

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 466**

51 Int. Cl.:

**A61B 90/11** (2006.01)

**A61B 90/16** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2015 PCT/EP2015/079989**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16096984**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2015 E 15817793 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.02.2020 EP 3232978**

54 Título: **Dispositivo guía para intervención**

30 Prioridad:

**18.12.2014 GB 201422551**

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

**13.07.2020**

73 Titular/es:

**NORWEGIAN UNIVERSITY OF SCIENCE AND  
TECHNOLOGY (NTNU) (100.0%)  
Semsaelandsvei 14  
7491 Trondheim, NO**

72 Inventor/es:

**BRATBAK, DANIEL FOSSUM**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 773 466 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 guía para intervención

5 La invención se refiere a un dispositivo guía para guiar intervenciones quirúrgicas en el interior de la cabeza, por ejemplo, para guiar una inyección de una sustancia en un sitio objetivo de la cabeza. En un ejemplo, el dispositivo se utiliza para guiar las inyecciones hacia los ganglios parasimpáticos craneales. La divulgación también se refiere al uso de dicho dispositivo para el tratamiento de afecciones médicas, 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 el lagrimeo, congestión conjuntival, congestión nasal y rinorrea.

15 El posible funcionamiento de un ataque de migraña es la activación parasimpática 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 de 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 agudo 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 el lagrimeo, la congestión conjuntival y síntomas nasales. Las CTA incluyen hemicránea continua, hemicránea paroxística, cefalea neuralgiforme unilateral de corta duración con congestión conjuntival y lagrimeo/rasgos autonómicos craneales (SUNCT/SUNA) y cefalea en brotes.

30 La cefalea en brotes es una cefalea unilateral grave asociada con síntomas autónomos ipsilaterales y caracterizada por una periodicidad circanual y circadiana (véase Goadsby PJ, Cittadini E, Burns B and 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 bioquímicos que desencadenen un ataque (véase Cohen AS y Goadsby PJ, "*Functional neuroimaging of primary headache disorders*" *Expert Rev Neurother*, 2006; 6(8):1159-1171). Esto desencadena un sistema de retroalimentación positiva que involucra al sistema trigeminovascular como extremidad aferente y al flujo de salida parasimpático desde el núcleo salival superior, a través del nervio facial, hasta el GEFP y GO como extremidad eferente (véase Goadsby PJ, "*Pathophysiology of cluster headache: a trigeminal autonomic cephalgia*" *Lancet Neurol*. 2002; 1:251-57). Así, la vasodilatación de los vasos craneales grandes y de la duramadre, que produce el dolor, inicia un acto reflejo de los eferentes parasimpáticos vasodilatadores, que activan las terminaciones del trigémino, lo que genera 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 el síndrome de Horner ipsilateral parcial (párpado caído, 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 craneales autónomos y, especialmente el GEFP y GO, desempeñan un papel en el desarrollo de las cefaleas primarias y se han implantado tratamientos dirigidos al GEFP.

40 Las cefaleas primarias pueden ser difíciles de tratar y es imperioso que existan tratamientos preventivos. A parte del antagonismo del PRGC, la inhibición de la vía de NO puede considerarse el objetivo más documentado y 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 definida 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), *vasomotor rhinitis and rhinosinusitis with polyposis* (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 OtoLaryngologica 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 las 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 generar mucha 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.

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

Hay cuatro ganglios parasimpáticos craneales emparejados: ganglio esfenopalatino (o 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 inerva el paladar y la epifaringe. El GEFP puede identificarse utilizando RM.

El GEFP está situado en la fosa esfenopalatina (o 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 con la fosa craneal intermedia, a través del conducto vidiano y 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 indistinguibles 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 de 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.

La cavidad bucal se comunica con la fosa esfenopalatina a través del conducto palatino mayor. La abertura inferior

está situada en el lateral medio del segundo molar y la longitud del canal es, en promedio, de 25 mm. El canal transmite la arteria y la vena palatinas descendentes y los nervios palatinos mayores y menores.

5 El GO es una estructura ovalada que mide aproximadamente 4 mm x 3 mm x 1,5 mm. Está compuesto por fibras parasimpáticas que emanan del núcleo salival inferior en la médula, por 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 meningea media, al nervio mandibular y al nervio bucal.

10 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.

15 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 la forma 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 abrazaderas universales unidas al instrumento. Existen varias limitaciones en cuanto a esta solución. En primer lugar, la unión de las abrazaderas 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 adecuados para la calibración porque pueden doblarse después de realizarla, como, por ejemplo, una aguja fina o una pinza larga.

20 La aproximación lateral se realiza normalmente con anestesia local. Es habitual que una intervención de gran precisión sea una aproximación lateral. Utilizando la aproximación lateral, 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 el GEFP es de aproximadamente 6 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 y atravesar el surco infraorbitario podría dañar el tejido orbitario. Por ejemplo, con el uso de la aproximación supracigomática, que se describe en el documento US 7981433, 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 sea un proceso bastante seguro, pero no aplicable en intervenciones de alta precisión. Si las variaciones anatómicas permiten hacer avanzar una aguja hasta lo más cerca posible del GEFP mediante la aproximación supracigomática, sería casi imposible alcanzar con éxito 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.

30 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 alguien experto en la materia, esta aproximación puede ser 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, con lo que se puede introducir muy fácilmente una aguja apropiada a través del hueso, evitando posibles daños en la arteria esfenopalatina.

35 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, 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.

40 La aproximación transoral puede realizarse con anestesia local. Sin embargo, debido a la dirección del conducto palatino hacia la parte más anterior de la FE, con esta aproximación, actualmente no son factibles las intervenciones de gran precisión dirigidas 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 mediante aproximaciones laterales en los mismos sitios de inyección que los descritos anteriormente, es decir, lateral 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 lleva a cabo sin complicaciones o efectos secundarios. Esta aproximación media parece igual de apropiada para los neuroestimuladores, pues puede situarse y anclarse en la placa pterigoidea.

Los ganglios parasimpáticos craneales que incluyen el GEFP y el GO 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, algunos medicamentos se propagan lentamente y tienen que ser inyectados 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 Botox, por ejemplo) o de neurotoxinas similares en el GEFP o GO, y algunos o todos los factores también se aplican a otros medicamentos que se pueden contemplar para bloquear los ganglios parasimpáticos craneales. Asimismo, ya que en muchas otras situaciones surge la misma necesidad, o parecida, de proveer una sustancia o insertar un instrumento en un sitio objetivo dentro del cuerpo humano o animal, un dispositivo y/o método capaz de abordar la necesidad de dirigirse hacia los ganglios parasimpáticos craneales tendrá muchos otros usos y ventajas.

Como se ha indicado anteriormente, la técnica anterior, como el documento US 7981433, divulga la administración (tópica y mediante inyecciones) de neurotoxinas (por ejemplo, Botox) en los nervios parasimpático (incluido el GEFP), trigémino y occipital para 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 imposible 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 sea un proceso bastante seguro, pero no aplicable 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 importante necesidad aún no atendida de disponer de un sistema de alta precisión que se dirija hacia los ganglios parasimpáticos craneales y a otros sitios objetivo similares en el cuerpo humano o animal.

Las técnicas guiadas por imágenes son bastante complejas, especialmente cuando se realizan en pacientes despiertos que pueden moverse. El cirujano debe compensar continuamente el movimiento del paciente. Para procedimientos realizados con sedación y anestesia general, la cabeza del paciente se puede fijar durante el procedimiento, por ejemplo, mediante tornillos fijados al cráneo. Para el paciente consciente, esto es algo muy doloroso y, a veces, lo que es más importante, una experiencia incómoda, especialmente si se combina con un procedimiento realizado en la cabeza/rostro que cause dolor.

El documento US 2007/250105 A1 divulga un método para tratar un conducto sinusal estrechado. El método incluye atravesar la región de la fosa canina del paciente para formar una cavidad sinusal. Después, se inserta un elemento alargado a través del conducto. El elemento alargado comprende un elemento inflable que se coloca dentro del conducto y que después se infla para expandir una parte del conducto.

Vista desde un primer aspecto, la invención proporciona un dispositivo guía para la guía de intervenciones quirúrgicas en un paciente, requiriendo estas intervenciones quirúrgicas un dispositivo de intervención para introducirlo quirúrgicamente en el cuerpo y dirigirlo a través de los tejidos corporales de dentro de la boca hasta un sitio objetivo dentro de la cabeza del paciente, comprendiendo el dispositivo guía: un tubo hueco para guiar el dispositivo de intervención hacia el cuerpo y dirigirlo al sitio objetivo dentro de la cabeza del paciente; una férula dispuesta para anclar el dispositivo en una orientación fija con respecto a la mandíbula superior o inferior del paciente; y un soporte dirigido que apoya el tubo hueco sobre la férula, estando el soporte hecho a la medida del paciente en función de la anatomía del paciente y para dirigir el tubo hueco en una orientación deseada con respecto a la férula, para así dirigir el dispositivo de intervención a través de los tejidos corporales de dentro de la boca hasta el sitio objetivo en la cabeza del paciente por medio de una aproximación transpalatina.

El sitio objetivo puede ser cualquier ubicación que no se mueva con respecto a la mandíbula superior del paciente o la mandíbula inferior del paciente, según corresponda. Cabe señalar que el primer aspecto se refiere a un dispositivo para cirugía médica y para intervenciones quirúrgicas en el cuerpo, que suponen la inserción de un dispositivo de intervención a través del tejido corporal para alcanzar un sitio objetivo. El dispositivo del primer aspecto, por lo tanto, no es adecuado ni está pensado para su uso en cirugía dental y procedimientos similares que supongan el uso de esta cirugía dental. El dispositivo del primer aspecto puede utilizarse para procedimientos que no incluyen procedimientos dentales y, por lo tanto, el dispositivo puede usarse en procedimientos que excluyen operaciones en los dientes, operaciones para colocar implantes dentales, y demás. En realizaciones de ejemplo, el dispositivo se usa en procedimientos quirúrgicos dirigidos que supongan su introducción quirúrgica en el cuerpo con un dispositivo de intervención a través del tejido de dentro de la boca.

Al tener una férula que ancla el dispositivo en la mandíbula superior o la mandíbula inferior, la invención proporciona un apoyo estable para el dispositivo de guía con el fin de que la orientación deseada permanezca fija con respecto al sitio objetivo, incluso cuando el paciente se mueve. Dado que el dispositivo guía y, por lo tanto, el dispositivo de intervención, se pueden asegurar a una estructura que no se mueva relativamente con respecto al sitio objetivo, por ejemplo, el ganglio esfenopalatino fijado en la mandíbula superior, no será necesario fijar la cabeza. La mandíbula superior está fija con respecto a la mayoría de las estructuras de la cabeza/rostro, con la excepción de la mandíbula inferior y las estructuras que se mueven con los movimientos de la mandíbula inferior.

El uso de este dispositivo para guiar un dispositivo de intervención para procedimientos guiados por imágenes de alta precisión facilitará mucho la ejecución de dichos procedimientos. Los procedimientos realizados actualmente por cirujanos muy especializados y capacitados estarán disponibles para un gran abanico de especialistas médicos, incluidos los facultativos y médicos de cabecera, haciendo que los procedimientos que dependen de tales técnicas sean accesibles y dependan del diagnóstico médico, y que los tratamientos sean más fáciles de implementar. Por lo tanto, se puede mejorar la asistencia sanitaria.

En algunos ejemplos, la férula está dispuesta para anclarse en una orientación fija con respecto a la mandíbula superior. Se prefiere que la férula esté dispuesta para montarse en los dientes superiores del paciente con el fin de anclar así el dispositivo a la mandíbula superior. La férula puede montarse alternativa o adicionalmente en las encías superiores y/o en el paladar.

En otros ejemplos, la férula está dispuesta para anclarse en una orientación fija con respecto a la mandíbula inferior. En este caso, la férula puede estar dispuesta para montarse en los dientes inferiores del paciente.

Opcionalmente, la férula se puede hacer a la medida de cada paciente, o se puede usar una férula genérica junto con un material interior moldeable para adaptarla a los dientes superiores o inferiores, encías y/o al paladar del paciente. El material interior moldeable puede estar dispuesto para que se fije cuando se aprieta sobre la boca del paciente para proporcionar un anclaje fuertemente fijo a la mandíbula. La férula puede moldearse y ajustarse al paciente mediante técnicas conocidas, tales como las técnicas utilizadas en la industria dental. La férula se puede fijar mediante una fijación mecánica, como una abrazadera.

Un ejemplo de férula puede estar hecho con material acrílico sensible al calor, que puede tener una forma de tipo protector para la encía. Otro ejemplo de férula es la Narval CC de ResMed.

De manera ventajosa, el dispositivo puede ser un dispositivo de un solo uso destinado a ser desechado después de su uso. Por lo tanto, el dispositivo puede proporcionarse en un embalaje estéril y utilizarse sin que se requiera ninguna preparación/esterilización especial antes de desecharlo después de la cirugía. Aunque el dispositivo está diseñado para usarse con sistemas complejos y exhaustivos de cirugía guiada, el diseño del dispositivo no requiere materiales caros o piezas móviles y se puede hacer desechable sin ninguna desventaja con respecto al coste.

El interior de la férula puede estar cubierto con compuesto plástico, gel o material similar para ayudar a una buena fijación. Se pueden usar composiciones adhesivas conocidas para su uso en odontología.

Opcionalmente, la férula puede estar provista de una correa que se extiende alrededor de la cabeza del paciente y que asegura la fijación y dificulta aún más el movimiento del dispositivo. En particular, esto es muy útil para las férulas que se aseguran a la mandíbula superior, ya que estas no se mueven con respecto a la porción principal de la cabeza del paciente.

El tubo hueco se une a la férula a través del montaje.

El soporte es un soporte dirigido que está hecho a medida para cada paciente. Por ejemplo, el soporte puede fabricarse para un sitio objetivo específico en función de la anatomía del paciente. La estructura ósea y de tejidos blandos del paciente puede mapearse utilizando técnicas de obtención de imágenes, lo que luego permite determinar la ubicación y orientación requeridas del soporte y del tubo hueco sostenido por el soporte. Esta disposición podría usarse para los sitios objetivo de la cabeza del paciente que se tratan desde el interior de la boca. Se puede usar una férula a medida

para alcanzar cualquier estructura, como el GEFP u GO, desde un dispositivo anclado a la mandíbula superior del paciente, como se mencionó anteriormente.

Un dispositivo de ejemplo tiene un soporte hecho a medida para el paciente, dispuesto para guiar el dispositivo de intervención hacia el GEFP a través de una aproximación transpalatina y, por lo tanto, el soporte puede estar dispuesto para dirigir el tubo hueco hacia la abertura inferior del conducto palatino. Esto proporciona una gran ayuda al especialista para alcanzar con precisión el GEFP (u otro sitio objetivo) a través de la aproximación transpalatina. La profundidad de penetración del dispositivo puede calcularse a partir de las imágenes médicas, y la longitud del dispositivo o del tubo hueco puede ajustarse en consecuencia para poder colocar de forma precisa el dispositivo. Se puede usar una aguja rastreable como dispositivo de intervención, como se comenta más adelante.

Con este tipo de soporte, el dispositivo guía puede estar dispuesto para recibir el dispositivo de intervención en la parte delantera (por los dientes frontales) y para dirigir el dispositivo de intervención para que salga por dentro de la boca del paciente en la orientación requerida, en la abertura inferior del conducto palatino, con la inclinación correcta para facilitar el avance del dispositivo de intervención por el canal.

El tubo hueco puede tener una construcción variable dependiendo del dispositivo de intervención que se utilice. Preferiblemente, el tubo hueco está dispuesto para apoyar un dispositivo de intervención, como un dispositivo de inyección, y para dirigirlo hacia la orientación requerida. En un ejemplo, el tubo hueco adopta la forma de una luz que, por lo tanto, puede guiar una luz más pequeña, un catéter, aguja o similar. El tubo hueco puede dirigirse con una posición e inclinación necesarias con respecto a la férula por medio de un soporte dispuesto específicamente para el paciente, como se describe más arriba. Después, el tubo hueco puede dirigir el dispositivo de intervención de la manera deseada, por ejemplo, alineando una aguja u otro dispositivo de inyección con una aproximación transpalatina hacia el sitio objetivo.

La orientación correcta del tubo hueco puede determinarse en función de las técnicas de obtención de imágenes. Esto podría hacerlo de forma manual un operario con experiencia, pero se prefiere disponer de un dispositivo guiado por ordenador. Así pues, en una realización preferida, el dispositivo guía incorpora un conjunto de navegación o un anclaje para conjunto de navegación. El conjunto de navegación puede tener forma de localizador. El conjunto de navegación puede estar dispuesto para usarse con un sistema de navegación quirúrgico que puede ser óptico, electromagnético o cualquier otro sistema. Esto permite al usuario alinear con precisión el tubo hueco con la orientación deseada para que el dispositivo guía pueda dirigir un dispositivo de intervención hacia el sitio objetivo. El conjunto de navegación puede estar integrado en la férula. En este caso, no será necesario usar un localizador adicional para registrar al paciente. Después de calibrar el dispositivo para un sistema guiado por imágenes, es beneficioso asegurarse de que el dispositivo no pueda moverse con respecto al localizador del paciente sin que se detecte ese movimiento.

Ventajosamente, el dispositivo puede incluir un indicador para proporcionar un aviso de movimiento no deseado. En una disposición preferida, el dispositivo guía comprende una fuente de luz que apunte al paciente. La fuente de luz debe estar unida a la férula y poder bloquearse en su sitio con respecto al tubo hueco. Cuando el dispositivo está calibrado, la fuente de luz puede apuntar hacia un punto de referencia anatómico específico o una marca en la piel hecha con un marcador estándar. Esto significa que cualquier movimiento involuntario del tubo hueco con respecto al sitio objetivo hará que la luz se aleje del punto de referencia anatómico o la marca en la piel, informando al especialista del incidente. Además, o como alternativa, el dispositivo puede tener una cámara conectada que puede registrar los sucesos involuntarios, por ejemplo, mediante videometría o simplemente usando un marcador registrado por la cámara, por ejemplo, un marcador fluorescente o iluminación desde la fuente de luz, si hay.

El dispositivo puede incorporar un localizador de paciente adicional montado en la cabeza del paciente, por ejemplo, por medio de una diadema. En este caso, con un localizador de paciente en la cabeza del paciente y un conjunto de navegación montado en la férula, el sistema de navegación puede detectar cualquier movimiento relativo entre el localizador del paciente y la férula y advertir al especialista. En una disposición alternativa, puede haber un localizador de paciente con una fuente de luz que puede dirigirse hacia la férula, y la férula puede tener un objetivo en vez de un conjunto de navegación. Cuando el paciente se registra, la luz puede dirigirse hacia la férula y, si la luz se aleja del objetivo durante el procedimiento, esta acción actúa como aviso de movimiento del paciente. El objetivo puede amplificar la luz para que sea más fácil de detectar, por ejemplo, el objetivo puede ser un prisma y/o puede tener un elemento fluorescente. El objetivo también puede llevar un sensor que avisará al especialista activando una alarma si la luz no alcanza el objetivo. Por supuesto, se entenderá que la fuente de luz y el objetivo o sensor podrían estar al revés, con la fuente de luz en la férula y el objetivo en el paciente. Además, el uso de la luz no es la única opción y se pueden utilizar otras formas de fuente y detección de radiación.

El dispositivo guía puede comprender una pantalla pequeña. Después, las imágenes del sistema de navegación podrían enviarse a la pantalla para su uso en la alineación del tubo hueco con la orientación deseada. A continuación, los movimientos registrados en el sistema de navegación se alinearán con el movimiento del dispositivo y de los instrumentos de trabajo, haciendo que sea más fácil para el facultativo sin capacitación especial realizar dicho procedimiento. Dicho dispositivo con pantalla también puede llevar una cámara para su uso como el descrito anteriormente.

El dispositivo guía se puede usar en combinación con dispositivos de intervención conocidos, tales como, por ejemplo, el dispositivo descrito en el documento WO 2014/037524. También es posible hacer un uso efectivo de los dispositivos de intervención más básicos, por ejemplo, de los dispositivos no provistos de un conjunto de navegación integrado o similar, ya que el dispositivo guía garantizará que el dispositivo de intervención se acerque al paciente con la inclinación correcta para el procedimiento deseado.

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 debe estar conectado de forma rígida al tubo hueco. El tubo hueco 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 del tubo hueco con respecto al conjunto de navegación. Se prefiere una conexión rígida e integrada del conjunto de navegación en el tubo hueco, pues esta es la que conlleva el menor riesgo de inexactitud y desalineación accidental entre el sistema de navegación y la pieza de extremo.

Como alternativa, cuando se proporciona un punto de anclaje para el conjunto de navegación, el punto de anclaje debería configurarse para conectar de forma rígida el conjunto de navegación al tubo hueco. 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.

El dispositivo guía puede comprender una pieza proximal para sostener un extremo proximal de un dispositivo de intervención usado con el dispositivo guía. La pieza proximal puede estar dispuesta para permitir la medición y/o control de la profundidad de inserción de un dispositivo de intervención en el paciente. La pieza proximal puede colocarse en un extremo proximal del tubo hueco. Se prefiere que la pieza proximal comprenda partes que se puedan mover con respecto al tubo hueco y que se conecten de forma fija al dispositivo de intervención. Dichas partes se pueden utilizar en la manipulación del dispositivo de intervención, como se describe más adelante.

En una realización particularmente preferida, la pieza proximal comprende una o más abrazaderas que se unen al dispositivo de intervención. Se pueden proporcionar ventajosamente una abrazadera o abrazaderas en la pieza proximal para fijar de manera liberable el dispositivo de intervención en su sitio con respecto al tubo hueco.

Cuando el dispositivo de intervención se ha insertado en el cuerpo, guiado por el dispositivo guía, hasta un punto adecuado con referencia a un sitio objetivo, entonces el dispositivo de intervención puede operarse mediante la manipulación del extremo proximal del dispositivo de intervención en la pieza proximal. Por ejemplo, el dispositivo de intervención puede extenderse desde el extremo distal del tubo hueco para acercarlo al sitio objetivo. Cuando el dispositivo de intervención incluye una aguja, esto permite una inyección dirigida muy precisa sin el riesgo de dañar el sitio objetivo. Preferentemente, se proporciona una escala sobre la pieza proximal para mostrar el movimiento del dispositivo de intervención, por ejemplo, hasta dónde se ha insertado el dispositivo de intervención en el cuerpo.

La pieza proximal puede comprender dos abrazaderas para conectarse de forma liberable al dispositivo de intervención, siendo una abrazadera deslizable con respecto a la escala y, así, se puede usar para indicar el movimiento del dispositivo de intervención. 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 abrazaderas asociadas, que a su vez puede servir para conectarse de manera fija al dispositivo de intervención durante el uso, para que el marcador posicional se mueva junto con el dispositivo de intervención. En una realización preferida, la pieza proximal incluye una empuñadura, como una pieza anular, para permitir que el usuario empuje o tire del dispositivo de intervención con el pulgar o con otro dedo.

Las partes móviles de la pieza proximal, que son para realizar la conexión con el dispositivo de intervención, pueden estar ventajosamente conectadas al conjunto de navegación o a otro conjunto de navegación adicional. Esto puede permitir guiar por ordenador la profundidad de inserción del dispositivo de intervención.

De manera ventajosa, el dispositivo guía se puede usar con respecto a un sitio objetivo en cualquier región del cráneo del paciente, que esté fija en relación con la mandíbula superior o la mandíbula inferior, según corresponda. En algunas realizaciones preferidas, con el dispositivo fijado a la mandíbula superior, el dispositivo guía es para dirigirse hacia el GEFP o a otro de los ganglios parasimpáticos craneales, por ejemplo, el GO. Por lo tanto, el dispositivo guía puede estar dispuesto para utilizarse con una disposición de luz y/o aguja capaz de avanzar a lo largo de la aproximación transpalatina.

El dispositivo de intervención puede incluirse en el dispositivo guía para formar un sistema para intervenciones quirúrgicas guiadas. El dispositivo de intervención puede incluir un conjunto de navegación, como un localizador, para permitir la colocación guiada del dispositivo de intervención, como su inserción guiada hasta la profundidad requerida.

El dispositivo de intervención puede ser, por ejemplo, una aguja dentro de una luz, o puede ser un neuroestimulador, como un neuromodulador. El dispositivo de intervención 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 con la guía del dispositivo descrito en el presente documento de una manera más segura que con las técnicas de la técnica anterior.

En algunos ejemplos preferidos, el dispositivo de intervención es una aguja rastreable, por ejemplo, una aguja electromagnética, que permite al operario rastrear la ubicación de la aguja dentro del cuerpo y, en particular, una aguja que le permite al operario rastrear la ubicación de la punta de la aguja dentro del cuerpo. Tal sistema puede proporcionar la precisión adicional para determinar cuándo la aguja ha alcanzado el sitio objetivo. Los dispositivos posibles incluyen aquellos comercializados con el nombre comercial Aurora, de Northern Digital Inc. (NDI) de Ontario, Canadá.

El dispositivo de intervención también puede ser una aguja para 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.

El dispositivo puede estar dispuesto para utilizarlo en el método descrito a continuación en el segundo aspecto y en las características preferidas/opcionales de este.

Vista desde un segundo aspecto, la invención proporciona un método para dirigir un dispositivo de intervención para realizar una intervención quirúrgica posterior en el cuerpo mediante el uso de un dispositivo guía, donde el dispositivo guía comprende un tubo hueco para guiar un dispositivo de intervención; una férula dispuesta para anclar el dispositivo en una orientación fija con respecto a la mandíbula superior o inferior del paciente; y un soporte dirigido que apoya el tubo hueco sobre la férula, comprendiendo el método: unir de forma no quirúrgica la férula del dispositivo guía a la mandíbula superior del paciente; determinar la orientación deseada de un tubo hueco del dispositivo guía, que permitirá que el tubo hueco guíe más tarde el dispositivo de intervención para introducirlo quirúrgicamente en el cuerpo y dirigirlo a través de los tejidos corporales de dentro de la boca hasta un sitio objetivo dentro de la cabeza del paciente mediante una aproximación transpalatina; y establecer la orientación del tubo hueco con respecto a la férula por medio de un soporte a medida basado en la anatomía del paciente, con el fin de que el tubo hueco esté en la orientación deseada.

El método puede comprender el uso del dispositivo guía del primer aspecto descrito anteriormente, y el dispositivo guía utilizado en este método puede presentar, opcionalmente, características como las descritas con respecto a las características preferidas/opcionales del primer aspecto. En el presente documento se describe un método de ejemplo que comprende dirigir un dispositivo de intervención como el descrito anteriormente y, después, llevar a cabo la intervención quirúrgica que incluye insertar quirúrgicamente el dispositivo de intervención en el cuerpo y a través del tejido corporal de dentro de la boca hasta el sitio objetivo en la cabeza del paciente.

El método de ejemplo puede comprender el uso de una aguja como dispositivo de intervención y, opcionalmente, puede incluir la inyección guiada de una sustancia farmacológica en sitio objetivo del cuerpo.

La férula se puede unir a la mandíbula del paciente asegurándola a los dientes del paciente. La férula puede montarse alternativa o adicionalmente en las encías y/o el paladar. El uso de estas partes de la boca del paciente para unir de forma no quirúrgica la férula significa que el personal no quirúrgico o, incluso, el propio paciente puede unir la férula.

Otro método de ejemplo puede comprender la inserción conducida de un dispositivo de intervención hacia el GEFP a lo largo de la aproximación transpalatina.

Otro método de ejemplo puede comprender la inserción conducida de un dispositivo de intervención hacia el GO.

El método de ejemplo 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 del ganglio ótico, en donde un dispositivo de inyección con forma de 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, usando una aproximación transpalatina, y la sustancia neuroinhibidora se inyecta muy cerca del GEFP o GO.

El método de ejemplo puede servir para tratar o prevenir la rinitis, la 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 del ganglio ótico, en 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, usando una aproximación transpalatina, y la sustancia neuroinhibidora se inyecta muy cerca del GEFP o GO.

El método de ejemplo puede ser para tratar el dolor facial, incluyendo los trastornos de dolor orofacial, trastornos de dolor miofascial, trastornos de la articulación temporomandibular, dolor neuropático orofacial, neuralgia del trigémino y trastornos motores del habla.

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

10 La figura 1 muestra una primera vista en perspectiva de un dispositivo guía que no se incluye en el alcance de las presentes reivindicaciones;  
 la figura 2 muestra el dispositivo guía de la figura 1 en una segunda vista en perspectiva;  
 las figuras 3a y b muestran la ubicación del GEFP en la cabeza con un dispositivo de intervención que se acerca al GEFP lateralmente;  
 la figura 4 muestra la aproximación transnasal con un dispositivo de intervención que tiene una punta inclinada;  
 15 las figuras 5a y b muestran una aproximación lateral al GO;  
 la figura 6 muestra una aproximación transnasal al GO, definiéndose esta aproximación con una línea recta;  
 la figura 7 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo guía de acuerdo con una realización de la invención;  
 y  
 la figura 8 muestra el dispositivo de la figura 7 visto desde arriba.

20 Como se muestra en las figuras 1 y 2, un dispositivo de guía está provisto de una férula 2, una pieza guía 4 y un acoplamiento ajustable 6. La férula 2 en esta disposición tiene una forma similar a la de un protector de encías y se puede unir a los dientes superiores del paciente usando, por ejemplo, productos adhesivos dentales. La pieza guía 4 tiene marcadores ópticos 8 que forman un conjunto de navegación para su uso con un sistema de navegación guiado por imágenes. Se entenderá que también pueden utilizarse otras formas de marcadores. La pieza guía 4 incluye una luz/tubo guía 10 al que se une el conjunto de navegación 8. La luz 10 puede alinearse con una orientación deseada, de modo que un dispositivo de intervención, como una aguja, por ejemplo, se pueda insertar a lo largo de la luz hacia un sitio objetivo en la cabeza del paciente. El sitio objetivo puede ser cualquier ubicación que sea fija con respecto a la mandíbula superior, por ejemplo, puede ser el GEFP alcanzado por medio de una aproximación lateral. El acoplamiento ajustable 6 tiene abrazaderas 12 que unen de manera liberable la luz 10 a la férula 2 a través de dos varillas 14. Se entenderá que puede haber diferentes números de abrazaderas 12 y varillas 14. También puede haber diseños alternativos del acoplamiento ajustable 6. Siempre que se pueda permitir un movimiento ajustable y preferiblemente bloqueable de la luz 10, se puede usar cualquier tipo de articulación en el acoplamiento ajustable 6.

35 Con esta disposición, la férula se fija primero a los dientes del paciente. Después, las abrazaderas 12 se aflojan para permitir un movimiento deslizante y giratorio de las varillas 12 con el fin de permitir el ajuste de la luz 10 en la orientación deseada. Los sistemas de cirugía guiada por ordenador se pueden utilizar para guiar el proceso de ajuste. Cuando la luz 10 está en la inclinación y ubicación deseadas, es cuando las abrazaderas 12 pueden apretarse para bloquear el mecanismo. Entonces, el especialista puede llevar a cabo la intervención requerida con precisión, ya que incluso si el paciente se mueve, la pieza guía 4 permanecerá en la orientación requerida con respecto al sitio objetivo.

45 Como se ha descrito anteriormente, puede haber una fuente de luz de una cámara (no mostrada) unida al dispositivo, preferiblemente en la férula 2, con el fin de proporcionar una alerta visible del movimiento no deseado de la pieza guía 4 y/o la férula 2 alejándose de la orientación deseada. El dispositivo también puede incluir una pantalla (no mostrada) de una tableta o teléfono inteligente, estando dispuesta la pantalla para mostrar la información de guía procedente de un sistema de navegación por ordenador.

50 Las figuras 7 y 8 muestran un dispositivo guía de acuerdo con una realización de la invención. Este tiene una férula similar 2, pero la pieza guía 4 tiene un diseño distinto. Este ejemplo utiliza una pieza guía personalizada 4, donde la orientación de la pieza guía 4 se establece en función de los datos de obtención de imágenes que muestran la anatomía del paciente. En este ejemplo, la pieza guía 4 está dispuesta para dirigirse hacia el GEFP a través de una aproximación transpalatina. La férula 2 se fija a los dientes superiores del paciente para así fijar el dispositivo (y la pieza guía 4) a la mandíbula superior. Después, el dispositivo se fija con respecto al GEFP y también al conducto transpalatino. La pieza guía 4 tiene un extremo proximal 15 que sobresaldrá de la boca del paciente y que puede recibir un dispositivo de intervención, por ejemplo, una aguja. La pieza guía 4 también tiene un extremo distal 16 que estará dentro de la boca del paciente y que tiene una orientación específicamente adaptada al paciente para dirigir el dispositivo de intervención a lo largo del conducto transpalatino hacia el GEFP.

60 Se entenderá que cualesquiera de los dispositivos divulgados en este documento podrían adaptarse fácilmente para montarse en los dientes inferiores, con el fin de poder alcanzar los sitios que están fijados en relación con la mandíbula inferior.

El dispositivo propuesto ofrece numerosas ventajas:

65 - No es necesario fijar la cabeza del paciente, lo que permite que los procedimientos realizados anteriormente bajo sedación/anestesia general se puedan llevar a cabo en un paciente consciente, derivando en procedimientos con

menos complicaciones y menor coste.

- La guía está unida al paciente sin fijarse la cabeza y, a pesar del movimiento de la cabeza, apuntará directamente hacia la estructura objetivo. Por lo tanto, el especialista puede usar ambas manos para manejar el dispositivo de trabajo, la jeringa, las sustancias farmacológicas, etc.
- Los procedimientos serán mucho más fáciles de realizar y, por lo tanto, estarán al alcance de los facultativos y médicos de cabecera, haciendo que el procedimiento sea más accesible para el paciente.
- La fuente de luz y/o la cámara avisará al especialista si el dispositivo se mueve sin querer con respecto al objetivo, haciendo que los procedimientos sean más precisos y seguros para el paciente.
- La pantalla del dispositivo hará que el procedimiento guiado por imágenes sea más fácil de usar y reducirá el límite de ejecución del procedimiento, para que así puedan realizarlo profesionales no capacitados para el procedimiento convencional guiado por imágenes.

Los dispositivos descritos anteriormente hacen que sea más seguro usar una aproximación lateral o transpalatina dirigida hacia el GEFP, así como otros procedimientos (por ejemplo, dirigidos al GO), reduciendo significativamente el riesgo de complicaciones, como la destrucción del tejido de las estructuras adyacentes por el instrumento en uso, o los efectos adversos debidos a una mala colocación 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 óptimo del tratamiento.

En caso de una navegación electromagnética, que puede utilizarse como alternativa o además de la navegación óptica, en la pieza guía 4 se puede integrar una bobina.

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 lograrse 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 neuroinhibidora 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).

La inyección del neuroinhibidor se produce lateralmente, de manera transnasal, transoral o a través de una aproximación transpalatina para garantizar una inyección segura y cercana del neuroinhibidor. Las expresiones: de forma lateral, infracigomática, transnasal y transoral son expresiones 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 muesca 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.

La aproximación transoral preferida es para el GO y, por lo tanto, incluye el avance medio hacia la rama mandibular y lateral hacia la línea media de la cabeza, para así entrar en la fosa infratemporal y, por lo tanto, dirigirse al GO.

La dirección transnasal 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.

Se prefiere el caso en el que el acceso hacia el GEFP o al GO desde el exterior del cuerpo se consigue de manera lateral o transnasal insertando el 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 en la piel o mucosa externa.

Por tanto, la aproximación lateral 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, lo que 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.

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 anestesia general.

Mediante el uso de la aproximación transpalatina, como la pieza guía 4 está dirigida con precisión hacia la abertura inferior del conducto palatino, es posible realizar intervenciones de gran precisión dirigidas al GEFP, a diferencia de la técnica anterior. La cavidad bucal se comunica con la fosa esfenopalatina a través del conducto palatino mayor. La abertura inferior está situada en el lateral medio del segundo molar y la longitud del canal es, en promedio, de 25 mm. El canal transmite la arteria y la vena palatinas descendentes y los nervios palatinos mayores y menores.

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 corta duración con congestión conjuntival y lagrimeo/rasgos autonómicos craneales (SUNCT/SUNA), hemicránea continua o hemicránea paroxística.

La hemicránea paroxística es un trastorno de cefaleas primarias que supone episodios frecuentes de dolor unilateral, periorbitario y temporal que generalmente dura menos de 30 minutos. El dolor puede asociarse a la congestión conjuntival, el lagrimeo, la congestión nasal, la rinorrea, párpados caídos y edema palpebral.

El SUNCT/SUNA es un trastorno de cefaleas primarias caracterizado por múltiples episodios de dolor unilateral, periorbitario y temporal que generalmente 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.

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

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.

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, neurotoxina tetánica (que es producida por la *Clostridium tetani*), la toxina alfa estafilocócica y las toxinas acilpoliaminas (por ejemplo, AR636 y AG489).

En general, la modalidad terapéutica utilizada para tratar y/o prevenir las cefaleas es una neurotoxina presináptica. Por "neurotoxina presináptica", como se usa en el presente documento, se entiende aquellas neurotoxinas y sus derivados que producen la parálisis flácida reversible localizada de la musculatura en mamíferos, y que produce la degeneración del tejido muscular o nervioso.

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.

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/lagrimeo, que comprende la inyección de dicha sustancia muy cerca del ganglio esfenopalatino o del ganglio ótico, en 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 lateral, y la sustancia se inyecta muy cerca del GEFP o GO.

A continuación, se exponen diversos procedimientos de ejemplo que utilizan ventajosamente el dispositivo guía descrito más arriba, y de la figura 3a a la 6 se ilustran las ubicaciones del GEFP y el GO, junto con las posibles aproximaciones para realizar intervenciones en el GEFP o GO, tal y como se ha comentado anteriormente.

#### Ejemplo 1

Se trató a una mujer con hemicránea continua refractaria con una inyección de Botox 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 preoperatorivamente se marcó en una TC con diapositivas de 1 mm. En el sistema de planificación de la navegación se indicó un sitio de punción preprogramado y se describió la trayectoria. Se introdujo una guía de aguja dirigible en el lado sintomático a través del agujero esfenopalatino y hacia el GEFP. La aguja pasó a través de la guía y, 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 episodios diarios de cefaleas. De 4 a 10 semanas después del tratamiento, la paciente no sufrió ningún episodio durante todo este período, y la intensidad promedio de las cefaleas fue 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 dirigible 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 mujer con cefalea en brotes crónica refractaria con una inyección de lidocaína alrededor del GO. La posición del GO calculada preoperatorivamente se marcó en una TC con diapositivas de 1 mm. En el sistema de planificación de la navegación se indicó un sitio de punción preprogramado y se describió la trayectoria. Se introdujo una guía de aguja dirigible 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 de ejemplo

Las ventajas de las intervenciones dirigidas hacia el GEFP también aparecerán cuando se use el dispositivo para CGI en otras partes del paciente que sean fijas con respecto a la mandíbula superior, para indicaciones como inyecciones, biopsias, punciones, aspiración, técnicas ablativas y para la colocación de electrodos, catéteres, moléculas radioactivas e implantes. El diseño del uso del dispositivo de intervención con el dispositivo guía puede variar según sea necesario. Por ejemplo, puede ser ventajoso usar un dispositivo similar con un diseño de punta alternativo o una longitud diferente de la pieza final, dependiendo de las características del sitio objetivo, la aproximación disponible y el procedimiento que debe llevarse a cabo. Así, el dispositivo guía puede utilizarse en procedimientos que abordan varias afecciones médicas. Entre los procedimientos en los que se puede utilizar el dispositivo guía 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

- Área de la cabeza y cuello

- Intracraneal
- Extracraneal

- Espacio retrofaríngeo
- Espacio parafaríngeo
- Base del cráneo
- Regiones profundas de la cara
- Cualquier región de la cara

- Cerca de la columna
- Cerca del hueso
- 5 • Punción y aspiración
  - Evacuación de estructuras quísticas y de los compartimentos de fluido para el diagnóstico y terapia de la región de la cabeza y el cuello
- Técnicas ablativas
  - Cualquier nervio o estructura neurológica, intracraneal y extracraneal
  - Ablación de tejido normal para reducir el volumen y/o aumentar la rigidez
  - Ablación de tejido tumoral
- 10
- Colocación de electrodos, catéteres, implantes, mediciones electrofisiológicas, moléculas radioactivas
- Procedimientos endoscópicos y/o con puntero
  - Puede conectarse al dispositivo un endoscopio flexible o rígido
  - Cualquier procedimiento en una cavidad abierta que requiera un endoscopio o puntero
- 15
- 20 • Senos paranasales
  - Cavidad nasal
  - Faringe
  - Laringe
- Bloqueo de las carillas articulares
- 25 El dispositivo se puede utilizar en el tratamiento de afecciones entre las que se incluyen:
- Cefaleas
  - Migraña
  - Cefaleas en brotes
  - Cefaleas de tipo tensional
  - Cefaleas trigémino autonómicas
  - SUNCT
  - Hemicránea continua
  - Hemicránea paroxística
  - Cualquier tipo de cefalea primaria
  - Cualquier tipo de cefalea secundaria
- 30
- Rinitis
  - Rinitis alérgica
  - Rinitis vasomotora
  - Rinitis medicamentosa
  - Rinitis poliposa
  - Cualquier tipo de rinitis no estructural
- 35
- 40
- Rinosinusitis
  - Sin pólipos
  - Con pólipos
  - Cualquier tipo de rinosinusitis
- 45
- Hipersecreción lagrimal/lagrimo excesivo
  - Cualquier enfermedad con hipersecreción lagrimal
- Síndrome de Frey/síndrome auriculotemporal/sudoración gustativa
- 55 • Acúfenos
  - Acúfenos objetivos
  - Acúfenos subjetivos
- 60 • Dolor/síndromes de cuello y espalda
  - Bloqueo del nervio/raíz raquídea
  - Punciones lumbares
- 65 • Dolor postraumático en el cuello

- Trastornos del disco cervical
- Dolor de cuello miofascial
- Trastornos reumáticos y artríticos
- Trastornos neuromusculares
- Dolor facial

5

- Trastornos de dolor orofacial
- Trastornos de dolor miofascial
- Trastornos de la articulación temporomandibular
- Dolor neuropático orofacial
- Neuralgia del trigémino
- Trastornos motores del habla

10

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

15

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo guía para la guía de intervenciones quirúrgicas en un paciente, requiriendo estas intervenciones quirúrgicas un dispositivo de intervención para introducirlo quirúrgicamente en el cuerpo y dirigirlo a través de los tejidos corporales de dentro de la boca hasta un sitio objetivo dentro de la cabeza del paciente, comprendiendo el dispositivo guía:
- 10 un tubo hueco (4) para guiar el dispositivo de intervención y dirigirlo al sitio objetivo dentro de la cabeza del paciente;
- 10 una férula (2) dispuesta para anclar el dispositivo en una orientación fija con respecto a la mandíbula superior o inferior del paciente; y
- 15 un soporte dirigido que apoya el tubo hueco sobre la férula, estando el soporte hecho a la medida del paciente en función de la anatomía del paciente y para dirigir el tubo hueco en una orientación deseada con respecto a la férula, para así dirigir el dispositivo de intervención a través de los tejidos corporales de dentro de la boca hasta el sitio objetivo en la cabeza del paciente por medio de una aproximación transpalatina.
- 20 2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en donde la férula (2) está dispuesta para montarse en los dientes superiores o inferiores del paciente con el fin de anclar de este modo el dispositivo a la mandíbula superior o inferior.
- 20 3. Un dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en donde la férula (2) está dispuesta para montarse en las encías y/o el paladar; y/o en donde el dispositivo comprende, además, un material interior moldeable para adaptarse a los dientes, encías y/o paladar del paciente.
- 25 4. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en donde el soporte está dispuesto para guiar el dispositivo de intervención hacia el GEFP.
- 30 5. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo incluye un indicador para proporcionar un aviso de movimiento inapropiado, preferiblemente en donde el dispositivo tiene una cámara conectada que puede registrar un movimiento involuntario.
- 35 6. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, que comprende un localizador de paciente con una fuente de luz, que puede dirigirse hacia un objetivo sobre la férula.
- 35 7. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, que comprende una pieza proximal para sostener un extremo proximal de un dispositivo de intervención utilizado con el dispositivo guía, estando dispuesta la pieza proximal para permitir la medición y/o control de la profundidad de inserción en el paciente de un dispositivo de intervención.
- 40 8. Un dispositivo según cualquier reivindicación anterior, donde el dispositivo es un dispositivo de un solo uso destinado a ser desechado después de su uso.
- 45 9. Un sistema para intervenciones quirúrgicas guiadas, que comprende un dispositivo guía según cualquier reivindicación anterior, junto con un dispositivo de intervención.
- 45 10. Un sistema según la reivindicación 9, en donde el dispositivo de intervención incluye un conjunto de navegación, como un localizador, para permitir la colocación guiada del dispositivo de intervención, como su inserción guiada hasta la profundidad requerida.
- 50 11. El sistema según la reivindicación 9 o 10, en donde el dispositivo de intervención es una aguja rastreable que permite al operario rastrear la ubicación de la aguja dentro del cuerpo, preferiblemente en donde el dispositivo de intervención es una aguja electromagnética.
- 55 12. Un método para dirigir un dispositivo de intervención para realizar una intervención quirúrgica posterior en el cuerpo mediante el uso del dispositivo o sistema guía de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, comprendiendo el método:
- 60 unir de forma no quirúrgica la férula (2) del dispositivo guía a la mandíbula superior o inferior del paciente; determinar la orientación deseada para el tubo hueco (4) del dispositivo guía, lo que permitirá que el tubo hueco (4) guíe después el dispositivo de intervención para introducirlo quirúrgicamente en el cuerpo y dirigirlo a través de los tejidos corporales de dentro de la boca hasta el sitio objetivo dentro de la cabeza del paciente por medio de una aproximación transpalatina; y
- 60 ajustar la orientación del tubo hueco (4) con respecto a la férula (2) mediante el soporte a medida basado en la anatomía del paciente para que el tubo hueco se quede en la orientación deseada.
- 65 13. Un método según la reivindicación 12, en donde el tubo hueco (4) en la orientación deseada está orientado para guiar un dispositivo de intervención hacia el GEFP.

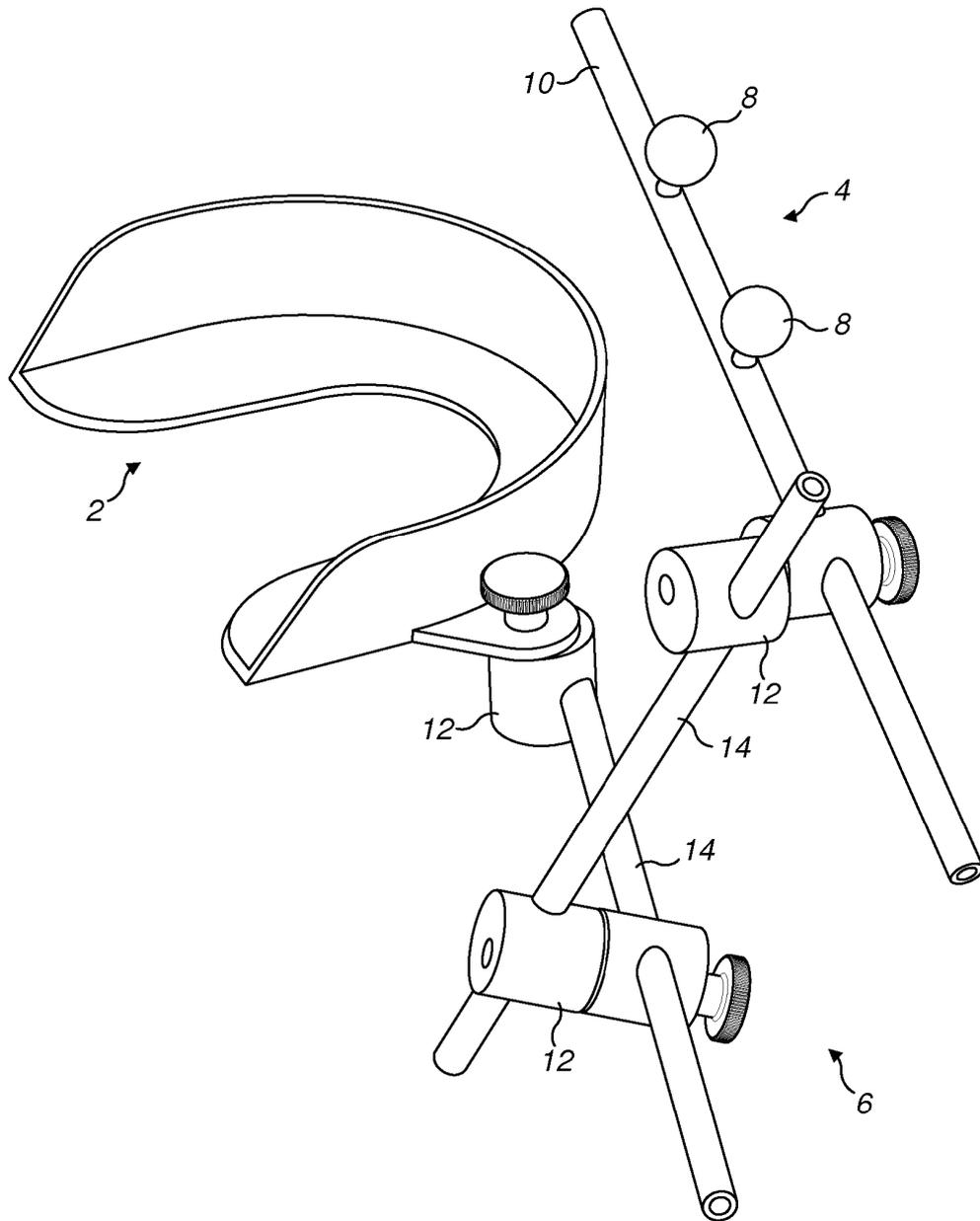


FIG. 1

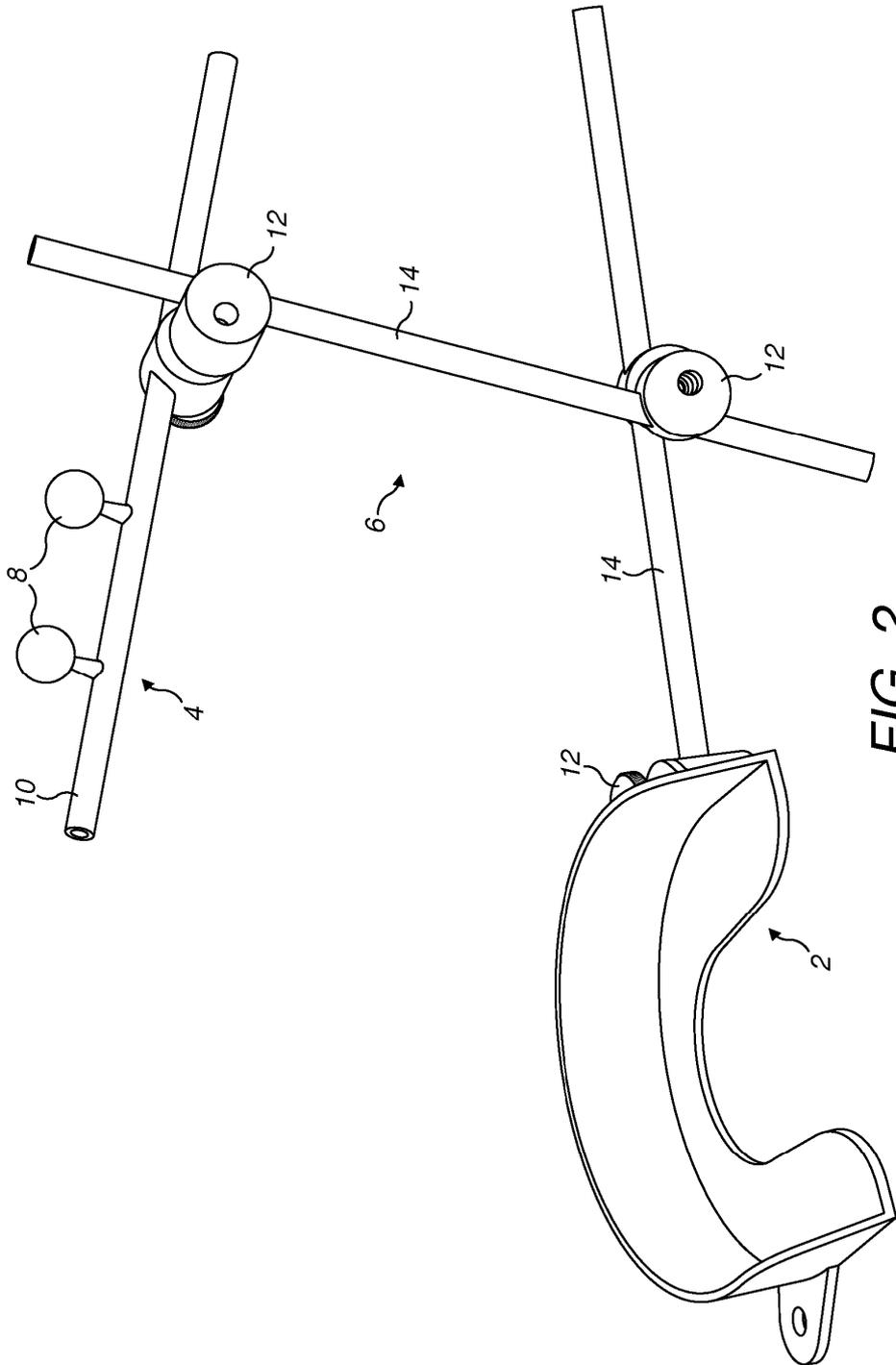


FIG. 2

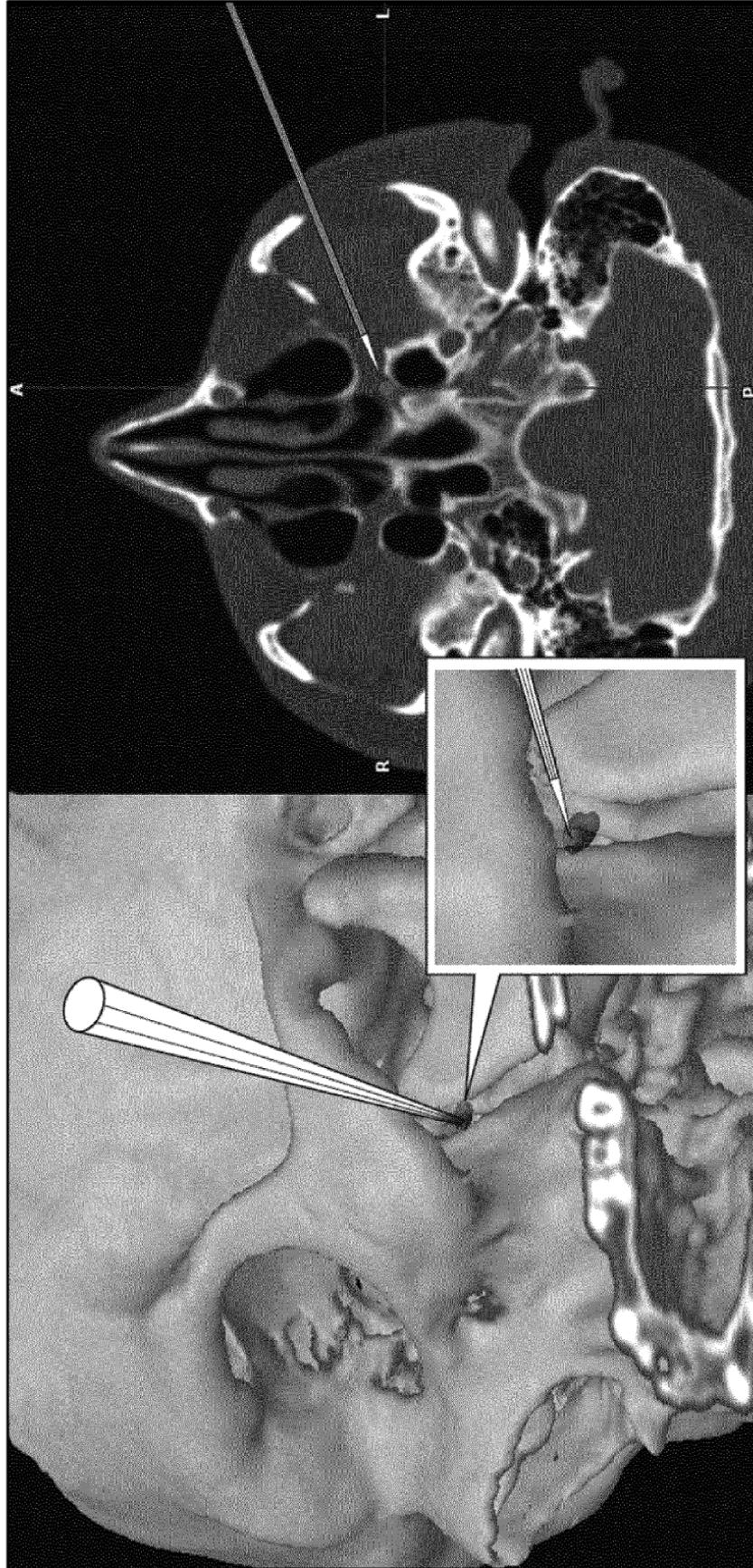
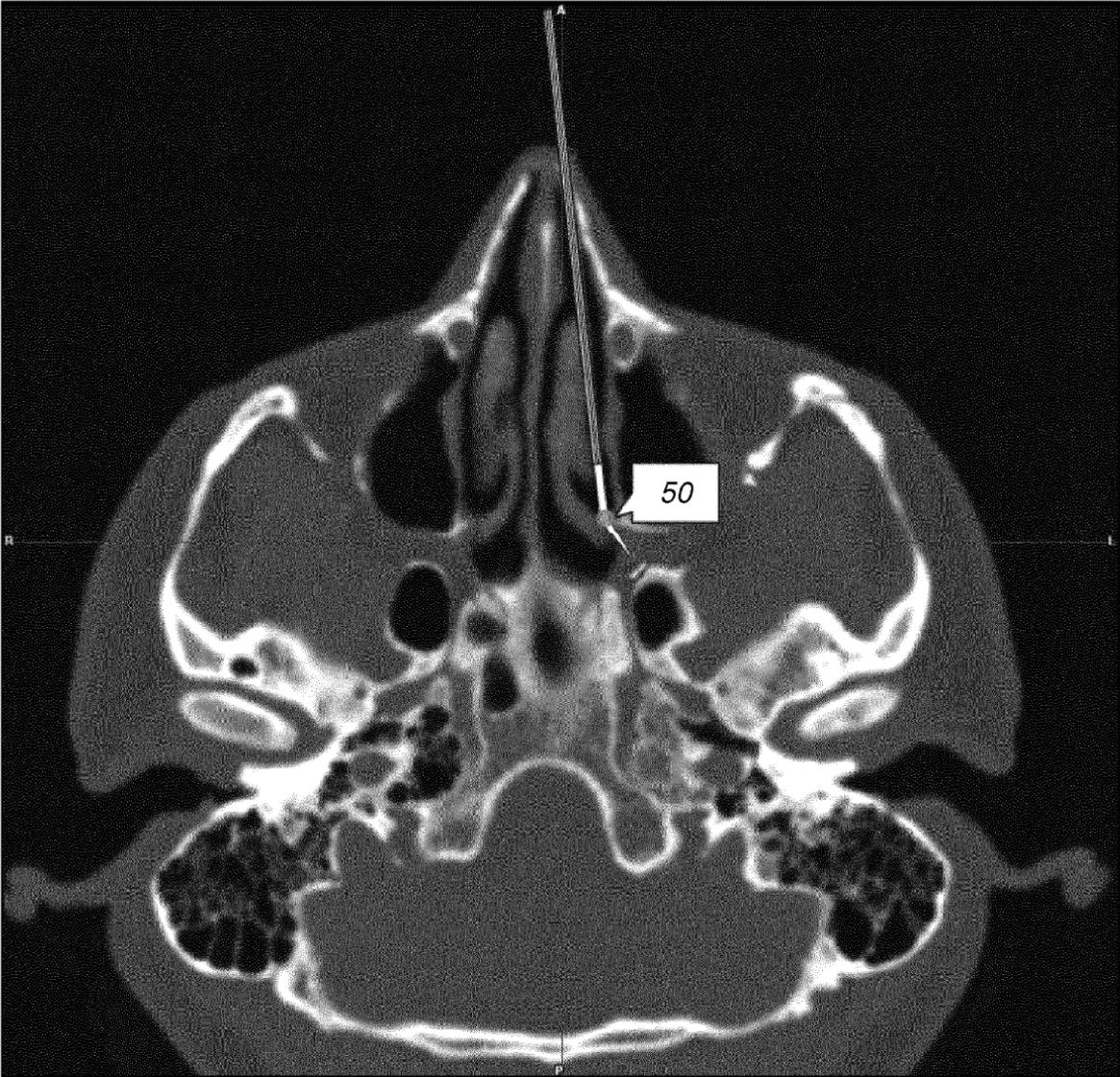
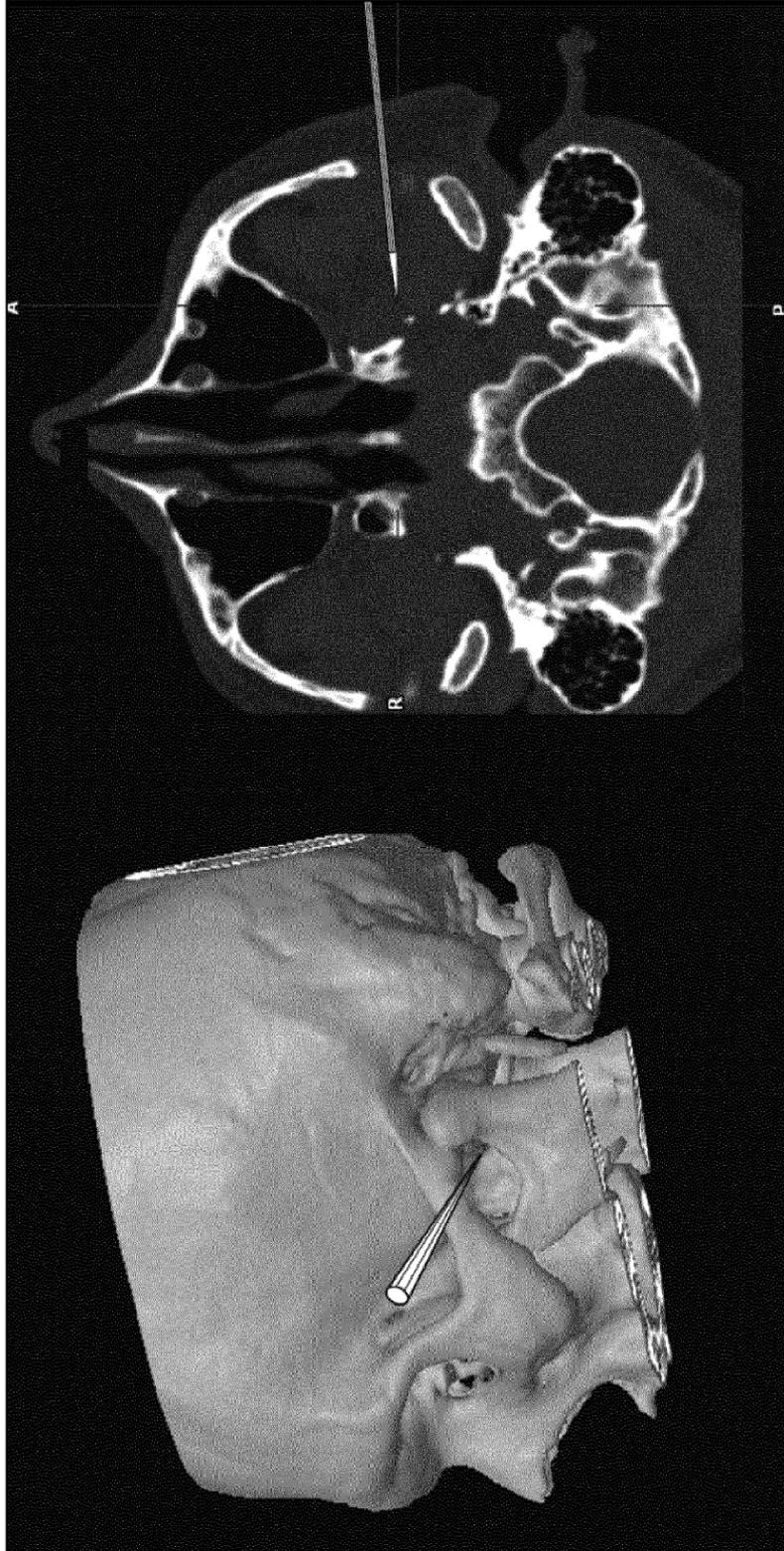


FIG. 3b

FIG. 3a

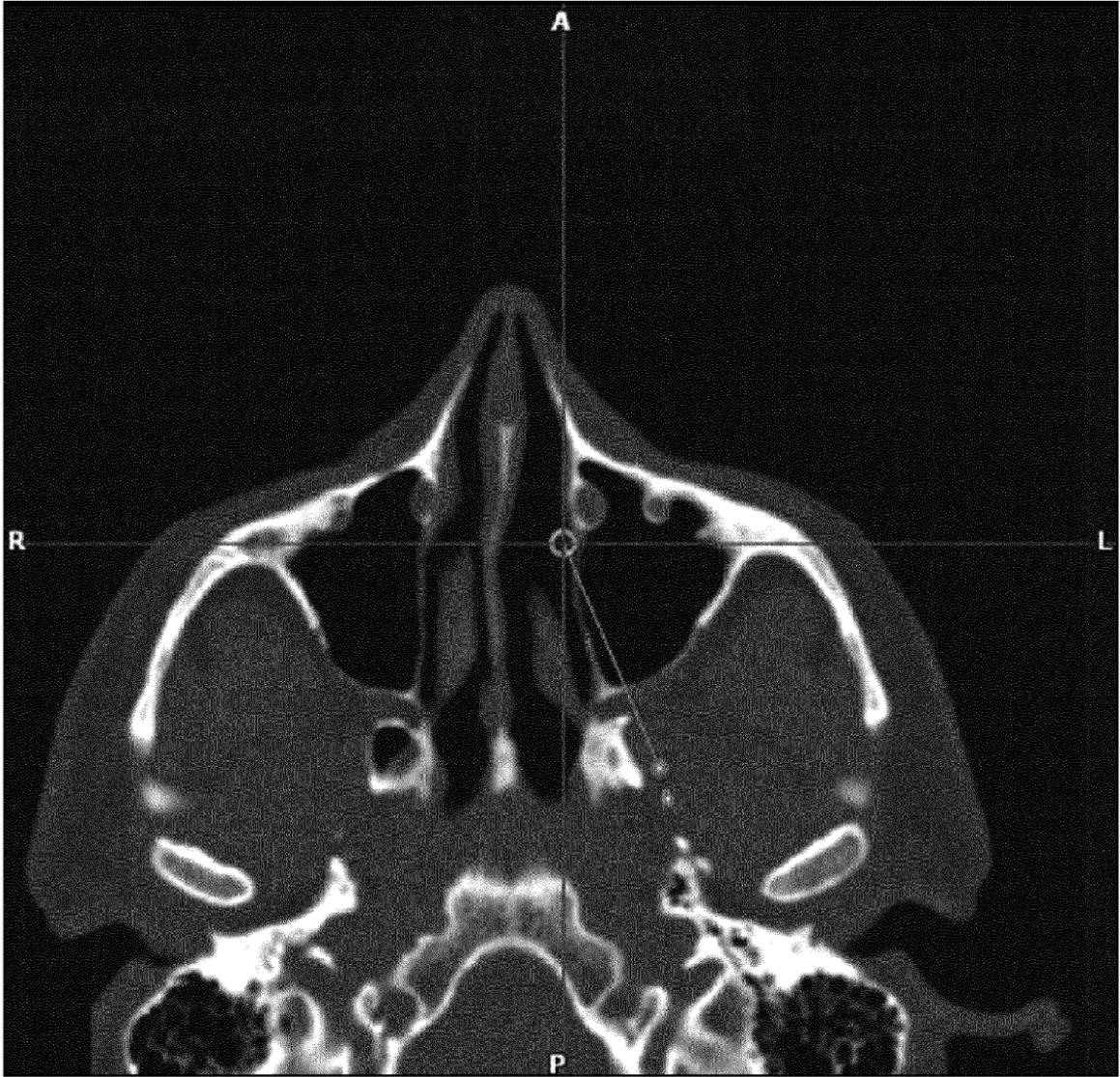


*FIG. 4*

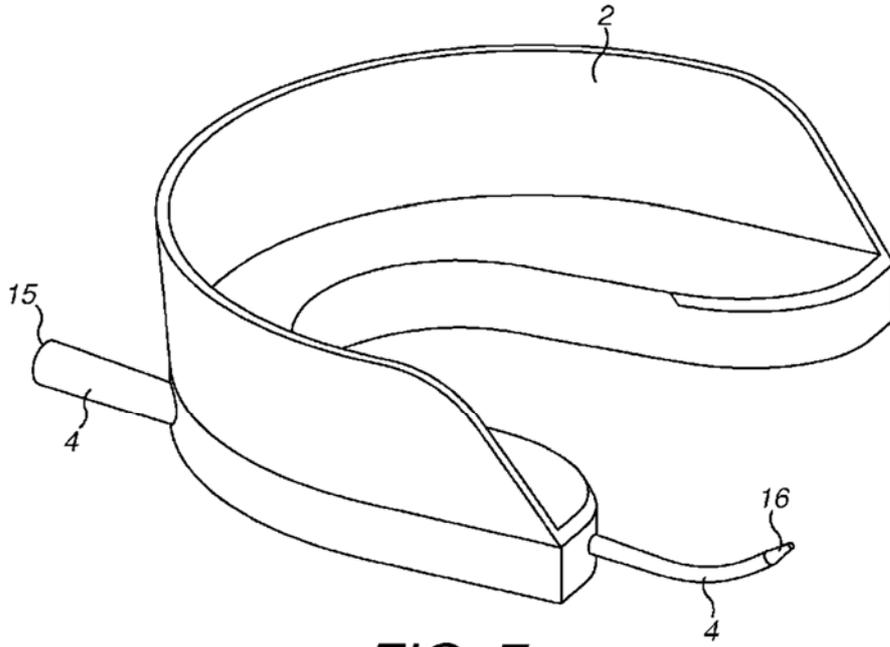


*FIG. 5b*

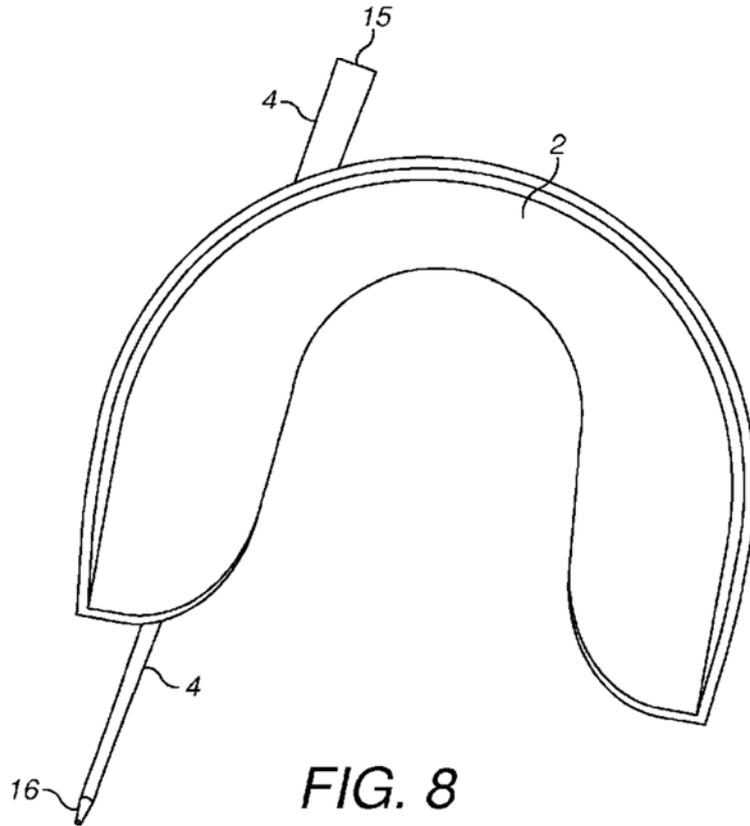
*FIG. 5a*



*FIG. 6*



**FIG. 7**



**FIG. 8**