

19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

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

2 908 979

21) N° d'enregistrement national : 06 10386

51) Int Cl<sup>8</sup> : A 61 F 5/41 (2006.01), A 61 M 39/02

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 28.11.06.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 30.05.08 Bulletin 08/22.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : ABDELKADER SAIDI — FR.

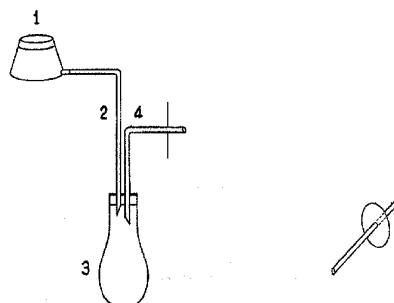
72) Inventeur(s) : ABDELKADER SAIDI.

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) : REGIMBEAU.

54) DISPOSITIF IMPLANTABLE POUR PERFUSION INTRA-CAVERNEUSE DANS LE TRAITEMENT DE LA DYSFONCTION ERECTILE.

57) La présente invention concerne un dispositif pour le traitement de la dysfonction érectile remarquable en ce qu'il comporte un ballonnet sous cutané contenant une solution thérapeutique et des moyens de perfusion discontinue ou continue de ladite solution dans le tissu caverneux de la verge d'un patient présentant une dysfonction érectile.



FR 2 908 979 - A1



## TITRE

Dispositif implantable pour perfusion intra-caverneuse dans le traitement de la dysfonction érectile.

5

## DOMAINE DE L'INVENTION

La présente invention concerne un dispositif implantable en sous cutané pour une perfusion intra-caverneuse d'un produit actif tel que du prostaglandyne PGE1 par exemple dans le traitement de la dysfonction érectile.

10

## ARRIERE PLAN DE L'INVENTION

Toutes les études passées sur la sexualité ont montré la persistance de rapports sexuels chez l'homme avec l'âge ( Spira et Bajos 1993). Très récemment, une grande étude de cohorte (Rosen 2002) a confirmé cette notion et montré que les patients de 70 à 80 ans ont encore environ 3 rapports sexuels par mois (Figure 1).

15

La dysfonction ou mieux l'insuffisance érectile se définit comme l'incapacité persistante ou récurrente à obtenir ou maintenir une érection permettant un rapport sexuel (Jardin 2000). La prévalence de l'insuffisance érectile est de mieux en mieux connue. L'une des études les mieux construite est certainement la Massachusetts Male Ageing Study (Feldman 1994) qui précise (Figure 2) que globalement 52% des hommes âgés de 40 à 70 ans présentent une dysérection, dont 37% significative. Ces chiffres sont retrouvés dans la population française (Giuliano 2002) avec 31,6% de troubles érectiles en moyenne et 66,7% après 70 ans (Figure 3). Il faut savoir que l'ancienneté du trouble ne favorise pas forcément sa prise en charge et que 40,5% des personnes interrogées avaient un trouble de l'érection depuis plus de 6 ans (Figure 4).

20

25

Les manifestations anxieuses ou dépressives (Figure 5) sont particulièrement fréquentes chez les patients vus par les urologues et effectivement classées par eux comme psychogènes (Chevret-Measson 2002). Il semble clairement exister une corrélation entre l'importance des troubles mictionnels liés à l'existence

30

d'une HBP et les troubles sexuels (Richard 2000, Rosen 2002). Plus le score IPPS est altéré, plus le pourcentage d'hommes sexuellement inactifs augmente et plus le nombre moyen mensuel de rapports sexuels diminue.

5 Toute cette problématique doit aujourd'hui être analysée au travers d'une autre donnée extrêmement importante : peu de patients souffrant d'une insuffisance érectile consultent (Leriché 2001) et seulement 25% d'entre eux environ bénéficient d'une prise en charge (Figure 6) alors que les 2/3 d'entre eux souhaitent être traités (Figure 7) et attendent que leur médecin leur en parle en premier.

10 Il nous reste donc encore un grand pas à franchir, celui de donner aux médecins la capacité d'aborder le problème de la sexualité avec leurs patients. Ce n'est qu'ensuite que ceux-ci pourront bénéficier d'un traitement. Les progrès récents en matière de thérapeutique et l'arrivée sur le marché de nouvelles molécules doivent nous encourager à développer la relation entre médecins et  
15 patients.

Les traitements pharmacologiques de la dysfonction érectile sont la yohimbine, le Citrate de sildénafil (Viagra<sup>®</sup>), le chlorhydrate d'apomorphine, d'après *F Giuliano, Comité d'andrologie de l'AFU 2001*

20 La yohimbine est un médicament ancien largement présent dans le monde au cours du vingtième siècle. Il s'agit d'un extrait d'écorce d'arbre africain, bloquant des récepteurs alpha2 adrénergiques, susceptible d'interagir également avec la neurotransmission cholinergique, dopaminergique et VIPergique. La yohimbine agit vraisemblablement au sein du système nerveux central mais possède également peut-être un mécanisme d'action périphérique. Il est  
25 recommandé d'administrer la yohimbine non pas à la demande mais en continu à une posologie variant entre 12 et 20 mg par jour en 3 prises. Une récente analyse groupée des essais cliniques randomisés ayant comparé la yohimbine au placebo chez des patients souffrant d'insuffisance érectile a démontré la supériorité de celle-ci. Les taux de réponse étaient compris entre 34 et 73%. Considérant son  
30 prix très bas et sa bonne tolérance, la yohimbine semble pouvoir être proposée comme traitement de première intention chez certains patients pour lesquels aucune contribution organique susceptible de participer à la survenue de leur trouble n'a été identifiée. La durée du traitement n'a pas fait l'objet d'études

spécifiques. On peut proposer empiriquement une période d'un à deux mois à l'issue de laquelle il est souhaitable de revoir le patient pour analyser avec lui les résultats du traitement. Il existe deux préparations permettant la délivrance orale de yohimbine : la Yohimbine Houdé® dont les comprimés sont dosés à 2 mg et  
5 Yocoral dont les comprimés sont dosés à 5 mg.

Citrate de sildénafil (Viagra®), inhibiteur spécifique des phosphodiésterases de type V. Le sildénafil inhibe la dégradation du GMPc, second messenger intracellulaire du monoxyde d'azote (NO), principal neuromédiateur pro érectile, amplifiant ainsi la relaxation musculaire lisse du tissu érectile et l'afflux de sang  
10 artériel dans les corps caverneux. Une stimulation sexuelle, responsable de la libération de NO, est donc requise pour l'action de cette substance pharmacologique.

Le sildénafil est un médicament facilitateur de l'érection. Sa prise s'effectue à la demande, dans l'heure qui précède le rapport. Sa durée d'action est de  
15 quelques heures. La demi-vie effective du sildénafil et de ses métabolites est d'environ 4 heures. Les concentrations plasmatiques maximales sont observées entre 30 et 120 minutes après l'ingestion à jeun avec une moyenne de 60 minutes. Le délai d'action du sildénafil est d'environ 45 min. et sa demi-vie de quelques heures. Le sildénafil est rapidement absorbé après délivrance orale, sa  
20 biodisponibilité absolue est de 40%. Lorsque le sildénafil est ingéré avec un repas riche en graisses, son taux d'absorption est diminué. De très nombreuses études ont démontré une amélioration significative de l'érection chez des patients souffrant de dysfonction érectile psychogénique avec ou sans facteurs de risque organique mais également chez des patients hypertendus, blessés médullaires et  
25 dans une moindre mesure diabétiques. Après prostatectomie radicale, l'efficacité du sildénafil est inconstante. L'âge ne représente pas un facteur limitant l'efficacité du traitement.

Cette amélioration varie de 80% chez des patients qui présentent un trouble de l'érection sans facteur de risque organique ou chez des blessés médullaires à  
30 50% chez des patients diabétiques par exemple. Au cours de phase II et III, moins de 10% des patients traités étaient guéris, c'est à dire récupéraient une fonction érectile satisfaisante sans recours au traitement, et les taux d'abandon sur des périodes de traitement dépassant une année étaient très faibles (< 5%). Les

principaux effets secondaires sont les suivants : rougeurs faciales (bouffées de chaleur), céphalées, congestion nasale et dyspepsie, leur fréquence est inférieure à 10%. Enfin des effets secondaires, réversibles à l'arrêt du traitement, à type de modification de la vision des couleurs ont été rarement rapportés.

5 Un risque de potentialisation de l'effet hypotenseur des dérivés nitrés fait contre-indiquer formellement leur association avec le sildénafil.

Le métabolisme du sildénafil est essentiellement hépatique faisant intervenir préférentiellement par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450. Cette caractéristique explique que des substances inhibant ce système enzymatique telles que  
10 l'érythromycine, le kétoconazole, l'itraconazole ou la cimétidine, inhibiteur non spécifique du CYP, soient responsables, lorsqu'elles sont associées au sildénafil, d'une augmentation du taux plasmatique de sildénafil.

Le sildénafil est disponible en comprimés non sécables dosés à 25, 50 et  
15 100 mg. L'usage est de débiter le traitement par 2 ou 3 essais au dosage à 50 mg, puis seulement en cas d'efficacité insuffisante, c'est dire de non obtention d'une érection suffisamment rigide pour permettre la pénétration vaginale, d'augmenter la posologie à 100 mg. Les consignes d'utilisation doivent être patiemment expliquées au patient. Il faut en particulier il est indispensable  
20 d'insister longuement sur la nécessité d'une stimulation sexuelle pour que le médicament puisse agir. Il est également nécessaire d'encourager le patient à effectuer plusieurs tentatives. Quelques échecs initiaux ne doivent pas décourager, il existe en effet une « habitude psychologique » à l'utilisation du sildénafil. Dans la même famille se sont rajoutés le Levitra® et le Cialis®.

Le chlorhydrate d'apomorphine, administrable par voie sublinguale (Uprima,  
25 Ixsense), est disponible en France depuis Juin 2001 aux posologies de 2 et 3 mg. Il s'agit d'un agoniste non sélectif des récepteurs dopaminergiques D1 et D2. Les voies nerveuses dopaminergiques au sein du système nerveux central participent à la commande de l'érection en particulier au sein du noyau para ventriculaire de l'hypothalamus. L'activation de neurones ocytocinergiques issus de ce noyau  
30 projetant directement vers le centre spinal parasympathique sacré expliquerait l'effet pro érectile de l'apomorphine à ce niveau. Il existe sans doute également un site d'action spinal pour l'apomorphine.

L'effet de l'administration sublinguale d'apomorphine nécessite également une stimulation sexuelle et survient dans les 20 à 30 minutes qui suivent la prise.

Les effets secondaires sont à type de nausées (moins de 10 %) voire dans de rares cas de vomissements et exceptionnellement de syncopes (0,2%).

5 L'efficacité de l'apomorphine n'a pas été testée chez certains patients chez lesquels il existe une cause organique documentée à l'origine de l'insuffisance érectile: diabétiques, blessés médullaires

Par ailleurs, il est également connu des traitements locaux.

10 Au premier rang des traitements locaux, en terme d'efficacité, figurent les injections intra caverneuses.

Leur principe est le suivant : le patient doit réaliser quelques minutes avant le rapport une injection, à l'aide donc d'une seringue et d'une aiguille fine (habituellement 29 1/2 G) dans l'un des corps caverneux. Il faut d'emblée insister, quelque soit la substance pharmacologique utilisée, sur l'importance de l'instruction répétée du patient concernant la technique des auto-injections, en  
15 moyenne 2 à 3 séances d'apprentissage sont nécessaires.

Plusieurs substances pharmacologiques sont utilisables dans cette indication.

20 La papaverine est un inhibiteur non sélectif des phosphodiesterases. Le chlorhydrate de papaverine est présenté sous la forme d'ampoules de 40 mg, même si son emploi a été consacré par l'usage depuis 1982, la papaverine n'a pas l'A.M.M. dans cette indication. Sa prescription doit donc sans doute, malgré l'avantage de son très faible coût, être désormais déconseillée. La papaverine, administrée par voie intra-caverneuse, à des doses pouvant atteindre 80 mg,  
25 induit régulièrement une érection rigide sans stimulation sexuelle chez la grande majorité des patients souffrant d'insuffisance érectile, quelqu'en soit l'étiologie.

Le moxisylite (Icavex<sup>®</sup>, 10 et 20 mg) est un antagoniste des récepteurs alpha1 adrénergiques. Il s'agit d'une drogue facilitatrice de l'érection, capable de provoquer le plus souvent une tumescence plutôt qu'une érection rigide lors d'un  
30 test médicalisé, en l'absence de stimulation sexuelle.

La prostaglandine E1 (PGE1, Edex<sup>®</sup>, Caverject<sup>®</sup>, 5, 10 ou 20 microgrammes) est une substance pharmacologique érectogène comme la papaverine. Son administration intra caverneuse provoque le plus souvent (70 à 80% des cas,

quelle que soit l'étiologie de la dysfonction érectile) une érection suffisamment rigide pour permettre la pénétration

Les principaux effets secondaires des injections intra caverneuses sont

- les douleurs lors de l'injection et/ou pendant l'érection pharmacologiquement induite, ces douleurs sont plus fréquentes avec la PGE1,

- quelques hypotensions avec le moxisylite

- et surtout les priapismes. Le priapisme est défini comme une érection rigide durant plus de 6 heures. Faisant courir le risque de fibrose étendue des corps caverneux, le priapisme nécessite un traitement spécialisé en urgence : injection intra caverneuse de stimulants alpha-adrénergiques associés ou non à une ponction des corps caverneux. La survenue de priapismes est étroitement dépendante de la dose injectée, Ceci renforce encore la nécessité de tests médicalisés avant

- enfin la survenue de nodules fibreux intra caverneux n'est pas exceptionnelle, elle est plus fréquente avec la papaverine. Elle peut survenir précocement après le début des injections. Les injections intra caverneuses, quoique efficaces, ont été peu prescrites. Leur mise en oeuvre nécessite du temps, des praticiens motivés et entraînés et plus encore leur acceptabilité par les patients s'avère médiocre. Peur de l'aiguille, manque de convivialité, refus de la partenaire constituent autant de causes de refus ou d'abandon plus ou moins précoces. On considère que 2/3 des patients ne poursuivent pas ce traitement au delà des deux premières années d'instauration.

Les injections intra caverneuses gardent un intérêt certain en cas d'échec ou de contre indications des traitements oraux. Citons en particulier les insuffisances érectiles qui font suite aux interventions chirurgicales pelviennes à visée carcinologique. Dans ce contexte, elles ont été proposées à titre de rééducation du tissu érectile.

La voie d'administration intra-urétrale a été plus récemment développée. Il s'agit de déposer dans la portion distale de l'urètre, à l'aide d'un applicateur jetable (système MUSE R disponible en France depuis septembre 2001), de la PGE1 (250, 500 ou 1000 mcg) dont le conditionnement permet la diffusion vers le tissu érectile du principe actif. Ce traitement s'avère efficace chez 30 à 40% des patients, toutes étiologies d'insuffisance érectile confondues.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des douleurs ou des brûlures urétrales faisant suite à la délivrance intra-urétrale de PGE1. Rarement peuvent survenir des hypotensions responsables de malaises.

5 Malgré le caractère moins invasif de ce mode de traitement, comparé aux injections intra caverneuses, son efficacité relative en limite les applications.

Ici encore, il est nécessaire de médicaliser la réalisation du premier test.

La supplémentation androgénique ne sera pas évoquée ici. Ses indications dans le traitement de l'insuffisance érectile ne font pas l'objet d'un consensus. Il n'existe pas de données convaincantes de son efficacité dans cette indication  
10 spécifique, quelque soit le statut hormonal du patient.

Il faut enfin, parmi les traitements non chirurgicaux, citer un dispositif mécanique non invasif, le vacuum, qui permet l'obtention d'une érection par mise en place du pénis dans un cylindre rigide dans lequel le vide est fait à l'aide d'une pompe. L'érection est maintenue grâce à la mise en place d'un élastique glissé à  
15 la base de la verge après avoir retiré le cylindre. Cette technique qui n'a pas de contre-indications n'est pas toujours bien acceptée mais rend encore de nombreux succès et mérite d'être proposée en cas d'échec des traitements oraux et/ou locaux.

La stratégie thérapeutique pour l'insuffisance érectile est très pragmatique.  
20 L'affirmation du diagnostic et l'absence de contre indications font prescrire dans un premier temps un traitement oral. Cette prescription doit impérativement être accompagnée d'instructions précises quant à l'utilisation du traitement. Il est également fondamental de revoir rapidement le patient après quelques essais. Le soutien psychologique, les encouragements ainsi que l'écoute sont autant  
25 d'éléments qui, associés à l'aide pharmacologique, aideront le patient dans sa récupération d'une sexualité plus satisfaisante. Ce suivi et ce soutien sont des facteurs clef de succès d'un traitement pharmacologique bien conduit.

En novembre 2001, les médicaments de l'insuffisance érectile ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie à l'exception de la spécialité Edex,  
30 partiellement (35%) remboursée à titre de médicament d'exception pour les patients traumatisés médullaires, atteints de sclérose en plaques, de diabète compliqué ou dans les suites d'interventions chirurgicales pelviennes à visée



carcinologique. La question du remboursement a fait l'objet d'un avis du Comité National d'Ethique et a été récemment débattue.

On trouvera ci-après un rappel anatomique de l'organe sexuel mâle du corps humain.

5           Concernant l'anatomie macroscopique, les corps caverneux sont pairs et s'étendent des branches ischiopubiennes jusqu'au gland. Chaque corps caverneux à la forme d'un cylindre aplati se rétrécissant à ses deux extrémités. En arrière, le corps caverneux naît par un cône effilé, formant la racine qui est entourée par le muscle ischio caverneux et dont la face externe est solidement  
10       fixée à la branche ischiopubienne. En érection les corps caverneux s'alignent sur leur insertion postérieure dans l'axe des branches ischiopubiennes. En avant, ils s'accoient par leur face interne. Chaque corps caverneux est entouré de l'albuginée, principal facteur de la rigidité. Disposés en canon de fusil dans le pénis, ils sont séparés par une cloison conjonctive : le septum médian constitue  
15       par l'accolement des deux albuginées; ce septum est fenêtré ce qui laisse communiquer les corps caverneux entre eux.

          Concernant l'anatomie microscopique, le corps caverneux comprend un squelette fibreux formé en périphérie par l'albuginée et par les expansions fibreuses que celle-ci envoie au sein du corps caverneux. Ces expansions  
20       participent à la formation de gaines péri artérielles et péri nerveuses. Le tissu caverneux est constitué de fibres musculaires lisses orientées dans toutes les directions, qui s'insèrent au moins en deux points sur le squelette fibreux du corps caverneux.

          Ces fibres musculaires lisses délimitent les espaces vasculaires : les  
25       espaces sinusoïdes qui constituent un réseau vasculaire en éponge communiquant d'un corps caverneux à l'autre. A l'état flaccide, le muscle lisse est contracté et collabé les espaces sinusoïdes empêchant leur dilatation par le sang. Durant l'érection, le relâchement des fibres musculaires lisses entourant les espaces sinusoïdes les ouvrent pour qu'ils se remplissent de sang. La face interne  
30       des cloisons circonscrivant les espaces sinusoïdes est tapissée d'une couche de cellule endothéliale dont le rôle physiologique semble très important.

## **BREVE DESCRIPTION DE L'INVENTION**

L'un des buts de l'invention est donc de remédier à tous ces inconvénients en proposant un dispositif pour le traitement de la dysfonction érectile de conception simple et peu onéreuse, d'utilisation aisée pour le patient et d'implantation rapide.

5 A cet effet et conformément à l'invention, il est proposé un dispositif pour le traitement de la dysfonction érectile remarquable en ce qu'il comporte un ballonnet sous cutané contenant une solution thérapeutique et des moyens de perfusion discontinue ou continue de ladite solution dans le tissu caverneux de la verge d'un patient présentant une dysfonction érectile.

10 Ledit dispositif comporte avantageusement des moyens sous cutanés de remplissage du ballonnet en solution thérapeutique.

Lesdits moyens de remplissage consistent en une chambre munie d'un septum en silicone auto obturant et alimentant le ballonnet par un cathéter.

Ladite chambre est apte à être alimentée en solution thérapeutique par une  
15 aiguille dite de Huber comportant à son extrémité distale un biseau tangentiel. Ladite chambre est obtenue dans de l'Epoxy, du titane ou du polysulfone.

Par ailleurs, le dispositif comporte un second cathéter connecté au ballonnet et dont l'extrémité libre s'étend dans le corps caverneux de la verge du patient.

20 Ce second cathéter présente une longueur inférieure à celle du premier cathéter et comporte une valve anti-retour.

De plus, le second cathéter comporte à son extrémité libre une collerette siliconée apte à être positionnée sous le corps caverneux de la verge du patient.

Ledit second cathéter comporte à son extrémité libre une pluralité de perforations.

25 Selon une caractéristique essentielle du dispositif suivant l'invention, le ballonnet est obtenu dans un matériau élastique, déformable et biocompatible de telle manière que, en exerçant une pression sur ledit ballonnet, la solution thérapeutique soit expulsée dans le second cathéter pour perfuser dans le corps caverneux de la verge du patient.

30 Ce dispositif pourra être implanté à tout patient, de sexe masculin, atteint d'une dysfonction érectile dont l'indication thérapeutique relève des injections intra caverneuse d'alprostadil (prostaglandine PGE1).

Ledit dispositif pourra être implanté en per opératoire lors d'une chirurgie pelvienne carcinologique (prostatectomie, vessie, rectum...), à visée rééducatrice post-opératoire par exemple.

5 Le dispositif suivant l'invention permet de faciliter l'accès aux traitements par injection d'alprostadil, en évitant une piqûre directement dans le corps caverneux, ladite piqûre étant effectuée dans une chambre implantée dans la région sus-pubienne, en sous cutané, et fixée sur l'aponévrose antérieure du muscle grand droit.

10 Cette injection est facile à réaliser, elle est indolore et située dans une région « non sensible ».

Par ailleurs, l'injection pourra se faire bien avant le rapport sexuel, car le liquide injecté sera stocké dans un petit ballonnet situé à la partie haute du scrotum, à proximité de la racine de la verge. Le patient presse discrètement le ballonnet avant le rapport

15

### **BREVE DESCRIPTION DES DESSINS**

D'autres avantages et caractéristiques ressortiront mieux de la description qui va suivre, donnée à titre d'exemple non limitatif, du dispositif pour le traitement de la dysfonction érectile conforme à l'invention, à partir des dessins annexés sur  
20 lesquels :

- les figures 1 à 7 sont des représentations graphiques d'histogrammes de la sexualité de l'homme par tranche d'âge, de la dysfonction érectile par tranche d'âge, de la prévalence de l'insuffisance érectile par tranche d'âge, de la  
25 durée des dysfonctions érectiles, des manifestations anxieuses des patients atteints de dysfonction érectile et de la prise en charge de ses patients.

- La figure 8 est une représentation schématique du dispositif pour le traitement de la dysfonction érectile suivant l'invention,

- La figure 9 est une représentation schématique en perspective de la  
30 chambre munie d'un septum du dispositif conforme à l'invention,

- La figure 10 est une représentation schématique de l'aiguille dite de Huber du dispositif suivant l'invention,

- La figure 11 est une représentation schématique d'une variante d'exécution de l'aiguille de Huber du dispositif suivant l'invention

- Les figures 12 et 13 sont des représentations schématiques du cathéter connecté au ballonnet du dispositif et dont l'extrémité libre s'étend dans le corps caverneux de la verge du patient, respectivement en coupe longitudinale et en vue de face,

- Les figures 14 à 20 sont des représentations schématiques des différentes étapes de la méthode d'implantation du dispositif suivant l'invention.

## 10 DESCRIPTION DETAILLEE DE L'INVENTION

En référence à la figure 8, le dispositif pour le traitement de la dysfonction érectile suivant l'invention comporte un ballonnet 1 sous cutané contenant une solution thérapeutique 2 et des moyens de perfusion discontinue ou continue de ladite solution dans le tissu caverneux de la verge d'un patient présentant une dysfonction érectile.

Ledit dispositif comporte avantageusement des moyens sous cutanés de remplissage du ballonnet 1 en solution thérapeutique. Lesdits moyens de remplissage consistent, en référence aux figures 8 et 9, en une chambre 3 munie d'un septum 4 en silicone auto obturant et alimentant le ballonnet 1 par un cathéter 5.

La chambre 3 implantable est similaire aux chambres implantables actuellement sur le marché (Tec Care, Braun etc...) destinées aux patients nécessitant des abords artériels ou veineux répétés. La chambre est en Epoxy, Titane ou Polysufone. Elle combine légèreté, résistance, inertie aux produits thérapeutiques utilisés et biocompatibilité. La chambre est testée à une pression de 5 à 10 bars en fonction de sa composition et son volume résiduel peut atteindre 0,5 ml. Leurs dimensions sont variables de 22x18x8, 7mm à 53x25, 5x12mm, avec un poids de 4g a 9g. Le septum est en silicone auto obturant, de diamètre variable (de 9,5mm à 12,5mm x2), facile à ponctionner et résistant au minimum à 1000 ponctions faites avec une aiguille de Huber de 22 G. La chambre implantable que nous devons concevoir pourra répondre aux modalités décrites ci dessus, sa forme et ses dimensions devront être adaptées à la situation du projet.

Ladite chambre 3 est apte à être alimentée en solution thérapeutique par une aiguille dite de Huber 6, représentée sur la figure 10, comportant à son extrémité distale un biseau tangentiel 7. Ladite chambre est obtenue dans de l'Epoxy, du titane ou du polysulfone.

5 L'aiguille de Huber 6 présente à son extrémité distale un biseau tangentiel qui permet un grand nombre de ponctions. L'aiguille est droite. L'embase « luer lock » est en polypropylène. Diamètre de 19G (1,1mm) à 22G (0,7mm). Longueur de 25mm à 38mm. L'aiguille que nous utiliserons sera de type Huber, pour ses qualités décrites ci dessus. Ses dimensions et sa forme devront être adaptées aux  
10 projets.

Selon une variante d'exécution du dispositif suivant l'invention, en référence à la figure 11, l'aiguille de Huber peut consister en une aiguille de Huber rétractable.

Par ailleurs, en référence à la figure 8, le dispositif comporte un second  
15 cathéter 8 connecté au ballonnet 1 et dont l'extrémité libre s'étend dans le corps caverneux de la verge du patient.

Ce second cathéter 8 présente une longueur inférieure à celle du premier cathéter 5 et comporte une valve anti-retour, non représentée sur les figures.

De plus, en référence aux figures 12 et 13, le second cathéter 8 comporte à  
20 son extrémité libre une collerette siliconée 9 apte à être positionnée sous le corps caverneux de la verge du patient afin d'empêcher le sang de s'infiltrer autour du cathéter.

Ledit second cathéter 8 comporte, par ailleurs, à son extrémité libre une pluralité de perforations 10 pour favoriser la diffusion du traitement.

25 Les cathéters 5 et 8 sont obtenus dans du silicone ou du polyuréthane, gradué, radio opaques et recoupables. Leur diamètre peut varier de 1,5x0,8mm à 4,9x2,6mm. Lesdits cathéters comprennent des systèmes de verrouillage. Leur revêtement devra être tel qu'il empêche une réaction de fibrose qui risque d'obturer le cathéter.

30 Selon une caractéristique essentielle du dispositif suivant l'invention, le ballonnet 1 est obtenu dans un matériau élastique, déformable et biocompatible de telle manière que, en exerçant une pression sur ledit ballonnet 1, la solution

thérapeutique soit expulsée dans le second cathéter 8 pour perfuser dans le corps caverneux de la verge du patient.

Le ballonnet 1 présente une composition alliant résistance, légèreté, élasticité, inertie au produit thérapeutique, biocompatibilité et capacité suffisante.

5 Dans le modèle idéal celui ci devra recevoir les deux cathéters 5 et 8. L'écrasement bi digital du ballonnet 1 devra chasser la solution d'alprostadyl vers le cathéter 8 distal avec une «pression» suffisante.

Par ailleurs, les laboratoires pharmaceutiques concernés (Pfizer-Caverject et Schwarz Pharma-Edex) devront adapter leurs produits pour qu'il puissent rester  
10 actif le plus longtemps possible dans le ballonnet situé dans le scrotum et donc à température ambiante. Une fois le délai d'activité passé la solution ne devra pas présenter de risque pour une purge dans le corps caverneux. D'autres produits thérapeutiques pourront être testés comme des libérateurs de monoxyde d'azote ou autres dans le cadre d'études.

15 On décrira ci-après la méthode chirurgicale d'implantation du dispositif suivant l'invention en référence aux figures

Anesthésie Locale : Une antibioprofylaxie sera nécessaire car le risque principal est l'infection qui obligerait l'ablation du matériel. Le matin la peau sera  
20 douchée de liquide antiseptique. Lavage et brassage aux antiseptiques du champ opératoire pendant 10 minutes. Patient en décubitus dorsal. Le personnel et la circulation en salle d'opération seront réduits au strict minimum. Anesthésie locale à la xylocaïne 2% non adrénaline, de la peau et de la sous peau plus ou moins compléter d'un bloc pénien.

25 Incision inguino-scrotale (figure 14): Arciforme, à la base du pénis, allant du bord du pubis au raphé médian scrotal, à deux travers de doigt de la racine de la verge.

30 Exposition du corps caverneux (Figure 15) : Il est abordé en dehors de l'urètre (qui peut être repéré par une sonde). Deux fils tracteurs sont passés de part et d'autre de la future incision de l'albuginée sur 10 à 15mm. Disséquer sous l'albuginée pour laisser la place à la collerette.

Introduction de l'extrémité du cathéter (Figure 16) : ainsi que sa collerette qui est placée sous l'albuginée. Referme le corps caverneux par deux fils résorbables 3/0 prenant l'albuginée.

Mise en place de la chambre implantable (Figure 17) : réalisation d'une logette sous cutanée, sus-pubienne, latéralisée, au dessus de l'aponévrose antérieure du muscle grand droit. Fixe la chambre par 3 fils non résorbables 2/0 sur l'aponévrose antérieure, au niveau des oeillets correspondants. Sertir le catheter correspondant.

Réalisation d'une logette intra scrotal: pour le ballonnet. Purger toutes les tubulures. Sertissage final des deux cathéters sur le ballonnet.

Fermeture : de la peau par des points séparés de vicryl rapide 3/0, pansement sec. Temps estimé de l'intervention : entre 15 et 30 minutes.

Selon une variante d'exécution, l'insertion du cathéter distal dans le corps cavernoux au niveau de la racine de la verge, peut entraîner une gêne lors du rapport, et également des nodules de fibrose liés à l'aprostadyl à un endroit palpable.

Si cela est vérifié d'autres voies d'abord sont envisageable telles que Peno-scrotal (Figures 18 et 19) ou Périneale (Figure 20).

Le dispositif suivant l'invention pourra être combiné avec des prothèses de pénis ou d'autres dispositifs similaires tels que décrits dans les brevets suivants :  
US2006/135845, US2005/228220, US2005/075534, US2004/225182,  
US2003/220540, US2004/215056, US2003/220539, US2003/065249,  
US2002/082473, US2002/033564 et US 2004/0215056 par exemple.

## REVENDICATIONS

1 - Dispositif pour le traitement de la dysfonction érectile **caractérisé** en ce qu'il comporte un ballonnet sous cutané contenant une solution thérapeutique et des moyens de perfusion discontinue ou continue de ladite solution dans le tissu caverneux de la verge d'un patient présentant une dysfonction érectile.

2 - Dispositif suivant la revendication précédente **caractérisé** en ce qu'il comporte des moyens sous cutanés de remplissage du ballonnet en solution thérapeutique.

3 - Dispositif suivant la revendication 2 **caractérisé** en ce que les moyens de remplissage consistent en une chambre munie d'un septum en silicone auto obturant et alimentant le ballonnet par un cathéter.

4 - Dispositif suivant la revendication 3 **caractérisé** en ce que la chambre est apte à être alimentée en solution thérapeutique par une aiguille comportant à son extrémité distale un biseau tangentiel.

5 - Dispositif suivant la revendication 3 **caractérisé** en ce que la chambre est obtenue dans de l'Epoxy, du titane ou du polysulfone.

6 - Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5 **caractérisé** en ce qu'il comporte un second cathéter connecté au ballonnet et dont l'extrémité libre est apte à s'étendre dans le corps caverneux de la verge du patient.

7 - Dispositif suivant la revendication 6 **caractérisé** en ce que le second cathéter présente une longueur inférieure à celle du premier cathéter.

8 - Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 6 ou 7 **caractérisé** en ce que le second cathéter comporte une valve anti-retour.

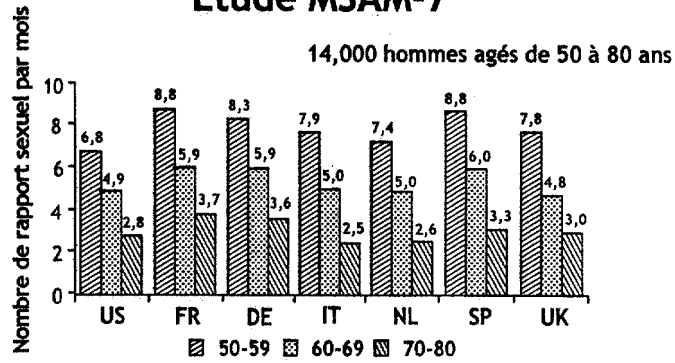
9 - Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 6 à 8 **caractérisé** en ce que le second cathéter comporte à son extrémité libre une collerette siliconée apte à être positionnée sous le corps caverneux de la verge du patient.

10 - Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 6 à 9 **caractérisé** en ce que le second cathéter comporte à son extrémité libre une pluralité de perforations.



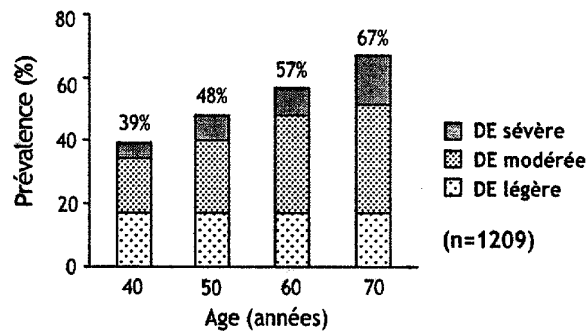
11 - Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 1 à 10 **caractérisé** en ce que le ballonnet est obtenu dans un matériau élastique, déformable et biocompatible de telle manière que, en exerçant une pression sur ledit ballonnet, la solution thérapeutique soit expulsée dans le second cathéter  
5 pour perfuser dans le corps caverneux de la verge du patient.

### Activité sexuelle de l'homme agé Etude MSAM-7



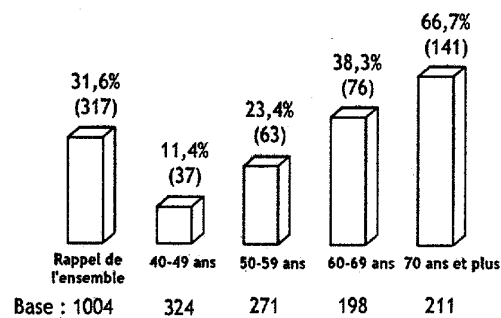
**FIG.1**

### Dysfonction érectile en fonction de l'âge - Massachusetts Male Ageing Study



**FIG.2**

### Prévalence de l'insuffisance érectile en France selon l'âge



Différence significative entre toutes les classes d'âge

**FIG.3**

2/6

### Depuis combien de temps présentez-vous des problèmes d'érection ?

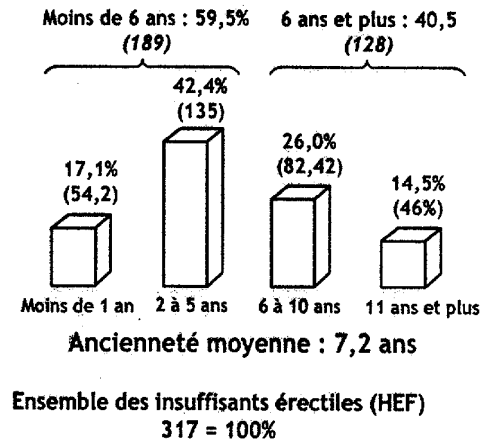


FIG.4

### Manifestations anxieuses et/ou dépressives chez des patients consultant en Urologie pour insuffisance érectile

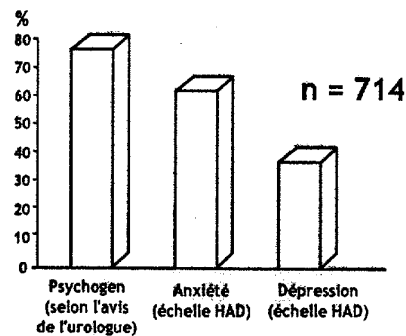


FIG.5

### Pourcentage de patients souffrant d'insuffisance érectile déjà pris en charge

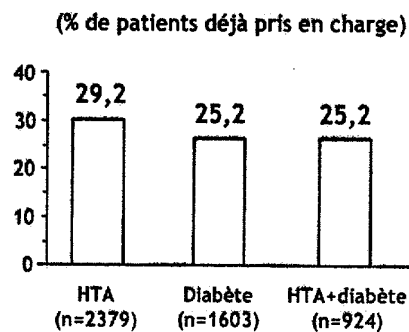


FIG.6

3 / 6

**Pourcentage de patients non traités souffrant d'insuffisance érectile et souhaitant une prise en charge**

(% de patients souhaitant une prise en charge)

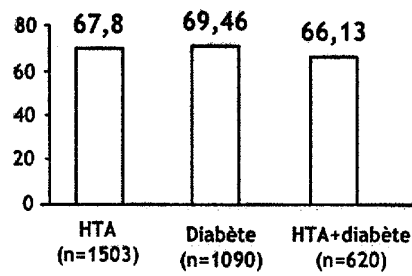


FIG.7

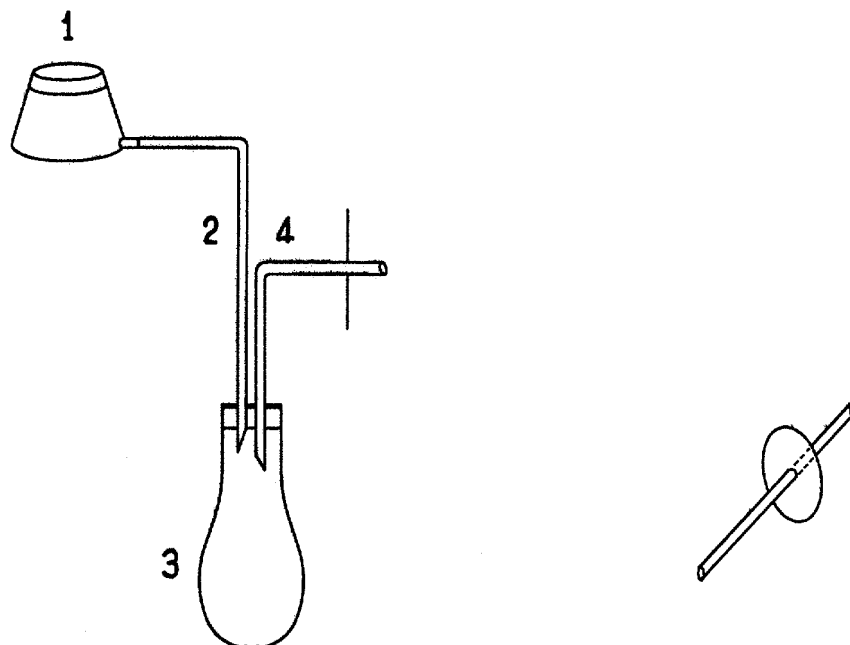


FIG.8

4/6

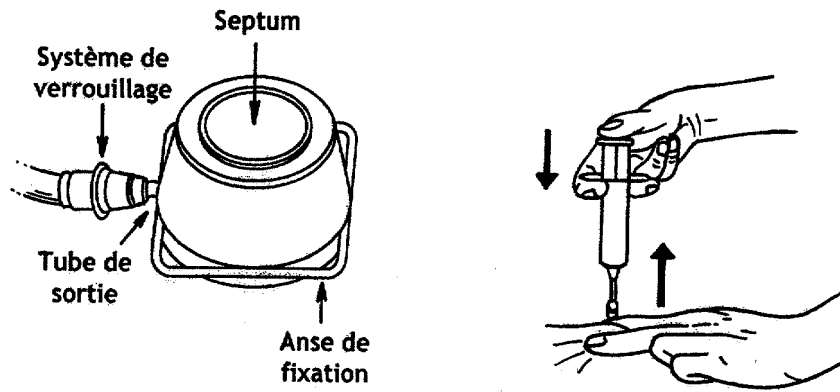


FIG.9

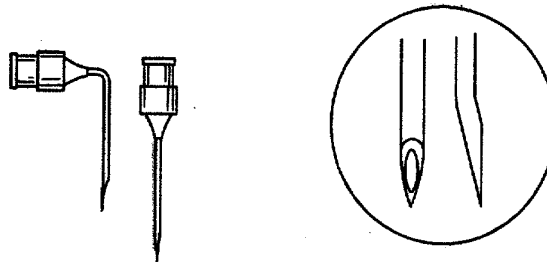


FIG.10

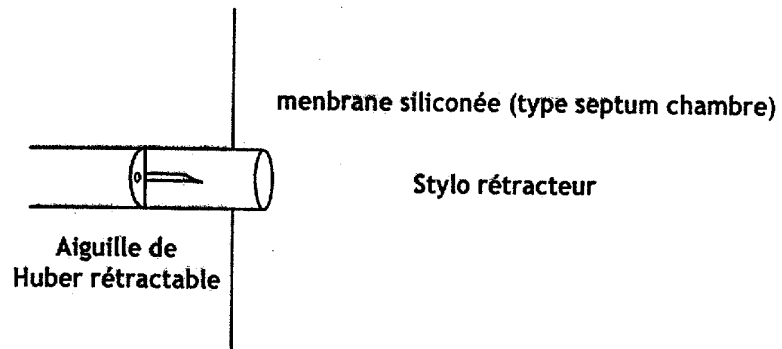


FIG.11

5/6

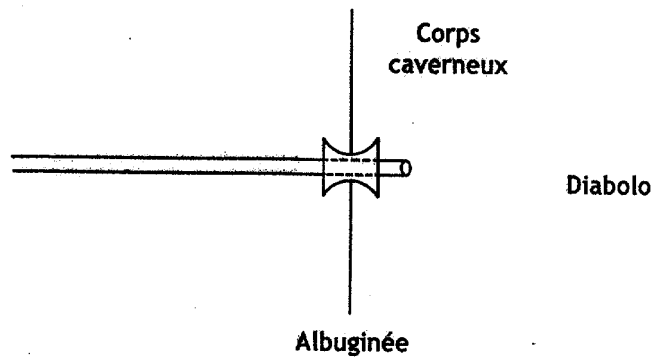


FIG.12

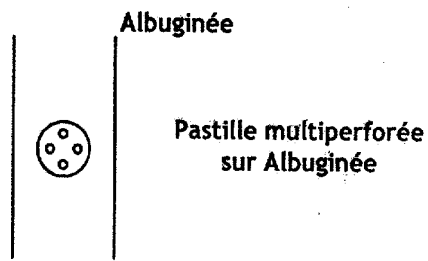


FIG.13



FIG.14

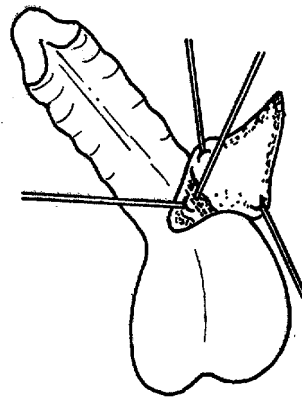


FIG.15

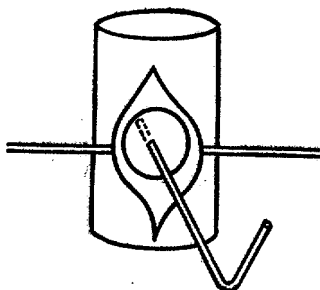


FIG.16

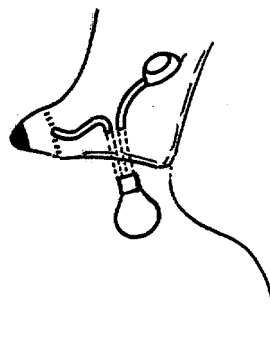


FIG.17

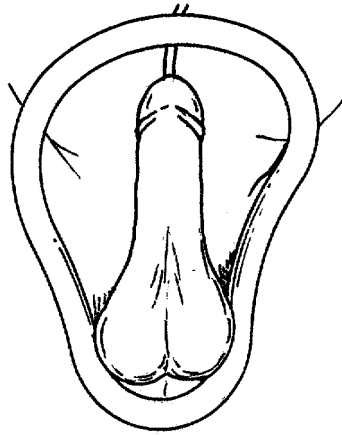


FIG.18

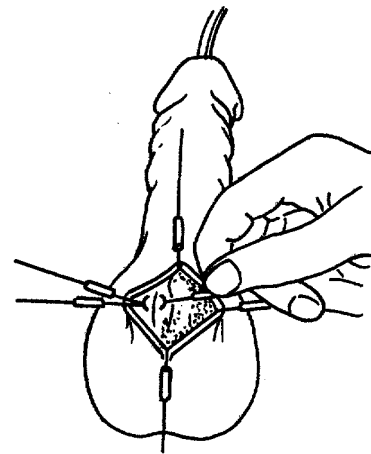


FIG.19

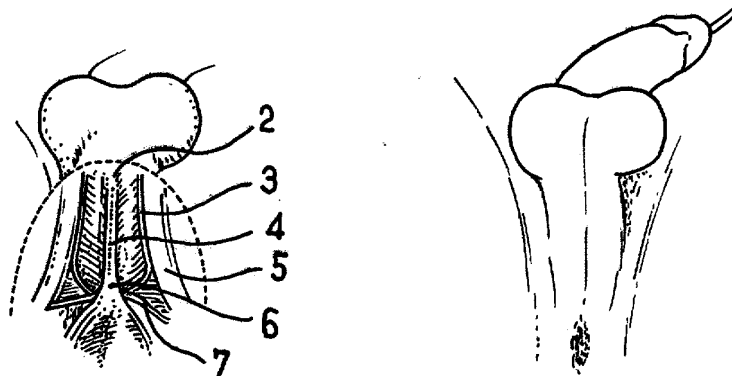


FIG.20