ASSOCIATION RESEAU REEDUCATION PERINEALE
Et Groupe de Recherche en Kinésithérapie Périnéale
Réseau de professionnels spécialisés en rééducation périnéale
ARREP Loi 1901
Siège Social et Administratif
85, rue Duhesme
75018 PARIS

IV-Etude technique du Dispositif de Stimulation Périnéale à Domicile * KEAT-PRO®*

KEAT- PRO ®

Le Groupe de Recherche en Kinésithérapie Périnéale
Hélène Colangeli-Hagège Kinésithérapeute Présidente de l'ARREP
Max Claude Cappelletti Kinésithérapeute chargé de la recherche à l'ARREP
Michel Geyre Ingénieur en Electronique Informaticien Conseiller ARREP

*** Dispositifs vendus en complément de la rééducation périnéale traditionnelle**
*** Keat-Pro® : Fabricant responsable du marquage CE : BEACMED s.r.l. - Via Monte Bianco, 12 - 27040 Portalbera PV (IT) / Distributeur Saforelle**

Présentation :

Après avoir introduit en 2008 la première sonde « sans fils » nommée « KEAT » : réelle sonde vaginale à générateur embarqué, la société Codépharma introduit un nouveau DM, « KEAT-PRO® », stimulateur neuromusculaire périnéal. Ce nouveau DM se présente en trois parties :

- ✓ 1x Coffret « Chargeur » avec un compartiment de 4x piles AA pour la charge du Stimulateur.
- ✓ 1x Stimulateur / Commande avec batterie intégrée qui assure le réglage des paramètres de stimulation (Intensités/Programmes)
- ✓ 1x Sonde filaire en bagues dorées (non allergisante) connectable à un autre DM.

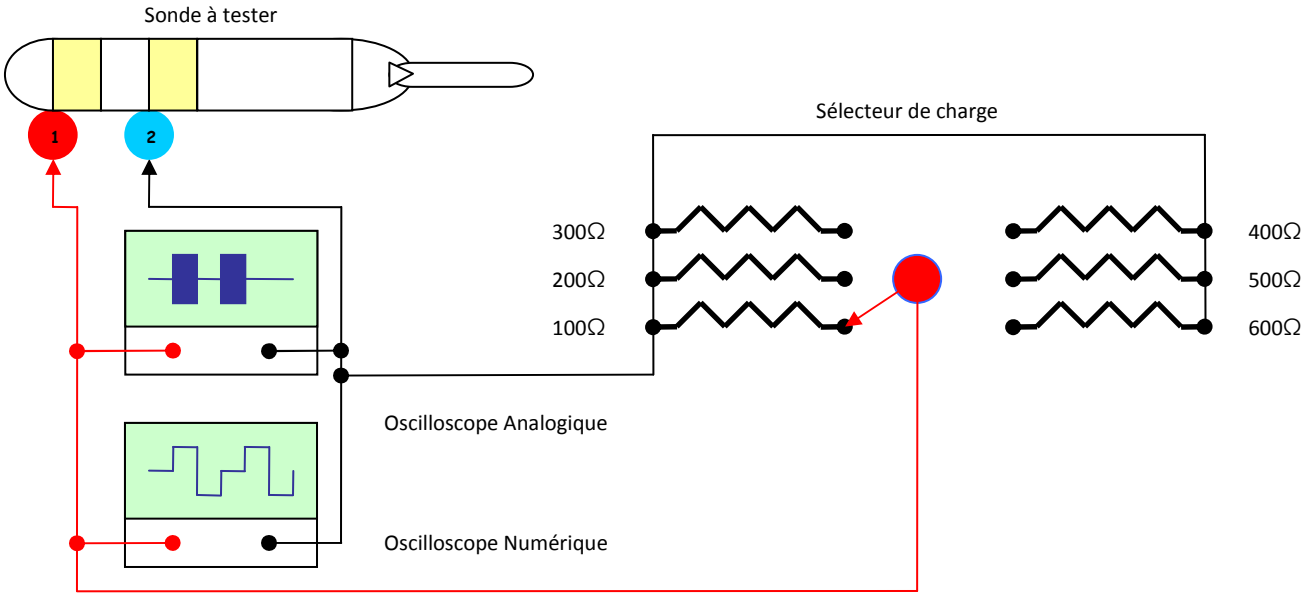
Objectif de l'évaluation :

L'étude technique du dispositif consiste à mesurer les éléments électriques qui le caractérisent, par rapport aux impédances vaginales typiques (200Ω à 400Ω):

- ✓ La tension
- ✓ Le courant
- ✓ La puissance
- ✓ La largeur du choc
- ✓ Les fréquences utilisées
- ✓ La morphologie de choc (Mono, Biphasique, Alterné…)
- ✓ Type de générateur (Courant constant, tension constante …)

Matériel de Mesure et Montage :

Les mesures sont effectuées à l'aide d'un oscilloscope numérique synchronisé sur le début du choc positif de la stimulation dans la salve.
Un sélecteur de charge résistive (100Ω, 200Ω, 300Ω, 400Ω, 500Ω, 600Ω 1%) est placé sur la sonde, avec en parallèle une sonde haute impédance (x10) pour enregistrer les signaux sur l'oscilloscope.



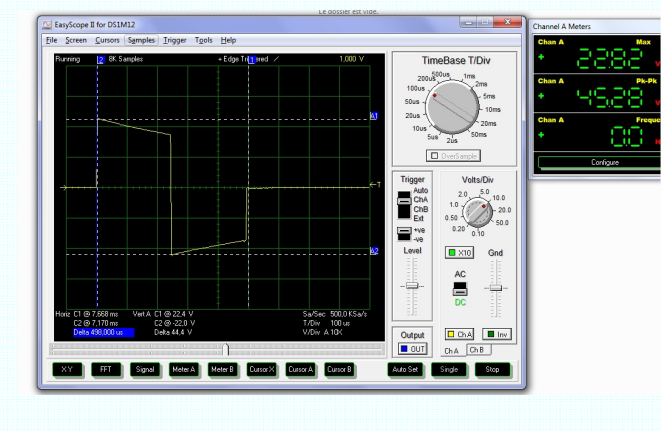
Protocole de Mesure :

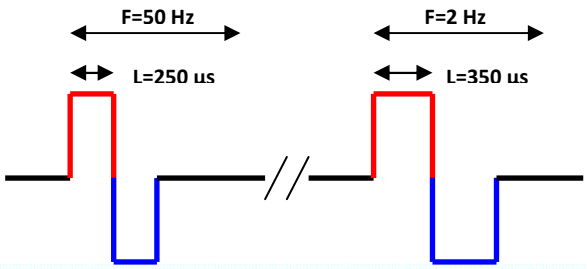
Lors des tests de mesure, un temps de charge d'au moins une heure a été respecté comme l'indique la notice d'utilisation du constructeur (30mn 1ère charge). L'intensité et le programme de stimulation sont choisis avant de retirer la sonde de son boîtier de commande / Chargeur. La sonde est placée dans le montage de mesure.
Pour chaque valeur d'intensité, position 1, 2, 3, et 4 du boîtier de commande, un sélecteur de charge résistive (100Ω, 200Ω, 300Ω, 400Ω, 500Ω, 600Ω 1%) est placé sur la sonde, et l'oscilloscope numérique mémorise le graphe pour chacune des valeurs de charge en début de séance.

RESULTATS DES MESURES

Morphologie des signaux et chronologie :

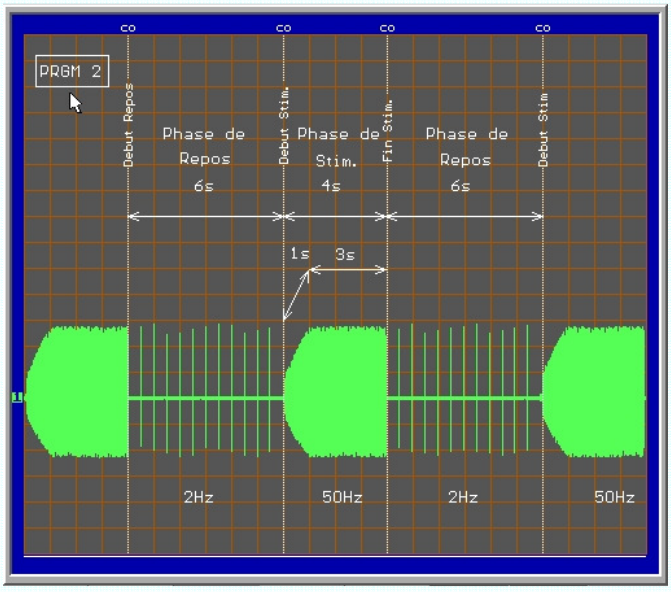
Programme 2-3 « Incontinence d'effort/Mixte » : Signal bi phasique à moyenne nulle.



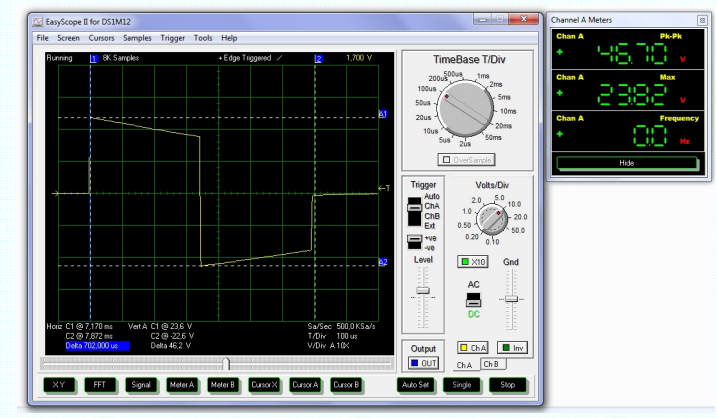


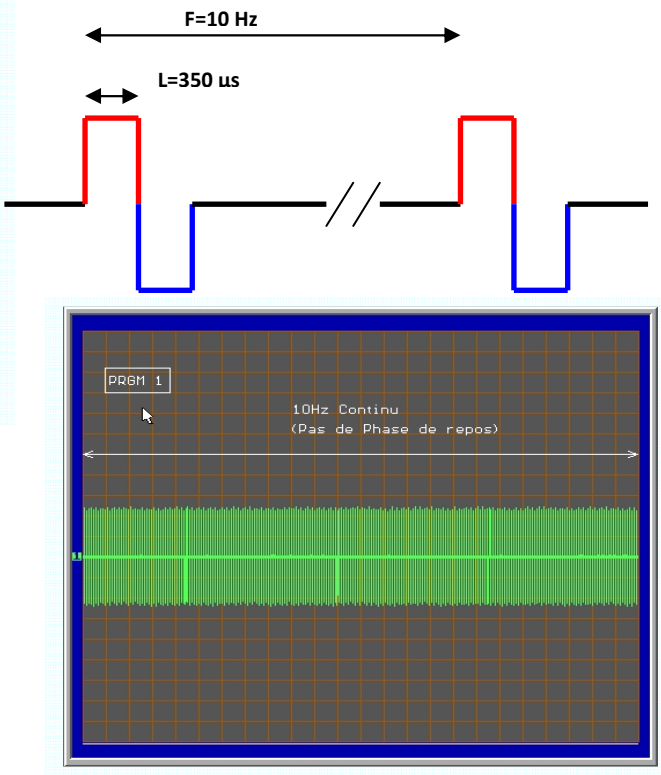
Lorsque la sonde est retirée du boîtier de commande, le programme 2 « Incontinence d'effort » est activé. Le programme effectue une phase de stimulation de **4s** à **50Hz** avec une largeur de choc de 250µs (**T** avec un temps d'établissement d'une seconde) suivit d'une phase de repos (**R**) de **6s** pendant laquelle une stimulation à **2Hz** est maintenue avec une largeur de choc de 350µs.

L'intensité de stimulation peut être ajustée de 0 à 18 paliers (maximum de la stimulation) pendant la durée de la séance qui se termine au bout de 30mn.



Programme 1 « Fuite par Impériosité » : Signal bi phasique à valeur moyenne nulle.





Lorsque la sonde est retirée du boîtier de commande, le programme « Fuite par impériosité », après un temps de « mise en charge de 3 mn », exécute une phase de stimulation continue à 10Hz sur une durée de séance de rééducation de 30mn (figée).
L'intensité de stimulation peut être ajustée de 0 à 18 paliers (maximum de la stimulation) pendant la séance.

Tableaux des mesures et graphes U, I, W en fonction de l'impédance Prog.2@Pos :

Mesures	@2g									
Mesures	@6G									
Mesures	@10G									
Mesure	@14G									
Mesure	@18G									
Charge (Ohm)	100	200	300	400	500	600	600	600	600	600
Tension (V)	7,34	13,59	18,22	20,26	22,26	22,82	17,30	12,32	8,46	2,43
Intensité (mA)	73,40	67,95	60,73	50,65	44,52	38,03	28,83	20,53	14,10	4,05
Puissance (mW)	538,76	923,44	1106,56	1026,17	991,02	867,92	498,82	252,97	119,29	9,84

Après avoir sélectionné le programme, l'intensité de stimulation est ajustée sur des valeurs de paliers (2,6,10,14,18) à l'aide du boîtier de commande, puis placée dans le montage de mesure.

Les valeurs sont relevées en début de séance pour chaque valeur de résistance, et de position d'intensité (Graduations), puis reportées dans un tableau « Excel ».

Les graphes U=f(R), I=f(R), et W=f(R) sont automatiquement tracés.

Le graphe U=f(R), qui représente la tension de sortie mesurée sur la sonde en fonction de la charge (R), pour chaque valeur d'intensité (@Graduation) montre un accroissement **non linéaire** de la tension avec un max. à **22,8V**.

Le graphe I=f(R), qui représente le courant en fonction de la charge (R), indique ici des courants non constants sur la plage de mesure (100Ω - 600Ω).
Le générateur n'est pas un **générateur à courant constant,** il peut fournir un courant max de **73mA** sur 100Ω.

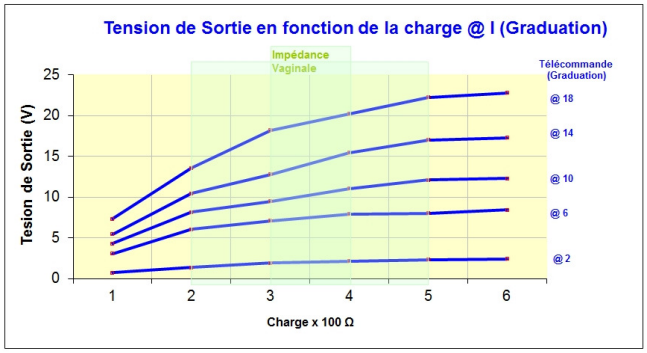
Le graphe W=f(R), qui représente la puissance délivrée par la sonde, en fonction de la charge (R), indique ici une puissance qui reste à peu prés constante sur la plage (200-600Ω) avec une puissance max. de **1100 mW**, avec une saturation et effondrement de la puissance sur le dernier palier 18).

Synthèse :

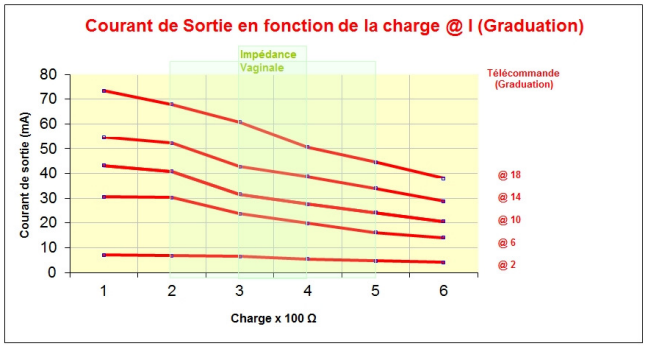
Pour toutes les positions de réglage de l'intensité, le stimulateur fonctionne en **générateur de puissance constante** sur la plage résistive de 200Ω à 600Ω.

(Il faut garder en mémoire que l'impédance vaginale varie entre 350Ω et 450Ω)

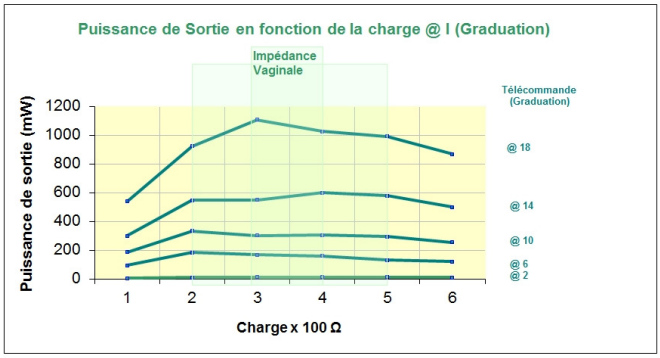
U = f(R)



I = f(R)



W = f(R)



Tableaux des mesures et graphes U, I, W en fonction de l'impédance Prog.I@Pos :

Mesures	@2g						
Mesures	@6G						600
Mesures	@10G					600	2,51
Mesure	@14G					600	8,83
Mesure	@18G					600	13,55
Charge (Ohm)	100	200	300	400	500	600	19,03
Tension (V)	7,12	13,80	18,08	20,40	22,30	23,82	31,72
Intensité (mA)	71,16	69,00	60,27	51,00	44,60	39,70	603,57
Puissance (mW)	506,37	952,20	1089,62	1040,40	994,58	945,65	

Après avoir sélectionné le programme 1, l'intensité de stimulation est ajustée sur des valeurs de paliers (2,6,10,14,18) à l'aide du boîtier de commande, puis placée dans le montage de mesure.

Les valeurs sont relevées en début de séance pour chaque valeur de résistance, et de position d'intensité (Graduations), puis reportées dans un tableau « Excel ».

Les graphes U=f(R), I=f(R), et W=f(R) sont automatiquement tracés.

Le graphe U=f(R), qui représente la tension de sortie mesurée sur la sonde en fonction de la charge (R), pour chaque valeur d'intensité (@Graduation) montre un accroissement **non linéaire** de la tension avec un max. à **23,8V**.

Le graphe I=f(R), qui représente le courant en fonction de la charge (R), indique ici des courants non constants sur la plage de mesure (100Ω - 600Ω).
Le générateur n'est pas un **générateur à courant constant,** il peut fournir un courant max de **71mA** sur 100Ω.

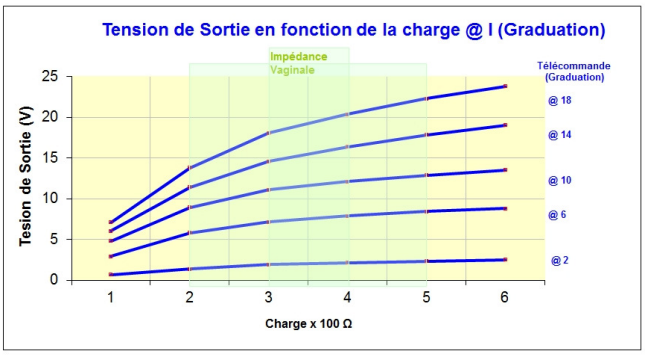
Le graphe W=f(R), qui représente la puissance délivrée par la sonde, en fonction de la charge (R), indique ici une puissance qui reste à peu près constante sur la plage (200-600Ω) avec une puissance max. de **1100 mW**, avec une saturation et effondrement de la puissance sur le dernier palier 18).

Synthèse :

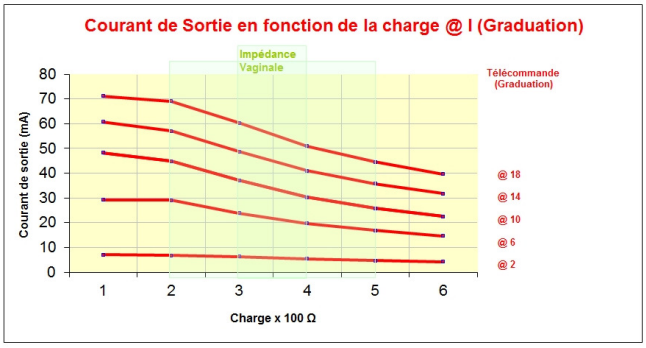
Pour toutes les positions de réglage de l'intensité, le stimulateur fonctionne en **générateur de puissance constante** sur la plage résistive de 200Ω à 600Ω.

(Il faut garder en mémoire que l'impédance vaginale varie entre 350Ω et 450Ω)

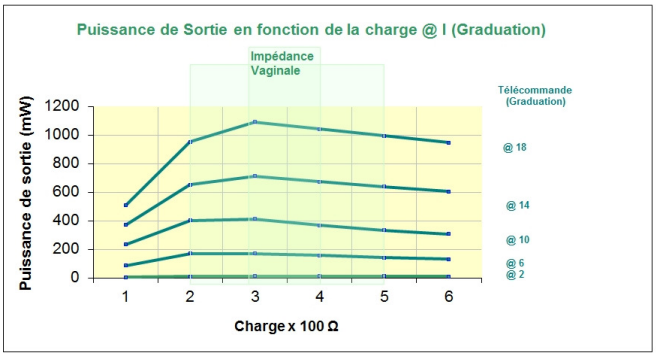
U = f(R)



I = f(R)



W = f(R)



Conclusion :

Après la première mise sur le marché du DM « Keat ® » au cours de l'année 2008, la société « Codépharma » introduit un nouveau DM « KEAT-PRO® » stimulateur neuromusculaire périnéal. Ce nouveau dispositif testé reste un dispositif standard dans son principe ; une sonde avec un boitier de stimulation/commande miniature, et un boitier de charge (avec piles AA 1,5v). La sonde présente des électrodes circulaires en dorure (non allergisantes) et reste détachable du boitier de stimulation. Elle peut donc être connectée à un autre DM (Stimulateur / Biofeedback de Cabinet) pour commencer la rééducation avec le thérapeute.

Le boitier Stimulateur miniaturisé **reste dans les limites des éléments**, tensions (24v max.), courants (0-70mA), puissances (1200mW max.) nécessaires pour garantir une stimulation intra-cavitaire efficace. Le dispositif fournit un **signal bi-phasique non parfaitement rectangulaire** sur sa largeur de choc et **perd jusqu'à 40% de sa tension** entre le début et la fin du choc suivant le courant utilisé. L'intensité de stimulation reste accessible et modifiable (en 18 paliers) par la patiente tout au long de la séance de rééducation.

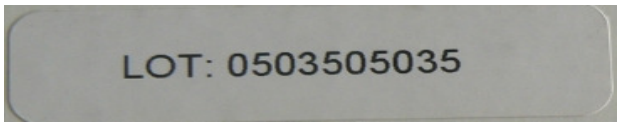
Trois programmes sont proposés pour une séance programmée à 30mn :

(2) pour **l'incontinence d'effort** (L=250µs, F=50Hz) sur une période de séance de 30 mn avec des phases de stimulations de 4**s**, avec une pente d'établissement sur 1s, suivies par des phases de « repos » de 6**s** avec des stimulations (L=350µs) à 2Hz.

(1) pour **l'incontinence par impériosité** (L=350µs, F=10Hz) sur une période de séance de 30 mn avec des phases de stimulations continues.

(3) pour **l'incontinence Mixte** sur une période de séance de stimulation de 30 mn, 12mn de stimulation pour incontinence d'effort (2) suivies de 18mn de stimulations pour incontinence par impériosité (1).

D'un point de vue pratique, le temps de charge (30mn) du stimulateur lié à la sonde dans sur son lieu de charge permet une charge continue par le boitier chargeur à piles, sur un temps assez court. Le boitier de charge indique l'état de charge (Vert continu : en charge, Vert clignotant ; chargé) du stimulateur, ainsi que l'état des piles (Rouge clignotant : changer les piles). Il faut noter **qu'il est impératif d'enlever les piles du boitier de charge lorsque le DM n'est pas utilisé** et stocké.



Le Groupe de Recherche en Kinésithérapie Périnéale de l'ARREP