

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 680**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2013 PCT/EP2013/058486**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13160347**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2013 E 13719486 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2840983**

54 Título: **Aplicador de agente de relleno para tratar incontinencia urinaria femenina**

30 Prioridad:

**24.04.2012 EP 12165391**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**17.10.2019**

73 Titular/es:

**UROGYN B.V. (100.0%)  
Transistorweg 5a  
6534 AT Nijmegen, NL**

72 Inventor/es:

**DE VRIES, JAN ALBERT y  
MRUGAS, ROBERT JAN**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 727 680 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aplicador de agente de relleno para tratar incontinencia urinaria femenina

5 La presente invención se refiere a un aplicador para inyectar un agente de relleno en posiciones seleccionadas en un tejido periuretral para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina.

10 La incontinencia urinaria puede resultar de una variedad de causas, tales como edad, enfermedad, embarazo o traumatismo. Algunas pacientes padecen particularmente incontinencia urinaria durante actividades físicas que imponen presión sobre la vejiga, tales como estornudar, reírse o levantar peso.

15 La incontinencia urinaria puede tratarse mediante inyección submucosa de un agente de relleno en el tejido periuretral de las pacientes. El documento WO 2007/137148 da a conocer un dispositivo de guía de aguja usado para posicionar agujas para inyectar un agente de relleno en tres o más posiciones en la pared de la uretra de una paciente femenina. Un elemento de guiado de aguja del dispositivo se inserta parcialmente en la uretra. El dispositivo comprende un generador de vacío para tirar del tejido seleccionado como diana de la pared de la uretra al alcance de las agujas. El posicionamiento preciso de las agujas sólo es posible si un orificio de vacío sensible a fugas capta correctamente el tejido seleccionado como diana. La inyección posterior es transuretral y perfora el tejido uretral interno. La inserción de la guía de aguja en la uretra y la aplicación de un vacío suponen un esfuerzo en la uretra y suponen un esfuerzo físico para la paciente. El generador de vacío requerido y el mango hacen que el aplicador sea relativamente caro. El dispositivo no está diseñado para ser desechable y debe limpiarse y esterilizarse tras cada operación.

25 El documento US6572532 da a conocer un sistema de posicionamiento de implante para tratar incontinencia urinaria usando un instrumento de visualización y un inyector. El ángulo entre el instrumento de visualización y el inyector puede ajustarse, por ejemplo, usando una pluralidad de cavidades pasantes de inyector, formando cada cavidad un ángulo diferente con el instrumento de visualización. Todas las cavidades son coplanares en la misma posición angular con respecto a un eje longitudinal del instrumento de visualización. El aparato está diseñado normalmente para posicionar un tipo específico de implantes tubulares plegables en una única posición periuretral seleccionada.

30 El documento US 6 071 230 A da a conocer un aplicador para inyectar un agente de relleno con canales de aguja que están posicionados a distancias angulares unos de otros con respecto a un eje longitudinal.

35 Un objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo para tratar incontinencia urinaria femenina mediante inyección de un agente de relleno en la pared de la uretra que permita un direccionamiento más preciso de las agujas para formar un refuerzo más uniforme de la pared de la uretra local. Preferiblemente, el dispositivo debe ser de bajo coste.

40 El objetivo de la invención se logra con un aplicador, según la reivindicación 1, para inyectar un agente de relleno en posiciones submucosas seleccionadas en un tejido periuretral de la uretra de una paciente femenina, comprendiendo el aplicador una lanceta y una guía de aguja con un orificio que recibe la lanceta, comprendiendo la guía de aguja canales de aguja que se extienden entre una superficie de entrada de aguja y una superficie de reborde opuesta, en el que los canales de aguja están posicionados a distancias angulares unos de otros alrededor de un eje longitudinal de la lanceta.

45 De esta manera, una aguja puede posicionarse con precisión en diferentes posiciones angulares alrededor de la uretra sin necesidad de hacer rotar el aplicador o la guía de aguja para volver a posicionar la aguja. El agente de relleno puede aplicarse con precisión en diferentes lados de la uretra dando como resultado un refuerzo más uniforme de la pared de la uretra. Los canales de aguja están orientados para dirigir una aguja a través de tejido periférico externo alrededor del meato uretral hasta una posición submucosa en una sección de la uretra. No hay ninguna necesidad de aplicar un vacío para mover la pared de la uretra seleccionada como diana delante del canal de aguja. La inyección tiene lugar de manera externa a través de tejido periférico en el meato uretral sin perforar el tejido uretral interno. La guía de aguja no tiene un reborde que necesite insertarse en la uretra sino que la superficie de reborde puede posicionarse contra la vulva.

55 Con respecto a esto, la distancia angular entre dos posiciones se refiere al ángulo entre una línea que une una de las posiciones con el eje longitudinal de la lanceta endoscópica y una línea que une la otra posición con el eje longitudinal, en un plano perpendicular al eje longitudinal, es decir, visto en una dirección que coincide con el eje longitudinal. En las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones preferidas de la invención.

60 La lanceta puede ser, por ejemplo, una lanceta endoscópica que comprende un extremo distal con uno o más sensores ópticos. La lanceta endoscópica puede ser, por ejemplo, un cistoscopio o una funda que encierra un cistoscopio. La guía de aguja puede montarse sobre la lanceta endoscópica de tal manera que el agente de relleno puede inyectarse en una posición submucosa de una sección de la uretra dentro de la amplitud o el alcance óptico de los sensores ópticos. Esto permite una monitorización precisa de la sección de la uretra tratada durante la inyección. Alternativamente, la lanceta puede ser un vástago o una barra para centrar el aplicador mediante

inserción de la barra o el vástago en la uretra de la paciente.

Los cistoscopios se usan normalmente con una funda que encierra el cistoscopio real. Una funda de este tipo comprende normalmente varias luces para encerrar el cistoscopio con sus cables asociados y para canalizar fluidos de irrigación, tales como agua o soluciones salinas isotónicas. La guía de aguja según la invención puede acoplarse por ejemplo directamente sobre un cistoscopio o sobre una funda que encierra el cistoscopio.

Si la guía de aguja está posicionada directamente sobre un cistoscopio sin el uso de una funda la guía de aguja puede estar dotada, por ejemplo, de una abertura de irrigación que puede conectarse a una fuente de un fluido de irrigación, por ejemplo por medio de una conexión de tipo *Luer lock*.

El cistoscopio puede estar dotado de un extremo distal con uno o más sensores ópticos que pueden comunicarse con una o más unidades de visualización remotas. El cistoscopio también comprenderá normalmente una fuente de luz en el extremo distal. El extremo distal de la funda está conformado generalmente para guiar el alcance óptico del cistoscopio.

Los canales de aguja de la guía de aguja están orientados para dirigir una aguja a la posición seleccionada como diana respectiva, por ejemplo, dentro de la amplitud o el alcance óptico de un sensor óptico de una lanceta endoscópica, tal como un cistoscopio, a través de tejido periférico al meato uretral. Para ello, los canales de aguja pueden comprender, por ejemplo, una salida de canal en la superficie de reborde de la guía de aguja, en los que la distancia radial entre cada salida de canal y el eje longitudinal de la lanceta endoscópica es de al menos 8 mm, por ejemplo, al menos 11 mm.

En una realización específica, la guía de aguja comprende una ranura que da acceso al orificio que recibe la lanceta. De esta manera, la guía de aguja puede ajustarse a presión sobre la lanceta en una posición deseada. También pueden usarse otras uniones a presión. Para permitir un posicionamiento preciso de la guía de aguja, el orificio puede estar dimensionado para recibir la lanceta endoscópica de una manera deslizante y la guía de aguja puede estar dotada de una abrazadera o un elemento de sujeción que fija la guía de aguja cuando está en la posición deseada en la lanceta endoscópica.

La guía de aguja puede posicionarse en la lanceta de tal manera que las zonas de inyección están aproximadamente a medio camino entre el esfínter y el meato uretral. Por tanto, la posición preferida de la guía de aguja en la lanceta depende de la longitud de la uretra de las pacientes. En caso de una uretra larga, la distancia entre la guía de aguja y el extremo distal de la lanceta puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 2,5 - 3,5 cm, por ejemplo, aproximadamente 3 cm. En caso de una uretra de longitud promedio, la distancia entre la guía de aguja y el extremo distal de la lanceta puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 1,5 - 2,5 cm, por ejemplo, aproximadamente 2 cm. En caso de una uretra corta, la distancia entre la guía de aguja y el extremo distal de la lanceta puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0,8 - 1,5 cm, por ejemplo, aproximadamente 1 cm.

En una realización específica, la guía de aguja puede comprender una matriz de canales de aguja, por ejemplo, de tres, cuatro o más canales de aguja, estando la matriz centrada alrededor del eje longitudinal de la lanceta. Los canales de aguja pueden estar dispuestos en posiciones angulares esencialmente equidistantes con respecto al eje longitudinal de la lanceta cuando la guía de aguja se acopla a la lanceta. Teniendo en cuenta la anatomía adyacente con una paciente femenina promedio, en particular la presencia de la vagina, resulta prácticamente ventajoso aplicar tres inyecciones sustancialmente a la misma distancia axial y radial separadas por distancias angulares de aproximadamente 120 grados, por ejemplo, en la posición a las 2 en punto, a las 6 en punto y a las 10 en punto (siendo la dirección a las 6 en punto la dirección hacia la vagina). Para ello, la guía de aguja puede estar dotada de tres canales de aguja a una distancia angular de 120 grados unos de otros. Alternativamente, pueden aplicarse cuatro o más inyecciones sustancialmente a la misma distancia axial y radial. Por ejemplo, pueden posicionarse cuatro posiciones a distancias angulares regulares de aproximadamente 90 grados, u opcionalmente con una ligera desviación hacia la posición a las 6 en punto: por ejemplo en una posición a las 2 en punto, a las 5 en punto, a las 7 en punto y a las 10 en punto, respectivamente. En este caso, la guía de aguja puede estar dotada de cuatro canales de aguja a distancias angulares correspondientes unos de otros, por ejemplo, a distancias angulares de aproximadamente 90 grados, o a distancias de 120, 90, 60 y 90 grados, sucesivamente.

Las distancias angulares anteriormente mencionadas son con respecto al eje longitudinal de la guía de aguja. El orificio de la guía de aguja está configurado para recibir la lanceta de tal manera que el eje longitudinal coincide sustancialmente con el eje de la guía de aguja. Normalmente, los cistoscopios son sustancialmente cilíndricos. Hay fundas que encierran un cistoscopio disponibles en diversas formas y tamaños. Si se usa una guía de aguja para su uso con una funda, el orificio debe estar configurado de tal manera que el eje del orificio central de la guía de aguja coincida sustancialmente con el eje longitudinal de la funda.

Los canales de aguja pueden estar orientados para dirigirse en uso a una posición submucosa de una pared periuretral, preferiblemente dentro del alcance óptico del sensor óptico. Los canales de aguja pueden converger hacia la posición seleccionada como diana formando un ángulo de aproximadamente 0 - 10 grados, por ejemplo, de aproximadamente 2 - 7 grados, tal como aproximadamente 4 - 6 grados, en particular aproximadamente 5 grados

con el eje longitudinal de la lanceta.

5 Los canales de aguja pueden tener, por ejemplo, una superficie interna sustancialmente cilíndrica dimensionada para recibir una aguja con un ajuste con huelgo. Para permitir un acceso más fácil de una aguja, los canales pueden estrecharse cónicamente en la dirección de inserción de aguja o pueden tener una sección de entrada que se estrecha.

10 Las posiciones seleccionadas como diana de la pared de la uretra pueden estar, por ejemplo, a al menos 2 mm desde la lanceta en el extremo distal del aplicador. Para permitir una buena monitorización de las inyecciones, las posiciones seleccionadas como diana de la pared de la uretra deben estar preferiblemente como máximo a 20 mm desde el extremo distal del aplicador. Las posiciones seleccionadas como diana de la pared de la uretra pueden estar, por ejemplo, a 6 - 15 mm desde el extremo distal del aplicador. Una distancia adecuada es, por ejemplo, a aproximadamente 10 +/- 2 mm desde el extremo distal del aplicador.

15 Las inyecciones son submucosas, por ejemplo a una distancia radial de aproximadamente 4 - 8 mm desde la superficie uretral interna, o aproximadamente 5 - 9, por ejemplo aproximadamente 7 mm +/- 0,6 mm desde un eje central de la uretra.

20 La forma principal de la guía de aguja (aparte de rebajes tales como una ranura de ajuste a presión que recibe el cistoscopio) puede ser, por ejemplo, cilíndrica o frustocónica, que tiene un eje longitudinal que coincide con el eje longitudinal de la lanceta tras la colocación de la guía de aguja sobre la lanceta.

25 La guía de aguja comprende una superficie de reborde para hacer tope con el meato uretral durante el tratamiento de la paciente. Para adaptarse de manera ergonómica con la anatomía local de una paciente antropométricamente promedio, la guía de aguja puede tener una superficie de reborde sustancialmente circular u ovalada con un diámetro máximo de aproximadamente 25 - 30 mm, por ejemplo, aproximadamente 28 mm +/- 1 mm.

30 El agente de relleno puede inyectarse, por ejemplo, a una distancia desde el esfínter, de manera normal aproximadamente a medio camino entre el esfínter y el meato uretral en la sección media de la uretra. La longitud de la uretra variará con cada paciente. Como consecuencia, las posiciones óptimas en las que puede inyectarse el agente de relleno (y por consiguiente la distancia deseada entre la guía de aguja y el extremo distal de la lanceta) pueden variar en cada caso. Para permitir un posicionamiento preciso para cualquier longitud de la uretra, puede usarse un conjunto de guías de aguja intercambiables con diferentes longitudes axiales. Con respecto a esto, la longitud axial es la longitud de la guía de aguja en la dirección longitudinal del cistoscopio cuando se acopla la guía de aguja con la lanceta.

35 Un conjunto de guías de aguja de este tipo puede comprender por ejemplo:

40 - una primera guía de aguja para el posicionamiento sobre una lanceta, tal como un cistoscopio o funda, a una distancia axial desde el extremo distal de la lanceta correspondiente a la distancia axial entre el extremo distal de la lanceta y un tejido periuretral seleccionado como diana;

- una segunda guía de aguja para el posicionamiento al doble de dicha distancia axial; y

45 - una tercera guía de aguja para el posicionamiento a aproximadamente tres veces dicha distancia axial.

Opcionalmente el conjunto de guías de aguja puede incluir guías de aguja adicionales de diferentes tamaños.

50 El conjunto puede comprender, por ejemplo, guías de aguja de diferentes longitudes axiales que tienen la misma configuración de canales de aguja, por ejemplo que tienen un mismo ángulo convergente y que muestran las mismas distancias angulares entre los canales de aguja. Opcionalmente, las guías de aguja pueden tener las mismas superficies de entrada de aguja.

55 Opcionalmente puede usarse un código de color para distinguir entre tamaños disponibles.

60 Los agentes de relleno adecuados incluyen, pero no se limitan a, perlas, partículas y polímeros u oligómeros hinchables o no hinchables, tales como un compuesto de elastómero curable, tal como un polisiloxano de dos componentes, tal como poli-dimetil-siloxano, opcionalmente con grupos hidroxilo bloqueados. También pueden usarse otros agentes de relleno si se desea.

65 La aguja puede ser por ejemplo una aguja hipodérmica de una jeringa. La jeringa comprende normalmente un árbol para empujar un émbolo con la ayuda de un apoyo para pulgar y, por ejemplo, rebordes de cuerpo. Cualquier jeringa que pueda forzar el agente de relleno a través de su aguja puede ser suficiente. Una jeringa adecuada puede tener, por ejemplo, una capacidad de aproximadamente 1 ml y una longitud de aproximadamente 4 - 6 centímetros de largo. Los tamaños de aguja adecuados pueden ser, por ejemplo, aproximadamente de calibre 16 - 20. Algunas realizaciones tienen una capacidad de entre aproximadamente 1 - 3 ml. En una realización, la jeringa tiene una

capacidad de al menos aproximadamente 1 ml, un tamaño de aguja de aproximadamente calibre 18, y una longitud de aguja de al menos aproximadamente 5 cm.

Para posicionar la guía de aguja sobre la lanceta, tal como un cistoscopio o su funda, puede usarse un elemento de posicionamiento, con un orificio longitudinal para recibir la lanceta, en el que la longitud del elemento de posicionamiento y el orificio corresponden a la distancia deseada entre la guía de aguja y el extremo distal del aplicador. Tras acoplar la guía de aguja con la lanceta de una manera deslizante, el extremo distal del cistoscopio puede insertarse en el orificio del elemento de posicionamiento hasta que una cara de extremo del elemento de posicionamiento está en la posición del extremo distal de la lanceta. Entonces puede moverse la guía de aguja para hacer tope con la cara de extremo opuesta del elemento de posicionamiento. Posteriormente, puede fijarse la guía de aguja y puede retirarse el elemento de posicionamiento. El elemento de posicionamiento puede ser, por ejemplo, un bloque transparente. El elemento de posicionamiento puede tener, por ejemplo, una cara de contacto para engancharse con la guía de aguja, en el que la cara de contacto tiene un perfil que coincide con el contorno de la superficie de reborde de la guía de aguja.

Cuando la guía de aguja se fija a la lanceta en la posición correcta, el elemento de posicionamiento, si se usa, puede retirarse y la lanceta puede insertarse en la uretra de la paciente femenina hasta que la guía de aguja hace tope con el meato uretral entre los labios menores. La pared periuretral se ajustará de manera apretada alrededor de la lanceta. La guía de aguja puede posicionarse de tal manera que un canal de aguja se dirige o puede dirigirse hacia cada zona de inyección seleccionada como diana de la pared periuretral. Puede usarse un número, por ejemplo, de una matriz de tres o cuatro zonas de inyección, aunque también pueden usarse más o menos zonas si se desea. El aplicador puede hacerse rotar hasta que las posiciones de los canales de aguja están en línea con las zonas de inyección seleccionadas como diana.

Se llena una jeringa con una aguja con una cantidad apropiada de un agente de relleno inyectable. Después se inserta la aguja de la jeringa en uno de los canales de aguja hasta que el depósito de la jeringa hace tope con la guía de aguja. En este punto, el extremo terminal de la aguja debe haber alcanzado la zona de inyección seleccionada como diana y puede inyectarse el contenido de la jeringa. Como resultado de la inyección, la sección de pared periuretral tratada se abultará. Si la superficie de la sección de pared periuretral seleccionada como diana está dentro del alcance o la distancia de observación del cistoscopio, el abultamiento del tejido periuretral puede monitorizarse durante las inyecciones. Si el bulto parece ser lo suficientemente grande, puede detenerse la inyección y puede retirarse la aguja. Entonces puede posicionarse una siguiente aguja en un siguiente canal de aguja de la guía de aguja para inyectar en una siguiente zona de inyección seleccionada como diana.

También se da a conocer un método para tratar incontinencia urinaria femenina mediante inyección de un material de relleno en posiciones periuretrales seleccionadas usando un aplicador con una lanceta y una guía de aguja con un orificio que recibe la lanceta, y canales de aguja alrededor del orificio, comprendiendo el método las etapas de:

- insertar la lanceta en una uretra hasta que la guía de aguja hace tope con el meato uretral,

- insertar una aguja de un inyector a través de uno primero de los canales de aguja y mover una punta de la aguja a través de tejido externo alrededor del meato uretral hasta una primera posición periuretral seleccionada;

- inyectar el agente de relleno en la primera posición periuretral a través de la aguja mientras la aguja está en dicho primer canal de aguja;

- mantener la guía de aguja en la misma posición, mientras se retira la aguja del primer canal de aguja e insertar la aguja en uno segundo de los canales de aguja y mover una punta de la aguja a través del tejido externo alrededor del meato uretral hasta una segunda posición periuretral seleccionada;

- inyectar el agente de relleno en la segunda posición periuretral a través de la aguja mientras la aguja está en dicho segundo canal de aguja;

- opcionalmente repetir las dos etapas anteriores para inyectar el agente de relleno en una o más posiciones periuretrales posteriores.

Opcionalmente, la lanceta es una lanceta endoscópica tal como un cistoscopio. La guía de aguja puede posicionarse sobre la lanceta de tal manera que las posiciones periuretrales en las que se inyecta el agente de relleno están dentro de un alcance o distancia de observación de la lanceta endoscópica.

La invención se explicará adicionalmente haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Figura 1: muestra esquemáticamente en sección transversal longitudinal una primera realización a modo de ejemplo de un aplicador según la presente invención;

Figura 2A-C: muestran esquemáticamente un conjunto de tres guías de aguja de diferente tamaño;

Figura 3: muestra esquemáticamente un elemento de posicionamiento usado para el posicionamiento de una guía de aguja;

5 Figura 4A: muestra en vista en perspectiva una segunda realización a modo de ejemplo del aplicador;

Figura 4B: muestra en vista desde atrás el aplicador de la figura 4A

Figura 4C: muestra el aplicador de la figura 4A en sección transversal axial.

10 La figura 1 muestra un aplicador 1 para inyectar un agente de relleno en posiciones seleccionadas 2 en el tejido periuretral 3 de la uretra de una paciente femenina 4 para el tratamiento de incontinencia urinaria inducida por esfuerzo. El aplicador 1 comprende una lanceta endoscópica 5 y una guía de aguja 6 ajustada a presión sobre la lanceta endoscópica 5. En la figura 1, un extremo distal 7 de la lanceta endoscópica 5 se inserta en la uretra 4.

15 La lanceta endoscópica 5 comprende un cistoscopio 8 y una funda 9 que encierra el cistoscopio 8. El extremo distal 7 del cistoscopio 8 está dotado de un sensor óptico 10. El extremo distal de la funda 9 está dotado de un morro asimétricamente desviado 11 que ensancha localmente la uretra 4 para mejorar el alcance óptico del sensor 10. La funda 9 comprende una luz 12 que encierra el cistoscopio 8 y una o más luces adicionales 13, por ejemplo, para el transporte de líquidos de procesamiento tales como agua de lavado, por ejemplo, para lavar el sensor óptico 10 cuando entra en contacto con mucosa uretral que hace borrosas las imágenes de los sensores ópticos.

20 La guía de aguja 6 comprende un cuerpo frustocónico 15 con un orificio central 14 que se extiende en dirección axial, y una ranura que se extiende radialmente 16 que proporciona acceso radial al orificio 14. El orificio 14 está dimensionado para recibir la funda 9 de una manera deslizante de tal manera que el eje central del orificio coincide sustancialmente con el eje longitudinal del cistoscopio 8 encerrado en la funda 9. La ranura 16 tiene una anchura que es menor que el diámetro del orificio 14 pero que es suficiente para permitir un paso fácil de la funda 9. De esta manera, la guía de aguja 6 puede ajustarse a presión sobre la funda 9. La guía de aguja 6 puede sujetarse posteriormente a modo de abrazadera en la posición correcta en la funda 9 por medio de un elemento de sujeción (no mostrado).

25 La guía de aguja 6 comprende varios canales de aguja 17 que, en uso, se dirigen a las posiciones submucosas seleccionadas 2 de la sección de pared periuretral dentro del alcance óptico del sensor óptico 10. Tal como se ilustra en las figuras 2A-C, la posición submucosa seleccionada como diana 2 está a una distancia A, normalmente de aproximadamente 8 - 12 mm, delante del extremo distal 7 de la funda 9 y a una distancia radial B de aproximadamente 6 - 8 mm desde el eje central longitudinal del cistoscopio 8.

30 En la realización a modo de ejemplo de la figura 1, la guía de aguja comprende una superficie de reborde circular 18 con un diámetro de aproximadamente 28 mm para hacer tope con el meato uretral de las pacientes 19. El canal de aguja 17 forma un ángulo de aproximadamente 5 grados con el eje central X del cistoscopio 8.

35 Una aguja 22 de una jeringa 23 que contiene un agente de relleno biocompatible se inserta en uno de los canales de aguja 17 para penetrar en el tejido periférico dirigiéndose a la zona de inyección seleccionada como diana 2. Después de que el punto de aguja 24 alcance la zona seleccionada como diana 2, se inyecta el contenido de la jeringa 23, dando como resultado el abultamiento gradual de la sección periuretral inyectada 2. Este abultamiento se monitoriza mediante el cistoscopio 8. Cuando la sección periuretral inyectada 2 se ha abultado suficientemente, puede detenerse la inyección y puede retirarse la aguja 22. La aguja 22, o una aguja de una siguiente jeringa, puede insertarse entonces en un siguiente canal de aguja 17 hasta que se han tratado todas las zonas de inyección seleccionadas.

40 Las figuras 2A - C muestran guías de aguja respectivas 30, 31, 32 de un conjunto de guías de aguja de diferentes tamaños. El conjunto de guías de aguja comprende una primera guía de aguja 30 mostrada en la figura 2A que está configurada para posicionarse a una distancia axial D desde el extremo distal 7 del cistoscopio 8 correspondiente a aproximadamente tres veces la distancia axial A entre el extremo distal 7 del cistoscopio 8 y la posición periuretral seleccionada como diana respectiva 2. Esta distancia axial A entre el extremo de cistoscopio distal y el tejido seleccionado como diana es, por ejemplo, de aproximadamente 10 mm +/- 2 mm. En este caso, la distancia D entre la superficie de reborde 18 de la guía de aguja 6 y el extremo de cistoscopio distal 7 es de aproximadamente 30 mm. Esta guía de aguja 6 es particularmente útil para pacientes con una uretra relativamente larga.

45 El conjunto comprende además una segunda guía de aguja 31 mostrada en la figura 2B que está configurada para posicionarse a una distancia axial D' desde el extremo distal 7 del cistoscopio 8 correspondiente a aproximadamente el doble de la distancia axial A entre el extremo distal 7 del cistoscopio 8 y la posición periuretral seleccionada como diana 2, por ejemplo, aproximadamente 20 mm. Esta guía de aguja 31 es particularmente útil para pacientes con una uretra de una longitud promedio.

50 Una tercera guía de aguja 32 del conjunto se muestra en la figura 2C y es particularmente útil para pacientes con

una uretra relativamente corta. Esta guía de aguja 32 está configurada para posicionarse a aproximadamente la misma distancia D" que la distancia axial A entre el extremo distal 7 del cistoscopio 8 y la posición periuretral seleccionada como diana 2.

5 Puede usarse un elemento de posicionamiento 33 para posicionar con precisión la guía de aguja sobre la funda de cistoscopio 9, tal como se muestra en la figura 3. El elemento de posicionamiento 33 es un bloque cilíndrico de un material transparente con un orificio longitudinal 34 para recibir la funda 9. La longitud axial del elemento de posicionamiento 33 y el orificio 34 corresponden a la distancia deseada entre la guía de aguja 6 y el extremo distal 7 de la funda 9. Tras acoplarse la guía de aguja 6 con el cistoscopio 8 de una manera deslizante, el extremo distal 7 del cistoscopio 8 se inserta en el orificio 34 del elemento de posicionamiento 33 hasta que la cara de extremo distal 35 del elemento de posicionamiento 33 está en la posición del extremo distal 7 del cistoscopio 8, tal como se muestra en la figura 3. Entonces puede moverse la guía de aguja 6 para hacer tope con la cara de extremo opuesta 36 del elemento de posicionamiento 33. Esta cara de extremo 36 comprende un rebaje cilíndrico 37 que coincide con el contorno de la superficie de reborde 18 de la guía de aguja 6. Finalmente, la guía de aguja 6 se sujeta a modo de abrazadera sobre la funda 9 para fijar su posición y se retira el elemento de posicionamiento 33.

Las figuras 4A-C muestran una realización alternativa de un aplicador 40. El aplicador 40 comprende un cistoscopio 41 y una guía de aguja 42 unida directamente sobre el cistoscopio 41 sin la presencia de una funda que encierra el cistoscopio 41. La guía de aguja 42 comprende un cuerpo frustocónico 43 y una extensión 44 que apunta en sentido contrario del extremo distal 49 del cistoscopio 41. Esta extensión 44 tiene una sección transversal sustancialmente en forma de U en línea con un orificio central 45 en el cuerpo frustocónico 43 para recibir el cistoscopio 41 de una manera deslizante, de tal manera que el eje longitudinal del cistoscopio coincide sustancialmente con el eje central del orificio 45. El cuerpo frustocónico 43 comprende una ranura radial 46, ligeramente más estrecha que el diámetro del orificio. La ranura radial 46 da acceso al orificio central 45 y permite la inserción lateral del cistoscopio 41. Tras la inserción del cistoscopio 41 puede moverse la guía de aguja 42 hasta la posición deseada sobre el cistoscopio 41 y fijarse mediante sujeción de un tornillo 47 para sujetar a modo de abrazadera la extensión 44 sobre el cistoscopio 41. Como con la realización de la figura 1, la guía de aguja 42 comprende una matriz de tres canales de aguja dispuestos de manera equidistante 48 que convergen hacia el extremo distal 49 del cistoscopio 41 formando un ángulo de aproximadamente 5 grados. Los canales de aguja 48 comprenden una entrada 50 posicionada en un rebaje que se extiende radialmente en el lado de la guía de aguja 42 en el que se insertan las agujas.

**REIVINDICACIONES**

1. Aplicador (1, 40) para inyectar un agente de relleno en una o más posiciones submucosas seleccionadas (2) en un tejido periuretral de la uretra de una paciente femenina (4), comprendiendo el aplicador:
  - una lanceta (5, 41);
  - una guía de aguja (6, 42) con un orificio (14, 45) que recibe la lanceta, comprendiendo la guía de aguja canales de aguja (17, 48) que se extienden entre una superficie de entrada de aguja y una superficie de reborde opuesta (18), en el que los canales de aguja están posicionados a distancias angulares unos de otros con respecto a un eje longitudinal de la lanceta.
2. Aplicador según la reivindicación 1, en el que la lanceta es una lanceta endoscópica, tal como un cistoscopio, que comprende un extremo distal con uno o más sensores ópticos.
3. Aplicador según la reivindicación 1 o 2, en el que la distancia radial entre el canal de aguja (17, 48) y un eje longitudinal (X) de la lanceta en la superficie de reborde (18) es de al menos 5 mm, por ejemplo, al menos 6 mm.
4. Aplicador según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que los canales de aguja (17, 48) están orientados para dirigir una aguja a una posición a una distancia axial de 5 - 20 mm, por ejemplo, aproximadamente 7 - 13 mm, desde el extremo distal de la lanceta (5, 41).
5. Aplicador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los canales de aguja (17, 48) convergen en la dirección del extremo distal de la lanceta formando un ángulo (a) de aproximadamente 10 grados o menos, por ejemplo, de aproximadamente 2 - 7 grados, tal como aproximadamente 4 - 6 grados, en particular aproximadamente 5 grados con el eje longitudinal (X) de la lanceta (8, 41).
6. Aplicador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la lanceta comprende un cistoscopio (8, 41), opcionalmente encerrado en una funda (9).
7. Aplicador según la reivindicación 6, en el que la guía de aguja está acoplada al cistoscopio (41) o a la funda (9) mediante una unión a presión.
8. Aplicador según la reivindicación 7, en el que el orificio (14, 45) de la guía de aguja (6, 42) recibe el cistoscopio (41) o la funda (9) que encierra el cistoscopio (8) de una manera deslizante de tal manera que el eje central del orificio coincide con el eje longitudinal del cistoscopio (8, 41) y en el que la guía de aguja (6, 42) comprende un elemento de sujeción (47) para fijar la guía de aguja en una posición deseada en el cistoscopio o la funda.
9. Aplicador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie de reborde (18) de la guía de aguja tiene un diámetro máximo de menos de 35 mm, por ejemplo aproximadamente 27 - 30 mm.
10. Aplicador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la guía de aguja comprende tres o cuatro canales de aguja dispuestos de manera equidistante (17, 48) centrados alrededor del eje longitudinal de la lanceta.
11. Aplicador según la reivindicación 1, en el que la guía de aguja forma parte de un conjunto de guías de aguja de diferentes longitudes axiales.
12. Aplicador según la reivindicación 11, en el que la guía de aguja es una primera guía de aguja del conjunto y en el que el conjunto incluye:
  - la primera guía de aguja (32) para posicionarse a una distancia axial desde el extremo distal de la lanceta, distancia axial que corresponde a la distancia axial entre el extremo distal de la lanceta y el tejido periuretral seleccionado como diana;
  - una segunda guía de aguja (31) para posicionarse al doble de dicha distancia axial; y
  - una tercera guía de aguja (30) para posicionarse a aproximadamente tres veces dicha distancia axial.
13. Aplicador según la reivindicación 11 o 12, teniendo las guías de aguja la misma configuración de canales de aguja.

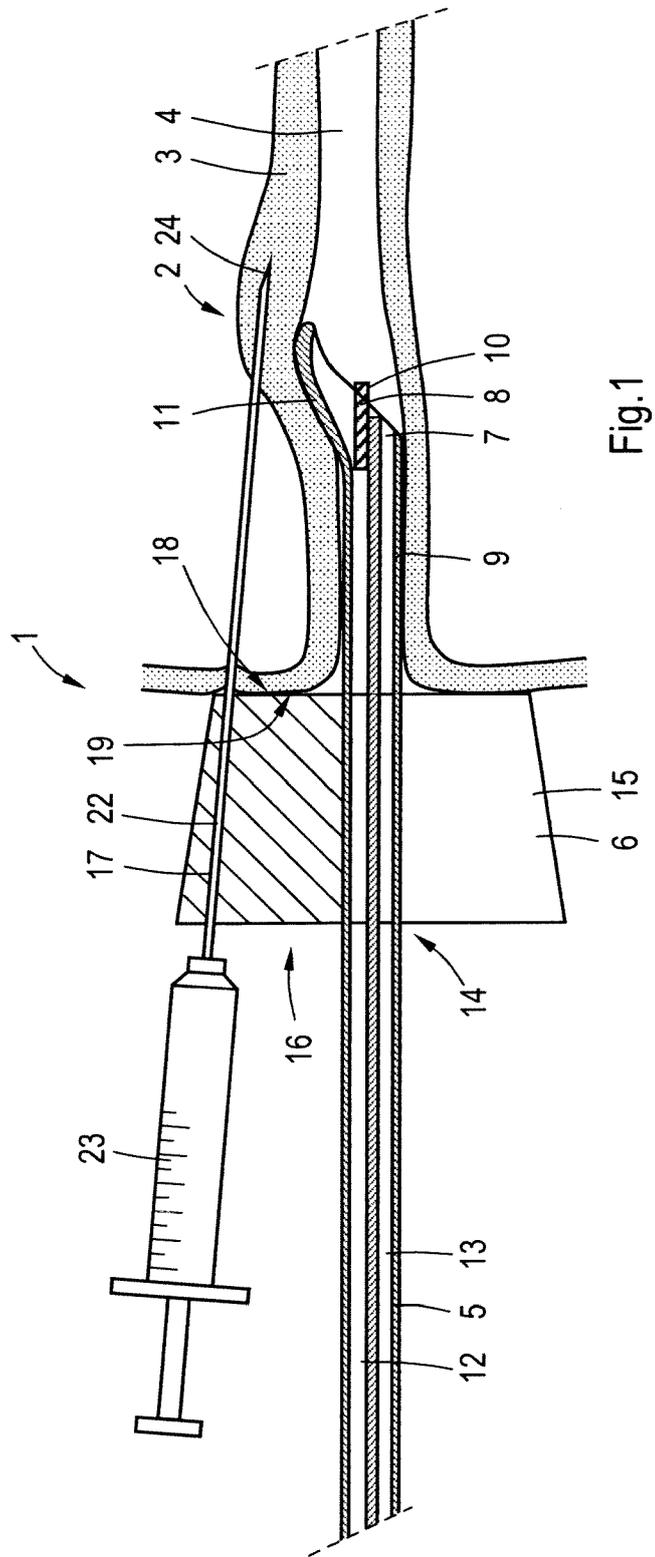


Fig.1

FIG. 2A

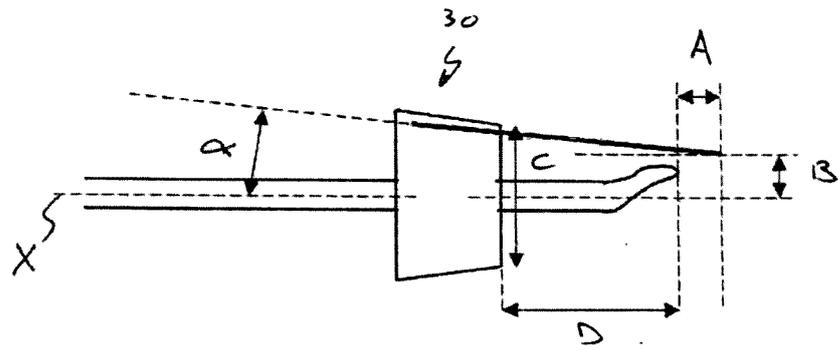


FIG. 2B

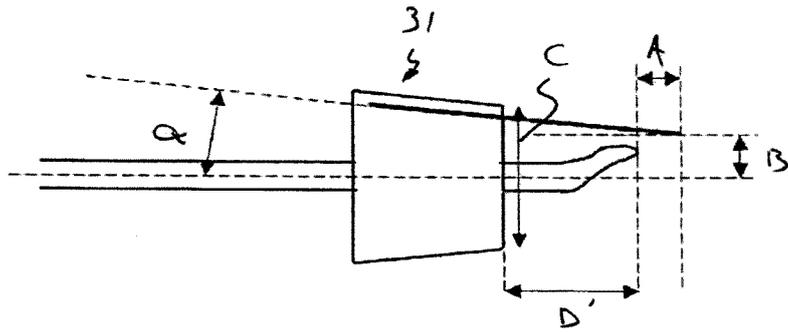


FIG. 2C

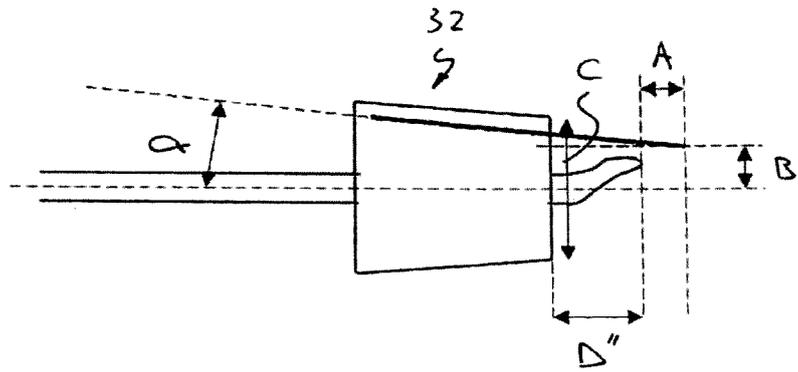
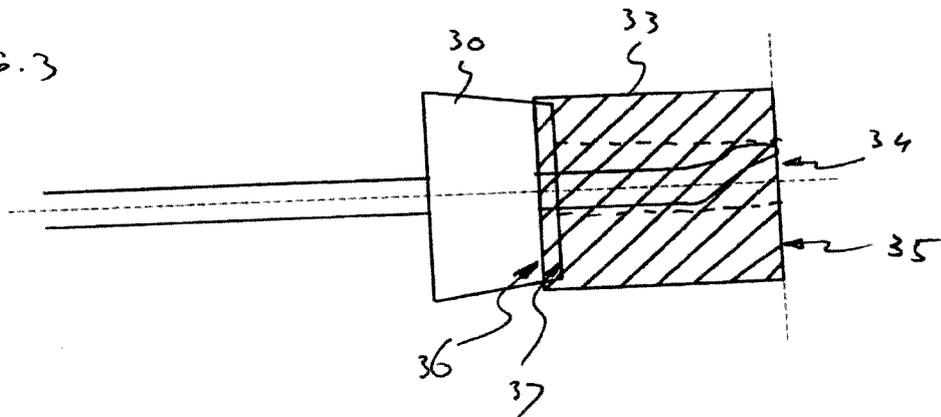


FIG. 3



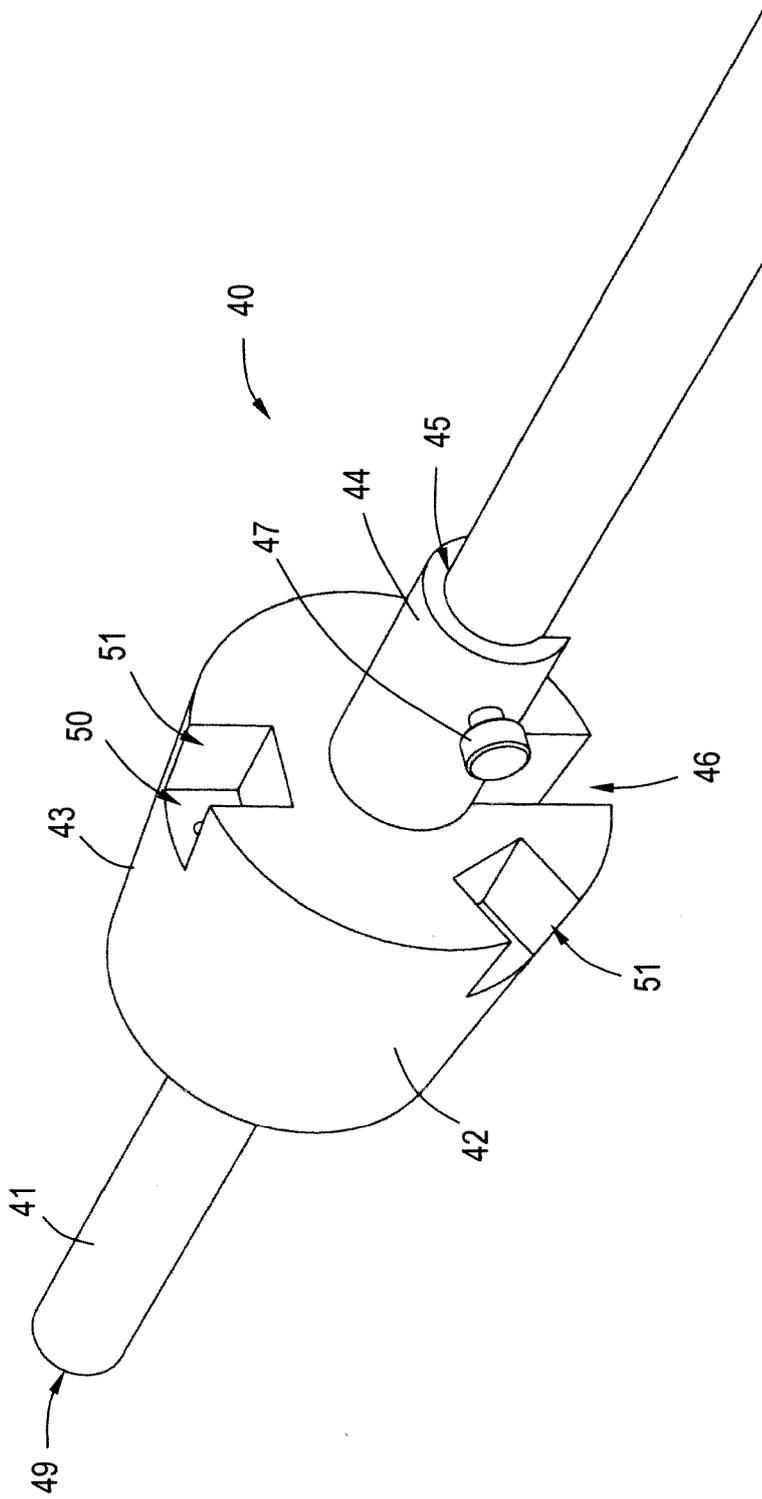


Fig.4A

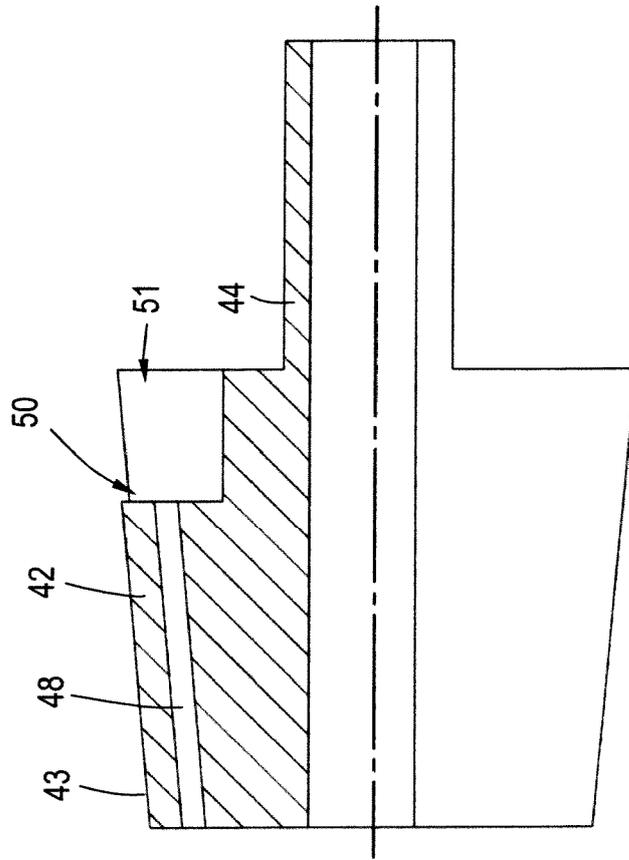


Fig.4C

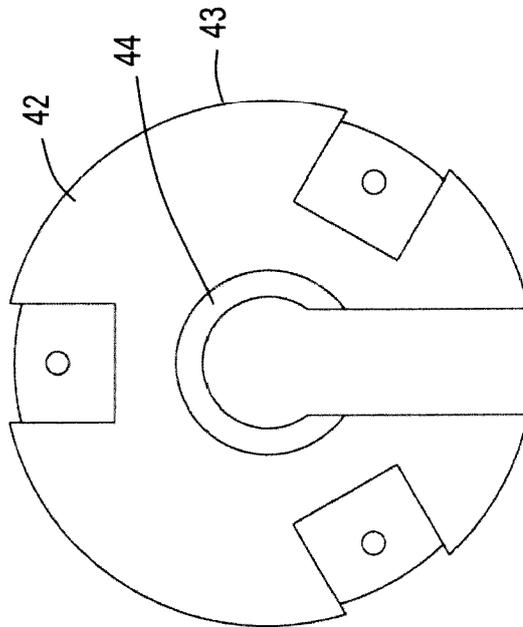


Fig.4B