

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 064**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2013 PCT/EP2013/068508**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.03.2014 WO14037524**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2013 E 13759192 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 2892435**

54 Título: **Dispositivo de intervención**

30 Prioridad:

06.09.2012 GB 201215950
06.09.2012 GB 201215949

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.01.2019

73 Titular/es:

NORWEGIAN UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY (NTNU) (100.0%)
c/o NTNU Technology Transfer AS Sem Sælands vei 14
7491 Trondheim, NO

72 Inventor/es:

BRATBAK, DANIEL FOSSUM y
NORDGÅRD, STÅLE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 698 064 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

Dispositivo de intervención

5 La invención se refiere a un dispositivo para intervenciones en el interior del cuerpo, por ejemplo, para inyectar una sustancia en el cuerpo o para su uso como puntero. En un ejemplo, el dispositivo se utiliza para realizar inyecciones hacia los ganglios parasimpáticos craneales. La invención también se refiere al uso de dicho dispositivo para el tratamiento de procesos patológicos, por ejemplo, para el tratamiento de cefaleas primarias.

10 La migraña es un tipo de cefalea primaria que puede caracterizarse por ser una cefalea unilateral asociada a síntomas como las náuseas, fotofobia y fonofobia. Más del 50 % de las personas también sufren síntomas autonómicos craneales, como la secreción lagrimal, congestión conjuntival, congestión nasal y rinorrea.

15 Un posible mecanismo de un ataque de migraña es la activación parasintética con óxido de nitrógeno (NO) como transmisor, que induce la dilatación de los vasos sanguíneos craneales, la extravasación de proteínas plasmáticas y la liberación de sustancias inflamatorias. La enzima catalizadora del NO, NOS (NO sintasas) se ha localizado en las fibras nerviosas perivasculares de las arterias cerebrales y se remonta al ganglio esfenopalatino (GEFP) y al ganglio ótico (GO), tal y como describe Olesen J. en "*The role of nitric oxide (NO) in migraine, tension-type headache and cluster headache*", *Pharmacology and Therapeutics*, 2008; 120; 157-171.

20 El bloqueo del GEFP mediante la aplicación de lidocaína ha demostrado ser efectivo en estudios controlados y aleatorizados del tratamiento breve de la migraña (véase Maizels M., Scott B., Cohen W. y Chen W., "*Intranasal lidocaine for treatment of migraine: a randomized, double-blind, controlled trial*" *JAMA*, 1996; 276(4):319-21 y Maizels M. y Geiger AM., "*Intranasal lidocaine for migraine: a randomized trial and open-label follow-up*", *Headache*, 1999; 39(8):543-51). Su bloqueo mediante la aplicación de toxina botulínica también se describe en la técnica anterior, por ejemplo, en el documento US 7981433.

25 Las cefaleas trigémino autonómicas (CTA) son un grupo de trastornos de cefaleas primarias caracterizados por un dolor de cabeza unilateral que se produce vinculado a rasgos autonómicos craneales ipsilaterales, como la secreción lagrimal, la congestión conjuntival y síntomas nasales. Las CTA incluyen hemicránea continua, hemicránea paroxística, cefalea neuralgiforme unilateral de breve duración con congestión conjuntival y lagrimeo/rasgos autonómicos craneales (SUNCT/SUNA) y cefalea en brotes.

30 La cefalea en brotes es una cefalea unilateral intensa vinculada a síntomas autonómicos ipsilaterales y caracterizada por ser de periodicidad circanual y circadiana (véase Goadsby PJ., Cittadini E., Burns B. y Cohen A., "*Trigeminal autonomic cephalalgias: diagnostic and therapeutic developments*" *Curr Opin Neurol*, 2008; 21:323-330). Aproximadamente el 90 % sufren de la forma episódica y el 10 % de la forma crónica. En función de las neuroimágenes funcionales, fundamentales para la patofisiología de la enfermedad, puede haber una anomalía en la función hipotalámica que favorezca una reacción en cadena de eventos metabólicos y otros eventos bioquímicos que desencadenan un ataque (véase Cohen AS. y Goadsby PJ., "*Functional neuroimaging of primary headache disorders*" *Expert Rev Neurother*, 2006; 6(8):1159-1171). Esto crea un sistema de retroalimentación positivo que involucra al sistema trigeminovascular como rama aferente y a la salida parasimpática del núcleo salival superior por el nervio facial a través del GEFP y GO como rama eferente (véase Goadsby PJ., "*Pathophysiology of cluster headache: a trigeminal autonomic cephalgia*" *Lancet Neurol*. 2002; 1:251-57). Por tanto, la vasodilatación de los vasos craneales grandes que producen el dolor y de la duramadre inician un acto reflejo de los eferentes parasimpáticos vasodilatadores, que activan las terminaciones del trigémino para producir un dolor insoportable y los síntomas parasimpáticos (lagrimeo y congestión/secreción nasal) observados en las cefaleas en brotes. Además, la inflamación de la carótida deriva en una lesión neuropráxica del plexo simpático que rodea la arteria, produciendo síndrome de Horner ipsilateral parcial (ptosis, miosis y congestión conjuntival).

35 Las estrategias actuales para el tratamiento quirúrgico de estas cefaleas incluyen procedimientos neurodestructores que están dirigidos hacia el sistema trigémino (rama aferente) y al GEFP (rama eferente), y procedimientos de neuroestimulación que están dirigidos hacia el nervio occipital mayor y hacia la materia gris del hipotálamo (estimulación cerebral profunda, ECP). Así, se cree que los ganglios autónomos craneales y, en especial, el GEFP y GO, tienen mucho que ver en el desarrollo de cefaleas primarias, por lo que se han establecido tratamientos dirigidos hacia el GEFP.

40 Las cefaleas primarias pueden ser difíciles de tratar y la necesidad de que existan tratamientos preventivos es imperiosa. A parte del antagonismo del PRGC, la inhibición de la vía de NO puede considerarse el objetivo más documentado y más prometedor para el tratamiento de las cefaleas primarias (tal y como describe Olesen J. en la referencia anterior).

45 El nervio trigémino está involucrado en todos los tipos de cefalea, incluyendo cefaleas secundarias, es decir, cefaleas provocadas por otras patologías.

50

La poliposis sinonasal es una enfermedad hiperplásica crónica de la mucosa nasal y de los senos paranasales. Existe una asociación bien establecida entre la poliposis y la rinitis. Las causas que subyacen a esta asociación podrían deberse a la inflamación crónica, inducida lo más probable por el control nervioso autónomo inestable de la actividad vasomotora nasal. Esto puede anteceder a la aparición de pólipos nasales. La rinitis vasomotora parece estar relacionada con un desequilibrio del sistema autónomo craneal entre la actividad parasimpática y simpática. Los tratamientos incluyen la vidianectomía y otras formas de denervación autónoma que bloquean la actividad parasimpática a través del GEFP. La vidianectomía y otras formas de denervación autónoma también han sido una opción para el tratamiento de la rinitis alérgica, y las nuevas técnicas quirúrgicas modificadas han dado resultados optimistas.

El bloqueo de la actividad parasimpática que pasa a través del GEFP mediante neurectomía del vidiano ha demostrado ser efectivo en la rinitis alérgica (véase Wan-Fu SU, Shao-Cheng Liu, Feng-Shiang Chiu y Chia-Hsuan Lee, "*Antegrade transsphenoidal vidian neurectomy: Short-term surgical outcome analysis*". Am J Rhinol Allergy 2011; 25:e217-e220), la rinitis vasomotora y en la rinosinusitis con poliposis (véase Cassano M., Mariano G., Russo L., Cassano P., "*Sphenopalatine artery ligation with nerve resection in patients with vasomotor rhinitis and polyposis: a prospective, randomized, double-blind investigation*", Acta Oto-Laryngologica 2012; 132(5):525-32).

Casi todos los pacientes que se sometan a parotidectomía desarrollarán hasta cierto punto síndrome de Frey (síndrome auriculotemporal o sudoración gustativa) tras la cirugía, debido a la regeneración anómala de fibras parasimpáticas cortadas entre el ganglio ótico y los vasos subcutáneos. El síndrome de Frey también puede producirse tras la extirpación de la glándula submandibular, de la fractura condilo mandibular y de traumatismos obstétricos provocados por fórceps. Las causas no traumáticas son la simpatectomía, la neuropatía autónoma en diabetes mellitus, la infección por herpes zóster y enfermedades metabólicas. El síndrome de Frey puede provocar una gran vergüenza e incapacidad de interrelación social debido al enrojecimiento y sudoración abundantes al comer. El bloqueo de la actividad parasimpática a través del GO puede constituir un tratamiento efectivo para estos pacientes.

Por lo tanto, los ganglios autónomos craneales y, especialmente, el GEFP y el GO son objetivos interesantes para tratar dichas entidades, pero no son fáciles de alcanzar en intervenciones como la infiltración con sustancias farmacológicas, procedimientos destructores o neuromodulación.

Existen cuatro pares de ganglios parasimpáticos craneales: el ganglio esfenopalatino (pterigopalatino) (GEFP), el ganglio ótico (GO), el ganglio ciliar y el ganglio submandibular.

El GEFP tiene forma de pirámide y un diámetro medio de 3,5 mm. Está suspendido desde el nervio maxilar gracias a los nervios esfenopalatinos. Las fibras parasimpáticas preganglionares forman el nervio intermedio de la sinápsis del nervio facial, mientras las fibras posgangliónicas inervan la glándula lagrimal, la mucosa de la cavidad sinonasal y los vasos sanguíneos cerebrales. Las fibras simpáticas posganglionares del ganglio cervical superior pasan a través del ganglio, así como de los nervios sensoriales del nervio maxilar que inervan el paladar y la epifaringe. El GEFP puede identificarse utilizando RM.

El GEFP está situado en la fosa esfenopalatina (pterigopalatina) (FE) y tiene forma de túnel aplanado en el plano frontal. Es más ancho en la parte superior y después se estrecha inferiormente, con su vértice apuntando hacia abajo, hacia el conducto palatino mayor. La FE presenta los siguientes límites; en la parte superior con el surco infraorbitario, lateralmente con el surco pterigomaxilar, en la parte media con el hueso palatino, en la parte posterior con las placas pterigoideas, en la parte anterior con la pared posterior del seno maxilar y en la parte inferior con el conducto palatino. Adicionalmente, se comunica con la cavidad nasal a través del agujero esfenopalatino y de la fosa craneal intermedia, a través del conducto vidiano y del agujero redondo. Puede dividirse en tres espacios, un espacio anterior que contiene principalmente vasos sanguíneos, un espacio intermedio que contiene principalmente tejido adiposo, y un espacio posterior que contiene principalmente estructuras neuronales.

La arteria maxilar entra en la FE a través del surco pterigomaxilar y se ramifica hacia la arteria esfenopalatina, descendiendo por la arteria palatina, la arteria orbitaria, las arterias alveolares y la arteria del conducto pterigoideo. La FE no suele tener venas indetectables a través de endoscopio. Los vasos sanguíneos de la FE están muy apretados, ya que forman un bucle en el espacio anterior y, por tanto, es más probable que provoque hemorragias una intervención lateromedial que una aproximación anteroposterior.

La distancia promedio desde el GEFP hasta el conducto vidiano es de 2,7 mm, hasta el surco infraorbitario de 20,3 mm y hasta el agujero redondo 4,7 mm. Normalmente se ubica en el mismo plano vertical y horizontal que el canal vidiano y posterior al agujero esfenopalatino. El agujero esfenopalatino está orientado verticalmente en la esquina superomedial de la FE, con un diámetro de 5-6 mm, y normalmente se sitúa por debajo del extremo posterior de la línea de unión entre el cornete nasal y la cresta etmoidal, aunque puede variar. La distancia promedio desde la abertura piriforme es de 48 mm, con un ángulo de elevación desde el suelo nasal de 22 grados.

Dicha información de las distancias desde el GEFP hasta un punto de referencia identificable mediante TC puede utilizarse para observar el GEFP mediante intervenciones guiadas por imágenes cuando la RM está contraindicada o no está disponible.

El GO es una estructura ovalada que mide aproximadamente 4 mm x 3 mm x 1,5 mm. Está compuesta por fibras parasimpáticas que emanan del núcleo salival inferior en la médula, fibras simpáticas del ganglio simpático cervical superior y por fibras motoras de la rama mandibular del nervio trigémino. El GO proporciona fibras secretoras hacia la glándula parótida y fibras parasimpáticas hacia los vasos sanguíneos cerebrales. Se sitúa justo posterior a la placa pterigoidea lateral, por debajo del agujero oval de la fosa infratemporal, y adyacente a la arteria meníngea media, al nervio mandibular y al nervio bucal.

Para intervenciones mínimamente invasivas en la FE existen tres aproximaciones quirúrgicas, cada una con sus ventajas y desventajas; una aproximación lateral a través del surco pterigomaxilar, una aproximación transnasal media a través del agujero esfenopalatino y una aproximación transoral a través del conducto palatino mayor. Todas las aproximaciones hacen que el experto en la materia pueda acceder de manera relativamente fácil a la FE, pero existen diferencias fundamentales si se necesita realizar una intervención de alta precisión lo más cerca posible del GEFP.

La cirugía guiada por imagen (CGI) surgió para mejorar la exactitud y precisión. Dicha tecnología se utiliza para mejorar la orientación mostrando la posición de un puntero o instrumento quirúrgico en una imagen médica. Los sistemas sin el uso de las manos pueden estar basados en luz, ondas sonoras o campos magnéticos. Con el uso de una plataforma informática, un sistema de seguimiento y un marcador corporal, puede calibrarse un puntero u otro instrumento, de manera que el sistema de navegación muestre la punta del instrumento de manera correcta. El fabricante calibra los instrumentos de antemano o el cirujano puede utilizar un sistema de integración instrumental universal para calibrar básicamente cualquier instrumento. Este sistema se basa en un conjunto de pinzas fijadas al instrumento. Existen varias limitaciones en cuanto a esta solución. En primer lugar, la fijación de las pinzas puede ser complicada y estas se pueden mover fácilmente, proporcionando así una mala impronta de la localización real del instrumento en la imagen médica. En segundo lugar, los instrumentos semirrígidos no son los más adecuados para calibrar porque pueden doblarse tras su calibración, como por ejemplo una aguja fina o unas pinzas largas. La aproximación lateral suele llevarse a cabo con anestesia local.

Normalmente, una intervención de gran precisión será una aproximación infracigomática. Utilizando la aproximación infracigomática hay una línea recta, a través del tejido blando, desde la piel hasta la FE, el GEFP, el agujero orbitario y el agujero esfenopalatino. La distancia desde la piel hasta la FE o GEFP es de aproximadamente 6-9 cm, haciendo casi imposible conseguir una infiltración de gran precisión sin el uso de CGI. Atravesar el agujero esfenopalatino podría producir una epistaxis posterior complicada, atravesar el surco infraorbitario podría dañar el tejido orbitario. Con el uso de la aproximación supracigomática, que se describe en el documento US 7981433, por ejemplo, el hueso esfenoides normalmente cerrará el acceso hacia la FE y, en particular, hacia el espacio intermedio y posterior, y casi siempre cerrará el acceso hacia el GEFP, haciendo que el método sea seguro pero que no pueda aplicarse en intervenciones de alta precisión. Si las variaciones anatómicas permiten el hacer avanzar una aguja hasta lo más cerca del GEFP posible mediante la aproximación supracigomática, sería casi imposible llegar con éxito hasta dicha pequeña estructura mediante una técnica de inyección convencional, como la descrita en el documento US 7981433. Debido al bajo índice de propagación de la toxina botulínica y al hecho de que la FE contiene principalmente tejido adiposo, una sustancia hidrófila inyectada utilizando estas técnicas rara vez alcanzará este objetivo.

La aproximación transnasal media es difícil de llevar a cabo con anestesia local debido a que la región posterior de la cavidad nasal es sensible, y el uso de anestesia general lo hace mucho menos accesible. Debido a la compleja anatomía sinonasal, normalmente suele llevarse a cabo por un rinólogo. Para los expertos en la materia esta aproximación es la más precisa, principalmente debido a la poca distancia entre el sitio de punción y el GEFP. Normalmente, este tipo de aproximación se realiza haciendo avanzar la aguja a través del agujero esfenopalatino, con riesgo de dañar la(s) arteria(s) esfenopalatina(s). El hueso palatino, que constituye el borde anterior del agujero esfenopalatino, es muy fino, y una aguja adecuada puede introducirse muy fácilmente a través del hueso, evitando posibles daños en la arteria esfenopalatina.

Sin embargo, este tipo de procedimiento puede doblar fácilmente la aguja utilizada, que normalmente será una aguja de un calibre de 18G o menos. Después de que se haya introducido a través del hueso, el extremo de la aguja se encuentra en el tejido blando y no hay forma de saber si se ha doblado o hasta qué punto ha ocurrido eso, haciendo que la intervención no sea segura y sea imprecisa, independientemente del uso o no de CGI. Para inyecciones en tejido profundo se recomienda una aguja de 25G o más fina para poder evitar los daños innecesarios en el tejido, incluyendo hemorragias y daños en los nervios. Además, cuanto más gruesa sea la aguja, más grande será el espacio muerto, lo que afecta al uso de pequeños volúmenes de inyección. Como consecuencia de estos problemas, las agujas adecuadas para la inyección del GEFP utilizando la aproximación media y otras aproximaciones no son adecuadas para inyecciones de gran precisión.

La aproximación transoral puede realizarse con anestesia local. Sin embargo, debido a la dirección del conducto del paladar hacia la parte más anterior de la FE, con esta aproximación no son factibles las intervenciones de gran precisión que se dirigen hacia el GEFP.

La intervención dirigida hacia el GO puede realizarse a través de una aproximación lateral, como se describe en las intervenciones que se dirigen hacia el ganglio trigémino a través del agujero oval, o a través de aproximaciones laterales en los mismos sitios de inyección que los descritos anteriormente, es decir, infracigomático o

supracigomático. También es posible aplicar una aproximación medial transnasal a través del orificio del seno maxilar y de la pared posterior del seno maxilar y avanzar adyacente a la placa pterigoidea lateral. Con esta aproximación transnasal, se pueden sortear importantes nervios y vasos sanguíneos en la fosa infratemporal, y se llevó a cabo sin complicaciones o efectos secundarios. Esta aproximación media parece igual de apropiado para neuroestimuladores, pues puede situarse y anclarse en la placa pterigoidea.

Los ganglios parasimpáticos craneales que incluyen el GEFP y el OG están rodeados por estructuras neurológicas y órganos fundamentales como, por ejemplo, el cerebro y los ojos. El impacto farmacológico de estas estructuras puede provocar serias complicaciones y debería evitarse. Además, algunas medicaciones se propagan lentamente y tienen que ser inyectadas con una precisión milimétrica para alcanzar su objetivo. Como resultado, la exactitud es importante en varias situaciones:

- 1) Cuando se utiliza un fármaco o implante que solo trabaja exactamente donde se inyecta/sitúa.
- 2) Cuando se usa un fármaco que se propaga y que debe inyectarse a una distancia segura de las estructuras más sensibles (por ejemplo, el cerebro o los ojos).
- 3) Cuando se usa un fármaco o implante que puede provocar complicaciones importantes si se inyecta accidentalmente en el lugar incorrecto.
- 4) Cuando se realiza la inyección en un área donde la aguja puede dañar otras estructuras cercanas.

Estos cuatro factores son importantes cuando se habla de inyecciones de toxina botulínica (conocida ya con el nombre comercial Bótox, por ejemplo) o neurotoxinas similares en el GEFP o GO, y algunos o todos los factores también se aplican a otras medicaciones que se pueden concebir para bloquear los ganglios parasimpáticos craneales. Así mismo, ya que en muchas otras situaciones que necesitan la provisión de una sustancia o la inserción de un instrumento en un sitio objetivo dentro del cuerpo humano o animal, surgen los mismos requisitos o requisitos similares, por lo que un dispositivo y/o método capaz de abordar la necesidad de dirigirse hacia los ganglios parasimpáticos craneales tendrán muchos otros usos y ventajas.

Como se ha comentado anteriormente, la técnica anterior, como el documento US 7981433, divulga la administración (tópica y mediante inyecciones) de neurotoxinas (por ejemplo, Bótox) en los nervios parasimpáticos (incluyendo el GEFP), trigémino y occipital en el tratamiento de cefaleas, entre otras cosas.

El documento US 7981433 describe una técnica de inyección, específicamente una aproximación lateral, que es una aproximación supracigomática convencional. Esta aproximación hace posible depositar sustancias de manera precisa, pues el hueso esfenoides normalmente cerrará el acceso hacia la FE y, en particular, hacia el espacio intermedio y posterior, y casi siempre cerrará el acceso hacia el GEFP, haciendo que el método sea seguro pero que no pueda aplicarse en intervenciones de alta precisión. Debido al bajo índice de propagación de la toxina botulínica y al hecho de que la FE contiene principalmente tejido adiposo, una sustancia hidrófila rara vez alcanzará este objetivo. En el documento US 7981433 no se tienen en cuenta las técnicas requeridas para alcanzar otros ganglios parasimpáticos (de manera más importante, el GO). Así, existe una necesidad significativa aún no satisfecha de disponer de un sistema de alta precisión para dirigirlo hacia los ganglios parasimpáticos craneales y otros sitios objetivo similares en el cuerpo humano o animal. El documento WO 2009/107703 A1 divulga un sistema de soporte de cirugía para su uso con un sistema de navegación guiado por imágenes.

El documento DE 20 2007 004 191 U1 divulga un inyector para cirugía asistida por ordenador que incluye el uso de un instrumento adicional para utilizarlo con el inyector.

El documento US 2005/0020909 divulga un sistema de navegación quirúrgica con un dispositivo de biopsia rastreable. Vista desde un primer aspecto, la invención proporciona un dispositivo para intervenciones en el interior del cuerpo, comprendiendo el dispositivo: una pieza de extremo para su inserción en el cuerpo en un extremo distal de esta, incluyendo la pieza de extremo una luz rígida para sostener un instrumento y guiar el instrumento hacia el extremo distal de la pieza de extremo; una sección de cuerpo que soporta la luz y que está conectada de forma rígida a esta, incluyendo la sección de cuerpo un conjunto de navegación para guiar el dispositivo utilizando un sistema de navegación quirúrgico y/o incluyendo un punto de anclaje para un conjunto de navegación estándar; y una pieza proximal para sostener un extremo proximal del instrumento, estando colocada la pieza proximal en un extremo proximal de la pieza de extremo y estando conectada a la pieza de extremo directamente o a través de la sección de cuerpo; caracterizado por que la pieza proximal comprende una o más pinzas) para fijarlas al instrumento, sirviendo la pinza o pinzas para fijar el instrumento en su lugar con respecto a la pieza de extremo y al extremo distal de esta.

Así, el dispositivo incluye una luz rígida para guiar un instrumento, como, por ejemplo, una aguja, y para colocarlo en un punto dentro del cuerpo, siendo esta luz capaz de trabajar en combinación con un sistema de navegación quirúrgica para permitir que el dispositivo se dirija de forma precisa hacia una ubicación en el cuerpo, por ejemplo, los ganglios parasimpáticos craneales comentados anteriormente. Mientras que los conjuntos de navegación están disponibles con conexiones de tipo pinza que están pensadas para unirse a cualquier instrumento, estos no proporcionan una conexión rígida fiable y, por tanto, el movimiento entre el conjunto de navegación y el instrumento deriva en imprecisiones. Además, incluso si fuera posible garantizar esta precisión, en ausencia de la luz rígida de la invención podría producirse la deformación del instrumento, una vez más debido a la falta de precisión. Como se ha explicado

anteriormente, la colocación exacta del instrumento es de suma importancia y, sin el uso de un dispositivo que sea rígido y dirigible, no podrá obtenerse la máxima precisión.

5 El extremo distal de la pieza de extremo es el extremo que está situado en el cuerpo cuando está en uso, uniéndose un extremo proximal de la pieza de extremo a la sección de cuerpo. El extremo distal de la pieza de extremo puede comprender una punta para perforar el cuerpo. La punta tiene preferentemente un perfil ahusado que se estrecha hacia un punto, de modo que puede penetrar fácilmente en los tejidos corporales y el hueso si es necesario su paso a través del tejido corporal y el hueso para llevar a cabo la aproximación seleccionada en un sitio objetivo deseado. La pieza de extremo puede comprender una escala u otras marcas para mostrar la profundidad de inserción en el interior del cuerpo.

15 La luz debería ser lo suficientemente rígida para permitir colocar una punta de la pieza de extremo con una precisión milimétrica sin que se deforme, a medida que la luz penetra en los tejidos corporales en cuestión o navega a través de una cavidad abierta, como la cavidad nasal, y mientras que está sometida a momentos de flexión que pueden producirse a medida que se maniobra mediante la aproximación seleccionada hacia el sitio objetivo, por ejemplo, el GEFP o el GO. Para inyecciones hacia el GEFP, una pieza de extremo para la aproximación media tendría que ser más rígida que para la aproximación lateral, pues se necesita una pieza de extremo más larga y penetrar en el hueso. En una realización preferida, el dispositivo está pensado para dirigirse hacia el GEFP o GO a través de una aproximación lateral, y la luz tiene una rigidez suficiente para limitar la deformación de la pieza de extremo y/o la luz a medida que avanza a lo largo de dicha aproximación lateral, hasta un máximo de 3 mm por 10 cm de longitud de la aguja, preferentemente, un máximo de 2 mm por 10 cm y, más preferentemente, 1,5 mm por 10 cm.

25 Las piezas de extremo adecuadas pueden tener un diámetro interno en el intervalo de 0,7 a 1,8 mm, y un grosor de pared de al menos 0,05 mm, en algunas realizaciones, al menos 0,1 mm. Normalmente, la pieza de extremo tendrá un diámetro externo ahusado, afinándose hacia el extremo distal. El ahusamiento puede tener cualquier perfil adecuado y, en realizaciones preferidas, la pieza de extremo tendrá una región de diámetro externo constante en el extremo proximal, con una región de ahusamiento en el extremo distal. Por lo general, el diámetro interno será constante en toda la pieza de extremo. Con un diámetro externo ahusado y un diámetro interno constante, el grosor de la pared en el extremo proximal será mayor que el grosor de pared mínimo, que se encontrará en el extremo distal. El grosor de pared en el extremo proximal será de al menos 0,5 mm, en algunas realizaciones, de al menos 0,75 mm. Los diámetros externos habituales del extremo proximal estarán en el intervalo de 2-4 mm, por ejemplo, en torno a 3 mm.

35 Un material preferido para la pieza de extremo es beta titanio, que proporcionará la rigidez necesaria con las dimensiones anteriormente mencionadas. El acero inoxidable es otro posible material.

40 En general, la pieza de extremo y/o la luz pueden fabricarse lo más rígidas que permitan las normas comerciales para los instrumentos dirigibles disponibles en el mercado. La pieza de extremo y/o la luz pueden tener una rigidez que sea de al menos el 60 % de la rigidez del instrumento vendido con el nombre VectorVision™ Pointer, de extremo romo, de BrainLAB AG, Alemania, midiéndose la rigidez durante una prueba de deformación soportando la luz/instrumento en voladizo y aplicando una carga en la punta. La rigidez puede ser equivalente a o mayor que la del puntero VectorVision™ Pointer.

45 El conjunto de navegación puede comprender marcadores ópticos o sensores de ubicación electromagnéticos, por ejemplo, reflectores ópticos, como bolas reflectoras o bobinas electromagnéticas. Puede utilizarse cualquier conjunto de navegación adecuado. El conjunto de navegación puede comprender una pluralidad de marcadores ubicados en un plano los unos entre los otros y en ubicaciones conocidas con respecto a la pieza de extremo. En una realización preferida, hay al menos tres marcadores, por ejemplo, puede haber cuatro o cinco marcadores. El conjunto de navegación debería estar conectado de manera rígida a la sección del cuerpo y, por tanto, estar conectada de manera rígida a la pieza de extremo. La pieza de extremo puede tener una orientación y tamaño conocidos con respecto al conjunto de navegación, o puede llevarse a cabo una secuencia de calibración para proporcionar los datos adecuados en cuanto a la orientación y tamaño de la pieza de extremo con respecto al conjunto de navegación. Se prefiere una conexión rígida e integrada del conjunto de navegación en la sección de cuerpo, pues esta es la que conlleva el menor riesgo de inexactitud y desalineación accidental del sistema de navegación con la pieza de extremo. Como alternativa, cuando se proporciona un punto de anclaje, el punto de anclaje debería configurarse para conectar de forma rígida el conjunto de navegación a la sección de cuerpo. El punto de anclaje, por ejemplo, puede servir para conectar un conjunto del tipo que tiene los nombres comerciales SureTrack® Universal tracker (detector universal), de Medtronic, y Brainlab Instrument Adapter System, de Brainlab.

60 En realizaciones preferidas, el conjunto de navegación está sujeto en un carril sobre la sección de cuerpo, lo que permite su movimiento por deslizamiento con respecto a la sección de cuerpo, y el conjunto de navegación está conectado de forma rígida al instrumento. Por tanto, el conjunto está fijado de forma rígida al instrumento, mientras que el conjunto y el instrumento pueden moverse el uno con respecto al otro hasta la pieza de extremo y la sección de cuerpo del dispositivo. Esto significa que, a medida que el instrumento avanza o se retrae a través de la luz, el conjunto de navegación permanecerá en la misma posición con respecto al instrumento. La guía del instrumento puede ser más sencilla con esta aproximación, y ventajosamente facilita el uso del dispositivo como puntero dinámico. Por

ejemplo, el instrumento podría ser una varilla que se pueda colocar cerca de un sitio objetivo del cuerpo utilizando la luz rígida y, después, hacerse avanzar más cerca del cuerpo sin tener que mover más las partes principales del dispositivo. Con este elemento, el dispositivo también puede tener la capacidad de bloquear el conjunto de navegación en su lugar en el carril, para así permitir su uso en un modo alternativo, utilizándose el conjunto de navegación para monitorizar el movimiento de la pieza de extremo y monitorizándose la ubicación del instrumento con dispositivos de navegación adicionales o con una escala provista en el dispositivo.

La pieza proximal puede montarse en la sección de cuerpo en un extremo opuesto de la sección de cuerpo con respecto a la pieza de extremo. Se prefiere que la pieza proximal comprenda partes que sean móviles con respecto a la pieza de extremo y que valgan para conectarse fijamente al instrumento. Dichas partes pueden utilizarse en la manipulación del instrumento, como se describe más adelante.

Cuando el dispositivo se ha insertado en el cuerpo hasta un punto adecuado en relación con un sitio objetivo, el instrumento se puede operar mediante manipulación del extremo proximal del instrumento en la pieza proximal. Por ejemplo, el instrumento puede extenderse desde el extremo distal de la pieza de extremo para acercarse al sitio objetivo. Cuando el instrumento es una aguja, este permite una inyección objetivo muy precisa sin riesgo de dañar el sitio objetivo con la pieza de extremo rígida de mayor diámetro. Preferentemente se proporciona una escala sobre la pieza proximal para mostrar el movimiento del instrumento, por ejemplo, cuánto se ha insertado el instrumento.

La pieza proximal puede comprender dos pinzas que se conectan de manera liberable al instrumento, siendo una pinza deslizable con respecto a la escala y, así, útil para indicar el movimiento del instrumento. Como alternativa, o además, la pieza proximal puede comprender marcadores de posición, por ejemplo, en el caso de un sistema óptico, reflectores para indicar la distancia. Por ejemplo, un marcador de posición puede deslizarse a lo largo de la pieza proximal conectada a una de las pinzas asociadas, que a su vez puede servir para conectarse de manera fija al instrumento durante el uso, de modo que el marcador de posición se mueve a lo largo de este instrumento. En una realización preferida, la pieza proximal incluye una empuñadura, como una pieza anular, para permitir que el usuario empuje o tire del instrumento con el pulgar o con otro dedo.

Las partes móviles de la pieza proximal, que se conectan al instrumento, pueden conectarse de forma ventajosa al conjunto de navegación cuando el conjunto de navegación está sujeto en un carril de la sección de cuerpo, tal y como se describe anteriormente. Así, la conexión rígida del conjunto de navegación en el instrumento puede realizarse a través de un acoplamiento entre las partes móviles de la pieza proximal y el conjunto de navegación.

El dispositivo puede incluir un retenedor de mejilla para impedir que el instrumento se introduzca demasiado en el cuerpo.

Ventajosamente, el dispositivo se puede utilizar en relación con un sitio objetivo en cualquier región del cuerpo. La pieza de extremo rígida puede guiar un instrumento menos rígido hacia el sitio objetivo de una manera muy precisa y dirigible, independientemente del tipo de instrumento o ubicación del sitio objetivo. En algunas realizaciones preferidas, el dispositivo es para uso craneal, por ejemplo, para dirigirse hacia el GEFP u otro de los ganglios parasimpáticos craneales, por ejemplo, el GO. Por tanto, el dispositivo puede incluir una luz y una pieza de extremo con la suficiente rigidez para avanzar fácilmente mediante la aproximación seleccionada que, en realizaciones preferidas, es la aproximación lateral hacia el ganglio en cuestión. Por ejemplo, la rigidez puede ser la suficiente para limitar la deformación de la pieza de extremo y/o la luz a medida que avanza mediante aproximación lateral, hasta un máximo de 2 mm por 10 cm u otro valor de deformación comentado anteriormente. Como se ha indicado más arriba, la rigidez puede ser de al menos el 60 % de la rigidez del instrumento vendido con el nombre VectorVision™ Pointer, de extremo romo, de BrainLAB AG, Alemania.

La pieza de extremo puede tener una punta adaptada para doblar el instrumento a medida que es empujado a través de la luz y por fuera de la punta. Por ejemplo, la punta puede ser una punta inclinada y/o la punta puede comprender contornos internos dentro del extremo de la punta, para así inclinar la aguja a medida que sale de un orificio en el extremo de la punta o a medida que sale de un orificio en el lado de la punta. Una punta inclinada a 45 grados se puede utilizar en un dispositivo pensado para llevar a cabo la aproximación transnasal media en el GEFP, pues esto permite que el dispositivo dirija una aguja u otro instrumento lo más cerca del GEFP. Puede preferirse el uso de contornos internos ya que, en comparación con una punta inclinada, no existen otras alteraciones en el tejido corporal cuando la pieza de extremo se inserta en el cuerpo.

El dispositivo puede utilizarse de forma ventajosa con cualquier instrumento capaz de pasar a través de la luz. En las realizaciones preferidas, donde el dispositivo se utiliza para inyectar sustancias en el cuerpo, la pieza de extremo sirve para recibir y guiar una aguja. En algunas realizaciones, la luz está diseñada para albergar una aguja de 18G o más pequeña, más preferentemente una aguja de 25G o más pequeña. La aguja puede incluirse como parte del dispositivo reivindicado.

Una aguja preferida está provista de una punta de aguja que tiene un extremo ligeramente redondeado. Este actúa para minimizar el riesgo de dañar el sitio objetivo. La aguja comprende preferentemente aberturas sobre cada lado de la punta, en vez de en el extremo de la punta. Esto significa que el tejido de cada lado se infiltra con la sustancia

farmacológica inyectada y, adicionalmente, se reduce el riesgo de inyectar una sustancia directamente en el ganglio. El extremo proximal de la aguja, o algún punto intermedio de la aguja, por ejemplo, la sección de cuerpo, puede estar provisto de un dispositivo Luer-Lock para conectarla a una fuente adecuada de la sustancia farmacológica.

5 En una realización preferida, un vaso, tal como una ampolla o jeringa, se conecta a la aguja en la sección de cuerpo o en la pieza proximal. Disponiendo de la ampolla, el dispositivo puede estar provisto de un mecanismo de bloqueo para bloquear la pieza proximal y/o el instrumento en su posición, por ejemplo, utilizando un primer gatillo o accionador, y un segundo mecanismo para aspirar y después inyectar una sustancia desde la ampolla, por ejemplo, utilizando un segundo gatillo o accionador. Ventajosamente, puede haber dos gatillos con diferentes longitudes para facilitar su
10 operación.

El instrumento puede ser un puntero, por ejemplo, una varilla con extremo romo. El puntero se utiliza para apuntar hacia e identificar estructuras durante un procedimiento en una cavidad abierta, tal como los senos paranasales y/o la cavidad nasal. Los punteros conocidos tienen una longitud fija. Al mismo tiempo que se utiliza dicho puntero, suele ser muy difícil utilizar un endoscopio de forma simultánea, pues puede bloquear la visión y el puntero y el endoscopio pueden chocar. Utilizando una varilla como instrumento de trabajo, preferentemente una varilla conectada a la pieza proximal del dispositivo, el dispositivo se puede utilizar como puntero. Dicho puntero tiene la ventaja de que la varilla/puntero puede moverse sin mover el cuerpo principal del dispositivo, lo que minimiza la posibilidad de que choque con otros instrumentos.

En una disposición preferida, se conecta un endoscopio al dispositivo, por ejemplo, el endoscopio puede conectarse a la sección de cuerpo y dirigirse a lo largo de la línea de la pieza de extremo. Esto significa que cualquier movimiento en cualquier dirección no provocará un choque entre el dispositivo y el endoscopio, haciendo que el dispositivo sea muy fácil de usar, sobre todo cuando se utilice como puntero.

En el dispositivo también puede instalarse una pantalla de visualización. Esta permite que el usuario del dispositivo visualice fácilmente las imágenes endoscópicas y/o las imágenes de navegación, y estas pueden estar alineadas con la orientación de la pieza de extremo. Una posibilidad es un dispositivo portátil, como un *smartphone* o un ordenador de tableta, conectado a la sección de cuerpo o a otra parte del dispositivo de intervención. El dispositivo portátil puede montarse en un soporte adecuado. Otra característica opcional es que el dispositivo portátil incluya una cámara y *software* para reconocer automáticamente las características de la pieza de extremo, por ejemplo, por referencia a la longitud y/o curvatura de la pieza de extremo. Este *software* puede vincularse o formar parte del *software* de guía.

El instrumento puede ser un neuroestimulador, como un neuromodulador. Con esta característica, el neuroestimulador puede asentarse en la punta del dispositivo, a fin de poder utilizar el dispositivo para implantarlo en la ubicación objetivo del cuerpo. El neuroestimulador puede comprender un cabezal que pase a lo largo de la luz, desde la punta hacia y/o hasta la sección proximal, por lo que el cabezal puede anclarse dentro del cuerpo, con o sin el estimulador también instalado dentro del cuerpo, y el cabezal colocado en su lugar proporcionará una conexión eléctrica en el cuerpo cuando se extraiga la pieza de extremo y el dispositivo se retire del cuerpo. Alternativamente, el neuroestimulador puede programarse para activarse en respuesta a la corriente eléctrica inducida, cuando se expone a un campo electromagnético adecuado.

El neuroestimulador incluye preferentemente un acoplamiento para fijarlo al cuerpo en la ubicación objetivo, por ejemplo, en un punto cercano al GEFP. En realizaciones preferidas, el neuroestimulador puede conectarse de manera extraíble a la punta, de modo que después de acoplarse al cuerpo, el neuroestimulador se desenganchará del dispositivo a medida que la pieza de extremo se extraiga del cuerpo.

El neuroestimulador puede incluirse como parte del dispositivo reivindicado. Otro posible diseño de neuroestimulador es el disponible actualmente con el nombre comercial ATI Neurostimulation System, de Autonomic Technologies, Inc of Redwood City, California, EE. UU., tal y como se describe en <http://www.ati-spg.com/europe/en/therapy/ati-system/>. Otro posible neuroestimulador es el Ischemic Stroke System, comercializado por BrainsGate, Israel.

El instrumento puede comprender un implante, como un implante de esteroides o una endoprótesis farmacoactiva. Los implantes de esteroides y las endoprótesis farmacoactivas se utilizan para tratar la sinusitis y, tras las operaciones, para evitar su recidiva. Dichos dispositivos se implantan normalmente en los senos etmoidales. La técnica de implantación puede ser muy difícil, en ciertos casos, debido a la anatomía local. En la bibliografía se describen complicaciones importantes debido a su inserción orbitaria accidental. Dichos implantes pueden implantarse gracias al dispositivo descrito en el presente documento de una forma más segura que con los procedimientos de la técnica anterior. Por ejemplo, una pieza de extremo, con su extremo distal configurado para sostener el implante, y una varilla, conectada a la pieza proximal para expulsar el implante, permitirán una inserción segura del implante.

El instrumento también puede ser una aguja para realizar una biopsia con aguja gruesa, una aguja para realizar una biopsia con aguja fina, un electrodo para realizar una técnica ablativa eléctrica o por radiofrecuencia o una cánula para realizar una técnica ablativa química.

65

Un método de uso del dispositivo del primer aspecto comprende: insertar el dispositivo en el cuerpo y utilizar un sistema de navegación para guiar la pieza de extremo hacia un sitio objetivo dentro del cuerpo, estando asociado el sistema de navegación al conjunto de navegación del dispositivo, o estando fijado un conjunto de navegación al punto de anclaje del dispositivo.

5 El dispositivo utilizado en este método puede disponer de las características descritas en relación con las características preferidas del primer aspecto. El método puede comprender el uso de una aguja como instrumento y la inyección de una sustancia farmacológica en un lugar objetivo del cuerpo.

10 El método puede comprender la inserción guiada de la pieza de extremo del dispositivo hacia el GEFP mediante la aproximación lateral descrita en el presente documento. En la planificación preoperatoria, puede utilizarse una estación de planificación de CGI estándar (por ejemplo, iPlan, de Brainlab) para decidir la mejor opción de aproximación (donde haya una línea recta a través del tejido blando hacia el GEFP).

15 El método puede utilizarse para tratar o prevenir las cefaleas en un paciente, como un humano que lo necesite, y puede comprender la inyección de una sustancia neuroinhibidora, como la toxina botulínica, muy cerca (es decir, proximalmente) del ganglio esfenopalatino o el ganglio ótico, donde un dispositivo de inyección que comprende dicha sustancia neuroinhibidora se acerca mucho al ganglio esfenopalatino o al ganglio ótico mediante la inserción de dicho dispositivo de inyección en el paciente, ya sea de manera transnasal o infracigomática, y la sustancia neuroinhibidora se inyecta muy cerca del GEFP o GO.

20 El método puede servir para tratar o prevenir la rinitis, rinosinusitis, el síndrome de Frey o la hipersecreción lagrimal en un paciente, como un humano que lo necesite, y puede comprender la inyección de una sustancia neuroinhibidora, como la toxina botulínica, muy cerca del ganglio esfenopalatino o el ganglio ótico, donde un dispositivo de inyección que comprende dicha sustancia neuroinhibidora se acerca mucho al ganglio esfenopalatino o al ganglio ótico mediante la inserción de dicho dispositivo de inyección en el paciente, ya sea de manera transnasal o infracigomática, y la sustancia neuroinhibidora se inyecta muy cerca del GEFP o GO.

25 Viéndolo desde un primer aspecto, la invención proporciona un sistema de navegación quirúrgica guiado por imágenes que comprende un dispositivo ya comentado anteriormente y un producto de programa informático ejecutable en el sistema de navegación quirúrgica, en donde el producto de programa informático contiene instrucciones que, cuando se ejecuten, configurarían el sistema de navegación quirúrgica guiado por imágenes para que guíe la pieza de extremo del dispositivo hacia un sitio objetivo en el interior del cuerpo. En una realización preferida, el producto de programa informático configura el sistema de navegación quirúrgica guiado por imágenes para que guíe la pieza de extremo hacia el ganglio esfenopalatino (GEFP) mediante una aproximación lateral.

30 A continuación, se describirán determinadas realizaciones preferidas únicamente a modo de ejemplo y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

40 La figura 1 muestra un ejemplo de un dispositivo de intervención en vista lateral; la figura 2 es una vista detallada que muestra las características de una aguja usada junto con el dispositivo de intervención de la figura 1; la figura 3 muestra las configuraciones de la punta del dispositivo de intervención de la figura 1; la figura 4 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un dispositivo de intervención; la figura 5 muestra el dispositivo de la figura 4 con la adición de un dispositivo portátil montado en el cuerpo del dispositivo de intervención; la figura 6 y 7 son una vista lateral y en perfil de un dispositivo similar al dispositivo de la figura 5; la figura 8 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de un dispositivo de intervención; la figura 9 muestra el dispositivo de intervención de la figura 8 con la aguja extendida; la figura 10a y 10b muestran otro ejemplo de un dispositivo de intervención que incluye un soporte opcional para un dispositivo portátil y un retenedor de mejilla opcional; la figura 11a y 11b muestran otro ejemplo, donde el dispositivo de intervención está provisto de un endoscopio y un *smartphone*; la figura 12 es una vista en perspectiva de otro ejemplo más de un dispositivo de intervención; la figura 12a y 12b muestran la ubicación del GEFP en la cabeza y muestran el dispositivo acercándose al GEFP de manera infracigomática; la figura 14 muestra la aproximación transnasal con un dispositivo que tiene una punta inclinada, en donde la pieza de extremo pasa a través de la cavidad nasal y, por tanto, solo penetra la mucosa en el punto mostrado; la figura 15a y 15b muestran la aproximación infracigomática hacia el GO; y la figura 16 muestra la aproximación transnasal hacia el GO, estando definida esta aproximación por una línea recta.

65 La figura 1 muestra un dispositivo de intervención para las intervenciones de alta precisión guiadas por imágenes que se dirigen hacia los ganglios autónomos craneales. El dispositivo también se puede utilizar donde sea aplicable para realizar inyecciones, biopsia de aguja gruesa, biopsia de aguja fina, punciones, aspiración, ablación y para la colocación de electrodos, moléculas radioactivas, catéteres o implantes.

El dispositivo consiste en una pieza proximal 2, un cuerpo 4 y una pieza de extremo 6 con una punta 8. Está hecho con material rígido para evitar las imprecisiones en la navegación. Esto es de suma importancia porque no hay forma de que el profesional sea consciente de las deformaciones de un instrumento en cuanto se haya perforado la piel o la mucosa y el instrumento esté dentro del cuerpo.

La pieza de extremo 6 comprende una luz rígida a través del que puede pasar un objeto, tal como una aguja 10. La luz puede tener cualquier diámetro, longitud y forma adecuadas, siempre y cuando tenga una longitud suficiente para penetrar en el sitio de inyección. En esta realización de ejemplo, tiene un tamaño para poder utilizarse en la aproximación media lateral o transnasal hacia el GEFP y, por tanto, la pieza de extremo 6 se aleja del cuerpo 4 aproximadamente 12 cm, permitiendo que penetre una longitud suficiente en la piel y alcance el GEFP, que, como ya se ha comentado antes, puede estar a 6-9 cm de la piel. La luz de la pieza de extremo 6 está hecha con un material rígido para evitar las imprecisiones en la navegación, y debería ser lo suficientemente rígida para poder colocar la punta 8 con exactitud milimétrica sin deformarse, a medida que la luz penetra en los tejidos del cuerpo en cuestión y al mismo tiempo que se ve sometida a los momentos de flexión que podrían producirse, pues se maniobra a lo largo de la aproximación seleccionada hacia el GEFP (que puede ser transnasal o lateral). La luz de este ejemplo tiene un diámetro lo suficientemente grande para albergar una aguja de 25G con la holgura apropiada.

La pieza de extremo 6 tiene marcas de centímetros para indicar la profundidad de inserción bajo la piel. La pieza de extremo 6 se extiende a través del cuerpo 4 y está fijada a la pieza proximal 2 para permitir que la aguja 10 se extienda a lo largo de la pieza proximal, como se ha descrito anteriormente. La luz está abierta en el extremo proximal para proporcionar el acceso de la aguja 10. La punta 8 puede estar afilada, tal y como se muestra, o ser redondeada para minimizar el daño en los tejidos. Las posibles adaptaciones del diseño de la punta 8 se comentan más adelante en relación con la figura 3. El diámetro externo de la pieza de extremo 6 puede ahusarse desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la pieza de extremo 6. El extremo más distal de la pieza de extremo puede ser de aproximadamente 20-22G. Normalmente, el diámetro interno será lo suficientemente grande para albergar la aguja preferida de 25G.

El cuerpo 4 está conectado a y sostiene la pieza de extremo 6 y la pieza proximal 2. El cuerpo 4 incluye una empuñadura 12 con forma ergonómica que permite su uso con una mano. El cuerpo 4 también sostiene un conjunto 14 con bolas reflectoras para un sistema de guía óptico montado sobre un punto de anclaje 16 adecuado. Este conjunto de guía óptica 14 puede utilizarse junto con otras bolas reflectoras 18 montadas sobre la pieza proximal, para así lograr una mejor precisión y para permitir que el sistema de navegación también monitorice la posición de la aguja 10 dentro de la pieza de extremo 6. En este ejemplo, el cuerpo 4 también tiene un punto de anclaje 20 de pinza universal, que está formado para encajar pinzas universales proporcionadas por los fabricantes, y también para un anclaje electromagnético 22. Los diversos puntos de anclaje 16, 20, 22 permiten el uso de sistemas de guía alternativos para guiar la aguja. Para el sistema de navegación electromagnético, podría integrarse cualquier punto de conexión proporcionado por el fabricante.

El cuerpo 4 incluye opcionalmente un punto de montaje (por ejemplo, tal y como se describe más adelante en relación con las figuras 5 a 7) para un dispositivo portátil que sustituya a la plataforma informática tradicional, como una tableta, *smartphone*, iPod™, u otro elemento similar. La pantalla de visualización del dispositivo portátil puede utilizarse durante la navegación para enseñar al operario qué movimiento de la pieza de extremo hace falta o para mostrar las imágenes de un endoscopio conectado al dispositivo de intervención. Dicho dispositivo portátil puede incluir software que, mediante la animación (por ejemplo, tridimensional) de la imagen médica con objetivos y barras, proporcionará al operario la guía con respecto al punto de punción, la alineación de la pieza de extremo y la distancia con respecto al objetivo, generando avisos si el dispositivo se sale de su trayectoria. El *software* puede presentar en la pantalla del dispositivo portátil una vista ampliada de una región de interés de la imagen de navegación. El *software* adecuado también podría integrarse en el *software* de la plataforma informática provista por los fabricantes de los sistemas de navegación, bien mediante la integración del *software* en el dispositivo portátil, pudiendo interactuar con el dispositivo portátil, o bien como una alternativa, permitiendo el uso de una plataforma informática independiente sin un dispositivo portátil. Esto puede hacer que el procedimiento de intervención sea más seguro y más preciso. Además, puede hacer que el procedimiento sea accesible, no solo para cirujanos especialistas, sino para cirujanos con menos experiencia en este campo, así como para posiblemente otros profesionales médicos, como neurólogos y anestesiólogos. Esto es fundamental porque la facilidad de su uso y su accesibilidad para los pacientes es tan importante como la existencia de dicho procedimiento. El dispositivo portátil puede comunicarse con una plataforma informática mediante Wi-Fi, Bluetooth o medios similares. La plataforma informática puede integrarse en un bastidor de seguimiento, lo que lo hace fácil de almacenar y transportar y, por tanto, para su uso ambulatorio o usos similares. El dispositivo puede incluir un sensor en el cuerpo del dispositivo, conectado al dispositivo portátil que registra los movimientos de la aguja y/o de la pieza proximal, llevándose a cabo con o sin utilizar la posibilidad de seguir sus movimientos con las marcas de la pieza proximal.

La pieza proximal 2 está conectada a la pieza de extremo 6 y al cuerpo 4. La pieza proximal comprende dos pinzas 24 para fijar la aguja 10. Estas pinzas 24 se utilizan para fijar la aguja 10 en su lugar con respecto a la punta 8. Con la guía apropiada desde un sistema de navegación óptico o similar, la guía de la aguja puede empujarse hacia delante utilizando la punta 8 y la pieza de extremo 6 para penetrar en la piel y en el tejido corporal. Cuando la punta 8 está a una distancia adecuada del sitio objetivo, el extremo distal de la aguja 10 puede extenderse desde la punta 8 manipulando el extremo proximal de la aguja 10 en la pieza proximal. Una escala, provista en la pieza proximal,

muestra cuánto se ha insertado la aguja. De esta manera, el dispositivo evita el riesgo de dañar el tejido, que de otra forma podría estar provocado por la pieza de extremo más larga del dispositivo que se aproxima al sitio objetivo. La extensión y retracción de la aguja 10 también se puede utilizar para evitar un reflujo de la sustancia farmacológica cuando se retira el dispositivo.

5 Otra manera de medir la distancia que recorre la aguja 10 es el uso de marcadores de posición, por ejemplo, en el caso de un sistema óptico, reflectores, para calcular la distancia. En la realización mostrada, una de las bolas reflectoras 18 podría deslizarse a lo largo de la pieza proximal 2, conectada a una pinza 24 asociada, y así indicar la distancia que se ha movido la aguja 10. En dichos casos, con el *software* apropiado, puede observarse la posición de la aguja en una pantalla de navegación o en otro dispositivo informático.

10 El dispositivo se fabricará con un material rígido para evitar las imprecisiones de la CGI. Cualquier instrumento guiado por el dispositivo puede ser semirrígido, en este caso la aguja 10, pues el dispositivo en sí ya tiene la rigidez requerida para garantizar que la intervención será precisa.

15 La aguja 10 en este ejemplo es una aguja de 25G que está provista de una punta de aguja 26 especialmente diseñada, que se muestra en la figura 2. La punta 26 tiene un extremo ligeramente redondeado que minimiza el riesgo de daño en el sitio objetivo (por ejemplo, el GEFP) y hay aberturas en cada lado de la punta 26 para que la sustancia farmacológica se infiltre en el tejido de cada lado. La figura 2 también muestra los detalles del extremo proximal de la aguja 10, que está provista de un dispositivo Luer-Lock para conectarla a una fuente adecuada de la sustancia farmacológica, por ejemplo, a una jeringa.

20 La figura 3 muestra los posibles diseños alternativos de la punta 8 de la luz, con adaptaciones que doblan la aguja 10 a medida que se extrae de la punta 8 y para alejarla así de la línea de la pieza de extremo 6. Esto permite dirigirse a sitios de inyección que no están en una ubicación a la que pueda accederse fácilmente en una línea recta desde un sitio de punción apropiado. Dado que se conocerá el efecto de la punta 8 con forma en la posición final de la aguja 10 cuando se extienda, entonces la trayectoria inclinada de la aguja 10 podrá tenerse en cuenta cuando se determine la trayectoria de inserción deseada de la pieza de extremo 6 en el interior cuerpo. La figura 3 muestra tres posibles configuraciones, incluyendo una punta inclinada 8 y dos sistemas que utilizan contornos internos dentro de la punta 8 para inclinar la aguja 10, bien cuando sale de un orificio en el extremo de la punta 8, o bien cuando sale de un orificio en el lado de la punta. En la figura 11 se muestra un uso ventajoso de una punta inclinada 8, donde se va hacia el GEFP utilizando una aproximación transnasal.

25 En las figuras 4 y 5 se muestra otro dispositivo de intervención ejemplar. Este dispositivo presenta unas características similares al dispositivo descrito en relación con la figura 1 y comprende las mismas partes principales, con una pieza proximal 2, una sección de cuerpo 4 y una pieza de extremo 6. Con las vistas en perspectiva de las figuras 4 y 5, se puede observar más claramente la disposición del conjunto 14 de las bolas reflectoras, en particular, la separación de los pares delantero y trasero de bolas 14. Esta disposición también se encuentra en el dispositivo de la figura 1.

30 El dispositivo ejemplar de las figuras 4 y 5 incluye varias características adicionales o alternativas, en comparación con el dispositivo de la figura 1. Las diferencias están en la pieza proximal 2 y en la sección de cuerpo 4, y también en el suministro de fluido hacia la aguja. Si no se indica lo contrario, puede considerarse que las características restantes son las mismas o idénticas a las características descritas anteriormente en la figura 1. La pieza proximal 2 incluye una empuñadura en forma de anilla 30 para permitir que el usuario empuje o tire del instrumento con el pulgar o con otro dedo. De esta manera, la aguja puede moverse con una operación con una sola mano al mismo tiempo que la empuñadura 12 de la sección de cuerpo se sostiene con la misma mano. Un reflector 18 está conectado a la anilla 30 para permitir que el sistema de navegación determine la posición de la aguja a medida que se mueve con el movimiento de la anilla 30. El suministro de fluido en la aguja del dispositivo de este segundo ejemplo incluye una ampolla 32 conectada a la aguja dentro de la sección de cuerpo 4. También existen otros elementos para accionar el dispositivo en forma de dos gatillos 34, 36. La sección de cuerpo 4 incorpora un mecanismo de bloqueo para bloquear la aguja en su lugar e impedir el movimiento adicional de la pieza proximal, que se acciona utilizando un primer gatillo 34 más corto. Se proporciona un segundo gatillo 36 más largo para accionar un mecanismo que aspira y después inyecta una sustancia desde la ampolla 32.

35 Se observará que la figura 5 incluye un elemento adicional de un dispositivo portátil 38 que no se muestra en la figura 4. El dispositivo portátil 38 está montado en la sección de cuerpo 4 y puede operar como ya se ha comentado anteriormente para ayudar al usuario con la navegación.

40 Las figuras 6 y 7 muestran un dispositivo similar al mostrado en la figura 5, pero con un elemento adicional denominado retenedor de mejilla 40. Las otras características son las de la figura 5, aunque para este ejemplo se omite la anilla 30. La figura 6 es una vista lateral y la figura 7 es una vista en perfil mirando a lo largo de la línea de la pieza de extremo 6 desde la punta 8 hacia la sección de cuerpo 4. También debería observarse que mientras que las figuras 4 y 5 muestran la aguja 10 en una posición retraída, extraída de dentro de la pieza de extremo 6 y, por tanto, sin ser visible, la figura 6 muestra la aguja 10 extendida por fuera de la punta 8 de la pieza de extremo 6. El reflector 18 sujeto a la aguja 10 en la pieza proximal 2 se mueve entonces hacia delante la misma distancia que se ha movido la aguja 10.

En las figuras 8 y 9 se muestra otro dispositivo de intervención ejemplar. El dispositivo es muy similar a los otros ejemplos del presente documento, pero el diseño de la empuñadura 12 cambia y se utiliza un conjunto de navegación 14 con tres reflectores en vez del conjunto de navegación 14 con cuatro reflectores de los dispositivos anteriores. Además, en vez del Luer-Lock 28 o la ampolla 32, el dispositivo de las figuras 8 y 9 incluye un instrumento de biopsia grueso 42 que alberga la aguja gruesa de biopsia. Un ejemplo de un instrumento adecuado para el instrumento de biopsia grueso 42 es el instrumento Disposable Core Biopsy Instrument BARD® MONOPTY®, fabricado por Bard Peripheral Vascular Inc., en Tempe, Arizona, EE. UU. Véase www.bardbiopsy.com. Otro posible instrumento de biopsia es el instrumento Resuable Core Biopsy Instrument BARD® MAGNUM®, del mismo fabricante. El dispositivo de biopsia grueso 42 está conectado a una corredera en la pieza proximal 2 y puede moverse gracias a una anilla 30 que se opera con pulgar u otro dedo. La figura 8 muestra la aguja 10 extraída dentro de la pieza de extremo 6 y la figura 9 muestra el instrumento grueso de biopsia 42 deslizado hacia delante y, por tanto, la aguja 10 se extiende desde la punta 8 de la pieza de extremo 6.

Las figuras 10a y 10b muestran otro dispositivo ejemplar, que de nuevo es muy similar a los otros ejemplos descritos en el presente documento. En estas figuras, los números de referencia muestran elementos similares a los descritos anteriormente, incluyendo la pieza proximal 2, la sección de cuerpo 4, la pieza de extremo 6 y la punta 8. El conjunto de navegación 14 tiene tres reflectores similares al ejemplo de las figuras 8 y 9. El dispositivo de las figuras 10a y 10b tiene una jeringa 44 conectada a la aguja 10 a través de la pieza proximal 2. La jeringa 44 puede acoplarse a la aguja 10 utilizando cualquier mecanismo de acoplamiento adecuado, por ejemplo, una válvula de tres vías. El dispositivo incluye además un soporte 48 para un dispositivo portátil 38. El dispositivo portátil 38 puede utilizarse como se ha descrito anteriormente para ayudar en los procedimientos de intervención. También hay un retenedor de mejilla 40. Se apreciará que el dispositivo de las figuras 10a y 10b se podría utilizar sin el soporte 48 y el retenedor de mejilla 40, si fuera necesario.

El dispositivo de las figuras 10a y 10b incluye además un carril 46 sobre la sección de cuerpo 4, en el que está montado el conjunto de navegación 14. El carril 46 permite que el conjunto de navegación 14 se deslice a lo largo de la sección de cuerpo, aunque en la disposición de las figuras no se utiliza este elemento y el conjunto de navegación, por el contrario, estaría fijo en su lugar. Cuando se utiliza la conexión deslizante, el instrumento (la aguja 10 en este ejemplo) se conecta al conjunto de navegación 14 a través de un acoplamiento entre la pieza proximal 2 y el conjunto 14. Esto permite que el conjunto 14 quede conectado de forma rígida al instrumento y, así, se refleje la ubicación del instrumento dentro del cuerpo.

En las figuras 11a y 11b se muestra otro dispositivo de ejemplo. Los elementos principales son similares a los del ejemplo de las figuras 10a y 10b, pero la jeringa no está presente y, en su lugar, hay montado un endoscopio 52 sobre la sección de cuerpo 4. Ventajosamente, el endoscopio 52 puede estar vinculado a la pantalla de un *smartphone* 38, montado en el soporte 48 de *smartphone*, a fin de que el *smartphone* 38 muestre la información visual del endoscopio 52. Esto permite que el usuario conozca fácilmente la visión del endoscopio 52 y que este esté alineado con la orientación del dispositivo/pieza de extremo 6. Como se ha indicado más arriba, la instalación de un endoscopio 52 en el dispositivo permite un uso combinado conveniente del endoscopio 52 con otros instrumentos, como una aguja 10, sin riesgo de que choquen los dos instrumentos.

El ejemplo adicional de la figura 12 es similar al de las figuras 10a y 10b, pero se han retirado el soporte 48 y el retenedor de mejilla 40 y la jeringa 44 se ha sustituido por un instrumento grueso de biopsia 42, similar al comentado anteriormente. De nuevo, la sección de cuerpo 4 tiene un carril 46 en el que está montado el conjunto de navegación 14 para llevar a cabo un movimiento deslizante. La pieza proximal 2 móvil está conectada al conjunto de navegación 14 mediante un acoplamiento, de modo que cuando el instrumento de biopsia 42 se mueve, el conjunto de navegación 14 también se mueve. La figura 11 también muestra una empuñadura 12 fabricada con material transparente, que es un elemento opcional. Puede observarse el mecanismo interno del dispositivo. En este ejemplo, se proporciona un gatillo para accionar el dispositivo y hacer que el instrumento de biopsia y la aguja avancen.

Debería observarse que las características de la punta de aguja descritos en relación con la figura 2 y las diversas realizaciones alternativas de la punta 8 de la pieza de extremo 6 mostradas en la figura 3 también se pueden utilizar en los dispositivos mostrados en las figuras 4 a 12. De forma similar, las características de las figuras 4 a 12 relacionados con el dispositivo portátil 38/soporte 48, anilla 30, ampolla 32 y sistema de gatillo, carril de deslizamiento 46, jeringa 44, retenedor de mejilla 40, instrumento de biopsia grueso 42, endoscopio 52 y demás también pueden utilizarse con el dispositivo de la figura 1 o como elementos opcionales para cualquiera de los otros dispositivos de las figuras 2 a 12.

Los dispositivos descritos anteriormente hacen que sea seguro utilizar la aproximación lateral que se dirige hacia el GEFP, reduciendo significativamente el riesgo de complicaciones, como la destrucción del tejido de las estructuras adyacentes por cada instrumento en uso o de los efectos adversos debido a una colocación mal calculada de la aguja mientras se inyecta la sustancia farmacológica. Al mismo tiempo, la colocación de la inyección será muy precisa, haciendo posible el uso de pequeños volúmenes que tengan solo una mínima posibilidad de propagarse hacia estructuras adyacentes. Dicha precisión también garantiza un suministro óptimo de las sustancias farmacológicas y, por tanto, un efecto del tratamiento óptimo.

En otras realizaciones alternativas, la pieza de extremo 6 y la punta 8 pueden estar diseñadas para implantar neuromoduladores donde, por ejemplo, el extremo del neuromodulador puede dirigirse y empujarse por fuera del dispositivo para instalarse en el sitio objetivo según proceda. El extremo distal, alternativamente, puede formarse para portar un implante, por ejemplo, un implante liberador de esteroides que deba instalarse en los senos. El dispositivo también puede adaptarse para otros procedimientos como los enumerados más adelante.

También puede ajustarse el diseño de la pieza de extremo 6 dándole puntos de anclaje para endoscopios flexibles o rígidos. Un endoscopio puede montarse alternativamente sobre la sección de cuerpo del dispositivo, como en el ejemplo de las figuras 11a y 11b. El uso de un endoscopio facilitaría la localización del mejor punto de entrada sobre la pared lateral de la cavidad nasal utilizando la vía transnasal, haciendo que este procedimiento fuera más fácil y más accesible como procedimiento realizado con anestesia local. Un endoscopio también puede ayudar con otros procedimientos que utilicen el dispositivo.

En caso de una navegación electromagnética, que puede utilizarse como alternativa o además de la navegación óptica, puede integrarse una bobina en la punta 8 y/o en la pieza de extremo 6.

Las dimensiones de ejemplo de esta pieza de extremo se exponen en la tabla de a continuación. El ejemplo y las piezas se fabrican con beta titanio y pueden obtenerse en Futaku Precision Machinery Industry Company, Kioto, Japón. Por supuesto, también podrían utilizarse tamaños alternativos, siempre y cuando tengan una rigidez suficiente.

Punta recta/inclinada	Longitud		Diámetro externo		Diámetro interno (mm)
	Hasta el tramo inclinado (cm)	Total (cm)	Proximal (mm)	Distal (mm)	
Recta		14	3,048/1,651	1,10	0,9
45 grados	14	16	3,048	1,270	1,1
Recta		16	3,048	1,40	1,1
20 grados	14	16	3,048	1,651	1,3
40 grados	14	16	3,048	1,70	1,6
Recta		16	3,048	1,270	0,9
20 grados	14	16	3,048	1,270	1,1
40 grados	14	16	3,048	1,45	1,3
Recta		18	3,048	2,10	1,6

Un posible uso ventajoso del dispositivo es la inyección de sustancias neuroinhibidoras, como la toxina botulínica, cerca del GEFP o GO. Obsérvese que el dispositivo de inyección no debería penetrar en el GEFP o GO. La inyección se utiliza para tratar o prevenir las cefaleas y puede conseguirse sin dañar las estructuras importantes circundantes del interior de la cabeza. Un neuroinhibidor se define como cualquier sustancia que afecta a la transmisión en una estructura neurológica, produciendo cualquier cambio de transmisión, lo que puede reducir o aumentar la actividad neurológica. La sustancia neuroinhibidora es preferentemente una neurotoxina.

Por administración de este principio activo muy cerca (proximalmente) del ganglio esfenopalatino o del ganglio ótico se entiende que la toxina botulínica u otra sustancia inhibidora en cuestión se administra a fin de que provoque el efecto técnico deseado, por ejemplo, la prevención del tratamiento de las cefaleas, etc. Por tanto, lo ideal es que la sustancia neuroinhibidora se inyecte a 5 mm del GEFP o GO, preferentemente a 4 mm, como a 3 mm, especialmente a 2 mm. Lo ideal, es que la inyección del principio activo se realice a 2 mm o menos del objetivo, el GEFP o el GO. Esto puede medirse utilizando el dispositivo y la tecnología informática asociada que se describe con detalle más adelante.

La inyección del neuroinhibidor se produce de forma infracigomática o transnasal para garantizar que se consigue una inyección cercana y segura del neuroinhibidor. Los términos "infracigomático" o "transnasal" son términos de esta técnica.

Por tanto, el término "infracigomático" requiere que la inyección se produzca inferior al arco cigomático a cada lado de la mandíbula, normalmente, anterior o a través de la hendidura mandibular.

El término "transnasal" define una vía de inyección que conlleva hacer avanzar la aguja a través de la cavidad nasal. Al dirigirse hacia el GEFP, esta vía traspasará además el límite lateroposterior de la cavidad nasal, que constituye el límite medio de la FE.

El hecho de dirigirse hacia el GO supone hacer avanzar la aguja a través del orificio del seno maxilar y del seno maxilar, atravesando la pared trasera del seno maxilar, avanzando sobre la superficie lateral de la placa pterigoidea lateral. El GO se ubica en la fosa infratemporal, el GEFP en la fosa esfenopalatina.

5 Se prefiere el caso en el que el acceso hacia el GEFP o al GO desde el exterior del cuerpo se consigue de manera infracigomática o transnasal mediante la inserción del dispositivo de inyección, de modo que el dispositivo define una línea recta entre el GEFP o el GO (o más específicamente, el punto proximal hacia el GEFP y el GO, donde se producirá la liberación del principio activo) y el punto en el que se penetra la piel externa o la mucosa. Esto se ilustra en las figuras 13, 15 y 16. La figura 14 muestra una aproximación alternativa preferida donde la pieza de extremo del dispositivo tiene una punta curvada, lo que permite que la aguja se dirija hacia el GEFP o GO en ángulo desde el eje principal de la luz. El dispositivo perfora la pared de la cavidad nasal en el sitio de punción 50, y la punta inclinada dirige la aguja hacia el sitio objetivo.

15 Por tanto, la aproximación infracigomática permite que el dispositivo de inyección pase a través de la piel y después por el tejido blando hasta el GEFP o GO. Eso puede conseguirse en línea recta y, por tanto, con un dispositivo de inyección recta. Esto significa que la inyección puede dirigirse de forma muy precisa muy cerca del GEFP o GO. Este método de administración permite su realización con anestesia local.

20 Donde la inyección se produce de forma transnasal, la vía supone el paso a través de la mucosa nasal y del agujero esfenopalatino o de la placa perpendicular del hueso palatino, para así poder alcanzar el GEFP. Por tanto, la inyección no es lateral (a través de la mejilla) sino que preferentemente es en línea recta desde el punto de inyección hasta el GEFP. La vía transnasal para alcanzar el GO supone hacer avanzar la aguja a través del orificio del seno maxilar y del seno maxilar, atravesando la pared trasera del seno maxilar, avanzando sobre la superficie lateral de la placa pterigoidea lateral. Es decir, realizar una línea recta desde el punto de inyección hasta el GO. Estos métodos pueden requerir de anestesia general.

25 La inyección descrita anteriormente puede utilizarse en el tratamiento o prevención de cefaleas, en particular, de cualquier tipo de cefalea primaria o cefalea secundaria. El tratamiento o prevención puede referirse, por tanto, a cefaleas en brotes, migraña, cefaleas de tipo tensional, cefalea neuralgiforme unilateral de breve duración con congestión conjuntival y lagrimeo/rasgos autonómicos craneales (SUNCT/SUNA), hemicránea continua o hemicránea paroxística.

30 La hemicránea paroxística es un trastorno de cefalea primaria que supone ataques frecuentes de dolor unilateral, periorbital y temporal, que normalmente duran menos de 30 minutos. El dolor puede asociarse a la congestión conjuntival, el lagrimeo, la congestión nasal, la rinorrea, la ptosis y el edema palpebral.

35 La SUNCT/SUNA es un trastorno de cefaleas primarias que se caracteriza por provocar varios ataques de dolor unilateral, periorbital y temporal, que normalmente dura menos de 2 minutos. El dolor se asocia a la congestión conjuntival, el lagrimeo, la congestión nasal, la rinorrea y el edema palpebral. Esta cefalea puede asociarse a la neuralgia del trigémino.

40 La hemicránea continua es un trastorno de cefaleas primarias que se caracteriza por una respuesta con cefalea estrictamente unilateral a la indometacina. El dolor se asocia a la congestión conjuntival, el lagrimeo, la congestión nasal, la rinorrea, la ptosis y el edema palpebral.

45 Se apreciará que el término "tratamiento" en este documento se refiere a la reducción del dolor que experimenta el paciente y/o a la reducción de la frecuencia con la que se producen las cefaleas. El término "prevención" significa la prevención de las cefaleas que se producen, por ejemplo, tan frecuentes como anteriormente.

50 La sustancia neuroinhibidora es una que es capaz de prevenir o tratar las cefaleas cuando se administra muy cerca del GEFP o GO. Los inhibidores adecuados incluyen la toxina botulínica, la neurotoxina del tétanos (que se produce por la *Clostridium tetani*), la toxina alfa estafilocócica y las toxinas acilpoliaminas (por ejemplo, AR636 y AG489).

55 En general, la modalidad terapéutica utilizada para tratar y/o prevenir las cefaleas es una neurotoxina presináptica. El término "neurotoxina presináptica" se utiliza en el presente documento para referirse a las neurotoxinas y sus derivados que se conocen por producir parálisis flácida localizada y reversible de la musculatura en mamíferos, hecho que no resulta en la degeneración muscular o del tejido nervioso.

60 Sin embargo, se prefiere que el inhibidor sea toxina botulínica. Esta es una proteína y neurotoxina producida por la bacteria *Clostridium botulinum* y está disponible en el mercado. Se prefiere si la toxina botulínica es de los tipos A, B, C, D, E, F o G, como la toxina botulínica del tipo A. La toxina botulínica puede administrarse, por ejemplo, de la manera y formas descritas en el documento US 7981433.

65 La frecuencia necesaria de las inyecciones puede ser de cada 3 a 8 meses, aunque dependerá del paciente.

Mientras el método descrito anteriormente se relaciona con la administración de sustancias neuroinhibidoras como la toxina botulínica, el método de inyección y el dispositivo comentados en el presente documento pueden utilizarse para la inyección de otras sustancias activas, como anestésicos locales (por ejemplo, lidocaína o marcaína) y corticosteroides (por ejemplo, triamcinolona). El método y el dispositivo se pueden utilizar para inyectar un anestésico local o corticosteroides para su uso en un método para tratar o prevenir las cefaleas, la rinitis, la rinosinusitis, el síndrome de Frey o la hipersecreción lagrimal/lagrimo, que comprende la inyección de dicha sustancia muy cerca del ganglio esfenopalatino o del ganglio ótico, donde un dispositivo de inyección que comprende dicha sustancia se acerca mucho al ganglio esfenopalatino o al ganglio ótico mediante la inserción de dicho dispositivo de inyección en el paciente, ya sea de manera transnasal o infracigomática, y la sustancia se inyecta muy cerca del GEFP o GO.

A continuación, se exponen diversos procedimientos ejemplares que utilizan el dispositivo descrito anteriormente, y de las figuras 13a a la 16 se ilustran las ubicaciones del GEFP y el GO junto con posibles aproximaciones para realizar intervenciones en el GEFP o GO, tal y como se ha comentado anteriormente.

Ejemplo 1

Se trató a una paciente mujer con hemicránea continua refractaria con una inyección de Bótox alrededor del GEFP. Debido a un neuroestimulador occipital, la RM estaba contraindicada y no pudo localizarse el GEFP mediante RM. La posición del GEFP calculada preoperativamente se marcó en una TC con diapositivas de 1 mm. En el sistema de planificación de la navegación se indicaron un sitio de punción preprogramado y se describió la trayectoria. Se introdujo una guía de aguja en el lado sintomático a través del agujero esfenopalatino y hacia el GEFP. La aguja pasó a través de la guía y se con el sistema de navegación se confirmó que la punta de la aguja estaba a 1 mm del GEFP mientras se inyectaban 75 UI de toxina botulínica de tipo A.

Durante un período de dos meses antes del tratamiento, la paciente tenía una intensidad promedio de las cefaleas de 8,1 (escala del 1-10) y normalmente experimentaba de uno a cuatro ataques diarios de cefaleas. De 4 a 10 semanas después del tratamiento, la paciente no sufrió ningún ataque durante todo este período, y la intensidad promedio de las cefaleas era de 6,3. La paciente tampoco experimentó ninguna complicación durante los 4 meses siguientes.

Ejemplo 2

El paciente era un hombre que presentaba una masa prevertebral cerca del atlas (C1) observada en la RM. Ya había sido tratado de cáncer pulmonar clasificado histológicamente como adenocarcinoma. Después de la evaluación clínica, se concluyó que el tumor no era el adecuado para realizar los procedimientos convencionales de un diagnóstico histológico. Utilizando una guía dirijible con un sistema de navegación óptico y una aproximación transoral, fue posible realizar una biopsia de aguja fina del tumor profundo del cuello para confirmar la sospecha de que era metástasis pulmonar.

Ejemplo 3

Se trató a una paciente mujer con cefalea en brotes crónica con una inyección de lidocaína alrededor del GO. La posición del GEFP calculada preoperativamente se marcó en una TC con diapositivas de 1 mm. En el sistema de planificación de la navegación se indicaron un sitio de punción preprogramado y se describió la trayectoria. Se introdujo una guía de aguja dirijible en el lado sintomático a través del orificio del seno maxilar y la pared trasera del seno maxilar y, después, en las superficies laterales de la placa pterigoidea lateral hacia el GO. Se inyectaron 5 ml de lidocaína 20 mg/ml. La paciente experimentó un breve alivio de las cefaleas, tal y como se esperaba, utilizando un anestésico local de acción corta.

Aplicaciones ejemplares

Las ventajas de las intervenciones que se dirigen hacia el GEFP también se producirán cuando se utilice el dispositivo de la CGI en el resto del cuerpo, para indicaciones como inyecciones, biopsias, punciones, aspiración, técnicas ablativas y para la colocación de electrodos, catéteres, moléculas radioactivas e implantes. Puede utilizarse el mismo dispositivo o puede ser ventajoso utilizar un dispositivo similar con un diseño de punta alternativo o con una longitud distinta de la pieza de extremo, dependiendo de las características del sitio objetivo, la aproximación disponible y el procedimiento que debe llevarse a cabo. Así, el dispositivo de guía para aguja puede utilizarse en procedimientos que abordan varias afecciones médicas. Entre los procedimientos en los que se puede utilizar el dispositivo se incluyen:

- Inyecciones

- Cualquier sustancia farmacológica
- Agentes neuroexcitantes
- Agentes neuroinhibidores
- Toxina botulínica de cualquier tipo
- Toxina alfa estafilocócica
- Neurotoxina del tétanos

- Toxinas acilpoliaminas
 - Biopsia de aguja gruesa y biopsia de aguja fina
 - 5 ◦ Área de la cabeza/cuello
 - Intracraneal
 - Extracraneal
 - 10 • Espacio retrofaringeo
 - Espacio parafaringeo
 - Base del cráneo
 - Regiones profundas del rostro/cuello
 - Cualquier región del rostro/cuello
 - 15 ■ Cerca de la columna
 - Cerca de los huesos de cualquier región del cuerpo
 - Cualquier región del cuerpo
 - 20 • Punción y aspiración
 - Evacuación de estructuras quísticas y del espacio fluido para diagnóstico y terapia
 - Cualquier parte del cuerpo
 - 25 • Técnicas ablativas
 - Cualquier nervio o estructura neurológica, intracraneal o extracranealmente
 - Ablación de tejido normal para reducir el volumen y/o aumentar la rigidez de cualquier región del cuerpo
 - 30 • Ablación del tejido tumoral de cualquier región del cuerpo
 - Colocación de electrodos, catéteres, implantes, mediciones electrofisiológicas, moléculas radioactivas
 - Cualquier estructura u órgano del cuerpo incluyendo los nervios, las estructuras neurológicas, los vasos sanguíneos.
 - 35 • Procedimientos endoscópicos y/o de puntero
 - Puede conectarse un endoscopio flexible o rígido al dispositivo
 - 40 ◦ Cualquier procedimiento en una cavidad abierta que requiera un endoscopio o puntero
 - Senos paranasales
 - Cavidad nasal
 - Faringe
 - 45 ■ Laringe
- El dispositivo se puede utilizar en el tratamiento de afecciones entre las que se incluyen:
- Cefaleas
 - 50 ◦ Migraña
 - Cefaleas en brotes
 - Cefaleas de tipo tensional
 - Cefaleas trigémino autonómicas
 - 55 ◦ SUNCT
 - Hemicránea continua
 - Hemicránea paroxística
 - Cualquier tipo de cefalea primaria
 - Cualquier tipo de cefalea secundaria
 - 60
 - Rinitis
 - Rinitis alérgica
 - Rinitis vasomotora
 - 65 ◦ Rinitis medicamentosa
 - Rinitis poliposa

- Cualquier tipo de rinitis no estructural
- Rinosinusitis
 - 5 ◦ Sin pólipos
 - Con pólipos
 - Cualquier tipo de rinosinusitis
- Hipersecreción lagrimal/lagrimo excesivo
 - 10 ◦ Cualquier enfermedad con hipersecreción lagrimal
- Síndrome de Frey/síndrome auriculotemporal/sudoración gustativa
- Acúfenos
 - 15 ◦ Acúfenos objetivos
 - Acúfenos subjetivos

20 Aunque las indicaciones y ejemplos anteriores se relacionan principalmente con afecciones del cuerpo humano, el dispositivo también podría utilizarse en intervenciones en cuerpos de otros animales.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para intervenciones en el interior del cuerpo, comprendiendo el dispositivo:

5 una pieza de extremo (6) para su inserción en el cuerpo en un extremo distal de esta, incluyendo la pieza de extremo una luz rígida para sostener un instrumento (10) y guiar el instrumento hacia el extremo distal de la pieza de extremo;
 una sección de cuerpo (4) que soporta la luz y que está conectada de forma rígida a esta, incluyendo la sección de cuerpo un conjunto de navegación (14) para guiar el dispositivo utilizando un sistema de navegación quirúrgica y/o incluyendo un punto de anclaje (16, 20, 22) para un conjunto de navegación estándar; y
 10 una pieza proximal (2) para sostener un extremo proximal del instrumento, estando colocada la pieza proximal en un extremo proximal de la pieza de extremo y estando conectada a la pieza de extremo directamente o a través de la sección de cuerpo;
 caracterizado por que la pieza proximal comprende una o más pinzas (24) para fijarlas al instrumento (10), sirviendo
 15 la pinza o pinzas para fijar el instrumento en su lugar con respecto a la pieza de extremo y al extremo distal de esta.

2. Un dispositivo según la reivindicación 1, donde el extremo distal de la pieza de extremo (6) comprende una punta (8) para perforar el cuerpo, teniendo la punta un perfil ahusado que se estrecha hacia una punta.

20 3. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2, donde la pieza de extremo (6) comprende una escala u otras marcas para mostrar la profundidad de inserción de la pieza de extremo en el interior del cuerpo.

4. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, que tiene un conjunto de navegación (14) conectado de manera rígida a este, comprendiendo el conjunto una pluralidad de marcadores ópticos (18) ubicados en línea los unos con los otros y en ubicaciones conocidas con respecto a la pieza de extremo (6) o un sensor de ubicación electromagnético en una ubicación conocida con respecto a la pieza de extremo.

5. Un dispositivo según la reivindicación 4, donde el conjunto de navegación (14) está sujeto en un carril (46) sobre la sección de cuerpo (4) que permite su movimiento por deslizamiento con respecto a la sección de cuerpo, y donde el conjunto de navegación está conectado de forma rígida al instrumento.

6. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, donde la pieza proximal (2) comprende partes móviles para conectarse al instrumento (10) y para moverse con el instrumento a medida que se mueve con respecto a la pieza de extremo (6).

7. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, donde el conjunto de navegación (14) está sujeto en un carril (46) sobre la sección de cuerpo que permite su movimiento por deslizamiento con respecto a la sección de cuerpo (4), y donde el conjunto de navegación está conectado de forma rígida al instrumento (10) a través de un acoplamiento entre la pieza proximal (2) y el conjunto de navegación.

8. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, donde el dispositivo sirve para inyectar sustancias en el cuerpo y la pieza de extremo (6) sirve para albergar y guiar una aguja (10).

45 9. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, donde la luz tiene unas dimensiones para albergar una aguja (10) de 25G o más pequeña.

10. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en combinación con una aguja (10) como instrumento, incluyendo la aguja una punta de aguja que tiene un extremo ligeramente redondeado y aberturas en cada lado de la punta, en vez de en el extremo de la punta.

11. Un dispositivo según la reivindicación 10, que comprende un recipiente, como una ampolla (32) o jeringa (44), estando conectado el recipiente a la aguja en la sección de cuerpo (4) o en la pieza proximal (2).

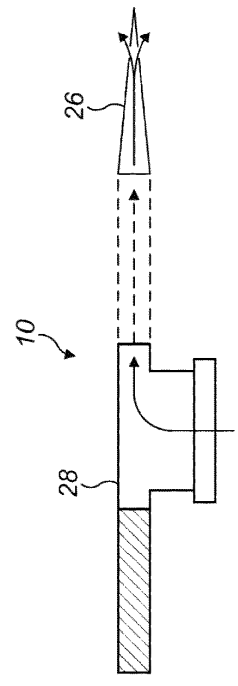
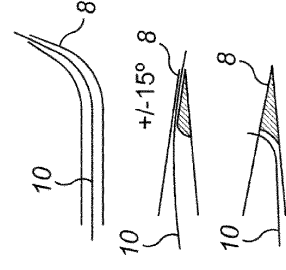
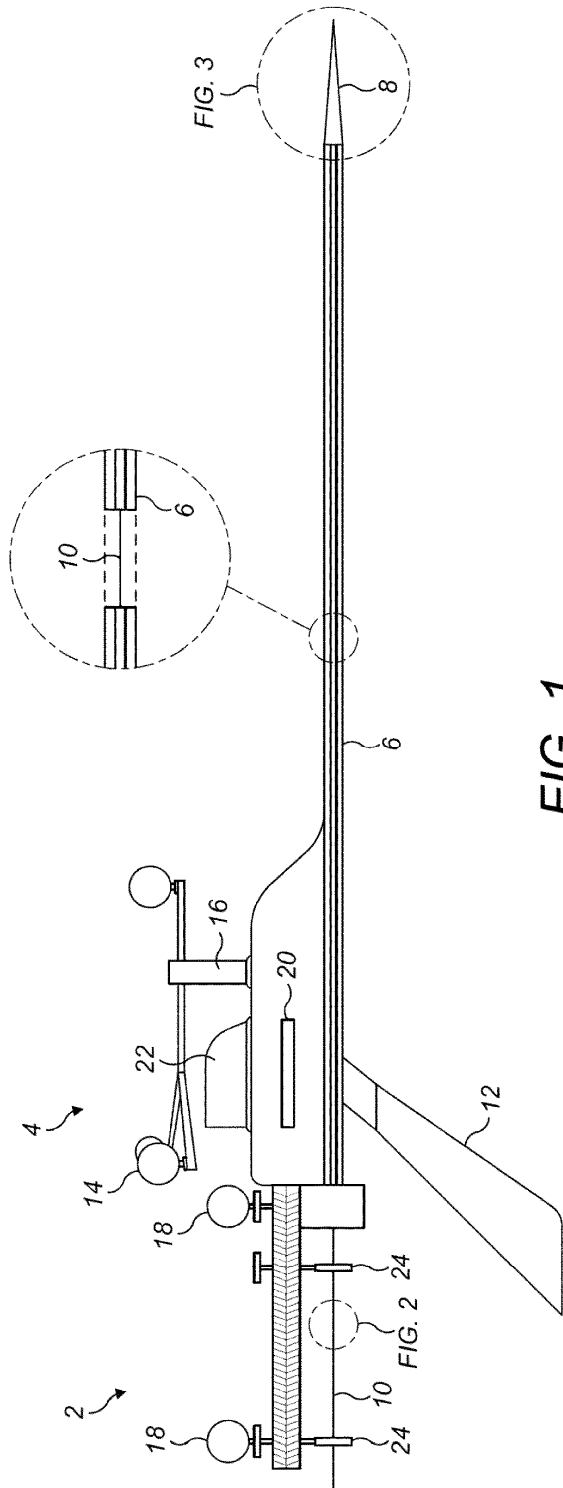
55 12. Un dispositivo según la reivindicación 11, que comprende un primer mecanismo de bloqueo para bloquear la pieza proximal (2) y un segundo mecanismo de inyección para aspirar y después inyectar una sustancia desde el recipiente (32, 44).

13. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en combinación con un instrumento, donde el instrumento es un puntero, un neuroestimulador, una aguja para realizar una biopsia con aguja gruesa, una aguja para realizar una biopsia con aguja fina, un electrodo para realizar una técnica ablativa eléctrica o por radiofrecuencia o una cánula para realizar una técnica ablativa química.

65 14. Un sistema de navegación quirúrgica guiado por imágenes que comprende un dispositivo ya reivindicado en cualquier reivindicación anterior y un producto de programa informático ejecutable en el sistema de navegación quirúrgica, donde el producto de programa informático contiene instrucciones que, cuando se ejecuten, configurarían

el sistema de navegación quirúrgica guiado por imágenes para que guíe la pieza de extremo (6) del dispositivo hacia un sitio objetivo en el interior del cuerpo.

- 5 15. Sistema de navegación quirúrgica guiado por imágenes según la reivindicación 14, en donde el producto de programa informático configura el sistema de navegación quirúrgica guiado por imágenes para que guíe la pieza de extremo (6) hacia el ganglio esfenopalatino (GEFP) mediante una aproximación lateral.



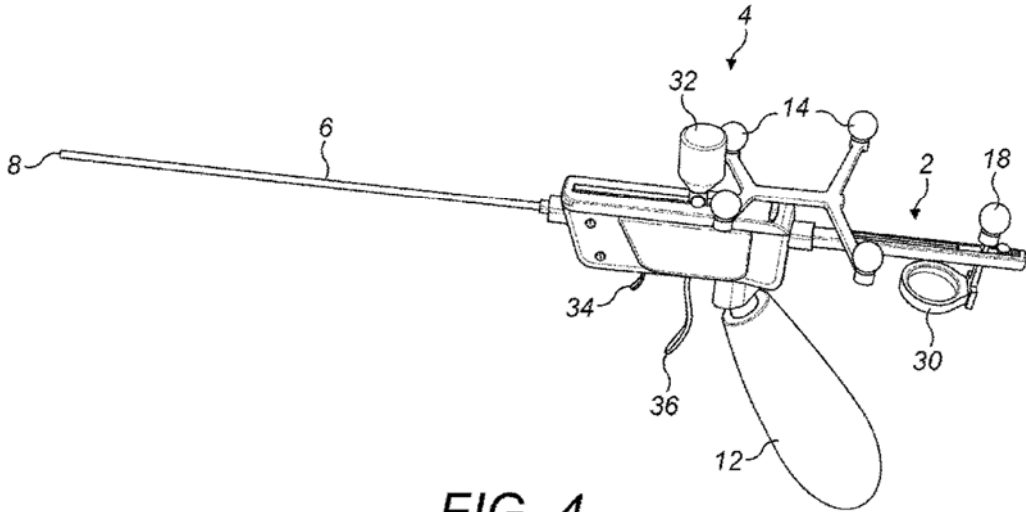


FIG. 4

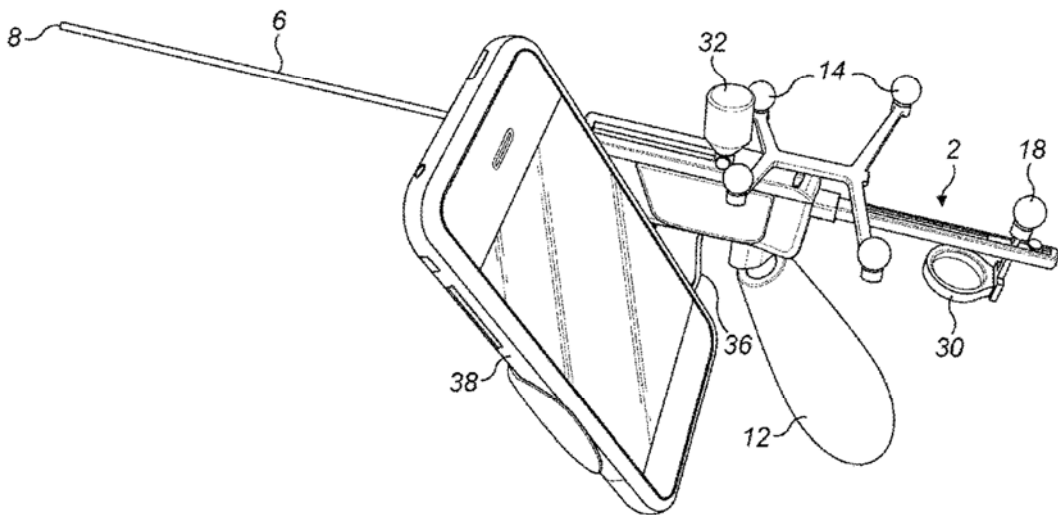


FIG. 5

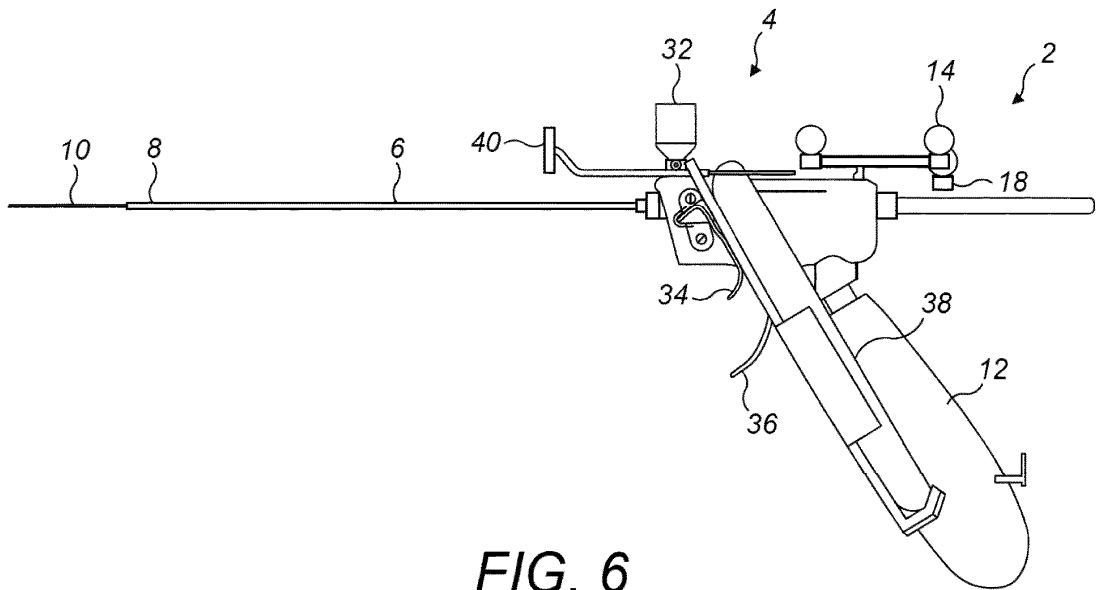


FIG. 6

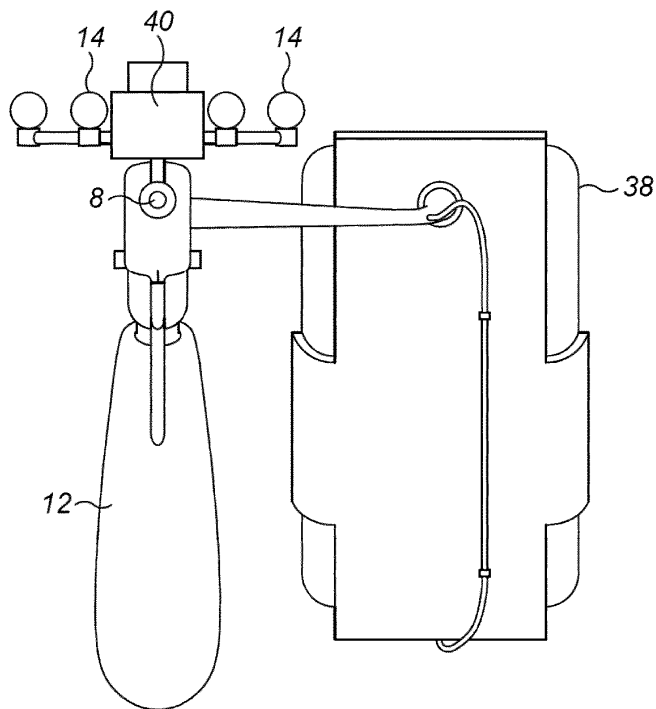


FIG. 7

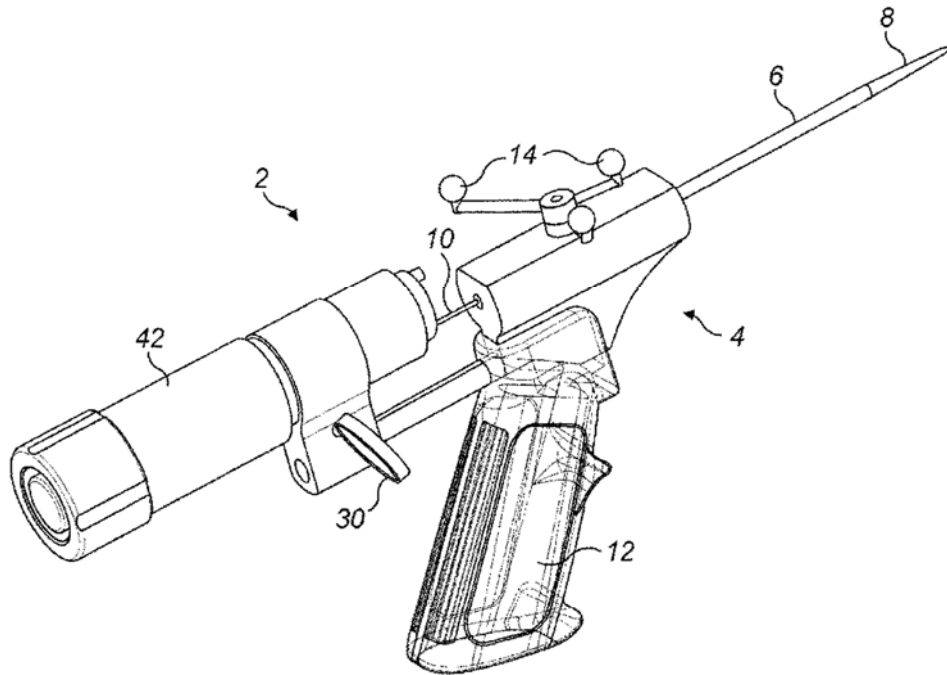


FIG. 8

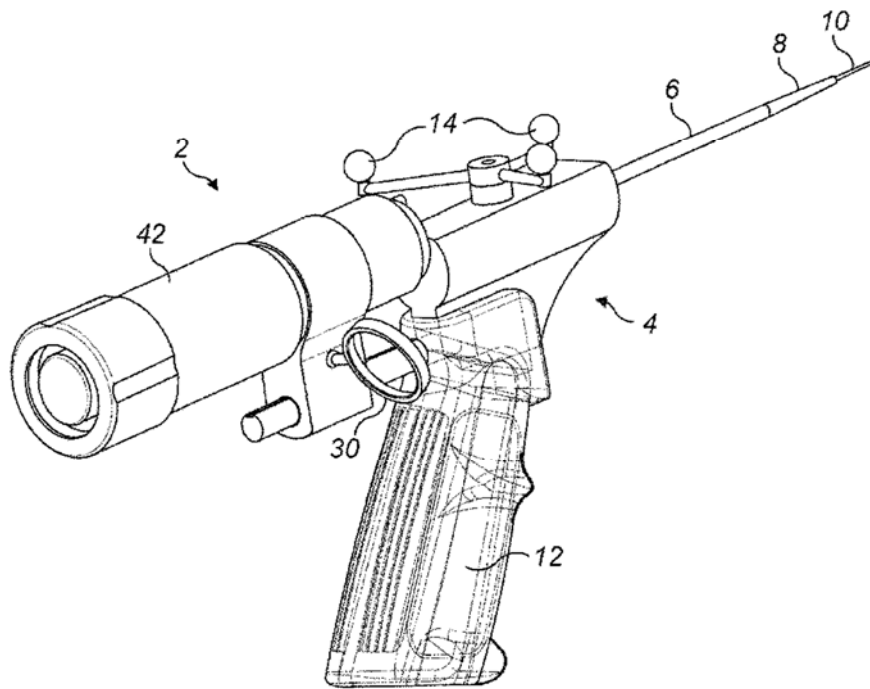


FIG. 9

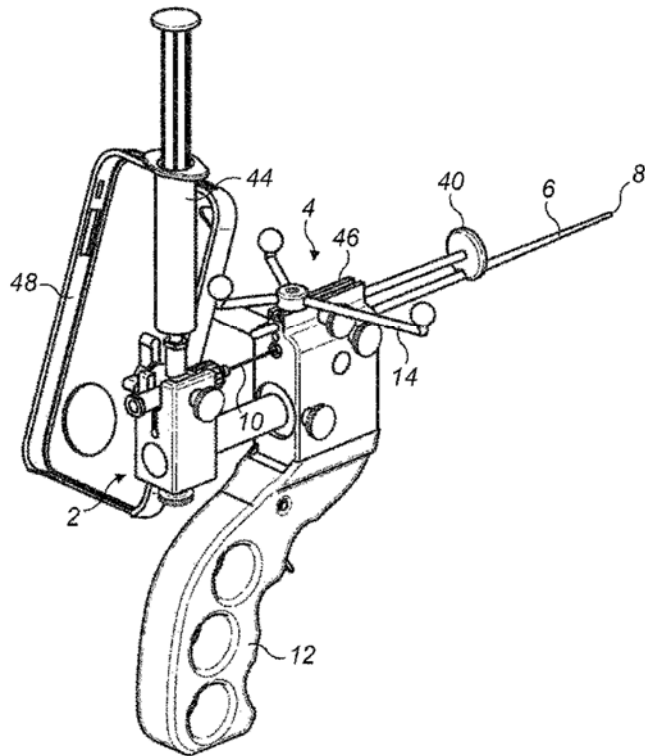


FIG. 10a

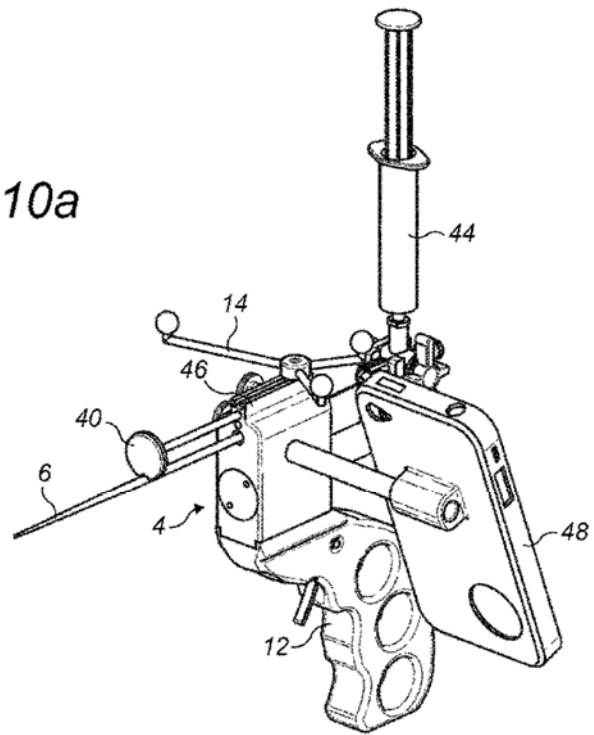


FIG. 10b

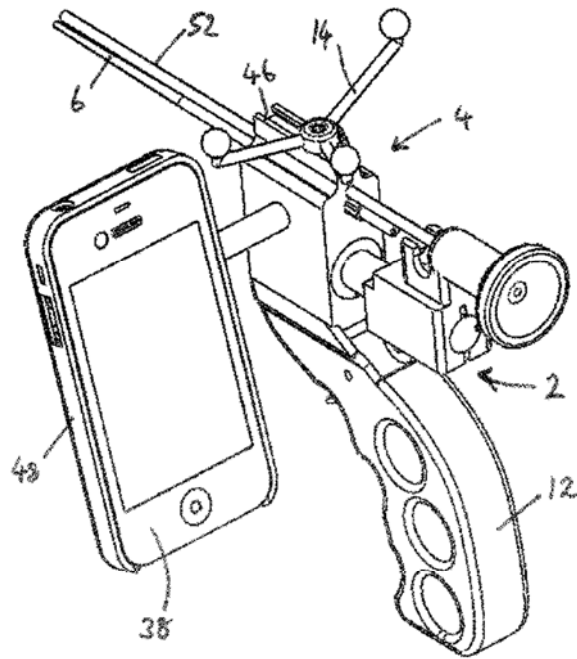


Fig. 11a

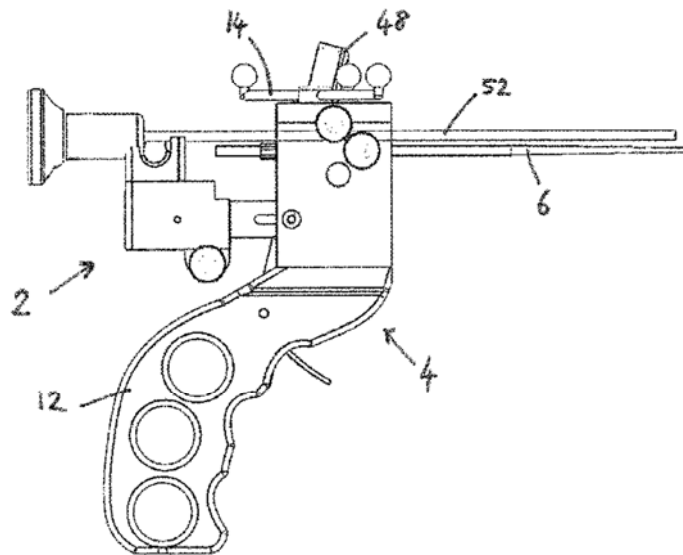


Fig. 11b

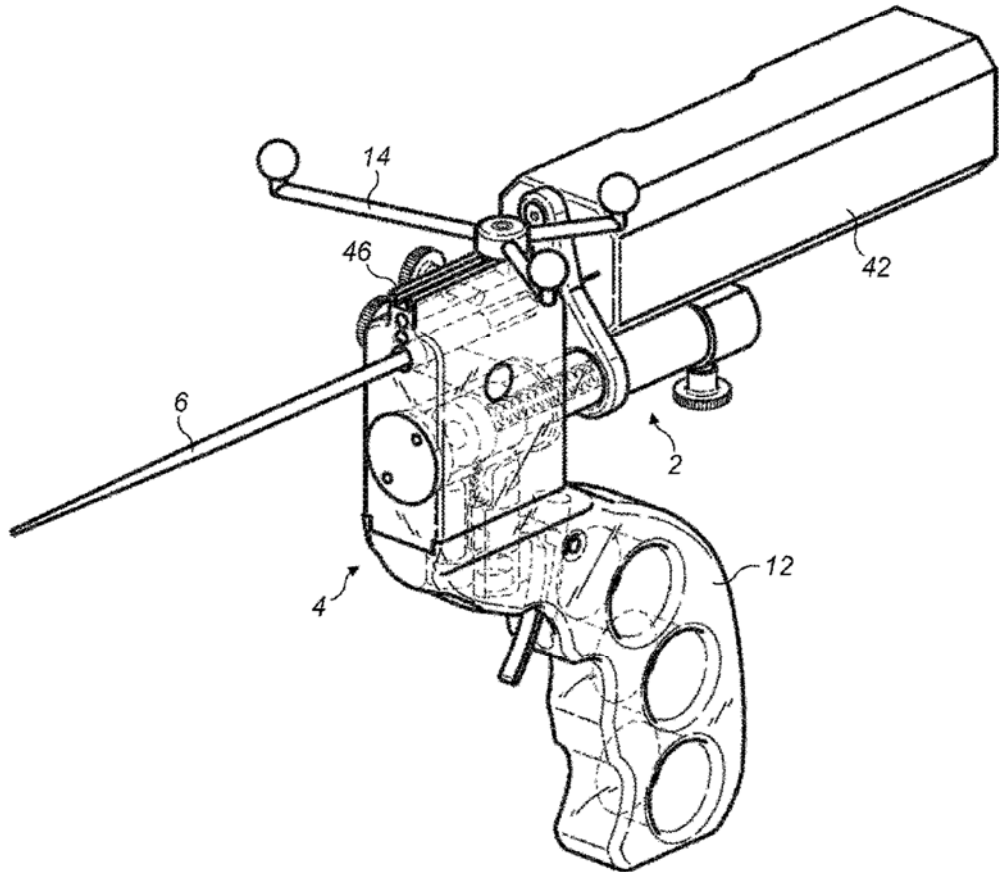


Fig. 12

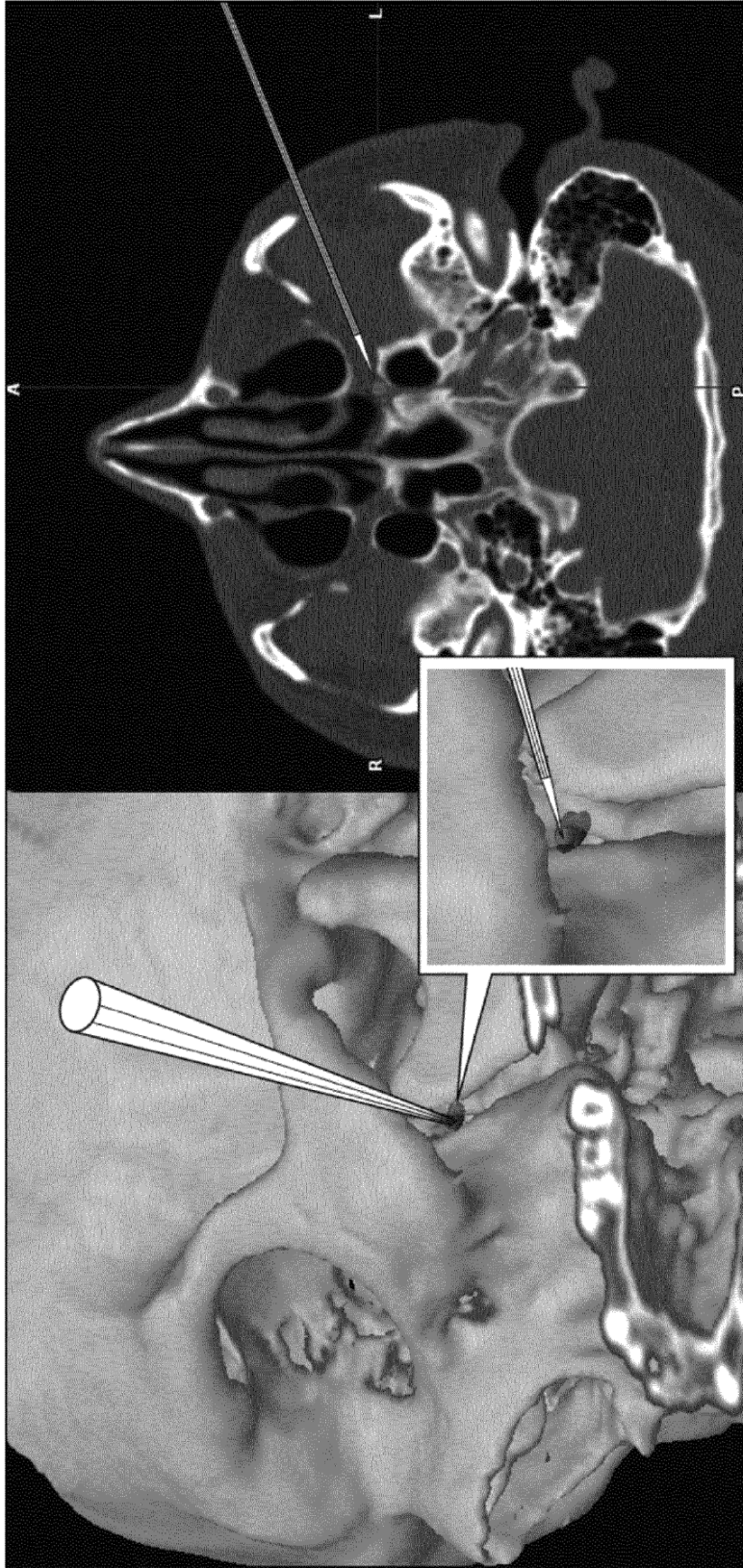


Fig 13b

Fig 13a

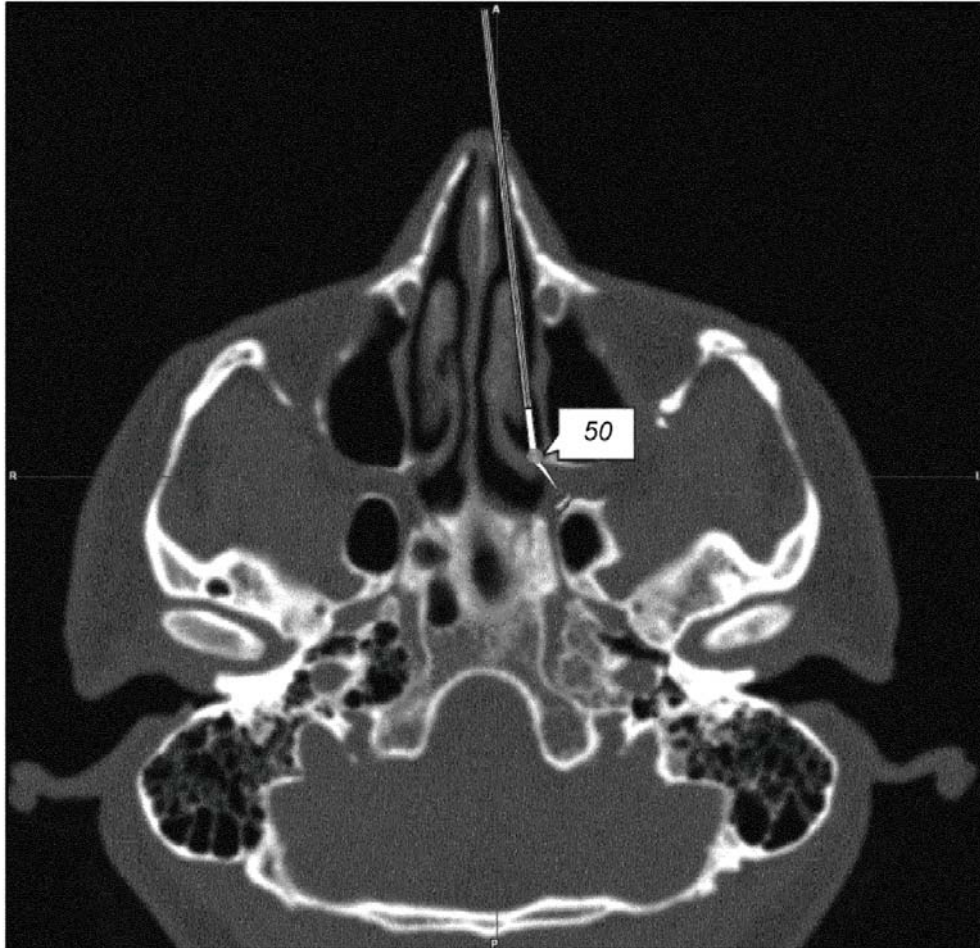


Fig. 14

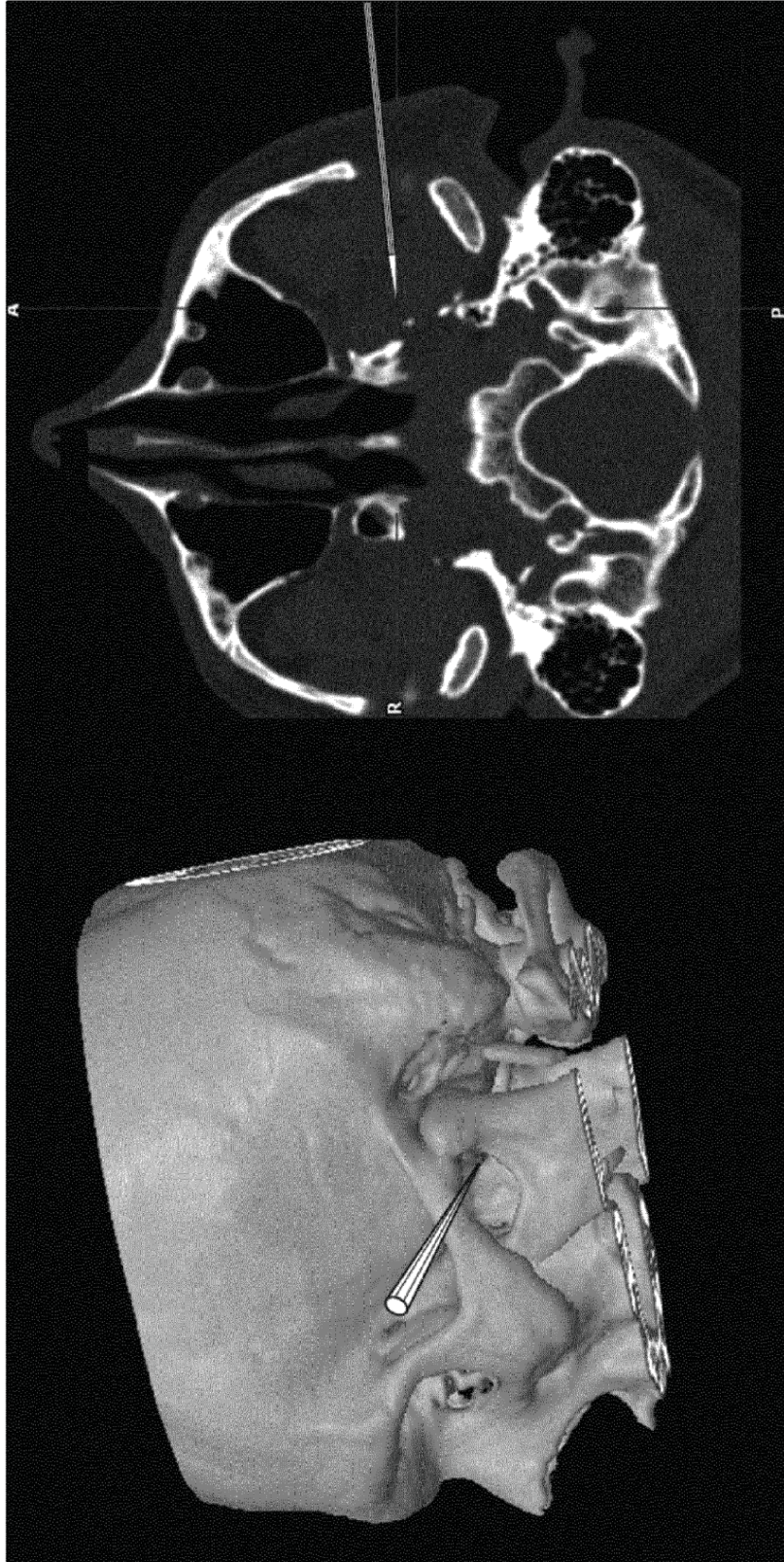


Fig 15a

Fig 15b

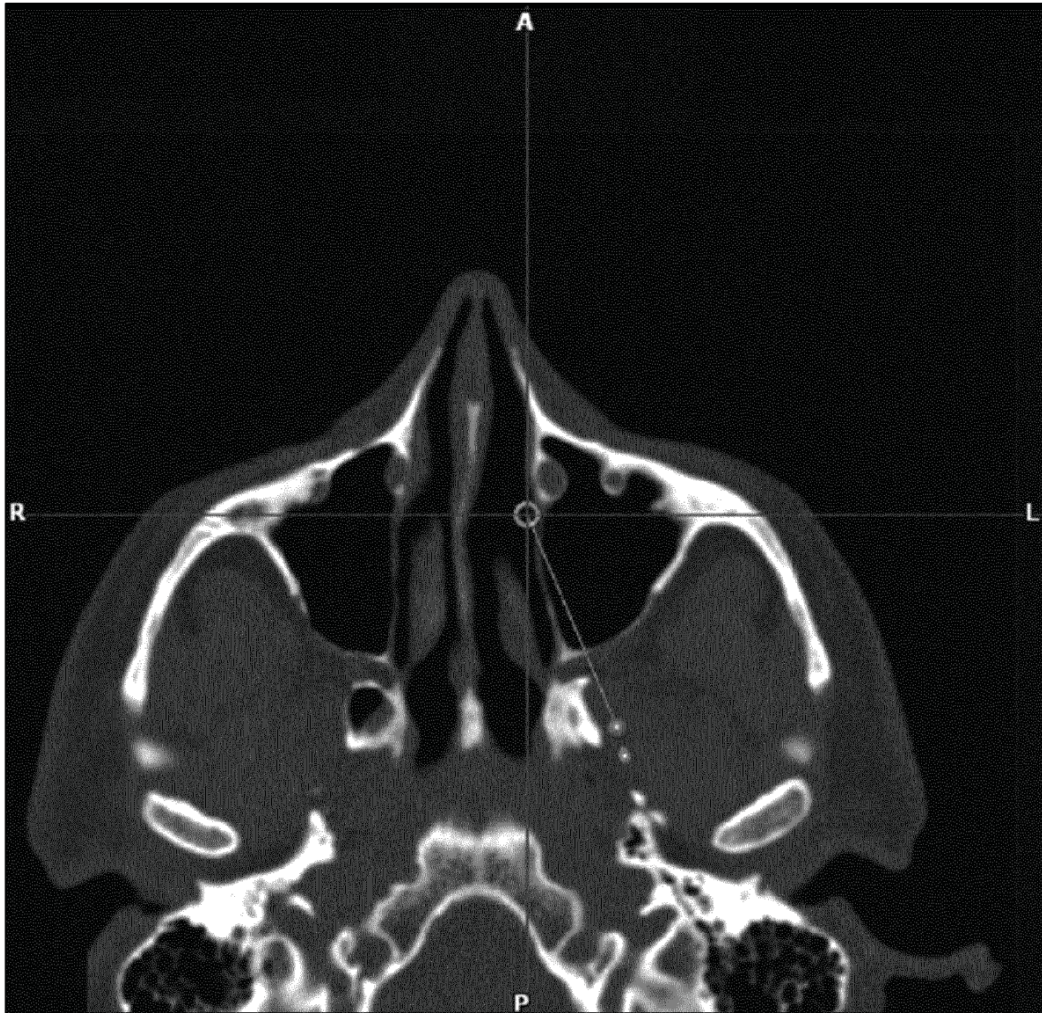


Fig. 16