(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 540 127**

(51) Int. CI.:

A61B 17/02 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2010 E 10702562 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2387363**

(54) Título: **Guía quirúrgica para un dispositivo de administración de terapia a la fosa pterigopalatina**

(30) Prioridad:

16.01.2009 US 145122 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.07.2015

(73) Titular/es:

THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (50.0%)
9500 Euclid Avenue
Cleveland, OH 44195, US y
AUTONOMIC TECHNOLOGIES, INC. (50.0%)

(72) Inventor/es:

PAPAY, FRANCIS A. y
BOLING, CARL LANCE

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

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

Guía quirúrgica para un dispositivo de administración de terapia a la fosa pterigopalatina

Campo técnico

La presente invención se refiere, en general, a un aparato para administrar dispositivos de administración de terapia a ubicaciones craneofaciales y, más particularmente, a una guía quirúrgica para administrar un dispositivo de administración de terapia a la fosa pterigopalatina de un sujeto.

Antecedentes de la invención

Las cefaleas son una de las dolencias más comunes y afectan a millones de personas. La etiología específica de las cefaleas puede ser difícil de identificar. Las fuentes conocidas de cefalea incluyen trauma y causas vasculares, autoinmunes, degenerativas, infecciosas, inducidas por fármacos y medicamentos, inflamatorias (sarcoidosis), neoplásicas (primarias o metastásicas), endocrino-metabólicas, iatrogénicas (tales como post-quirúrgicas), musculoesqueléticas y miofaciales. Incluso si se identifica y se trata la afección subyacente de la cefalea, la cefalea puede persistir.

En la actualidad, el ganglio esfenopalatino (GEP) es un objetivo de manipulación en la medicina clínica para el tratamiento de las cefaleas. El GEP es un centro neuronal situado fuera del cerebro, detrás de la nariz. Se compone de neuronas parasimpáticas que inervan los lúmenes cerebrales medio y anterior (en parte), los vasos sanguíneos de la piel facial y las glándulas lagrimales. La manipulación del GEP se lleva a cabo principalmente en intentos de tratamientos de cefaleas severos, tales como cefaleas en racimo.

Se han usado diversos enfoques clínicos para modular la función del GEP y tratar las cefaleas. Estos procedimientos varían desde los menos invasivos (por ejemplo, bloqueos del esfenopalatino usando lidocaína o cocaína, que proporcionan el 30%-85% de alivio del dolor de manera temporal) a los mucho más invasivos (por ejemplo, resección quirúrgica del GEP, ganglio-rizolisis mediante radiofrecuencia y radio cirugía con bisturí de rayos gamma). Estos últimos procedimientos son muy invasivos, y la mayoría son no reversibles. En ambos casos, el enfoque quirúrgico es típicamente a través de las fosas nasales o el foramen palatino mayor.

Sumario de la invención

Según una realización de la presente invención, una guía quirúrgica para facilitar la administración de un dispositivo de administración de terapia a la fosa pterigopalatina (FPP) de un sujeto incluye un cuerpo curvilíneo que tiene una parte extremo distal, una parte extremo proximal y una parte intermedia que se extiende entre la parte extremo distal y la parte extremo proximal. La parte extremo proximal está definida por las superficies primera y segunda, dispuestas en oposición. La parte extremo proximal y la parte intermedia definen un plano longitudinal que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal. La parte extremo distal tiene una configuración arqueada con respecto al plano longitudinal y está definida por las superficies tercera y cuarta dispuestas en oposición.

Según una realización de la presente invención, una guía quirúrgica para facilitar la administración de un dispositivo de administración de terapia a la FPP de un sujeto incluye un cuerpo curvilíneo que tiene una parte extremo distal, una parte extremo proximal y una parte intermedia que se extiende entre la parte extremo distal y la parte extremo proximal. La parte extremo proximal está definida por las superficies primera y segunda dispuestas en oposición. La parte extremo proximal y la parte intermedia definen un plano longitudinal que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal. La parte extremo distal tiene una configuración arqueada con respecto al plano longitudinal y está definida por las superficies tercera y cuarta dispuestas en oposición. El cuerpo incluye además una ranura para recibir el dispositivo de administración de terapia. La ranura se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal y está incluida en al menos una parte de cada una de las superficies primera y tercera.

Se describe un procedimiento proporcionado para tratar una afección médica en un sujeto. Una etapa del procedimiento incluye proporcionar una guía quirúrgica. La guía quirúrgica comprende un cuerpo curvilíneo que tiene una parte extremo distal, una parte extremo proximal y una parte intermedia que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal. La parte extremo proximal está definida por superficies primera y segunda dispuestas en oposición. La parte extremo distal está definida por las superficies tercera y cuarta dispuestas en oposición. La parte extremo proximal y la parte intermedia definen un plano longitudinal que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal. La parte extremo distal tiene una configuración arqueada con relación al plano longitudinal. El cuerpo incluye una ranura que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal y está incluida en al menos una parte de cada una de las superficies primera y tercera. A continuación, la parte extremo distal de la guía quirúrgica es insertada en un sitio de inserción gingival bucal y se hace avanzar hasta que una punta distal de la parte extremo distal es posicionada cerca de la FPP. A

continuación, un dispositivo de administración de terapia es acoplado con la ranura de la guía quirúrgica y se hace avanzar a lo largo de la ranura a una ubicación en o próxima al GEP. El dispositivo de administración de terapia es activado para modular la actividad del GEP.

Se describe un procedimiento proporcionado para administrar un neuroestimulador hasta las proximidades de un GEP. Una etapa del procedimiento incluye realizar una incisión sobre un cráneo y, a continuación, insertar una guía quirúrgica en la incisión. A continuación, la guía quirúrgica se hace avanzar bajo un hueso cigomático lo largo de una tuberosidad maxilar hacia una FPP. A continuación, el neuroestimulador es administrado hasta las proximidades del GEP.

Según otro aspecto de la presente invención, una guía quirúrgica configurada para administrar un neuroestimulador a un sujeto comprende un eje alargado y una ranura en el eje alargado configurada para desplegar el neuroestimulador. El eje alargado comprende una parte extremo distal contorneada conformada y configurada para ser avanzada bajo un hueso cigomático a lo largo de una tuberosidad del maxilar hacia una FPP.

Se describe un procedimiento proporcionado para tratar un trastorno neurológico. Una etapa del procedimiento incluye realizar una incisión sobre un cráneo y, a continuación, insertar una guía quirúrgica en la incisión. A continuación, la guía quirúrgica se hace avanzar bajo un hueso cigomático lo largo de una tuberosidad maxilar hacia una FPP. A continuación, un neuroestimulador es administrado a las proximidades del GEP, seguido de la aplicación de una corriente eléctrica desde el neuroestimulador al GEP para tratar el trastorno neurológico.

Breve descripción de los dibujos

Las características anteriores y otras características de la presente invención serán evidentes para las personas con conocimientos en la materia a la que se refiere la presente invención tras la lectura de la descripción siguiente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva que muestra una guía quirúrgica para facilitar la administración de un dispositivo de administración de terapia a la fosa pterigopalatina (FPP) de un sujeto, construida según un aspecto de la presente invención;

La Fig. 2A es una vista en perspectiva que muestra una guía quirúrgica para facilitar la administración de un dispositivo de administración de terapia a la FPP de un sujeto, construida según otro aspecto de la presente invención;

La Fig. 2B es una vista en sección transversal de la guía quirúrgica tomada a lo largo de la línea 2B-2B en la Fig. 2A;

La Fig. 2C es una vista en sección transversal de la guía quirúrgica tomada a lo largo de la línea 2C-2C en la Fig. 2A;

La Fig. 2D es una vista en sección transversal de la guía quirúrgica tomada a lo largo de la línea 2D-2D en la Fig. 2A;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva que muestra una guía quirúrgica para facilitar la administración de un dispositivo de administración de terapia a la FPP de un sujeto, construida según otro aspecto de la presente invención;

La Fig. 4 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para el tratamiento de una afección médica en un sujeto;

La Fig. 5 es una vista en perspectiva que muestra la inervación nerviosa del esqueleto craneofacial anterior;

La Fig. 6 es una vista en perspectiva del esqueleto craneofacial anterior que muestra un sitio de inserción gingival bucal;

La Fig. 7 es una vista en perspectiva del esqueleto craneofacial anterior que muestra una configuración alternativa del sitio de inserción gingival bucal en la Fig. 6;

La Fig. 8 es una vista en perspectiva que muestra una guía quirúrgica (Fig. 1) que está siendo insertada en el sitio de inserción gingival bucal de la Fig. 6;

La Fig. 9 es una vista en perspectiva que muestra una parte extremo distal de la guía quirúrgica en la Fig. 8 que se acopla a la unión formada por el contrafuerte maxilar posterior y la placa pterigoidea;

La Fig. 10 es una vista en perspectiva que muestra un túnel o canal (indicado mediante líneas de trazos) formado

después de la retirada de la guía quirúrgica en la Fig. 9;

La Fig. 11 es una vista en perspectiva que muestra un dispositivo de administración de terapia que está siendo insertado a través del sitio de inserción gingival bucal (indicado mediante la flecha) y al túnel o canal en la Fig. 10;

La Fig. 12 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de administración de terapia en la Fig. 11 implantado en un sujeto;

La Fig. 13 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para el tratamiento de una afección médica en un sujeto;

La Fig. 14 es una vista en perspectiva que muestra una parte extremo distal de una guía quirúrgica (Figs. 2A-D) que se acopla a la unión formada por el contrafuerte maxilar posterior y la placa pterigoidea;

La Fig. 15 es una vista en perspectiva que muestra un dispositivo de administración de terapia que está siendo avanzado a lo largo de una ranura de la guía quirúrgica en la Fig. 14;

La Fig. 16 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de administración de terapia en la Fig. 15 posicionado cerca de la FPP;

La Fig. 17 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para el tratamiento de una afección médica en un sujeto;

La Fig. 18 es una vista en perspectiva que muestra una parte extremo distal de una guía quirúrgica (Fig. 3) que se acopla a la unión formada por el contrafuerte maxilar posterior y la placa pterigoidea;

La Fig. 19 es una vista en perspectiva que muestra un dispositivo de administración de terapia que está siendo cargado en un miembro de canal de la guía quirúrgica en la Fig. 18;

La Fig. 20 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de administración de terapia en la Fig. 19 posicionado cerca de la FPP;

La Fig. 21 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para el tratamiento de una afección médica en un sujeto;

La Fig. 22 es una vista en perspectiva que muestra una parte extremo distal de una guía quirúrgica (Figs. 2A-D) que se acopla al maxilar posterior;

La Fig. 23 es una vista en perspectiva que muestra un dispositivo de administración de terapia que está siendo avanzado a lo largo de una ranura de la guía quirúrgica en la Fig. 22; y

La Fig. 24 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de administración de terapia en la Fig. 23 posicionado cerca de la FPP.

Descripción detallada

La presente invención se refiere, en general, a un aparato para la administración de dispositivos de administración de terapia a ubicaciones craneofaciales y, más particularmente, a una guía quirúrgica para la administración de un dispositivo de administración de terapia a la fosa pterigopalatina (FPP) de un sujeto. Como representativas de un aspecto de la presente invención, las Figs. 1 y 4 ilustran un guía 10 quirúrgica y un procedimiento 60 relacionado para facilitar la administración de un dispositivo 12 de administración de terapia (Fig. 11) a la FPP 14 (Fig. 5) de un sujeto, respectivamente. Tal como se describe más detalladamente, más adelante, se apreciará que la presente invención puede ser empleada para tratar una diversidad de otras afecciones médicas crónicas o agudas, además de las cefaleas y/o los dolores faciales. Los ejemplos de dichas afecciones médicas pueden incluir, pero no se limitan a, dolor, trastornos del movimiento, epilepsia, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, trastornos del sueño, trastornos autonómicos, trastornos de la vejiga urinaria, estados metabólicos anormales, trastornos del sistema muscular y trastornos neuropsiquiátricos.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende comúnmente una persona con conocimientos ordinarios en la materia a la que pertenece la presente invención.

En el contexto de la presente invención, la expresión "cefalea", tal como se usa en la presente memoria, puede hacer referencia a migrañas, cefaleas tensionales, cefaleas en racimo, neuralgia del trigémino, cefaleas secundarias, cefaleas de tipo tensión, cefaleas crónicas y episódicas, cefaleas por uso excesivo de medicamentos/de rebote, cefaleas tipo hemicrinia paroxística crónica, cefaleas tipo hemicrania continua, cefaleas

postraumáticas, cefaleas post-herpéticas, cefaleas vasculares, cefaleas relacionadas con distrofia simpática refleja, cefaleas cervicogénicas, cefaleas carotidinias, cefaleas relacionadas con ciática, cefaleas del trigémino, cefaleas occipitales, cefaleas maxilares, cefaleas ciliares, cefaleas paratrigeminales, cefaleas petrosas, cefalea de Sluder, cefaleas de Vidian, cefaleas por baja presión del LCR, cefaleas relacionadas con la articulación temporomandibular (ATM), cefaleas causalgia, cefaleas miofasciales, todas las cefaleas primarias (por ejemplo, cefalea punzante primaria, cefalea tusígena primaria, cefalea por esfuerzo primario, cefalea primaria asociada con la actividad sexual, cefalea hípnica y cefalea diaria persistente de novo), todas las cefaleas trigémino-autonómicas (por ejemplo, hemicranias paroxísticas episódicas, cefalea neuralgiforme unilateral de corta duración con inyección conjuntival y lagrimeo (SUNCT), todas las probables CTAs y cefalea neuralgiforme unilateral con síntomas autonómicos (SUNA)), cefaleas diarias crónicas, neuralgia occipital, dolor facial atípico, dolor neuropático trigeminal y cefaleas de tipo diverso.

Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "cefalea en racimos" puede hacer referencia a cefaleas extremadamente dolorosas y debilitantes que se producen en grupos o racimos. Las cefaleas en racimo pueden incluir cefaleas de tipo racimo, cefaleas histamínicas, cefalea histamínica, síndrome de Raedar y neuralgia esfenopalatina.

Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "migraña" puede hacer referencia a una cefalea episódica intensa e incapacitante caracterizada típicamente por dolor severo en uno o ambos lados de la cabeza. Las migrañas pueden incluir, pero no se limitan a, migraña sin aura, migraña con aura, migraña con aura pero sin cefalea, migrañas menstruales, migrañas variantes, migrañas transformadas, migrañas complicadas, migrañas hemipléjicas, migrañas atípicas, migrañas crónicas, migrañas de tipo basilar, síndromes periódicos de la infancia que son comúnmente precursores de la migraña (por ejemplo, abdominal, vómitos cíclicos, BPV, etc.), estado migrañoso y todos los tipos de probables migrañas.

Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "dolor facial" puede hacer referencia a dolor directo que típicamente implica nervios que dan suministro a la cara o, de manera alternativa, dolor indirecto (referido) desde otras estructuras en la cabeza, por ejemplo, vasos sanguíneos. El dolor puede estar relacionado con cefalea (por ejemplo, migraña), síndromes musculares (por ejemplo, síndrome temporomandibular (STM)), y lesión o enfermedad herpética o reumática.

Tal como se usan en la presente memoria, los términos "modular" o "que modula" pueden hacer referencia a causar un cambio en la actividad neuronal, química y/o el metabolismo. El cambio puede referirse a un aumento, disminución o incluso un cambio en un patrón de actividad neuronal. Los términos pueden referirse a una estimulación excitatoria o inhibitoria, o una combinación de las mismas, y puede ser al menos eléctrica, biológica, magnética, óptica o química, o una combinación de dos o más de las mismas. Los términos pueden ser usados también para referirse a un enmascaramiento, una alteración, una anulación o una restauración de la actividad neuronal.

Tal como se usa en la presente memoria, el término "sujeto" puede hacer referencia a cualquier organismo de sangre caliente, incluyendo, pero sin limitarse a, seres humanos, cerdos, ratas, ratones, perros, cabras, ovejas, caballos, monos, simios, conejos, ganado, etc.

Tal como se usa en la presente memoria, el término "prevenir" tendrá su significado simple y corriente para una persona con conocimientos en la materia de los productos farmacéuticos o las ciencias médicas. Por ejemplo, "prevenir" puede significar detener o dificultar una cefalea.

Tal como se usan en la presente memoria, los términos "tratar" o "que tratan" tendrán su significado simple y corriente para una persona con conocimientos en la materia de los productos farmacéuticos o las ciencias médicas. Por ejemplo, "tratar" o "que trata" puede significar prevenir o reducir una cefalea.

Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "afección médica" puede hacer referencia a dolor, trastornos del movimiento, epilepsia, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades autoinmunes, trastornos del sueño, trastornos autonómicos, trastornos de la vejiga urinaria, estados metabólicos anormales, trastornos del sistema muscular, enfermedades infecciosas y parasitarias (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 1-139), neoplasias (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 140-239), enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas, enfermedades inmunológicas (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 240-279), enfermedades de la sangre y los órganos hematopoyéticos (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 280-289), trastornos mentales (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 290-319), enfermedades del sistema nervioso (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 320-359), enfermedades de los órganos de los sentidos (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 360-389), enfermedades del sistema circulatorio (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 390-459), enfermedades del sistema respiratorio (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 460-519), enfermedades del sistema digestivo (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 520-579), enfermedades del sistema genitourinario (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 580-629), enfermedades de la piel y tejido subcutáneo (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 680-

709), enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 710-739), anomalías congénitas (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 740-759), ciertas afecciones originadas en el período perinatal (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 760-779) y síntomas, signos y estados morbosos mal definidos (según lo dispuesto en los códigos CIE-9 780-799).

El dolor tratable por la presente invención puede ser causado por afecciones que incluyen, pero no se limitan a, cefaleas de migraña, incluyendo cefaleas de migraña con aura, cefaleas de migraña sin aura, migrañas menstruales, variantes de migraña, migrañas atípicas, migrañas complicadas, migrañas hemipléjicas, migrañas transformadas y migrañas diarias crónicas, cefaleas tensionales episódicas, cefaleas tensionales crónicas, cefaleas de rebote por analgésicos, cefaleas en racimo episódicas, cefaleas en racimo crónicas, variantes de racimo, hemicranias paroxísticas crónicas, hemicránea continua, cefalea post-traumática, dolor cervical postraumático, neuralgia post-herpética que implica la cabeza o la cara, dolor de fractura de columna secundaria a osteoporosis, dolor de artritis en la columna vertebral, cefalea relacionada con enfermedad cerebrovascular y accidente cerebrovascular, cefalea debida a un trastorno vascular, distrofia simpática refleja, cervicalgia (que puede ser debida a diversas causas, incluyendo, pero sin limitarse a, musculares, discogénicas o degenerativas, incluyendo artríticas, relacionadas posturalmente o metastásicas), glosodinia, carotidinia, cricoidinia, otalgia por lesión del oído medio, dolor gástrico, ciática, neuralgia del maxilar, dolor laríngeo, mialgia de los músculos del cuello, neuralgia del trigémino (a veces denominado también tic doloroso), cefalea posterior a una punción lumbar, cefalea por presión baja del fluido cerebro-espinal, trastorno de la articulación ATM, dolor facial atípico, neuralgia ciliar, neuralgia paratrigeminal (a veces denominada también síndrome de Raeder); neuralgia petrosa, síndrome de Eagle, hipertensión intracraneal idiopática, dolor orofacial, síndrome de dolor miofascial que implica la cabeza, el cuello y el hombro, neuralgia migrañosa crónica, cefalea cervical, parálisis paratrigeminal, neuralgia del GEP (a veces denominada también cefalea de la mitad inferior, síndrome de neuralgia facial inferior, neuralgia de Sluder y síndrome de Sluder), carotidinia, neuralgia de Vidian, causalgia y/o una combinación de los anteriores.

Los trastornos del movimiento tratables por la presente invención pueden ser causados por afecciones que incluyen, pero no se limitan a, enfermedad de Parkinson, parálisis cerebral, distonía, temblor esencial y espasmo hemifacial.

La epilepsia tratable por la presente invención puede ser, por ejemplo, generalizada o parcial.

La enfermedad cerebrovascular tratable por la presente invención puede ser causada por afecciones que incluyen, pero no se limitan a, aneurismas, accidentes cerebrovasculares y hemorragia cerebral.

Las enfermedades autoinmunes tratables por la presente invención incluyen, pero no se limitan a, esclerosis múltiple.

Los trastornos del sueño tratables por la presente invención pueden ser causados por afecciones que incluyen, pero no se limitan a, apnea del sueño y parasomnias.

Los trastornos autonómicos tratables por la presente invención pueden ser causados por afecciones que incluyen, pero no se limitan a, trastornos gastrointestinales, que incluyen pero no se limitan a trastornos de la motilidad gastrointestinal, náuseas, vómitos, diarrea, hipo crónico, enfermedad de reflujo gastroesofágico e hipersecreción de ácido gástrico, insuficiencia autonómica; epiforesis excesiva, rinorrea excesiva; y trastornos cardiovasculares, que incluyen, pero no se limitan a, disritmias y arritmias cardíacas, hipertensión y enfermedad del seno carotídeo.

Los trastornos de la vejiga urinaria tratables por la presente invención pueden ser causados por afecciones que incluyen, pero no se limitan a, vejiga espástica o fláccida.

Los estados metabólicos anormales tratables por la presente invención pueden ser causados por afecciones que incluyen, pero no se limitan a, hipertiroidismo o hipotiroidismo.

Los trastornos del sistema muscular tratables por la presente invención pueden incluir, pero no se limitan a, distrofia muscular y espasmos del tracto respiratorio superior y la cara.

Los trastornos neuropsiquiátricos o mentales tratables por la presente invención pueden ser causados por afecciones que incluyen, pero no se limitan a, depresión, esquizofrenia, trastorno bipolar y trastorno obsesivo-compulsivo.

Se proporciona una breve discusión de la anatomía y la neurofisiología pertinentes para ayudar al lector a comprender la presente invención. El sistema nervioso autónomo inerva numerosas vías dentro del cuerpo humano y consta de dos divisiones: el sistema nervioso simpático y parasimpático. Los sistemas nerviosos simpático y parasimpático son antagónicos en su acción, equilibrando los efectos del otro sistema dentro del cuerpo. El sistema nervioso simpático (SNS) normalmente inicia la actividad dentro del cuerpo, preparando el cuerpo para la acción, mientras que el sistema nervioso parasimpático (PNS) contrarresta principalmente los efectos del SNS.

Los ganglios 16 esfenopalatinos están situados a ambos lados de la cabeza 18 (Fig. 5). Para la descripción siguiente de la presente invención, se supondrá que se hace referencia al ganglio 16 esfenopalatino (GEP) situado en el lado izquierdo de la cabeza 18. El GEP 16 está situado detrás del maxilar 20 en la FPP 14, posterior al cornete nasal medio (no mostrado en detalle). El GEP 16 es parte de la división parasimpática del sistema nervioso autónomo; sin embargo, el GEP 16 tiene fibras nerviosas tanto simpáticas como parasimpáticas, así como fibras nerviosas sensoriales y motoras ambas creando sinapsis dentro del ganglio (por ejemplo, parasimpático) o fibras que pasan a través del ganglio y no crean sinapsis (por ejemplo, simpáticas, sensoriales y motoras).

La actividad parasimpática del GEP 16 está mediada por el nervio petroso mayor (no mostrado), mientras que la actividad simpática del GEP está mediada por el nervio petroso profundo (no mostrado), que es esencialmente una extensión de la cadena simpática cervical (no mostrada). Las sensaciones sensoriales generadas por o transmitidas a través del GEP 16 incluyen, pero no se limitan a, las sensaciones en los dientes superiores, sentimientos de cuerpos extraños en la garganta y picazón persistente en el oído 22. El GEP 16 transmite la información sensorial, incluyendo el dolor, al sistema trigémino a través de la división 24 maxilar y la división oftálmica (no mostradas).

Un aspecto de la presente invención se ilustra en la Fig. 1 y comprende una guía 10 quirúrgica para facilitar la administración de un dispositivo 12 de administración de terapia (Fig. 11) a la FPP 14 (Fig. 5) de un sujeto. Tal como se muestra en la Fig. 1, la guía 10 quirúrgica incluye un cuerpo 26 curvilíneo o vástago alargado que tiene una parte 28 extremo distal contorneada, una parte 30 extremo proximal y una parte 32 intermedia que se extiende entre la parte extremo distal y la parte extremo proximal. La parte 30 extremo proximal y la parte 28 extremo distal definen un plano P longitudinal que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal. La guía 10 quirúrgica puede estar realizada en un metal o aleación de metal rígido o semi-rígido de calidad médica, tal como acero inoxidable, plástico, polímeros y similares de grado médico. Tal como se describe más detalladamente más adelante, la configuración curvilínea de la guía 10 quirúrgica está conformada y configurada para atravesar, de manera simple y precisa, la anatomía del esqueleto craneofacial anterior para llegar a la FPP 14 (Fig. 5).

La parte 30 extremo proximal (Fig. 1) incluye superficies 34 y 36 primera y segunda dispuestas en oposición y tiene una forma de sección transversal adecuada para facilitar la manipulación de la guía 10 quirúrgica durante los procedimientos quirúrgicos. Tal como se muestra en la Fig. 1, por ejemplo, la parte 30 extremo proximal tiene una sección transversal de forma redondeada que se estrecha cerca de la parte 32 intermedia a las superficies 38 y 40 tercera y cuarta dispuestas en oposición. Se apreciará que la parte 30 extremo proximal puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada (por ejemplo, aplanada, elíptica, etc.).

La parte 28 extremo distal tiene una configuración arqueada con relación al plano P longitudinal y está definida por las superficies 38 y 40 tercera y cuarta. La tercera superficie 38 tiene una forma de sección transversal aplanada y está adaptada, conformada y configurada para atravesar bajo el hueso 42 cigomático (Fig. 6) a lo largo de la tuberosidad 44 maxilar hasta que una punta 46 distal de la parte 28 extremo distal (Fig. 1) es posicionada justo dentro o dentro de la FPP 14 (Fig. 3). Aunque se muestra que la cuarta superficie 40 (Fig. 1) tiene también una forma de sección transversal aplanada, se apreciará que asimismo la cuarta superficie puede tener otras formas de sección transversal (por ejemplo, elíptica).

En las Figs. 2A-D se ilustra otro aspecto de la presente invención que comprende una guía 10_a quirúrgica para guiar un dispositivo 12 de administración de terapia (Fig. 11) a la FPP 14 de un sujeto. En las Figs. 2A-D, las estructuras que son idénticas a las estructuras en la Fig. 1 usan los mismos números de referencia, mientras que las estructuras que son similares pero no idénticas llevan el sufijo "a".

Tal como se muestra en las Figs. 2A-B, la guía 10_a quirúrgica puede incluir un cuerpo 26_a curvilíneo o eje alargado que tiene una parte 28_a extremo distal contorneada, una parte 30_a extremo proximal y una parte 32_a intermedia que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal. La parte 30_a extremo proximal y la parte 28_a extremo distal pueden definir un plano P longitudinal que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal. La guía 10_a quirúrgica puede estar realizada en un metal o aleación de metal rígida o semi-rígida de calidad médica, tal como acero inoxidable, plástico, polímeros y similares de grado médico. Tal como se describe más detalladamente a continuación, la configuración curvilínea de la guía 10_a quirúrgica proporciona un medio para atravesar, de manera simple y precisa, la anatomía del esqueleto craneofacial anterior para llegar a la FPP 14 (Fig. 5).

La parte 30_a extremo proximal (Figs. 2A-B) puede incluir superficies 34_a y 36 primera y segunda dispuestas en oposición y tiene una forma de sección transversal adecuada para facilitar la manipulación de la guía 10_a quirúrgica durante los procedimientos quirúrgicos. Tal como se muestra en las Figs. 2A-B, por ejemplo, la parte 30_a extremo proximal puede tener una forma de sección transversal redondeada que se estrecha cerca de la parte 32_a intermedia a las superficies 38_a y 40 tercera y cuarta dispuestas en oposición. Se apreciará que la parte 30 extremo proximal puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada (por ejemplo, aplanada, elíptica, etc.).

La parte 28_a extremo distal puede tener una configuración arqueada con relación al plano P longitudinal y puede

estar definida por las superficies 38_a y 40 tercera y cuarta. La tercera superficie 38_a puede tener una forma de sección transversal aplanada y puede estar adaptada, conformada y configurada para atravesar bajo el hueso 42 cigomático (Fig. 6) a lo largo de la tuberosidad 44 maxilar hasta que una punta 46 distal (Figs. 2A-B) de la parte 28_a extremo distal es posicionada cerca de la FPP 14 (Fig. 5). Aunque se muestra que la cuarta superficie 40 (Figs. 2A-B) tiene también una forma de sección transversal aplanada, se apreciará que la cuarta superficie puede tener asimismo otras formas de sección transversal (por ejemplo, elíptica).

La guía 10_a quirúrgica puede incluir adicionalmente una ranura 48 adaptada para recibir un dispositivo 12 de administración de terapia (Fig. 11) y facilitar una colocación precisa, direccional, del dispositivo de administración de terapia cerca de la FPP 14. La ranura 48 puede extenderse entre las partes 30_a y 28_a extremas proximal y distal y puede estar incluida o rebajada en al menos una parte de cada una de entre las superficies 34_a y 38_a primera y tercera. Tal como se muestra en la Fig. 2A, la ranura 48 puede extenderse entre una punta 50 proximal de la parte 30_a extremo proximal y la parte 28_a extremo distal. Las dimensiones particulares de la ranura 48 vararán dependiendo del tamaño de la guía 10_a quirúrgica. En un ejemplo de la presente invención, la ranura 48 puede tener una profundidad de entre aproximadamente 0,5 mm y 1,2 mm, una anchura de entre aproximadamente 1 mm y 1,5 mm, y una longitud de entre aproximadamente 2 cm y 8 cm.

La profundidad y la anchura de la ranura 48 pueden variar a lo largo de la longitud de la guía 10_a quirúrgica para facilitar el acoplamiento y la liberación del dispositivo 12 de administración de terapia (Fig. 11). Por ejemplo, una parte de la ranura 48 (Fig. 2B) situada en la punta 50 proximal puede tener una primera profundidad D_1 que es mayor que una segunda profundidad D_2 (Fig. 2C) situada en la parte 28_a extremo distal. La profundidad variable de la ranura 48 puede formar un ahusamiento gradual que se extiende entre las partes 30_a y 28_a extremas proximal y distal. Tal como se describe más detalladamente más adelante, la profundidad variable de la ranura 48 facilita el acoplamiento del dispositivo 12 de administración de terapia (Fig. 11) en la parte 30_a extremo proximal (Fig. 2A) mientras que promueve también el desacoplamiento del dispositivo de administración de terapia (Fig. 11) desde la parte 28_a extremo distal (Fig. 2A) conforme el dispositivo de administración de terapia se hace avanzar hacia la punta 46 distal. Aunque en las Figs. 2A-C se muestra que la ranura 48 tiene una forma de sección transversal semi-circular, se apreciará que la ranura puede tener otras formas de sección transversal (por ejemplo, forma cuadrada, forma de V, etc.) para facilitar el acoplamiento del dispositivo 12 de administración de terapia (Fig. 11) con la ranura.

En la Fig. 3 se ilustra otro aspecto de la presente invención que comprende una guía 10_b quirúrgica para guiar un dispositivo 12 de administración de terapia (Fig. 11) a la FPP 14 de un sujeto. En la Fig. 3, las estructuras que son idénticas a las estructuras en la Fig. 1 usan los mismos números de referencia, mientras que las estructuras que son similares pero no idénticas llevan el sufijo "b".

Tal como se muestra en la Fig. 3, la guía 10_b quirúrgica puede incluir un cuerpo 26_b curvilíneo o eje alargado que tiene una parte 28_b extremo distal contorneada, una parte 30 extremo proximal y una parte 32_b intermedia que se extiende entre la parte extremo distal y la parte extremo proximal. La parte 30 extremo proximal y la parte 28_b extremo distal pueden definir un plano P longitudinal que se extiende entre la parte extremo proximal y la parte extremo distal. La guía 10_b quirúrgica puede estar realizada en un metal o una aleación de metal rígida o semi-rígida de calidad médica, tal como acero inoxidable, plástico, polímeros y similares de grado médico. Tal como se describe más detalladamente más adelante, la configuración curvilínea de la guía 10_b quirúrgica proporciona un medio para atravesar, de manera simple y precisa, la anatomía del esqueleto craneofacial anterior para llegar a la FPP 14 (Fig. 5).

La parte 30 extremo proximal (Fig. 3) puede incluir superficies 34 y 36 primera y segunda, dispuestas en oposición, y una forma de sección transversal adecuada para facilitar la manipulación de la guía 10_b quirúrgica durante los procedimientos quirúrgicos. Tal como se muestra en la Fig. 3, por ejemplo, la parte 30 extremo proximal puede tener una forma de sección transversal redondeada que se estrecha cerca de la parte 32_b intermedia a las superficies 38_b y 40 tercera y cuarta, dispuestas en oposición. Se apreciará que la parte 30 extremo proximal puede tener cualquier forma de sección transversal adecuada (por ejemplo, aplanada, elíptica, etc.).

La parte 28_b extremo distal puede tener una configuración arqueada con relación al plano P longitudinal y puede estar definida por las superficies 38_b y 40 tercera y cuarta. La tercera superficie 38_b puede tener una forma de sección transversal aplanada y puede estar adaptada, conformada y configurada para atravesar bajo el hueso 42 cigomático (Fig. 6) a lo largo de la tuberosidad 44 maxilar hasta que una punta 46 distal (Fig. 3) de la guía 10_b quirúrgica es posicionada cerca de la FPP 14 (Fig. 5). Aunque se muestra que la cuarta superficie 40 (Fig. 3) tiene también una forma de sección transversal aplanada, se apreciará que la cuarta superficie puede tener asimismo otras formas de sección transversal (por ejemplo, elíptica).

La guía 10_b quirúrgica puede comprender además un miembro 72 de canal para recibir un dispositivo 12 de administración terapéutica (Fig. 11). El miembro 72 de canal (Fig. 3) puede tener una configuración curvada y puede estar conectado, de manera deslizante, a la tercera superficie 38_b a través de un mecanismo 74 de carril (no

mostrado en detalle). El miembro 72 de canal puede tener una configuración rígida, semi-rígida o flexible y puede estar realizada en cualquier material de grado médico adecuado. El mecanismo 74 de carril puede comprender un canal rebajado (no mostrado en detalle) que se extiende a lo largo de una parte de la tercera superficie 38_b entre la parte 32_b intermedia y la punta 46 distal de la guía 10_b quirúrgica. Además, el miembro 72 de canal puede incluir un miembro de enclavamiento (no mostrado) que puede ser recibido, de manera deslizante, dentro del canal rebajado. Tal como se describe más detalladamente más adelante, el miembro 72 de canal puede deslizarse a través de la tercera superficie 38_b para facilitar la administración de un dispositivo 12 de administración terapéutica (Fig. 11) a la FPP 14.

En la Fig. 4, se proporciona un procedimiento 60 para el tratamiento de una afección médica (por ejemplo, cefalea) en un sujeto usando la guía 10 quirúrgica ilustrada en la Fig. 1, que no es parte de la invención. En la Etapa 62 del procedimiento 60, la guía 10 quirúrgica es insertada en un sitio 76 de inserción gingival bucal. Antes de insertar la guía 10 quirúrgica, sin embargo, la neuroanatomía del sujeto es determinada usando una o más técnicas de adquisición de imágenes (por ejemplo, IRM, CT, ultrasonidos, rayos X, fluoroscopia o sus combinaciones). En particular, la anatomía del cráneo del sujeto, incluyendo la ubicación y el tamaño de la FPP 14, pueden determinarse antes de la implantación de un dispositivo 12 de administración de terapia.

Después de evaluar la neuroanatomía del sujeto, el procedimiento de implante comienza creando el sitio 76 de inserción gingival bucal. Tal como se muestra en la Fig. 6, el sitio 76 de inserción gingival bucal incluye una incisión realizada en el tejido gingival sustancialmente entre y sobre los molares 78 y 80 primero y tercero. Por ejemplo, puede usarse una hoja de bisturí nº 10 (no mostrada) para hacer una incisión de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 1,5 cm que se extiende entre los molares primero 78, segundo 82 y/o tercero 80 y que es sustancialmente paralela a la línea gingival (por ejemplo, aproximadamente 3-5 mm sobre la unión mucogingival). Debería apreciarse que el sitio 76 de inserción gingival bucal puede realizarse en otras ubicaciones y puede tener una geometría diferente de la incisión mostrada en la Fig. 6. Por ejemplo, el sitio 76 de inserción gingival bucal puede comprender una incisión sustancial (por ejemplo, de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 1,5 cm de longitud) realizada de manera superior-inferior entre los molares 82 y 80 segundo y tercero (Fig. 7).

Tal como se ha indicado anteriormente, la parte 28 extremo distal de la guía 10 quirúrgica es insertada en el sitio 76 de inserción gingival bucal en la Etapa 62. Tal como se muestra en la Fig. 8, la guía 10 quirúrgica es empujada en una dirección posterior (indicada mediante la flecha), de manera que la tercera superficie 38 de la parte 28 extremo distal atraviese bajo el hueso 42 cigomático a lo largo de la tuberosidad 44 maxilar (Etapa 64). A continuación, la guía 10 quirúrgica se hace avanzar adicionalmente hasta que la punta 46 distal se acopla a la unión formada por el contrafuerte 84 maxilar posterior y la placa 86 pterigoidea, justo por debajo de la FPP 14 (Fig. 9). El avance de la guía 10 quirúrgica puede detenerse de manera natural cuando la punta 46 distal está posicionada correctamente en la unión formada por el contrafuerte 84 maxilar posterior y la placa 86 pterigoidea.

En este punto, la guía 10 quirúrgica se hace girar en una dirección superior hasta que la punta 46 distal está dentro de la FPP 14. Esto puede realizarse “desplazando” cuidadosamente la punta 46 distal hasta la placa 86 pterigoidea hasta que la punta distal (u otra parte deseada de la parte 28 extremo distal) se desliza al interior de la FPP 14 (Etapa 66). De manera ventajosa, el uso de la guía 10 quirúrgica para acceder a la FPP 14 proporciona seguridad adicional al procedimiento 60 al reducir el riesgo de complicaciones asociadas con la órbita y/o las cavidades nasales. Una vez posicionada adecuadamente la punta 46 distal, la guía 10 quirúrgica es retirada del sujeto para exponer un túnel 88 (Fig. 10) que se extiende entre el sitio 76 de inserción gingival bucal y la FPP 14.

En la Etapa 68, un dispositivo 12 de administración de terapia es insertado en el sitio 76 de inserción gingival bucal después de retirar la guía 10 quirúrgica (Fig. 11). El dispositivo 12 de administración de terapia puede incluir cualquier dispositivo o aparato médico capaz de administrar una señal de terapia (por ejemplo, una señal eléctrica y/o un agente químico) a un sitio diana (por ejemplo, el GEP 16). Las Figs. 11-12 ilustran un ejemplo de un dispositivo 12 de administración de terapia que comprende un neuroestimulador implantable. El neuroestimulador puede incluir un controlador 90 conectado operativamente a un conductor 92 eléctrico que incluye al menos un electrodo 94. Se apreciará que el dispositivo 12 de administración de terapia puede incluir también dispositivos temporales o de corto plazo, tales como cables eléctricos o catéteres.

El electrodo o los electrodos 94 que comprenden el neuroestimulador pueden ser monopolares, bipolares o multipolares, y pueden funcionar como un cátodo o un ánodo. El electrodo o los electrodos 94 pueden estar compuestos de uno o más materiales eléctricamente conductores, tales como iridio, rodio, titanio, platino activados, o una combinación de los mismos. La totalidad o solo una parte del electrodo o los electrodos 94 puede estar revestida con una capa superficial delgada de óxido de iridio, nitruro de titanio u otras modificaciones superficiales para mejorar la sensibilidad eléctrica.

El conductor 92 eléctrico puede comprender carbono, silicio dopado o nitruro de silicio. El conductor 92 eléctrico puede estar provisto también de un collar o banda de tela biocompatible (no mostrados) alrededor de la periferia del electrodo o los electrodos 94 para permitir que el cable eléctrico sea suturado o pegado más fácilmente en su lugar.

Además, el controlador 90 puede incluir una placa de fijación (por ejemplo, realizada en titanio) (no mostrada) que usa tornillos craneofaciales anteriores estándar para permitir la unión del neuroestimulador a una estructura ósea (o estructuras óseas) que rodea la FPP 14.

El controlador 90 puede ser usado para operar y/o suministrar energía al electrodo o los electrodos 94. El controlador 90 puede ser alimentado por una batería (no mostrada) (que puede ser recargable), una fuente de alimentación externa, una pila de combustible, un paquete de baterías para uso externo o por medio de acumulación de energía biológica. Cuando el dispositivo 12 de administración terapéutica comprende un cable de estimulación, el controlador 90 puede cambiar la salida de energía al electrodo o los electrodos 94 por medio de la polaridad, ancho de impulso, amplitud, frecuencia, voltaje, corriente y/o forma de onda. Cuando el dispositivo 12 de administración terapéutica comprende un puerto de fármaco, el controlador 90 puede cambiar su salida de manera que una bomba, fuente de presión u orificio controlado proporcionalmente aumente o disminuya la velocidad a la que un agente terapéutico es administrado a un sitio diana (por ejemplo, el GEP 16).

El controlador 90 puede operar cualquier número o combinación de electrodos 94 y/o dispositivos de administración de agente terapéutico. Por ejemplo, el controlador 90 puede estar conectado a cables de estimulación y una bomba peristáltica para administrar un agente terapéutico a un sitio diana (por ejemplo, el GEP 16) cerca del electrodo o los electrodos 94. El controlador 90 puede estar totalmente implantado en el sujeto o, de manera alternativa, posicionado externamente sobre el sujeto (por ejemplo, mediante cables).

Cuando el controlador 90 permite la administración de una señal eléctrica a un sitio diana (por ejemplo, el GEP 16), la señal eléctrica puede ser episódica, continua, en fases, en racimos, intermitente, bajo demanda por parte del sujeto o el personal médico, o pre-programada para responder a un sensor (no mostrado) (por ejemplo, un sistema de bucle cerrado). La señal eléctrica puede ser operada a un voltaje constante (por ejemplo, a entre aproximadamente 0,1 v y aproximadamente 25 v), a una corriente constante (por ejemplo, a entre aproximadamente 0,1 microamperios y aproximadamente 5 miliamperios), a una frecuencia constante (por ejemplo, a entre aproximadamente 1 Hz y aproximadamente 200 Hz), y a una anchura de impulso constante (por ejemplo, a entre aproximadamente 10 µs y aproximadamente 2.000 µs). La aplicación de la señal eléctrica puede ser monopolar, bipolar o multipolar, dependiendo de la polaridad del electrodo o los electrodos 94. La forma de onda puede ser, por ejemplo, bifásica, onda cuadrada, onda sinusoidal u otras combinaciones eléctricamente seguras y viables.

Cuando el controlador 90 permite la administración de un agente terapéutico a un sitio diana (por ejemplo, el GEP 16), el agente terapéutico puede ser administrado al sitio diana antes de, concurrentemente con, posterior a, o en lugar de la neuromodulación eléctrica. El agente terapéutico puede ser un mimético de neurotransmisor, neuropéptido, hormona, pro-hormona, antagonista, agonista, inhibidor de recaptación o enzima degradante del mismo, péptido, proteína, agente químico, aminoácido, ácido nucleico, células madre o cualquier combinación de los mismos, y puede ser administrado mediante una matriz de liberación lenta o una bomba de fármaco. La administración del agente terapéutico puede ser continua, intermitente, crónica, en fases o episódica.

Con referencia de nuevo a la Fig. 11, el dispositivo 12 de administración de terapia se hace avanzar al sitio 76 de inserción gingival bucal (indicado mediante la flecha) y a través del túnel 88 hasta que el electrodo o los electrodos 94 están posicionados dentro de la FPP 14 (Etapa 68). La posición del dispositivo 12 de administración de terapia puede ser ajustada, si es necesario, de manera que el electrodo o los electrodos 94 estén situados en o cerca de la totalidad o sólo una parte del sitio diana (es decir, el GEP 16) (Fig. 12). Si no se ha hecho todavía, el electrodo o los electrodos 94 y el controlador 90 pueden anclarse firmemente en el sitio de implantación de manera que la señal eléctrica administrada por el electrodo o los electrodos modulará consistentemente la misma región o regiones del GEP 16.

Debido a que los parámetros exactos de la neuromodulación efectiva del GEP 16 pueden variar entre los sujetos, el dispositivo 12 de administración de terapia puede ser controlable de manera que la señal eléctrica pueda ser ajustada de manera remota a las configuraciones deseadas, y no es necesaria la recuperación del dispositivo de administración de terapia desde el sujeto para ajustar la terapia del sujeto. El control remoto de la señal eléctrica puede llevarse a cabo, por ejemplo, usando telemetría convencional con un generador de impulsos implantado (no mostrado) o, de manera alternativa, usando un receptor de radiofrecuencia implantado (no mostrado) acoplado a un transmisor externo (no mostrado). Debería entenderse que conforme avanzan las tecnologías relacionadas, pueden emplearse otras modalidades para el control remoto de los dispositivos 12 de administración de terapia para ajustar y modular los parámetros de la administración de corriente eléctrica.

En la Etapa 70 del procedimiento 60, una señal eléctrica es administrada al electrodo o los electrodos 94 (o una combinación de los electrodos, en su caso) de manera que la señal eléctrica sea aplicada directamente al GEP 16. La administración de la señal eléctrica al GEP 16 modula la actividad del GEP, lo que conduce a la reducción de la intensidad del dolor. Debido a que la transmisión nerviosa no regulada y aumentada es esencial para que el cuerpo propague y reconozca el dolor, la modulación de la transmisión de los impulsos nerviosos a través del GEP 16 puede disminuir el dolor experimentado por el sujeto. Tras la administración de la señal eléctrica al electrodo o los

electrodos 94, puede solicitarse al sujeto que informe de cualquier sensación, tal como dolor o parestesia. A continuación, la posición del conductor 92 eléctrico o la frecuencia de la energía eléctrica administrada al electrodo o los electrodos 94 pueden ser ajustadas hasta que el sujeto informa que la estimulación es cómoda o ha causado una reducción sustancial en la intensidad del dolor. Después de la implantación exitosa del dispositivo 12 de suministro de terapia, el sujeto (o un profesional médico) puede alterar la señal eléctrica en cuanto aparezca el dolor.

Debería apreciarse que el dispositivo 12 de administración de terapia puede ser parte de un sistema de bucle abierto o cerrado. En un sistema de bucle abierto, por ejemplo, un médico o sujeto puede ajustar, en cualquier momento, de manera manual o mediante el uso de bombas, elementos motorizados, etc., los parámetros tratamiento, tales como la amplitud de pulso, el ancho de pulso, la frecuencia de pulso, las selecciones de electrodos o el ciclo de trabajo. De manera alternativa, en un sistema de bucle cerrado, los parámetros eléctricos pueden ser adaptados automáticamente en respuesta a un síntoma percibido o un síntoma relacionado indicativo de una cefalea u otra afección o afecciones médicas. En un sistema de retroalimentación de bucle cerrado, al menos un sensor (no mostrado) que detecta un síntoma del cuerpo puede ser una parte del dispositivo 12 de administración de terapia o, de manera alternativa, colocado remotamente en una ubicación corporal.

La Fig. 13 ilustra un procedimiento 100 para el tratamiento de una afección médica (por ejemplo, cefalea) en un sujeto, que no es parte de la invención. En la Fig. 13, las etapas que son idénticas a las etapas en la Fig. 4 usan los mismos números de referencia, mientras que las etapas que son similares pero no idénticas llevan el sufijo "c".

El procedimiento 100 puede comenzar evaluando la neuroanatomía del sujeto para determinar el tamaño y la ubicación de la FPP 14 (tal como se ha descrito anteriormente). En base, al menos en parte, a la neuroanatomía del sujeto, puede seleccionarse una guía 10_a quirúrgica de tamaño adecuado (Figs. 2A-D). Tal como se muestra en la Fig. 14, puede formarse un sitio 76 de inserción gingival bucal mediante la creación de una incisión de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 1,5 cm que se extiende entre los molares primero 78, segundo 82 y/o tercero 80 y es sustancialmente paralela a la línea gingival (por ejemplo, aproximadamente 3-5 mm sobre la unión mucogingival).

En la Etapa 62, la parte 28_a extremo distal de la guía 10_a quirúrgica puede ser insertada en el sitio 76 de inserción gingival bucal y puede hacerse avanzar en una dirección posterior de manera que la tercera superficie 38_a atraviese bajo el hueso 42 cigomático a lo largo de la tuberosidad 44 maxilar. A continuación, la guía 10_a quirúrgica puede hacerse avanzar adicionalmente en la Etapa 64 hasta que la punta 46 distal se acopla a la unión formada por el contrafuerte 84 maxilar posterior y la placa 86 pterigoidea, justo debajo de la FPP 14.

El avance de la guía 10_a quirúrgica puede detenerse de manera natural cuando la punta 46 distal está posicionada correctamente en la unión formada por el contrafuerte 84 maxilar posterior y la placa 86 pterigoidea. En este punto, la guía 10_a quirúrgica puede ser girada en una dirección superior hasta que la punta 46 distal está dentro de la FPP 14 (Etapa 66). Esto puede realizarse “desplazando” cuidadosamente la punta 46 distal hasta la placa 86 pterigoidea hasta que la punta distal (u otra parte deseada de la guía quirúrgica) se desliza al interior de la FPP 14.

En la Etapa 68c, un dispositivo 12 de administración de terapia, tal como el neuroestimulador descrito anteriormente, puede ser insertado en el sitio 76 de inserción gingival bucal acoplando, en primer lugar, el neuroestimulador con la ranura 48 de la guía 10_a quirúrgica. A continuación, el neuroestimulador puede ser introducido en el sitio 76 de inserción gingival bucal y puede ser avanzado a lo largo de la ranura 48 mediante la aplicación de fuerza táctil al neuroestimulador. La fuerza táctil puede ser aplicada de manera continua al neuroestimulador de manera que el neuroestimulador se mueva progresivamente a lo largo de la ranura 48 hacia la punta 46 distal de la guía 10_a quirúrgica (Fig. 15). Conforme el neuroestimulador se aproxima a la punta 46 distal de la guía 10_a quirúrgica, la ranura 48, cada vez menos profunda, causa que el neuroestimulador se desacople de la guía quirúrgica y se posicione en o cerca de la FPP 14 (Fig. 16).

A continuación, si es necesario, la posición del neuroestimulador puede ser ajustada de manera que el electrodo o los electrodos 94 son posicionado en o cerca de la totalidad o sólo una parte del sitio diana (es decir, el GEP 16). Si todavía no se ha hecho, el electrodo o los electrodos 94 y el controlador 90 pueden ser anclados de manera segura de manera que la señal eléctrica administrada por el electrodo o los electrodos 94 modulará consistentemente la misma región o regiones del GEP 16.

En la Etapa 70, una señal eléctrica puede ser administrada al electrodo o los electrodos 94 de manera que la señal eléctrica sea aplicada directamente al GEP 16. Tal como se ha descrito anteriormente, la administración de la señal eléctrica al GEP 16 puede modular la actividad del GEP y, de esta manera, puede conducir a la reducción de la intensidad del dolor en el sujeto. Tras la administración de la señal eléctrica al electrodo o los electrodos 94, puede solicitarse al sujeto que informe de cualquier sensación, tal como dolor o parestesia. A continuación, la posición del conductor 92 eléctrico o la frecuencia de la energía eléctrica administrada al electrodo o los electrodos 94 pueden ajustarse hasta que el sujeto informa que la estimulación es cómoda o ha causado una reducción sustancial en la

intensidad del dolor. Después de la implantación exitosa del neuroestimulador, el sujeto (o un profesional médico) pueden alterar la señal eléctrica en cuanto aparezca el dolor.

La Fig. 17 ilustra un procedimiento 110 para el tratamiento de una afección médica (por ejemplo, cefalea) en un sujeto, que no es parte de la invención. En la Fig. 17, las etapas que son idénticas a las etapas en la Fig. 4 usan los mismos números de referencia, mientras que las etapas que son similares pero no idénticas llevan el sufijo "d".

El procedimiento 110 puede comenzar evaluando la neuroanatomía del sujeto para determinar el tamaño y la ubicación de la FPP 14 (tal como se ha descrito anteriormente). En base, al menos en parte, a la neuroanatomía del sujeto, puede seleccionarse una guía 10_b quirúrgica de tamaño adecuado (Fig. 3). Tal como se muestra en la Fig. 18, puede formarse un sitio 76 de inserción gingival bucal mediante la creación de una incisión de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 1,5 cm que se extiende entre los molares primero 78, segundo 82 y/o tercero 80 y que es sustancialmente paralela a la línea gingival (por ejemplo, aproximadamente 3-5 mm sobre la unión mucogingival).

En la Etapa 62, la parte 28_b extremo distal de la guía 10_b quirúrgica puede ser insertada en el sitio 76 de inserción gingival bucal. A continuación, la guía 10_b quirúrgica puede hacerse avanzar en una dirección posterior de manera que la tercera superficie 38_b atraviese bajo el hueso 42 cigomático a lo largo de la tuberosidad 44 maxilar (Etapa 64). A continuación, la guía 10_b quirúrgica puede hacerse avanzar adicionalmente hasta que la punta 46 distal se acopla a la unión formada por el contrafuerte 84 maxilar posterior y la placa 86 pterigoidea, justo debajo de la FPP 14.

El avance de la guía 10_b quirúrgica puede detenerse de manera natural cuando la punta 46 distal está posicionada correctamente en la unión formada por el contrafuerte 84 maxilar posterior y la placa 86 pterigoidea. En este punto, la guía 10_b quirúrgica puede ser girada en una dirección superior hasta que la punta 46 distal esté dentro de la FPP 14 (Etapa 66). Esto puede realizarse “desplazando” cuidadosamente la punta 46 distal hasta la placa 86 pterigoidea hasta que la punta distal (u otra parte deseada de la guía quirúrgica) se deslice al interior de la FPP 14.

En la Etapa 68_d, un dispositivo 12 de administración de terapia, tal como el neuroestimulador descrito anteriormente, puede ser insertado en el sitio 76 de inserción gingival bucal cargando el neuroestimulador en el miembro 72 de canal (Fig. 19). A continuación, el neuroestimulador puede hacerse avanzar al sitio de inserción 76 gingival bucal (indicado mediante la flecha) y a través del túnel 88 mediante la aplicación de una fuerza táctil al miembro 72 de canal y/o el neuroestimulador. La fuerza táctil puede ser aplicada de manera continua, de manera que el miembro 72 de canal sea desplazado lentamente a través de la tercera superficie 38_b de la guía 10_b quirúrgica hacia la punta 46 distal. La fuerza puede ser aplicada hasta que el electrodo o los electrodos 94 estén situados en o cerca de la FPP 14 (Fig. 20).

A continuación, si es necesario, puede ajustarse la posición del neuroestimulador, de manera que el electrodo o los electrodos 94 estén posicionados en o cerca de la totalidad o una parte del sitio diana (es decir, el GEP 16). Si todavía no se ha hecho, el electrodo o los electrodos 94 y el controlador 90 pueden ser anclados, de manera segura, de manera que la señal eléctrica administrada por el electrodo o los electrodos modulará consistentemente la misma región o regiones del GEP 16.

En la Etapa 70, una señal eléctrica puede ser administrada al electrodo o los electrodos 94 de manera que la señal eléctrica se aplique directamente al GEP 16. Tal como se ha descrito anteriormente, la administración de la señal eléctrica al GEP 16 puede modular la actividad del GEP y, de esta manera, puede conducir a la reducción de la intensidad del dolor en el sujeto. Tras la administración de la señal eléctrica al electrodo o los electrodos 94, puede solicitarse al sujeto que informe de cualquier sensación, tal como dolor o parestesia. A continuación, la posición del conductor 92 eléctrico o la frecuencia de la energía eléctrica administrada al electrodo o los electrodos 94 pueden ajustarse hasta que el sujeto informa de que la estimulación es cómoda o ha causado una reducción sustancial en la intensidad del dolor. Tras una implantación exitosa del neuroestimulador, el sujeto (o un profesional médico) pueden alterar la señal eléctrica en cuanto aparezca el dolor.

La Fig. 22 ilustra un procedimiento 120 para el tratamiento de una afección médica (por ejemplo, cefalea) en un sujeto, que no es parte de la invención. En la Fig. 22, las etapas que son idénticas a las etapas en la Fig. 4 usan los mismos números de referencia, mientras que las etapas que son similares pero no idénticas llevan el sufijo "e".

El procedimiento 120 puede comenzar evaluando la neuroanatomía del sujeto para determinar el tamaño y la ubicación de la FPP 14 (tal como se ha descrito anteriormente). En base, al menos en parte, a la neuroanatomía del sujeto, puede seleccionarse una guía 10_a quirúrgica de tamaño adecuado (Figs. 2A-D). Se apreciará que puede usarse cualquiera de las otras guías 10 y 10_b quirúrgicas descritas anteriormente con el procedimiento. Tal como se muestra en la Fig. 22, puede formarse un sitio 76 de inserción gingival bucal mediante la creación de una incisión de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 1,5 cm que se extiende entre los molares primero 78, segundo 82 y/o tercero 80 y que es sustancialmente paralela a la línea gingival (por ejemplo, aproximadamente 3-5 mm sobre la

unión mucogingival).

En la Etapa 62, la parte 28_a extremo distal de la guía 10_a quirúrgica puede ser insertada en el sitio 76 de inserción gingival bucal. A continuación, la guía 10_a quirúrgica puede hacerse avanzar guiándose por imágenes (por ejemplo, fluoroscopia o CT) para hacer contacto con el maxilar 96 posterior (Fig. 22). El contacto entre la parte 28_a extremo distal y el maxilar 96 posterior puede mantenerse conforme la guía 10_a quirúrgica se hace avanzar en una dirección superior, medial y posterior a la FPP 14 (Etapa 122). En la Etapa 66_e, la parte 28_a extremo distal puede hacerse avanzar hasta que la punta 46 distal sea posicionada dentro de la FPP 14. De manera ventajosa, el avance de la guía 10_a quirúrgica a través del maxilar 96 posterior hasta la FPP 14 permite menos disección de tejido, menos trauma al tejido y menos complicaciones de sangrado y hematomas, por ejemplo.

Tras posicionar apropiadamente la guía 10_a quirúrgica, un dispositivo 12 de administración de terapia, tal como el neuroestimulador descrito anteriormente, puede ser insertado en el sitio 76 de inserción gingival bucal acoplando, en primer lugar, el neuroestimulador con la ranura 48 del dispositivo de administración de terapia (tal como se ha descrito anteriormente) (Etapa 68_c). A continuación, el neuroestimulador puede ser empujado al sitio 76 de inserción gingival bucal y puede hacerse avanzar a lo largo de la ranura 48 mediante la aplicación de una fuerza táctil al neuroestimulador (Fig. 23). La fuerza táctil puede ser aplicada de manera continua al neuroestimulador de manera que el neuroestimulador sea desplazado progresivamente a lo largo de la ranura 48 hacia la punta 46 distal. Conforme el neuroestimulador se aproxima a la punta 46 distal de la guía 10_a quirúrgica, la ranura 48, cada vez menos profunda, causa que el neuroestimulador se desacople de la guía quirúrgica y sea posicionado en o cerca de la FPP 14 (Fig. 24).

A continuación, si es necesario, la posición del neuroestimulador puede ser ajustada de manera que el electrodo o los electrodos 94 sean posicionados en o cerca de la totalidad o sólo una parte del sitio diana (es decir, el GEP 16). Si todavía no se ha hecho, el electrodo o los electrodos 94 y el controlador 90 pueden ser anclados, de manera segura, de manera que la señal eléctrica administrada por el electrodo o los electrodos module consistentemente la misma región o regiones del GEP 16.

En la Etapa 70, una señal eléctrica puede ser administrada al electrodo o los electrodos 94 de manera que la señal eléctrica se aplique directamente al GEP 16. Tal como se ha descrito anteriormente, la administración de la señal eléctrica al GEP 16 puede modular la actividad del GEP y, de esta manera, puede conducir a la reducción de la intensidad del dolor en el sujeto. Tras la administración de la señal eléctrica al electrodo o los electrodos 94, puede solicitarse al sujeto que informe de cualquier sensación, tal como dolor o parestesia. A continuación, la posición del conductor 92 eléctrico o la frecuencia de la energía eléctrica administrada al electrodo o los electrodos 94 pueden ajustarse hasta que el sujeto informa de que la estimulación es cómoda o ha causado una reducción sustancial en la intensidad del dolor. Tras una implantación exitosa del neuroestimulador, el sujeto (o un profesional médico) pueden alterar la señal eléctrica en cuanto aparezca el dolor.

A partir de la descripción anterior de la invención, las personas con conocimientos en la materia percibirán mejoras, cambios y modificaciones. 8. Además, se apreciará que los dispositivos 12 de administración de terapia pueden ser colocados, de manera permanente o temporal, en un sitio diana (por ejemplo, el GEP 16) para proporcionar una neuromodulación crónica o aguda. Dichas mejoras, cambios y modificaciones están dentro del alcance de la técnica y pretenden estar abarcados por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una guía quirúrgica para facilitar la administración de un dispositivo de administración de terapia a la fosa pterigopalatina (FPP) de un sujeto, en el que dicho aparato comprende:

un cuerpo (26) curvilíneo que tiene una parte (28) extremo distal, una parte (30) extremo proximal y una parte (32) intermedia que se extiende entre dicha parte extremo distal y dicha parte extremo proximal, en el que dicha parte extremo proximal está definida por las superficies (34, 36) primera y segunda dispuestas en oposición, en el que dicha parte extremo proximal y dicha parte intermedia definen un plano longitudinal que se extiende entre dicha parte extremo proximal y dicha parte extremo distal;

en el que dicha parte extremo distal tiene una configuración arqueada con respecto a dicho plano longitudinal y está definida por las superficies (38_a, 40) tercera y cuarta, dispuestas en oposición; en el que dicha guía quirúrgica está caracterizada por que incluye además una ranura para (48) para recibir el dispositivo de administración de terapia, en el que dicha ranura se extiende entre dicha parte extremo proximal y dicha parte extremo distal y está incluida en al menos una parte de cada una de dichas superficies primera (34) y tercera (38_a).

2. Guía quirúrgica según la reivindicación 1, en la que dicha tercera superficie tiene una forma de sección transversal aplanada y dicha cuarta superficie tiene una forma de sección transversal elíptica.

3. Guía quirúrgica según la reivindicación 1, en la que dicha ranura incluye una primera profundidad en dicha parte extremo proximal de dicho cuerpo y una segunda profundidad en dicha parte extremo distal, en el que dicha primera profundidad es mayor que dicha segunda profundidad.

4. Guía quirúrgica según la reivindicación 1, en la que dicha ranura se extiende desde una punta proximal de dicha parte extremo proximal a dicha parte extremo distal de dicho cuerpo.

5. Guía quirúrgica según la reivindicación 1, que comprende además un miembro de canal conectado, de manera deslizante, a dicha tercera superficie de dicha parte extremo distal a través de un mecanismo de carril, en el que dicho miembro de canal está adaptado para recibir el dispositivo de administración de terapia.

6. Guía quirúrgica según la reivindicación 5, en la que dicho elemento de canal es movible lo largo de dicho mecanismo de carril entre dicha parte intermedia y una punta distal de dicho cuerpo.

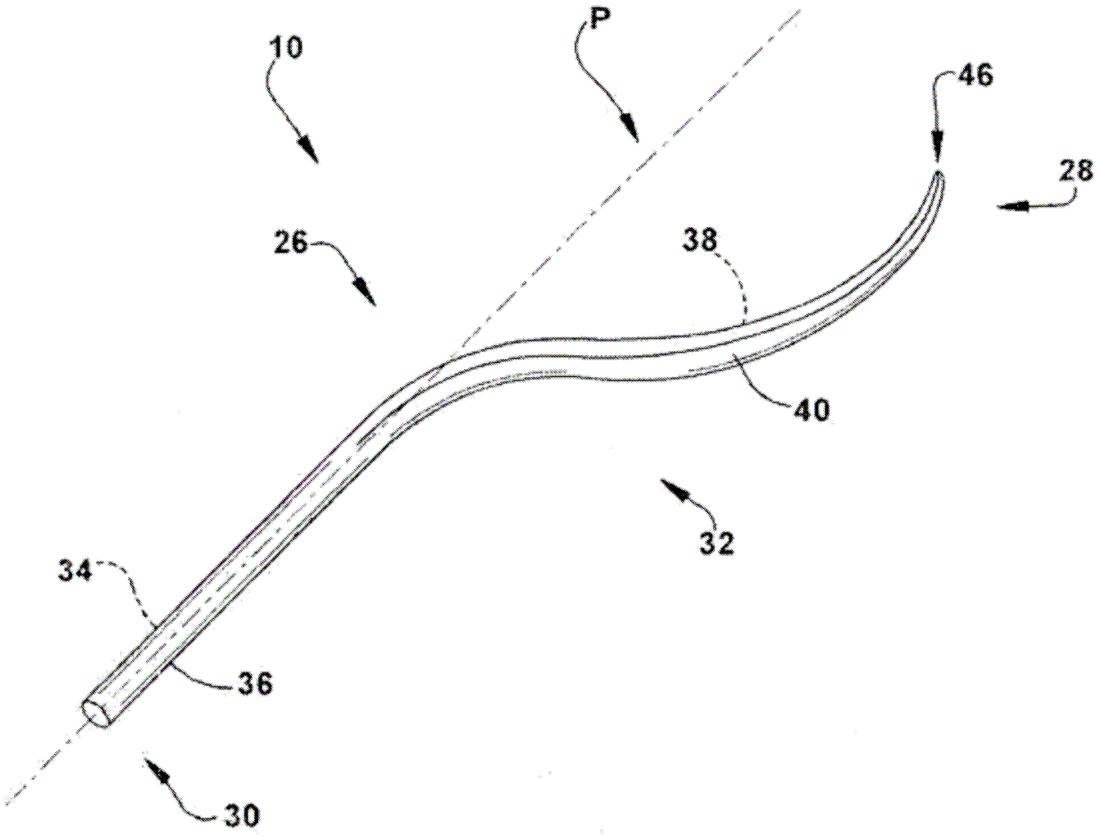

Fig. 1

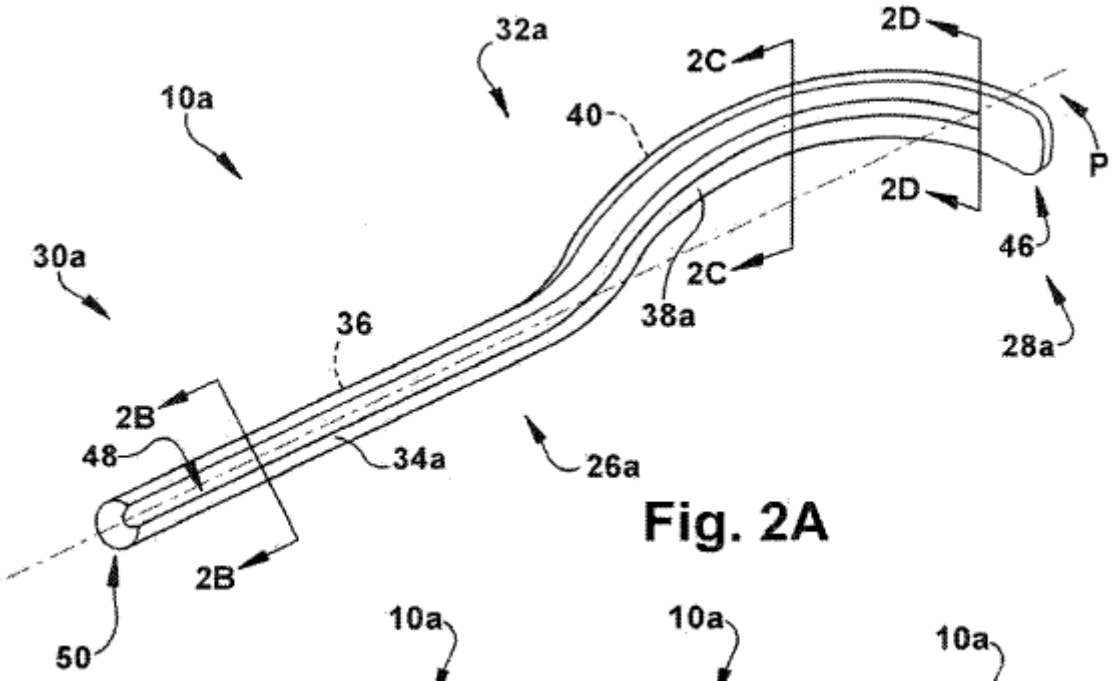

Fig. 2A

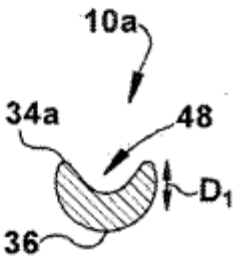

Fig. 2B

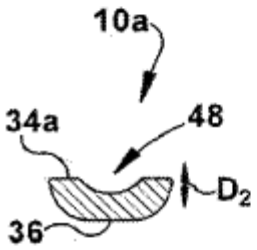

Fig. 2C

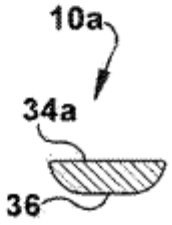

Fig. 2D

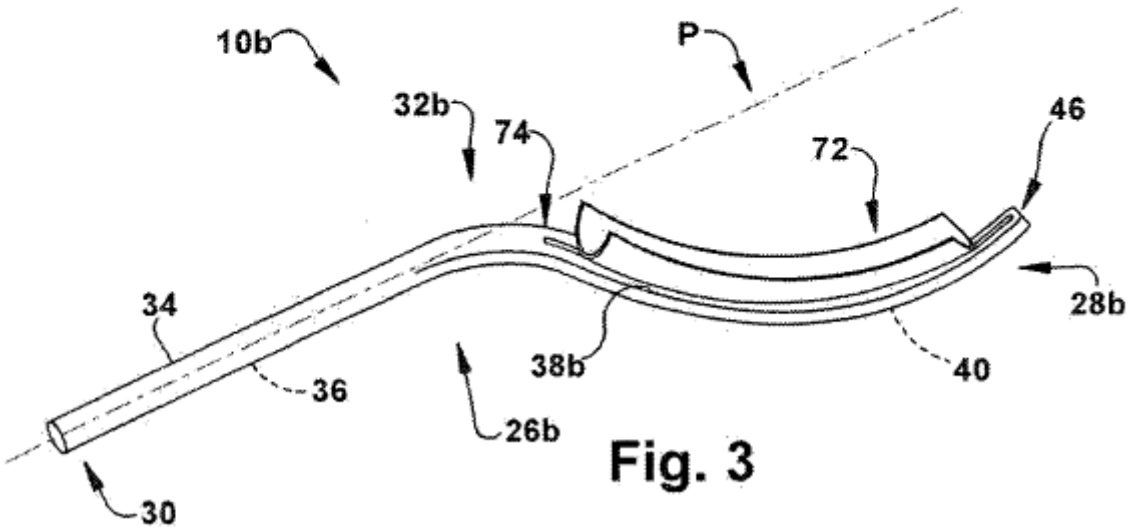

Fig. 3

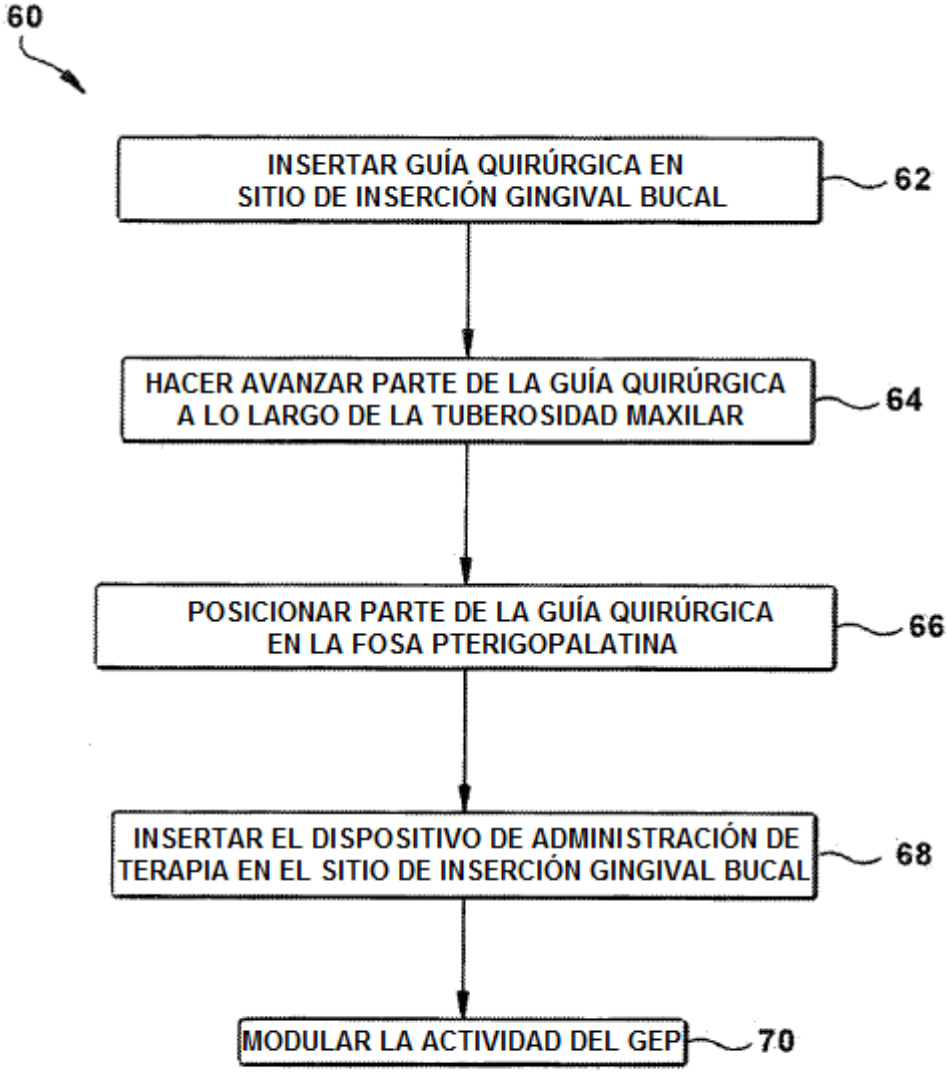
60
INSERTAR GUÍA QUIRÚRGICA EN SITIO DE INSERCIÓN GINGIVAL BUCAL
62
HACER AVANZAR PARTE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA A LO LARGO DE LA TUBEROSIDAD MAXILAR
64
POSICIONAR PARTE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA EN LA FOSA PTERIGOPALATINA
66
INSERTAR EL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE TERAPIA EN EL SITIO DE INSERCIÓN GINGIVAL BUCAL
68
MODULAR LA ACTIVIDAD DEL GEP
70

Fig. 4

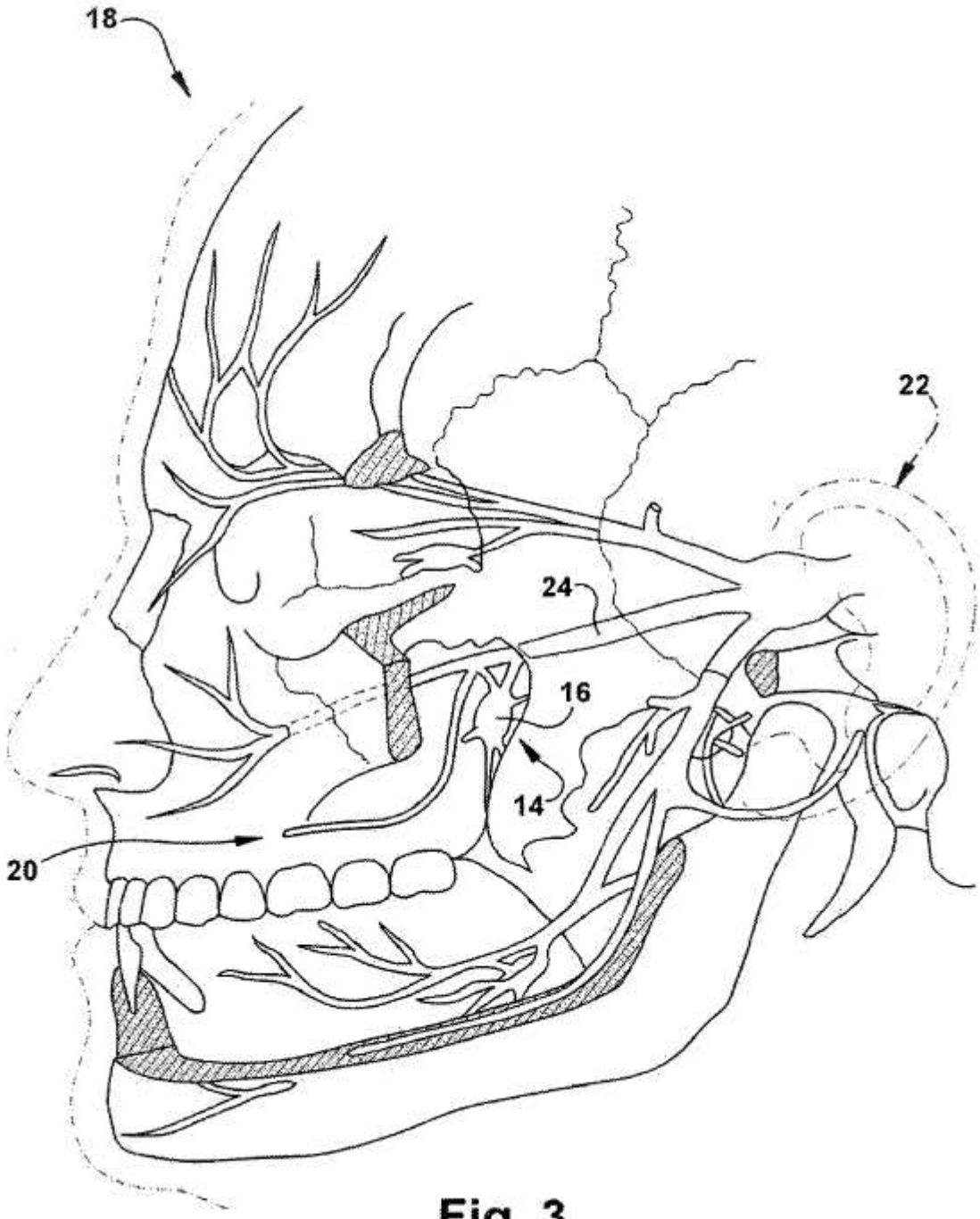

Fig. 3

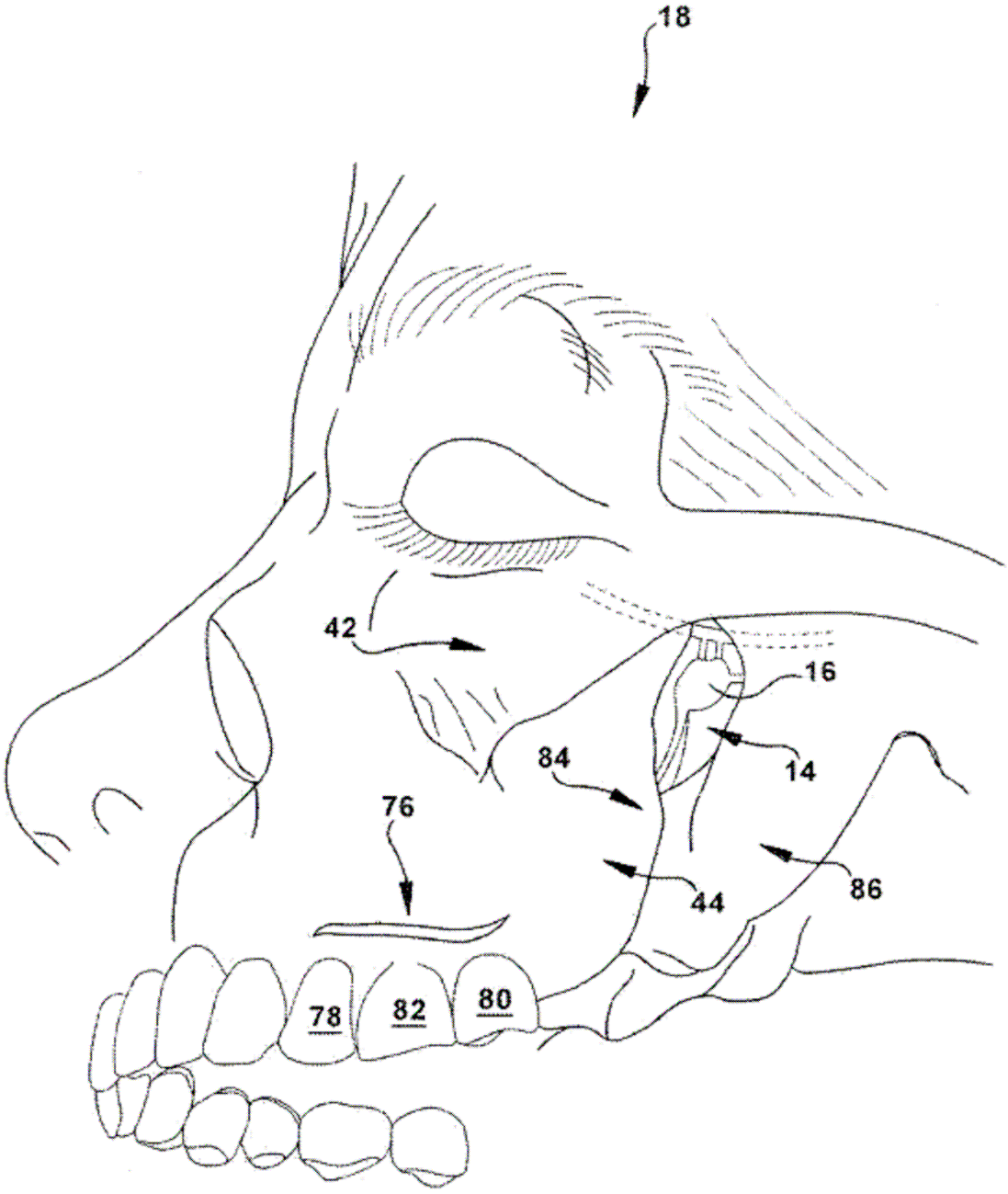

Fig. 6

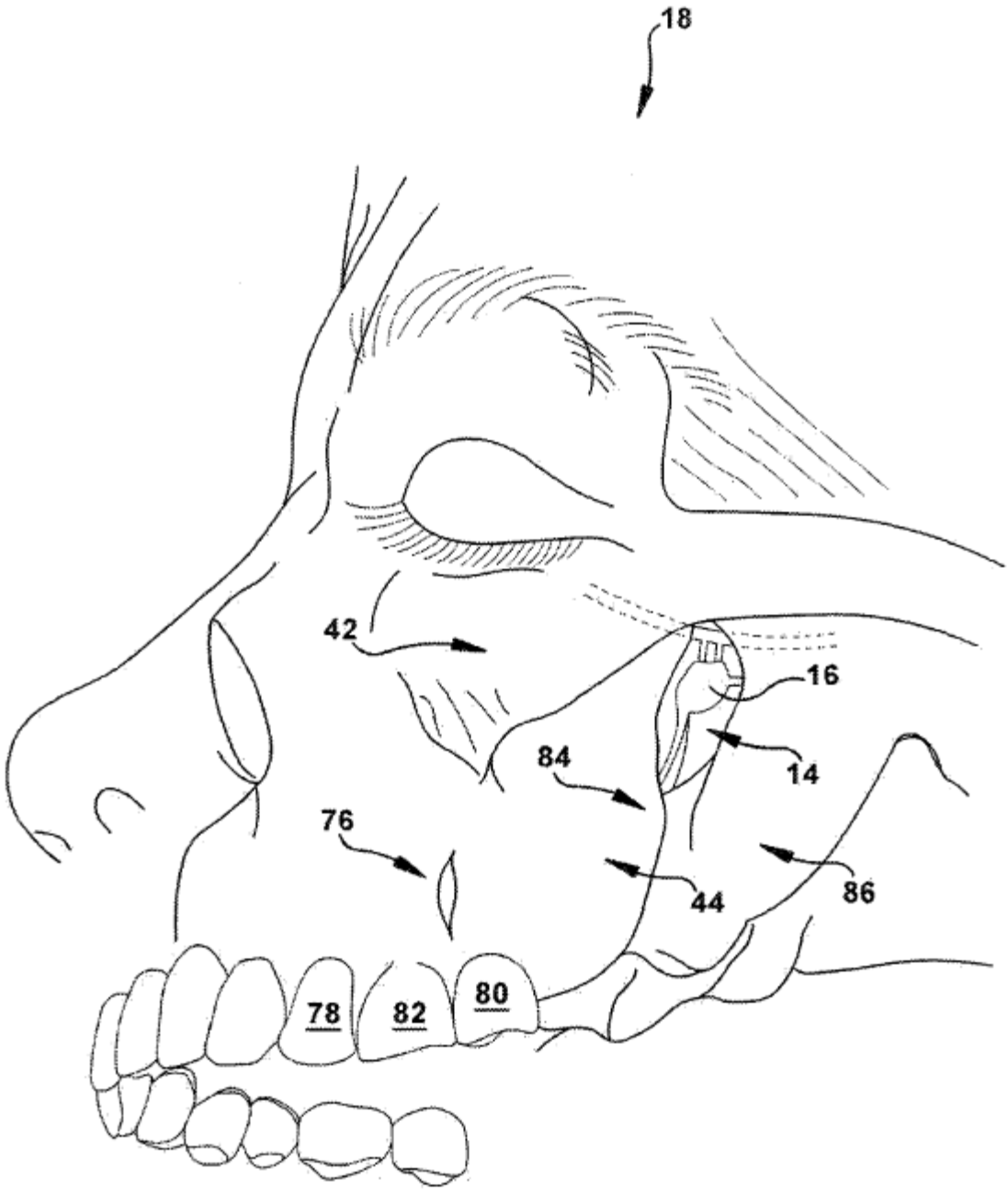

Fig. 7

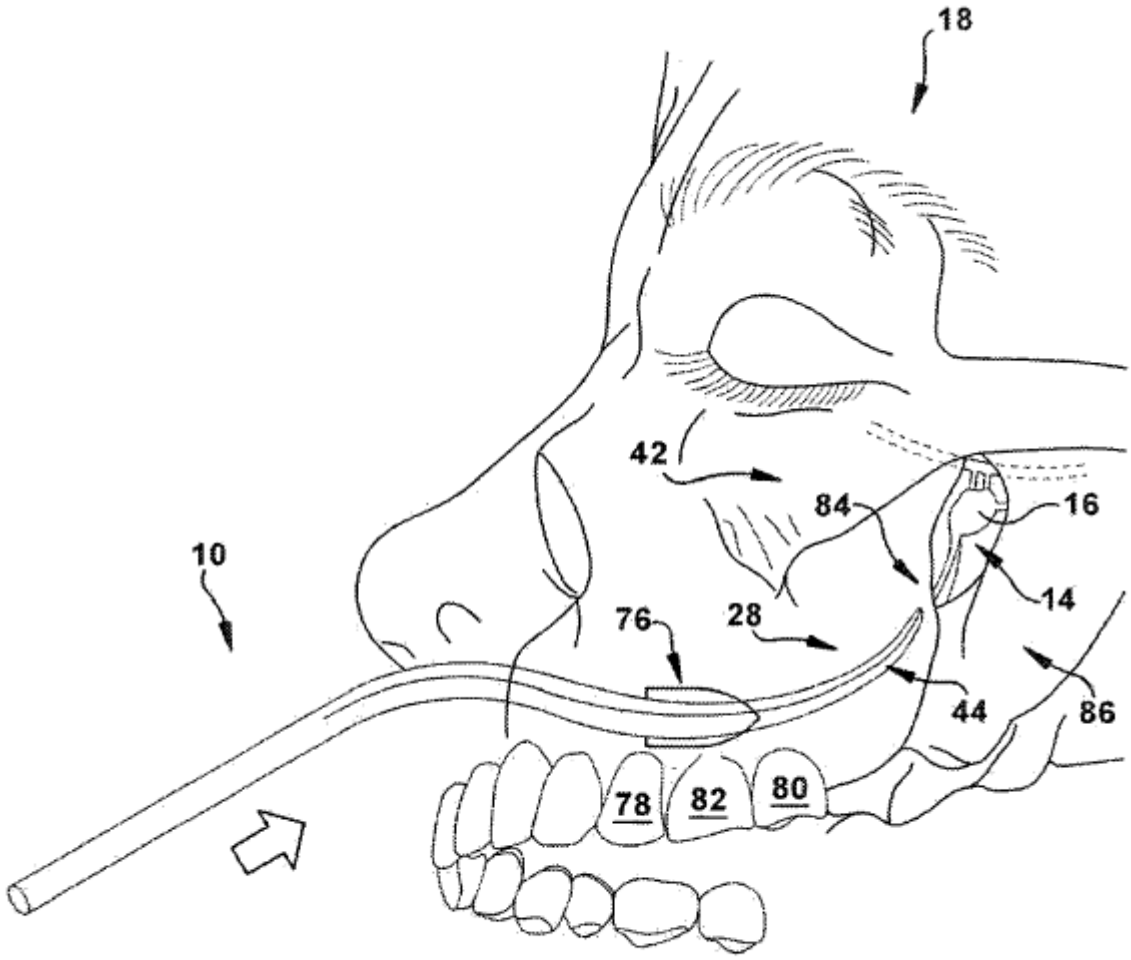

Fig. 8

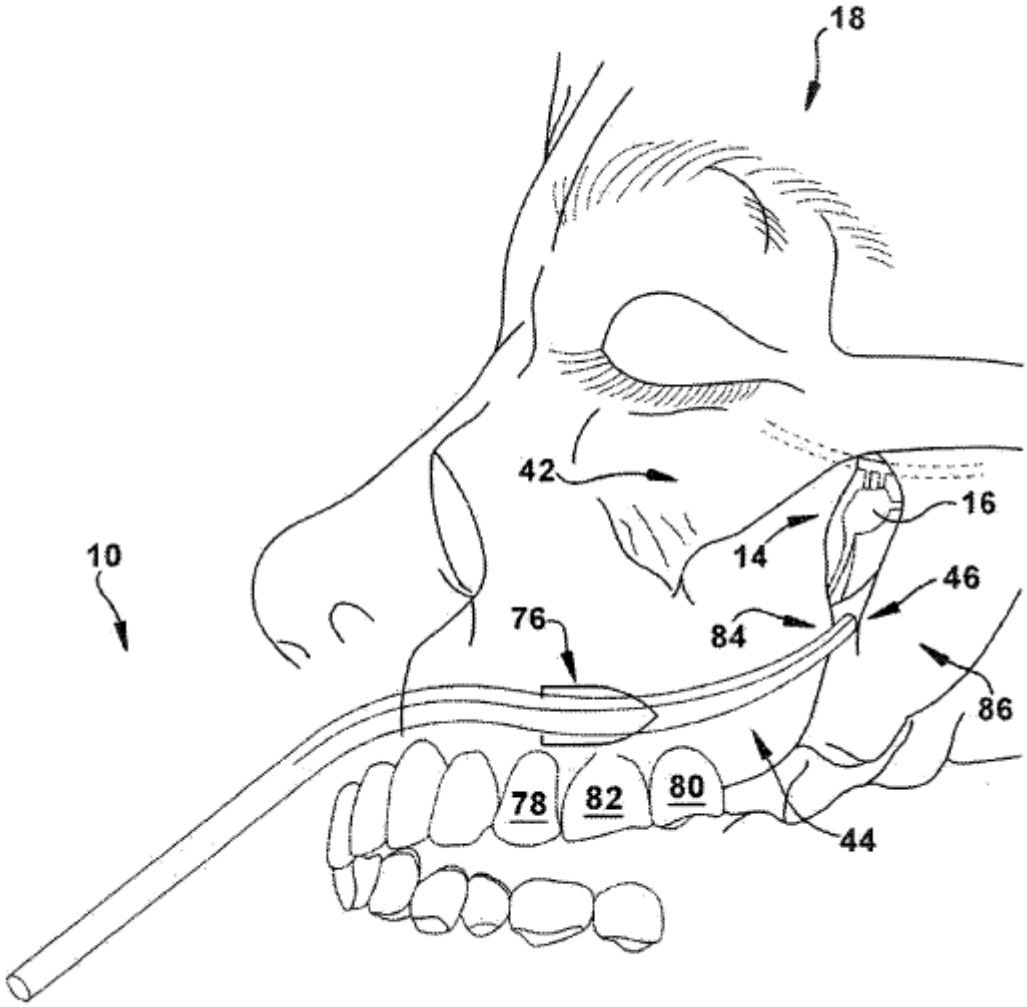

Fig. 9

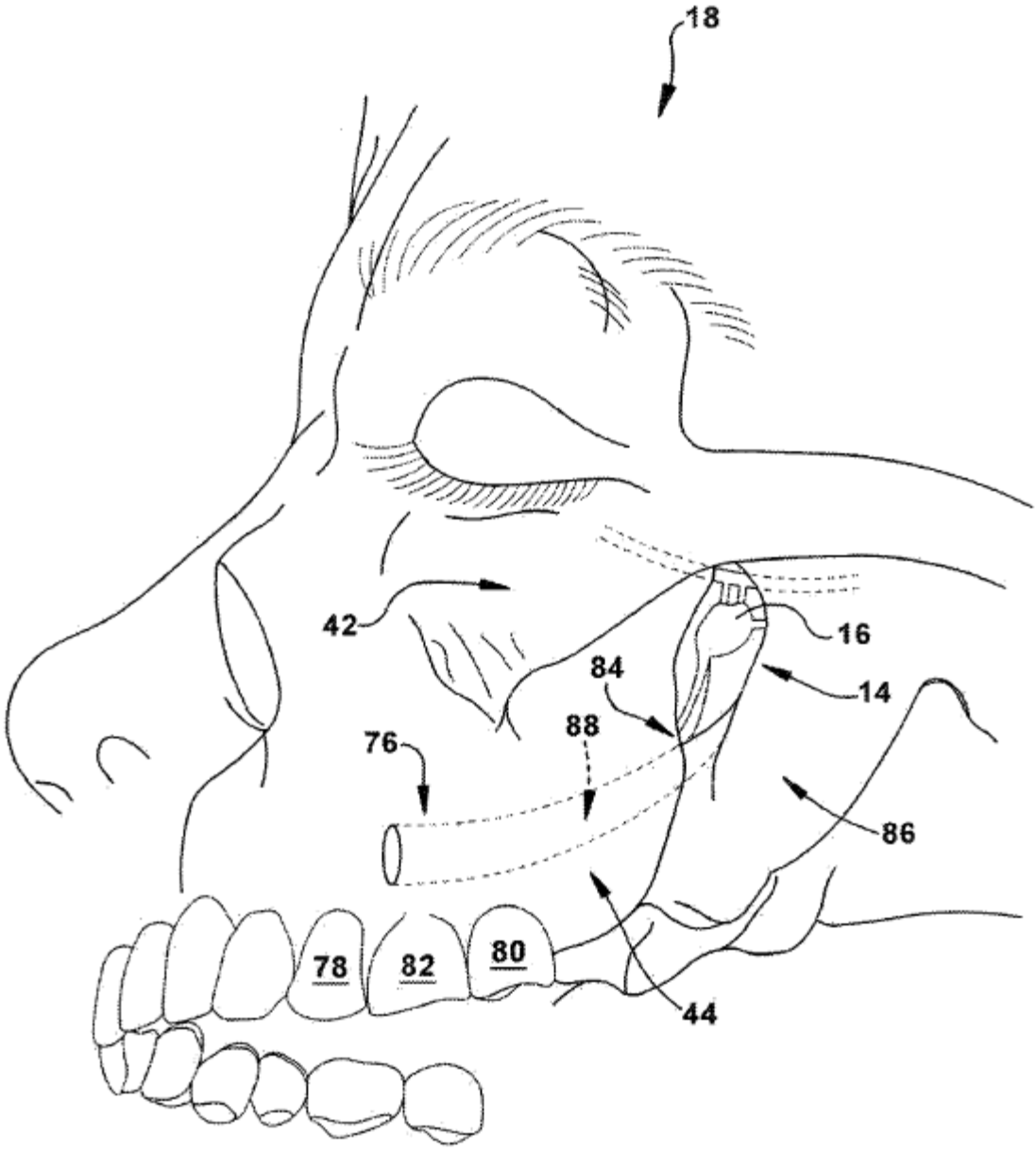

Fig. 10

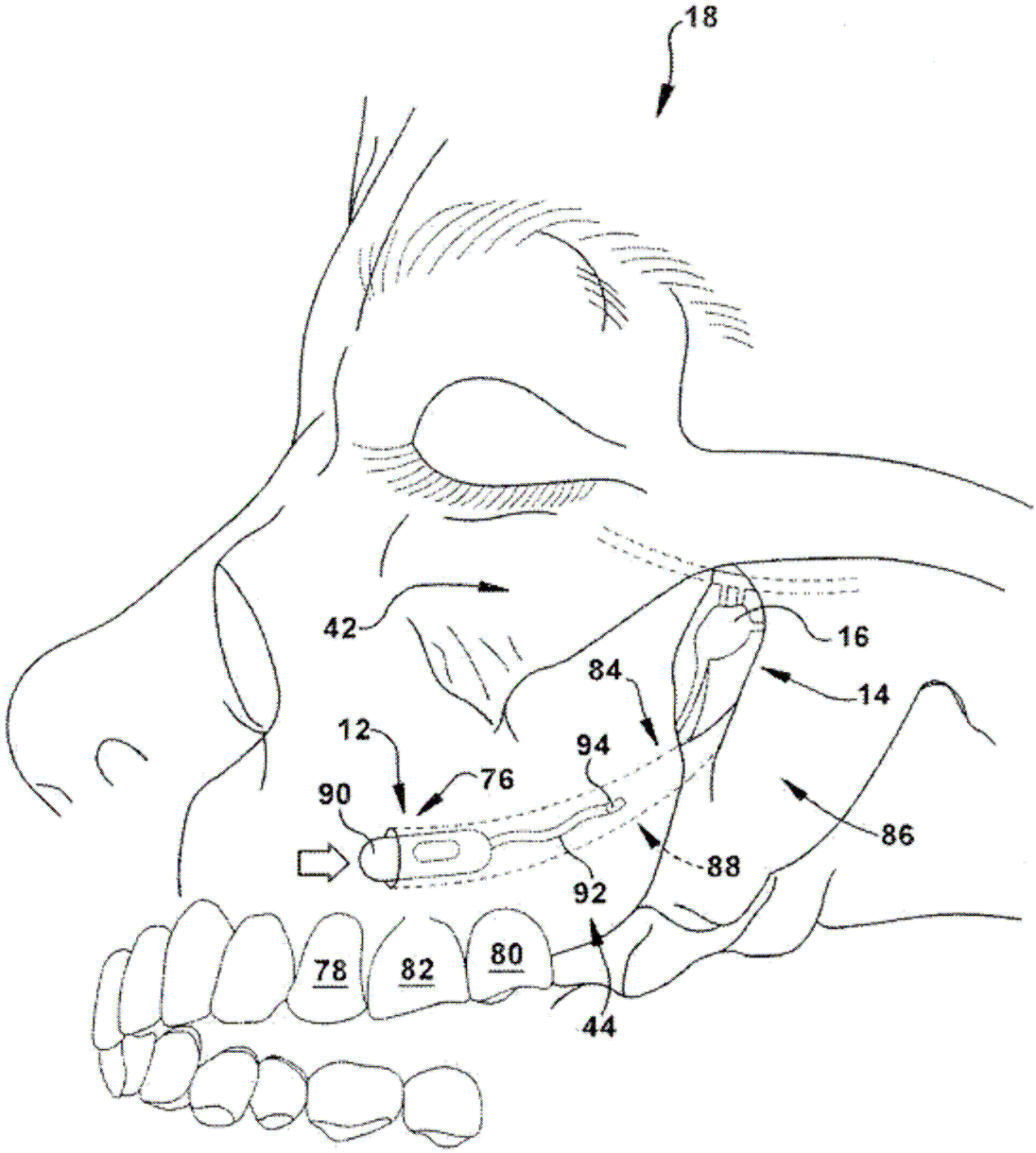

Fig. 11

Fig. 11

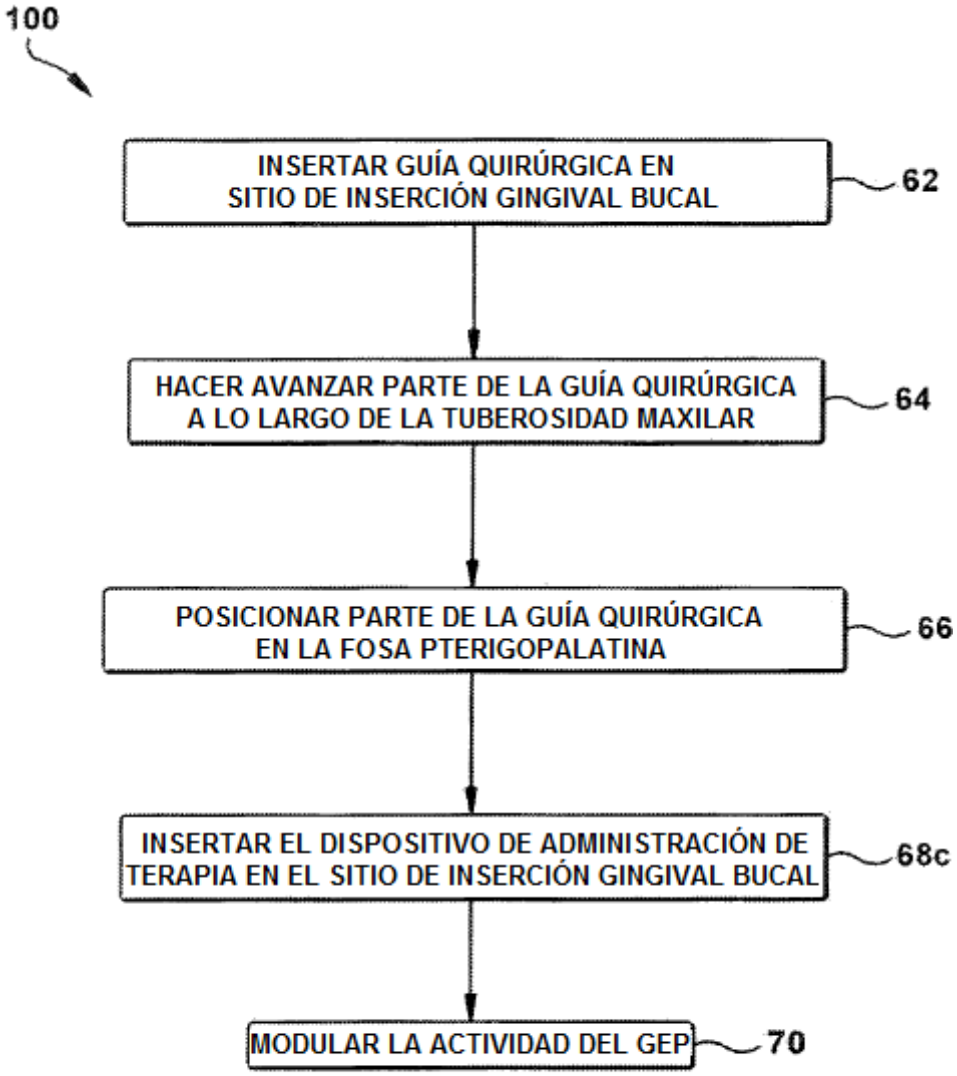
100
INSERTAR GUÍA QUIRÚRGICA EN SITIO DE INSERCIÓN GINGIVAL BUCAL
62
HACER AVANZAR PARTE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA A LO LARGO DE LA TUBEROSIDAD MAXILAR
64
POSICIONAR PARTE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA EN LA FOSA PTERIGOPALATINA
66
INSERTAR EL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE TERAPIA EN EL SITIO DE INSERCIÓN GINGIVAL BUCAL
68c
MODULAR LA ACTIVIDAD DEL GEP
70

Fig. 13

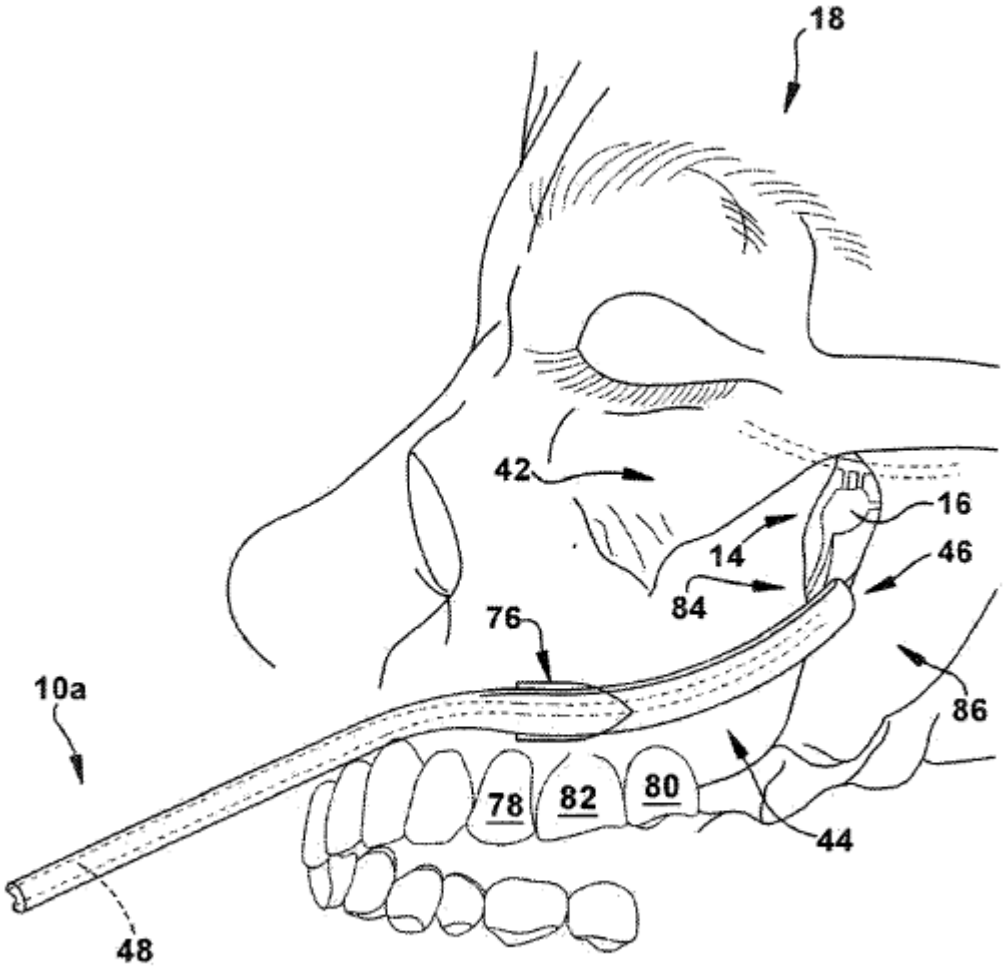

Fig. 14

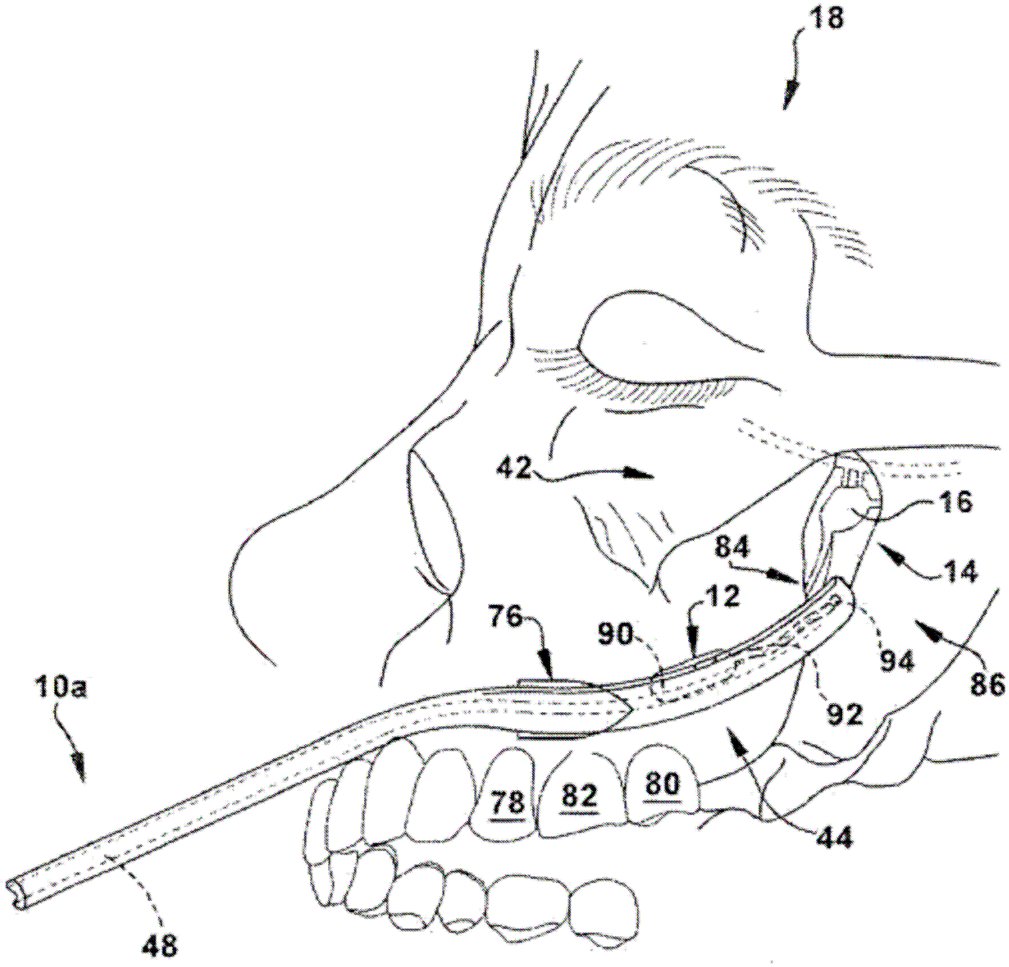

Fig. 15

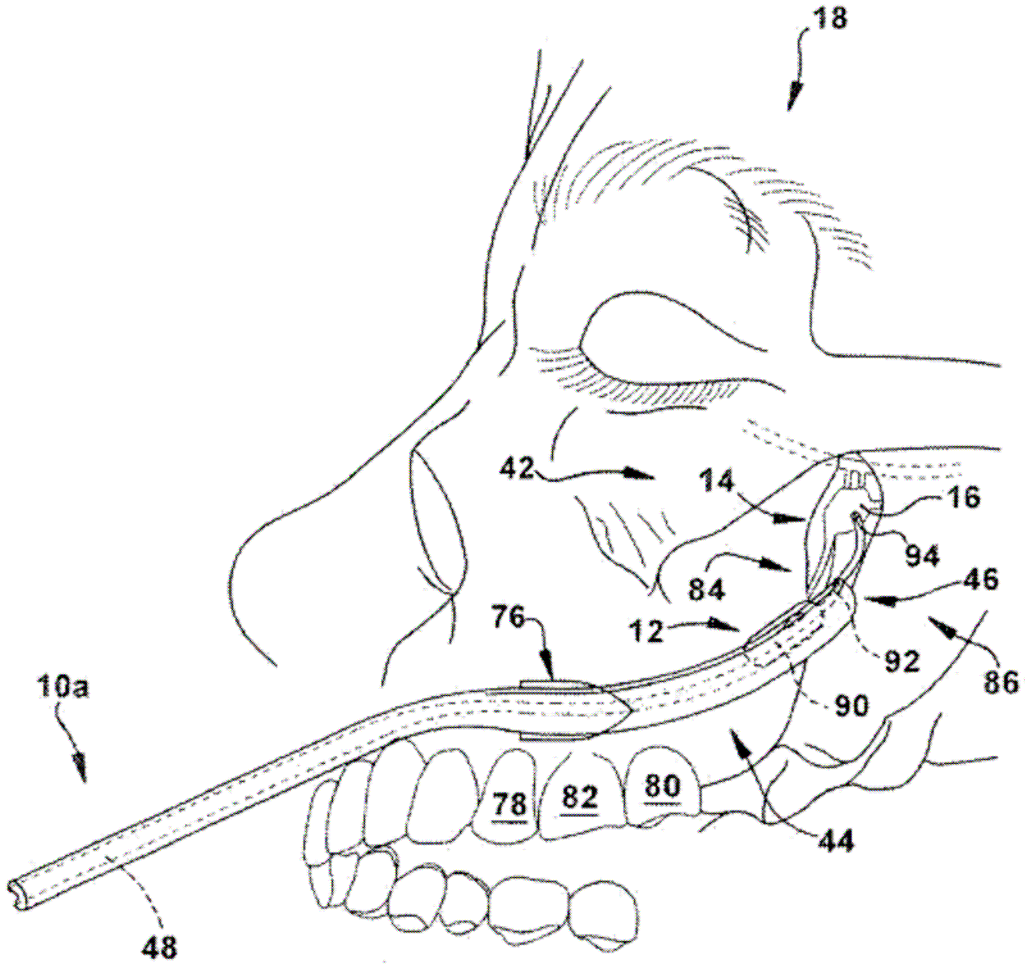

Fig. 16

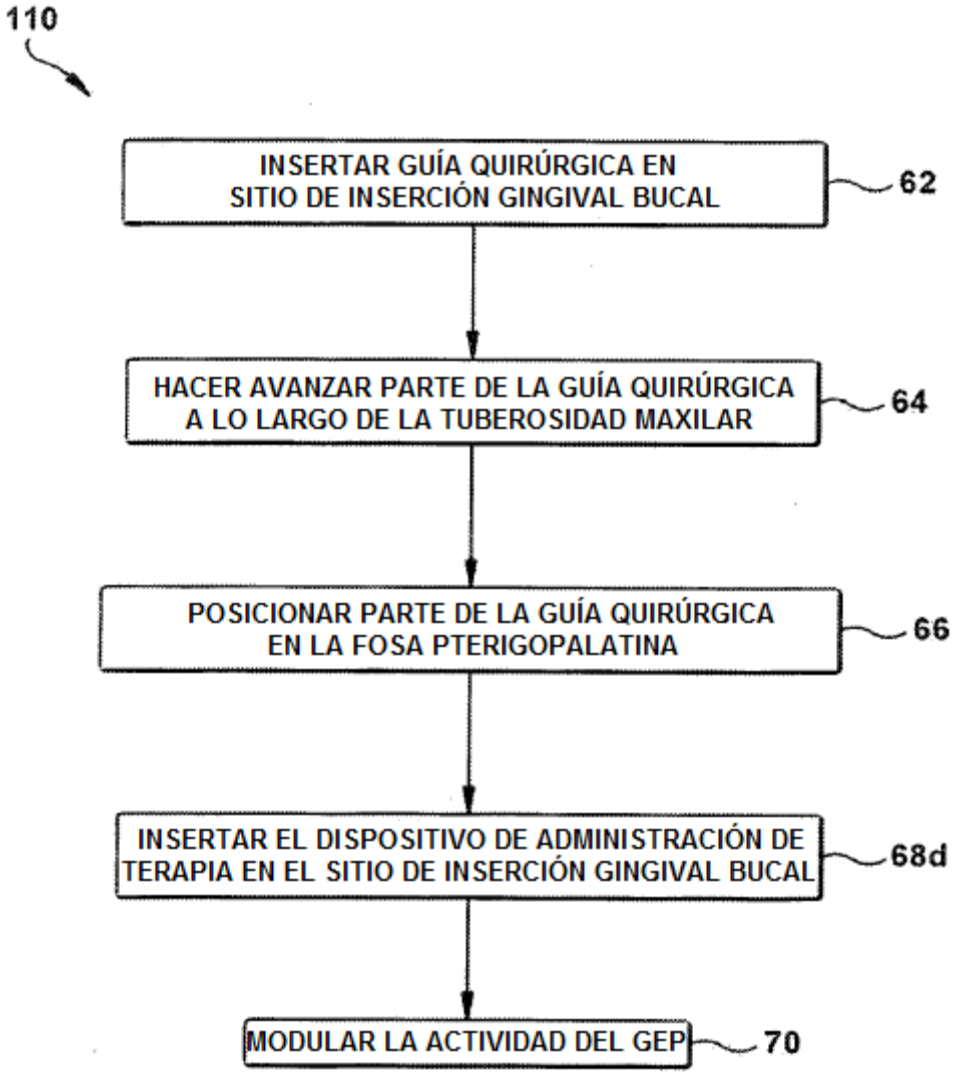
110
INSERTAR GUÍA QUIRÚRGICA EN SITIO DE INSERCIÓN GINGIVAL BUCAL
62
HACER AVANZAR PARTE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA A LO LARGO DE LA TUBEROSIDAD MAXILAR
64
POSICIONAR PARTE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA EN LA FOSA PTERIGOPALATINA
66
INSERTAR EL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE TERAPIA EN EL SITIO DE INSERCIÓN GINGIVAL BUCAL
68d
MODULAR LA ACTIVIDAD DEL GEP
70

Fig. 17

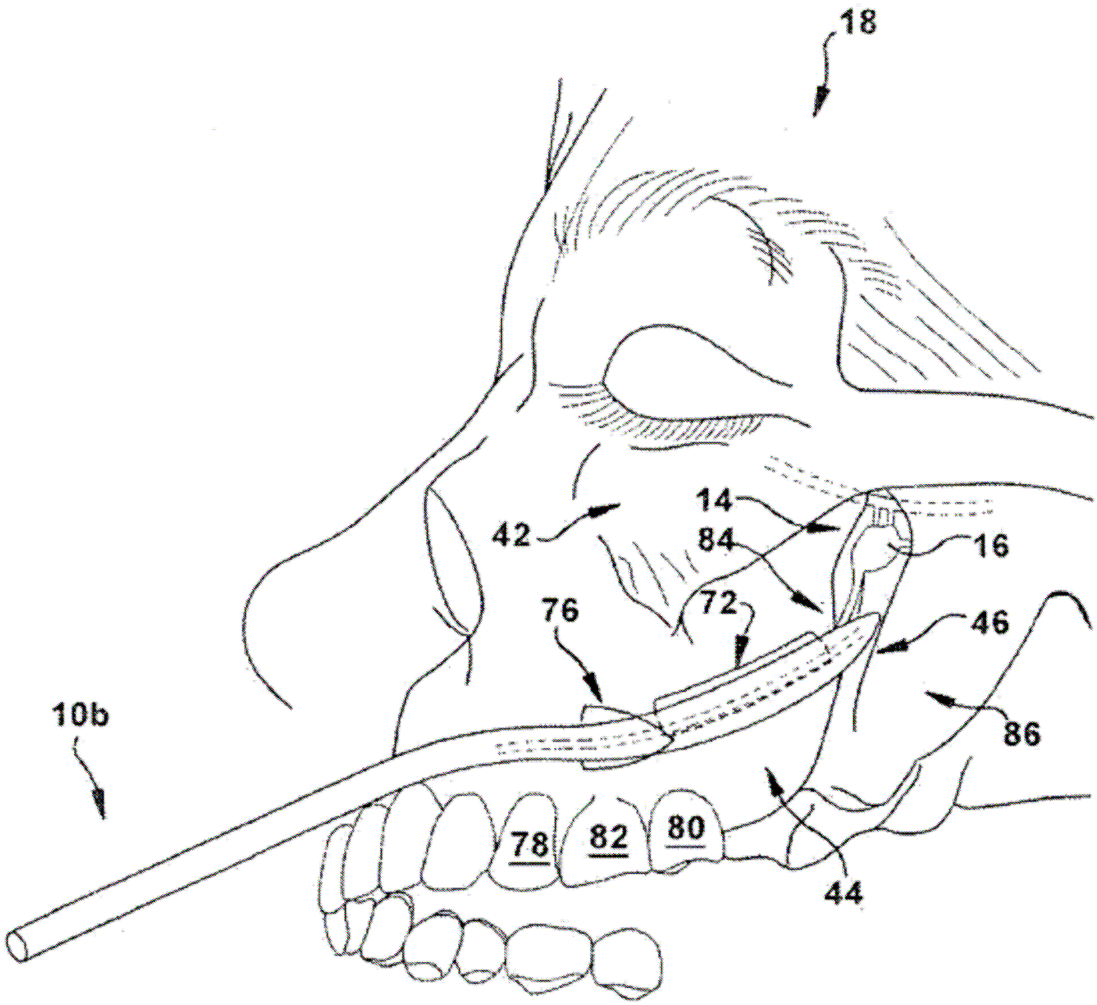

Fig. 18

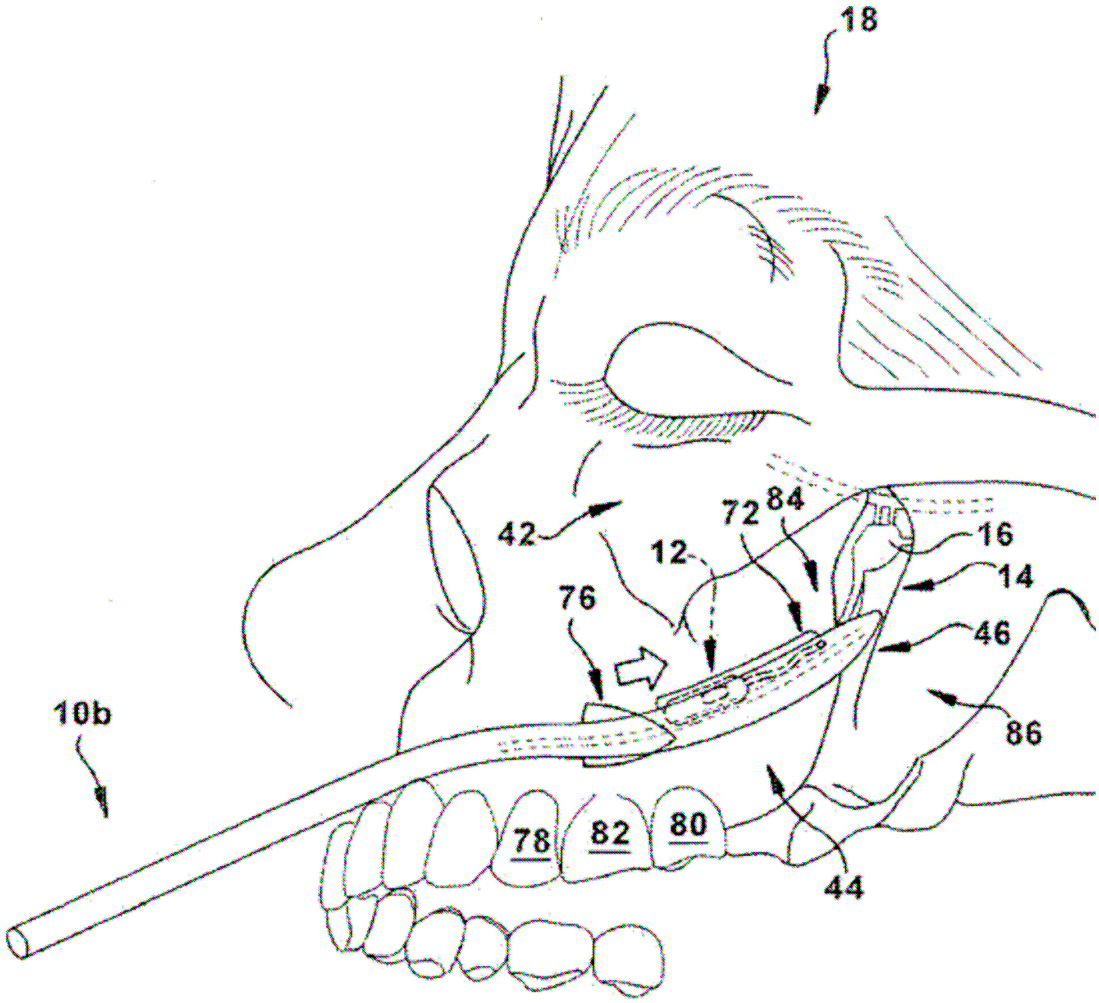

Fig. 19

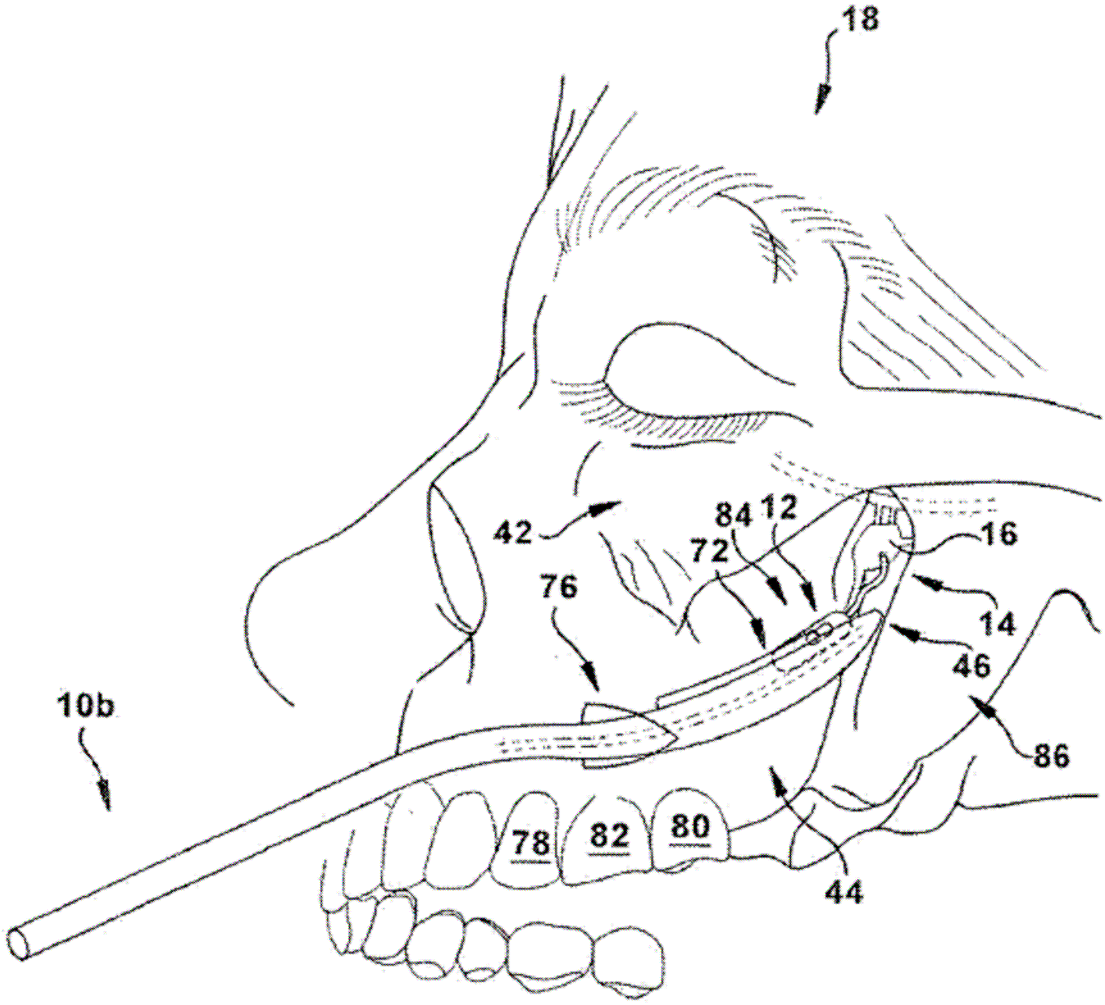

Fig. 20

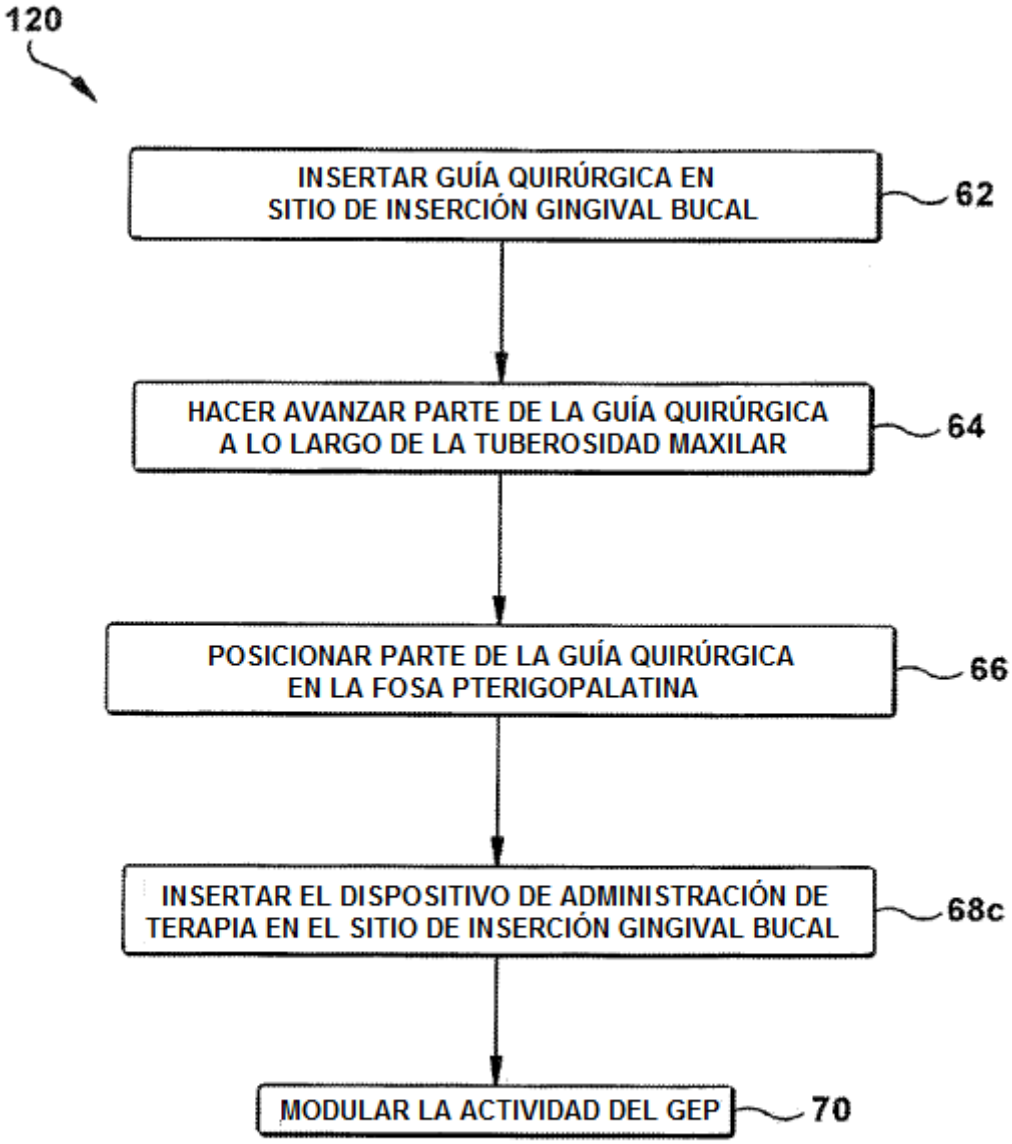
120
INSERTAR GUÍA QUIRÚRGICA EN SITIO DE INSERCIÓN GINGIVAL BUCAL
62
HACER AVANZAR PARTE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA A LO LARGO DE LA TUBEROSIDAD MAXILAR
64
POSICIONAR PARTE DE LA GUÍA QUIRÚRGICA EN LA FOSA PTERIGOPALATINA
66
INSERTAR EL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE TERAPIA EN EL SITIO DE INSERCIÓN GINGIVAL BUCAL
68c
MODULAR LA ACTIVIDAD DEL GEP
70

Fig. 21

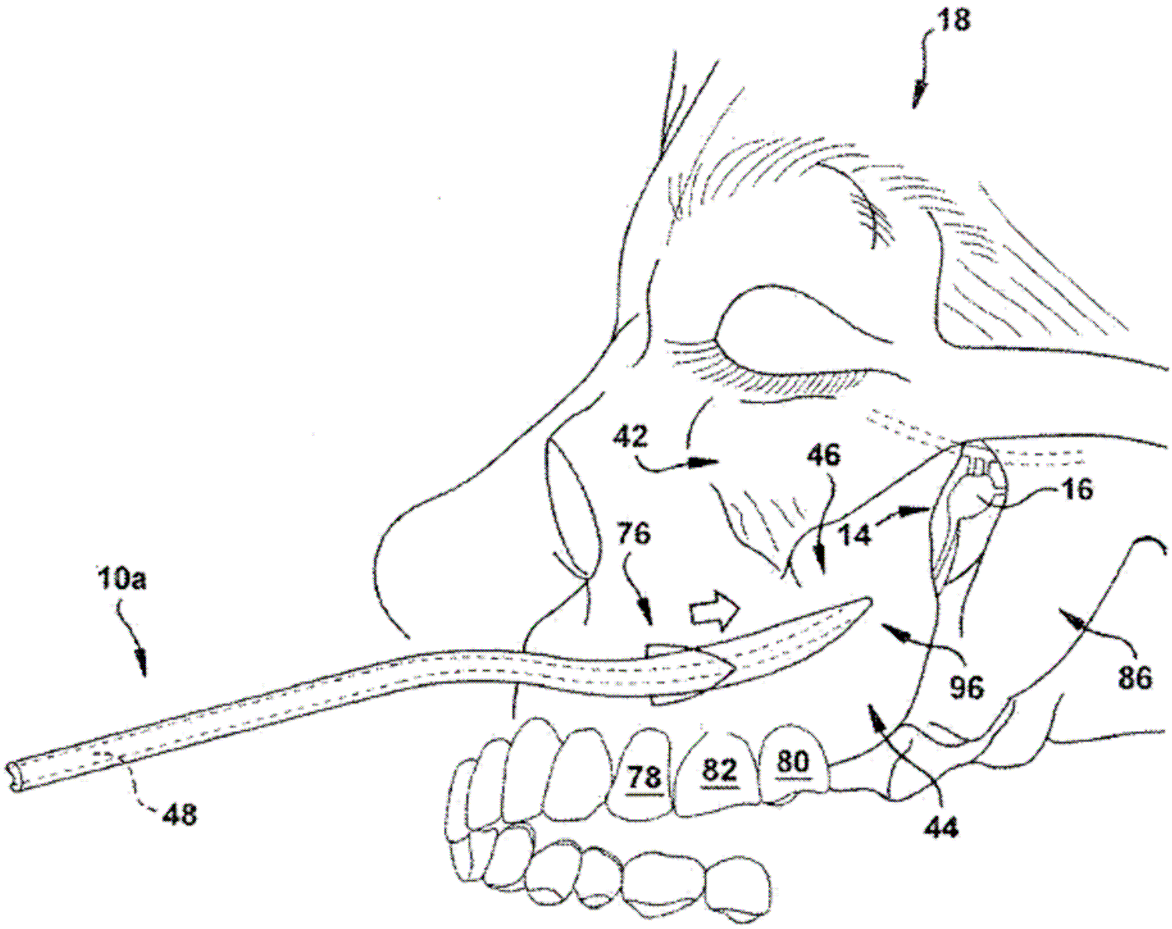

Fig. 22

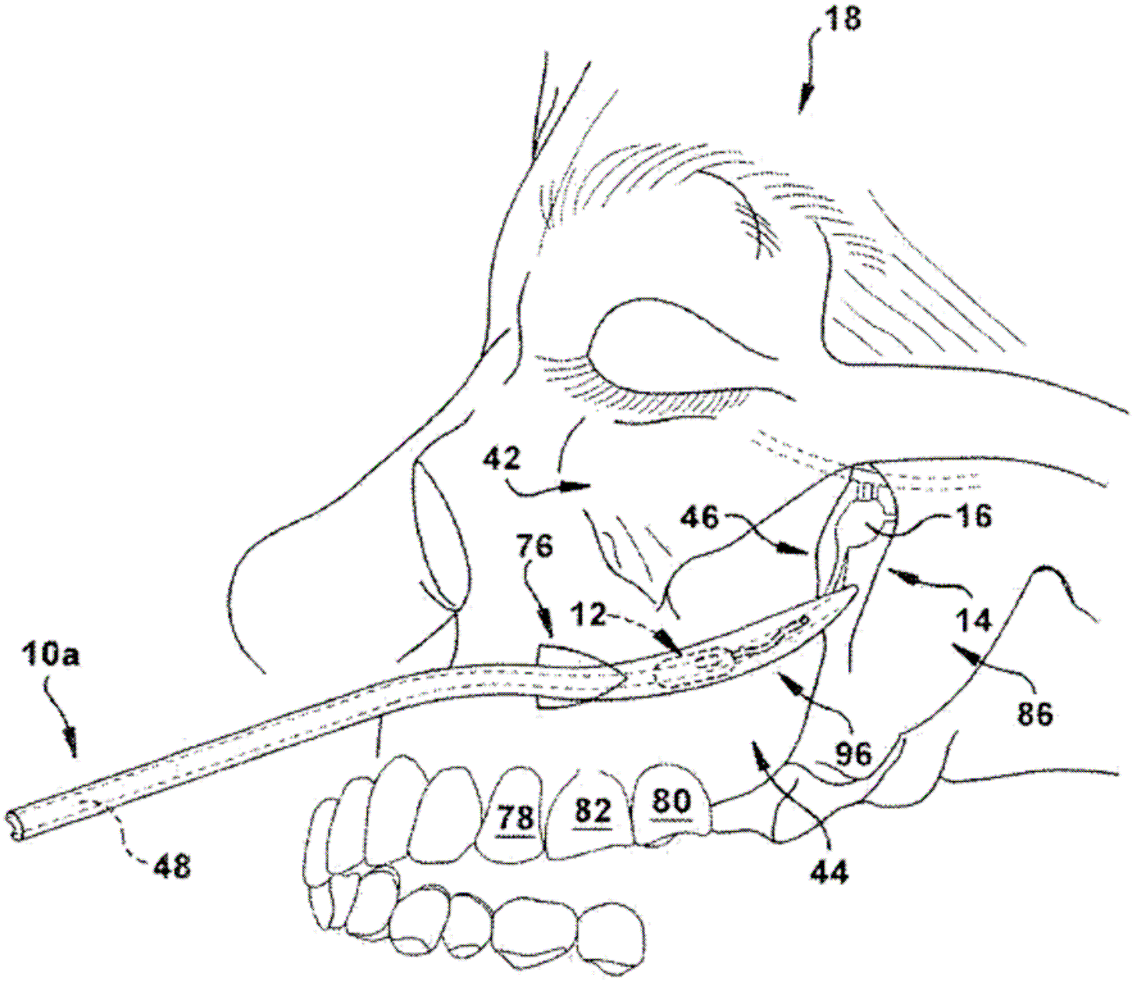

Fig. 23

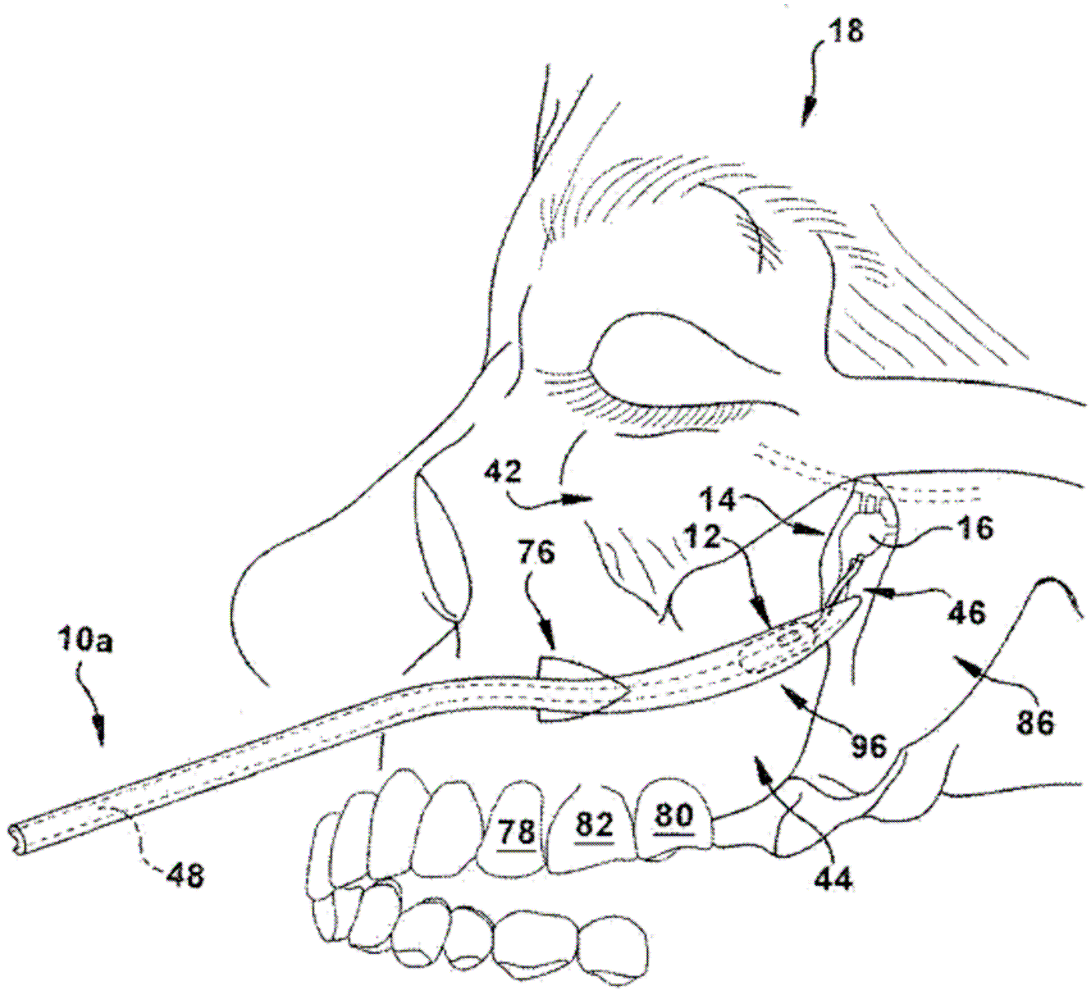

Fig. 24