

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
3 février 2005 (03.02.2005)

PCT

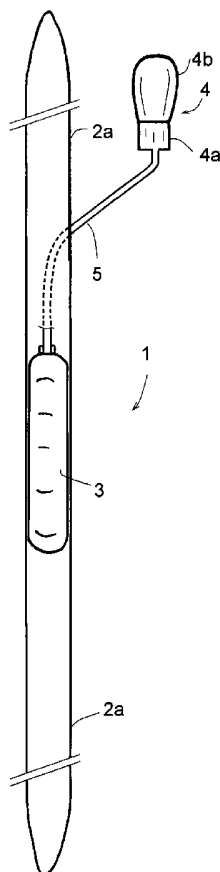
(10) Numéro de publication internationale  
WO 2005/009293 A1

- (51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61F 2/00 (74) Mandataire : JEANNET, Olivier; 40, rue Raulin, F-69007 Lyon (FR).
- (21) Numéro de la demande internationale : PCT/FR2004/001111 (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (22) Date de dépôt international : 7 mai 2004 (07.05.2004)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité : 03/07621 24 juin 2003 (24.06.2003) FR
- (71) Déposant et (72) Inventeur : DELORME, Emmanuel [FR/FR]; 24, rue Jean Jaurès, F-71100 Châlon sur Saone (FR).
- (84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: ARTIFICIAL SPHINCTER FOR TREATMENT OF URINARY INCONTINENCE

(54) Titre : SPHINCTER ARTIFICIEL POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE



(57) Abstract: The invention relates to a sphincter (1), comprising an urethral implant (2) with an inflatable balloon (3), a pump (4) with a liquid container (12) and a valve (7), as well as a flowing duct (5) for said liquid. According to said invention, the implant comprises a strip (2) of a resistant but flexible material which comprises the inflatable balloon (3), connected to the middle section thereof, said strip having such a length that it can be implanted with the balloon (3), engaged under the urethra (100) of the patient, and with the lateral sections thereof (2a), connected to lateral anatomical structures, and the balloon (3) having such a volume that, once inflated, it exerts a pressure upon the urethra (100). Moreover, said pump (4) comprises at least one valve (7, 15, 7a, 7b), located between the container (12) and the duct (5), which opens to allow the liquid to flow from the container (12) to the balloon (3), but normally prevents backflow of the liquid into said container (12).

(57) Abrégé : Ce sphincter (1) comprend un implant urétral (2) comportant un ballonnet gonflable (3), une pompe (4) comprenant un réservoir (12) de liquide et un clapet (7), et un conduit (5) d'écoulement de ce fluide. Selon l'invention, l'implant comprend une bande (2) de matériau résistant mais souple, comportant le ballonnet gonflable (3) relié à sa zone médiane, cette bande ayant une longueur telle qu'elle puisse être implantée avec le ballonnet (3) engagé sous l'urètre (100) du patient et ses portions latérales (2a) reliées à des structures anatomiques latérales, et le ballonnet (3) ayant un volume tel que, lorsqu'il est gonflé, il exerce une pression sur l'urètre (100); et - la pompe (4) comprend au moins un clapet (7, 15, 7a, 7b) situé entre le réservoir (12) et le conduit (5), s'ouvrant pour permettre au fluide de passer du réservoir (12) vers le ballonnet (3) mais empêchant normalement le retour du fluide dans ce réservoir (12).

WO 2005/009293 A1



européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

**Publiée :**

— avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

## SPHINCTER ARTIFICIEL POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE

La présente invention concerne un sphincter artificiel pour le traitement de l'incontinence urinaire, tant masculine que féminine, résultant de  
5 l'insuffisance du sphincter naturel.

Il est connu par le document GB-A-2 355 937 de traiter une incontinence urinaire résultant de l'insuffisance du sphincter naturel par la mise en place d'un sphincter artificiel comprenant :

- une manchette occlusive, pouvant être ouverte afin de pouvoir être  
10 engagée autour de l'urètre et être refermée sur elle-même,
- un ballonnet solidaire de la manchette, situé sur le côté interne de celle-ci, et
- une pompe comprenant un réservoir de liquide et un clapet.

La manchette est engagée autour de l'urètre, avec le ballonnet situé sur  
15 son côté interne, et est refermée. La pompe, implantée sous la paroi du scrotum chez l'homme ou dans une grande lèvre chez la femme, peut être actionnée au travers de la peau pour injecter du liquide dans le ballonnet ; le clapet permet un dégonflage du ballonnet afin d'autoriser la miction.

Un tel dispositif a pour inconvénient d'être difficile à implanter,  
20 particulièrement chez la femme, compte tenu de la nécessité de placer la manchette autour de l'urètre. Les différents organes de ce dispositif doivent être minutieusement préparés avant l'intervention, en particulier être soigneusement purgés de l'air qu'ils peuvent contenir, et impliquent un réglage minutieux et relativement difficile à obtenir de la pression exercée sur l'urètre  
25 par le ballonnet. En outre, un tel dispositif a pour inconvénient de causer une contrainte non négligeable sur les tissus entourant l'urètre, pouvant conduire à la longue à une agression de ces tissus.

Le document WO-A-00/18319 décrit un dispositif de traitement de l'incontinence urinaire masculine ou féminine, comprenant une bande sus-  
30 urébrale qui comporte une chambre gonflable médiane, et un dispositif d'alimentation ou d'extraction par voie percutanée, au moyen d'une seringue, de liquide permettant le gonflage de la chambre.

La chambre, lorsqu'elle est gonflée de liquide, permet de comprimer l'urètre en permanence, par le dessus, afin d'assister le sphincter naturel, qui est encore efficient bien qu'insuffisant. Le dispositif selon ce document n'est donc pas un sphincter artificiel pouvant être manipulé à chaque miction mais  
5 un dispositif d'assistance du sphincter naturel dont l'ajustement en liquide de gonflage et réalisé périodiquement par injection percutanée de liquide dans la chambre.

La présente invention vise à remédier aux inconvénients des sphincters artificiels existants, en fournissant un sphincter artificiel de structure simple, ne  
10 nécessitant pas de préparation peropératoire particulière, pouvant être implanté par une procédure chirurgicale relativement simple et rapide à mettre en œuvre, et ne présentant pas de risque d'agression pour les tissus entourant l'urètre.

Le sphincter artificiel qu'elle concerne comprend, de manière connue en  
15 soi, un implant urétral comportant un ballonnet gonflable, une pompe comprenant un réservoir de liquide et un clapet, et un conduit d'écoulement de ce fluide, reliant le ballonnet et la pompe, cette pompe étant implantée sous la paroi du scrotum chez l'homme ou dans une grande lèvre chez la femme et pouvant être actionnée au travers de la peau pour injecter du liquide dans le  
20 ballonnet.

Selon l'invention,

- l'implant comprend une bande de matériau résistant mais souple, comportant le ballonnet gonflable relié à sa zone médiane, cette bande ayant une longueur telle qu'elle puisse être implantée de telle sorte que le ballonnet  
25 qu'elle comporte soit engagé sous l'urètre du patient et que ses portions latérales puissent être reliées à des structures anatomiques latérales, et le ballonnet ayant un volume tel que, lorsqu'il est gonflé, il exerce une pression sur l'urètre réalisant une occlusion de celui-ci et que, lorsqu'il est dégonflé, il libère l'urètre pour la miction ; et

30 - la pompe comprend au moins un clapet situé entre le réservoir et le conduit, s'ouvrant pour permettre au fluide de passer du réservoir vers le ballonnet mais empêchant normalement le retour du fluide dans ce réservoir.

La bande est ainsi implantée de manière à passer sous l'urètre, sans tension particulière et donc sans compression de l'urètre. Cette implantation ne nécessite pas d'entourer l'urètre et est ainsi nettement plus facile à réaliser que l'implantation d'un dispositif selon la technique antérieure.

5 Le ballonnet est gonflé ou non selon la pression à exercer sur l'urètre en fonction de la déficience du sphincter naturel. Cette pression est efficace, s'appliquant, grâce à l'implantation sous-urétrale de la bande, non seulement en dessous de l'urètre mais également latéralement par rapport à celui-ci. Le ballonnet appuie contre les tissus péri-urétraux de manière non agressive  
10 compte tenu de sa souplesse, éliminant tout risque d'érosion de ces tissus.

Le sphincter selon l'invention a trois possibilités d'utilisation, selon l'état du sphincter du patient :

- sans gonflage du ballonnet, pour l'obtention d'un simple effet statique de la bande sur l'urètre ;

15 - avec gonflage et dégonflage de ce ballonnet, pour l'obtention d'un effet dynamique permettant ouverture de l'urètre lors de la miction et fermeture de l'urètre pour l'obtention de la continence ; le patient, lorsqu'il désire uriner, agit alors sur lesdits moyens d'actionnement du clapet pour autoriser le retour du fluide dans le réservoir et libérer ainsi l'urètre le temps de la miction ; une  
20 pression sur le réservoir permet ensuite de gonfler à nouveau le ballonnet ;

- gonflage permanent du ballonnet, pour l'obtention d'un effet statique assurant l'obstruction de l'urètre et permettre des sondages afin d'assurer la vidange vésicale.

25 Ce sphincter a ainsi une parfaite adaptabilité en fonction de la nécessité de continence et de l'évolution neuropsychique et urologique du patient.

Avantageusement, le ballonnet a un volume nettement supérieur à celui nécessaire par la mise en compression de l'urètre, ce volume étant tel qu'il permet le pincement et la libération de l'urètre selon différentes positions de la bande par rapport à l'urètre.

30 Le ballonnet permet ainsi d'assurer la compression et la libération recherchées de l'urètre nonobstant une éventuelle imprécision dans la position d'implantation de la bande. Une latitude dans le positionnement de la bande est ainsi offerte au praticien, le ballonnet restant efficace quelque soit la

position de la bande telle qu'implantée. De plus, un certain réglage du degré de compression de l'urètre est également rendu possible selon ce même degré de gonflage du ballonnet.

Le sphincter peut toutefois comprendre des moyens d'ajout ou de retrait  
5 percutané de fluide de gonflage du ballonnet, tels qu'un septum.

Le fluide de gonflage peut s'écouler par simple gravité dans le réservoir lorsque le clapet est inactivé, ou le ballonnet et/ou le réservoir peuvent avoir une structure élastique et être dimensionnés de manière à être étirés élastiquement lorsqu'ils sont remplis de fluide, permettant ainsi, par rappel  
10 élastique de cette structure, de forcer cet écoulement.

Selon une forme de réalisation possible de l'invention, la pompe comprend une paroi souple dans laquelle est aménagé le siège du clapet, cette paroi souple pouvant être déformée par pression manuelle pour déformer ce siège et supprimer ainsi le contact étanche de l'organe obturateur  
15 du clapet avec ce siège.

La déformabilité du réservoir peut être obtenue simplement en réalisant la paroi de ce réservoir en matériau souple.

La pompe peut comprendre une chambre intermédiaire entre le réservoir et le conduit, ayant volume déterminé, cette chambre étant séparée de ce  
20 réservoir et de ce conduit par deux clapets, un clapet empêchant le retour du fluide depuis la chambre intermédiaire vers le réservoir et un clapet empêchant le retour du fluide depuis le conduit vers la chambre intermédiaire.

Cette chambre permet de définir une quantité de fluide déterminée à injecter, permettant au patient de réaliser un gonflage précis du ballonnet,  
25 selon le nombre de remplissage/vidage successifs de la chambre intermédiaire qu'il opère.

Les parois délimitant ladite chambre intermédiaire peuvent être en un matériau déformable par pression manuelle, comme indiqué plus haut, permettant une commande du vidage de la chambre par exercice d'une  
30 pression sur les parois délimitant cette chambre et du remplissage de cette chambre par retour de ces parois dans un état de non déformation.

Selon une forme de réalisation préférée de l'invention,

## 5

- le conduit est divisé en deux conduits secondaires pour son raccordement à la pompe ;

- la pompe comprend un clapet reliant un premier conduit secondaire au réservoir, et comprend ladite chambre intermédiaire et lesdits clapets reliant le  
5 deuxième conduit secondaire au réservoir.

Le clapet reliant ledit premier conduit secondaire au réservoir permet de contrôler l'écoulement direct du fluide entre le ballonnet et le réservoir, et lesdits clapets reliés à la chambre intermédiaire permettent de contrôler l'écoulement du fluide entre le réservoir et le deuxième conduit secondaire.

10 De préférence, le clapet reliant ledit premier conduit secondaire au réservoir est réalisé sous forme d'un bloc de matériau déformable comprenant une fente le traversant de part en part, les parois délimitant cette fente se trouvant normalement à proximité immédiate l'une de l'autre et le bloc pouvant être déformé par pression manuelle pour écarter ces parois l'une de l'autre.

15 Cette fente permet, lorsque les parois qui la délimitent se trouvent à proximité immédiate l'une de l'autre, d'empêcher l'écoulement du fluide au travers du bloc ; la déformation du bloc permet un écoulement franc du fluide au travers de ce bloc.

En ce qui concerne la technique chirurgicale d'implantation, le sphincter  
20 artificiel selon l'invention peut être mis en place par voie périnéale chez l'homme et par voie vaginale ou suspubienne chez la femme.

Chez l'homme, cette technique chirurgicale est substantiellement la suivante :

- incision périnéale médiane ou transversale ;
- 25 - ouverture verticale des muscles bulbocaverneux ;
- exposition des faces inférieure et latérales de l'urètre ;
- pour chaque côté, aménagement d'un passage d'engagement de la bande et engagement de cette bande de dehors en dedans au moyen d'un instrument approprié ;
- 30 - réglage de la position du sphincter, le ballonnet étant vide ;
- liaison des parties latérales de la bande, sans tension exercée sur l'urètre, à des structures anatomiques latérales ;

- aménagement au doigt d'un tunnel vers l'une des bourses et d'un logement dans celle-ci, et mise en place du dispositif de gonflage/dégonflage dans ce logement ;

- fermeture de l'incision en plusieurs plans, avec éventuel drainage.

5 Chez la femme, la technique chirurgicale d'implantation par voie vaginale est substantiellement la suivante :

- incision retrourétrale médiane en se positionnant précisément dans le plan situé entre l'urètre et le fascia de Halban et non pas dans le plan entre le fascia de Halban et la peau vaginale ;

10 - exposition des faces inférieure et latérales de l'urètre ;

- pour chaque côté, aménagement d'un passage approprié, rétropubien ou transobturateur selon le choix du praticien, et engagement de la bande de dehors en dedans au moyen d'un instrument approprié ;

- réglage de la position du sphincter, le ballonnet étant vide ;

15 - liaison des parties latérales de la bande, sans tension exercée sur l'urètre, à des structures anatomiques latérales ;

- aménagement au doigt d'un tunnel vers la paroi latérale de la grande lèvre et d'un logement dans celle-ci, et mise en place du dispositif de gonflage/dégonflage dans ce logement ;

20 - fermeture de l'incision en plusieurs plans, avec éventuel drainage.

Toujours chez la femme, la technique chirurgicale d'implantation par voie suspubienne s'inspire de la pose classique d'un sphincter artificiel circulaire :

- aménagement d'un passage retro-urétral par rotation de l'urètre sur lui-même et dégagement progressif du plan uréthro-vaginal, sans nécessité de  
25 faire de dissection antérieure de l'urètre ;

- pour chaque côté, aménagement d'un passage approprié, rétro-pubien ou transobturateur selon le choix du praticien, et engagement de la bande de dehors en dedans au moyen d'un instrument approprié ;

- réglage de la position du sphincter, le ballonnet étant vide ;

30 - liaison des parties latérales de la bande, sans tension exercée sur l'urètre, à des structures anatomiques latérales ;



- aménagement au doigt d'un tunnel vers la paroi latérale de la grande lèvre et d'un logement dans celle-ci, et mise en place du dispositif de gonflage/dégonflage dans ce logement ;

- fermeture de l'incision en plusieurs plans, avec éventuel drainage.

5 L'invention sera bien comprise, et d'autres caractéristiques et avantages de celle-ci apparaîtront, en référence au dessin schématique annexé, représentant, à titre d'exemples non limitatifs, deux formes de réalisation possibles du sphincter qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue de dessus, à plat ;

10 la figure 2 en est une vue de côté ;

la figure 3 est une vue en coupe longitudinale d'une pompe qu'il comprend, selon une première forme de réalisation ;

la figure 4 est une vue en perspective du sphincter après implantation chez un homme par voie rétropubienne ;

15 la figure 5 en est une vue en perspective après implantation chez un homme par voie transobturatrice ;

la figure 6 en est une vue en perspective après implantation chez une femme par voie transobturatrice ;

20 la figure 7 en est une vue similaire à la figure 6 après implantation chez une femme par voie rétropubienne ;

la figure 8 est une vue en coupe longitudinale de la pompe selon une deuxième forme de réalisation ;

la figure 9 est une vue de cette pompe en coupe selon la ligne IX-IX de la figure 8 ;

25 la figure 10 est une vue partielle de cette pompe similaire à la figure 9, lorsqu'un clapet que comprend cette pompe est déformé par pression manuelle, et

30 la figure 11 est une vue de cette pompe en coupe selon la ligne XI-XI de la figure 8 lorsqu'une chambre intermédiaire que comprend cette pompe est déformée par pression manuelle.

Les figures 1 et 2 représentent un sphincter artificiel 1 de traitement de l'incontinence urinaire, tant masculine que féminine, résultant de l'insuffisance du sphincter naturel.

Ce sphincter 1 comprend une bande 2, un ballonnet gonflable 3, une pompe 4 de gonflage/dégonflage du ballonnet 3 et un conduit 5 reliant le ballonnet 3 à la pompe 4. Le ballonnet 3, le conduit 5 et la pompe 4 contiennent un liquide qui, en passant de la pompe 4 au ballonnet 3 permet le gonflage du ballonnet 3, et qui, en passant du ballonnet 3 à la pompe 4, permet le dégonflage de ce ballonnet 3.

La bande 2 est en matériau résistant mais souple, notamment en polypropylène tissé, tricoté ou soudé à chaud. Elle a une longueur telle qu'elle peut être implantée de telle sorte que le ballonnet 3 qu'elle comporte soit engagé sous l'urètre du patient et que ses portions latérales 2a puissent être reliées à des structures anatomiques latérales. La bande 2 peut notamment avoir 600 mm de long et 12 mm de large.

Le ballonnet 3 est relié à la zone médiane de la bande 2, notamment par thermocollage ou soudure. Il a un volume tel que, lorsqu'il est gonflé, il exerce une pression sur l'urètre 100 réalisant une occlusion de celui-ci et que, lorsqu'il est dégonflé, il libère l'urètre 100 pour le passage de l'urine. Le ballonnet 3 peut notamment avoir 30 mm de long, 12 mm de large et un volume pouvant aller de 1,5 à 5 ml. L'enveloppe du ballonnet 3 est en élastomère de silicone légèrement étirable élastiquement et est dimensionnée de telle sorte qu'elle soit légèrement étirée lorsque ce ballonnet est gonflé.

La pompe 4 comprend une partie 4a reliée au conduit 5 et une partie élargie 4b, ces parties 4a et 4b étant réalisées en élastomère de silicone. Comme le montre la figure 3, la partie 4a est pleine et est traversée par un conduit 6 sur lequel est placé un clapet 7. Ce clapet 7 comprend un siège aménagé sur un épaulement 8 que forme la partie 4a du côté de la partie 4b, une bille 9 formant l'organe obturateur du clapet 7, et un ressort hélicoïdal maintenant normalement la bille 9 au contact du siège.

Le clapet 7 empêche normalement le liquide contenu dans le ballonnet 3 et le conduit 5 de passer vers la partie 4b. La partie 4a est toutefois déformable, par pincement manuel exercé sur elle au travers de la peau du patient, de manière à déformer ledit siège et à supprimer ainsi le contact étanche de la bille 9 avec ce siège, autorisant l'écoulement du liquide du ballonnet 3 et du conduit 5 vers la partie 4b du pompe 4.

Cette partie 4b est reliée de manière étanche à la partie 4a et comprend une paroi déformable 11 délimitant un volume interne formant un réservoir 12 de liquide. Un pincement manuel peut être exercé sur deux zones opposées de cette paroi 11, au travers de la peau du patient, pour amener le liquide  
5 contenu dans ce réservoir 12 à ouvrir le clapet 7 par pression et à s'écouler dans le conduit 5 puis dans le ballonnet 3. Lorsque ce pincement est interrompu, le clapet 7 empêche le retour du liquide dans le réservoir 12.

Le conduit 5 est quant à lui soudé au ballonnet 3 d'une part et à la pompe 4 d'autre part, et a une longueur de 10 à 15 cm.

10 Comme cela apparaît sur la figure 4, le sphincter 1 peut être implanté de manière rétropubienne, la bande 2 formant alors une fronde autour de l'urètre 100 du patient ; les portions latérales 2a de la bande 2 sont reliées aux tissus rétropubiens 101 par friction puis colonisation cellulaire, sans tension notable exercée sur l'urètre 100, et le ballonnet 3 porte contre la paroi urétrale et vient,  
15 lorsqu'il est gonflé, appuyer contre celle-ci, tant en-dessous que latéralement, de manière non agressive compte tenu de sa souplesse. La pompe 4 est placée dans l'une des bourses 102, sous la paroi du scrotum.

Le ballonnet 3 est maintenu normalement dans un état de gonflage suffisant pour assurer la continence du patient, le clapet 7 assurant le  
20 maintien de ce ballonnet 3 dans cet état. Le patient, lorsqu'il désire uriner, pince la partie 4a du pompe 4 de manière, en déformant cette partie 4a, à écarter la bille 9 du siège du clapet 7 et à autoriser ainsi le retour du fluide dans le réservoir 12. L'urètre 100 est libéré le temps de la miction. Une pression sur la paroi 11 permet ensuite de gonfler à nouveau le ballonnet 3.

25 La figure 5 montre le cas de l'implantation du sphincter 1 par voie transobturatrice, les portions latérales 2a de la bande 2 traversant les trous obturateurs 103 du bassin.

Les figures 6 et 7 montrent le cas de l'implantation du sphincter 1 chez la femme, respectivement par voie transobturatrice et par voie rétropubienne. La  
30 pompe 4 est alors implanté dans l'une des grandes lèvres.

Les figures 8 à 11 représentent une pompe 4 selon une autre forme de réalisation.

Dans ce cas, le conduit 5 est divisé en deux conduits secondaires 5a, 5b pour son raccordement à la pompe 4. Cette dernière comprend un clapet 15 reliant un premier conduit secondaire 5a au réservoir 12, et comprend une chambre intermédiaire 16 et deux clapets 7a, 7b, reliant le deuxième conduit  
5 secondaire 5b au réservoir 12.

Le clapet 15 est réalisé sous forme d'un bloc 17 de silicone comprenant une fente 18 le traversant de part en part. Les parois délimitant cette fente 18 se trouvent normalement à proximité immédiate l'une de l'autre, comme le montre la figure 9, et le bloc 17 peut être déformé par des pressions  
10 manuelles antagonistes P1 et P2 pour écarter ces parois l'une de l'autre, ainsi que cela apparaît sur la figure 10.

La fente 18 permet, lorsque les parois qui la délimitent se trouvent à proximité immédiate l'une de l'autre, d'empêcher l'écoulement du fluide au travers du bloc 17 ; la déformation du bloc 17 permet un écoulement franc du  
15 liquide au travers de ce bloc 17.

La chambre intermédiaire 16 est aménagée dans un bloc de silicone 19 situé entre le réservoir 12 et le conduit secondaire 5b, et a volume déterminé, par exemple de 3 ml. Cette chambre 16 est séparée de ce réservoir 12 et de ce conduit 5b par les deux clapets 7a, 7b respectivement. Chacun de ces  
20 clapets est formé par une paroi conique amont 20, par une bille 21 et par des saillies radiales aval 22 de rétention de la bille 21 entre elles et cette paroi conique amont 20.

Ainsi que le montre la figure 11, lorsque des pressions manuelles antagonistes P1 et P2 sont exercées sur le bloc 19, la bille 21 du clapet 7a est  
25 pressé contre la paroi 20 correspondante, fermant ce clapet 7a, et la bille 21 du clapet 7b est pressé par le liquide contre les saillies 22, ouvrant ce clapet 7b; la quantité de liquide déterminée par le volume de la chambre 16 est ainsi injectée dans le conduit 5b. Lors du relâchement de cette pression, le liquide est aspiré du réservoir 12 vers la chambre 16, ouvrant le clapet 7a, et tend à  
30 être aspiré du conduit 5b vers la chambre 16, fermant le clapet 7b.

La chambre 16 permet ainsi de définir une quantité de liquide déterminée à injecter, permettant au patient de réaliser un gonflage précis du ballonnet 3,

selon le nombre de remplissage/vidage successifs de la chambre 16 qu'il opère.

Comme cela apparaît de ce qui précède, l'invention fournit un sphincter artificiel pour le traitement de l'incontinence urinaire, tant masculine que  
5 féminine, présentant les avantages déterminants d'avoir une structure simple, de ne pas nécessiter de préparation peropératoire particulière, et de pouvoir être implanté par une procédure chirurgicale relativement simple et rapide à mettre en œuvre.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation  
10 décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle s'étend à toutes les formes de réalisations couvertes par les revendications ci-annexées.

**REVENDEICATIONS**

1 – Sphincter artificiel (1) pour le traitement de l'incontinence urinaire, tant masculine que féminine, résultant de l'insuffisance du sphincter naturel, comprenant un implant urétral (2) comportant un ballonnet gonflable (3), une  
5 pompe (4) comprenant un réservoir (12) de liquide et un clapet (7), et un conduit (5) d'écoulement de ce fluide, reliant le ballonnet (3) et la pompe (4), cette pompe (4) étant implantée sous la paroi du scrotum chez l'homme ou dans une grande lèvre chez la femme et pouvant être actionnée au travers de la peau pour injecter du liquide dans le ballonnet (3) ;

10 caractérisé en ce que :

- l'implant comprend une bande (2) de matériau résistant mais souple, comportant le ballonnet gonflable (3) relié à sa zone médiane, cette bande ayant une longueur telle qu'elle puisse être implantée de telle sorte que le  
15 ballonnet (3) qu'elle comporte soit engagé sous l'urètre (100) du patient et que ses portions latérales (2a) puissent être reliées à des structures anatomiques latérales, et le ballonnet (3) ayant un volume tel que, lorsqu'il est gonflé, il exerce une pression sur l'urètre (100) réalisant une occlusion de celui-ci et que, lorsqu'il est dégonflé, il libère l'urètre (100) pour la miction ; et

- la pompe (4) comprend au moins un clapet (7, 15, 7a, 7b) situé entre le  
20 réservoir (12) et le conduit (5), s'ouvrant pour permettre au fluide de passer du réservoir (12) vers le ballonnet (3) mais empêchant normalement le retour du fluide dans ce réservoir (12).

2 – Sphincter artificiel (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que le ballonnet (3) a un volume nettement supérieur à celui nécessité par la mise  
25 en compression de l'urètre (100), ce volume étant tel qu'il permet le pincement et la libération de l'urètre (100) selon différentes positions de la bande (2) par rapport à l'urètre (100).

3 – Sphincter artificiel (1) selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens d'ajout ou de retrait percutané  
30 de fluide de gonflage du ballonnet (3), tels qu'un septum.

4 – Sphincter artificiel (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le ballonnet (3) et/ou le réservoir (12) ont une structure

élastique et sont dimensionnés de manière à être étirés élastiquement lorsqu'ils sont remplis de fluide.

5 – Sphincter artificiel (1) selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la pompe (4) comprend une paroi souple (4a, 17, 19) dans laquelle est aménagé le siège du clapet (7, 7a, 7b), cette paroi souple (4a) pouvant être déformée par pression manuelle pour déformer ce siège et supprimer ainsi le contact étanche de l'organe obturateur (9, 21) du clapet (7, 7a, 7b) avec ce siège.

6 – Sphincter artificiel (1) selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la paroi (11) du réservoir (12) est en matériau souple.

7 – Sphincter artificiel (1) selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la pompe (4) comprend une chambre intermédiaire (16) entre le réservoir (12) et le conduit (5), ayant volume déterminé, cette chambre (16) étant séparée de ce réservoir (12) et de ce conduit (5) par deux clapets (7a, 7b), un clapet (7a) empêchant le retour du fluide depuis la chambre intermédiaire (16) vers le réservoir (12) et un clapet (7b) empêchant le retour du fluide depuis le conduit (5) vers la chambre intermédiaire (16).

8 – Sphincter artificiel (1) selon la revendication 7, caractérisé en ce que les parois délimitant ladite chambre intermédiaire (16) sont en un matériau déformable par pression manuelle, permettant une commande du vidage de la chambre (16) par exercice d'une pression sur les parois délimitant cette chambre et du remplissage de cette chambre par retour de ces parois dans un état de non déformation.

9 – Sphincter artificiel (1) selon la revendication 7 ou la revendication 8, caractérisé en ce que :

- le conduit (5) est divisé en deux conduits secondaires (5a, 5b) pour son raccordement à la pompe (4) ;

- la pompe (4) comprend un clapet (15) reliant un premier conduit secondaire (5a) au réservoir (12), et comprend ladite chambre intermédiaire (16) et lesdits clapets (7a, 7b) reliant le deuxième conduit secondaire (5b) au réservoir (12).

10 – Sphincter artificiel (1) selon la revendication 9, caractérisé en ce que le clapet (15) reliant ledit premier conduit secondaire (5a) au réservoir

14

(12) est réalisé sous forme d'un bloc (17) de matériau déformable comprenant une fente (18) le traversant de part en part, les parois délimitant cette fente (18) se trouvant normalement à proximité immédiate l'une de l'autre et le bloc (17) pouvant être déformé par pression manuelle pour écarter ces parois

5 l'une de l'autre.



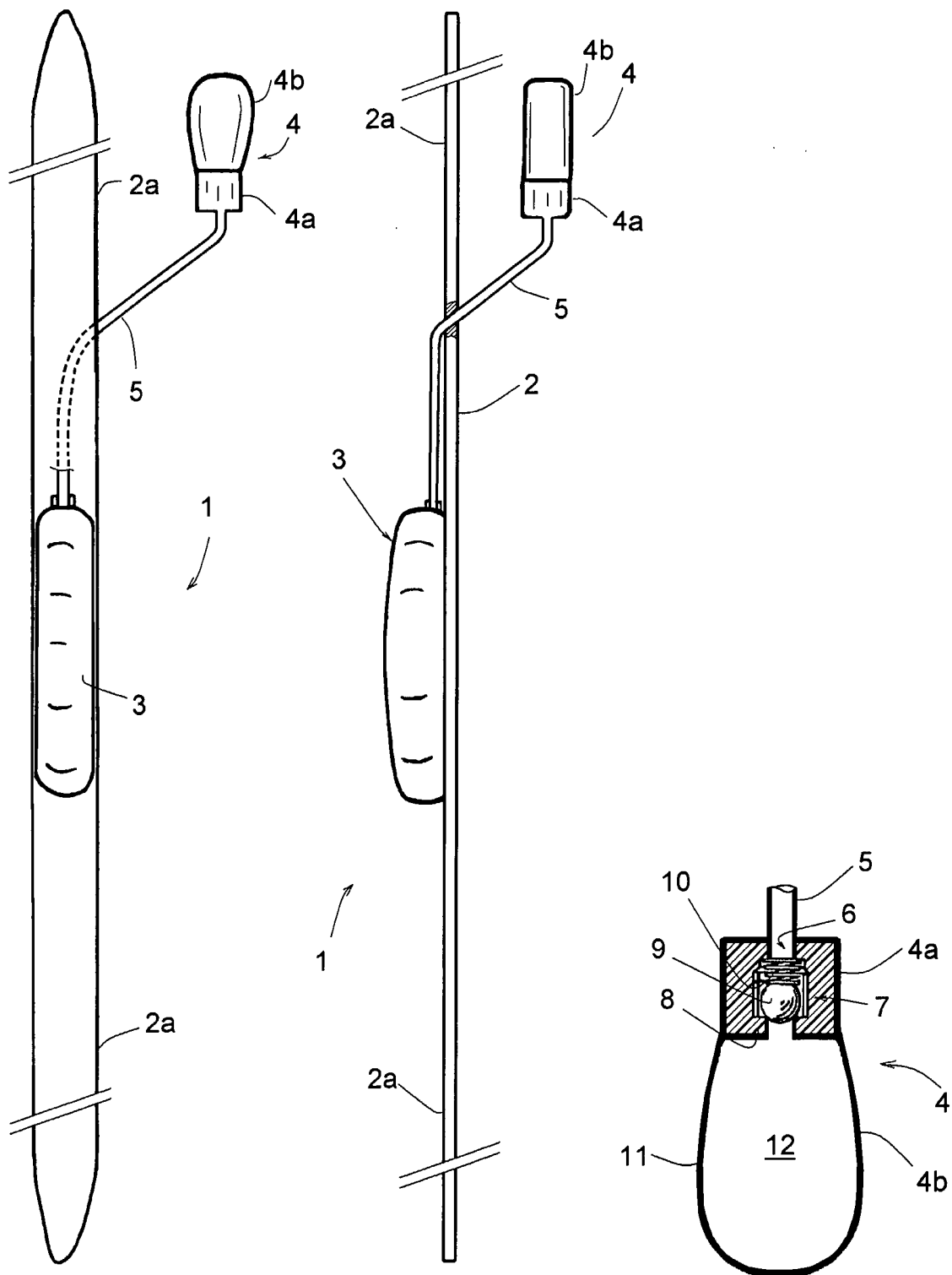


FIG. 1

FIG. 2

FIG. 3

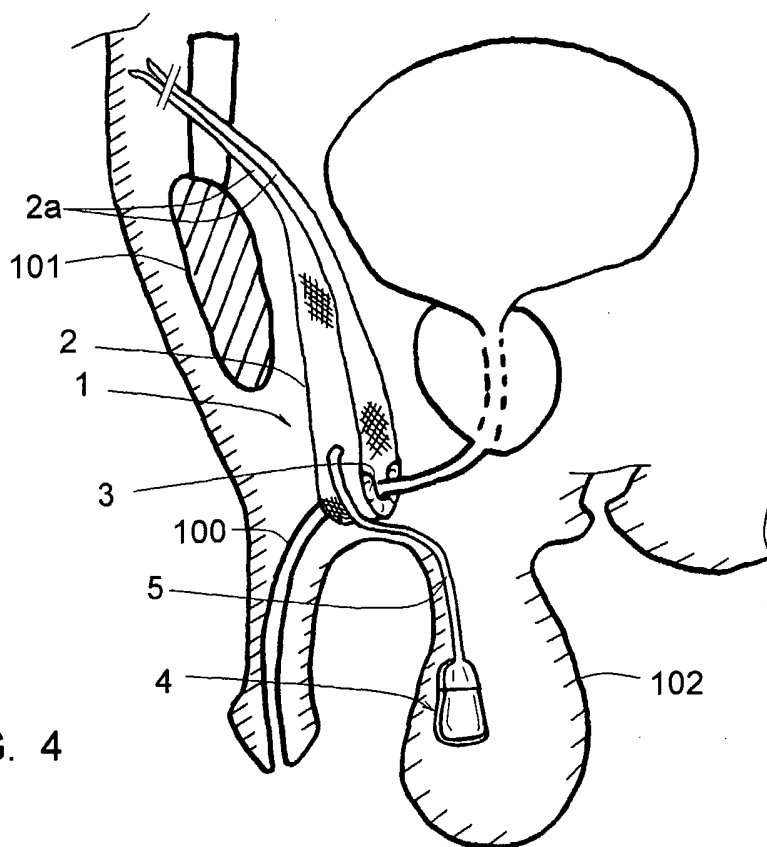


FIG. 4

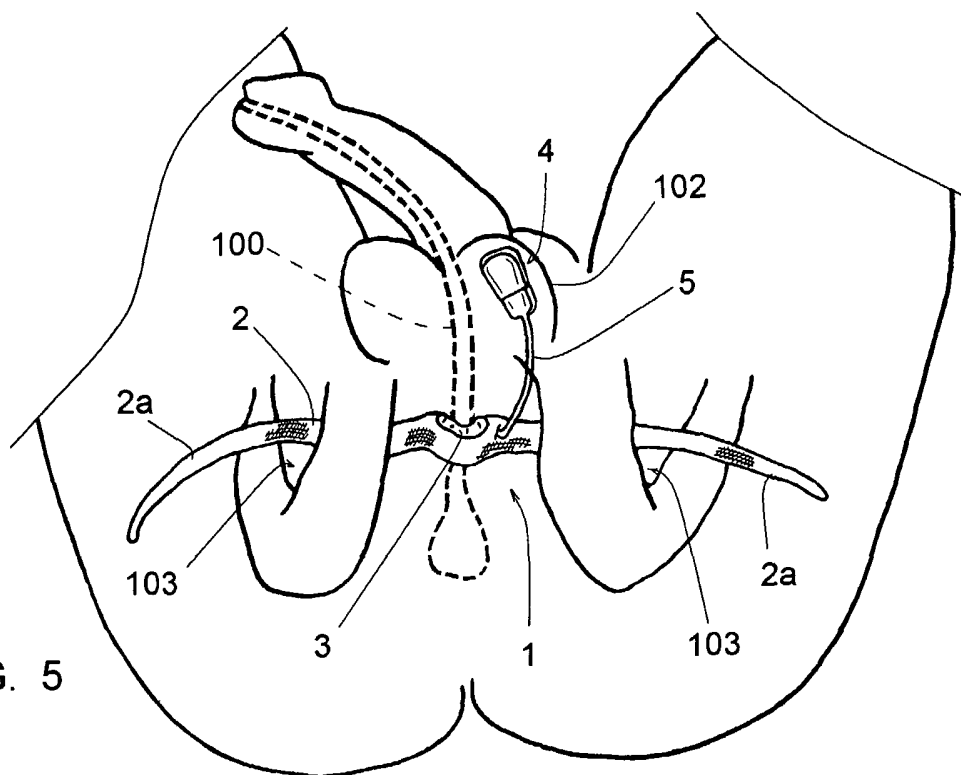
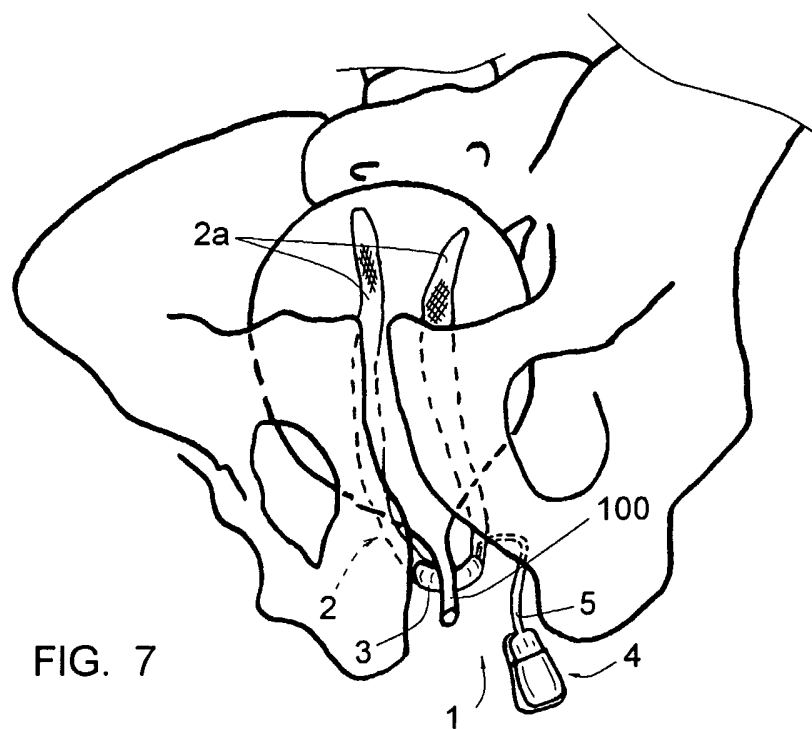
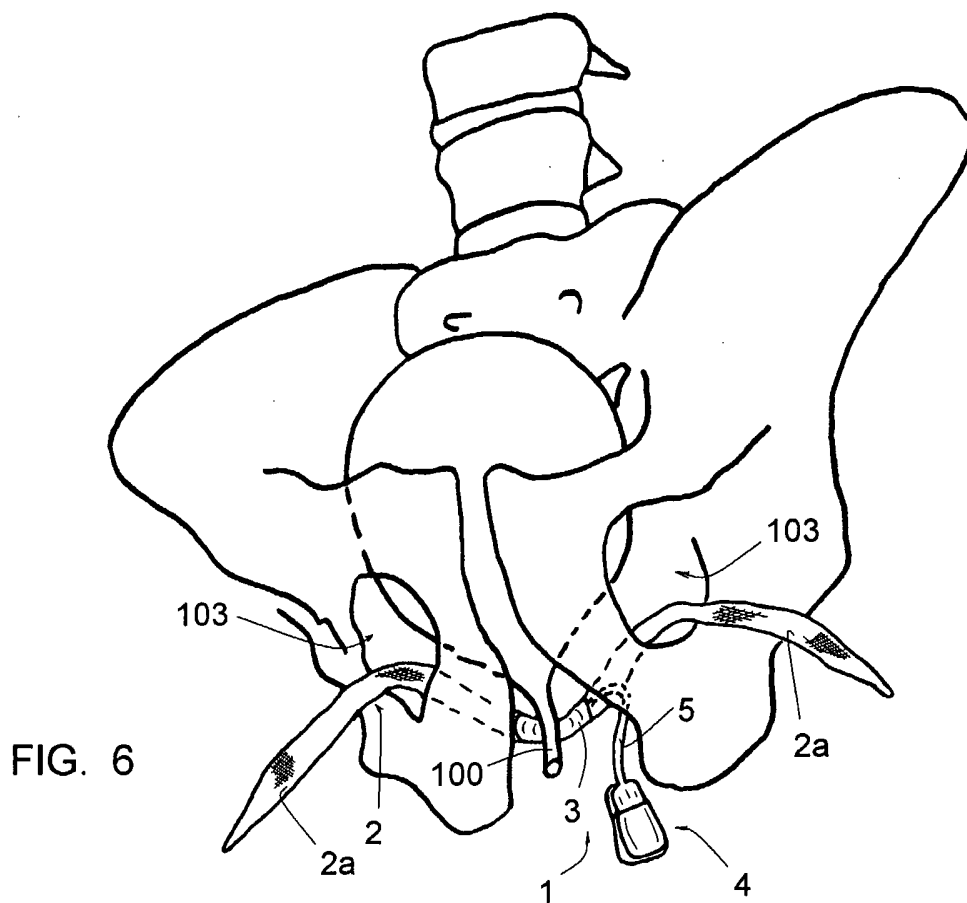
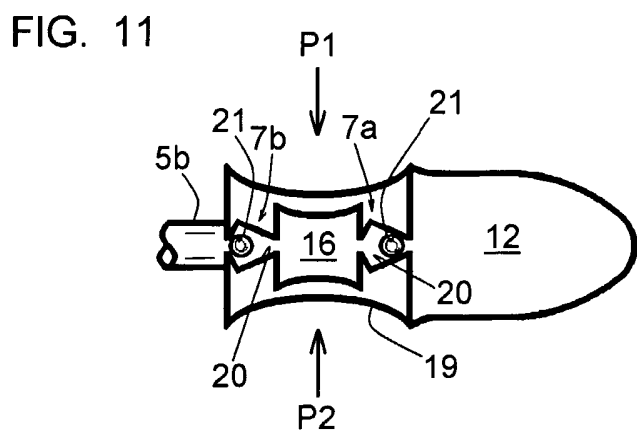
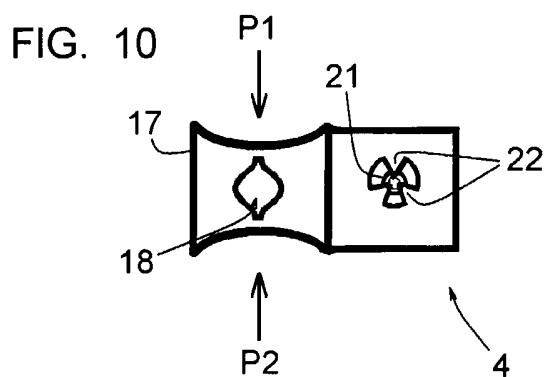
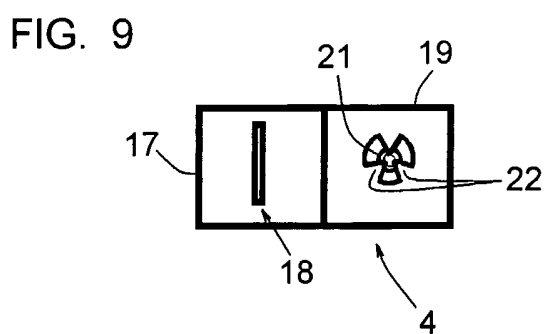
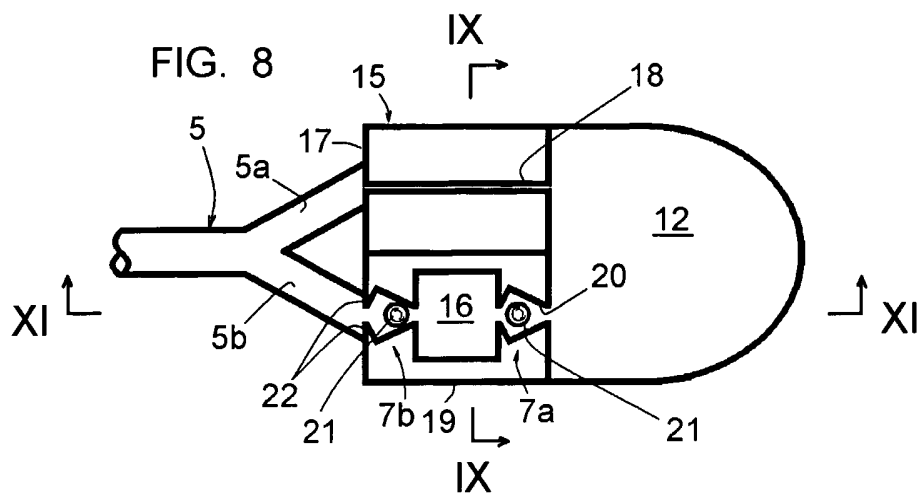


FIG. 5





## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/FR2004/001111A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	GB 2 355 937 A (BIOSIL LTD) 9 May 2001 (2001-05-09) figures 1,5	1-6
A	page 2, line 26 - line 27 page 6, line 9 - line 12 page 7, line 6 - page 9, line 15 -----	7-10
Y	WO 00/18319 A (OTTERMANN RUDOLF WERNER ;VON WIELLIGH ADAM JACOBUS (ZA); BURGER NI) 6 April 2000 (2000-04-06)	1-6
A	figures 1,4,6 page 8, line 15 - line 19 -----	7-10
A	US 4 256 093 A (HELMS CURTIS R ET AL) 17 March 1981 (1981-03-17) figures 1,4 -----	1-10
	-/--	

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 November 2004

Date of mailing of the international search report

01/12/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Franz, V

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/FR2004/001111

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 88/05290 A (VASO PRODUCTS AUSTRALIA) 28 July 1988 (1988-07-28) figure 4 -----	1-10
A	DE 38 36 787 A (THUEROFF JOACHIM PROF DR MED ;BORODULIN GERMAN (US); SHKOLNIK ALEX) 3 May 1990 (1990-05-03) figure 5 -----	1-10
A	US 2003/028076 A1 (NACHREINER GARY J ET AL) 6 February 2003 (2003-02-06) figures 1,2 -----	1-10

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/FR2004/001111

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2355937	A	09-05-2001	NONE	
WO 0018319	A	06-04-2000	AU 6435099 A EP 1117342 A1 WO 0018319 A1	17-04-2000 25-07-2001 06-04-2000
US 4256093	A	17-03-1981	NONE	
WO 8805290	A	28-07-1988	WO 8805290 A1 AU 1186888 A	28-07-1988 10-08-1988
DE 3836787	A	03-05-1990	DE 3836787 A1	03-05-1990
US 2003028076	A1	06-02-2003	NONE	

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No  
PCT/FR2004/001111

<b>A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE</b> CIB 7 A61F2/00		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
<b>B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE</b> Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61F		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS</b>		
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	GB 2 355 937 A (BIOSIL LTD) 9 mai 2001 (2001-05-09) figures 1,5	1-6
A	page 2, ligne 26 - ligne 27 page 6, ligne 9 - ligne 12 page 7, ligne 6 - page 9, ligne 15	7-10
Y	WO 00/18319 A (OTTERMANN RUDOLF WERNER ;VON WIELLIGH ADAM JACOBUS (ZA); BURGER NI) 6 avril 2000 (2000-04-06)	1-6
A	figures 1,4,6 page 8, ligne 15 - ligne 19	7-10
A	US 4 256 093 A (HELMS CURTIS R ET AL) 17 mars 1981 (1981-03-17) figures 1,4	1-10
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents		
<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
° Catégories spéciales de documents cités:		
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée		"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 23 novembre 2004		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 01/12/2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, T.x. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Franz, V



RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No  
PCT/FR2004/001111

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 88/05290 A (VASO PRODUCTS AUSTRALIA) 28 juillet 1988 (1988-07-28) figure 4 -----	1-10
A	DE 38 36 787 A (THUEROFF JOACHIM PROF DR MED ;BORODULIN GERMAN (US); SHKOLNIK ALEX) 3 mai 1990 (1990-05-03) figure 5 -----	1-10
A	US 2003/028076 A1 (NACHREINER GARY J ET AL) 6 février 2003 (2003-02-06) figures 1,2 -----	1-10

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale No

PCT/FR2004/001111

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
GB 2355937	A	09-05-2001	AUCUN	
WO 0018319	A	06-04-2000	AU 6435099 A EP 1117342 A1 WO 0018319 A1	17-04-2000 25-07-2001 06-04-2000
US 4256093	A	17-03-1981	AUCUN	
WO 8805290	A	28-07-1988	WO 8805290 A1 AU 1186888 A	28-07-1988 10-08-1988
DE 3836787	A	03-05-1990	DE 3836787 A1	03-05-1990
US 2003028076	A1	06-02-2003	AUCUN	