

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102009901777417A1

Publication Date

20110426

Applicant

POLITECNICO DI TORINO

Title

SENSORE PER L'ACQUISIZIONE DI SEGNALI BIOELETTRICI DA UN
MUSCOLO ANULARE, IN PARTICOLARE PER ELETTROMIOGRAFIA DI
SUPERFICIE MULTICANALE

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale dal titolo:

"SENSORE PER L'ACQUISIZIONE DI SEGNALI BIOELETTRICI DA UN MUSCOLO ANULARE, IN PARTICOLARE PER ELETTROMIOGRAFIA DI SUPERFICIE MULTICANALE"

di POLITECNICO DI TORINO

di nazionalità italiana

con sede: CORSO DUCA DEGLI ABRUZZI 24

TORINO (TO)

Inventori: CESCO Corrado, MERLETTI Roberto

* * *

La presente invenzione è relativa ad un sensore per elettromiografia di superficie multicanale per l'acquisizione di segnali bioelettrici derivanti dall'attività di un muscolo anulare, quale ad esempio il muscolo sfintere anale esterno (EAS - External Anal Sphincter), il muscolo sfintere uretrale o il complesso muscolare del pavimento pelvico attraverso il canale vaginale.

Come noto, i muscoli del corpo, durante la loro contrazione, generano segnali bioelettrici (noti come segnali mioelettrici) che si propagano lungo le fibre muscolari verso le estremità tendinee. In dettaglio, i muscoli sono costituiti da un insieme di fibre muscolari raggruppate in una pluralità di unità funzionali, dette

unità motorie (UM); una singola unità motoria comprende un motoneurone, il relativo assone e la relativa giunzione neuromuscolare, e l'insieme delle fibre muscolari da esso innervate. Il motoneurone propaga l'impulso nervoso lungo l'assone, dal midollo spinale verso la giunzione neuromuscolare (anche nota come zona di innervazione), e genera un potenziale d'azione elettrico che propaga successivamente lungo le fibre muscolari verso i tendini.

L'attività elettrica risultante generata dalla contrazione muscolare (data dalla combinazione dei potenziali d'azione che si propagano lungo le fibre muscolari delle diverse unità motorie) può essere acquisita sulla cute, o mucosa, in corrispondenza del muscolo con la tecnica dell'elettromiografia di superficie (sEMG - Surface Electromyography). Tale tecnica prevede il prelievo dei segnali elettrici (segnali elettromiografici di superficie) tramite la disposizione sulla porzione di cute, o mucosa, sovrastante il muscolo o i muscoli di interesse, di sensori di prelievo comprendenti elettrodi di materiale conduttivo (ad esempio argento); tale tecnica si differenzia in maniera evidente dalla tradizionale tecnica dell'elettromiografia ad aghi, che prevede invece l'inserimento nel muscolo di aghi di materiale conduttivo.

In particolare, è noto acquisire segnali elettromiografici risultanti dalla contrazione di uno

sfintere (in particolare lo sfintere anale), mediante l'impiego di una sonda avente un corpo di forma allungata destinato ad essere introdotto all'interno dell'orifizio circondato dalla struttura muscolare anulare sfinterica, ed avente una pluralità di elettrodi disposti opportunamente lungo la sua superficie esterna ed atti ad essere posti in corrispondenza di rispettive porzioni del muscolo.

Gli elettrodi, considerati in configurazione monopolare o singolo differenziale (o in altre configurazioni di interesse), forniscono a rispettivi canali di elaborazione dell'elettronica di condizionamento i rispettivi segnali elettromiografici, che possono essere amplificati, filtrati ed opportunamente elaborati al fine di identificare la disposizione delle fibre lungo l'anello sfinterico (e le porzioni di muscolo maggiormente interessate dalla contrazione) e la localizzazione delle zone di innervazione delle varie unità motorie.

Tali informazioni rivestono una grande importanza in ambito clinico, ad esempio per diagnosticare o monitorare patologie quali l'incontinenza fecale o urinaria, e chirurgico, ad esempio per evitare che vengano danneggiate le zone di innervazione del muscolo durante interventi chirurgici di episiotomia, di fistole o emorroidi.

La figura 1 mostra una sonda intra-ale per elettromiografia di superficie di tipo noto, indicata nel

suo insieme con 1. Tale sonda è descritta nella domanda di brevetto T02004A00395, a nome della presente richiedente.

La sonda intra-ale 1, di tipo riutilizzabile, comprende un corpo 3, di forma allungata cilindrica, e provvisto di una prima porzione di estremità 3a con forma arrotondata a calotta emisferica, destinata a facilitarne l'introduzione nell'orifizio anale. Il corpo 3 è realizzato in materiale isolante, atossico, inalterabile ed è sterilizzabile (ad esempio in autoclave e/o con sostanze chimiche attualmente utilizzate in ambito clinico, come l'acido peracetico) al fine del suo riutilizzo.

La sonda intra-ale 1 è provvista di una pluralità di elettrodi di prelievo 4, disposti sulla superficie cilindrica esterna del corpo 3, aventi una forma rettilinea, e disposti paralleli tra loro.

Gli elettrodi di prelievo 4 sono raggruppati secondo un certo numero di strutture ad anello lungo rispettive circonferenze disposte intorno alla superficie cilindrica esterna del corpo 3 (ad esempio in numero pari a tre), assialmente spaziate tra di loro ad una distanza fissa; gli elettrodi di prelievo 4 di ciascun gruppo (ad esempio in numero pari a sedici) formano una schiera, e sono angolarmente equispaziati tra di loro lungo una rispettiva circonferenza, così da essere allineati alla direzione delle fibre del muscolo sfinterico e quindi alla direzione

di propagazione del segnale mioelettrico.

In particolare, gli elettrodi di prelievo 4 sono vincolati rigidamente al corpo 3, in modo inamovibile, essendo costituiti da barrette di materiale conduttivo (ad esempio argento) che, in fase di fabbricazione, vengono inserite nel corpo stesso agganciandosi ad esso; ciascun elettrodo di prelievo 4 è collegato ad un rispettivo cavo elettrico (non illustrato) che si estende all'interno del corpo 3 fino ad una sua seconda porzione di estremità 3b, che ne costituisce la base. I cavi elettrici associati agli elettrodi di prelievo 4 fuoriescono dalla seconda porzione di estremità 3b del corpo 3 all'interno di un cavo elettrico multipolare 6, che termina in uno o più connettori (qui non illustrati, ad esempio uno per ogni schiera di elettrodi) destinati ad essere collegati ad uno o più ingressi di segnale della relativa elettronica di condizionamento.

Ad esempio, nel caso in cui le schiere siano costituite da sedici elettrodi, da ciascuna di esse risulta possibile ricavare sedici segnali singolo differenziali da inviare a rispettivi sedici canali di elaborazione dell'elettronica di condizionamento (ciascun canale eseguendo cioè la differenza dei segnali prelevati da due elettrodi adiacenti). Dall'analisi di tali segnali risulta possibile valutare la propagazione dei segnali mioelettrici

lungo le fibre muscolari, contemporaneamente a diverse profondità del muscolo (in corrispondenza delle posizioni assunte dalle varie schiere di elettrodi), senza che sia richiesto il riposizionamento della sonda e la ripetizione delle contrazioni muscolari.

La sonda intra-ale 1 è dunque sicuramente vantaggiosa per eseguire l'analisi elettromiografica di superficie di un muscolo sfinterico; in particolare, prove sperimentali svolte dalla stessa richiedente hanno evidenziato come essa consenta di valutare, oltre alla localizzazione delle zone di innervazione delle unità motorie, anche la localizzazione dei tendini e delle interruzioni delle fibre muscolari conseguenti ad interventi chirurgici.

Tuttavia, la sonda intra-ale 1 soffre di alcune problematiche che non consentono di sfruttarne appieno i vantaggi.

In particolare, il costo di realizzazione di tale sonda intra-ale 1 risulta elevato, a causa, tra l'altro, delle oggettive difficoltà nell'accoppiamento degli elettrodi di prelievo 4 al corpo 3, e della realizzazione dei relativi cavi di collegamento elettrico all'interno dello stesso corpo 3. I costi di assemblaggio aumentano inoltre con il numero di schiere e di elettrodi di prelievo, e la sonda intra-ale 1 offre pertanto, a causa

della sua stessa struttura, una limitata possibilità di configurabilità, ad esempio al fine dell'adattamento a differenti strutture muscolari o dell'esecuzione di prove sperimentali in differenti condizioni di prelievo (in termini ad esempio di una diversa spaziatura tra gli elettrodi o tra le schiere di elettrodi, o di un differente numero di schiere).

La presente invenzione si prefigge pertanto lo scopo di fornire un sensore per elettromiografia di superficie che consenta di superare gli inconvenienti evidenziati.

Secondo la presente invenzione viene pertanto fornito un sensore per l'acquisizione di segnali bioelettrici da un muscolo anulare, come definito nella rivendicazione 1.

Per una migliore comprensione della presente invenzione, ne vengono ora descritte forme di realizzazione preferite, a puro titolo di esempio non limitativo e con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 mostra, in modo schematico, una sonda intra-ale per elettromiografia di superficie, di tipo noto;

- la figura 2 mostra, in vista prospettica e schematica, un sensore per l'acquisizione di segnali bioelettrici, secondo una forma di realizzazione della presente invenzione;

- la figura 3 mostra un elemento di supporto del

sensore di figura 2;

- le figure 4a e 4b mostrano un circuito stampato flessibile del sensore di figura 3, rispettivamente in posizione aperta, e chiusa in seguito all'avvolgimento intorno ad un relativo asse di simmetria longitudinale;

- la figura 5 è un'immagine fotografica di una porzione del sensore per l'acquisizione di segnali bioelettrici, secondo una ulteriore forma di realizzazione della presente invenzione;

- la figura 6 mostra tracciati di segnali elettromiografici acquisiti tramite il sensore di figura 2; e

- le figure 7 e 8 mostrano il risultato di elaborazioni dei segnali elettromiografici acquisiti dal sensore di figura 2.

Nella figura 2 è indicato nel suo insieme con 10 un sensore per il prelievo di segnali bioelettrici generati dalla contrazione di un muscolo anulare, quale uno sfintere anale, uno sfintere uretrale o il complesso muscolare del pavimento pelvico attraverso il canale vaginale, secondo una forma di realizzazione della presente invenzione.

In particolare, il sensore 10 comprende: un elemento di supporto 12, di materiale plastico, preferibilmente isolante, atossico, inalterabile ed eventualmente sterilizzabile ed autoclavabile; ed una pluralità di

circuiti stampati flessibili 14, su ciascuno dei quali è realizzata una rispettiva pluralità di elettrodi di prelievo 15 (formante una rispettiva schiera), e configurati (come sarà descritto in dettaglio in seguito) per essere accoppiati, impilati l'uno sopra ed all'interno dell'altro, all'elemento di supporto 12 in modo tale che le rispettive schiere di elettrodi di prelievo 15 si dispongano su anelli aventi lo stesso diametro ed equispaziati assialmente lungo la superficie laterale dello stesso elemento di supporto 12. Quando accoppiati, l'elemento di supporto 12 ed i circuiti stampati flessibili 14, tra loro impilati, presentano uno stesso asse di simmetria longitudinale A.

In maggiore dettaglio (si veda anche la figura 3, non in scala), l'elemento di supporto 12 (che può essere pieno o cavo) si estende lungo l'asse di simmetria longitudinale A, ed in particolare comprende: una porzione di impugnatura 12a di forma cilindrica allungata lungo l'asse di simmetria longitudinale A, avente un primo diametro d_1 preferibilmente compreso tra 6 mm e 18 mm, ad esempio pari a 8,9 mm, ed una altezza h_1 (parallelamente all'asse di simmetria longitudinale A) preferibilmente compresa tra 80 mm e 160 mm, ad esempio pari a 100 mm; una porzione di accoppiamento 12b, di forma a tronco di cono capovolta, avente base minore a contatto, ed avente lo stesso primo

diametro d_1 , della porzione di impugnatura 12a e base maggiore avente un secondo diametro d_2 preferibilmente compreso tra 10 mm e 20 mm, ad esempio pari a 12,7 mm, ed un'altezza h_2 (lungo l'asse di simmetria longitudinale A) preferibilmente compresa tra 60 mm e 120 mm, ad esempio pari a 90 mm; ed una porzione di testa 12c, costituita da una base cilindrica, avente il secondo diametro d_2 ed un'altezza h_3 (lungo l'asse di simmetria longitudinale A) preferibilmente compresa tra 2 mm e 20 mm, ad esempio pari a 10 mm, sormontata da una calotta emisferica.

In particolare, la porzione di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12 presenta un angolo di conicità, o di apertura, α (inteso come inclinazione tra una retta generatrice della sua superficie laterale e la sua altezza), il cui valore è preferibilmente compreso tra $0,2^\circ$ e 3° , ad esempio pari a $0,89^\circ$.

Ciascun circuito stampato flessibile 14 (si vedano anche le figure 4a-4b, non disegnate in scala) è costituito da un foglio di materiale plastico flessibile, ad esempio realizzato in Mylar™, di spessore t preferibilmente compreso tra 0,05 mm e 0,20 mm, ad esempio pari a 0,12 mm, e comprende: una porzione di collegamento 14a avente in pianta forma allungata rettangolare con lunghezza l_1 preferibilmente compresa tra 100 mm e 200 mm, ad esempio pari a 150 mm; ed una rispettiva porzione di accoppiamento

14b avente in pianta, quando non avvolta (come descritto in seguito) intorno all'elemento di supporto 12 del sensore 10, una forma di settore di anello circolare delimitato da un arco minore, a contatto con la porzione di collegamento 14a, e da un arco maggiore, disposto da parte diametralmente opposta alla stessa porzione di collegamento 14a, ed avente lati obliqui L_1 , L_2 (che raccordano gli archi maggiore e minore) di lunghezza l_2 preferibilmente compresa tra 40 mm e 80 mm, ad esempio pari a 55 mm. In particolare, i lati obliqui L_1 , L_2 sono inclinati rispetto all'asse di simmetria longitudinale A dello stesso angolo di conicità α della porzione di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12.

Sulla porzione di accoppiamento 14b di ciascun circuito stampato flessibile 14, in particolare in corrispondenza del, e lungo il, relativo arco maggiore, sono realizzati gli elettrodi di prelievo 15, ad esempio per deposizione serigrafica o fotolitografica di un materiale conduttivo, quale l'argento. Gli elettrodi di prelievo 15 sono costituiti da piazzole rettangolari che si estendono in direzione radiale, angolarmente equispaziati, con una lunghezza l_3 preferibilmente compresa tra 1 mm e 10 mm, ad esempio pari a 5 mm. Il numero degli elettrodi di prelievo 15 è preferibilmente compreso tra 2 e 32, ad esempio è pari a 16 (in figura 4a ne sono illustrati 13, a

titolo puramente esemplificativo).

Piste di connessione elettrica 16 sono inoltre realizzate su ciascun circuito stampato flessibile 14, per collegare elettricamente ciascun elettrodo di prelievo 15 ad un connettore 18, posto all'estremità della porzione di collegamento 14a longitudinalmente opposta alla porzione di accoppiamento 14b, e destinato ad essere accoppiato all'elettronica di condizionamento (direttamente, o mediante un cavo elettrico multipolare). In particolare, ciascuna pista di connessione elettrica 16 presenta: una prima porzione, realizzata sulla porzione di accoppiamento 14b, che si collega ad un rispettivo elettrodo di prelievo 15 ed ha estensione radiale; una seconda porzione, realizzata sulla porzione di collegamento 14a, che si collega al connettore 18 ed ha estensione rettilinea lungo l'asse di simmetria longitudinale A; ed una porzione di raccordo, realizzata anch'essa sulla porzione di accoppiamento 14b, che raccorda la prima porzione con la seconda porzione, in prossimità dell'arco minore della stessa porzione di accoppiamento 14b.

Come mostrato nella figura 4b, la porzione di accoppiamento 14b del circuito stampato flessibile 14 è configurata in modo tale da poter essere chiusa ed avvolta su se stessa intorno all'asse di simmetria longitudinale A, a formare un tronco di cono cavo (aperto superiormente ed

inferiormente in corrispondenza delle basi), accostando e facendo combaciare (o comunque disponendo in prossimità tra loro) i lati obliqui L_1 , L_2 ; quando la porzione di accoppiamento 14b è chiusa a tronco di cono, la porzione di collegamento 14a dello stesso circuito flessibile 14 fuoriesce anteriormente dalla base minore del tronco di cono (definita dalla richiusura su se stesso dell'arco minore della porzione di accoppiamento 14b intorno all'asse di simmetria longitudinale A). In particolare, il diametro interno della base maggiore di tale tronco di cono (definita dalla richiusura su se stesso dell'arco maggiore della porzione di accoppiamento 14b intorno all'asse di simmetria longitudinale A) corrisponde al secondo diametro d_2 della base maggiore della porzione di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12.

In fase di assemblaggio del sensore 10, un primo circuito stampato flessibile 14 è avvolto intorno alla porzione di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12 in corrispondenza, ed a filo, della sua base maggiore, così che i relativi elettrodi di prelievo 15 si dispongono angolarmente equispaziati tra loro, su un anello avente sostanzialmente il secondo diametro d_2 .

L'accoppiamento tra il primo circuito flessibile 14 e la porzione di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12 è realizzato mediante un opportuno materiale adesivo

interposto tra la superficie interna dello stesso circuito flessibile 14 (cioè la faccia su cui non sono disposti gli elettrodi di prelievo 15 e le piste di connessione elettrica 16) e la superficie esterna dell'elemento di supporto 12; dato che tali superfici sono inclinate dello stesso angolo di conicità α , il primo circuito flessibile 14 si posiziona interamente a contatto della superficie laterale della porzione di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12.

Gli altri circuiti stampati flessibili 14 (in numero desiderato, pari al numero delle schiere di elettrodi di cui sarà dotato il sensore 10), anch'essi configurati in modo da avvolgersi intorno all'asse di simmetria longitudinale A e richiudersi su se stessi in modo da formare una figura troncoconica cava, sono disposti, ciascuno, intorno ad un altro dei circuiti stampati flessibili 14 (in particolare, un secondo circuito stampato flessibile è destinato ad avvolgersi intorno al primo, un terzo circuito stampato flessibile è destinato ad avvolgersi intorno al secondo, e così via, scendendo lungo l'elemento di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12 verso l'elemento di collegamento 12a), in modo da formare una struttura impilata. L'altezza h_2 della porzione di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12 è quindi dimensionata in modo da consentire l'accoppiamento e

l'impilamento del numero desiderato di circuiti stampati flessibili 14.

In particolare, la configurazione dei circuiti stampati flessibili 14 è tale per cui le relative schiere di elettrodi di prelievo 15 si dispongono lungo circonferenze, che sono equispaziate lungo l'asse longitudinale di simmetria A ed hanno tutte uno stesso diametro (sostanzialmente pari al secondo diametro d_2), in modo da consentire il rilevamento dei segnali elettromiografici nelle stesse condizioni alle varie profondità muscolari. Inoltre, gli elettrodi di prelievo 15 delle varie schiere sovrapposte risultano allineati tra loro nelle rispettive direzioni radiali.

A questo riguardo, si noti come la corrispondente forma troncoconica della porzione di accoppiamento 12b dell'elemento di supporto 12 e delle rispettive porzioni di accoppiamento 14b dei circuiti stampati flessibili 14 (quando avvolte su se stesse), consente, in maniera evidente, di compensare lo spessore t dei circuiti stampati flessibili sovrapposti, e di mantenere costante il diametro dell'anello lungo la quale si dispongono gli elettrodi di prelievo 15. Inoltre, la distanza D lungo l'asse longitudinale di simmetria A tra le schiere di elettrodi di prelievo 15 (intesa come distanza tra i centri delle circonferenze lungo le quali si estendono le schiere

stesse, o, in maniera equivalente tra i centri di elettrodi di prelievo 15 impilati), che è costante lungo l'elemento di accoppiamento 12, risulta determinata dallo spessore t dei circuiti stampati flessibili 14 e dall'angolo di conicità α , parametri su cui è pertanto possibile agire, in fase di progetto, per determinare le caratteristiche del sensore 10; tale distanza D tra le schiere è ad esempio pari a 6 mm.

La figura 5 mostra un'immagine fotografica di una porzione di un sensore 10 dotato di sette schiere di elettrodi di prelievo 15 (e di un corrispondente numero di circuiti stampati flessibili 14 accoppiati all'elemento di supporto 12). Si noti in particolare come il ridotto spessore t dei circuiti flessibili 14 ed il ridotto valore dell'angolo di conicità α fanno sì che i vari circuiti stampati flessibili 14 non sporgano in modo rilevante dal corpo dell'elemento di supporto 12, non comportando dunque disagio per il paziente.

La figura 6 mostra un esempio di tracciato dei segnali elettromiografici di superficie prelevati dal sensore 10 di figura 5 (comprendente sette schiere, ciascuna formata da sedici elettrodi di prelievo 15), così come possono essere visualizzati in seguito ad opportune elaborazioni da parte dell'elettronica di condizionamento. Il tracciato è relativo all'attività muscolare di un muscolo sfintere

anale, durante una fase di riposo, intervallo di tempo da 0 s a 10 s, seguita da una fase di massima contrazione muscolare volontaria (MVC - Maximum Voluntary Contraction), intervallo di tempo da 10 s a 30 s, e nuovamente da una fase di riposo, intervallo di tempo da 30 s a 35 s.

Le tracce si riferiscono ad una configurazione singolo differenziale (SD) degli elettrodi di prelievo 15, essendo cioè il risultato della differenza (eseguita dall'elettronica di condizionamento) dei segnali prelevati da coppie di elettrodi adiacenti. Gli elettrodi di prelievo 15 della schiera posizionata più internamente rispetto al muscolo sfinterico sono indicati dai numeri da 1 a 16, quelli della schiera più esterna dai numeri da 97 a 112; per ogni schiera, i rispettivi sedici elettrodi di prelievo 15 devono essere immaginati disposti intorno a una circonferenza, con il primo canale che risulta adiacente al sedicesimo.

In figura 7 viene invece mostrata l'"impronta" (template) di una singola unità motoria, come può essere identificata all'interno dei segnali elettromiografici mediante opportune elaborazioni, ad esempio di decomposizione degli stessi segnali elettromiografici. Nuovamente, vengono illustrati i segnali prelevati in configurazione singolo differenziale dai vari elettrodi di prelievo 15 delle schiere che si trovano alle diverse

profondità rispetto al muscolo sfinterico.

Si può notare come l'ampiezza dei segnali elettromiografici prelevati vari in funzione della profondità di prelievo. In particolare, l'effetto di generazione dei potenziali di azione delle unità motorie può essere osservato simultaneamente nelle varie schiere di elettrodi di prelievo 15, mentre i componenti propaganti del segnale risultano più attenuati per le schiere più lontane dalla posizione in cui si trova l'unità motoria. In tal modo, dall'esame dei tracciati risulta ad esempio possibile risalire alla profondità delle unità motorie identificate all'interno del muscolo sfinterico. È inoltre evidente la posizione della zona di innervazione dell'unità motoria illustrata, che corrisponde alla zona in cui due tracce diverse adiacenti presentano impulsi con polarità opposte.

In figura 8 viene inoltre mostrato il risultato di una ulteriore elaborazione dei segnali elettromiografici prelevati dal sensore 10, da parte dell'elettronica di condizionamento, che prevede la generazione di una mappa dell'attività muscolare che consente una visualizzazione semplice ed immediata dell'attività muscolare.

I segnali elettromiografici vengono divisi in epoche (ad esempio di 0,5 s); per ogni canale e per ogni epoca viene calcolato il valore rettificato medio (ARV - Average

Rectified Value) del segnale acquisito; ed i valori ARV così calcolati vengono mediati sulle varie epoche in modo da ottenere un singolo valore numerico (indicativo dell'entità dell'attività muscolare) per ogni canale di ogni schiera. I valori numerici così ottenuti vengono riportati graficamente nella mappa mostrata in figura 8, con un'intensità di colore crescente al crescere dell'attività muscolare. La mappa nuovamente deve essere immaginata avvolta intorno ad un cilindro, in modo tale che il primo ed il sedicesimo canale di ogni schiera risultino adiacenti; inoltre, vengono qui indicate con "D" la posizione dorsale, con "V" la posizione ventrale, con "R" la posizione laterale destra e con "L" la posizione laterale sinistra del muscolo sfinterico rispetto al canale anale.

I vantaggi del sensore per il prelievo di segnali bioelettrici realizzato secondo gli insegnamenti della presente invenzione emergono in maniera evidente dalla descrizione precedente.

La realizzazione del sensore 10 risulta infatti estremamente semplificata rispetto a quella delle sonde tradizionali, essendo infatti sufficiente, in fase di assemblaggio, accoppiare il numero desiderato di circuiti stampati flessibili 14 (ad ognuno dei quali corrisponde una schiera di elettrodi di prelievo 15) all'elemento di

supporto 12. In particolare, non risulta necessario agganciare elettrodi di prelievo all'elemento di supporto, né realizzare i relativi collegamenti elettrici all'interno dello stesso elemento di supporto. Infatti, sia gli elettrodi di prelievo 15 che le piste di connessione elettrica 16 sono già realizzate sui circuiti stampati flessibili 14. I tempi ed i costi del procedimento di fabbricazione risultano dunque molto minori.

In particolare, l'assemblaggio del sensore 10 è modulare, e la realizzazione di sensori con un numero differente di schiere o di elettrodi di prelievo 15 per ciascuna schiera, o con una differente distanza tra schiere o tra elettrodi di prelievo 15, non comporta variazioni sostanziali dei costi di assemblaggio. Risulta dunque vantaggioso aumentare il numero e la densità degli elettrodi di prelievo 15, ad esempio al fine di migliorare la risoluzione della mappa dell'attività muscolare (si veda la figura 8), ed in generale l'accuratezza con la quale è possibile indagare l'attività muscolare.

Risulta infine chiaro che a quanto qui descritto ed illustrato possono essere apportate modifiche e varianti senza per questo uscire dall'ambito di protezione della presente invenzione, come definito nelle rivendicazioni allegate.

In particolare, il sensore 10, in generale previsto

come sensore mono-uso, può eventualmente essere riutilizzato, dopo aver opportunamente sterilizzato l'elemento di supporto 12.

Il materiale adesivo con cui si realizza l'accoppiamento tra l'elemento di supporto 12 ed i circuiti stampati flessibili 14 può essere costituito da un foglio di biadesivo applicato sulla faccia interna degli stessi circuiti stampati flessibili, in modo da consentire direttamente all'utilizzatore l'assemblaggio, a partire da un comune elemento di supporto 12, di sensori 10 aventi caratteristiche desiderate (in termini ad esempio di numero di schiere di elettrodi di prelievo 15).

È inoltre evidente che tutte le dimensioni citate in precedenza non sono limitative, ma puramente esemplificative, e che le effettive dimensioni del sensore 10 e dei suoi elementi costitutivi dipenderanno in modo evidente dalle dimensioni del muscolo da investigare.

RIVENDICAZIONI

1. Sensore (10) per l'acquisizione di segnali bioelettrici da un muscolo anulare, comprendente: un elemento di supporto (12) avente una forma allungata lungo un asse longitudinale (A); ed una pluralità di elettrodi di prelievo (15) portati da detto elemento di supporto (12), e disposti, a gruppi, intorno a detto asse longitudinale (A) lungo rispettivi anelli posti tra loro ad una distanza di separazione (D) lungo detto asse longitudinale (A),

caratterizzato dal fatto di comprendere una pluralità di circuiti stampati (14), di materiale flessibile, su ciascuno dei quali è disposto un rispettivo di detti gruppi di elettrodi di prelievo (15), detti circuiti stampati (14) essendo accoppiati a detto elemento di supporto (12), impilati l'uno rispetto all'altro intorno ad una porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12).

2. Sensore secondo la rivendicazione 1, in cui detta porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12) presenta una superficie esterna inclinata di un angolo di inclinazione (α) rispetto a detto asse longitudinale (A), e detti circuiti stampati (14) di detta pluralità presentano una conformazione cava con una superficie interna inclinata di detto angolo di inclinazione (α).

3. Sensore secondo la rivendicazione 2, in cui detta

porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12) presenta una forma troncoconica avente una base maggiore con un diametro di prelievo (d_2), ed in cui detti circuiti stampati (14) di detta pluralità presentano una rispettiva porzione di accoppiamento (14b) avente una corrispondente forma troncoconica cava con una rispettiva base maggiore avente un diametro interno pari a detto diametro di prelievo (d_2) e rivolta verso detta base maggiore di detta porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12).

4. Sensore secondo la rivendicazione 3, in cui detta pluralità di circuiti stampati (14) comprende: un primo circuito stampato (14) avvolto intorno a, e a contatto di, detta porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12), con detta rispettiva porzione di accoppiamento (14b) avente la rispettiva base maggiore circondante la base maggiore della porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12); ed almeno un secondo circuito stampato (14) avvolto intorno a, e a contatto di, detta rispettiva porzione di accoppiamento (14b) di detto primo circuito stampato (14), con la base maggiore della rispettiva porzione di accoppiamento (14b) circondante la superficie esterna di detto primo circuito stampato (14) a detta distanza di separazione (D) dalla rispettiva base maggiore di detto primo circuito stampato.

5. Sensore secondo la rivendicazione 3 o 4, in cui detti elettrodi di prelievo (15) di ciascuno di detti gruppi sono disposti angolarmente equispaziati su una superficie esterna di un rispettivo di detti circuiti stampati (14), in corrispondenza di, e lungo, detta base maggiore della rispettiva porzione di accoppiamento (14b).

6. Sensore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 3-5, in cui detto elemento di supporto (12) comprende inoltre una porzione di impugnatura (12a) avente forma sostanzialmente cilindrica lungo detto asse longitudinale (A); ed in cui detti circuiti stampati (14) presentano una porzione di collegamento (14a) raccordata alla rispettiva porzione di accoppiamento (14b) in corrispondenza di una sua base minore, ed estendentesi lungo detto asse longitudinale (A) fino ad un rispettivo connettore elettrico (18) destinato al collegamento elettrico con un'elettronica di condizionamento; su ciascuno di detti circuiti stampati (14) essendo inoltre disposte piste di connessione elettrica (16) estendentesi da detti elettrodi di prelievo (15) del rispettivo gruppo a detto connettore elettrico (18).

7. Sensore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 3-6, in cui una lunghezza di detta porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12) è funzione di un ingombro lungo detto asse longitudinale (A)

dell'insieme impilato delle rispettive porzioni di accoppiamento (14b) di detti circuiti stampati (14).

8. Sensore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 2-7, in cui la distanza di separazione (D) tra detti anelli è costante lungo detto asse longitudinale (A), ed un valore di detta distanza di separazione (D) è funzione di detto angolo di inclinazione (α) e di uno spessore (t) di detti circuiti stampati (14).

9. Sensore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detti anelli definiscono circonferenze aventi tutte uno stesso diametro, pari a detto diametro di prelievo (d_2), e detti elettrodi di prelievo (15) di ciascuno di detti gruppi sono disposti angolarmente equispaziati lungo una rispettiva di dette circonferenze.

10. Sensore secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, per elettromiografia di superficie, in cui detti gruppi di elettrodi di prelievo (15) sono destinati a contattare rispettive porzioni anulari di una mucosa sovrastante detto muscolo, a differenti profondità, in funzione di detta distanza di separazione (D); ed in cui detto muscolo anulare è uno tra: uno sfintere anale esterno, uno sfintere uretrale ed il gruppo muscolare del pavimento pelvico attraverso il canale vaginale.

11. Procedimento di assemblaggio di un sensore (10) per l'acquisizione di segnali bioelettrici da un muscolo

anulare, comprendente le fasi di:

- predisporre un elemento di supporto (12) avente una forma allungata lungo un asse longitudinale (A);

- accoppiare a detto elemento di supporto (12) una pluralità di elettrodi di prelievo (15), disposti, a gruppi, intorno a detto asse longitudinale (A) lungo rispettivi anelli posti tra loro ad una distanza di separazione (D) lungo detto asse longitudinale (A),

caratterizzato dal fatto che detta fase di accoppiare include: accoppiare a detto elemento di supporto (12) una pluralità di circuiti stampati (14), di materiale flessibile, su ciascuno dei quali è disposto un rispettivo di detti gruppi di elettrodi di prelievo (15), detti circuiti stampati (14) essendo impilati l'uno rispetto all'altro intorno ad una porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12).

12. Procedimento secondo la rivendicazione 11, in cui detta fase di accoppiare comprende:

predisporre detti circuiti stampati (14) di detta pluralità, ciascuno avente una rispettiva porzione di accoppiamento (14b) conformata a settore di anello circolare delimitato da: un arco maggiore, in corrispondenza di, e lungo il quale, sono disposti angolarmente equispaziati gli elettrodi di prelievo (15) del rispettivo gruppo, da un arco minore, e da lati obliqui

(L_1 , L_2) raccordanti detti arco maggiore e minore; ed

avvolgere detti circuiti stampati (14) intorno a detto asse longitudinale (A) e a detta porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12), in modo tale da disporre a contatto, o in prossimità tra loro, detti lati obliqui (L_1 , L_2) e far sì che detti circuiti stampati (14) assumano, quando avvolti, una forma troncoconica cava.

13. Procedimento secondo la rivendicazione 12, in cui detta pluralità di circuiti stampati (14) comprende un primo ed almeno un secondo circuito stampato, ed in cui detta porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12) presenta una forma troncoconica avente una base maggiore con un diametro di prelievo (d_2); detta fase di avvolgere comprendendo:

attaccare mediante un materiale adesivo detto primo circuito stampato (14) intorno a, e a contatto di, detta porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12) con detta rispettiva porzione di accoppiamento (14b) avente una base maggiore con diametro interno pari a detto diametro di prelievo (d_2) e circondante la base maggiore della porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12); e

fissare detto almeno un secondo circuito stampato (14) intorno a, e a contatto di, detta porzione di accoppiamento (14b) di detto primo circuito stampato (14), con detta

rispettiva base maggiore circondante la superficie esterna di detto primo circuito stampato (14) a detta distanza di separazione (D) dalla rispettiva base maggiore di detto primo circuito stampato (14).

14. Procedimento secondo la rivendicazione 12 o 13, in cui detta porzione di accoppiamento (12b) di detto elemento di supporto (12) presenta una forma troncoconica avente una superficie esterna inclinata di un angolo di inclinazione (α) rispetto a detto asse longitudinale (A), ed in cui detti circuiti stampati (14) di detta pluralità presentano una porzione di accoppiamento (14b) avente una corrispondente forma troncoconica cava con una superficie interna inclinata di detto angolo di inclinazione (α) ed uno spessore (t); detta fase di predisporre comprendendo dimensionare detto spessore (t) e detto angolo di inclinazione (α) in funzione di un valore desiderato di detta distanza di separazione (D).

p.i.: POLITECNICO DI TORINO

Lorenzo NANNUCCI

CLAIMS

1. A sensor (10) for detection of bioelectrical signals from an annular muscle, comprising: a support element (12) having an elongated shape along a longitudinal axis (A); and a plurality of detection electrodes (15) carried by said support element (12), and arranged, in groups, around said longitudinal axis (A) along respective rings spaced apart at a separating distance (D) along said longitudinal axis (A),

characterized by comprising a plurality of printed circuit boards (14), of flexible material, on each of which a respective one of said groups of detection electrodes (15) is arranged, said printed circuit boards (14) being coupled to said support element (12), stacked with respect to each other around a coupling portion (12b) of said support element (12).

2. The sensor according to claim 1, wherein said coupling portion (12b) of said support element (12) has an external inclined surface, inclined at an inclination angle (α) with respect to said longitudinal axis (A), and said printed circuit boards (14) of said plurality have a hollow conformation with an internal inclined surface, inclined at said inclination angle (α).

3. The sensor according to claim 2, wherein said coupling portion (12b) of said support element (12) has a

truncated cone shape having a greater base with a detection diameter (d_2), and wherein said printed circuit boards (14) of said plurality have a respective coupling portion (14b) having a corresponding hollow truncated cone shape, a respective greater base thereof having an internal diameter same as said detection diameter (d_2), and facing towards said greater base of said coupling portion (12b) of said support element (12).

4. The sensor according to claim 3, wherein said plurality of printed circuit boards (14) comprise: a first printed circuit board (14) wound around and in contact with, said coupling portion (12b) of said support element (12), said respective coupling portion (14b) having the respective greater base surrounding the greater base of the coupling portion (12b) of said support element (12); and at least a second printed circuit board (14) wound around and in contact with, said respective coupling portion (14b) of said first printed circuit board (14), the greater base of the respective coupling portion (14b) surrounding the external surface of said first printed circuit board (14) at said separating distance (D) from the respective greater base of said first printed circuit board.

5. The sensor according to claim 3 or 4, wherein said detection electrodes (15) of each of said groups are angularly arranged and equally spaced on an external

surface of a respective one of said printed circuit boards (14), at and along said greater base of the respective coupling portion (14b).

6. The sensor according to any of claims 3-5, wherein said support element (12) further comprises a handle portion (12a) having a substantially cylindrical shape along said longitudinal axis (A) and wherein said printed circuit boards (14) have a connection portion (14a) joined to the respective coupling portion (14b) at a lesser base thereof, and extending along said longitudinal axis (A) to a respective electric connector (18) designed for electrical connection to a processing electronics; on each of said printed circuit boards (14) being further arranged electric connection tracks (16) extending from said detection electrodes (15) of the respective group to said electric connector (18).

7. The sensor according to any of claims 3-6, wherein a length of said coupling portion (12b) of said support element (12) is a function of the overall dimension along said longitudinal axis (A) of the stacked assembly of the respective coupling portions (14b) of said printed circuit boards (14).

8. The sensor according to any of claims 2-7, wherein the separating distance (D) between said rings is constant along said longitudinal axis (A), and a value of said

separating distance (D) is a function of said inclination angle (α) and of a thickness (t) of said printed circuit boards (14).

9. The sensor according to any of the preceding claims, wherein said rings define circumferences all having a same diameter, equal to said detection diameter (d_2), and said electrodes (15) of each of said groups are angularly arranged and equally spaced along a respective one of said circumferences.

10. The sensor according to any of the preceding claims, for surface electromyography, wherein said groups of detection electrodes (15) are designed to contact respective annular portions of a mucous membrane overlaying said muscle, at different depths, according to said separating distance (D); and wherein said annular muscle is one among: an external anal sphincter, urethral sphincter and the pelvic floor muscle group throughout the vaginal canal.

11. A process for assembling a sensor (10) for detection of bioelectrical signals from an annular muscle, comprising the steps of:

- providing a support element (12) having an elongated shape along a longitudinal axis (A);

- coupling to said support element (12) a plurality of detection electrodes (15), arranged, in groups, around said

longitudinal axis (A) along respective rings spaced apart at a separating distance (D) along said longitudinal axis (A),

characterized in that said step of coupling comprises: coupling to said support element (12) a plurality of printed circuit boards (14), of flexible material, on each of which a respective one of said groups of detection electrodes (15) is arranged, said printed circuit boards (14) being stacked with respect to each other around a coupling portion (12b) of said support element (12).

12. The process according to claim 11, wherein said step of coupling comprises:

providing said printed circuit boards (14) of said plurality, each having a respective coupling portion (14b) shaped as a circular annulus sector defined by: a greater arc, at and along which detection electrodes (15) of the respective group are arranged, angularly and equally spaced; a lesser arc; and oblique sides (L_1, L_2) joining said greater and lesser arcs; and

winding said printed circuit boards (14) around said longitudinal axis (A) and said coupling portion (12b) of said support element (12), so as to place said oblique sides (L_1, L_2) in contact, or adjacent one another, and to cause said printed circuit boards (14) to assume, once wound, a hollow truncated cone shape.

13. The process according to claim 12, wherein said plurality of printed circuit boards (14) includes a first and at least a second printed circuit boards, and wherein said coupling portion (12b) of said support element (12) has a truncated cone shape having a greater base with a detection diameter (d_2); said step of winding comprising:

attaching by adhesive material said first printed circuit board (14) around and contacting said coupling portion (12b) of said support element (12), said respective coupling portion (14b) having a greater base with an internal diameter same as said detection diameter (d_2) and surrounding the greater base of the coupling portion (12b) of said support element (12); and

attaching said at least a second printed circuit board (14) around and contacting said coupling portion (14b) of said first printed circuit board (14), said respective greater base surrounding the external surface of said first printed circuit board (14) at said separating distance (D) from the respective greater base of said first printed circuit board (14).

14. The process according to claim 12 or 13, wherein said coupling portion (12b) of said support element (12) has a truncated cone shape having an external inclined surface, inclined at an inclination angle (α) with respect to said longitudinal axis (A), and wherein said printed

circuit boards (14) of said plurality have a coupling portion (14b) with a corresponding hollow truncated cone shape with an internal inclined surface, inclined by said inclination angle (α), and with a thickness (t); said step of providing comprising dimensioning said thickness (t) and said inclination angle (α) as a function of a desired value for said separating distance (D).

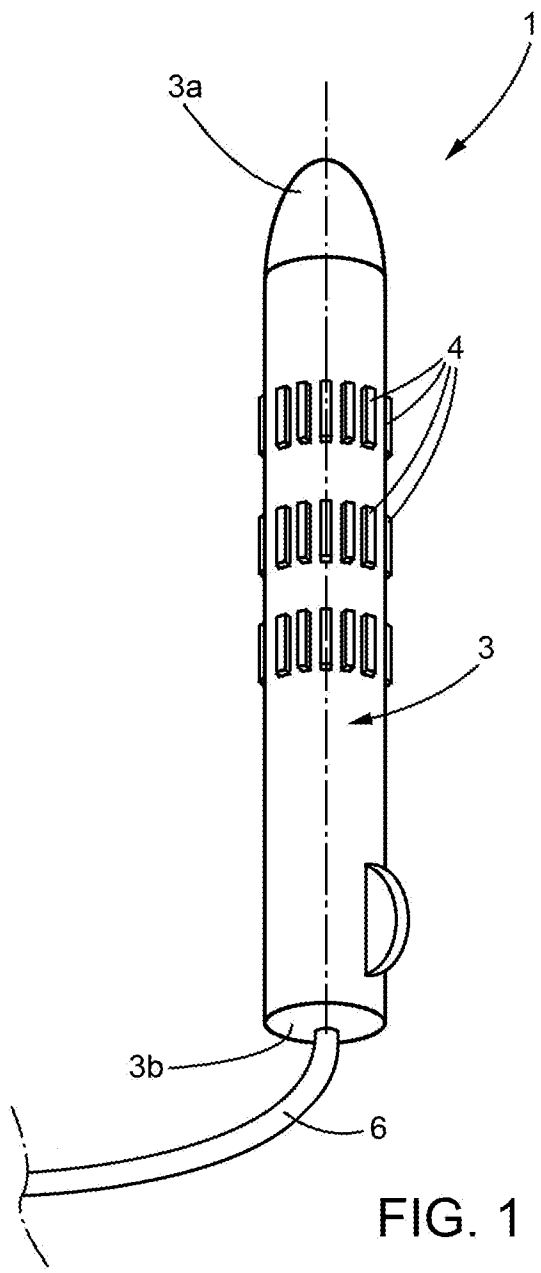


FIG. 1

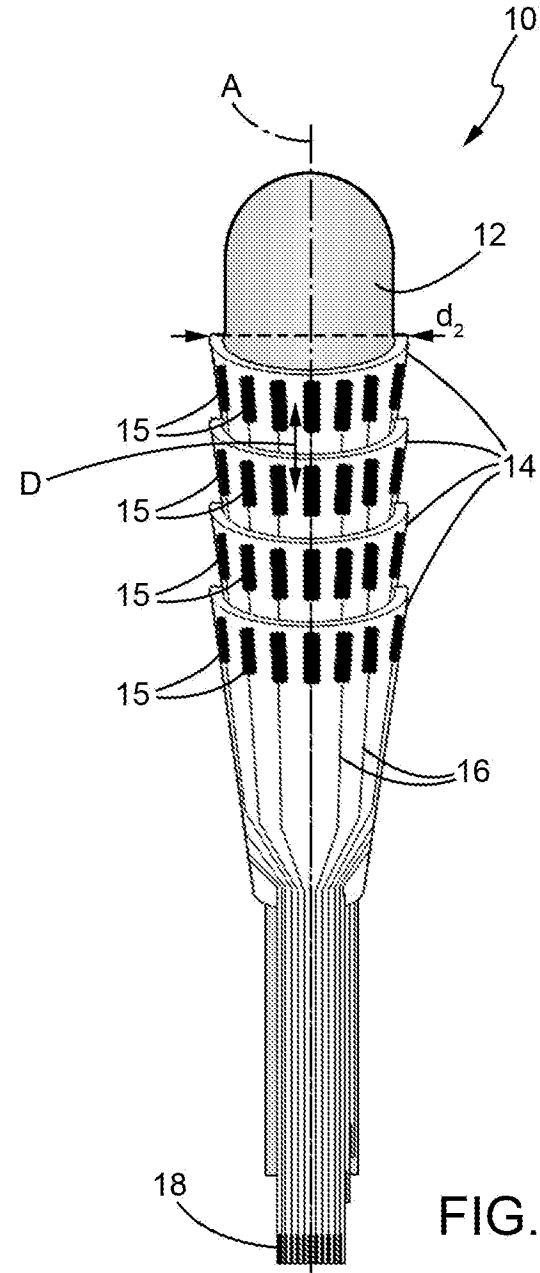


FIG. 2

p.i.: POLITECNICO DI TORINO

Lorenzo NANNUCCI
(Iscrizione Albo nr. 1214/B)

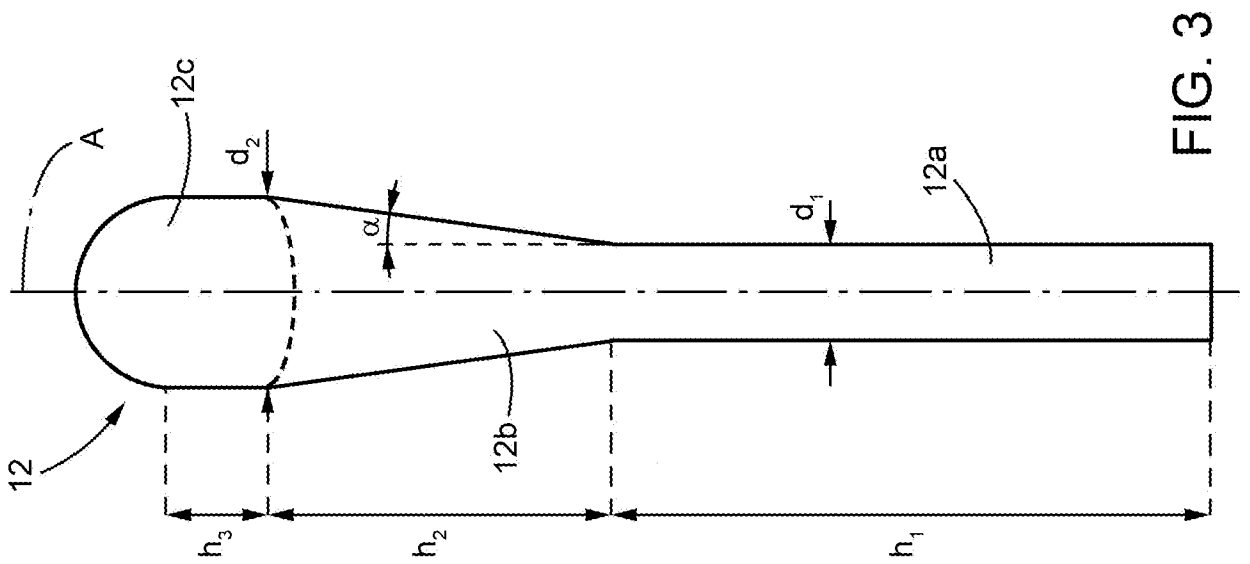


FIG. 3

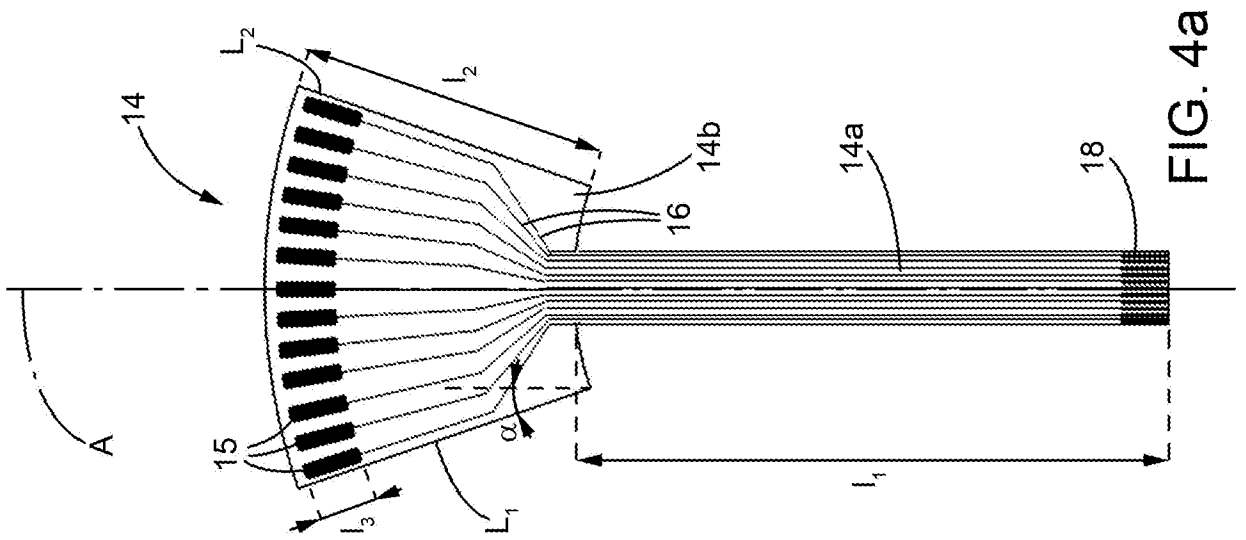


FIG. 4a

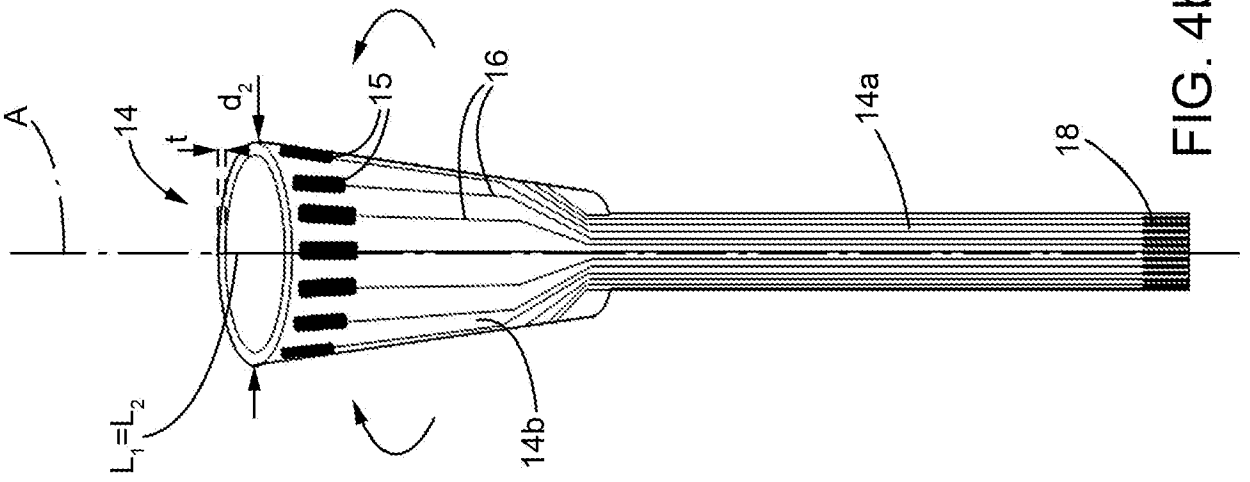


FIG. 4b

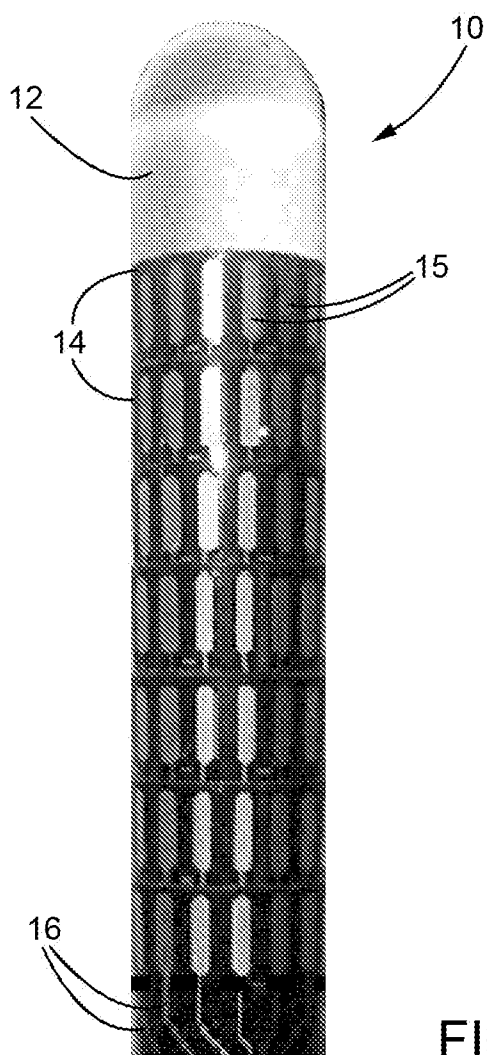


FIG. 5

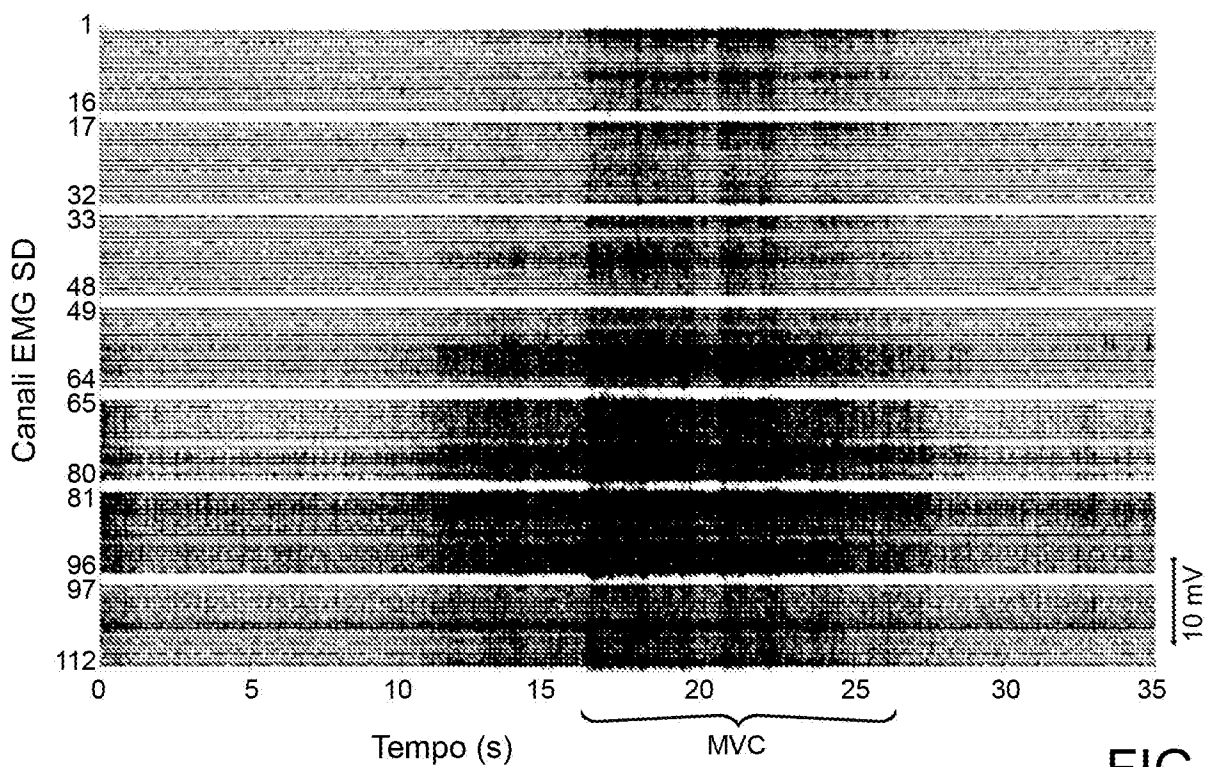


FIG. 6

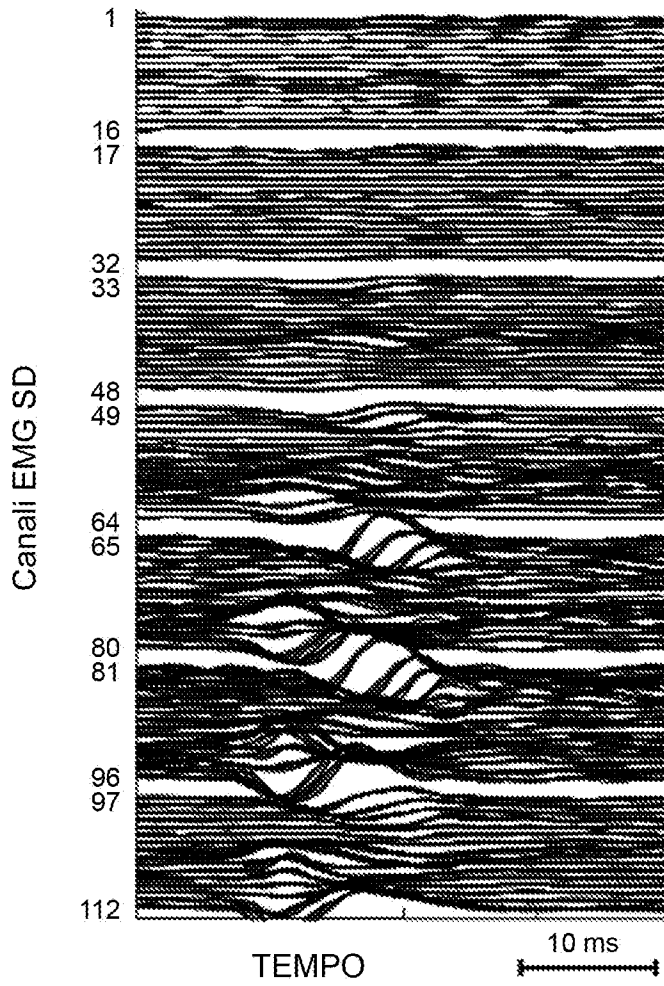
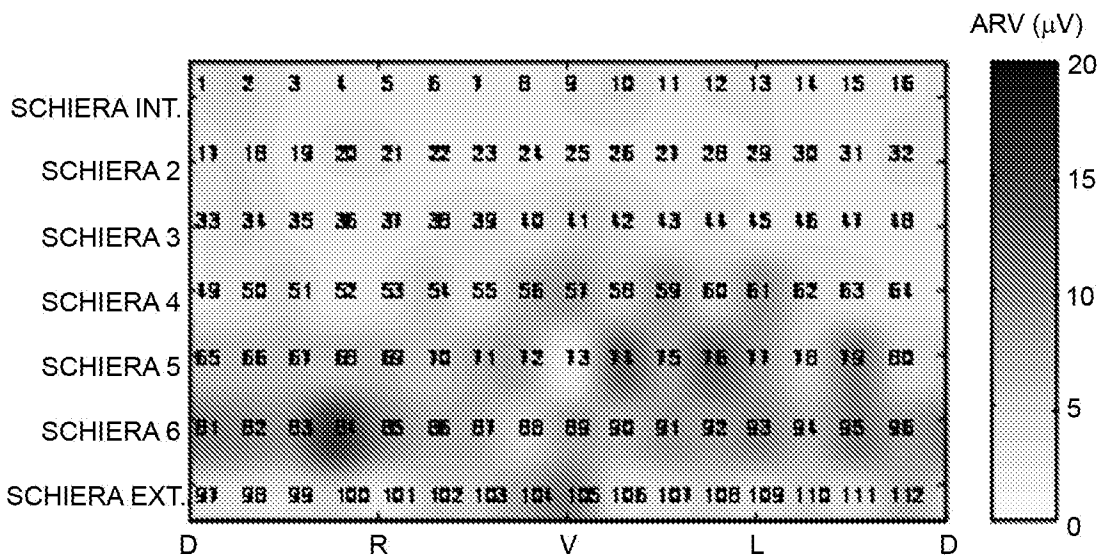


FIG. 7



p.i.: POLITECNICO DI TORINO

Lorenzo NANNUCCI
(Iscrizione Albo nr. 1214/B)

FIG. 8