

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 18.09.91.

30) Priorité :

43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 19.03.93 Bulletin 93/11.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : BERBERIAN Jean-Pierre Martial — FR.

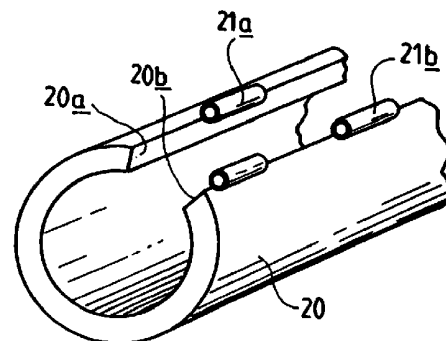
72) Inventeur(s) : BERBERIAN Jean-Pierre Martial.

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire : Cabinet Peuscet Conseils en Brevets.

54) Prothèse urétrale à gaine de guidage.

57) L'invention concerne une prothèse pour voie urinaire constituée par un élément souple élastique de forme tubulaire. Ledit élément (20) comporte, le long d'au moins d'une ligne qui, lorsque la prothèse est mise en place, constitue une génératrice du tube formant la prothèse, une gaine de guidage (21a, 21b) permettant intérieurement le coulisement d'un fil-guide (22). Lorsque le tube comporte une ouverture longitudinale, le fil-guide (22) peut constituer un verrou pour maintenir la prothèse dans sa position d'introduction dans l'urètre.



PROTHESE URETRALE A GAINÉ DE GUIDAGE

La présente invention concerne une prothèse pour voie urinaire, qui peut être laissée en place chez un patient pendant un temps relativement long sans gêne pour ce dernier.

On sait que le conduit urinaire entre la vessie et l'extérieur, désigné sous le terme général d'urètre, est constitué de deux parties, à savoir, d'une part, l'urètre prostatique, délimité entre le sphincter lisse au niveau de la vessie et le sphincter strié et, d'autre part, l'urètre pénien, entre le sphincter strié et le méat urinaire. De façon générale, l'urètre peut être sujet à des rétrécissements, soit au niveau de la prostate par hypertrophie des adénomes prostatiques, soit au niveau de l'urètre pénien.

On a déjà proposé, notamment dans les demandes de brevet français 2 611 486 et 90-12549, de remédier au rétrécissement de l'urètre pénien au moyen d'une prothèse tubulaire souple. La souplesse de la prothèse est rendue nécessaire pour permettre les mouvements naturels du sujet sur lequel elle est implantée. Pour les rétrécissements de l'urètre prostatique, on a déjà proposé, par exemple dans les brevets européens 274 846 et 323 818, des prothèses constituées d'un matériau sensiblement rigide, qui maintient la section du conduit urinaire malgré l'hypertrophie des adénomes. On a, néanmoins, constaté que, même dans cette zone interne de l'urètre, l'utilisation de matériaux rigides entraîne une assez mauvaise tolérance par les sujets traités en raison des douleurs qui se manifestent lors des mouvements dudit sujet. On a donc déjà proposé, dans la demande de brevet français 90-12 549 précitée, d'utiliser comme prothèse intra-prostatique un tube souple, qui permet d'éviter les inconvénients précités.

Dans tous les cas, la mise en place d'une prothèse urétrale nécessite généralement l'introduction dans le conduit urinaire, par le méat urinaire, d'un guide tubulaire rigide à l'intérieur duquel on fait coulisser la prothèse pour assurer sa mise en place. Il en résulte que si le diamètre extérieur du guide est sensiblement égal au diamètre intérieur de l'urètre, le diamètre extérieur de la prothèse insérée dans le guide est nécessairement plus faible en raison de l'épaisseur de la paroi du guide. Lorsque le guide est retiré, la prothèse se trouve donc plus petite en diamètre qu'il ne serait souhaitable, et cet inconvénient entraîne qu'une telle prothèse a une certaine tendance à être éjectée, ce qui implique que l'on ménage sur cette prothèse des moyens d'accrochage pour éviter l'éjection, comme il est notamment décrit dans la demande de brevet français 2 611 486 précitée. Cependant, ces moyens d'accrochage doivent être suffisamment souples pour ne pas blesser la paroi de l'urètre, ce qui créerait des douleurs insupportables. C'est la raison pour laquelle, dans la demande de brevet français 90-12549, on a déjà proposé une prothèse permettant une expansion diamétrale élastique au moment où le guide de mise en place est retiré. Néanmoins, le maintien en position de la prothèse serait meilleur si l'on pouvait éviter l'épaisseur du guide rigide au moment de la mise en place.

La présente invention a pour but de proposer une prothèse urétrale susceptible d'être utilisée aussi bien pour l'urètre intra-prostatique que pour l'urètre pénien, prothèse dont la mise en place dans l'urètre peut être effectuée sans la présence autour de la prothèse d'un guide rigide. Pour ce faire, selon l'invention, la prothèse, qui comporte une paroi souple, est munie le long d'une génératrice du tube

constituant la prothèse, lorsque celle-ci est mise en place, d'une gaine de guidage susceptible d'être traversée de bout en bout par un fil-guide. Selon cette technique, le fil-guide a une rigidité suffisante pour remédier à la souplesse de l'élément
5 constituant la prothèse pendant la mise en place et il suffit, dans ces conditions, de pousser la prothèse à partir du méat jusque dans sa position définitive et de retirer ensuite le fil-guide, qui a joué son rôle
10 de rigidificateur. Selon l'invention, on utilise, avantageusement, un fil-guide métallique fin, notamment de moins d'un millimètre de diamètre.

Selon un premier mode de mise en oeuvre de l'invention, on prévoit que la gaine de guidage est
15 borgne, le côté fermé se trouvant du côté de la prothèse qui est le plus proche de la vessie. Dans ce cas, on met en place le fil-guide sur la prothèse puis on enfile un poussoir tubulaire sur le fil-guide, en arrière de la prothèse, et on pousse la prothèse dans
20 l'urètre à partir du méat en agissant sur le poussoir tubulaire. Lorsque la prothèse est en place, on retire le poussoir et on retire ensuite le fil-guide.

Dans un autre mode de mise en oeuvre de l'invention, la gaine de guidage n'est pas borgne.
25 Dans ce cas, le fil-guide est mis en place jusque dans la vessie avec un cystoscope et dépasse à l'extérieur du méat. On enfile alors la prothèse sur le fil-guide, puis on enfile, sur le même fil-guide, un poussoir tubulaire, on pousse le poussoir pour amener la
30 prothèse en place, l'introduction s'effectuant par le méat de la verge, puis on retire le poussoir et le fil-guide.

L'invention trouve son application et son intérêt dès que le matériau constitutif de la prothèse
35 est un matériau souple ; la prothèse peut être constituée soit d'un tube à section fermée, notamment



sensiblement circulaire, comme c'est le cas, par exemple, dans le brevet français 2 611 486, soit d'un tube à section droite ouverte, qui peut être obtenu ou bien à partir d'un élément tubulaire, comme c'est le cas
5 dans la demande de brevet français 90-12549, ou bien à partir d'un élément plat, comme c'est le cas dans la demande de brevet anglais 2 227 175. La gaine de guidage de la prothèse selon l'invention peut être disposée sur l'élément constitutif de la prothèse,
10 soit dans l'épaisseur de la paroi, soit sur la face externe ou sur la face interne de ladite paroi.



Lorsque la prothèse est constituée d'un élément tubulaire à section droite ouverte, la gaine de guidage est formée par une pluralité de tronçons de
15 gaine disposés les uns sur un bord et les autres sur l'autre bord de l'ouverture longitudinale du tube, qui constitue la prothèse et le fil-guide, passant alternativement dans les tronçons de gaine sur les deux bords de l'ouverture, joue le rôle de verrou et main-
20 tient l'un contre l'autre les deux bords de l'ouverture longitudinale de la prothèse pendant toute la phase de mise en place. On sait, en effet que, pour ces prothèses à section droite ouverte, le matériau tend, par retour élastique, à ouvrir in situ la
25 prothèse en exerçant une force élastique contre les parois de l'urètre.

Pour les prothèses tubulaires à section fermée, la gaine de guidage peut être réalisée en un ou plusieurs tronçons. Si la gaine de guidage est
30 réalisée par plusieurs tronçons et si ces derniers sont disposés du côté extérieur de la prothèse, lorsque celle-ci est en position, lesdits tronçons de gaine peuvent constituer, par eux-mêmes, des moyens d'accrochage coopérant au maintien de la prothèse à
35 l'intérieur de l'urètre.


Il est bien clair que l'invention peut être

utilisée pour la mise en place de prothèses tubulaires qui, avant leur introduction dans l'urètre, ont une ligne moyenne rectiligne, mais peut aussi être utilisée pour la mise en place dans l'urètre de

5 prothèses qui, avant leur mise en place dans l'urètre, ont une ligne moyenne non rectiligne, par exemple, une ligne moyenne en U, en  ou en demi-. Les tubes à ligne moyenne en U sont utilisés pour des prothèses destinées à la zone postérieure ou

10 antérieure de l'urètre pénien, ces prothèses constituant un gainage partiel de l'urètre pénien dans ses zones de courbure. Les prothèses en  ou en demi- sont destinées à être mises en place dans l'urètre prostatique, les dernières étant

15 spécialement utilisables pour les organismes à petite prostate. Dans tous les cas, la souplesse de la paroi de la prothèse permet, lorsque la prothèse est positionnée sur son fil-guide, grâce à sa gaine de guidage, d'avoir une forme sensiblement rectiligne

20 avec des zones de courbure très faibles, ce qui facilite grandement la mise en place de la prothèse, alors que la forme en U ou en  de l'élément de prothèse, avant son introduction, permet le maintien en position de la prothèse par retour élastique au moment où le

25 fil-guide est enlevé. On voit donc que, pour ces prothèses, dont la ligne moyenne initiale n'est pas rectiligne, la présence de la gaine de guidage et du fil-guide permet de s'affranchir de tout guide rigide périphérique pour la mise en place.

30 La présente invention a, en conséquence, pour objet une prothèse pour voie urinaire constituée par un élément souple en une matière élastique biologiquement acceptable, ledit élément ayant, lorsqu'il est en place dans l'urètre, une forme générale tubulaire, la surface externe dudit élément en place dans

35 l'urètre étant définie par des lignes génératrices

sensiblement parallèles à la ligne moyenne dudit élément et la longueur dudit élément étant sensiblement égale à celle de la partie d'urètre concernée, des moyens de maintien étant prévus pour assurer le
5 maintien en place dudit élément dans l'urètre, au moins une ouverture étant pratiquée à travers la paroi dudit élément, caractérisée par le fait que ledit élément comporte, le long d'au moins une ligne qui, lorsque la prothèse est mise en place, constitue une
10 génératrice de l'élément formant la prothèse, une gaine de guidage permettant intérieurement le coulisement d'un fil-guide.

Dans un premier mode de réalisation, la prothèse mise en place forme un élément tubulaire à
15 section droite ouverte, ledit élément comportant une ouverture longitudinale ; la prothèse comporte avantageusement une gaine de guidage constituée par une pluralité de tronçons disposés en quinconce sur les deux bords de l'ouverture longitudinale de l'élément
20 tubulaire. Une telle prothèse tubulaire à section droite ouverte peut être obtenue à partir d'un tube, comme décrit dans la demande de brevet français 90-12 549, ou à partir d'un élément plat, comme décrit dans la demande de brevet britannique 2 227 175.

25 Dans un deuxième mode de réalisation, l'élément, qui constitue la prothèse, est un tube à section droite fermée. Dans ce cas, la gaine de guidage peut être continue le long d'une génératrice du tube, ou discontinue et formée par une succession
30 de tronçons sensiblement alignés le long d'une génératrice du tube.

Dans le cas du premier ou du deuxième mode de réalisation ci-dessus indiqués, lorsque la prothèse est réalisée à partir d'un tube, dont la section
35 droite peut être ouverte ou fermée, la ligne moyenne de ce tube avant son introduction dans l'urètre, peut

être rectiligne, ou en forme de U, ou en forme d' Ω , ou en forme de demi- Ω , la longueur totale de ladite ligne moyenne correspondant à celle de la partie d'urètre où la prothèse doit être positionnée.

5 Lorsque la gaine de guidage est constituée d'une pluralité de tronçons, lesdits tronçons ont, de préférence, une longueur comprise entre 3 et 7 mm ; lorsque la gaine de guidage est en relief par rapport à la face externe de l'élément, qui constitue la
10 prothèse, ledit relief a une hauteur, au-dessus de ladite face externe, comprise entre 0,5 et 3 mm.

Le dispositif selon le premier mode de réalisation susmentionné peut, avantageusement, être réalisé à partir d'un tube souple à section droite
15 ouverte ; dans ce cas, l'élément tubulaire, qui constitue la prothèse, est obtenu à partir d'un tube, dont la section droite initiale externe est supérieure à la section droite interne de la zone d'urètre concernée, et dont une bande longitudinale a été
20 retirée en définissant une ouverture longitudinale entre deux bords longitudinaux, ledit tube ayant, lorsque ses deux bords longitudinaux sont rapprochés l'un contre l'autre, une section externe sensiblement égale à la section interne de la zone
25 d'urètre concernée, les moyens de maintien dudit élément tubulaire dans l'urètre étant au moins partiellement constitués par les parois de l'élément tubulaire lui-même qui, élastiquement, a une tendance naturelle à se rouvrir de part et d'autre de la ligne
30 moyenne de son ouverture longitudinale.

Bien entendu, on peut, comme déjà décrit dans la demande de brevet français 90-12549, aider la tendance à la réouverture élastique du tube en mettant en insert, dans l'épaisseur de la paroi du tube, une
35 armature métallique. Une telle armature est avantageusement constituée d'un grillage de fils

métalliques entrecroisés à mémoire de forme. Lorsque la ligne moyenne initiale du tube n'est pas rectiligne, une telle armature en insert permet à la fois de faire tendre le tube vers sa ligne moyenne initiale, ce qui améliore le maintien en place de la prothèse, et de faire ouvrir le tube de part et d'autre de sa ligne moyenne finale, ce qui, outre l'amélioration du maintien en place, favorise l'augmentation de la section de passage du conduit urinaire.

Dans le cas où la prothèse est formée à partir d'un tube et où la ligne moyenne de ce tube n'est pas rectiligne, la gaine de guidage est, avantageusement, placée le long de la génératrice la plus courte du tube située dans sa concavité, ou le long de la génératrice la plus longue du tube située sur sa convexité.

La prothèse selon l'invention peut être ou bien une prothèse destinée à l'urètre prostatique ou bien une prothèse destinée à l'urètre pénien ou à une partie de l'urètre pénien. S'il s'agit d'une prothèse intra-prostatique, le tube est destiné à avoir son extrémité amont, en se référant à la direction du flux urinaire, située en aval du sphincter lisse urinaire et à avoir son extrémité aval située en amont du sphincter strié urinaire, sensiblement au niveau du veru montanum, la longueur dudit tube étant sensiblement égale à celle existant entre les deux sphincters susmentionnés. Si la prothèse selon l'invention est destinée à la totalité de l'urètre pénien, l'élément tubulaire est destiné à avoir son extrémité amont, en se référant à la direction du flux urinaire, situé sous le sphincter strié urinaire, la longueur dudit élément tubulaire étant sensiblement égale à celle existant entre ledit sphincter strié et l'orifice externe du canal urinaire.

La paroi de l'élément tubulaire, qui constitue la prothèse selon l'invention, comporte au moins une ouverture pour permettre l'écoulement des sécrétions de la paroi de l'urètre. On préfère néanmoins que la paroi de l'élément tubulaire comporte une pluralité d'ouvertures et ces ouvertures peuvent avantageusement être réalisées comme indiqué dans la demande de brevet français 90-12549. Les ouvertures constituent donc, de préférence, chacune une entaille en sifflet, dont le plan moyen est oblique par rapport à l'axe du tube dans la zone de l'ouverture, les bords amont de l'entaille formant un bec destiné à coopérer avec la paroi interne en regard de l'urètre, quand la prothèse est en place. Une entaille en sifflet formant une ouverture est définie entre un bord amont et un bord aval situé chacun, de préférence, sensiblement dans un plan, les plans des deux bords formant entre eux un angle aigu. Les ouvertures sont avantageusement ménagées le long de la génératrice dorsale et/ou le long des génératrices latérales et l'on préfère que les ouvertures ménagées le long de la génératrice dorsale soient disposées en quinconce par rapport aux ouvertures ménagées le long des génératrices latérales. Lorsque l'élément tubulaire, qui constitue la prothèse comporte une ouverture longitudinale, on peut prévoir que des échancrures en V soient pratiquées le long des bords longitudinaux de l'ouverture longitudinale du tube ; ces échancrures en V peuvent être des triangles équilatéraux de 3 à 5 mm, de côté, régulièrement disposés tous les 15 à 25 mm.

Lorsque la prothèse selon l'invention est une prothèse urétrale destinée à un patient adulte et que l'élément tubulaire, qui constitue la prothèse, comporte une ouverture longitudinale, ledit élément tubulaire peut être obtenu à partir d'un tube qui présente, à l'état libre, un diamètre interne de 10 à

12 mm, la distance entre les deux bords longitudinaux de l'ouverture longitudinale étant de 9 à 11 mm et l'épaisseur de paroi du tube étant de 0,2 à 2,2 mm. Lorsque la prothèse selon l'invention est destinée à
5 constituer une prothèse intra-prostatique et que l'élément tubulaire, qui constitue la prothèse, présente une ouverture longitudinale, ledit élément tubulaire peut être obtenu à partir d'un tube présentant à l'état libre un diamètre interne de 16 à
10 18 mm, la distance entre ces deux bords libres longitudinaux étant de 14 à 16 mm et son épaisseur de paroi étant de 0,2 à 2,2 mm.

Pour mieux faire comprendre l'objet de l'invention, on va en décrire maintenant, à titre
15 d'exemples purement illustratifs et non limitatifs, plusieurs modes de réalisation représentés sur le dessin annexé.

Sur ce dessin :

- la figure 1 représente schématiquement un
20 urètre complet depuis la vessie jusqu'au méat urinaire;

- la figure 2A représente, en élévation, une prothèse selon l'invention en forme de U destinée à l'urètre bulbaire ;

25 - la figure 2B représente la prothèse de la figure 2A après sa mise en place ;

- la figure 2C représente une prothèse ayant une représentation en élévation identique à celle de la figure 2A mais différant de celle-ci par le fait
30 qu'elle comporte une ouverture longitudinale, ladite prothèse étant mise en place dans le coude de l'urètre pénien antérieur ;

- la figure 3A représente en élévation une prothèse intra-prostatique en forme de \cap , ladite
35 prothèse étant constituée par un tube à section droite fermée;

- la figure 3B représente la prothèse de la figure 3A après sa mise en place ;

- la figure 3C représente une variante de prothèse intra-prostatique destinée à un organisme à petite prostate, cette prothèse ayant la forme d'un demi- Ω et étant constituée d'un tube à section droite fermée, la gaine de guidage étant continue et placée à l'intérieur du tube ;

- la figure 4 représente de façon partielle, en perspective et à grande échelle, le tube constitutif de la prothèse de la figure 2C en position ouverte, avant son introduction dans l'urètre ;

- la figure 5 représente le tube de la figure 4 en position fermée grâce à la mise en place du fil-guide dans la gaine de guidage.

Sur l'ensemble des figures du dessin, les tubes constitutifs des prothèses selon l'invention représentées ne montrent aucune ouverture destinée à l'écoulement des sécrétions urétrales. Néanmoins, il est explicitement précisé qu'en fait, les prothèses en cause comportent toutes des ouvertures (non représentées) traversant la paroi de l'élément tubulaire qui constitue la prothèse et, de préférence, des ouvertures en sifflet du type de celles qui sont décrites dans la demande de brevet français 90-12549. Les prothèses représentées sur le dessin peuvent également comporter des échancrures en V du type de celles décrites dans la demande de brevet français 90-12549, lesdites échancrures étant destinées à donner de la souplesse au tube constituant la prothèse dans les zones où cela s'avère nécessaire pour le confort du patient.

Sur la figure 1, on a représenté dans sa totalité un urètre pour en définir les différentes zones, étant entendu qu'une prothèse selon l'invention peut être ou bien une prothèse intra-prostatique ou

bien une prothèse destinée à l'urètre pénien ou à certaines zones de cet urètre pénien. L'urètre fait communiquer la vessie 1 avec l'extérieur, le canal urinaire débouchant à l'extérieur par le méat 2. A partir
5 de la vessie, l'urètre comporte d'abord l'urètre intra-prostatique 3 disposée entre le sphincter lisse 4 et le sphincter strié 5, l'urètre intra-prostatique passant entre les adénomes prostatiques 6. A la suite de l'urètre intra-prostatique 3 se trouve l'urètre
10 pénien qui comprend l'urètre pénien antérieur 7 et l'urètre pénien postérieur 8, ce dernier étant lui-même divisible en urètre membraneux 8a et l'urètre bulbaire 8b. L'urètre membraneux 8a se trouve du côté du sphincter strié 5 ; l'urètre bulbaire 8b se trouve
15 entre l'urètre membraneux 8a et l'urètre pénien antérieur 7. L'urètre bulbaire 8b a une forme en U et présente normalement un élargissement dans la zone de l'âme du U. L'urètre pénien antérieur 7 se raccorde à l'urètre bulbaire 8b par un coude en forme de U.
20 Suivant les patients, il peut être nécessaire, en cas de rétrécissement de l'urètre, de mettre en place soit une prothèse intra-prostatique disposée entre les sphincters 4 et 5, soit une prothèse d'urètre pénien s'étendant sur toute la longueur comprise entre le
25 sphincter strié 5 et le méat 2, soit une prothèse partielle destinée à certaines parties de l'urètre pénien et notamment à l'urètre bulbaire ou au coude de l'urètre pénien antérieur. On a donc représenté sur le dessin, d'une part, deux prothèses partielles d'urètre
30 pénien et, d'autre part, deux prothèses intra-prostatiques mais il est bien clair que l'invention s'applique tout aussi bien pour une prothèse s'étendant sur toute la longueur de l'urètre pénien ou sur des zones différentes de celles représentées sur
35 les figures 2B et 2C.

Sur la figure 2A, on a représenté en

élévation une prothèse constituée par un tube 10 à section droite circulaire fermée, la ligne moyenne dudit tube ayant la forme d'un U. Sur sa génératrice la plus courte placée dans la concavité du U, cette

5 prothèse comporte des tronçons 11 de gaine de guidage ayant chacun une longueur de 3 mm et espacés les uns des autres par des intervalles de 3 mm. Chacun de ces tronçons constituent un tube cylindrique ayant un diamètre extérieur de 2 mm et un diamètre intérieur

10 de 1,2 mm. L'ensemble des tronçons 11 constitue donc une gaine de guidage discontinue à l'intérieur de laquelle on peut faire coulisser un fil-guide. Le fil-guide est un fil d'acier de 1 mm de diamètre ; le tube 10 et les tronçons 11 sont réalisés, de façon

15 classique, en élastomère silicone souple.

Lorsque le fil-guide est enfilé dans les tronçons 11, la ligne moyenne de la prothèse devient sensiblement rectiligne en raison de la rigidité du fil métallique comparé à la souplesse du matériau

20 constitutif du tube 10. La prothèse peut alors être introduite relativement facilement par le méat 2 en utilisant l'un ou l'autre des modes de mise en place précédemment définis suivant que le tronçon de l'extrémité amont de la prothèse est ou non borgne.

25 Si on suppose que ce tronçon d'extrémité amont est borgne, on enfile sur le fil-guide, en arrière de la prothèse, un poussoir tubulaire et l'on pousse la prothèse dans l'urètre à partir du méat 2 jusqu'à la mettre en place comme indiqué sur la figure 2B. Cette

30 mise en place est réalisée de façon que les tronçons 11 se trouvent du côté de la partie dorsale c'est à dire de la partie supérieure de l'urètre bulbaire. Les tronçons 11 constituent des moyens pour assurer le maintien en place de la prothèse.

35 Sur la figure 2C, on a représenté une autre prothèse urétrale selon l'invention, cette autre


prothèse correspondant à la même vue en élévation 2A que la prothèse de la figure 2B. La prothèse de la figure 2C est destinée au coude de l'urètre pénien antérieur 7. Cette prothèse est constituée par un tube en élastomère silicone, dont la ligne moyenne a une forme de U ; ce tube 20 a une section droite ouverte, l'ouverture longitudinale du tube étant disposée de part et d'autre de sa génératrice la plus courte, dans la concavité du U. Le tube 20 présente à l'état libre un diamètre interne de 11 mm ; la distance entre les deux bords longitudinaux 20a, 20b de l'ouverture longitudinale est de 10 mm ; l'épaisseur de la paroi est de 2 mm. Le long de chacun des bords 20a, 20b on a disposé des tronçons de gaine de guidage 21a, 21b respectivement ; les tronçons 21a, 21b ont une longueur de 5 mm et ils sont disposés en quinconce les uns par rapport aux autres de façon qu'un tronçon 21a vienne se positionner entre deux tronçons 21b successifs lorsqu'on rapproche les bords 20a et 20b. Lorsque l'on rapproche les bords 20a et 20b, le tube 20 subit une réduction de diamètre extérieur et on peut le maintenir dans cet état en enfilant dans les tronçons de gaine de guidage un fil-guide 22. Outre sa fonction de verrou pour maintenir l'un contre l'autre les bords 20a et 20b, le fil-guide 22 a la même fonction que le fil-guide précédemment décrit pour la prothèse de la figure 2A : il est également constitué par un fil métallique de 1 mm de diamètre ; les tronçons 21a, 21b sont des tubes cylindriques de 2 mm de diamètre extérieur et de 1,2 mm de diamètre intérieur. Le fil-guide 22 sert donc à réaligner les deux branches du U que constitue le tube 20, ce qui facilite grandement l'introduction de la prothèse dans l'urètre.


Si l'on suppose que le tronçon de gaine de guidage qui est le plus en amont de la prothèse, en se

référant au sens d'écoulement du flux urinaire, est un tronçon borgne, la mise en place s'effectue en enfilant la prothèse par le méat urinaire et en poussant la prothèse au moyen d'un poussoir 23, qui est enfilé sur le fil-guide 22 en arrière de la prothèse et qui prend appui sur le tronçon de gaine de guidage qui est le plus en aval. Lorsque la prothèse a été mise en place comme représentée sur la figure 2C, on retire le poussoir et on retire ensuite le fil-guide 22. Le retrait du fil-guide 22 a deux effets distincts : en premier lieu, le tube 20 tend à s'ouvrir, comme représenté sur la figure 4, par retour élastique de sorte qu'il y ait une expansion de la prothèse à l'intérieur de l'urètre lorsque celle-ci est en place ; en deuxième lieu, le tube 20 tend à reprendre sa forme en U, c'est à dire qu'il tend à fermer l'angle du coude de l'urètre pénien antérieur, ce qui est extrêmement favorable pour son maintien en position. Dans la forme décrite et représentée, les tronçons de gaine de guidage 21a et 21b se trouvent sur la face ventrale c'est-à-dire inférieure de l'urètre.

La tendance de la prothèse à revenir à sa forme initiale, tant en ce qui concerne son diamètre qu'en ce qui concerne sa ligne moyenne, est essentiellement dû à la nature élastique de son matériau constitutif. Cependant il est possible d'augmenter ce retour élastique en prévoyant à l'intérieur de la paroi du tube un insert métallique constitué par exemple d'un grillage de fils entrecroisés de 0,3 mm, lesdits fils étant des fils métalliques à mémoire de forme ; on peut ainsi renforcer le retour élastique de la prothèse lorsqu'on enlève le fil-guide 22.

Sur la figure 3A, on a représenté en élévation une prothèse intra-prostatique selon l'invention. Cette prothèse est constituée d'un tube

30 en polymère silicone ayant un diamètre extérieur de 9 mm, un diamètre intérieur de 7 mm et ayant une ligne moyenne en forme de . La longueur complète du tube 30 mesurée le long de sa ligne moyenne est de 60 mm environ. Sur la génératrice la plus courte du tube, c'est-à-dire celle qui est située dans la concavité, on a disposé des tronçons 31 de gaine de guidage, tronçons qui sont en tous points identiques aux tronçons 11 précédemment décrits à cette différence près qu'ils sont d'une longueur de 7 mm et qu'ils sont séparés par des intervalles de 5 mm. Les tronçons 31 permettent la mise en place d'un fil-guide identique au fil-guide 22. Le tronçon amont de la prothèse n'est pas borgne.

Lorsque l'on met en place le fil-guide dans les tronçons 31, la ligne moyenne de la prothèse devient sensiblement rectiligne étant donné que le tube 30 est suffisamment souple pour se déformer compte tenu de la rigidité du fil-guide enfilé dans les tronçons 31. Pour la mise en place, on introduit avec un cystoscope l'extrémité amont du fil-guide dans la vessie ; puis on enfile sur le fil-guide le tube 30 et on pousse le tube 30 sur le fil-guide au moyen d'un poussoir tubulaire identique au poussoir 23, ledit poussoir tubulaire s'enfilant sur le fil-guide en arrière de la prothèse et prenant appui sur le tronçon 31 situé le plus en aval. On pousse ainsi la prothèse dans l'urètre jusqu'à sa mise en place dans la position représentée sur la figure 3B : on voit que l'extrémité amont de la prothèse se trouve en arrière du sphincter lisse 4, l'extrémité aval se trouvant au niveau du veru montanum 9 en amont du sphincter strié 5. On retire alors le poussoir puis le fil-guide. A l'extraction du fil-guide, le tube 30 tend à reprendre sa forme en , ce qui assure son maintien en place étant donné que les deux extrémités sont poussées sur

la génératrice dorsale de l'urètre et y sont maintenues grâce notamment aux tronçons 31, qui constituent des moyens d'accrochage.

Sur la figure 3C, on a représenté une
5 variante de prothèse intra-prostatique destinée à des organismes à petite prostate. Dans cette variante, la prothèse est constituée d'un tube 40 à section droite circulaire fermée, le tube comportant intérieurement une gaine de guidage continue 41 qui constitue un
10 canal cylindrique ayant les mêmes diamètres intérieur et extérieur que la gaine de guidage formée par les tronçons 31. Cette gaine de guidage 41 peut être traversée de part en part par un fil-guide métallique qui permet de rendre le tube 40 sensiblement rec-
15 tiligne au moment de sa mise en place dans l'urètre. Le tube 40 a la forme d'un demi- Ω , les deux parties d'extrémité étant sensiblement parallèles et étant reliées par une branche oblique dont la ligne moyenne forme un angle de 70° avec les lignes moyennes des
20 deux tronçons d'extrémité.

La mise en place de cette prothèse s'effectue de la même façon que précédemment décrite pour la prothèse de la figure 3A.

REVENDICATIONS

1 - Prothèse pour voie urinaire constituée par un élément (10, 20, 30, 40), souple en une matière élastique biologiquement acceptable, ledit élément
5 ayant, lorsqu'il est mis en place dans l'urètre (3, 8, 7), une forme générale tubulaire, la surface externe dudit élément en place dans l'urètre étant définie par des lignes génératrices sensiblement parallèles à la ligne moyenne dudit élément et la longueur dudit
10 élément étant sensiblement égale à celle de la partie d'urètre concernée, des moyens étant prévus pour assurer le maintien en place dudit élément dans l'urètre, au moins une ouverture étant pratiquée à travers la paroi dudit élément, caractérisée par le
15 fait que ledit élément (10, 20, 30, 40) comporte, le long d'au moins une ligne qui, lorsque la prothèse est mise en place, constitue une génératrice de l'élément formant la prothèse, une gaine de guidage (11, 21a,
21b, 31, 41) permettant intérieurement le coulissement
20 d'un fil-guide (22).

2 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait qu'une fois en place dans l'urètre, elle forme un élément tubulaire (20) à section droite ouverte, ledit élément comportant une
25 ouverture longitudinale.


3 - Prothèse selon la revendication 2, caractérisée par le fait qu'elle comporte une gaine de guidage constituée par une pluralité de tronçons (21a, 21b) disposés en quinconce sur les deux bords (20a,
30 20b) de l'ouverture longitudinale de l'élément tubulaire (20).

4 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'élément (10, 30, 40) est un tube à section droite fermée.

35 5 - Prothèse selon la revendication 4, caractérisée par le fait que la gaine de guidage (41)

est continue le long d'une génératrice du tube (40).

6 - Prothèse selon la revendication 4, caractérisée par le fait que la gaine de guidage est discontinue et formée par une succession de tronçons
5 (11) sensiblement alignés le long d'une génératrice du tube (10).

7 - Prothèse selon l'une des revendications 1 à 6, réalisée à partir d'un tube, caractérisée par le fait que la ligne moyenne dudit tube (10, 20, 30,
10 40) avant son introduction dans l'urètre, est rectiligne ou en forme de U ou en forme d'  ou encore en forme de demi- , la longueur totale de ladite ligne moyenne correspondant à celle de la partie d'urètre, où la prothèse doit être positionnée.

15 8 - Prothèse selon l'une des revendications 3 et 6, caractérisée par le fait que la gaine de guidage (11, 21a, 21b, 31) est constituée d'une pluralité de tronçons de 3 à 7 mm de long.

9 - Prothèse selon l'une des revendications
20 1 à 8, dans laquelle la gaine de guidage (11, 21a, 21b, 31) est en relief par rapport à la face externe de l'élément tubulaire (10, 20, 30), qui constitue la prothèse, caractérisée par le fait que ledit relief a une hauteur, au-dessus de ladite face externe,
25 comprise entre 0,5 et 3 mm.

10 - Prothèse selon la revendication 2, caractérisée par le fait que l'élément 20, qui la constitue, est obtenu à partir d'un tube, dont la section droite initiale externe est supérieure à la section droite interne de la zone d'urètre concernée et dont une bande longitudinale a été retirée en définissant une ouverture longitudinale entre deux bords longitudinaux (20a, 20b), ledit tube ayant
30 lorsque ses deux bords longitudinaux sont rapprochés l'un contre l'autre, une section externe sensiblement égale à la section interne de la zone d'urètre
35

concernée, les moyens de maintien dudit élément tubulaire dans l'urètre étant au moins partiellement constitués par les parois de l'élément tubulaire lui-même qui, élastiquement, a une tendance naturelle à se
5 rouvrir de part et d'autre de la ligne moyenne de son ouverture longitudinale.

11 - Prothèse selon la revendication 7, dans laquelle la ligne moyenne du tube avant son introduction dans l'urètre n'est pas rectiligne, caractérisée
10 par le fait que la gaine de guidage (11, 21a, 21b, 31) est placée le long de la génératrice la plus courte du tube située dans sa concavité ou le long de la génératrice la plus longue du tube située sur sa convexité.

12 - Prothèse selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisée par le fait que l'élément, dont est constituée la prothèse, renferme en insert, dans l'épaisseur de la paroi dudit élément, une armature
15 métallique à mémoire de forme.

13 - Prothèse selon la revendication 12, caractérisée par le fait que l'armature en insert est constituée par un grillage de fils métalliques entrecroisés à mémoire de forme.
20

14 - Prothèse selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisée par le fait que la paroi de l'élément tubulaire, qui constitue la prothèse, comporte au moins une ouverture ménagée dans ladite paroi, et constituant une entaille en sifflet, dont le plan moyen est oblique par rapport à l'axe du tube
25 dans la zone de l'ouverture, les bords amont de l'entaille formant un bec destiné à coopérer avec la paroi interne en regard de l'urètre, quand ladite prothèse est mise en place.
30

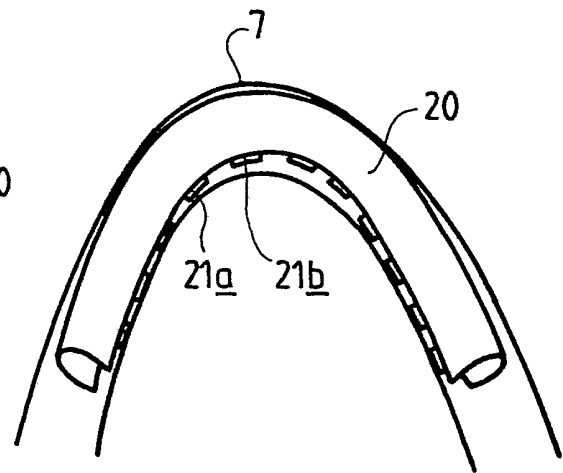
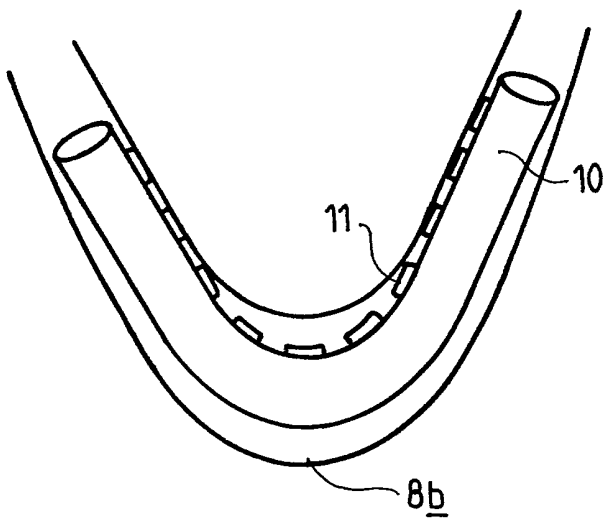
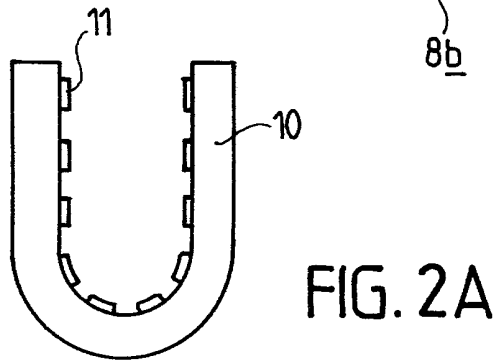
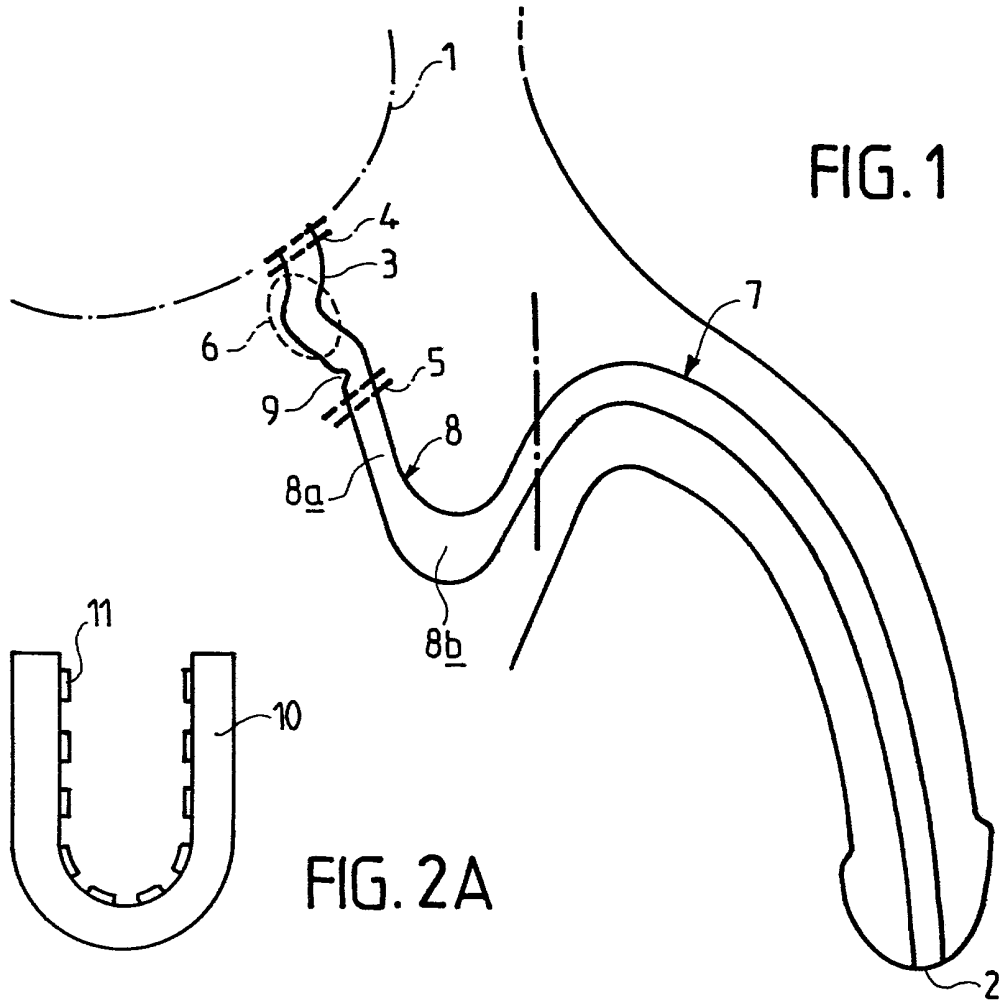
15 - Prothèse selon la revendication 14, caractérisée par le fait qu'une entaille en sifflet formant une ouverture est définie entre un bord amont
35

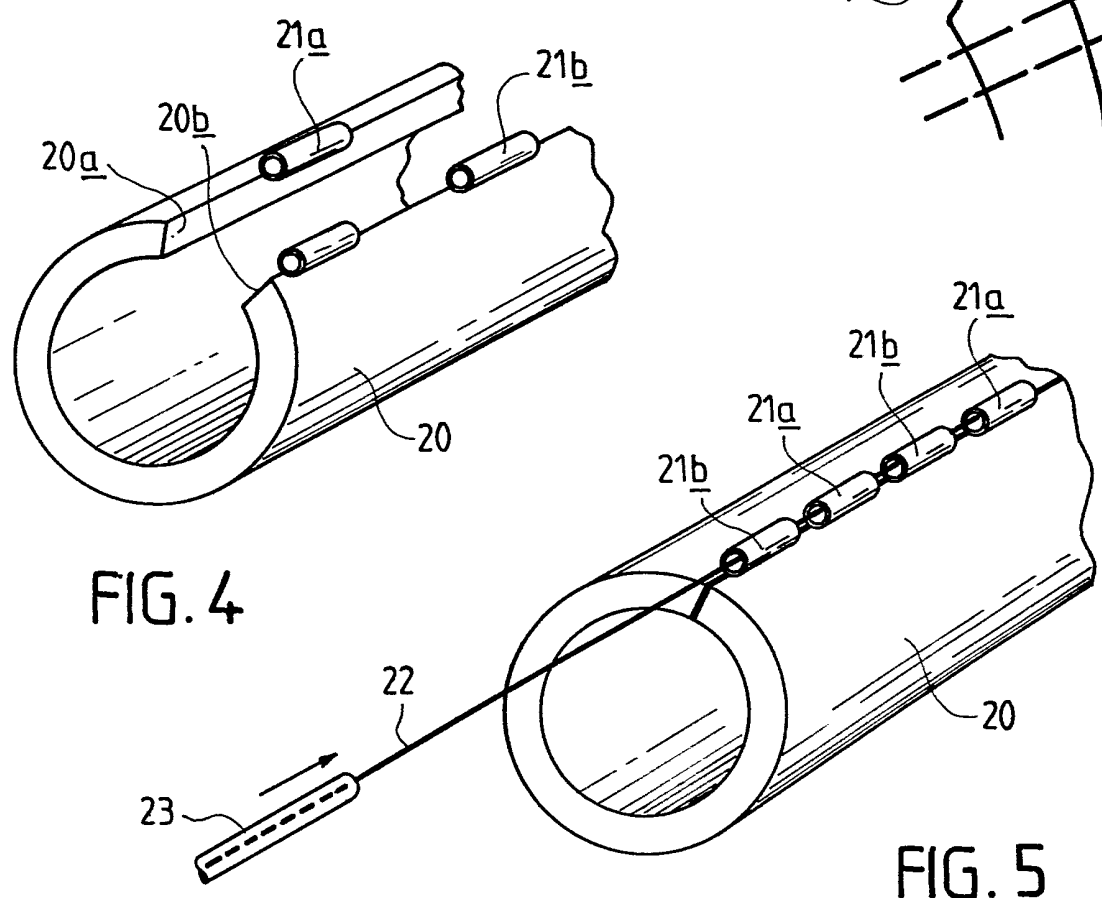
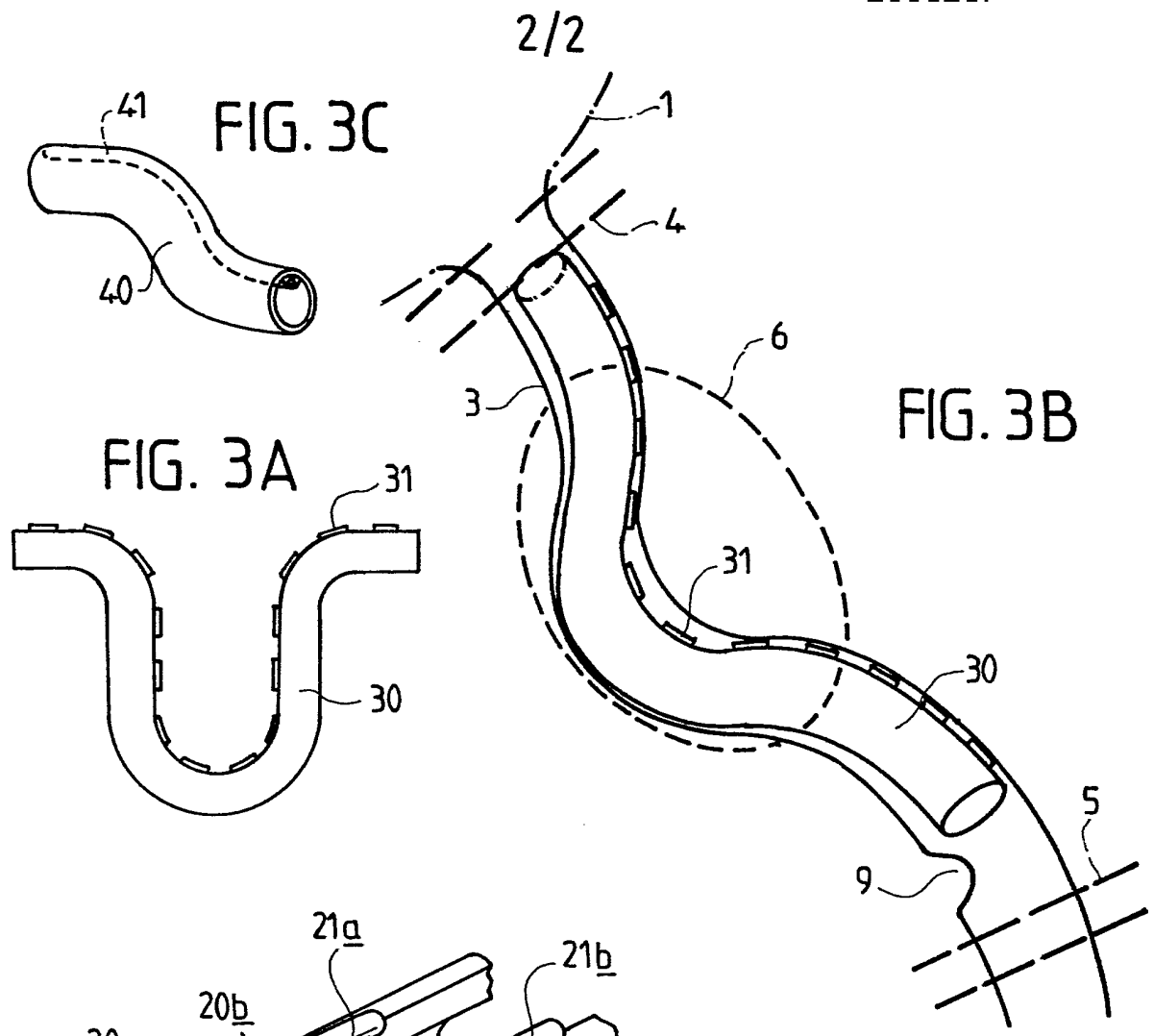
et un bord aval situé chacun sensiblement dans un plan, les plans des deux bords formant entre eux un angle aigu.

16 - Prothèse selon l'une des revendications 5 14 ou 15, caractérisée par le fait que les ouvertures sont ménagées le long de la génératrice dorsale et/ou le long des génératrices latérales.

17 - Prothèse selon la revendication 16, caractérisée par le fait que les ouvertures ménagées 10 le long de la génératrice dorsale sont disposées en quinconce par rapport aux ouvertures ménagées le long des génératrices latérales.

18 - Prothèse selon la revendication 2, caractérisée par le fait que des échancrures en V sont 15 pratiquées le long des bords longitudinaux de l'ouverture longitudinale de l'élément tubulaire.





INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FR 9111480
FA 461906
Page 1

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US4 307 723 (R.P. FINNEY)	1,2,7
Y	* colonne 4, ligne 6-14; figures 1,5D *	4,5,9, 10,12-17

Y	GB2 032 780 (P.F. PLUMLEY)	4,5
	* page 2, ligne 2233; figures 1,2 *	

Y	US3 495 595 (T.G. SOPER)	9
	* colonne 4, ligne 2 - ligne 3; figures 1,2 *	

Y	EPO 246 998 (ZETA)	10
	* colonne 3, ligne 36 - colonne 4, ligne 6; figure 5 *	

Y	US3 868 956 (R.F. ALFIDI & AL.)	12,13
	* colonne 8, ligne 19 - ligne 30; figures 14,15 *	

Y	EPO 380 666 (TERUMO)	13
	* page 5, ligne 34 - page 6, ligne 5; figures 3,4 *	

D,Y	FR2 611 486 (J.-P. BERBERIAN)	14-17
	* le document en entier *	

A	US4 601 713 (C. R. FUQUA)	1,4,5
	* figures *	

A	DE-U-8 310 315 (R. HOFMANN)	6,8,9
	* abrégé; figure 4 *	

A	FR2 409 747 (P. REY & AL.)	7
	* figures *	

A	DE-U-8 804 763 (REHAU)	10
	* figure *	

A	US4 576 772 (G.J. CARPENTER)	18
	* figure 1 *	

Date d'achèvement de la recherche		Examineur
07 MAI 1992		WOLF C.

DOMAINES TECHNIQUES
RECHERCHES (Int. Cl.5)

A61F
A61M

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons
.....
& : membre de la même famille, document correspondant

1

EPO FORM 1503 03.82 (F0413)

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FR 9111480
FA 461906
Page 2

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	

		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
07 MAI 1992		WOLF C.

I

EPO FORM 1503 03.82 (P0413)

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

- X : particulièrement pertinent à lui seul
- Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie
- A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général
- O : divulgation non-écrite
- P : document intercalaire

- T : théorie ou principe à la base de l'invention
- E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
- D : cité dans la demande
- L : cité pour d'autres raisons
-
- & : membre de la même famille, document correspondant