéale. Ce poids a la particularité d'avoir une masse répartie asymétriquement et comportant un élément pesant ou une pluralité d'éléments pesants répartis intérieurement, le centre de gravité de l'élément pesant ou le centre de gravité global des divers éléments pesants au sein du poids vaginal étant situé sous le centre

de gravité dudit poids lorsque celui-ci ne contient pas le ou les éléments pesants.

[0009] Néanmoins, et comme déjà cité précédemment, un tel dispositif ne permet pas une mesure objective de la force du plancher musculaire pelvien.

[0010] De manière à obtenir un tel résultat, et dans le but de pallier les inconvénients des systèmes connus, l'invention concerne une sonde intra-vaginale d'auto-rééducation périnéale, caractérisée en ce qu'elle est constituée par un élément de révolution passif et de poids prédéterminé, comprenant :

- une partie d'extrémité d'introduction arrondie, prolongée par,
- une partie cylindrique définissant un corps principal, dont les dimensions correspondent sensiblement à l'anneau formé par le système musculaire périnéal, et qui se prolonge par,
- une première partie sensiblement tronconique, permettant d'obtenir le contrôle de la résistance au poids de l'ensemble de l'élément, et qui se prolonge par,
- une seconde partie sensiblement tronconique, évasée dans une direction opposée à ladite première partie tronconique, définissant avec celle-ci une zone centrale concave de révolution, et qui se prolonge par,
- une partie externe formant un anneau permettant une préhension manuelle de l'élément, et évitant la migration de ce dernier dans le vagin.

[0011] La présente invention concerne également les caractéristiques qui ressortiront au cours de la description qui va suivre, et qui devront être considérées isolément ou selon toutes leurs combinaisons techniques possibles.

[0012] Cette description, donnée à titre d'exemple non limitatif, fera mieux comprendre comment l'invention peut être réalisée, en référence aux dessins annexés sur lesquels :

- la figure 1 est une vue en plan de la sonde intra-vaginale d'auto-rééducation périnéale selon l'invention,
- la figure 2 est une vue de dessus de l'extrémité externe de la sonde selon la figure 1.

[0013] La sonde, illustrée globalement sur la figure 1, est constituée d'un élément 1 de révolution passif et de poids déterminé comprenant :

- une partie d'extrémité d'introduction arrondie 2, prolongée par,
- une partie cylindrique 3 définissant un corps principal, dont les dimensions correspondent sensiblement à l'anneau formé par le système musculaire périnéal, et qui se prolonge par :
 - une première partie sensiblement tronconique

que 4 permettant d'obtenir le contrôle de la résistance au poids de l'ensemble de l'élément 1 et qui se prolonge par :

- une seconde partie sensiblement tronconique 5, évasée dans une direction opposée à ladite première partie tronconique 4, définissant avec celle-ci une zone centrale concave de révolution 6, et qui se prolonge par,
- une partie externe formant un anneau 7 permettant une préhension manuelle de l'élément 1, et évitant la migration de ce dernier dans le vagin.

[0014] Les dimensions de la partie endo-cavitaire correspondent à des relevés anatomiques moyens, permettant à la sonde d'être utilisée par toutes les femmes.

[0015] Selon une forme de réalisation avantageuse, la partie d'introduction 2 est en forme d'ogive, dont l'extrémité est réalisée selon un rayon R_1 , notamment compris entre 8 et 15 mm et d'une longueur L_2 d'environ 13 mm. Elle se prolonge vers la partie cylindrique 3 qui est d'un diamètre D_1 d'environ 30 mm et d'une longueur L_1 d'environ 35 mm.

[0016] En ce qui concerne ladite première partie tronconique 4, celle-ci a une grande base B dont le diamètre correspond au diamètre D_1 de la partie cylindrique 3 de laquelle elle est issue. Sa petite base b est d'environ 10 mm notamment.

[0017] Ladite petite base b coïncide avec la petite base b' de la seconde partie tronconique 5, issue de ladite première partie 4. La grande base B' de ladite seconde partie tronconique 5 est d'un diamètre D_2 d'environ 30 mm notamment.

[0018] La première partie tronconique 4 est d'une hauteur L_3 d'environ 20 mm, notamment, alors que la seconde partie tronconique 5 est d'une hauteur L_5 d'environ 10 mm, notamment.

[0019] Lesdites parties tronconiques 4 et 5 définissent la zone centrale concave 6, qui présente, en ce qui la concerne, une hauteur L_4 d'environ 10 mm, notamment, et un rayon de courbure R_4 , de l'ordre de 12 mm, notamment..

[0020] En fait, le double tronc de cône de révolution, constitué par lesdites parties 4 et 5, en forme de diabol, est donc d'une hauteur totale de 40 mm, notamment.

[0021] En ce qui concerne l'anneau 7 formant la partie externe, celui-ci est d'un diamètre D_2 d'environ 30 mm, notamment, se confondant avec la grande base B' de ladite seconde partie tronconique 5, de laquelle il est issu. Il est d'une épaisseur L_6 d'environ 5 mm, notamment.

[0022] Comme on le remarquera sur la figure 1, toutes les zones angulaires de jonction des différentes parties sont arrondies suivant un rayon R_3 de manière à permettre une introduction facile sans appréhension ni risque de blessure.

[0023] Cet anneau 7 permet, non seulement comme

déjà cité une préhension manuelle de l'élément, évitant en outre la migration de celui-ci dans le vagin, mais également, il facilite l'introduction et l'extraction de la sonde. De plus, sa faible épaisseur autorise une utilisatrice à travailler en sous-vêtement.

[0024] De plus, et ce qui est très important, ce même anneau 7 évite surtout la butée de la sonde sur le promontoire osseux, ce qui nuirait à son efficacité.

[0025] Selon une autre caractéristique de l'invention, l'élément 1 présente un poids compris, notamment, entre 350 et 500 grammes. La fonction de poids est un élément essentiel de la sonde qui en association avec la partie tronconique de sortie 4, s'étirant, notamment, sur 20 mm de longueur, permet d'obtenir le contrôle de la résistance au poids.

[0026] Cette sonde étant passive, sans aucune énergie extérieure, le contrôle de la résistance au poids est effectué uniquement par la patiente, ce qui constitue l'auto-rééducation périnéale recherchée.

[0027] Selon une autre caractéristique de l'invention, l'anneau 7 formant la partie externe comporte un système de fixation à un contrepoids permettant d'augmenter le travail.

[0028] En fait, cette particularité est intéressante lorsque le travail est effectué ou contrôlé par un thérapeute qui dispose d'une tirette possédant en bout, soit une petite ventouse, soit un embout magnétique permettant de venir se fixer sur la face extérieure de l'anneau, afin de mesurer les efforts et les progrès.

[0029] Avantageusement, la sonde est réalisée en métal traité contre l'oxydation et parfaitement lisse. Dans ce but, il pourra s'agir, par exemple, d'acier étiré et chromé ou inoxydable ou encore de titane, au moins en surface.

[0030] Ceci a pour but de garantir un environnement stérile et une facilité de nettoyage. La surface de la sonde ne porte aucune arête et est parfaitement lisse, ce qui favorise son introduction sans apport de lubrifiant et explique son confort de maintien.

[0031] Le poids de la sonde peut surprendre lorsqu'on la soupèse dans la main. En réalité, les muscles périnéaux forment un hamac musculaire extrêmement solide, si bien que le poids de la sonde est parfaitement adapté à la résistance musculaire.

[0032] Par ailleurs, ce poids varie en fonction de la position de la patiente et est donc parfaitement adapté aux réentraînements à l'effort. En effet :

- en position couchée, le poids de la sonde est nul,
- en position assise, c'est-à-dire environ à 90 °, le poids de la sonde est divisé par deux,
- en position debout, et uniquement dans cette position, la sonde exerce son poids vers le bas, et il faut verrouiller le périnée pour qu'elle reste en place.

[0033] Cette réduction ou augmentation instantanée du poids de la sonde, en fonction de la position, permet une rééducation musculaire plus rapide.

[0034] Les exercices décrits ci-après suivent cette progression. La mise en oeuvre de la sonde de la présente invention peut s'effectuer de la façon suivante.

[0035] Un bilan est réalisé au début, puis après dix jours d'exercice avec échelle visuelle de satisfaction.

1) PREMIERE SEMAINE:

[0036] Travail en position allongée, jambes allongées, bien détendue, introduire la sonde dans le vagin. Commencer les exercices en plaçant une main sur les abdominaux et l'autre sur la face latérale des fessiers pour contrôler leur non participation. Le maintien de la contraction périnéale s'effectue en comptant à voix haute afin d'éviter le blocage en apnée.

1.1) Premier jour : « proprioception »

- a) - contraction 1s - repos 3 s. Répéter dix fois sans chercher à serrer au maximum mais en contrôlant scrupuleusement l'absence de participation des fessiers, des abdominaux et de la bascule du bassin. Puis,
- b) - repos complet pendant 20s. Puis recommencer l'exercice a) puis b) pendant un total de cinq minutes. Effectuer cet exercice matin et soir.

1.2) Deuxième jour : « fibres musculaires rapides »

- a) - contraction 3s - repos 9s. Répéter dix fois en cherchant à serrer au maximum la sonde et en contrôlant toujours scrupuleusement l'absence de participation des fessiers, des abdominaux et de la bascule du bassin.
- b) - repos complet pendant 30 s. Puis recommencer l'exercice a) puis b) pendant un total de cinq minutes. Effectuer cet exercice matin et soir.

1.3) Troisième jour : « fibres musculaires lentes »

- a) - contraction 6s - repos 6s. Répéter dix fois sans chercher à serrer à 50 % du maximum et en contrôlant toujours scrupuleusement l'absence de participation des fessiers, des abdominaux et de la bascule du bassin.
- b) - repos complet pendant 30s. Puis recommencer a) puis b) pendant un total de cinq minutes. Effectuer cet exercice matin et soir.

1.4) Continuer les exercices matin et soir en alternant les exercices « fibres rapides » et « fibres lentes » jusqu'à la fin de la première semaine, c'est-à-dire :

- exercices « fibres rapides » les jours pairs, 2, 4, 6,

- exercices « fibres lentes » les jours impairs 3, 5, 7.

2) DEUXIEME SEMAINE :

[0037] Travail en position assise, détendue, dos soutenu, jambes allongées, une main sur les abdominaux et l'autre sur la face latérale des fessiers pour contrôler leur non participation. Le maintien de la contraction périnéale s'effectue en comptant à voix haute afin d'éviter le blocage en apnée.

2.1) Premier, deuxième et troisième jours :

[0038] Reprendre les mêmes exercices et la même chronologie que les trois premiers jours mais en position assise.

[0039] La position assise permet de faire varier à l'infini le poids de la sonde et de programmer l'intensité de l'exercice. La modification de l'angle d'assise entre 0° et 90° permet ainsi de faire varier le poids, donc l'efficacité du dispositif. La position la plus facile est celle qui se rapproche de 0°, la plus difficile celle à 90°, car la contraction périnéale est nécessaire pour vaincre le poids de la sonde.

2.2) Continuer les exercices en position assise matin et soir en alternant les exercices « fibres rapides » et « fibres lentes » jusqu'à la fin de la semaine, c'est-à-dire :

[0040]

- exercices « fibres rapides » les jours pairs 2, 4, 6,
- exercices « fibres lentes » les jours impairs 3, 5, 7.

3) TROISIEME SEMAINE :

[0041] Travail en position debout, sonde en place dans le vagin. Le positionnement des mains et le comptage à voix haute ne sont plus utiles, car la patiente sait maintenant se contrôler et éviter les gestes parasites.

[0042] La forme de la sonde permet de l'utiliser avec des sous-vêtements donc pendant une activité ménagère habituelle par exemple.

3.1) Premier jour : « apprentissage du verrouillage aux efforts brefs » sonde en place.

[0043]

- a) - contraction périnéale - 1 toux avec maintien périnéal, position debout jambes en position normale - repos 10s. Répéter dix fois l'exercice.
- b) - repos complet pendant 30 s.
- c) - contraction périnéale - 5 toux successives avec maintien périnéal, position debout jambes en position normale - repos 20s. Répéter dix fois l'exercice.
- d) - repos complet pendant 30 s.

- e) - contraction périnéale - 1 toux avec maintien périnéal, position debout jambes écartées - repos 10 s. Répéter dix fois l'exercice.
 f) - repos complet pendant 30 s.
 g) - contraction périnéale - 5 toux successives avec maintien périnéal, position debout jambes écartées - repos 20 s. Répéter dix fois l'exercice.

3.2) Effectuer cet exercice matin et soir pendant sept jours.

4) QUATRIEME SEMAINE :

[0044] « apprentissage du verrouillage aux efforts prolongés » sonde en place.

- a) - contraction périnéale - 1 accroupissement avec maintien périnéal - repos 10 s. Répéter dix fois l'exercice.
 b) - repos complet pendant 30 s.
 Effectuer l'exercice a) puis b) pendant un total de 10 minutes. Puis :
 c) - contraction périnéale - 3 accroupissements successifs avec maintien périnéal - repos 20 s. Répéter dix fois l'exercice.

[0045] Effectuer cet exercice matin et soir.

5) VINGT-NEUVIEME JOUR :

[0046] « mise à l'épreuve de départ » : maintien de la sonde en ayant une activité habituelle pendant une demi-heure.

6) TRENTIEME JOUR :

[0047] « mise à l'épreuve finale » : maintien de la sonde en ayant une activité habituelle pendant une demi-heure. A ce stade, les exercices peuvent être réalisés en faisant le ménage, la vaisselle, en passant l'aspirateur... La sonde, bloquée par le périnée, reste en place en montant les escaliers, en position accroupie...

[0048] Le but est atteint à l'issue de la rééducation, qui vise à obtenir un blocage périnéal en position debout sans effort. Un périnée rééduqué et efficace se contracte de façon automatique en position debout lors de l'effort, ce qui permet la disparition des fuites urinaires.

Revendications

1. Sonde intra-vaginale d'auto-rééducation périnéale, **caractérisée en ce qu'elle** est constituée par un élément (1) de révolution passif et de poids prédéterminé, comprenant :

- une partie d'extrémité d'introduction arrondie (2), prolongée par,

- une partie cylindrique (3) définissant un corps principal, dont les dimensions correspondent sensiblement à l'anneau formé par le système musculaire périnéal, et qui se prolonge par,
- une première partie sensiblement tronconique (4), permettant d'obtenir le contrôle de la résistance au poids de l'ensemble de l'élément (1), et qui se prolonge par,
- une seconde partie sensiblement tronconique (5), évasée dans une direction opposée à ladite première partie tronconique (4), définissant avec celle-ci une zone centrale concave de révolution (6), et qui se prolonge par,
- une partie externe formant un anneau permettant une préhension manuelle de l'élément (1), et évitant la migration de ce dernier dans le vagin.

2. Sonde intra-vaginale selon la revendication 1, dans laquelle la partie d'introduction (2) est en forme d'ogive dont l'extrémité est réalisée selon un rayon R_1 compris entre 8 et 15 mm.

3. Sonde intra-vaginale selon la revendication 1, dans laquelle la partie cylindrique (3) est d'un diamètre D_1 d'environ 30 mm et d'une longueur L_1 d'environ 35 mm.

4. Sonde intra-vaginale selon la revendication 1, dans laquelle ladite première partie tronconique (4) a une grande base B dont le diamètre correspond à celui D_1 de la partie cylindrique (3) de laquelle il est issu, une hauteur L_3 d'environ 10 mm, et une petite base b d'environ 10 mm, coïncidant avec la petite base b' de ladite seconde partie tronconique (5), dont la grande base B' est d'un diamètre D_2 d'environ 30 mm également, lesdites parties tronconiques 4, 5 définissant ladite zone centrale concave (6) d'une hauteur L_4 d'environ 10 mm.

5. Sonde intra-vaginale selon la revendication 1, dans laquelle l'anneau (7) formant la partie externe est d'un diamètre D_2 , d'environ 30 mm, se confondant avec la grande base B' de ladite seconde partie tronconique (5), et d'une épaisseur L_6 d'environ 5 mm.

6. Sonde intra-vaginale selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, dans laquelle l'élément (1) présente un poids compris entre 350 et 500 grammes.

7. Sonde intra-vaginale selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans laquelle l'élément (1) est réalisé en métal traité contre l'oxydation et parfaitement lisse.

8. Sonde intra-vaginale selon l'une quelconque des

revendications 1 à 7, dans laquelle l'anneau (7) formant la partie externe comporte un système de fixation à un contrepoids permettant d'augmenter le travail.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

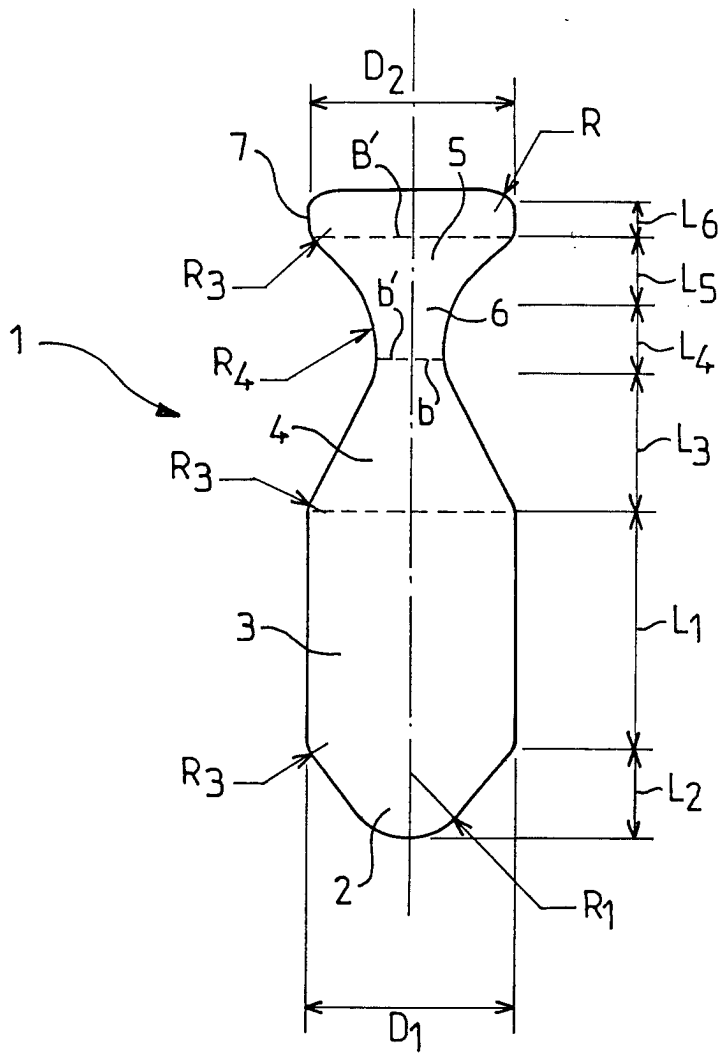


FIG.1

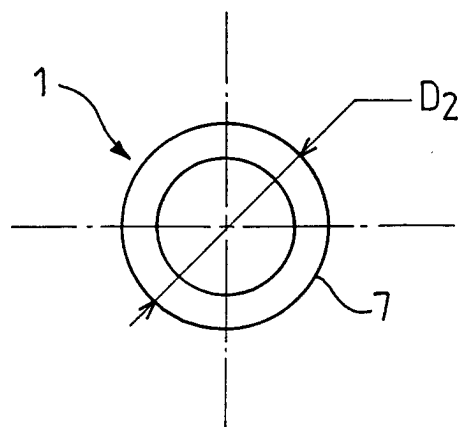


FIG.2



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 01 49 0019

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
X	FR 2 365 327 A (REMIH HARRY) 21 avril 1978 (1978-04-21) * page 5, ligne 18 - page 6, ligne 9; revendications 1-4; figures 5,7 *	1	A63B23/20
A	GB 2 058 571 A (RICHARDS B) 15 avril 1981 (1981-04-15) * page 1, colonne de gauche, ligne 5 - colonne de gauche, ligne 53; figures *	1-6,8	
A	US 4 241 912 A (MERCER JEAN H ET AL) 30 décembre 1980 (1980-12-30) * colonne 3, ligne 62 - colonne 4, ligne 58; revendication 9; figures 1-5 *	1-5	
A	US 5 407 412 A (PLEVNIK STANISLAY ET AL) 18 avril 1995 (1995-04-18) * colonne 3, ligne 63 - colonne 4, ligne 40; figures 1-3 *	1,6,7	
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7)
			A63B
Lieu de la recherche		Date d'achèvement de la recherche	Examineur
LA HAYE		28 août 2001	Levert, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES 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 T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

EPO FORM 1503 03/82 (PC/C02)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 01 49 0019

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

28-08-2001

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2365327 A	21-04-1978	DE 2643514 A	30-03-1978
		DE 2737771 A	08-03-1979
		DE 2739808 A	08-03-1979
		GB 1532360 A	15-11-1978
		US 4167938 A	18-09-1979
		EG 13084 A	31-07-1980
GB 2058571 A	15-04-1981	AUCUN	
US 4241912 A	30-12-1980	AUCUN	
US 5407412 A	18-04-1995	JP 2152449 A	12-06-1990
		JP 2724865 B	09-03-1998
		AT 58482 T	15-12-1990
		DE 3675678 D	03-01-1991
		EP 0198641 A	22-10-1986
		US 4895363 A	23-01-1990

EPO FORM P0450

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82