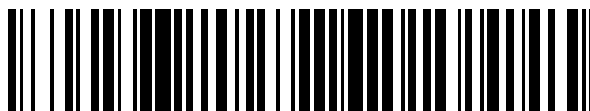


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 489**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2010 PCT/IB2010/055721**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2012 WO12023006**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2010 E 10805510 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2605714**

54 Título: **Conjunto quirúrgico de instrumentos para corte de precisión**

30 Prioridad:

18.08.2010 PT 1052552010

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

10.11.2017

73 Titular/es:

**DINIS CARMO, JOSÉ (100.0%)
Avenida da Boavista nº.117 - sala 306
4050-115 Porto, PT**

72 Inventor/es:

DINIS CARMO, JOSÉ

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 641 489 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

Conjunto quirúrgico de instrumentos para corte de precisión

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a un conjunto de instrumentos quirúrgicos para corte de precisión, particularmente adecuados para cirugías de liberación de túnel carpiano. También se da a conocer el método para realizar la liberación.

Antecedentes de la invención

Descripción de la técnica anterior

10 El síndrome de túnel carpiano es un complejo de síntomas que resultan de la compresión del nervio mediano en el túnel carpiano. El túnel carpiano es el conducto osteofibroso para el nervio mediano y los tendones flexores, formado por el retináculo flexor y los huesos carpianos. Los huesos carpianos son los huesos del carpo. El carpo o la muñeca es la región de la articulación entre el antebrazo y la mano, que está compuesta por ocho huesos. El retináculo flexor o ligamento carpiano transversal es una banda fibrosa y pesada continua con la parte distal de la fascia antebraquial, completando el túnel carpiano. La fascia antebraquial o fascia (profunda) del antebrazo es la fascia de revestimiento del antebrazo. La fascia es una lámina o banda de tejido fibroso de manera que se encuentra de manera profunda en la piel o forma un revestimiento para músculos (y diversos órganos del cuerpo).

15 El tratamiento de síndrome de túnel carpiano mediante liberación del ligamento carpiano transversal se ha usado durante más de 60 años. Durante ese tiempo se han desarrollado varios métodos para liberar el ligamento.

20 En resumen, pueden clasificarse en dos grupos principales: 1) métodos abiertos, que usan una incisión en la piel del aspecto volar de la palma sobre el ligamento y 2) métodos endoscópicos. Los métodos endoscópicos pueden dividirse adicionalmente en dos subgrupos: 2) a) uno que usa una única incisión y 2) b) otro que usa dos incisiones, siendo al menos una en la palma del paciente.

25 1) Todos los métodos abiertos se realizan básicamente de la misma manera, con algunas variantes, referentes principalmente a la longitud de la incisión en la piel y/o su situación exacta en la palma. Aunque son muy eficaces en el alivio de la mayoría de los síntomas de los pacientes y son seguros (variando generalmente la seguridad del procedimiento de manera inversa con la longitud de la cicatriz), pueden requerir una recuperación posoperatoria relativamente prolongada para la mano y no resulta infrecuente que se vean complicados con dolor a la palpación alrededor del sitio de incisión y el denominado "dolor del pilar", dolor en la base de las eminencias tenar e hipotenar, justo distal con respecto al surco de la muñeca y a ambos lados de la cicatriz quirúrgica.

30 Bibliografía

Documentos de patente estadounidense

5.387.222, 02/1995 Strickland. Carpal Tunnel Tome and Carpal Tunnel Release Surgery

5.413.5802, 05/1995 Stephenson. Carpal Tunnel Knife

5.908.433, 06/1999 Eager. Carpal Tunnel Knife

35 2) En un intento por minimizar estas complicaciones, se desarrollaron varios métodos endoscópicos para la división del ligamento carpiano transversal, que recibieron una popularidad considerable especialmente durante las décadas de 1980 y 1990.

40 En general, estas técnicas emplean el paso de un instrumento especial por debajo del ligamento carpiano transversal, tales como, por ejemplo, el método mostrado en la patente estadounidense n.º 5.273.024 de Menon, y después usan fibras ópticas y dispositivos de corte especiales para observar y dividir el ligamento. Sin embargo, estas técnicas están plagadas de problemas, incluyendo la necesidad de equipos caros especiales, que requieren formación especializada y largas curvas de aprendizaje por parte del cirujano, lo cual es un procedimiento bastante prolongado. También les ha acusado de no ser siempre sistemáticas en cuanto a su capacidad de dividir por completo el ligamento carpiano transversal y hay notificaciones de complicaciones tales como lesión iatrogénica en el contenido del túnel carpiano, concretamente el nervio mediano y sus ramificaciones y tendones dentro del túnel carpiano. En algunos casos se introdujo el instrumento en el conducto erróneo provocando la lesión del nervio y la arteria cubitales. No resulta infrecuente que, durante la intervención, la visión de las estructuras previstas se vea

significativamente afectada por empañamiento de la punta de la lente del instrumento óptico, o por grasa palmar que gotea en el campo de trabajo a medida que se libera el ligamento carpiano transversal. Si la técnica implica el uso de una "pequeña" incisión palmar, el problema de dolor local y del pilar puede reducirse, pero no se elimina completamente.

5 Además de todos estos motivos, el inventor tiene la opinión personal de que uno de los principales inconvenientes de las técnicas endoscópicas es la necesidad de dilatación previa del contenido del túnel carpiano, usando un kit de "dilataadores" para crear espacio para introducir el aparato de corte. El motivo fundamental por el cual se desarrolla el síndrome de túnel carpiano en primer lugar es porque tanto las estructuras que unen como las que rellenan la bóveda carpiana son prácticamente incompresibles, por tanto, si el contenido se hincha, el nervio mediano se comprime desencadenando los síntomas. La "dilatación" del contenido del canal contribuye al mismo problema que está intentándose resolver, al menos temporalmente, y es potencialmente peligrosa porque la presión puede desplazar estructuras sobre o hacia la parte delantera del instrumento de corte, poniéndolas en grave peligro.

Bibliografía

Documentos de patente estadounidense

15 5.273.024, 12/1993 Menon. Method and Apparatus for Performing Endoscopic Surgery

5.334.214, 08/1994 Putnam. Apparatus and Method for Dividing Transverse Carpal Ligament

Por tanto, lo que se necesita es una técnica sencilla, segura, eficaz y económica que sólo requiera una única incisión en la muñeca, con el fin de evitar o minimizar al máximo tanto las complicaciones como las cargas operatorias.

20 Según la presente invención, se proporciona un conjunto de instrumentos quirúrgicos tal como se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes muestran ejemplos del mismo.

En resumen, las ventajas ofrecidas por la presente invención con respecto a la técnica anterior son las siguientes:

Con respecto a 1) los métodos abiertos:

1) evitar totalmente cualquier incisión en la palma de la mano, por tanto, eliminar o reducir en gran medida el dolor por incisión y "dolor del pilar"

25 2) una incisión más pequeña sobre el surco distal de la muñeca

3) menos dolor posoperatorio

4) mejor resultado estético: dicha incisión se vuelve rápidamente (en unos pocos meses) indetectable en todos los aspectos prácticos.

Con respecto a 2) los métodos endoscópicos:

30 Una técnica mucho más sencilla, que evita:

1) la necesidad de equipos especiales (muy) caros: la técnica implica el uso de tan sólo 4 ó 5 herramientas sencillas y económicas;

2) la necesidad de formación especializada y largas curvas de aprendizaje por parte del cirujano;

3) procedimiento rápido;

35 4) no hay necesidad de dilatación previa del contenido del túnel carpiano;

4) técnica fiable y reproducible;

5) puede garantizar una liberación completa del ligamento en todos los casos;

5) técnica segura: en más de 100 casos realizados por el inventor, no se ha detectado ningún caso de complicaciones significativas.

Descripción de la realización preferida

Para los fines de fomentar una comprensión de los principios de la invención, ahora se hará referencia a la realización ilustrada en los dibujos y se usarán términos específicos para describir la misma. No obstante, se entenderá que no se pretende ninguna limitación del alcance de la invención mediante la misma, contemplándose tales alteraciones y modificaciones adicionales en los dispositivos ilustrados, y tales aplicaciones adicionales de los principios de la invención tal como se ilustra en los mismos, que se les ocurrirán normalmente a un experto en la técnica a la que pertenece la invención.

La presente invención se refiere a un conjunto de instrumentos quirúrgicos particularmente adecuados, pero no exclusivamente, para cirugías de liberación de túnel carpiano, y a su método de uso, que permite realizar una incisión en el TCL sin visión directa del ligamento, excepto por su borde más proximal, pero con guiado y seguridad cuando se manipula el bisturí, eliminando o reduciendo en gran medida la probabilidad de cortar líneas en la dirección errónea. Dicho conjunto comprende: un vástago (28) de guía canulado, figura 10, con un extremo distal curvado, que guía el paso de una aguja (33) de guía metálica flexible a través de un punto seleccionado en la palma de la mano.

Un bisturí de corte o fasciótomo, figura 12, que comprende, al menos, un saliente (20 ó 24) de tipo dedo canulado unido a la superficie inferior del soporte (21) de cuchilla ubicado en la porción de cabeza del dispositivo, y uno o dos salientes (22; 23) macizos de tipo dedo que se extienden hacia delante por encima y por debajo de la cuchilla, de manera similar al tipo de bisturí quirúrgico encontrado en la patente estadounidense n.º 5.387.222 concedida a Strickland.

Alternativamente, el extremo inferior de la porción de cuchilla puede ser plano o redondeado en el extremo, extendiéndose por debajo de la cuchilla, sustituyendo al saliente (22) de tipo dedo macizo inferior. Unidos a la superficie de fondo de dicho saliente (22) macizo de tipo dedo, o a su superficie de sustitución, hay uno o dos salientes (20 y 24) canulados de tipo dedo. El propósito de dichos salientes canulados de tipo dedo es permitir el paso de la aguja (33) de guía metálica flexible, después de colocar esta aguja bajo la superficie inferior del TCL (106), con la ayuda del vástago (28) de guía canulado curvado. Esta aguja guiará el avance de dicha cuchilla (21) de dicho extremo distal del fasciótomo durante la acción de corte, eliminando por tanto la posibilidad de que el dispositivo se desvíe de la ruta prevista hacia cualquier conducto erróneo. En la parte distal del árbol de fasciótomo también hay un conjunto de orificios o agujeros (26), situados a distancias regulares, referenciadas, unos de otros y desde la punta del instrumento con el fin de determinar la longitud de dispositivo introducida en la palma y por tanto la longitud de corte de ligamento carpiano transversal (TCL). El fasciótomo también incluye un mango (34) unido al extremo proximal (trasero) del árbol, con el fin de hacer que sea más fácil y seguro empujar el dispositivo a través del ligamento, tal como se muestra en la figura 15. En el extremo del saliente de tipo dedo superior hay, en una forma preferida de realización, una esfera (32) metálica, con un tamaño preferido de 2 mm, colocada preferiblemente de manera excéntrica con el fin de no reducir la anchura de la cuchilla. Esta esfera aumenta el aspecto romo del saliente de tipo dedo, eliminando prácticamente la posibilidad de que la cuchilla se desvíe de la ruta prevista, concretamente hacia abajo, a través del ligamento carpiano transversal (TCL), hacia el nervio mediano y los tendones. Sin embargo, su tamaño preferido no interfiere con el avance hacia delante del fasciótomo.

Un bisturí de corte o fasciótomo con un árbol (41) curvado inclinado 90°, acoplado a cualquier tipo de mango que el cirujano puede considerar apropiado para su uso, y un soporte de cuchilla con una porción (21) de cuchilla unida por dos salientes (22; 23) macizos de tipo dedo en la punta, que se extienden hacia delante por encima y por debajo de la cuchilla, de manera similar al tipo de bisturí quirúrgico encontrado en la patente estadounidense n.º 5.387.222 concedida a Strickland. Alternativamente, el extremo inferior de la cuchilla puede ser plano o redondeado en el extremo, extendiéndose por debajo de la cuchilla la misma distancia, sustituyendo al saliente (22) de tipo dedo inferior. En el extremo de cada saliente de tipo dedo hay, preferiblemente, una esfera (32) metálica, con un tamaño preferido de 2 mm, colocada preferiblemente de manera excéntrica con el fin de no reducir la anchura de la porción de cuchilla. Dichas esferas aumentan el aspecto romo de los salientes de tipo dedo, eliminando prácticamente la posibilidad de que la cuchilla se desvíe de la ruta prevista, ya sea de manera superficial, lo que daría como resultado un corte incompleto o ausencia de corte de la fascia antebraquial distal, o hacia abajo, a través del ligamento palmar transversal, hacia el nervio mediano y los tendones. Sin embargo, su tamaño preferido no interfiere con el avance hacia delante del fasciótomo.

Una cánula (40) ranurada (de guía), con un extremo distal cerrado pero con agujero, por medio de un orificio (33A) central, y un extremo proximal abierto, estando la cánula dotada de una ranura (39) longitudinal que se extiende desde un punto adyacente al extremo distal canulado hasta un punto adyacente al extremo proximal abierto. La cánula puede tener una sección transversal interior en forma de C o D encontrándose la parte plana de la forma de C o D a lo largo del borde de la ranura longitudinal.

La ranura guía, el fasciótomo y el agujero en el extremo distal permiten el paso de la aguja de guía flexible que conducirá al fasciótomo a través del ligamento (106) carpiano transversal (TCL), colocado en primer lugar con el guiado del vástago (28) de guía canulado curvado.

- 5 En su realización preferida, también hay, cerca del extremo distal de la cánula, un freno (37) en forma de arco que ayuda: a) a limitar el avance final de la porción (21) de cuchilla de dicho fasciótomo, que es otro elemento que previene que la cuchilla se desvíe hacia delante o hacia arriba, hacia la palma de la mano, tal como se ilustra en la figura 14; b) a apartar tejidos blandos debajo del TCL, y c) a potenciar la sensación táctil del cirujano de la superficie inferior del TCL. En el extremo distal abierto, hay un par de mangos u orejas (38) para facilitar su manipulación, tal como se ilustra en la figura 17.

Descripción de los dibujos

- 10 La figura 1 es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas que muestra algunas estructuras anatómicas y algunos de los puntos de referencia más la incisión quirúrgica usada durante el procedimiento descrito en el presente documento, en la que los números representan lo siguiente:

- 104 - Tendón del músculo largo palmar;
- 105 - Hueso pisiforme;
- 106 - Ligamento carpiano transversal (TCL);
- 107 - Gancho del hueso ganchoso;
- 15 202 - Línea trazada como la continuación del borde radial del dedo anular;
- 203 - Línea trazada como la continuación del borde cubital del dedo anular;
- 207 - Línea cardinal de Kaplan;
- 208 - 4º metacarpiano;
- 304 - Surco palmar distal de la muñeca;
- 20 305 - Incisión quirúrgica.

La figura 2 es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas que muestra la incisión quirúrgica en la piel, estando retraídos los bordes de la piel por dos ganchos cutáneos, y un bisturí que realiza la incisión quirúrgica transversal en la fascia de la muñeca usado durante el procedimiento descrito en el presente documento, en la que los números representan lo siguiente:

- 25 304 - Surco palmar distal de la muñeca;
- 305 - Incisión quirúrgica (borde de la piel);
- 401 y 401A - Ganchos cutáneos;
- 402 - Bisturí (cuchilla quirúrgica);
- 405 - Borde proximal del ligamento carpiano transversal (TCL);
- 30 405A - Borde distal de la fascia antebraquial (ligamento carpiano palmar) (PCL);
- 406 - Pinzas de Adson;
- 407 - Incisión quirúrgica en la fascia palmar.

- 35 La figura 3 es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas que muestra el fasciótomo con árbol curvado inclinado 90º que corta el borde distal de la fascia antebraquial, durante una parte del procedimiento descrito en el presente documento, en la que los números representan lo siguiente:

- 41 - Fasciótomo con árbol inclinado 90º;
- 106 - Ligamento carpiano transversal (TCL);

305 - Incisión quirúrgica;

405A - Fascia antebraquial (ligamento carpiano palmar) (PCL);

501B - Piel;

502B - Grasa subcutánea;

5 504 - Corte proximal en la fascia antebraquial distal.

La figura 4A es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas que muestra una sonda roma u obturador que se introduce de manera distal por debajo del ligamento carpiano transversal (TCL) durante una parte del procedimiento descrito en el presente documento, en la que los números representan lo mismo que lo que se indica en la figura 4C.

10 La figura 4B es una vista a mayor escala de una parte de la figura 4A que muestra una vista sagital de la sonda roma u obturador introducido de manera distal por debajo del ligamento carpiano transversal (TCL), en la que los números representan lo mismo que lo que se indica en la figura 4C.

15 La figura 4C muestra la misma sagital vista que la figura 4B con la sonda roma u obturador sustituido por el vástago de guía canulado con punta curvada que es parte de la invención descrita en el presente documento, en la que los números representan lo siguiente:

27 - Vástago de guía canulado con punta curvada;

106 - Ligamento carpiano transversal (TCL);

401 - Gancho cutáneo;

305 - Incisión quirúrgica;

20 405A - Fascia antebraquial (ligamento carpiano palmar);

501B - Piel;

502B - Grasa subcutánea;

601 - Sonda roma u obturador;

607 - Marcas de láser del vástago de guía canulado con punta curvada.

25 La figura 5A es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas que muestra:

30 1) una aguja de guía metálica flexible que está introduciéndose por debajo de la superficie profunda del ligamento carpiano transversal (TCL) a través de la luz del vástago de guía canulado con punta curvada que es parte de la invención descrita en el presente documento durante el procedimiento que es el objeto del presente documento y, 2) la palma de la mano distal a la línea de referencia de Kaplan que está presionándose hacia abajo con una espátula roma para facilitar la extrusión de la punta de la aguja flexible, en la que los números representan lo mismo que lo que se indica en la figura 5B.

La figura 5B es una vista sagital, a mayor escala, de una parte de la figura 5A que muestra el mismo procedimiento ilustrado en la figura anterior, en la que los números representan lo siguiente:

27 - Árbol del vástago de guía canulado con punta curvada;

35 33 - Aguja de guía metálica flexible;

106 - Ligamento carpiano transversal (TCL);

305 - Incisión quirúrgica;

405 - Borde proximal del ligamento carpiano transversal (TCL);

501B - Piel;

502B - Grasa subcutánea;

706 - Espátula.

5 La figura 6 es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas que muestra el saliente de tipo dedo canulado del extremo distal del fasciótomo de ligamento carpiano transversal que es parte de la invención descrita en el presente documento introducido a lo largo de la aguja de guía metálica flexible colocada por debajo del ligamento carpiano transversal (TCL), durante el procedimiento que es el objeto del presente documento, en la que los números representan lo siguiente:

20 - Saliente de tipo dedo canulado;

10 21 - Cuchilla (borde de corte de bisturí);

26 - Agujeros en el árbol de fasciótomo;

32 - Esfera metálica;

33 - Aguja de guía metálica flexible;

106 - Ligamento carpiano transversal (TCL);

15 305 - Incisión quirúrgica;

405 - Borde proximal del ligamento carpiano transversal (TCL);

810 - Hilo.

20 La figura 7 es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas con el fasciótomo de ligamento carpiano transversal (TCL) que es parte de la invención descrita en el presente documento acoplándose en el borde proximal del ligamento carpiano transversal (TCL), extendiéndose a ambos lados del ligamento, con el guiado de la aguja de guía metálica flexible mantenida en tensión con la ayuda de dos soportes de aguja resistentes (no mostrados), durante el procedimiento que es el objeto del presente documento, en la que los números representan lo siguiente:

20 - Saliente de tipo dedo canulado;

21 - Cuchilla (borde de corte de bisturí);

25 26 - Agujeros en el árbol de fasciótomo;

32 - Esfera metálica;

33 - Aguja de guía metálica flexible;

106 - Ligamento carpiano transversal (TCL);

405 - Borde proximal del ligamento carpiano transversal (TCL);

30 405A - Fascia antebraquial (ligamento carpiano palmar) (PCL);

810 - Hilo.

35 La figura 8A es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas que ilustra la división completa del ligamento carpiano transversal (TCL) mediante el avance del fasciótomo de ligamento carpiano transversal (TCL), con el guiado de la aguja de guía metálica flexible, a lo largo de toda la longitud del ligamento (TCL), en la que los números representan lo mismo que lo que se indica en la figura 8C.

La figura 8B es una vista a mayor escala de una parte de la figura 8A que muestra una vista de plano sagital del mismo procedimiento descrito, el corte del ligamento carpiano transversal (TCL), en la que los números representan lo mismo que lo que se indica en la figura 8C.

La figura 8C es una vista a mayor escala de una parte de la figura 8A que muestra una vista de plano transversal del mismo procedimiento descrito, el corte del ligamento carpiano transversal (TCL), en la que los números representan lo siguiente:

26 - Agujeros en el árbol de fasciótomo;

5 33 - Aguja de guía metálica flexible;

106 - Ligamento carpiano transversal (TCL);

810 - Hilo;

405A - Fascia antebraquial (ligamento carpiano palmar);

501B - Piel.

10 La figura 9A es una vista esquemática de una palma y muñeca humanas que ilustra el uso de la cánula de guía ranurada con punta con agujero opcional que es parte de la invención descrita en el presente documento, introducida por debajo del ligamento carpiano transversal (TCL), con el guiado de la aguja de guía metálica flexible introducida a través de su punta con agujero, en la que los números representan lo mismo que lo que se indica en la figura 9D.

15 La figura 9B es una vista a mayor escala de una parte de la figura 9A, que ilustra una vista de plano sagital del mismo procedimiento, la introducción completa bajo el ligamento carpiano transversal (TCL) de la cánula de guía ranurada con punta con agujero, hasta que se impide que avance más al hacer tope la aguja de guía metálica flexible contra la superficie profunda de la piel de la palma, en la que los números representan lo mismo que lo que se indica en la figura 9D.

20 La figura 9C muestra la misma vista de plano que la figura 9B, que ilustra la etapa quirúrgica que sigue en el procedimiento que es el objeto del presente documento, que consiste en la introducción inicial del fasciótomo de ligamento carpiano transversal (TCL) a lo largo de la aguja de guía metálica flexible que se encuentra a lo largo de la ranura longitudinal de la cánula de guía ranurada con punta con agujero, en la que los números representan lo mismo que lo que se indica en la figura 9D.

25 La figura 9D muestra la misma vista de plano que la figura 9C con el fasciótomo de ligamento carpiano transversal (TCL) totalmente introducido a lo largo de la ranura longitudinal de la cánula de guía ranurada con punta con agujero, a lo largo del ligamento carpiano transversal (TCL) seccionado, en la que los números representan lo siguiente:

33 - Aguja de guía metálica flexible;

30 40 - Cánula de guía ranurada con punta con agujero;

105 - Hueso pisiforme;

106 - Ligamento carpiano transversal (TCL);

305 - Incisión quirúrgica;

501B - Piel;

35 502B - Grasa subcutánea.

La figura 10 es una vista en 3D de una forma preferida de realización del vástago de guía canulado con punta curvada, que es parte de la invención descrita en el presente documento, con una "garra" en la punta del árbol acoplada a una forma adecuada de mango trasero en la que los números representan lo siguiente:

27 - Mango del vástago de guía canulado con punta curvada;

40 28 - Árbol de vástago canulado;

29 - Extremo distal curvado del vástago canulado;

30 - Diente o garra.

Las figuras 11A y B son vistas en 3D a mayor escala de una parte de la figura 10, que destacan la punta del vástago de guía canulado con punta curvada, en dos de las formas preferidas de realización, con un "diente" o una "garra" en su extremo distal, en las que los números representan lo siguiente:

5 30 - Diente;

31 - Garra.

La figura 12 es una vista en 3D de una de las formas preferidas de realización del extremo distal del fasciótomo de árbol recto que es parte de la invención descrita en el presente documento, en la que los números representan lo siguiente:

10 20 - Saliente de tipo dedo canulado;

21 - Cuchilla (borde de corte de bisturí);

22 - Saliente de tipo dedo inferior;

23 - Saliente de tipo dedo superior;

32 - Esfera metálica.

15 La figura 13 es una vista en 3D de otra forma preferida de realización del árbol distal y extremo del fasciótomo de ligamento carpiano transversal (TCL) que es parte de la invención descrita en el presente documento, que produce dos salientes de tipo dedo canulados paralelos, en la que los números representan lo siguiente:

20 - Saliente de tipo dedo canulado;

21 - Cuchilla (borde de corte de bisturí);

20 22 - Saliente de tipo dedo inferior;

23 - Saliente de tipo dedo superior;

24 - Saliente de tipo dedo canulado;

26 - Agujeros en el árbol de fasciótomo;

32 - Esfera metálica.

25 La figura 14 es una vista en 3D, de distal a proximal, del conjunto que consiste en la aguja de guía metálica flexible usada en el procedimiento que es el objeto del presente documento, la cánula de guía ranurada con punta con agujero, y el fasciótomo o bisturí de corte de túnel carpiano transversal, con una esfera metálica en la punta del saliente de tipo dedo distal superior en la porción de cabeza del fasciótomo, en la que los números representan lo siguiente:

30 32 - Esfera metálica;

33 - Aguja de guía metálica flexible;

37 - Arco metálico de restricción o freno en forma de arco;

40 - Cánula de guía ranurada con punta con agujero.

35 La figura 15 es la misma vista en 3D, de proximal a distal, del conjunto mostrado en la figura 14, un mango trasero del fasciótomo o bisturí de corte de túnel carpiano de árbol recto, en la que los números representan lo siguiente:

34 - Mango trasero;

40 - Cánula de guía ranurada con punta con agujero.

La figura 16 es una vista en 3D, de distal a proximal, del fasciótomo de árbol curvado 90° acoplado a una forma adecuada de mango trasero, en la que los números representan lo siguiente:

41 - Fasciótomo con árbol inclinado 90°;

42 - Esfera metálica.

5 La figura 17 es una vista en 3D, de distal a proximal, del conjunto que consiste en la aguja de guía metálica flexible usada en el procedimiento que es el objeto del presente documento, colocado a lo largo de la ranura longitudinal de la cánula de guía ranurada con punta con agujero, sobresaliendo su punta a través del extremo distal cerrado con agujero de la cánula. También se ilustra el arco metálico de restricción en el árbol dorsal distal de la cánula. Los números representan lo siguiente:

10 33 - Aguja de guía metálica flexible;

37 - Arco metálico de restricción o freno en forma de arco;

38 - Orejas / mangos;

39 - Ranura longitudinal;

40 - Cánula de guía ranurada con punta con agujero.

15 La figura 18 es una vista en 3D, de proximal a distal, a mayor escala, del conjunto de extremo distal que consiste en la aguja de guía metálica flexible usada en el procedimiento que es el objeto del presente documento, colocada a lo largo de la ranura longitudinal de una forma preferida de realización de la cánula de guía ranurada con punta con agujero, sobresaliendo su punta a través del extremo distal cerrado con agujero de la cánula. También se ilustra el arco metálico de restricción en el árbol dorsal distal de la cánula. Los números representan lo siguiente:

20 33 - Aguja de guía metálica flexible;

33A - Orificio frontal de la cánula de guía ranurada con punta con agujero;

37 - Arco metálico de restricción o freno en forma de arco;

39 - Ranura longitudinal.

25 La figura 19 es una vista en 3D, de distal a proximal, del conjunto de instrumentos, de izquierda a derecha: el vástago de guía canulado, el fasciótomo o bisturí de corte de ligamento carpiano transversal en la ranura de la cánula de guía ranurada con punta con agujero, y el bisturí de corte o fasciótomo con un árbol curvado 90°, en la que los números representan lo siguiente:

27 - Mango del vástago de guía canulado con punta curvada;

33 - Aguja de guía metálica flexible;

30 37 - Arco metálico de restricción o freno en forma de arco;

38 - Orejas / mangos;

40 - Cánula de guía ranurada con punta con agujero;

41 - Fasciótomo con árbol inclinado 90°.

35 Debe indicarse que los diseños de figuras 14 a 19 no muestran todas las características de la invención tal como se define en la reivindicación 1.

Descripción detallada de la invención

La presente invención da a conocer un conjunto de instrumentos quirúrgicos particularmente, pero no exclusivamente, adecuado para cortar el ligamento carpiano transversal (TCL) durante cirugía de túnel carpiano y su método de uso, que comprende:

un vástago (28) de guía canulado que tiene, preferiblemente, una sección cilíndrica y dos extremos abiertos, con un extremo (29) distal curvado. Su luz permite la introducción de una aguja (33) de guía metálica flexible, la guía para la porción de cuchilla del fasciótomo o bisturí de corte de ligamento carpiano. El instrumento se caracteriza por tener un tamaño y forma apropiados con el fin de optimizar su introducción en la palma, por debajo de la superficie inferior del ligamento carpiano transversal (TCL), a través de una incisión quirúrgica mínima, y que también conduce a la introducción de dicha aguja (33) de guía hasta un punto seleccionado en la palma de la mano. Además, dicho vástago (28) se caracteriza por tener, a aproximadamente 1 cm desde su extremo distal, una hebilla (29) con un ángulo, de aproximadamente 25° a 30°, con el fin de: facilitar su introducción por debajo de la superficie inferior del TCL; empujar hacia arriba con su punta la superficie inferior del TCL; potenciar la sensación táctil del cirujano de dicho ligamento y de su borde distal y conducir la punta de la aguja (33) de guía flexible hacia arriba en la dirección de la superficie de la palma de la mano, de modo que la punta de la aguja sobresaldrá en un punto en la palma cerca de la punta de dicho vástago. En una forma preferida de realización, dicho vástago (28) se caracteriza además por tener unido a la punta del borde más distal de su extremo curvo, en el lado de la convexidad, una protuberancia, como un diente (30) o una garra (31), de, al menos, 1 mm de altura, tal como se presenta en las figuras 11-A y 11-B, facilitando y potenciando la sensación táctil del cirujano de la superficie inferior del TCL, induciendo además una sensación de sacudida cuando se supera el borde distal del ligamento. Como parte de las medidas concebidas para evitar un corte incompleto del TCL, en la superficie superior distal del árbol (28), que se considera que es el lado de su concavidad, puede grabarse, mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, una escala (607) métrica con el doble fin de hacer referencia en todo momento a qué dirección está apuntando la punta del vástago y determinar la longitud del dispositivo insertada en la palma, tal como se presenta en la figura 10.

Dicho vástago debe fabricarse, mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, con metal biocompatible, tal como acero inoxidable quirúrgico o aleación a base de hierro, a base de titanio, a base de cobalto o cualquier otra aleación adecuada, con las siguientes dimensiones preferidas, que pueden alterarse con fines de fabricación o para ajustar las condiciones ergonómicas del cirujano:

- Longitud: de 50 a 100 mm
- Diámetro externo: 3-5 mm
- Diámetro interior: 2-3 mm

Este vástago (28) de guía canulado puede acoplarse con cualquier tipo de mango según pueda ser conveniente para la fabricación y para que el cirujano controle y manipule el instrumento. Dicho mango puede fabricarse, mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, preferiblemente o bien con una aleación metálica de la misma clase que el vástago o bien con un material biocompatible resistente a altas temperaturas, por ejemplo, polietileno de alta densidad u otro de la familia de los materiales de plástico. En cualquier caso, resulta crítico que el extremo proximal del vástago (28) esté siempre visible y sea permeable en el lado del mango para permitir la inserción de la aguja (33) de guía metálica flexible en la luz del instrumento.

El conjunto propuesto de esta invención también incluye un bisturí de corte o fasciótomo que comprende al menos un saliente (20 ó 24) de tipo dedo tubular, canulado, que puede acoplarse a un saliente (22) macizo de tipo dedo presente en la superficie de fondo de la cuchilla (21) de corte o, alternativamente, puede incluso sustituirla, si el extremo inferior del soporte de cuchilla, en una forma preferida de realización, se fabrica plano o con una forma aplanada, redondeado en su punta, permitiendo la fijación directa al mismo de dicho saliente (20) tubular canulado. El propósito de dicho saliente (20) de tipo dedo, canulado, es conducir el paso de la aguja (33) de guía metálica flexible tras haberse situado la misma en su sitio con la ayuda del vástago (28) de guía canulado. Esta aguja guiará el avance de la porción (21) de cuchilla de dicho bisturí o fasciótomo, durante la acción de corte, eliminando la posibilidad de que el dispositivo se desvíe de la ruta prevista hacia cualquier conducto erróneo. Dicho fasciótomo también se caracteriza por tener, en una forma preferida de realización, unida a la punta del saliente (23) macizo de tipo dedo superior una esfera (32) metálica, con un tamaño preferido de 2 mm, colocada preferiblemente de manera excéntrica con el fin de no reducir la anchura de la porción (21) de cuchilla. Esta esfera (32) también aumenta la seguridad, potenciando el aspecto romo de dicho saliente (23) de tipo dedo macizo, eliminando prácticamente la posibilidad de que la cuchilla (21) se desvíe de la ruta prevista hacia cualquier conducto erróneo, concretamente hacia abajo, a través del ligamento (106) carpiano transversal, hacia el nervio mediano y los tendones. Sin embargo, su tamaño preferido no interfiere con el avance hacia delante del fasciótomo. Dicho fasciótomo también presenta, en una forma preferida de realización, en la parte distal del árbol (25) de fasciótomo en, al menos, dos de sus lados o bordes, un grupo de agujeros (26), colocados a distancias regulares, referenciadas, unos de otros y desde la punta del instrumento, formando una escala que el cirujano puede usar para verificar la longitud del dispositivo que se ha hecho avanzar al interior de la mano y, por tanto, la longitud del corte realizado en el TCL (106). Dicho fasciótomo también incluye un mango (34), figura 15, con el fin de hacer que sea más fácil empujar el instrumento a través del ligamento. Este bisturí de corte o fasciótomo puede fabricarse, mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, con material biocompatible, de dos formas diferentes: "desechable" y "no desechable" o "permanente", en la forma preferida de realización:

5 1) El fasciótomo “desechable” consiste en una porción delantera o distal de cuchilla fabricada de acero inoxidable o cualquier otra aleación de metal biocompatible, de alta resistencia, acoplada con un árbol y mango trasero desechables fabricados, mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, con un material biocompatible resistente a altas temperaturas, por ejemplo, polietileno de alta densidad u otro de la familia de los materiales de plástico.

2) El fasciótomo permanente o “no desechable” se fabrica, mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, como una pieza totalmente metálica, fabricada de acero inoxidable quirúrgico u otra aleación de metal biocompatible, de alta resistencia, como las descritas para el vástago (28) de guía canulado.

10 A continuación se presentan las partes estructurales restantes del bisturí de corte / fasciótomo y sus dimensiones preferidas, que pueden alterarse por motivos de conveniencia de fabricación industrial o para ajustarse a las características ergonómicas del cirujano, sin que eso signifique que se trata de un nuevo instrumento:

• MANGO TRASERO

15 Con forma trapezoidal, con un eje longitudinal mayor, cóncavo-convexo, con la concavidad dirigida alejándose del árbol, cruzado de manera transversal por un conjunto de indentaciones en bajorrelieve (hendiduras o ranuras) a lo largo de toda su anchura.

Dimensiones recomendadas:

• Longitud: 29 mm

• Anchura: 10 mm

• Grosor: 5 mm

20 • Indentaciones en la superficie cóncava del mango, alejándose del cuerpo: 1 mm de profundidad (bajorrelieve).

• CONEXIÓN AL ÁRBOL O CUERPO – montado en perpendicular al mismo, en el extremo trasero de dicho árbol, de una manera que su lado transversal inferior no sobresale más de aproximadamente 5 mm por debajo de la superficie inferior de dicho árbol y esta configuración permite cumplir los siguientes objetivos:

25 1) Proporcionar una superficie cómoda y un soporte funcional para el pulgar para empujar el fasciótomo a lo largo del TCL durante la acción de corte.

2) Tener una configuración ergonómica, adaptándose a la convexidad del lado de palma del pulgar.

3) Las indentaciones contribuyen a la estabilidad del instrumento aumentando la adhesión / fricción entre el dispositivo y el guante enguantado durante la cirugía.

30 4) El detalle de que el cable se fije al cuerpo de la manera descrita, de manera excéntrica hacia arriba, impide que el mango incida sobre la superficie palmar del antebrazo del paciente mientras se empuja el fasciótomo hacia delante, hacia la mano, no dificultando por tanto el avance del instrumento durante el proceso de corte del TCL.

• ÁRBOL O CUERPO

EXTREMO PROXIMAL (TRASERO)

35 En una forma preferida de realización, con una sección cuadrada, con las siguientes dimensiones de lado recomendadas: 6 mm.

DIÁFISIS

40 En su forma preferida de realización, con una sección proximal cuadrada, en continuidad con el extremo proximal (trasero) a aproximadamente 100 mm del extremo trasero, la diáfisis presenta una sección gradualmente decreciente hacia su extremo distal y adopta una forma piramidal, preferiblemente aplanada en el eje transversal, pasando a tener una altura mayor que la anchura. Dimensiones recomendadas (sólo la diáfisis):

• Longitud: 130-140 mm

- Anchura proximal hasta 100 mm del extremo trasero: 6 mm de lado, preferiblemente con una configuración cuadrada.

5 • Sección decreciente del cuerpo desde este punto en adelante, hasta que alcanza las dimensiones de 4 mm en el eje vertical en el cuello del cuerpo, a una distancia de 140 mm desde la parte trasera del dispositivo y a 25 mm proximal con respecto a la punta del dispositivo.

- Estrechamiento progresivo del cuerpo desde el mismo punto hasta 2 mm en el eje transversal, a nivel del cuello del cuerpo, a una distancia de 140 mm desde la parte trasera del dispositivo y a 25 mm proximal con respecto a la punta del dispositivo.

10 El árbol presenta agujeros a lo largo de sus lados verticales, horizontales o ambos, con un número preferido de cinco orificios, dispuestos a igual distancia entre sí, preferiblemente a 5 mm, comenzando a 30 mm desde el borde de corte de la cuchilla del extremo distal y terminando a 50 mm. En una forma preferida de realización, puede grabarse una escala numérica junto a los orificios (26), en forma de marcas de láser o cualquier otra conocida en la técnica.

EXTREMO DISTAL (DELANTERO) (PORCIÓN DE CUCHILLA; CUCHILLA)

15 Este extremo consiste en una porción de cabeza que consiste en: 1) una cuchilla trapezoidal unida al extremo opuesto de la porción de cabeza, con el borde de corte distal afilado preferiblemente cóncavo o en forma de “V” (“boca de pez”), con las siguientes dimensiones recomendadas:

- Longitud máxima: 14 mm
- Longitud en la concavidad (punto más hacia atrás): 10 mm

20 • Altura: 4 mm

- Anchura: 1 mm

Se recomienda que el borde de corte distal afilado esté moderadamente, pero no excesivamente, afilado con el fin de cortar fácilmente el TCL (106), pero con un cierto grado de resistencia, aumentando la sensación táctil del cirujano de que se está realizando el corte.

25 2) Un saliente de tipo dedo romo, macizo, unido al borde superior de la cuchilla, en continuidad con el cuello del árbol, con las siguientes dimensiones preferidas:

- Longitud máxima: 10 mm
- Diámetro: 1 mm

30 La punta de este saliente de tipo dedo debe extenderse preferiblemente más allá del vértice de la concavidad de la cuchilla en, al menos, 4 mm. En su forma preferida de realización, una esfera (32) metálica con aproximadamente 2 mm de diámetro se une a esta punta, colocada preferiblemente de manera excéntrica hacia fuera, con el fin de no reducir la anchura de la porción de cuchilla.

3) Un saliente de tipo dedo romo, macizo, unido al borde inferior de la cuchilla, en continuidad con el cuello del árbol, con las siguientes dimensiones preferidas:

- 35 • Longitud máxima: 13 mm
- Diámetro: 1 mm

Este saliente debe extenderse preferiblemente más allá del vértice de la concavidad de la cuchilla en aproximadamente 6 mm, sobresaliendo, por tanto, más adelante que su equivalente.

40 4) Un saliente de tipo dedo canulado, unido a dicho saliente de tipo dedo romo, macizo, inferior, o, alternativamente, sustituyéndolo por completo, unido directamente a la superficie de fondo de la cuchilla, con las mismas dimensiones y características de posición que el cilindro macizo en continuidad con el cuello del árbol, y, en una forma preferida de realización, también con un extremo distal biselado, con el bisel orientado desde la parte superior hacia la inferior y desde la parte delantera hacia la trasera y con las siguientes dimensiones preferidas:

- Longitud máxima: 13 mm
- Diámetro exterior: 2 mm
- Diámetro interno: 1 mm
- Extremo distal preferiblemente biselado

5 Otras tres características clave de la porción de cabeza del fasciótomo son las siguientes: 1) la anchura entre la superficie inferior de los dos salientes (22; 24) de tipo dedo macizos, unidos a cada lado de la cuchilla (21), es del orden de aproximadamente 4 mm porque se ha encontrado que el grosor del ligamento carpiano transversal puede superar 3 mm en adultos. Por tanto, la extensión de 4 mm evita que dichos salientes incidan sobre el ligamento lo que podría impedir el avance sin impedimento del bisturí a través del ligamento durante el proceso de corte. Otra, 2),
 10 es que no se necesita que la longitud del saliente (23) de tipo dedo macizo superior se extienda aproximadamente más de 4 mm con respecto al borde más distal de la cuchilla (21) porque, especialmente si se acopla una esfera (32) metálica a la punta del saliente, tal como se recomienda en una forma preferida de realización, eso es suficiente para impedir cualquier guiado erróneo del dispositivo. 3) Asimismo, no se necesita que la longitud del saliente (20; 24) canulado de tipo dedo inferior se extienda aproximadamente más de 6 mm con respecto al borde más distal de dicha cuchilla (21) porque, durante el proceso de corte del ligamento (106) carpiano transversal (TCL), el instrumento se orienta a lo largo de toda la extensión del corte mediante la aguja (33) de guía metálica flexible introducida en dicho saliente de tipo dedo canulado y no por el propio saliente. La longitud de protuberancia reducida de los salientes ayuda a prevenir cualquier posible atascamiento de la porción de cabeza del instrumento contra los tejidos.

20 BISTURÍ DE CORTE O FASCIÓTOMO CON UN ÁRBOL CURVADO INCLINADO 90° (41) (figura 16)

Este bisturí de corte o fasciótomo (41) puede fabricarse, mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, con material biocompatible, de dos formas diferente: “desechable” y “no desechable” o “permanente”.

1) El fasciótomo “desechable” consiste en 1) una porción de cuchilla delantera o distal fabricada de acero inoxidable quirúrgico o cualquier otra aleación de metal biocompatible, de alta resistencia, tal como las descritas para el
 25 vástago (28) de guía canulado fabricado mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, sin que eso signifique se trata de un nuevo instrumento, unida a 2) un mango trasero y/o árbol trasero desechable, fabricados mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, con un material biocompatible resistente a altas temperaturas, por ejemplo, polietileno de alta densidad u otro de la familia de materiales de plástico. El mango trasero puede tener cualquier tamaño o forma que se ajuste a las características ergonómicas del cirujano y/o la
 30 conveniencia de la fabricación industrial, sin que esto signifique que se trata de un nuevo instrumento.

2) El fasciótomo permanente o “no desechable” puede fabricarse, mediante uno de varios medios conocidos en la técnica, 1) como una pieza totalmente metálica, fabricada de acero inoxidable quirúrgico o cualquier otra aleación de metal de alta resistencia, tal como las descritas para el vástago (28) de guía canulado o 2) para tener las mismas características que las descritas para el fasciótomo desechable, con la diferencia de que el material biocompatible,
 35 de plástico o de otro material no metálico, debe tener la capacidad de resistir altas temperaturas de manera repetida, tal como sucede durante procesos de esterilización repetidos.

Partes estructurales y dimensiones preferidas:

A continuación se presentan las partes estructurales restantes del bisturí de corte / fasciótomo (41) y sus dimensiones preferidas, que pueden alterarse por motivos de conveniencia de fabricación industrial o para ajustarse
 40 a las características ergonómicas del cirujano, sin que eso signifique que se trata de un nuevo instrumento:

ÁRBOL O CUERPO

De manera proximal con una curva inclinada 90°, puede unirse a cualquier clase de mango apropiado, tal como se describió anteriormente en el presente documento, con las siguientes características morfológicas y dimensiones preferidas:

45 Hasta el ángulo de curvatura: forma de paralelepípedo y sección cuadrangular y las siguientes dimensiones preferidas:

- Longitud: de 30 a 60 mm
- Altura y anchura: 5 mm

Después del ángulo de curvatura: de forma piramidal y sección cuadrangular proximal, en continuidad con la porción anterior del vástago, con sección decreciente hacia su extremo distal, adoptando una forma de pirámide, aplanada en el eje transversal, con altura mayor que la anchura, con las siguientes dimensiones preferidas:

Longitud global: de 30 a 50 mm

5 Altura: en el ángulo de curva: de 3 a 5 mm; en el extremo distal: 2-3 mm

Anchura: en el ángulo de curva: de 3 a 5 mm; al nivel del extremo distal: 1-2 mm

EXTREMO DISTAL (CABEZA; DELANTERO) / (PORCIÓN DE CUCHILLA; CUCHILLA)

Este extremo consiste en:

10 1) Un soporte de cuchilla con dos salientes (22; 23) macizos de tipo dedo en la punta, que se extienden hacia delante por encima y por debajo de la cuchilla, de manera simétrica, una distancia, en una forma preferida de realización, de aproximadamente 6 mm con respecto al borde más distal de la cuchilla. Alternativamente, el extremo inferior de la cuchilla puede ser plano o redondeado en el extremo, extendiéndose por debajo de la cuchilla la misma distancia.

15 2) Una cuchilla trapezoidal (figura 12) unida al extremo opuesto de la porción de cabeza contenida entre los dos salientes mencionados anteriormente, con el borde de corte distal afilado preferiblemente cóncavo o en forma de "V" ("boca de pez"), con las siguientes dimensiones recomendadas:

- Longitud máxima: 14 mm

- Longitud en la concavidad (punto más hacia atrás): 10 mm

- Altura: 2 - 3 mm

20 • Anchura: 1 - 2,5 mm

Se recomienda que el borde de corte distal afilado esté moderadamente, pero no excesivamente, afilado, con el fin de cortar fácilmente la fascia (405A) antebraquial, pero con un cierto grado de resistencia, ayudando a que el cirujano tenga la sensación del corte que está realizando.

25 3) En la punta de cada saliente de tipo dedo está unida, en una forma preferida de realización, una esfera (42) metálica, con el tamaño preferido de aproximadamente 2 mm, colocada preferiblemente de manera excéntrica hacia fuera, con el fin de no reducir la anchura de la porción de cuchilla. Alternativamente, pueden unirse de manera central en la punta del saliente, siempre que la extensión entre las mismas sea de al menos 2 mm. Esta anchura no es tan crítica como en el caso del fasciótomo de carpiano transversal de árbol recto porque el propósito de este bisturí es cortar de manera ciega la fascia antebraquial distal, que tiene un grosor de no más de 1 mm en adultos.

30 Por tanto, una anchura de cuchilla de 2 a 3 mm es apropiada para este instrumento.

El propósito de dichas esferas es aumentar el aspecto romo de la punta de los salientes que rodean la cuchilla, haciendo que sea prácticamente imposible que el instrumento corte la fascia en otra dirección distinta de la prevista (verticalmente hacia arriba, en paralelo al eje longitudinal del antebrazo).

CÁNULA (40) DE GUÍA (figura 17)

35 Una cánula (40) de guía con un extremo distal cerrado pero con agujero y un extremo proximal abierto, estando la cánula dotada de una ranura (39) longitudinal que se extiende desde un punto adyacente al extremo distal canulado hasta un punto adyacente al extremo proximal abierto. La cánula puede tener una sección transversal interior en forma de C o D, encontrándose la parte plana de la forma de C o D a lo largo del borde de la ranura longitudinal.

40 Esta cánula de guía ranurada con punta de extremo con agujero es una modificación de una cánula de sonda ranurada común, tal como se describe a continuación:

a) Incluye un agujero (orificio (33A) circular) en el extremo delantero de la cánula, en la forma preferida de realización, con aproximadamente 1,5-2 mm de diámetro, para permitir el paso de la aguja (33) de guía metálica flexible ya mencionada en el presente documento.

b) En una realización preferida, también hay un arco metálico de restricción o freno (37) en forma de arco que se

extiende aproximadamente 2 mm por encima del nivel del borde interno de la cánula, con un diámetro de aproximadamente 1 mm y unido aproximadamente 3 mm proximal con respecto al borde interno del extremo distal de dicha cánula. Este freno en forma de arco ayuda a apartar tejidos blandos por debajo del ligamento (106) carpiano transversal durante la inserción de dicha cánula (40) y potencia la sensibilidad manual del cirujano frente a la superficie inferior de dicho ligamento (106). También ayuda a restringir el avance final de la cuchilla (21) de dicho fasciótomo, al ser otro elemento que impide desviaciones no deseadas de la cuchilla hacia la palma.

c) En el extremo distal abierto de dicha cánula (40), está unido un par de 2 mangos (38) laterales de extremo, cada uno con la forma global de un semicírculo doblado en el centro con un ángulo de 90°, formando dos hojas en forma de L, de las cuales la horizontal está unida a dicho árbol de dicha cánula, con las dimensiones preferidas de aproximadamente 25 mm de altura por 25 mm de anchura y, en una forma preferida de realización, perforadas con múltiples orificios redondos, a modo de red. La configuración en forma de L permite un agarre cómodo y seguro del instrumento con cualquiera de las manos del operario. La morfología de “red” reduce significativamente el peso de la pieza; los múltiples agujeros hacen que el instrumento sea más ligero.

Procedimiento operativo

Una explicación de la técnica operativa, incluyendo los aspectos inventivos del método y los dispositivos dados a conocer en el presente documento, se logra describiendo las etapas de método con referencia a los dibujos y los instrumentos.

Tras haberse anestesiado al paciente y haberse preparado y vendado de manera apropiada la extremidad, en primer lugar, se identifican y se marcan varios puntos de referencia tal como se muestra en la figura 1, concretamente: 1) el hueso (105) pisiforme (en el que se encuentra la unión cubital proximal del ligamento carpiano transversal (TCL)); 2) el tendón distal del músculo (104) largo palmar al nivel del surco de la muñeca distal palmar; 3) la línea (207) cardinal de Kaplan y; 4) dos líneas (202; 203) como continuación, respectivamente, de los bordes radial y cubital del dedo anular. La línea cardinal de Kaplan se traza, tal como se describe de manera clásica, desde el vértice del espacio interdigital entre el pulgar y el dedo índice, hacia el lado cubital de la mano, en paralelo al surco palmar proximal. La intersección de esta línea (207) con la línea (203) de continuación del borde cubital del dedo anular corresponde al gancho del hueso ganchoso (es decir la unión cubital distal del TCL). Se considera que la zona entre las dos líneas (202) y (203) de continuación del dedo anular es una “zona segura” en la que el ligamento carpiano transversal (TCL) puede dividirse con un riesgo mínimo para las estructuras subyacentes. Se realiza una incisión (305) transversal de, habitualmente, un centímetro sobre el surco de la muñeca distal palmar, comenzando a uno o dos milímetros en sentido radial con respecto al borde medial del tendón (104) largo palmar, siempre que esté presente, extendiéndose hacia el lado cubital. Sólo se corta de manera afilada la piel. Esto impide provocar cualquier lesión yatrogénica a las estructuras subyacentes, concretamente, la ramificación palmar superficial del nervio mediano en el sentido radial y nervio y vasos cubitales en el sentido medial. Se retrae la piel con ganchos (401; 401A) cutáneos tal como se muestra en la figura 2 y se lleva a cabo una disección adicional de manera roma con tijeras de disección fina (no mostradas). Habitualmente está presente algo de grasa subcutánea y fibras superficiales de la fascia antebraquial. Se dividen y se retraen (no mostrado). Se corta cualquier grasa más profunda que penetra en el campo operativo y se retira en la medida necesaria para despejar la visualización de la fascia antebraquial profunda o el ligamento carpiano palmar (no mostrado). De lo contrario, simplemente se retrae la grasa de manera proximal y distal al interior de la palma. Con la muñeca ligeramente extendida, se levanta la zona correspondiente a la unión del borde distal del ligamento (405A) carpiano palmar y el borde proximal del ligamento (405) carpiano transversal con un par de pinzas (406) finas y se secciona de manera transversal y, opcionalmente, también vertical, creando un defecto en forma de rombo, con una extensión similar a la realizada en la piel. En primer lugar se hace pasar un disector curvado romo, por ejemplo, de MacDonald (no mostrado), de manera proximal bajo la fascia (405A) antebraquial para separar cualquier adhesión fascial, concretamente, del nervio mediano a dicha fascia, seguido por un vástago romo de 4 mm de diámetro, elemento de inserción de cánula u obturador redondo (no mostrado) para verificar adicionalmente que se ha establecido un paso despejado. Una vez que se encuentra que los instrumentos mencionados anteriormente pueden pasar libremente al interior de la parte proximal del antebrazo, se introduce el fasciótomo (41) con árbol inclinado 90° en el campo operativo y se sitúa su borde de corte de modo que se extiende a ambos lados del ligamento carpiano palmar distal. Se corta el ligamento de manera ciega una extensión de aproximadamente dos centímetros empujando el bisturí de manera proximal, en paralelo al eje principal del antebrazo, tal como se muestra en la figura 3. No hay necesidad de control visual del corte ya que las dos esferas (32) en la punta de los salientes de tipo dedo (que se observan mejor en la figura 16) impiden que el bisturí se desprenda del ligamento. A continuación, se repite la misma maniobra de manera distal. Se hacen pasar el disector curvado romo y el vástago (601) romo bajo el TCL más allá del borde distal del ligamento, tal como se muestra en las figuras 4A y B, tal como puede verificarse por la sensación manual de los cirujanos de la posición de la punta del instrumento bajo el ligamento además de la protuberancia de la misma punta roma en la zona de la palma distal con respecto a la línea (207) cardinal de Kaplan marcada. Esta sensación puede reforzarse por la presión digital por el dedo contralateral contra la palma sobre la zona del instrumento que sobresale (no mostrado). Una vez que el cirujano está seguro de que el paso por debajo del TCL (106) está libre de adhesiones, se hace pasar el vástago (27) de guía canulado con punta curvada de la misma manera bajo la superficie profunda de dicho ligamento en la “zona segura” entre dichas dos líneas que se extienden de manera proximal desde los bordes del dedo anular, hasta

un punto, más o menos, 5 mm más allá del borde distal del ligamento, tal como se muestra en las figuras 4A y C. Esto sirve para compensar la distancia entre las puntas de los salientes del fasciótomo de árbol recto de ligamento carpiano transversal y su borde de corte.

5 La profundidad de la penetración del vástago (27) de guía puede calcularse de manera objetiva usando las marcas (607) de láser en la superficie cóncava del vástago (se observan mejor en la figura 4C). El cirujano debe comprobar que marca de láser está más cerca del borde distal de la incisión (305) quirúrgica. Estas marcas también son útiles para indicar, en todo momento, en qué dirección está apuntando la punta del vástago. Una vez más, debe usarse la sensación digital manual. Se coloca una espátula (706) roma sobre la piel de la palma presionando hacia abajo de manera justo distal con respecto a la punta percibida del vástago (27) de guía canulado con punta curvada y, con la ayuda de un asistente, se hace pasar una aguja (33) de guía metálica flexible (CONMED/Linvatec: aguja de sutura de doble brazo, REF 8535), a lo largo de la luz del vástago hasta que se hace que su punta afilada sobresalga a través de la piel de la palma tal como se muestra en las figuras 5A y B. El cirujano debe observar que la punta de la aguja está situada, de hecho, en la "zona segura", en línea con el dedo anular y a menos de 10 mm distal con respecto a la línea cardinal de Kaplan marcada. Si no es así, el cirujano debe retraer la aguja, volver a colocar el vástago de guía canulado con punta curvada y volver a intentarlo. Una vez que el cirujano está satisfecho con la posición de la aguja, se recupera dicho vástago (27) de guía y, se emplea el fasciótomo de ligamento carpiano transversal recto tal como se muestra en la figura 6. El cirujano debe comenzar colocando el fasciótomo plano sobre la palma de la mano, de modo que el borde de corte de la cuchilla (21) esté en estrecha proximidad al hilo (33) guía metálica flexible en el lugar exacto en el que sobresale a través de la piel (no mostrado). El agujero en el árbol del fasciótomo que está más cerca del borde distal de la incisión (305) quirúrgica también proporcionará al cirujano una estimación de la longitud de fasciótomo que debe introducirse a través del TCL (106) para lograr un corte completo. A través de este agujero, el cirujano puede introducir un dispositivo metálico, tal como un fragmento de hilo (810) o simplemente una aguja hipodérmica delgada, por ejemplo 23G, plegado de manera suelta alrededor del árbol de fasciótomo, tal como se muestra en las figuras 6 y 7. Esto servirá como guía para que el cirujano no introduzca el fasciótomo en la palma de la mano más allá del punto marcado, tal como se muestra en las figuras 8A, B y C, impidiendo por tanto lesiones yatrógenas a cualquier estructura de la mano distal con respecto al borde distal del TCL (106), concretamente el arco palmar arterial superficial (no mostrado). La siguiente etapa es alimentar la aguja de guía metálica flexible a través de la luz del saliente (20) de tipo dedo canulado, tal como se muestra en la figura 6. A continuación, se orientan los salientes de manera que el borde de cuchilla del fasciótomo se extiende a ambos lados del borde proximal del ligamento tal como se muestra en la figura 7. El saliente superior con su esfera (32) de punta debe colocarse con precisión, con visión directa, encima del borde proximal del ligamento; la parte inferior del extremo de cuchilla también debe colocarse con precisión, con visión directa, debajo de la superficie inferior del ligamento. Esto es una etapa crítica en la técnica operativa. Una vez que el cirujano está absolutamente seguro de la posición de la cuchilla de fasciótomo con respecto al borde del TCL, debe ponerse la aguja (33) de guía metálica flexible en tensión, con la ayuda de un asistente que tira de la misma en sentidos opuestos, por ejemplo, con soportes de aguja pesados (no mostrados). En este punto, también resulta útil si levanta ligeramente la aguja con el fin de empujarla contra la superficie inferior del ligamento. Mediante esta maniobra, se lleva la mano a una posición neutra o ligeramente extendida. Entonces se empuja el fasciótomo, con el guiado de dicha aguja (33), completamente de manera distal a través del ligamento, cortándolo, hasta que su punta distal hace tope contra la superficie profunda de la piel de la palma tal como se muestra en las figuras 8A, B y C. Además, al final de esta maniobra, el marcador de hilo debe estar al nivel del borde proximal del TCL, tal como se muestra en la figura 8-A.

Opcionalmente, antes de la introducción del bisturí, la cánula (40) de guía ranurada con punta canulada puede hacerse avanzar en primer lugar a lo largo de la aguja (33) de guía metálica flexible al interior de la palma de la mano, hasta que su extremo hace tope contra la superficie inferior de la piel, en el punto en el que la aguja atraviesa la piel de la palma, desde la parte profunda hasta la superficie, tal como se muestra en las figuras 9-A y B. El fundamento para esta alternativa es aumentar adicionalmente la seguridad, protegiendo la cánula los tejidos por debajo del TCL (106). Después de que la cánula (40) ranurada esté en su sitio, el fasciótomo, con el guiado de la aguja (33) de guía metálica flexible alimentada a través de su saliente (20) de tipo dedo inferior canulado, tal como se describió anteriormente, se desliza sobre la ranura longitudinal de la cánula, tal como se muestra en la figura 9-C, completamente a través del TCL tal como se muestra en la figura 9-D. Después de cortar el TCL (106), se recuperan los instrumentos y se comprueban de manera rutinaria con el fin de determinar y documentar que el ligamento estaba completamente dividido. Con este fin, se levanta la piel de la palma y su cuerpo adiposo subyacente con un dispositivo de elevación (no mostrado) y se inserta en la herida un dispositivo de visualización inclinado 0° (no mostrado). Si hay cualquier duda sobre que quede alguna fibra en la parte distal del ligamento, entonces se inserta (no mostrado), con visión directa del dispositivo de visualización, un bisturí de tipo Stephenson y se cortan las fibras más distales. De lo contrario, sólo se toma una fotografía con fines de documentación. Se cierra la piel de la palma con dos o tres puntos absorbibles (no mostrado) y se venda la mano de manera apropiada.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de instrumentos quirúrgicos para corte de precisión, que comprende al menos un fasciótomo, que comprende:

- un árbol (25) alargado que tiene un extremo delantero distal,

5 - una porción (21) de cuchilla, que se extiende desde el extremo delantero distal del árbol (25) alargado, estando dicha porción de cuchilla protegida en sus extremos por un saliente (23) romo de tipo dedo superior y un saliente (22) romo de tipo dedo inferior que sobresalen alejándose de la porción de cuchilla, en el que el saliente (23) romo de tipo dedo superior sobresale distalmente menos que el saliente (22) romo de tipo dedo inferior, y al menos una esfera (32) metálica conectada a la punta del saliente (23) romo de tipo dedo superior,

10 estando dicho fasciótomo caracterizado porque comprende además al menos un saliente (20, 24) de tipo dedo, tubular, canulado, acoplado a al menos uno del saliente romo de tipo dedo superior o inferior, estando dicho saliente canulado adaptado para permitir el paso de una aguja (33) de hilo guía flexible para guiar la porción (21) de cuchilla del fasciótomo durante un proceso de corte.

15 2. Conjunto de instrumentos quirúrgicos según la reivindicación 1, en el que el saliente (20, 24) de tipo dedo canulado del fasciótomo está conectado a un lado o bien derecho o bien izquierdo del extremo inferior distal del fasciótomo.

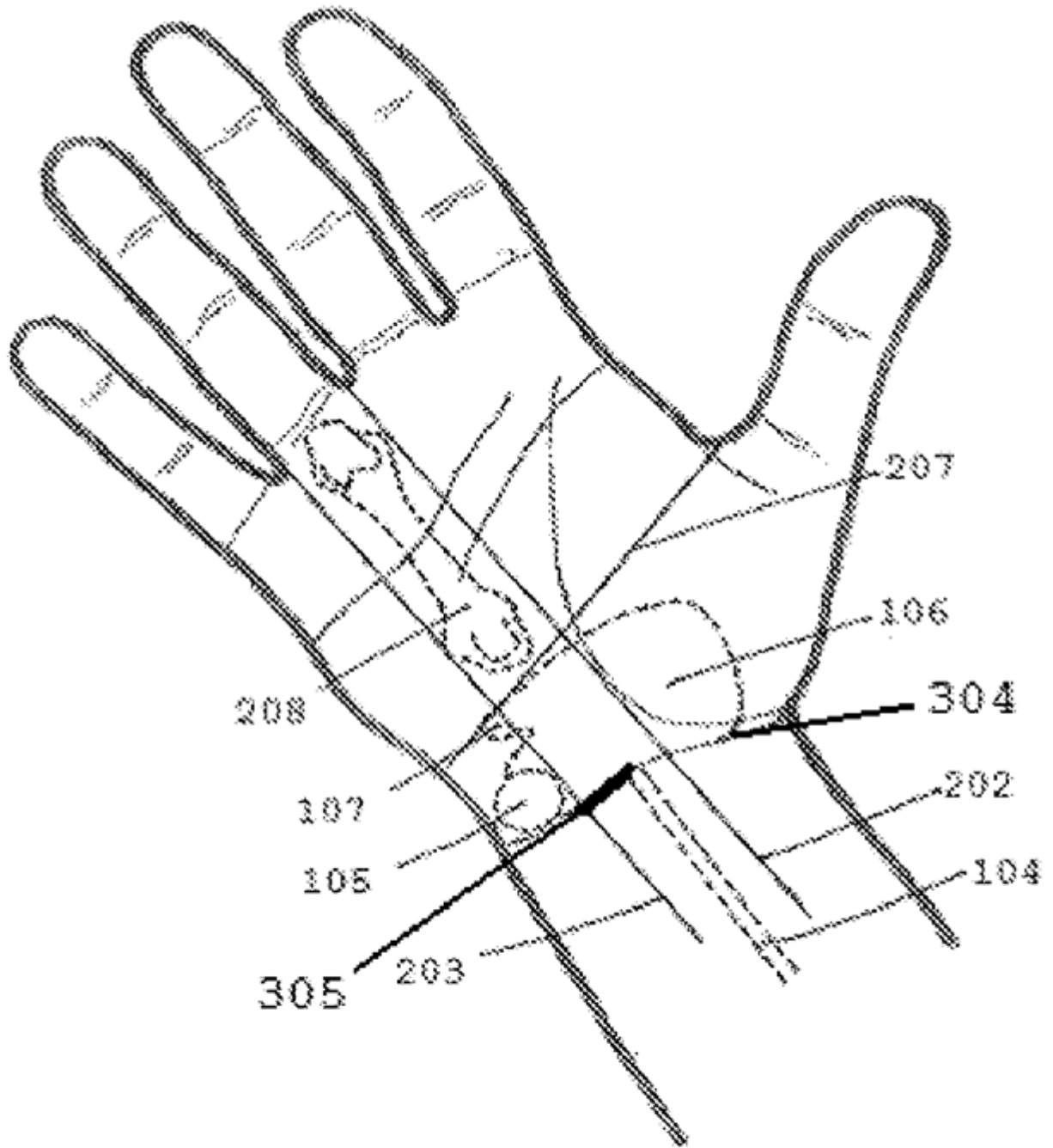


Figura 1

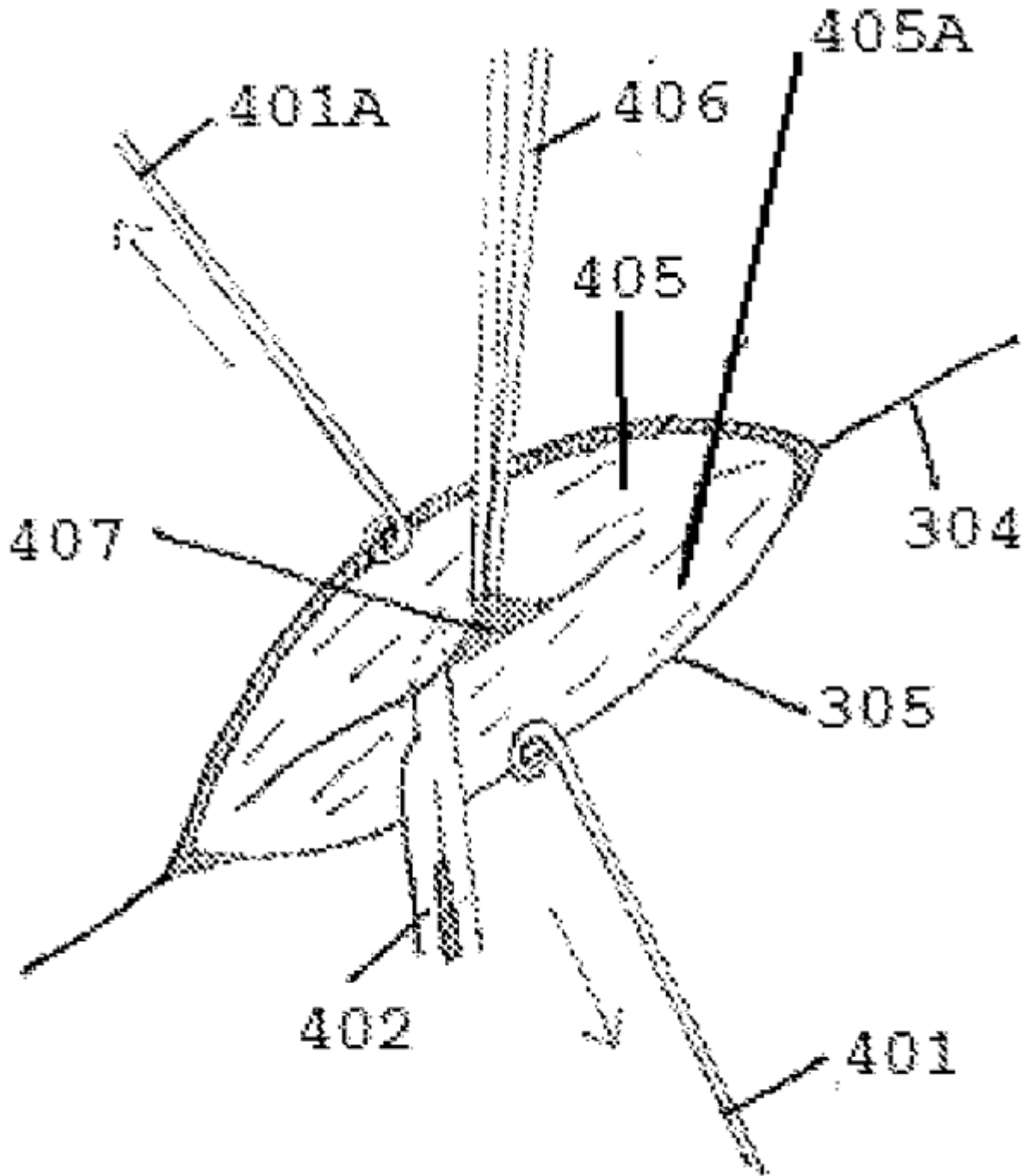


Figura 2

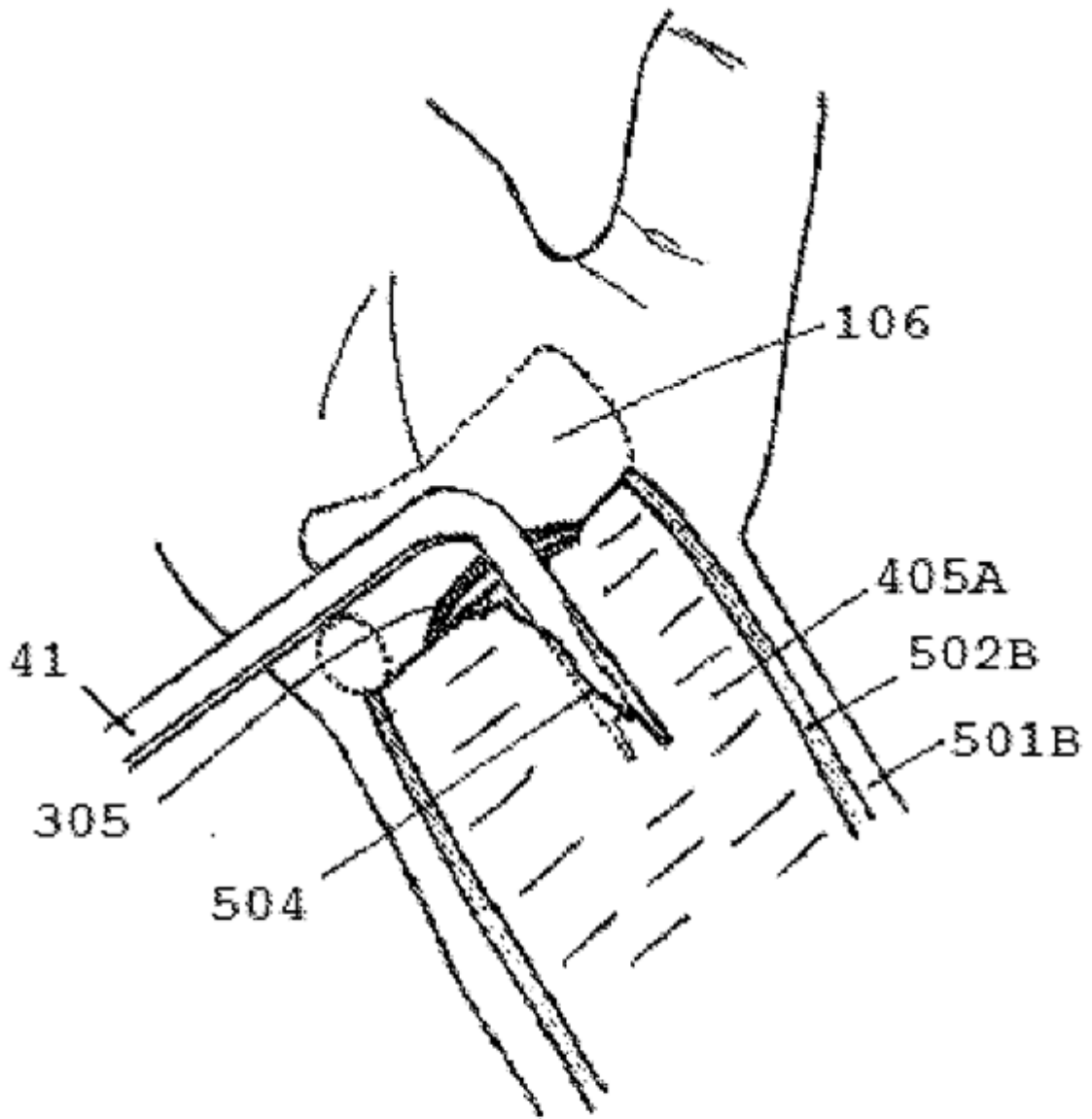


Figura 3

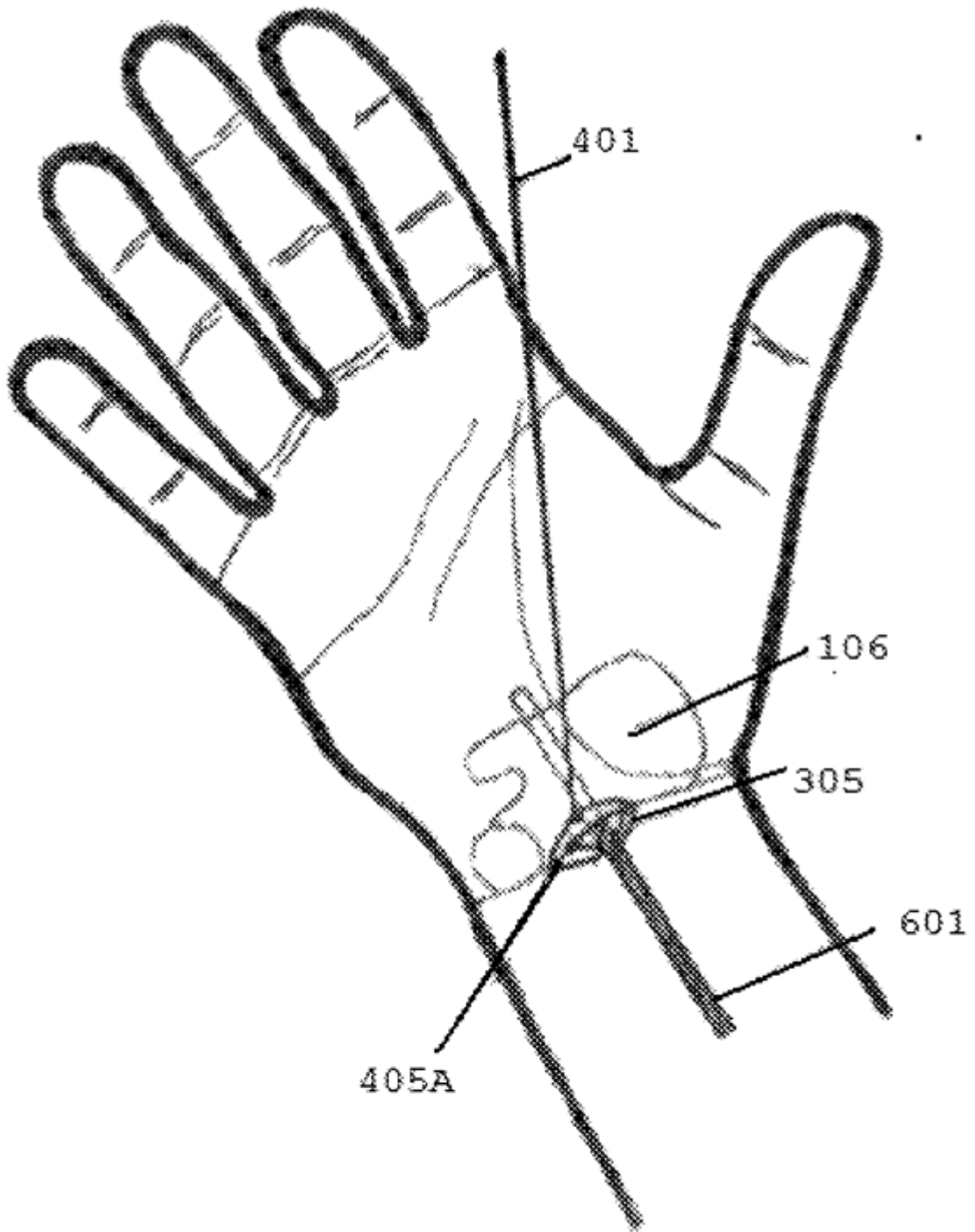


Figura 4A

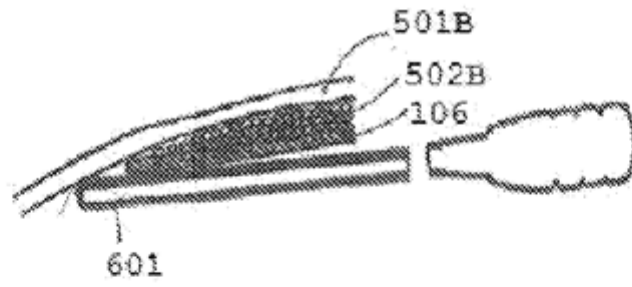


Figura 4B

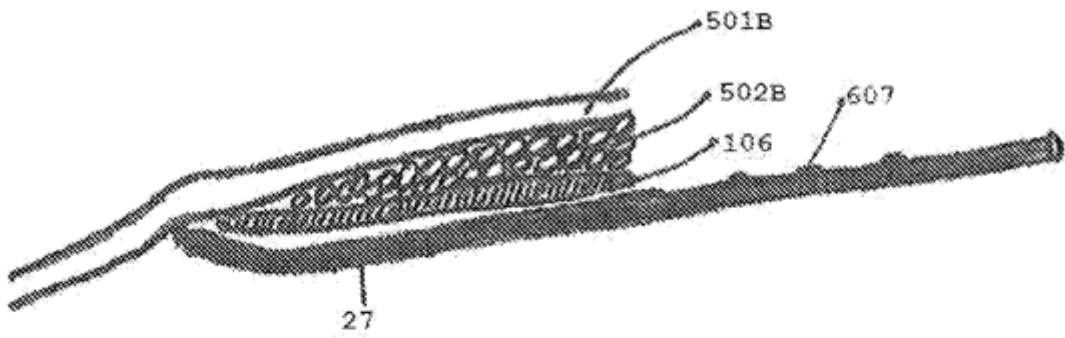


Figura 4C

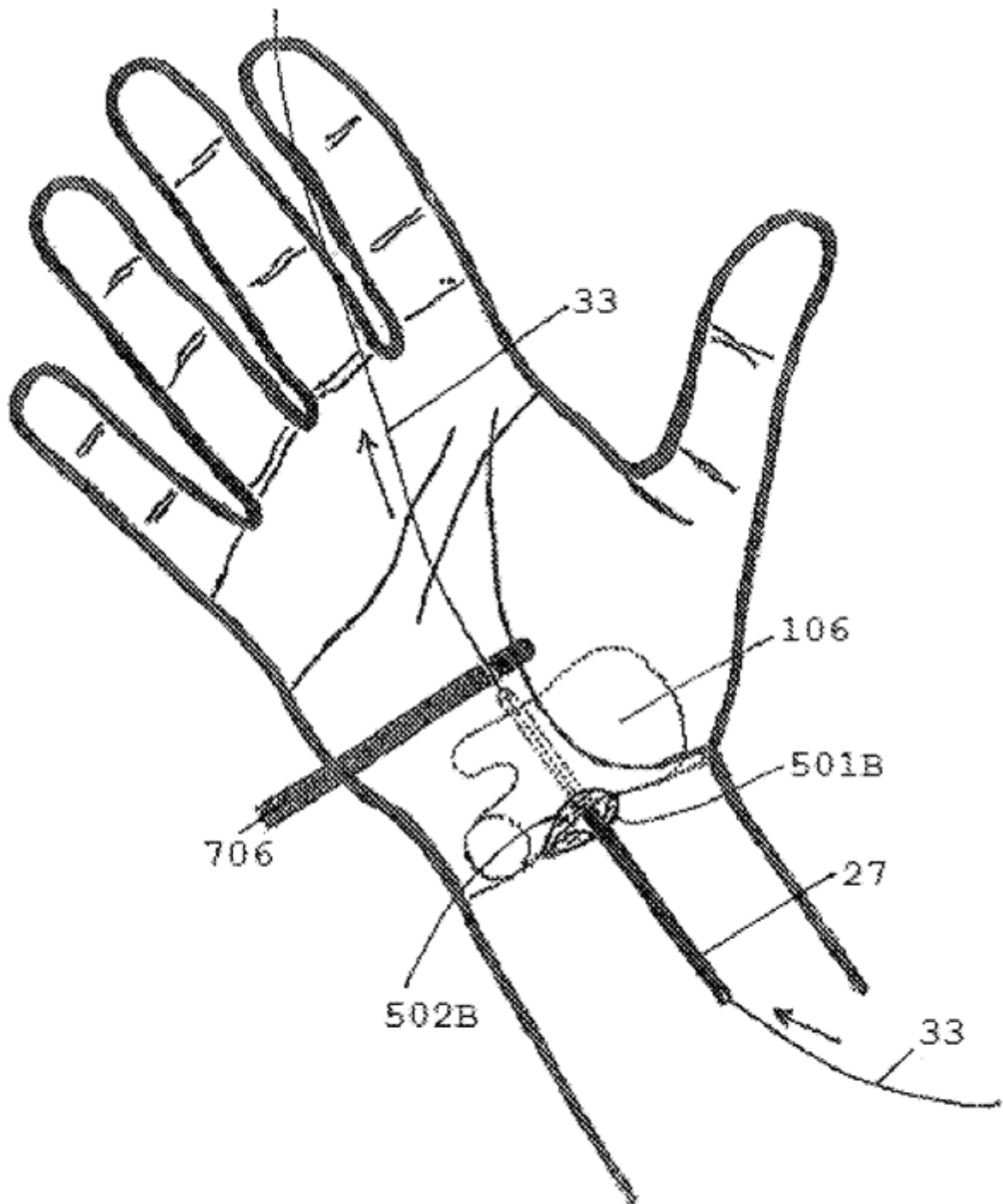


Figura 5A

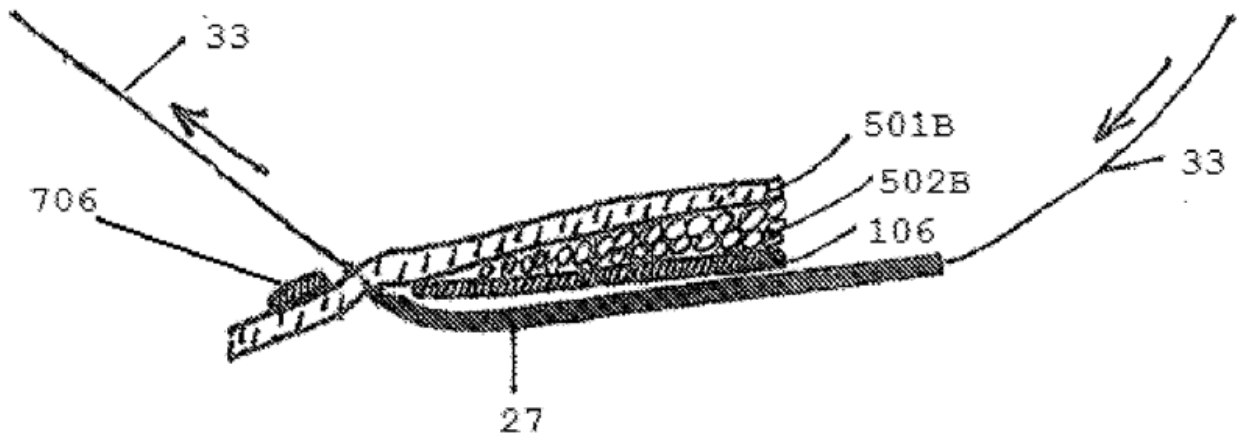


Figura 5B

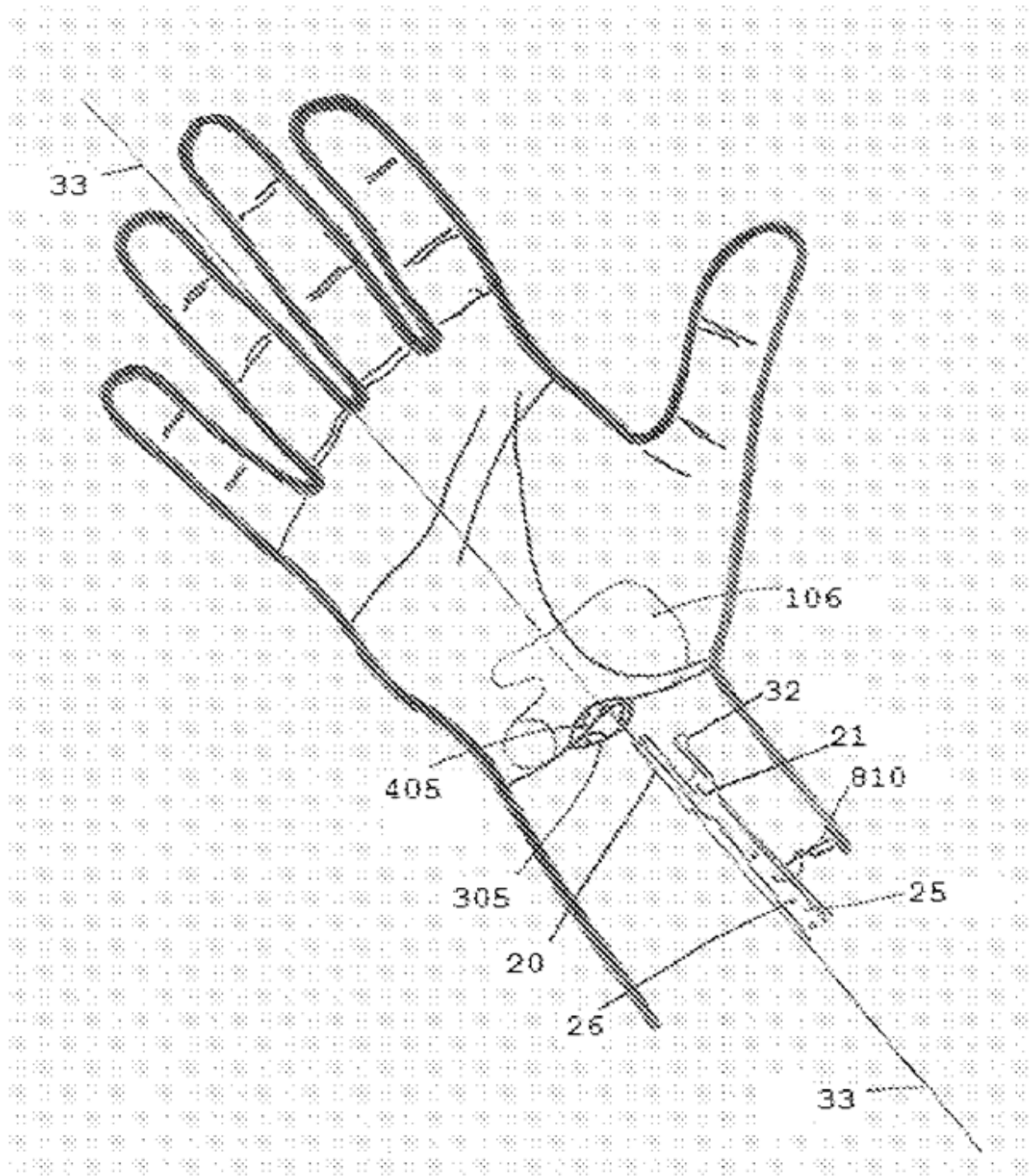


Figura 6

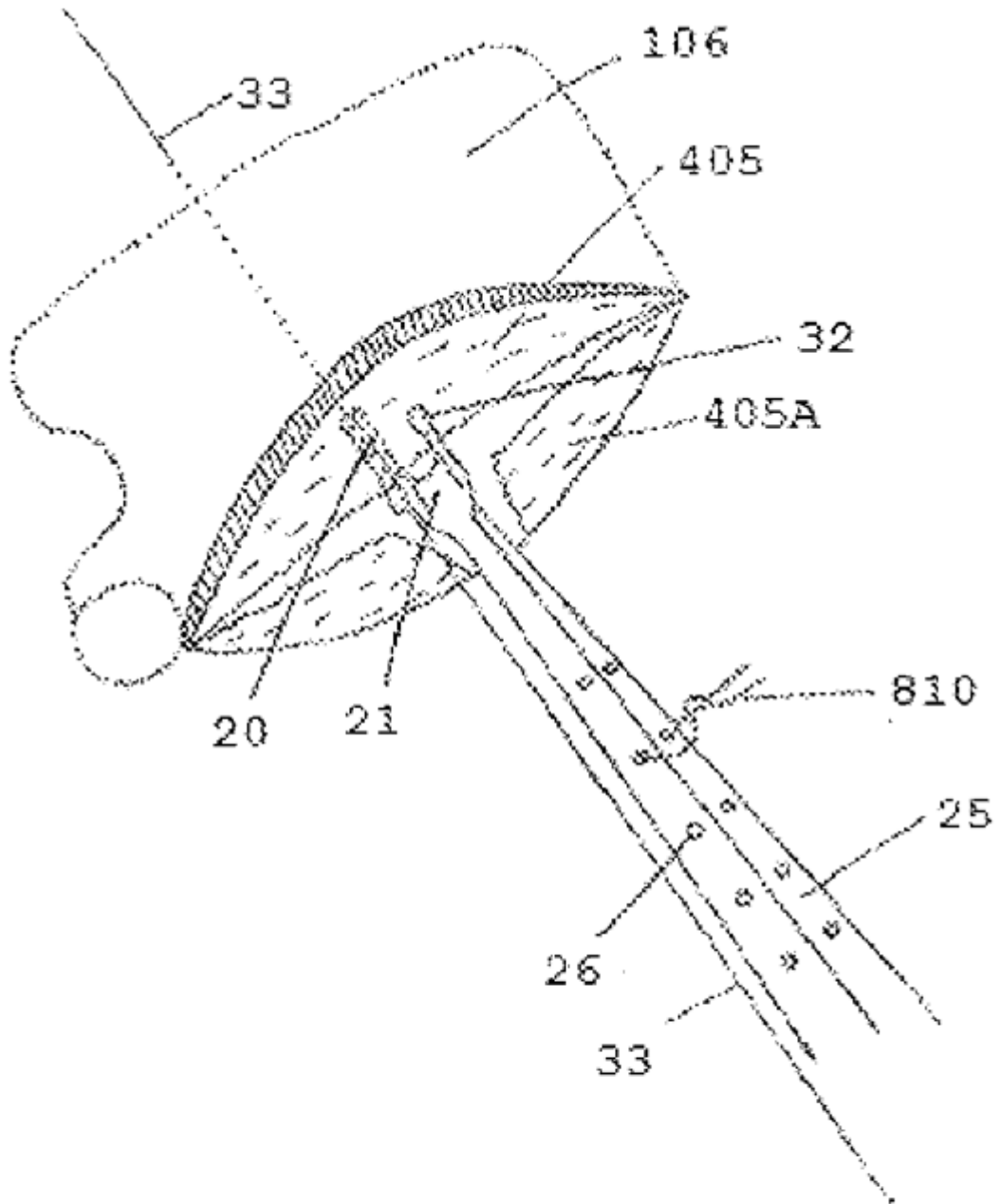


Figura 7

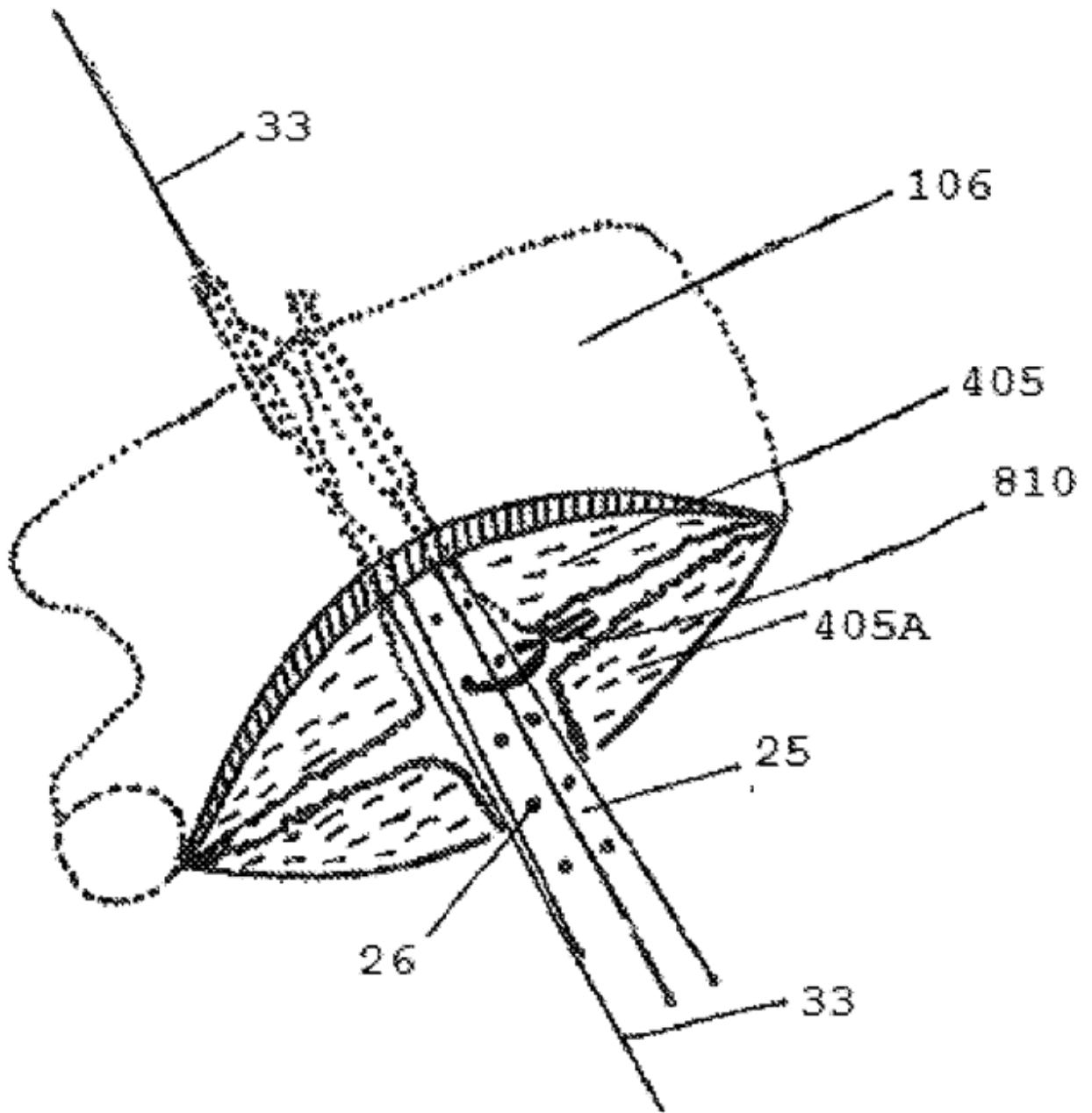


Figura 8A

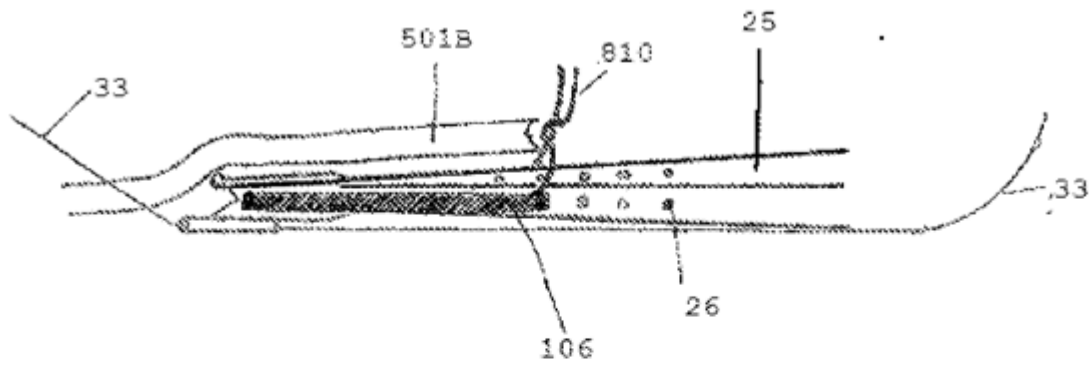


Figura 8B

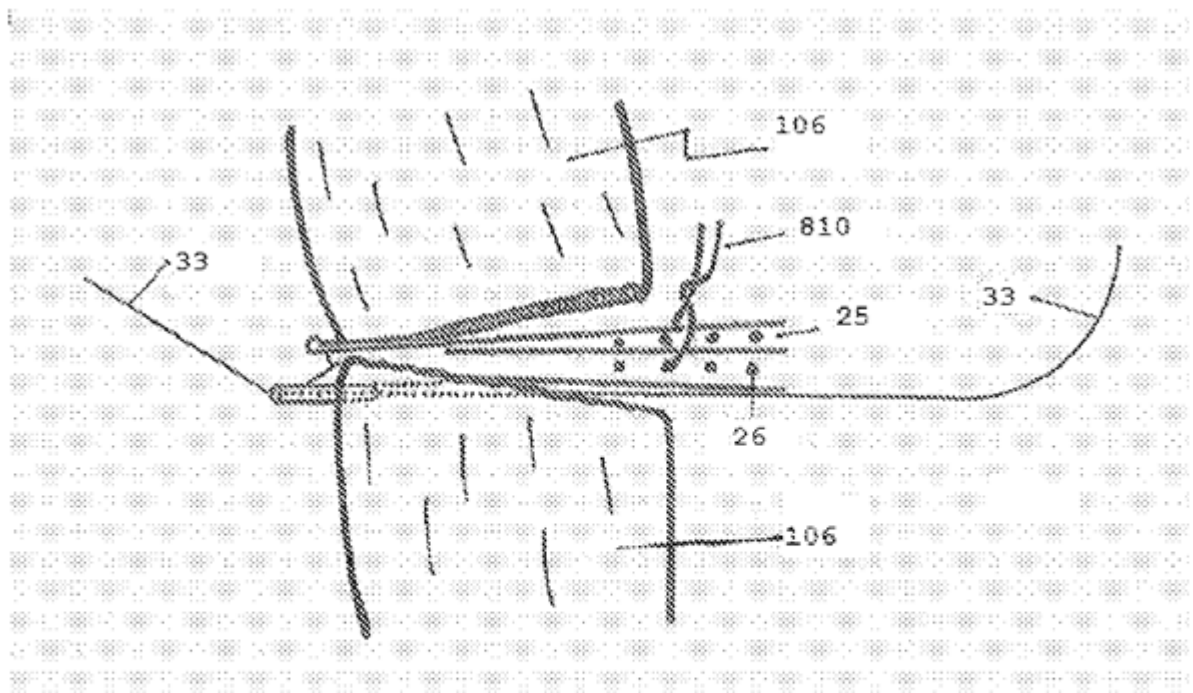


Figura 8C

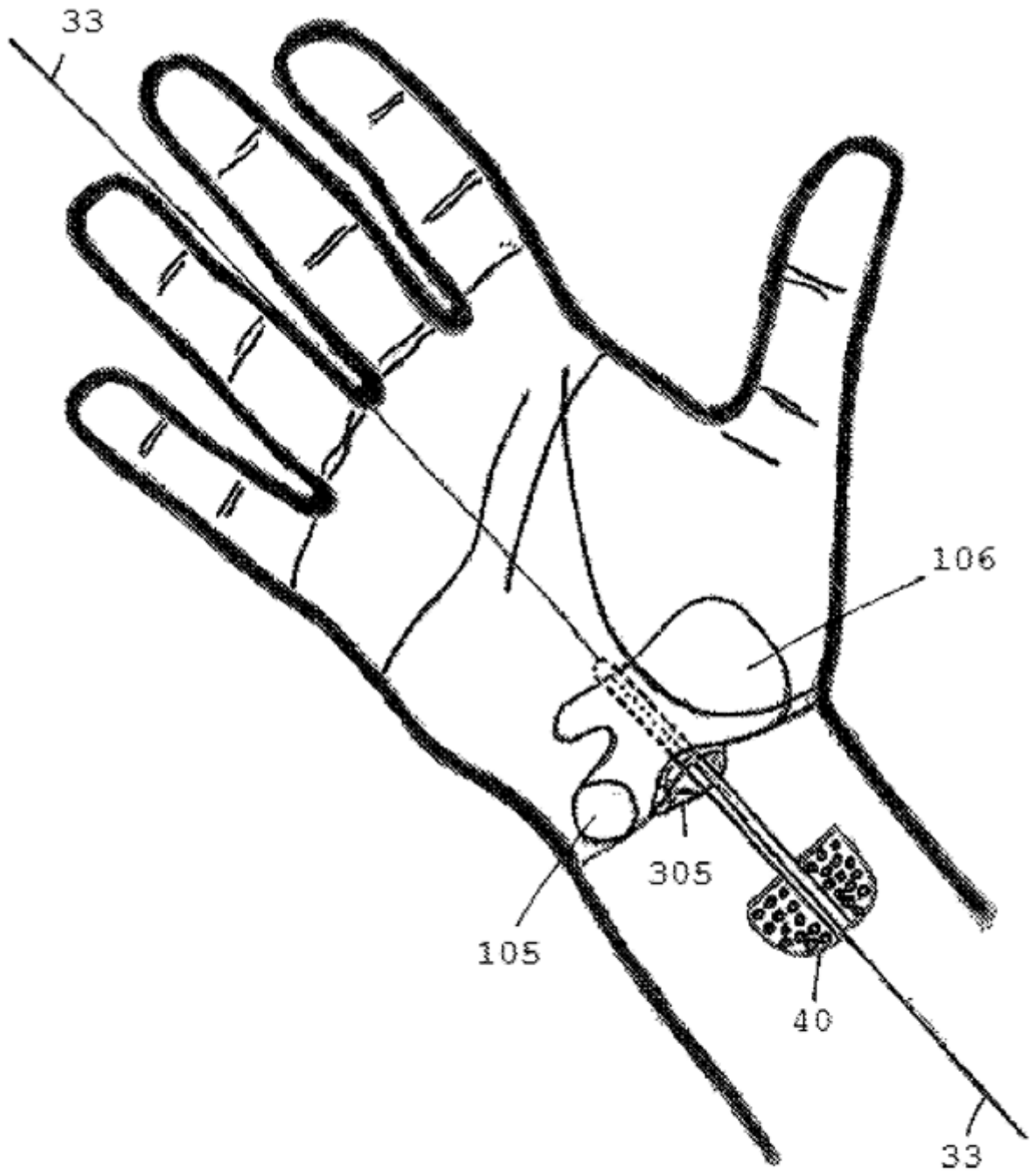


Figura 9A

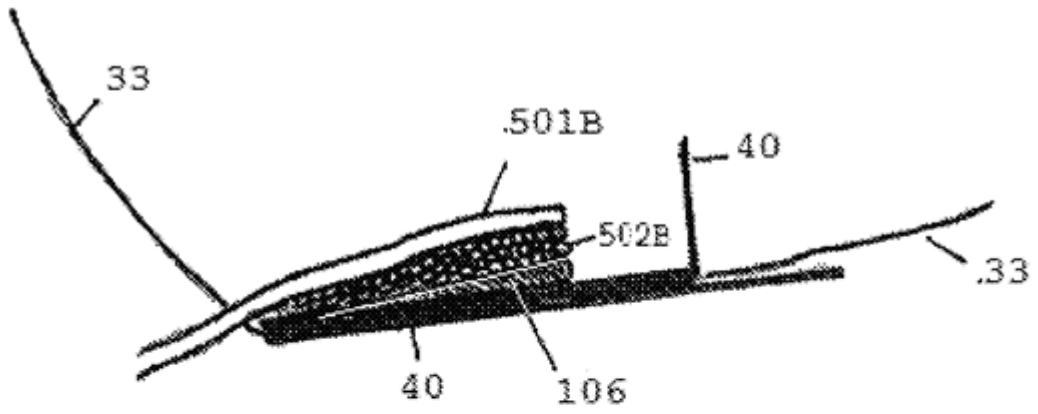


Figura 9B

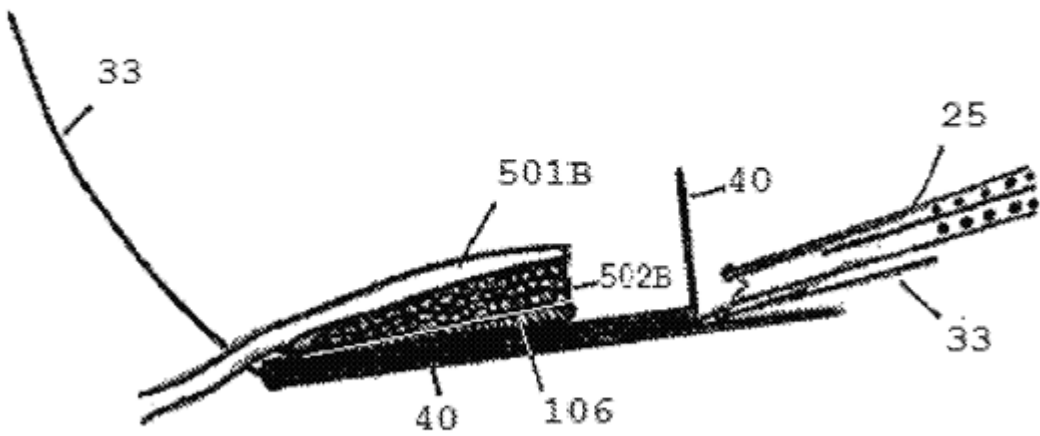


Figura 9C

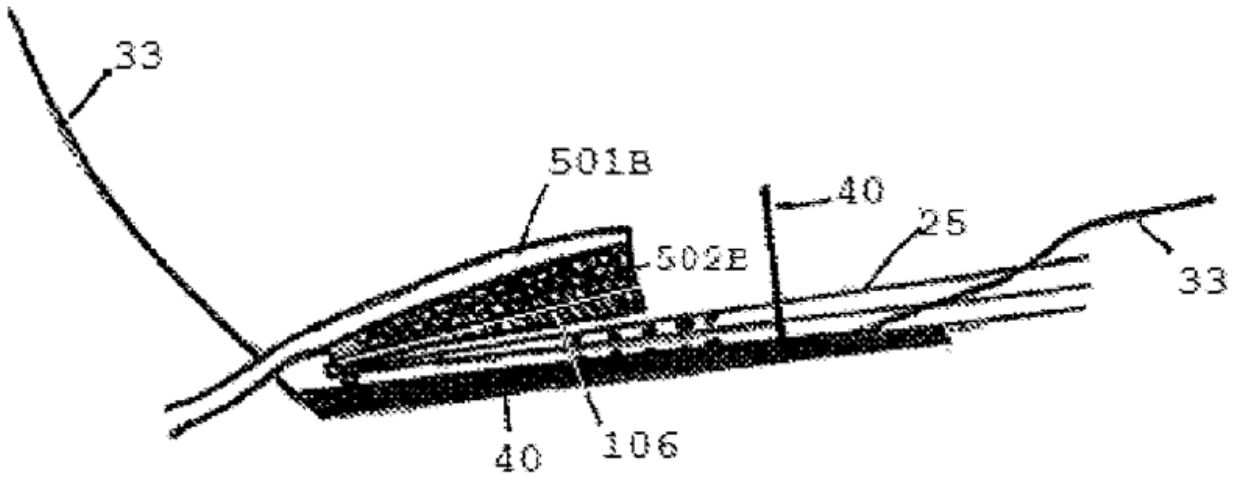


Figura 9D

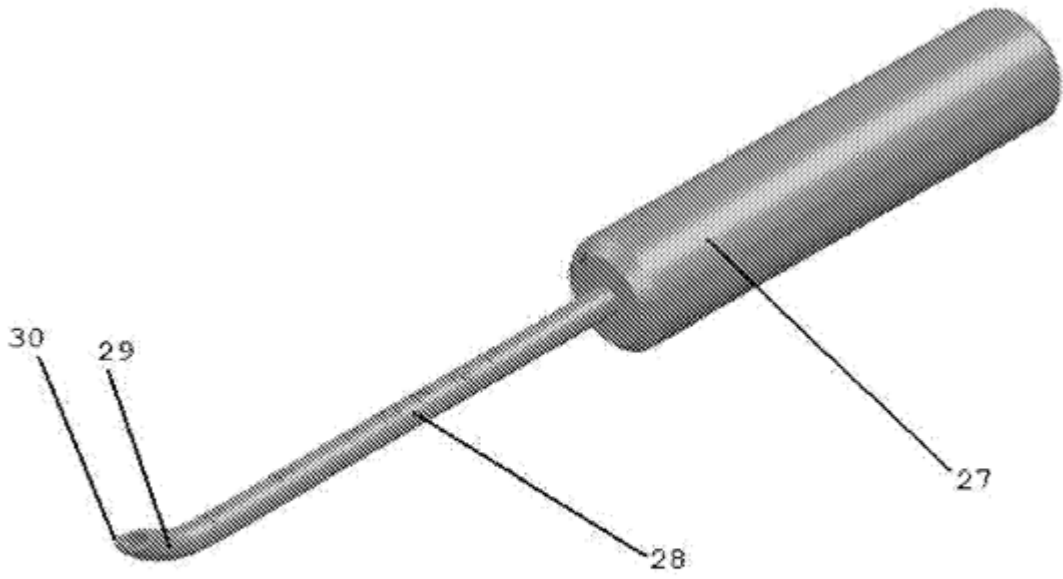


Figura 10

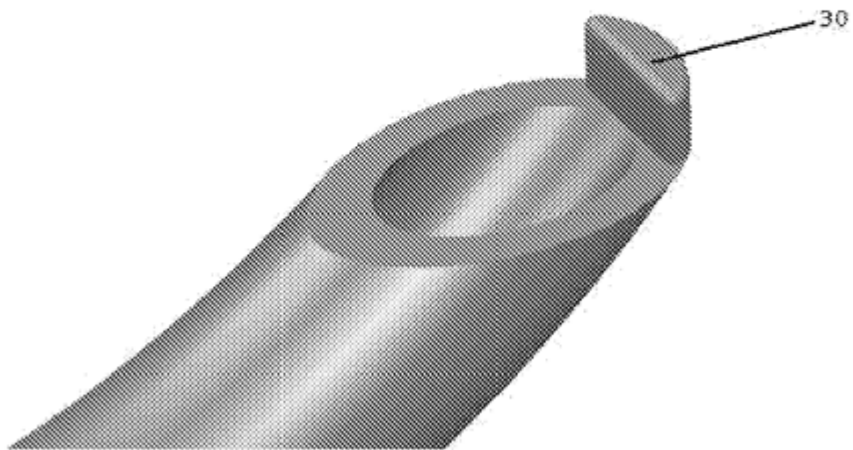


Figura 11-A

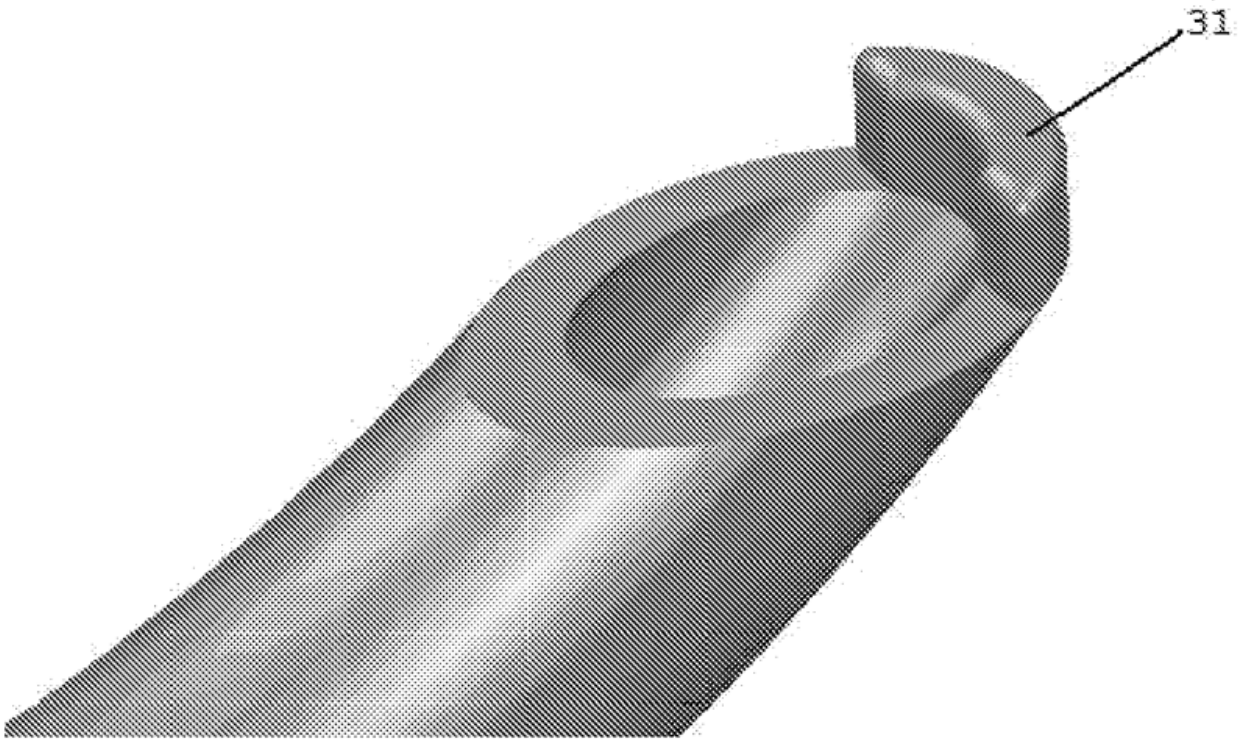


Figura 11B

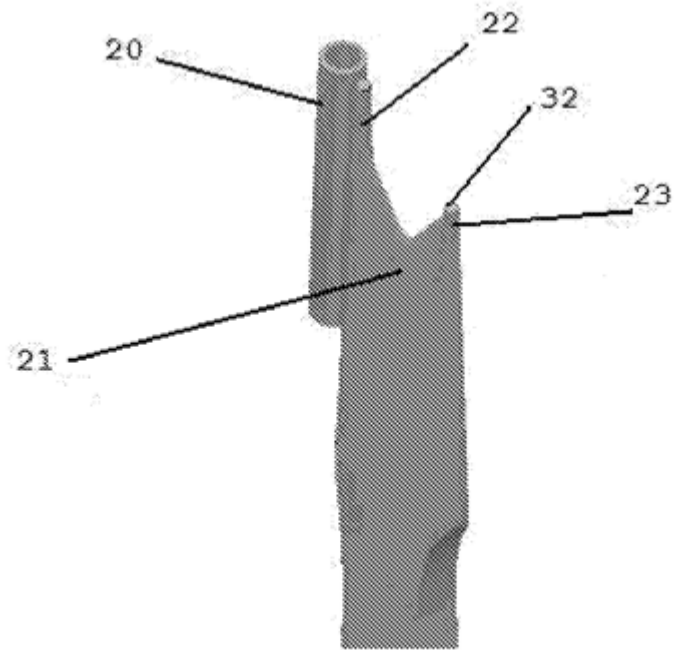


Figura 12

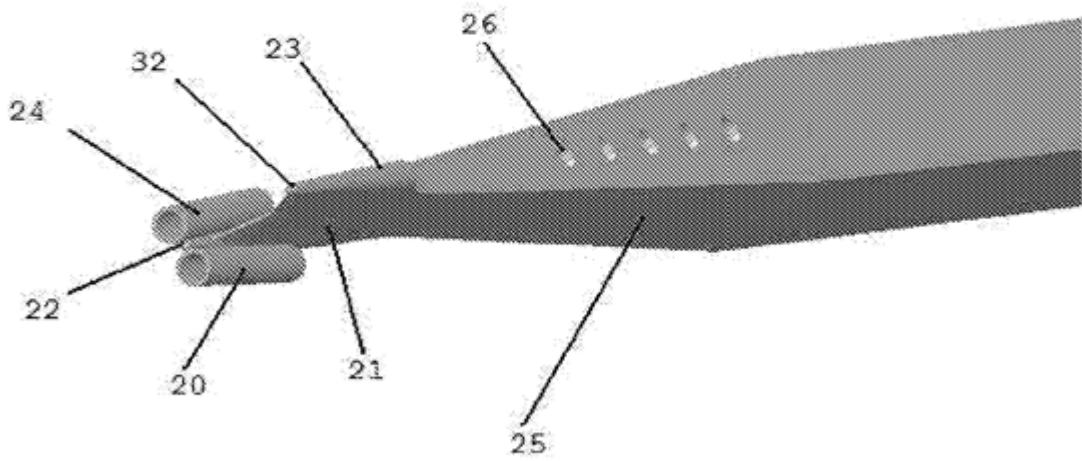


Figura 13

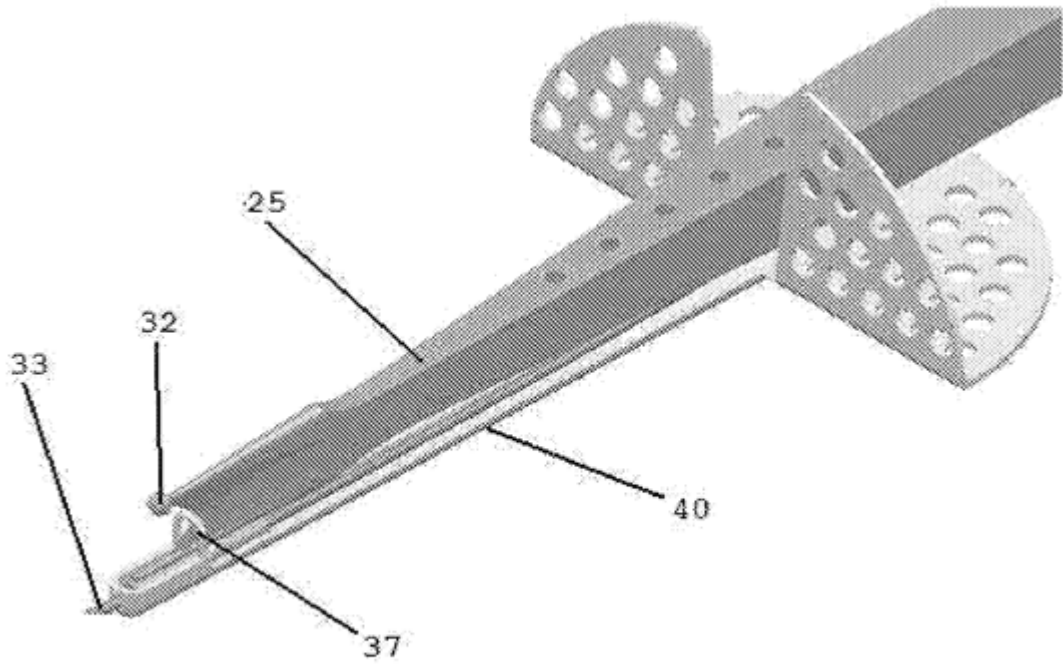


Figura 14

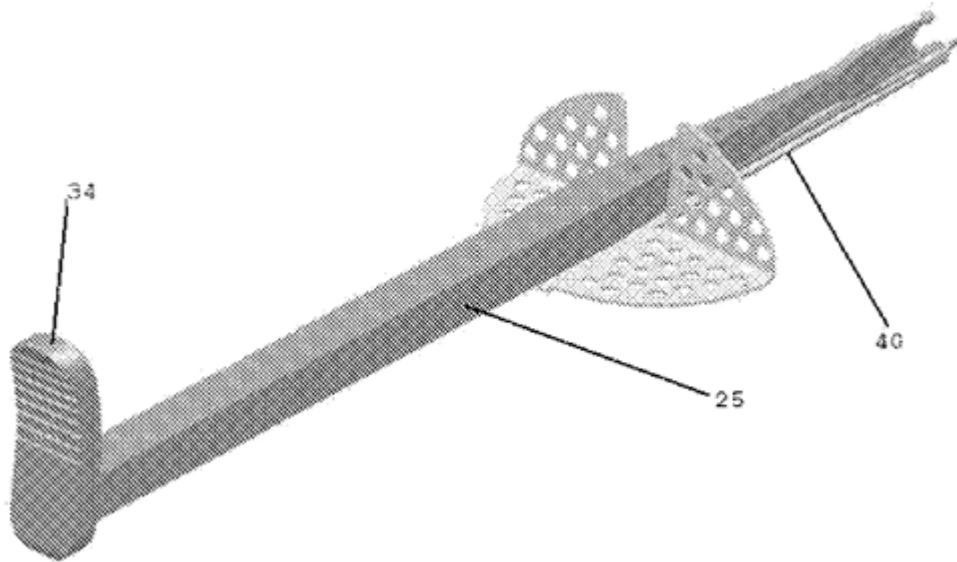


Figura 15

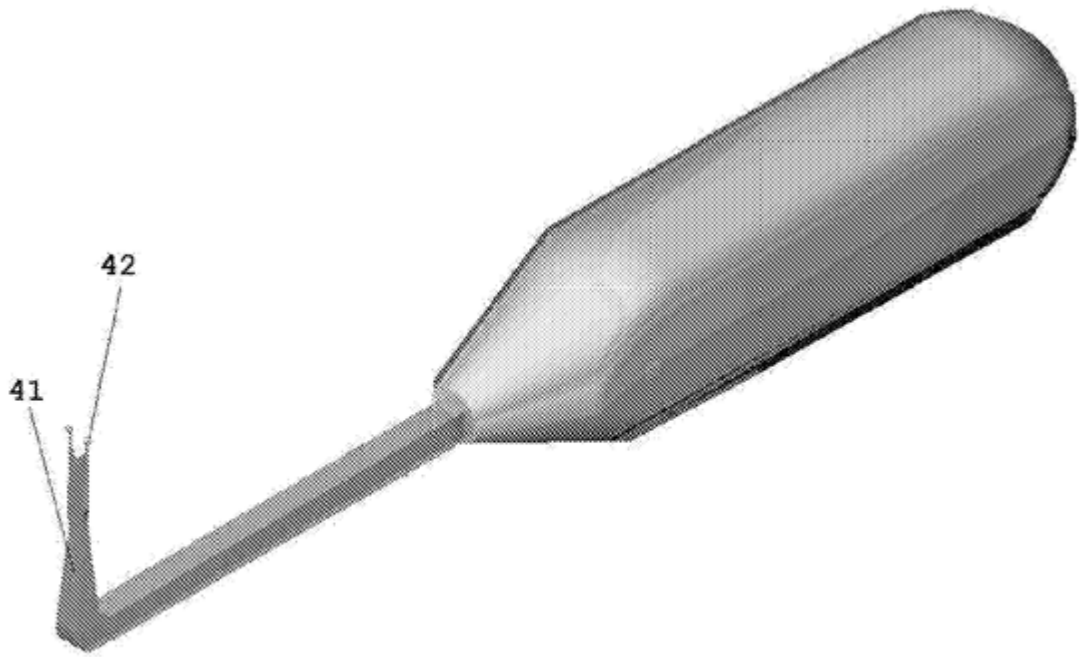


Figura 16

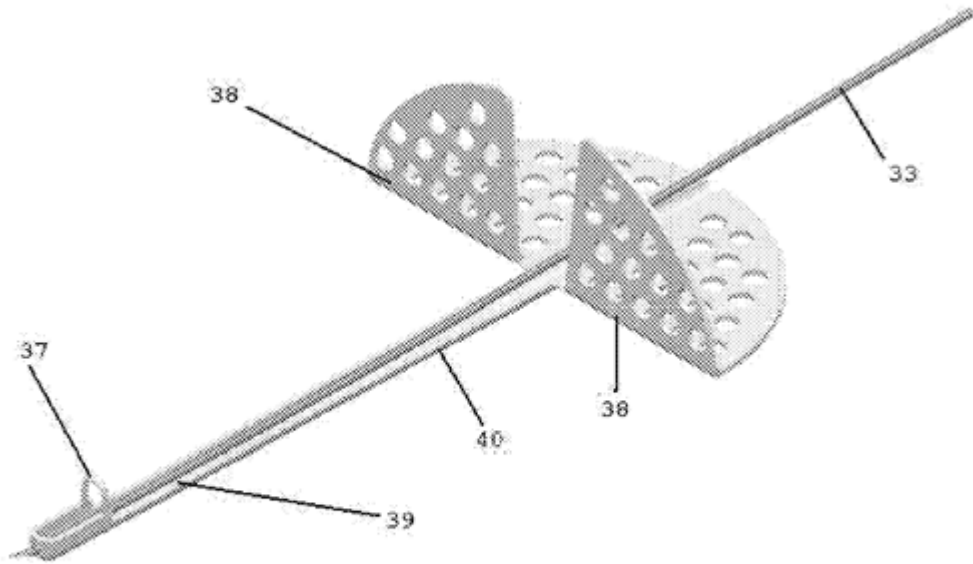


Figura 17

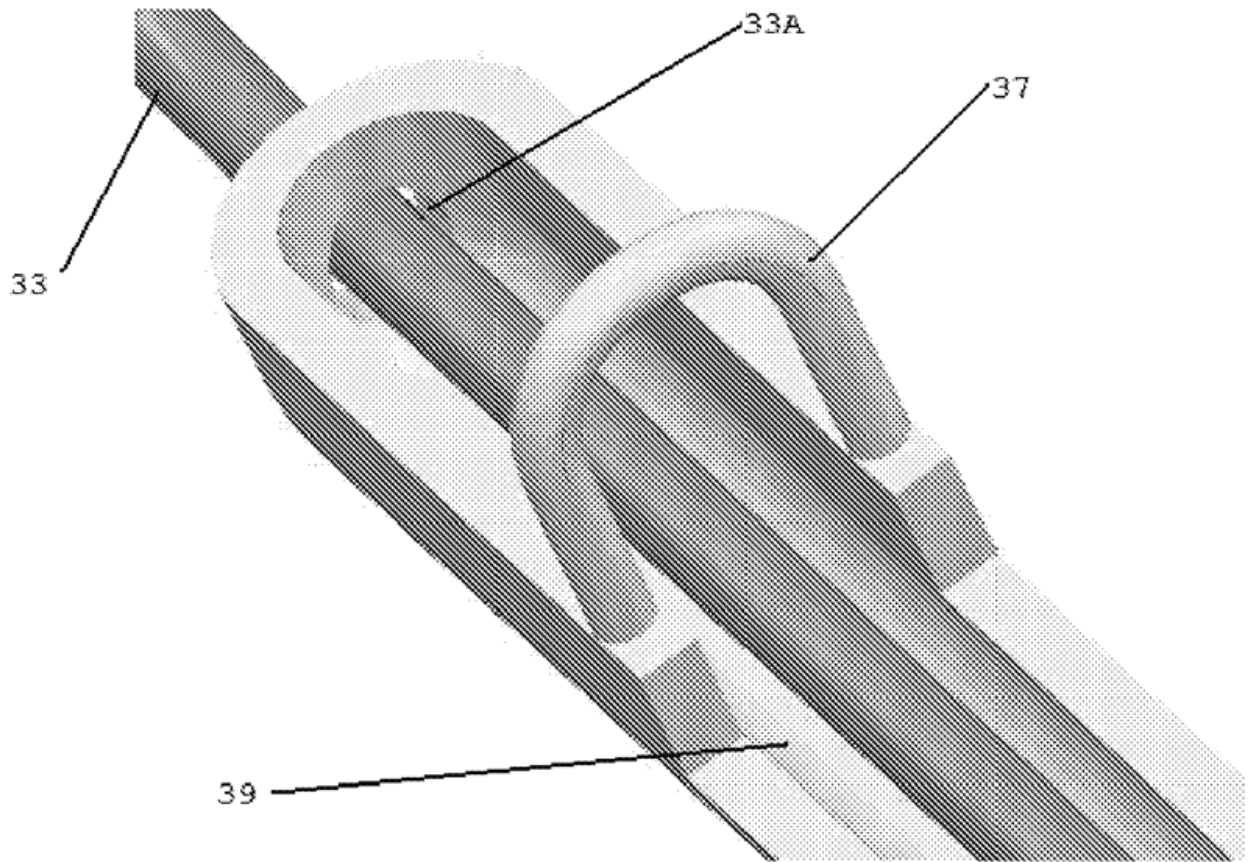


Figura 18

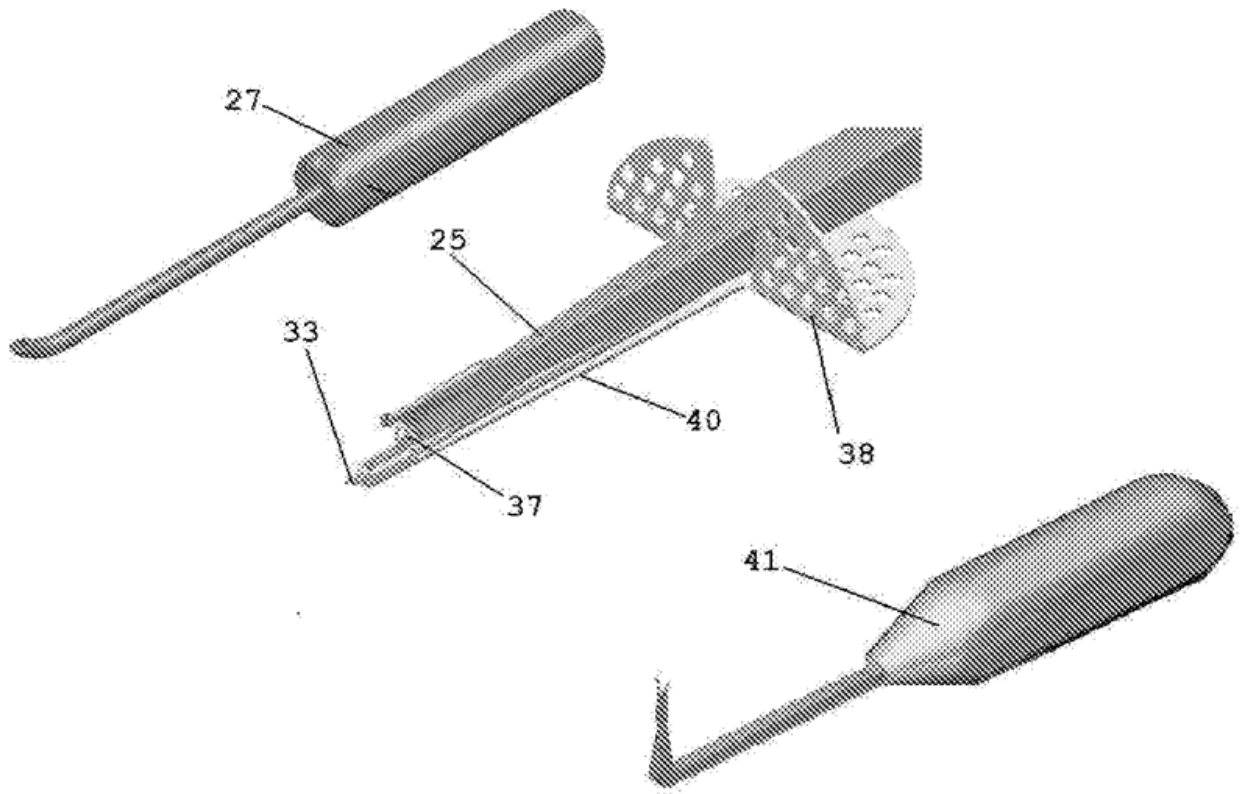


Figura 19