

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 738**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2013 PCT/US2013/038653**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013 WO13165900**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2013 E 13784292 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 2844165**

54 Título: **Sistema para transección mediante hilo de un ligamento**

30 Prioridad:

30.04.2012 US 201213460246
25.04.2013 US 201313870291

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.11.2020

73 Titular/es:

GUO, JOSEPH (100.0%)
733 Ridge Crest Street
Monterey Park, California 91754, US

72 Inventor/es:

GUO, JOSEPH

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 796 738 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

Sistema para transección mediante hilo de un ligamento

5 La presente invención se refiere en general a un sistema quirúrgico para realizar una transección en tejido blando dentro de un cuerpo. Más en particular, la invención contempla la transección, mediante medios mínimamente invasivos, de un ligamento tal como, por ejemplo, el ligamento carpiano transversal que de manera habitual se libera como tratamiento para el síndrome del túnel carpiano.

Antecedentes

10 Mucha gente sufre lesiones en los tejidos blandos de la muñeca y el túnel carpiano, provocadas con frecuencia por un movimiento frecuente, repetitivo y sostenido que afecta a las manos. Actividades repetitivas que requieren la misma acción de la mano/muñeca o una similar pueden dar como resultado lesiones que se han denominado de manera colectiva como síndrome por estrés repetitivo acumulado o lesiones por esfuerzo repetitivo. La más familiar y común de dichas lesiones de muñeca es conocida como el síndrome del túnel carpiano que produce dolor, molestias, alteraciones en la conducción nerviosa y deterioro de la función de la mano y, a veces, del brazo también. Los síntomas más comunes de este trastorno incluyen dolor intermitente y entumecimiento de la mano.

15 El síndrome del túnel carpiano se produce cuando el nervio mediano, que se extiende desde el antebrazo hasta la mano, queda presionado o apretado en la muñeca. El nervio mediano proporciona la sensibilidad en el pulgar, junto con los dedos índice, medio y anular. El nervio mediano controla las sensaciones en el lado de la palma del pulgar y estos dedos, así como también los impulsos a algunos músculos en la mano que permiten el movimiento de los dedos y el pulgar. El nervio mediano recibe sangre, oxígeno y nutrientes a través de un sistema microvascular que está presente en el tejido conectivo que rodea la fibra nerviosa. Un aumento de presión sobre la fibra nerviosa puede constreñir estos microvasos y reducirá el flujo sanguíneo al nervio mediano. Cualquier falta prolongada de oxígeno y nutrientes puede dar como resultado una lesión nerviosa grave.

20 El nervio mediano pasa a través del túnel carpiano, un canal en la muñeca rodeado por los huesos carpianos en tres lados y por una vaina fibrosa denominada el ligamento carpiano transversal en el cuarto lado. Además del nervio mediano, los nueve tendones flexores en la mano pasan a través de este canal. Cuando está comprimido, el nervio mediano provocará dolor, debilidad o entumecimiento en la mano y la muñeca, que también se difundirá hacia arriba a lo largo del brazo. El nervio mediano se puede comprimir mediante una disminución del tamaño del propio túnel carpiano o un aumento del tamaño de sus contenidos (es decir, tal como la inflamación de los tendones flexores y del tejido de lubricación que rodea estos tendones flexores), o de ambos. Por ejemplo, los trastornos que irritan o inflaman los tendones pueden provocar que estos se inflamen. El engrosamiento de los tendones irritados o la inflamación de otro tejido dentro del canal estrecha el canal carpiano, lo que provoca la compresión del nervio mediano. El área de la sección transversal del túnel también cambia cuando la mano y la muñeca cambian de posición. La flexión o extensión de la muñeca puede disminuir el área de la sección transversal, lo que aumenta por tanto la presión ejercida sobre el nervio mediano. La flexión también provoca que los tendones flexores se redistribuyan ligeramente, lo que también puede comprimir el nervio mediano. Por ejemplo, un simple doblado de la muñeca formando un ángulo de 90 grados disminuirá el tamaño del canal carpiano. Sin tratamiento, el síndrome del túnel carpiano puede conducir a unos trastornos musculares y neurales crónicos de la mano y a veces del brazo.

25 El tratamiento para el síndrome del túnel carpiano incluye diversos procedimientos no quirúrgicos, así como también quirúrgicos, donde la liberación del túnel carpiano es uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes que se lleva a cabo. Dicha cirugía conlleva el corte del ligamento carpiano transversal para aliviar la presión sobre el nervio mediano y se lleva a cabo normalmente por medio de métodos abiertos o endoscópicos. En los métodos abiertos, se realiza una incisión en la piel que se extiende sobre el túnel carpiano, después de lo cual se realiza una transección del ligamento carpiano transversal que se observa directamente. A continuación, se vuelve a aproximar la piel con unas suturas. Los métodos endoscópicos requieren la incisión de la piel en una o más ubicaciones para permitir la inserción de un endoscopio junto con diversos instrumentos que son necesarios para realizar la transección del ligamento. De manera habitual, dichos instrumentos incluyen una combinación de un escalpelo y una herramienta guía configurados especialmente. La inserción de dichos instrumentos en una posición adecuada, por debajo, por encima o ambas por debajo y por encima del ligamento objetivo, requiere la formación de una o más trayectorias en la mano con el traumatismo inherente en el tejido circundante y la posibilidad de una lesión nerviosa, así como también de un proceso de curación postquirúrgico más prolongado. De manera adicional, la utilización de un escalpelo requiere de manera habitual múltiples pases de este con el fin de completar una transección, lo que provoca un patrón complejo de cortes a realizar sobre las superficies cortadas del ligamento.

35 Se ha propuesto técnicas menos invasivas que incluyen, por ejemplo, la utilización de elementos de sierra flexibles que se introducen en la mano y se sitúan adyacentes a, o alrededor de, una parte del ligamento objetivo después de lo cual se aplica un movimiento recíprocante sobre el elemento de sierra para cortar el tejido. Es inherente una desventaja sustancial de que un corte se realice mediante una herramienta de tipo sierra, al contrario que con una herramienta de tipo cuchilla, en el hecho de que se crea un corte con entalladuras. El material que se retira del corte con entalladuras o se deposita en el sitio quirúrgico y alrededor de este o se deben tomar pasos adicionales para

recuperar dicho material. De manera adicional, las superficies cortadas que se crean mediante una sierra tienden a ser relativamente irregulares y estar desgastadas con microtraumas en la superficie cortada que pueden aumentar la respuesta inflamatoria (edema, eritema, calor y dolor), lo que podría dar como resultado unas adhesiones locales de tejido y la formación de cicatrices que pueden retrasar o complicar el proceso de curación.

5 El documento US2011087255 expone un sistema para liberar un ligamento que incluye un cuerpo tubular que incluye un extremo proximal y un extremo distal y un mango proximal, que está acoplado al extremo proximal. Un cuerpo flexible se extiende a través del cuerpo tubular e incluye una parte de corte de tejido. El cuerpo flexible se puede desplazar de manera longitudinal con relación al cuerpo tubular, para mover la parte de corte de tejido entre un estado no desplegado y un estado desplegado. La parte de corte de tejido incluye una pluralidad de dientes o una
10 superficie abrasiva.

El documento US5522827 muestra un aparato y un método para extraer un injerto de tendón por debajo de los tejidos superpuestos. Esto se lleva a cabo a través de una incisión remota que expone únicamente una parte del tendón del donante, a partir del cual se extraerá el injerto. El aparato incluye un eje tubular alargado conectado a un mango y a un elemento de corte. Una aguja está conectada a un extremo del elemento de corte, que se extiende desde el extremo distal del eje. El extremo de la aguja del elemento de corte se fija al extremo distal del eje para formar un bucle con el fin de cortar el tendón.
15

El documento WO2011140206 hace referencia a un dispositivo quirúrgico para cortar tejidos objetivo. Este comprende una aguja sólida adaptada para recibir, de manera que se pueda deslizar, una aguja hueca. La aguja hueca incluye un pasaje de la aguja que tiene una dimensión de la sección transversal del pasaje. Un filamento quirúrgico está conectado de manera operativa a la aguja sólida y tiene una parte de corte quirúrgico, tal como un alambre metálico recubierto con partículas de diamante.
20

Como alternativa, se han propuesto técnicas donde se utiliza un alambre, cordón o filamento tenso para cortar un ligamento. El corte se logra mediante el tensado del elemento de corte o, como alternativa, mediante el movimiento recíprocante del elemento tenso. Las desventajas asociadas con dicho planteamiento están asociadas con la geometría nada óptima mediante la cual un alambre tenso se puede poner en contacto con el ligamento objetivo y por lo invasivo del aparato de tensado.
25

Es necesario un sistema nuevo con el que se pueda acceder de manera percutánea a un tejido, tal como un ligamento, y realizar una transección de modo que se provoque una cantidad mínima de rotura en el tejido circundante y mediante el cual se logre un corte suave con menos entalladuras.

30 **Compendio de la invención y exposición adicional**

La presente invención proporciona un sistema para realizar una transección mínimamente invasiva de un tejido tal como un ligamento. El sistema evita la necesidad de cualesquiera incisiones, minimiza la rotura del tejido que rodea el ligamento objetivo, hace posible que se logre un corte suave con menos entalladuras del ligamento objetivo, no requiere sutura y se puede llevar a cabo fácil y rápidamente en un entorno clínico. El sistema de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.
35

Más en particular, la presente exposición contempla la introducción de un elemento de corte delgado y flexible similar a un hilo en el cuerpo y su guiado cerca del ligamento objetivo. Una manipulación posterior de los extremos sobresalientes del elemento de corte suave sirve para realizar la transección del ligamento mediante un corte suave con menos entalladuras. Un componente de un instrumento de guiado del sistema de acuerdo con la invención hace posible que el elemento de corte se introduzca fácil y rápidamente y se guíe hasta su posición cerca del ligamento objetivo con una rotura o traumatismo mínimo del tejido circundante. De acuerdo con la presente exposición, el componente del instrumento de guiado puede adoptar además la forma de una aguja guía hueca o de una aguja de recuperación con forma de gancho configurada especialmente, que comprende un elemento rígido y alargado similar a una aguja que tiene cerca de su extremo distal una característica similar a un gancho formada en esta, que está dimensionada de modo que se acople con el elemento de corte y configurada de modo que mantenga el acoplamiento con este cuando se tira en dirección proximal.
40
45

En la transección del ligamento carpiano transversal, el componente del instrumento de guiado se utiliza inicialmente para perforar la piel de la mano, de modo que se forme un primer orificio de acceso en una ubicación proximal al ligamento y adyacente en dirección lateral a este. A continuación, se extiende el instrumento en el interior de la mano a través del túnel carpiano, a lo largo de un trayecto inmediatamente por debajo del ligamento y se hace que emerja de la mano a través de un segundo orificio de acceso formado de ese modo justo distalmente con relación al ligamento. La posición del instrumento de guiado en la mano y especialmente con relación al ligamento se visualiza preferentemente durante todo el procedimiento de colocación utilizando, por ejemplo, un dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos, para hacer posible las maniobras precisas del instrumento.
50
55

En el caso de que una aguja de recuperación con forma de gancho se utilice como el instrumento de guiado una vez

que está en la posición dentro de la mano, tal como se describe anteriormente, se atrapa una longitud del elemento de corte mediante el elemento de enganche de la aguja de recuperación y un bucle de este se arrastra al interior de la mano a través del segundo orificio de acceso. El radio de doblado nulo del elemento de corte permite que el bucle que se forma sea lo más compacto posible. Se arrastra el bucle por debajo del ligamento y al exterior por el primer orificio de acceso, donde este se desacopla de la aguja de recuperación y se tira de su extremo libre. La extensión de nuevo de la aguja de recuperación en el interior de la mano y a lo largo de la superficie superior del ligamento hasta el segundo orificio de acceso permite que una segunda longitud del elemento de corte quede atrapada, y un bucle de este se arrastra al interior de la mano, sobre el ligamento y al exterior por el primer orificio de acceso. Al tirar del segundo extremo libre del elemento de corte a través de la mano sobre el ligamento y al exterior por el primer orificio de acceso, se completa el guiado del elemento de corte en torno al ligamento, lo que deja al elemento de corte en posición para la transección.

En el caso de que una aguja guía hueca se utilice como el instrumento de guiado, el elemento de corte se inserta en el extremo proximal de la aguja mientras la aguja está en la posición descrita anteriormente. El elemento de corte se extiende a través de la longitud de la aguja y se tira de aproximadamente una mitad del elemento de corte desde el extremo distal de la aguja. A continuación, la aguja se retrae en dirección proximal desde la mano para dejar el elemento de corte colocado en la mano, de modo que una parte apreciable de este sobresalga desde el primer orificio de acceso, así como también desde el segundo orificio de acceso. A continuación, se vuelve a insertar la aguja hueca en el primer orificio de acceso y adyacente a la longitud que sobresale en dirección proximal del elemento de corte se extiende a través de la mano inmediatamente por encima del ligamento y al exterior por el segundo orificio de acceso. La parte que sobresale en dirección distal del elemento de corte se alimenta a continuación al extremo distal de la aguja hueca colocada dentro de la mano, y se extiende a través de su longitud de modo que emerja desde el extremo proximal de la aguja, después de lo cual se retrae la aguja de la mano. De ese modo, se completa el guiado del elemento de corte en torno al ligamento, lo que deja al elemento de corte en posición para la transección. Como alternativa, se puede introducir inicialmente un extremo del elemento de corte en el extremo distal de la aguja y extenderse a través de esta. Después de la retracción de la aguja y la nueva inserción en el interior de la mano y a través de esta por encima del ligamento, el segundo extremo del elemento de corte se introduce en el extremo distal de la aguja y se alimenta a través de esta. La retracción de la aguja deja al elemento de corte colocado para la transección. Como una alternativa adicional, la aguja se puede volver a insertar en el interior de la mano a través del segundo orificio de acceso.

Las características físicas del elemento de corte se seleccionan de modo que faciliten un corte con menos entalladuras a través del ligamento. El pequeño diámetro y la elevada resistencia a tracción del elemento de corte posibilitan la transección del ligamento mediante la manipulación de los extremos del elemento de corte. Se pueden aplicar alternativamente fuerzas desiguales sobre los dos extremos del elemento de corte, para inducir un movimiento de corte recíprocante. Como alternativa, se puede tirar con mayor fuerza de un extremo que del otro elemento, de modo que se tire del elemento de corte en una única dirección a medida que este corta a través del ligamento. Como alternativa adicional, se puede tirar de ambos extremos de manera simultánea con la misma fuerza para simplemente tirar del elemento de corte a través del ligamento. La superficie sustancialmente suave y no abrasiva del elemento de corte hace que se logre un corte similar al de una cuchilla sin la formación de un corte con entalladuras y, por tanto, sin una deposición asociada de material suelto en el sitio quirúrgico y en torno a este. Preferentemente, el movimiento recíprocante se puede lograr con la utilización de un instrumento eléctrico, mediante el cual se tira alternativamente de los dos extremos del elemento de corte. Una sección rigidizada de uno o ambos extremos del elemento de corte facilita la introducción del elemento de corte en la aguja guía hueca.

La sección transversal muy pequeña del instrumento de guiado, tanto si adopta la forma de la aguja guía hueca como de la aguja de recuperación con forma de gancho, y del elemento de corte, así como también el método mínimamente invasivo mediante el cual se introduce y sitúa dicho hardware dentro de la mano, reduce en gran medida el riesgo de lesiones en el nervio mediano, así como también en los nervios más pequeños que se ramifican a partir de este. De manera adicional, el hecho de que se sitúe el elemento de corte a través de únicamente dos perforaciones diminutas y de que la transección se lleve a cabo a través de solo una de esas perforaciones, hace que el tiempo de recuperación sea mínimo y la cicatriz sea esencialmente inapreciable.

De manera adicional, el método expuesto se puede modificar con el fin de simplificar aún más el procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, la secuencia de pasos se puede alterar en el guiado del elemento de corte en torno al ligamento, de modo que el instrumento de guiado se extienda en primer lugar a través de la parte superior del ligamento antes de que el instrumento se extienda posteriormente a través del túnel carpiano para el guiado del elemento de corte en torno al ligamento. De manera adicional, se puede fijar un instrumento de alineación rígido al segundo extremo del elemento de corte para facilitar que el elemento de corte quede atrapado en la configuración de aguja de recuperación con forma de gancho del instrumento de guiado en una ubicación completamente dentro de la mano y, por tanto, mucho más cercana al borde distal del ligamento, con el fin de minimizarla transección de cualquier tejido adyacente al ligamento. Se puede marcar además una aguja de recuperación, de modo que permita determinar la orientación rotativa del elemento de enganche mientras está dentro de la mano y de ese modo mejorar la capacidad de atrapar el elemento de corte. De manera adicional, se puede emplear una funda protectora en torno a una parte del elemento de corte para proteger el tejido ubicado entre el orificio proximal de entrada y el ligamento.

Se puede hacer que ambos extremos del elemento de corte se extiendan a través de una única funda o se puede hacer que cada extremo se extienda a través de su propia funda protectora.

Descripción breve de los dibujos

La figura 1 es una vista de una sección transversal del área del túnel carpiano de la mano;

5 la figura 2 es una vista en perspectiva de una realización preferida del componente del instrumento de guiado, que no está de acuerdo con la presente invención, en forma de una aguja de recuperación con forma de gancho;

la figura 3 es una vista en perspectiva de una realización preferida del elemento de corte que no está de acuerdo con la presente invención;

10 las figuras 4A-H son vistas de secciones transversales de la mano con un ligamento carpiano transversal visible que ilustran una secuencia preferida de pasos para llevar a la práctica un método ejemplar, que no está de acuerdo con la presente invención, que utiliza una aguja de recuperación con forma de gancho como componente del instrumento de guiado;

15 las figuras 5A-C son vistas de secciones transversales de la mano y del ligamento carpiano transversal que ilustran unos pasos preferidos alternativos, para llevar a la práctica un método ejemplar que no está de acuerdo con la presente invención;

las figuras 6A y B son vistas de secciones transversales de la mano y del ligamento carpiano transversal que ilustran un método ejemplar alternativo, que no está de acuerdo con la invención, en el que se utilizan tubos protectores;

las figuras 7A y 7B son vistas de secciones transversales muy ampliadas de una aguja de recuperación con forma de gancho alternativa, que no está de acuerdo con la presente invención;

20 la figura 8 es una vista en perspectiva de una realización preferida del componente del instrumento de guiado, del sistema de acuerdo con la presente invención, en forma de una aguja guía hueca;

la figura 9 es una vista en perspectiva de una realización preferida del elemento de corte de la presente invención;

25 las figuras 10A-J son vistas de secciones transversales de la mano con un ligamento carpiano transversal visible que ilustran una secuencia preferida de pasos para llevar a la práctica un método ejemplar de utilización del sistema de acuerdo con la presente invención, que utiliza una aguja de recuperación con forma de gancho como un componente del instrumento de guiado adicional;

la figura 11 es una vista en perspectiva de un instrumento eléctrico para generar el movimiento recíprocante en el elemento de corte una vez que está en posición en torno al ligamento objetivo; y

30 la figura 12 ilustra el instrumento eléctrico que se utiliza para generar el movimiento recíprocante del elemento de corte colocado en torno al ligamento.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

35 La presente exposición posibilita una transección mínimamente invasiva de tejido y evita la necesidad de escalpelos, sierras o endoscopios. La presente exposición se puede aplicar especialmente para la transección de ligamentos, y más en particular, para la liberación del ligamento carpiano transversal en el tratamiento del síndrome del túnel carpiano.

40 La figura 1 es una vista de una sección transversal del área del túnel carpiano de la mano 10. El túnel carpiano 12 es el área de la muñeca y la palma de la mano 10 formada por una agrupación de huesos 14 con forma de U, que forman un suelo y dos paredes rígidas del túnel. El techo del túnel está formado por el ligamento carpiano transversal 16, que está fijado a los huesos de la muñeca. Dentro de los límites del túnel está el nervio mediano 18 y los tendones flexores 20 del pulgar y los dedos. El síndrome del túnel carpiano está provocado por una compresión del nervio mediano tanto por una disminución en el tamaño del túnel como por un aumento en el tamaño de sus contenidos. Dicha presión se puede aliviar mediante una liberación del ligamento, tal como mediante su transección.

45 La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización preferida del instrumento de guiado de la presente exposición, donde dicho instrumento adopta la forma de una aguja de recuperación con forma de gancho 22. El instrumento incluye en general una sección distal delgada, rígida y alargada 24 y un mango 26 en su extremo proximal. La sección distal tiene un elemento de enganche 28 dispuesto cerca de su extremo distal 30. El elemento de enganche se define preferentemente mediante un espacio vacío formado dentro del diámetro exterior de la sección distal alargada del instrumento de recuperación, de modo que presente una superficie exterior sustancialmente suave y minimice de ese modo la posibilidad de traumatismo a medida que el instrumento se extiende en el tejido o se retrae desde este. El extremo distal puede tener una punta afilada 29, tal como se muestra

en la realización ilustrada. Como alternativa, la punta puede tener una configuración más roma. El elemento de enganche está separado ligeramente hacia atrás (número de referencia 30) desde el extremo distal. Se puede incluir una marca 32 en el mango que indique la posición rotativa de la característica con forma de gancho cerca del extremo distal del instrumento. La longitud de la sección distal se selecciona de modo que sea mayor que la anchura del ligamento carpiano transversal. Su diámetro se selecciona de modo que no sea mayor de aproximadamente 1 mm.

La figura 3 es una vista en perspectiva del elemento de corte 34 de la presente exposición con el instrumento localizador 36 opcional fijado a este. El elemento de corte tiene una estructura flexible de diámetro pequeño similar a un hilo con una resistencia a tracción elevada y una superficie suave, preferentemente con una rugosidad superficial promedio no mayor de 50 micrómetros. El elemento de corte puede comprender un monofilamento o una pluralidad de fibras o hebras trenzadas o unidas de otra manera, donde cada hebra tiene una superficie suave de modo que presente una superficie no abrasiva relativamente suave. Sus características físicas incluyen un radio de doblado de menos de la mitad del grosor del ligamento y preferentemente un radio de doblado nulo, un diámetro de menos de aproximadamente 1.0 mm y una resistencia de rotura de más de 0.907 Kg (2 lb). El elemento de corte puede comprender fibra o hilo formado con algodón, seda, fibra de vidrio, fibra de carbono, diversas fibras plásticas o metal. Más en particular, se pueden utilizar fibra textil, fibra sintética, fibra mineral, fibra polimérica, microfibras. El instrumento localizador opcional incluye un extremo distal rígido 38 de un diámetro lo suficientemente pequeño como para extenderse al interior del orificio de acceso y ser capturado dentro del elemento de enganche 28 del instrumento de recuperación 22. Se dispone un mango 40 cerca de su extremo proximal para hacer posible el agarre y la manipulación del instrumento.

Las figuras 4A-4H ilustran un método para llevar a la práctica la presente exposición. Después de anestesiar el área de la mano 10 cerca del ligamento carpiano transversal 16 y en torno a este, el extremo distal 30 de la aguja de recuperación 22 se pone en contacto con la mano justo proximal al borde proximal del ligamento objetivo, tal como se muestra en la figura 4A. El ligamento es visible en las figuras con una finalidad únicamente clarificadora, ya que no se realiza ninguna incisión a lo largo de todo el procedimiento para exponer en modo alguno el ligamento a la vista. De manera adicional, se utiliza un dispositivo de formación de imágenes, tal como un dispositivo de ultrasonidos, tal como el que se utiliza de manera habitual en diversas aplicaciones de formación de imágenes, para visualizar la posición de la aguja de recuperación con relación al ligamento, aunque esto no se muestra de modo que no oculte el sitio quirúrgico, de nuevo con una finalidad clarificadora. Es preferible entrar en la mano en una posición aproximadamente proximal a 30 mm del borde proximal del ligamento carpiano transversal, ya que en ese caso se pueden entrar en el túnel carpiano formando un ángulo más pequeño y evitar la necesidad de ajustar el ángulo de la aguja una vez que se ha alcanzado el túnel, y minimizar de ese modo el traumatismo al tejido además de permitir una formación de la imagen de la aguja de recuperación más sencilla.

En la figura 4B, se ha hecho avanzar a la aguja de recuperación en el interior de la mano a través del orificio de entrada 42, a través del túnel carpiano justo por debajo del ligamento y al exterior a través del orificio de salida 44. Los orificios de entrada y salida se pueden formar mediante la extensión directa de la aguja de recuperación a través de la piel en el caso de que se seleccione la aguja de recuperación 22 con una punta distal afilada 29. En el caso de que se utilice un instrumento de recuperación con una punta roma, es necesario una herramienta afilada para formar los orificios de acceso y guiar el instrumento de recuperación en el interior de la mano. De manera adicional, la figura muestra el elemento de corte 34 atrapado en el elemento de enganche 28 cerca del extremo distal del instrumento. En esta realización particular, el elemento de corte carece de un instrumento localizador fijado a su parte distal.

Una vez que el elemento de corte 34 está atrapado, se retrae la aguja de recuperación 22 desde la mano, de modo que se arrastre un bucle 46 del elemento de corte al interior de la mano a través del orificio 44, a través del túnel carpiano y al exterior por el orificio de entrada 42, tal como se muestra en la figura 4C. A continuación, la aguja de recuperación se desacopla del bucle y mientras un extremo 34a del elemento de corte está inmovilizado, se tira del bucle de modo que se arrastre el extremo 34b opuesto del elemento de corte y se libere de la mano, tal como se muestra en la figura 4D.

La figura 4E ilustra el paso posterior del método donde se vuelve a hacer avanzar la aguja de recuperación 22 en el interior de la mano a través del orificio de acceso 42, se guía a lo largo de la superficie superior del ligamento 16 para volver a emerger desde la mano a través del orificio de acceso 44. La sección del elemento de corte 34 que se extiende por debajo del ligamento se atrapa con el elemento de enganche 28 de la aguja de recuperación.

Una vez que se atrapa de nuevo el elemento de corte 34, se retrae la aguja de recuperación 22 desde la mano, de modo que se arrastre un bucle 48 del elemento de corte en el interior de la mano a través del orificio 44, a través del túnel carpiano y al exterior por el orificio de entrada 42, tal como se muestra en la figura 4F. A continuación, se desacopla el bucle de la aguja de recuperación y mientras el extremo 34b del elemento de corte está inmovilizado, se tira del bucle de modo que se arrastre el extremo 34a del elemento de corte y se libere de la mano, tal como se muestra en la figura 4G. De este modo, el elemento de corte en una posición en torno al ligamento 16 para la manipulación posterior con el fin de efectuar la transección. Tal como se muestra en la figura 4H, el usuario simplemente puede agarrar los extremos 34a, 34b del elemento de corte, se pueden enrollar alrededor de las manos

o dedos del usuario para un agarre más firme, o como alternativa, se pueden dotar de unos mangos para proporcionar un agarre y control máximos. Se pueden aplicar unas fuerzas desiguales alternativamente sobre los dos extremos del elemento de corte para inducir un movimiento de corte recíprocante, tanto de manera manual como con la utilización de un instrumento eléctrico configurado de manera adecuada. Como alternativa, se puede tirar con más fuerza de un extremo que del otro elemento, de modo que se tire del elemento de corte en una única dirección a medida que este corta el ligamento. Como una alternativa adicional, se puede tirar de manera simultánea de ambos extremos con la misma fuerza para tirar simplemente del elemento de corte a través del ligamento. Cuando se ha realizado la transección, el elemento de corte simplemente se extrae a través del orificio de acceso 42. La aplicación de un vendaje pequeño sobre cada uno de los orificios de acceso 42, 44 completa el procedimiento.

En una realización alternativa, y como una modificación al paso mostrado en la figura 4C, la aguja de recuperación 22 no se extrae completamente desde el orificio de acceso 42, tal como se muestra en la figura 5A. La aguja se retrae justo lo suficiente para exponer el elemento de enganche 28 y permitir que se desacople y extraiga el bucle 46 del elemento de corte 22, mientras la mayor parte del extremo distal 30 permanece por debajo de la piel. Como resultado, es más probable que al aguja siga la misma trayectoria al ligamento 16 antes de atravesar su superficie superior, lo que da como resultado un menor traumatismo y rotura en el tejido que se interviene mientras se hace avanzar la aguja, así como también a la finalización del paso de transección.

En otra realización alternativa, y como una modificación del paso mostrado en la figura 4E, la aguja de recuperación 22 no se extiende a través del orificio 44 para atrapar el elemento de corte 34, tal como se ilustra en la figura 5B. En lugar de esto, el elemento de corte se atrapa dentro de la mano, preferentemente tan cerca como sea posible del borde distal del ligamento carpiano transversal 16. La aguja se muestra con su elemento de enganche rotado hacia el observador. La marca 32 en el mango 26 permite al usuario determinar la orientación rotativa del elemento de enganche sin una vista directa del extremo distal de la aguja de recuperación. Al atrapar el elemento de corte 34 más cerca del borde distal del ligamento antes de arrastrarlo a lo largo de la superficie superior del ligamento, se tiende a capturar menos tejido extraño entre el elemento de corte y el ligamento, y por tanto se provocará un menor traumatismo a este durante la transección del ligamento.

Como una alternativa adicional a la realización preferida mostrada en la figura 5B, la figura 5C ilustra el paso que utiliza el elemento de corte 34 con el instrumento localizador 40 fijado a este. Una vez que el extremo distal 30 del instrumento está en posición, de modo que el elemento de enganche esté situado justo distalmente con respecto al borde distal del ligamento carpiano transversal, según se confirma mediante la imagen ultrasónica, se tira del elemento de corte 34 desde el extremo 34b que se proyecta desde el orificio de acceso 42, de manera que se arrastre su extremo 34a opuesto y el instrumento localizador que está fijado a este al interior del orificio de acceso 44. Una vez que el instrumento localizador se extiende hasta la profundidad aproximada que se ilustra, se mejora la capacidad de quedar atrapado más fácilmente en la aguja de recuperación en virtud de la visibilidad del instrumento localizador mediante la formación de imágenes por ultrasonidos y en virtud de la información táctil que se proporciona cuando se realiza el contacto entre la sección distal rígida 24 de la aguja de recuperación y el extremo distal rígido 38 del instrumento localizador. Una vez que se confirma que está atrapada en el elemento de enganche 28 de la aguja de recuperación, se extrae el instrumento localizador desde el orificio de acceso 44, lo que deja el elemento de corte colocado dentro del elemento de enganche. La posterior retracción de la aguja de recuperación provoca el arrastre de un bucle del elemento de corte a lo largo de la trayectoria por encima del ligamento y al exterior por el orificio de acceso 42. El corte del elemento de corte del instrumento localizador permite el arrastre del extremo libre 34a del elemento de corte a través de la mano y al exterior por orificio de acceso para completar el guiado del elemento de corte en torno al ligamento objetivo.

En el caso de que se seleccione un elemento de corte 34 que tenga un radio de doblado mayor de cero, puede ser deseable introducir en primer lugar un hilo piloto de radio de doblado nulo en el interior de la mano y situarlo en torno al ligamento de la manera que se ha descrito anteriormente, con respecto a la colocación del elemento de corte real. Una vez que dicho hilo piloto está colocado, un extremo se fija directamente a un extremo del elemento de corte y simplemente se tira, de manera que se sustituya el hilo piloto por el elemento de corte. Dicho planteamiento permite minimizar el tamaño de los orificios de acceso, que en caso contrario tendría que ser mayor con el fin de acomodar los bucles 46, 48 más grandes que se forman mediante un elemento de corte que tiene un radio de doblado distinto de cero.

Un método alternativo adicional para llevar a la práctica la presente exposición incluye la utilización de un tubo o unos tubos protectores 50 que se sitúan en torno al elemento de corte en el punto de acceso 42, tal como se ilustra en las figuras 6A y B. Ambos extremos del elemento de corte se pueden hacer pasar a través de un único tubo (figura 6A) o cada extremo se puede hacer pasar a través de su propio tubo (figura 6B). El tubo o los tubos sirven para proteger el tejido circundante frente a lesiones a medida que se aplica tensión sobre el elemento de corte y se arrastra o se mueve de manera recíprocante para efectuar la transección. Los tubos son especialmente efectivos cuando el elemento de corte recibe cierta curvatura en el punto de acceso 42 y en torno a este. Los tubos de pared delgada se seleccionan de modo que sean flexibles pero resistentes al corte mediante el elemento de corte.

En otra realización preferida alternativa, se configura un instrumento de recuperación modificado 52 para ser capturado dentro de una aguja hipodérmica 54, tal como se muestra en las figuras 7A y 7B. La aguja hipodérmica se utiliza inicialmente para crear el orificio de acceso 42, con el fin de inyectar anestésico y/o un líquido, tal como una solución salina, para inflar el sitio quirúrgico de modo que se separen los diferentes tejidos y componentes, para proporcionar un acceso más sencillo para el guiado del elemento de corte a su sitio. Tras completar la inyección, la aguja hipodérmica se extiende al exterior del cuerpo para crear el orificio de acceso 44. Se inserta el instrumento de recuperación de punta roma configurado especialmente en la aguja hipodérmica y se bloquea en su sitio (figura 7B) por medio de un mecanismo de bloqueo 56. Dicho mecanismo de bloqueo puede adoptar cualquiera de diversas formas, que incluye el ajuste por interferencia que se crea mediante la configuración ligeramente ondulada de la varilla 58 que se muestra en la figura. Después de que el elemento de enganche 28 del instrumento de recuperación atrape el elemento de corte, se retrae la aguja hipodérmica para arrastrar el bucle 46 al interior de la mano, tal como se muestra en la figura 4C. Se puede seleccionar el diámetro exterior de la sección distal 60 del instrumento de recuperación 52 de modo que coincida sustancialmente con el diámetro exterior de la aguja hipodérmica para crear una transición suave.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un componente del instrumento de guiado del sistema de acuerdo con la presente invención, donde el instrumento adopta la forma de una aguja guía hueca 70. La aguja hueca incluye un extremo distal 72 afilado o romo y tiene un interior hueco que se extiende desde su extremo distal hasta su extremo proximal 74. Se puede disponer un mango 76 cerca de su sección proximal para facilitar su manipulación. La longitud de la sección de la aguja guía distal con respecto al mango se selecciona de modo que sea mayor que la anchura del ligamento carpiano transversal objetivo. Su diámetro se selecciona de modo que no sea mayor de aproximadamente 2 mm.

La figura 9 es una vista en perspectiva del elemento de corte 78 del sistema de acuerdo con la presente invención. Sustancialmente la longitud total 80 del elemento de corte tiene una estructura flexible de diámetro pequeño similar a un hilo con una resistencia de rotura elevada y una superficie suave, preferentemente con una rugosidad superficial promedio no mayor de 50 micrómetros. El elemento de corte puede comprender un monofilamento o una pluralidad de fibras o hebras trenzadas, entrelazadas o unidas de otra manera, donde cada hebra tiene una superficie suave de modo que presente una superficie no abrasiva relativamente suave. Sus características físicas incluyen un radio de doblado de menos de la mitad del grosor del ligamento y preferentemente un radio de doblado nulo, un diámetro de menos de aproximadamente 1.0 mm y una resistencia de rotura de más de 0.907 Kg (2 lb). El elemento de corte puede comprender fibra o hilo formado con algodón, seda, fibra de vidrio, fibra de carbono, diversas fibras plásticas o metal. Más en particular, se pueden utilizar fibra textil, fibra sintética, fibra mineral, fibra polimérica, microfibras. al menos un extremo del elemento de corte tiene una sección rigidizada 82 para facilitar la introducción en el interior de la aguja guía hueca 70 y la extensión a través de esta. La sección rigidizada se puede formar cubriendo la sección con un tubo relativamente rígido, sometiendo una fibra sintética al calor, mediante la infusión de, por ejemplo, una resina o mediante la fijación de, por ejemplo, una aguja de sutura. La sección rigidizada 82 tiene preferentemente un diámetro menor que el diámetro interior de la aguja guía. El diámetro aumentado mostrado en los dibujos tiene una finalidad únicamente ilustrativa.

Las figuras 10A-J ilustran un método ejemplar de utilización del sistema de acuerdo con la presente invención. Después de anestesiar el área de la mano 10 cerca del ligamento carpiano transversal 16 y en torno a este, el extremo distal 72 de la aguja guía hueca 70 se pone en contacto con la mano justo proximal al borde proximal del ligamento objetivo, tal como se muestra en la figura 10A. El ligamento es visible en las figuras con una finalidad únicamente clarificadora, ya que no se realiza ninguna incisión a lo largo de todo el procedimiento para exponer en modo alguno el ligamento a la vista. De manera adicional, se utiliza un dispositivo de formación de imágenes, tal como un dispositivo de ultrasonidos, tal como el que se utiliza de manera habitual en diversas aplicaciones de formación de imágenes, para visualizar la posición de la aguja guía con relación al ligamento, aunque esto no se muestra de modo que no oculte el sitio quirúrgico, de nuevo con una finalidad clarificadora. Es preferible entrar en la mano en una posición aproximadamente proximal a 30 mm del borde proximal del ligamento carpiano transversal, ya que en ese caso se pueden entrar en el túnel carpiano formando un ángulo más pequeño y evitar la necesidad de ajustar el ángulo de la aguja una vez que se ha alcanzado el túnel, y minimizar de ese modo el traumatismo al tejido además de permitir una formación de la imagen de la aguja guía más sencilla.

En la figura 10B, se ha hecho avanzar a la aguja guía en el interior de la mano a través del orificio de entrada 42, a través del túnel carpiano justo por debajo del ligamento y al exterior a través del orificio de salida 44. Los orificios de entrada y salida se pueden formar mediante la extensión directa de la aguja guía a través de la piel. De manera adicional, la figura muestra el elemento de corte 78 que se hace avanzar hacia la abertura proximal de la aguja guía, donde la sección rigidizada 82 del elemento de corte sirve para facilitar el ensartado del elemento de corte en el interior hueco de la aguja.

La figura 10C muestra el elemento de corte que emerge desde el extremo distal de la aguja guía, mientras la figura 10D ilustra la posterior retracción de la aguja para dejar el elemento de corte colocado, tal como se muestra en la figura 10E. Es decir, una sección del elemento de corte 78 se deja proyectándose desde el orificio de entrada 42 y desde el orificio de acceso 44, mientras su sección central se extiende a través del túnel carpiano justo por debajo

del ligamento carpiano transversal 16.

La figura 10F ilustra el siguiente paso del método, donde la aguja guía se ha vuelto a introducir en el interior de la mano a través del orificio de entrada 42, inmediatamente adyacente al elemento de corte 78 colocado. La aguja guía se ha hecho avanzar a través de la mano inmediatamente por encima del ligamento carpiano transversal 16 para volver a emerger desde el orificio de acceso 44. Como alternativa, la aguja guía se puede volver a introducir en el interior de la mano a través del orificio de acceso 44 para volver a emerger desde el orificio 42.

Una vez que la aguja guía 70 está de nuevo colocada, el elemento de corte 78 se alimenta al extremo distal de la aguja guía, se extiende a lo largo del interior hueco de la aguja para proyectarse desde su extremo proximal, tal como se muestra en la figura 10H. La posterior retracción de la aguja guía, según la figura 10I, deja el elemento de corte en posición en torno al ligamento 16, tal como se muestra en la figura 10J. De ese modo, el elemento de corte está en posición para la posterior manipulación con el fin de efectuar la transección del ligamento.

Como alternativa, un elemento de corte que tenga una sección rigidizada en ambos extremos permite que se introduzca inicialmente el elemento de corte en el extremo distal de la aguja guía y se extienda a través de esta. Después de la retracción de la aguja y la reintroducción en el interior de la mano y extensión por encima del ligamento para volver a emerger desde la mano, el segundo extremo rigidizado del elemento de corte se puede insertar en el extremo distal de la aguja y extenderse a través de esta. La posterior retracción de la aguja deja de nuevo el elemento de corte en posición para la transección.

El usuario simplemente puede agarrar el elemento de corte, puede estar enrollado alrededor de las manos o los dedos del usuario para un agarre más firme, o como alternativa, se puede dotar de unos mangos para proporcionar un agarre y control máximos. Se pueden aplicar unas fuerzas desiguales alternativamente sobre los dos extremos del elemento de corte para inducir un movimiento de corte recíprocante, tanto de manera manual como con la utilización de un instrumento eléctrico configurado de manera adecuada. Como alternativa, se puede tirar con más fuerza de un extremo que del otro elemento, de modo que se tire del elemento de corte en una única dirección a medida que este corta el ligamento. Como una alternativa adicional, se puede tirar de manera simultánea de ambos extremos con la misma fuerza para tirar simplemente del elemento de corte a través del ligamento. Cuando se ha logrado la transección, el elemento de corte simplemente se extrae a través del orificio de acceso 42. La aplicación de un vendaje pequeño sobre cada uno de los orificios de acceso 42, 44 completa el procedimiento.

La figura 11 ilustra en general un instrumento eléctrico 90 para mover de manera recíprocante los extremos del elemento cortante 78. El instrumento eléctrico puede incluir una sección de agarre manual 92, que puede alojar un conjunto de baterías. Un motor eléctrico se alojaría en la sección 94, cuya rotación se convierte mecánicamente en un efecto recíprocante. En la realización mostrada, el movimiento recíprocante se logra mediante la rotación de un eje, donde un pasador 98 se extiende desde un disco rotativo a cada lado del dispositivo, donde los pasadores son diametralmente opuestos uno con relación al otro y a los cuales se fijan los extremos del elemento de corte 78. Convertir la rotación de un motor eléctrico situado de manera longitudinal a un eje dispuesto de manera transversal se puede lograr de cualquiera de diversas maneras ampliamente conocidas, que incluyen, por ejemplo, mecanismos de engranajes, levas o desmodrómicos, entre muchos otros.

La figura 12 ilustra el instrumento eléctrico 90 utilizándose para aplicar un movimiento recíprocante al elemento de corte 78 colocado en torno al ligamento carpiano transversal. Se puede dotar de una funda protectora 50, de manera que se mantengan los dos extremos del elemento de corte alineados entre sí y minimizar el traumatismo al tejido circundante.

Aunque se han descrito e ilustrado unas formas particulares de la invención, será evidente para aquellos que son expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención definida mediante las reivindicaciones. De manera adicional, el método y el instrumento de recuperación dimensionado de manera adecuada se pueden utilizar para realizar la transección de otro tejido, tal como para llevar a cabo, por ejemplo, aunque sin carácter limitante, cirugía de liberación del dedo en gatillo, cirugía de liberación del túnel tarsiano y cirugía de liberación de la fascia plantar. El aparato y el método se pueden adaptar fácilmente para realizar la transección de otro tejido blando, tal como, por ejemplo, músculo, tendón, vasos y nervios en humanos, así como también en animales.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para realizar una transección de tejido blando dentro de un cuerpo, a través de al menos un primer y un segundo orificio de acceso (42) formados en el cuerpo, comprendiendo el sistema:
- 5 un elemento de corte flexible similar a un hilo (34) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, teniendo el elemento de corte un radio de doblado nulo entre el primer extremo y el segundo extremo, y
- un instrumento guía (70) que tiene un interior hueco que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal, con un diámetro interno suficiente para recibir el elemento de corte flexible, comprendiendo el extremo distal del instrumento guía una punta afilada para penetrar el tejido, con el fin de facilitar su extensión en el interior del
- 10 cuerpo adyacente a dicho tejido blando, y para guiar dicho elemento de corte similar a un hilo en torno a dicho tejido blando para permitir que ambos extremos de dicho elemento de corte (34) se extienda desde los orificios de acceso (42) en dicho cuerpo,
- caracterizado por que
- al menos uno del primer extremo y el segundo extremo del elemento de corte flexible similar a un hilo (34) tiene una
- 15 sección rigidizada (82); y
- el elemento de corte (34) tiene una superficie suave y no abrasiva.
2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de formación de imágenes capaz de visualizar dicho instrumento guía (70) dentro de dicho cuerpo con relación a dicho tejido blando.
3. El sistema de la reivindicación 2, donde dicho dispositivo de formación de imágenes comprende un dispositivo de
- 20 formación de imágenes por ultrasonidos.
4. El sistema de la reivindicación 1, donde dicho elemento de corte (34) tiene un diámetro de menos de 1.0 mm.
5. El sistema de la reivindicación 1, donde dicho elemento de corte (34) tiene una resistencia de rotura de más de 0.907 Kg (2 lb).
6. El sistema de la reivindicación 1, donde dicho elemento de corte (34) tiene una estructura trenzada o entrelazada
- 25 o comprende un monofilamento.
7. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un instrumento eléctrico (90) para mover de manera recíproca alternativamente los extremos de dicho elemento de corte.
8. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además una funda hueca dimensionada para recibir ambos
- 30 extremos de dicho elemento de corte y formada con un material seleccionado para permitir el movimiento de dicho elemento de corte en su interior sin que este la corte.
9. El sistema de la reivindicación 1, donde el sistema comprende una aguja de inyección que tiene la función de inyectar líquido a través del instrumento de guiado y en el interior del cuerpo para inflar el sitio quirúrgico, de modo que separe los diversos tejidos y componentes con el fin de proporcionar un acceso más sencillo para guiar el elemento de corte (34) a su sitio.
- 35 10. El sistema de la reivindicación 1, donde dicho sistema para realizar la transección de tejido blando en el cuerpo se puede utilizar para llevar a cabo, por ejemplo, aunque sin carácter limitante, cirugía de liberación del túnel carpiano, cirugía de liberación del dedo en gatillo, cirugía de liberación del túnel tarsiano y cirugía de liberación de la fascia plantar.

FIG. 1

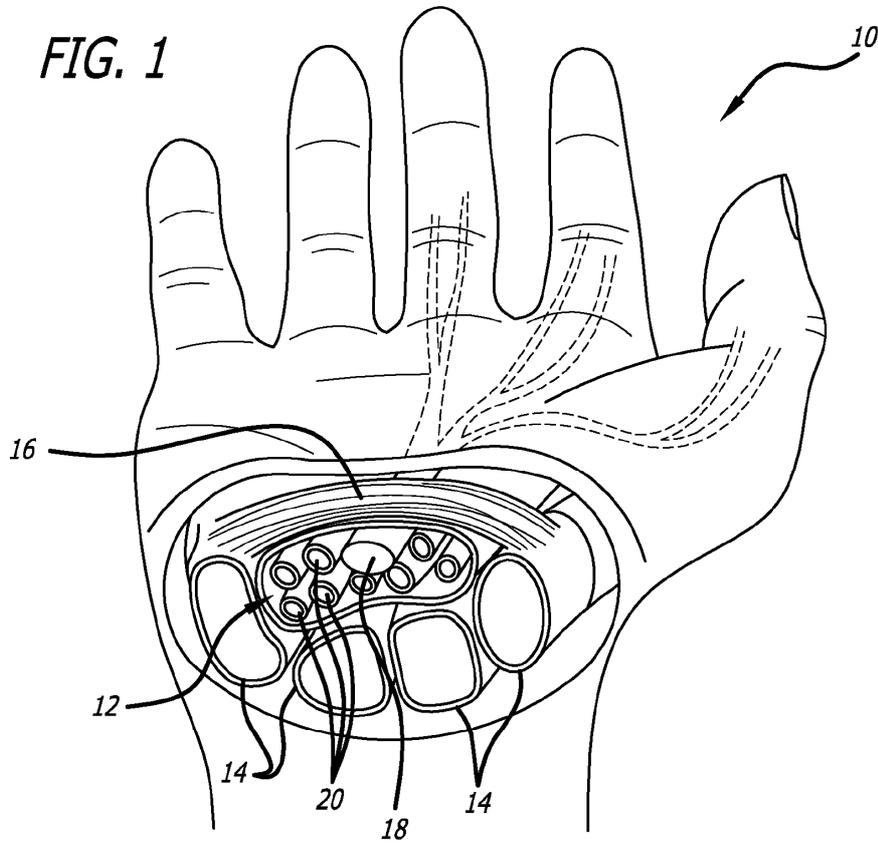
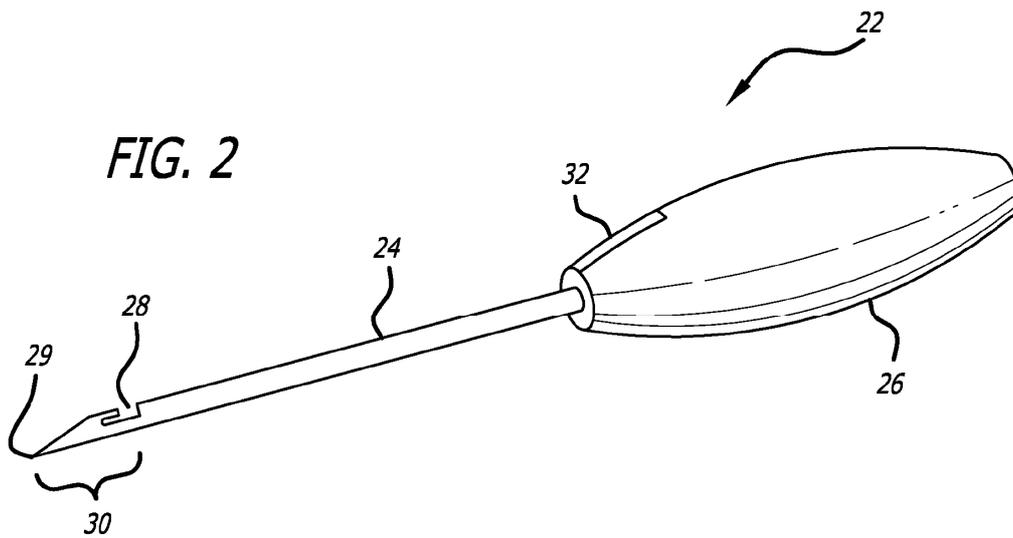
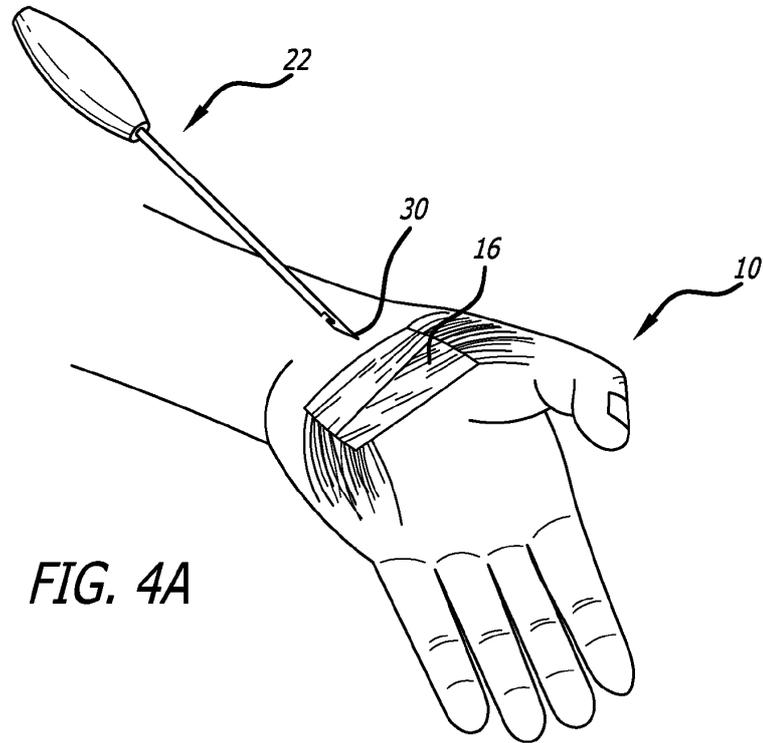
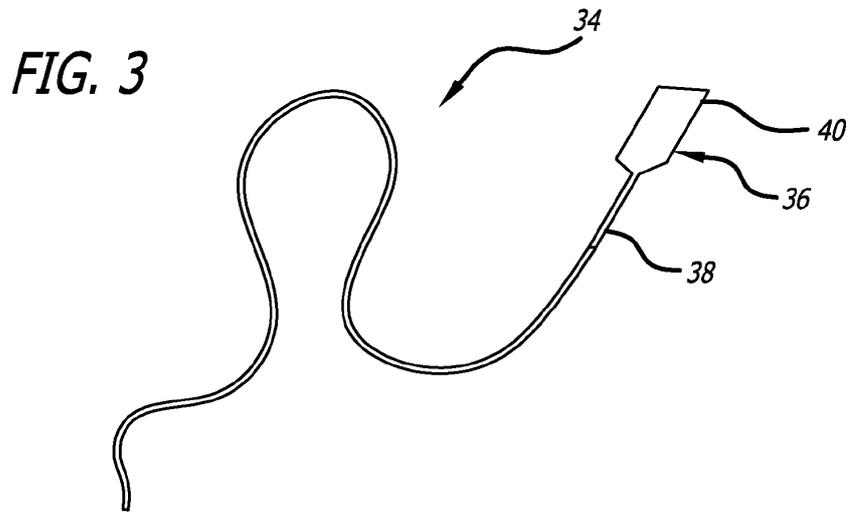
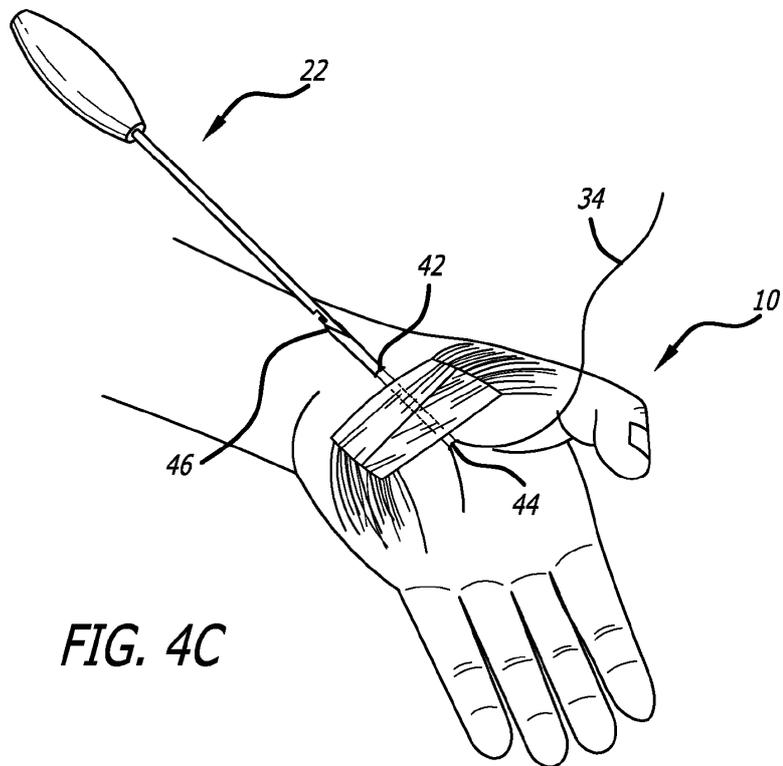
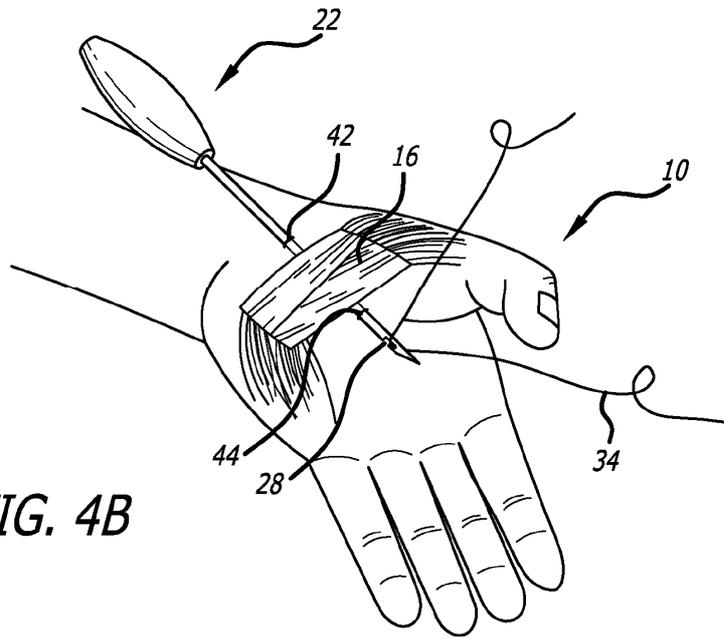


FIG. 2







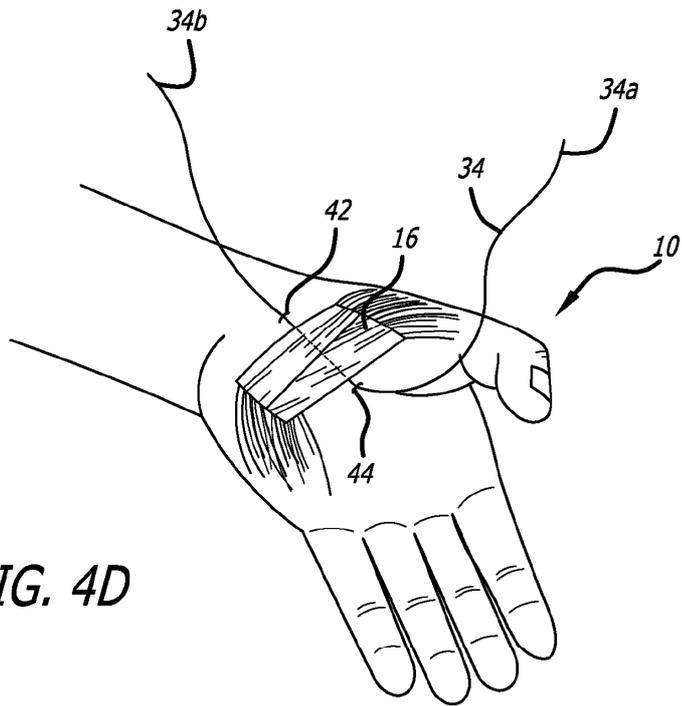


FIG. 4D

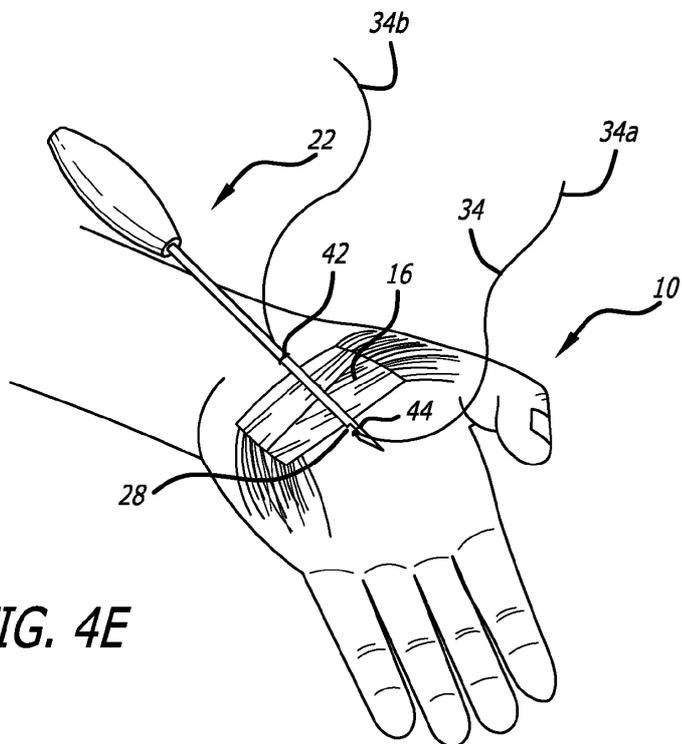


FIG. 4E

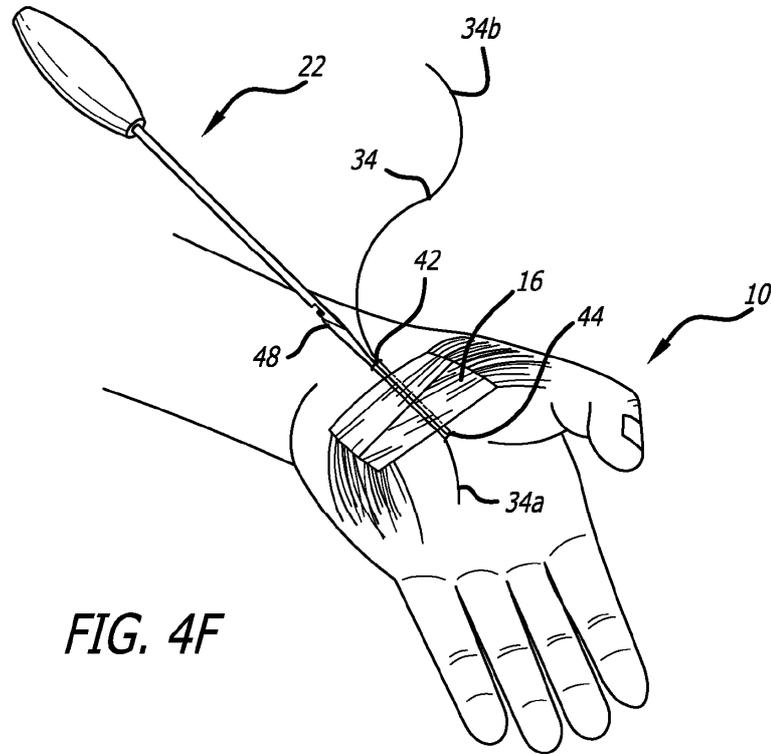


FIG. 4F

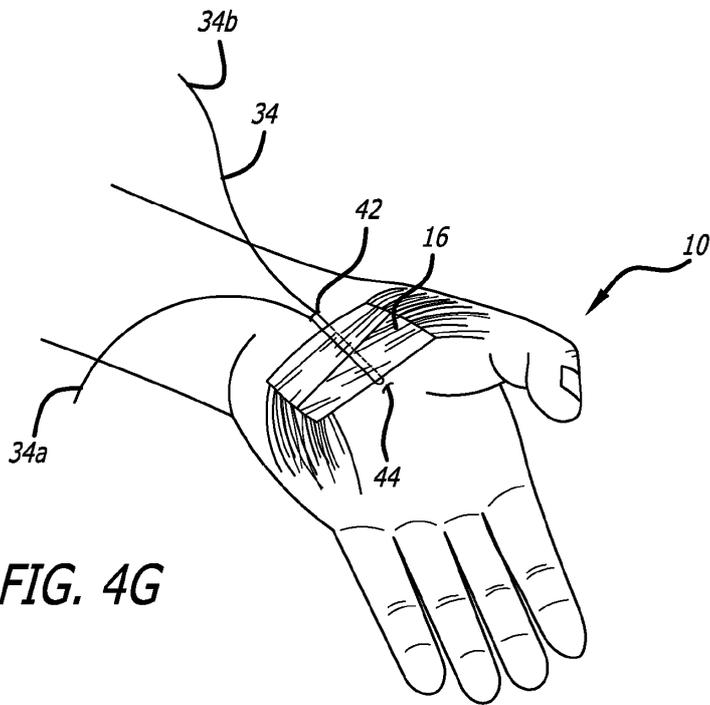


FIG. 4G

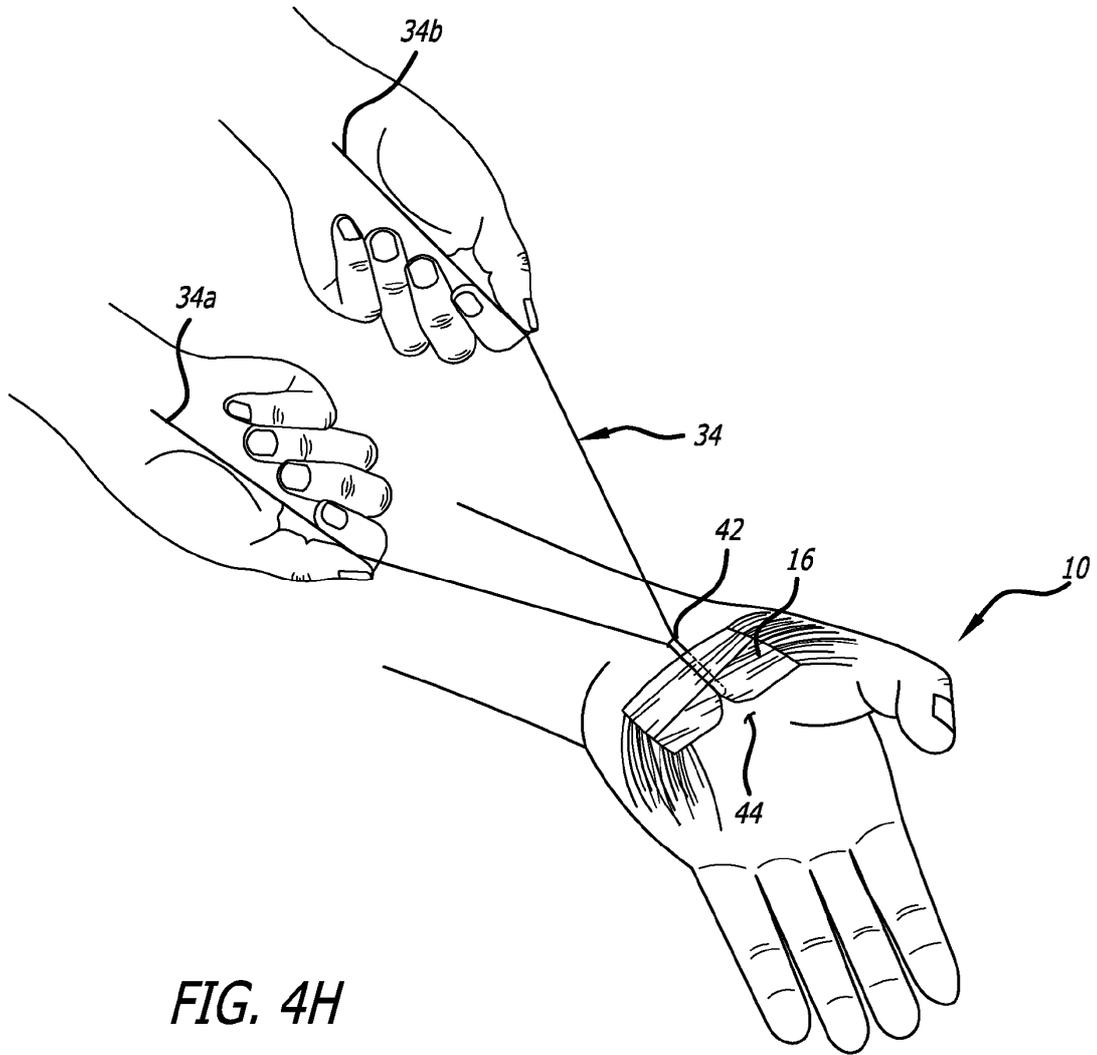


FIG. 4H

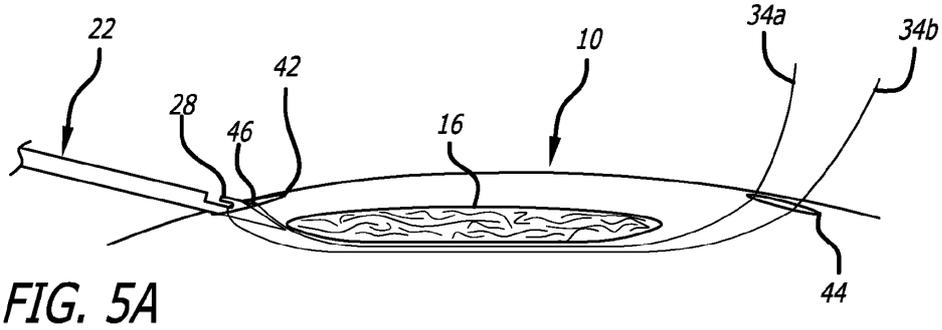


FIG. 5A

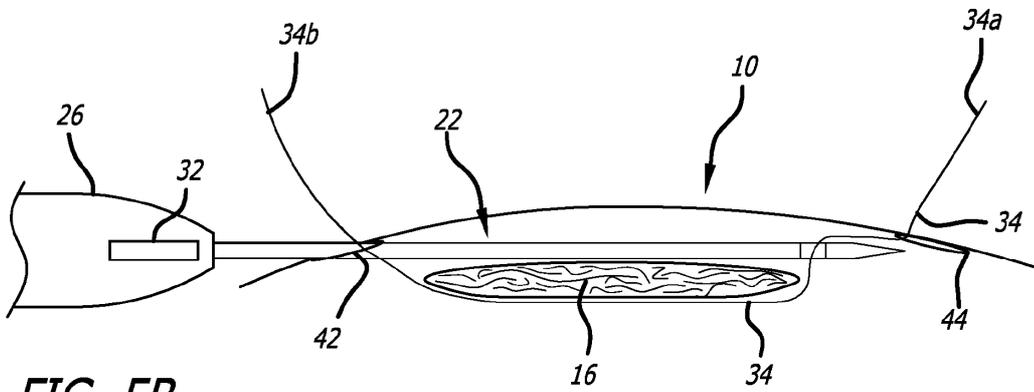


FIG. 5B

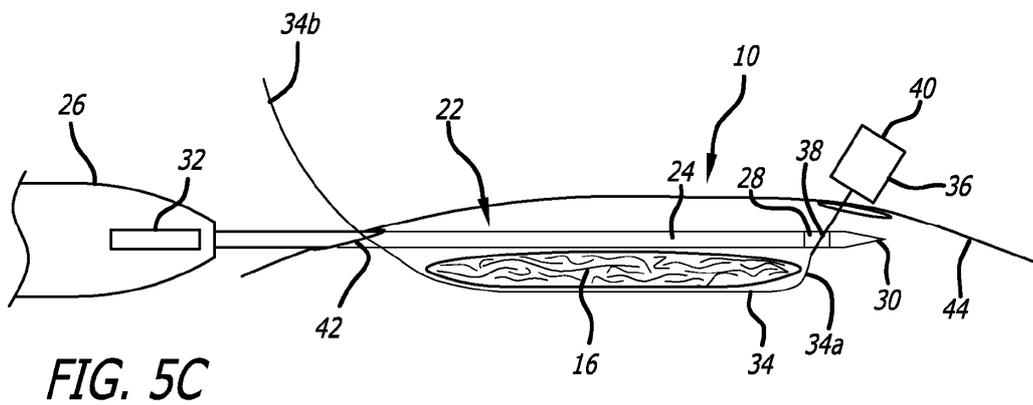
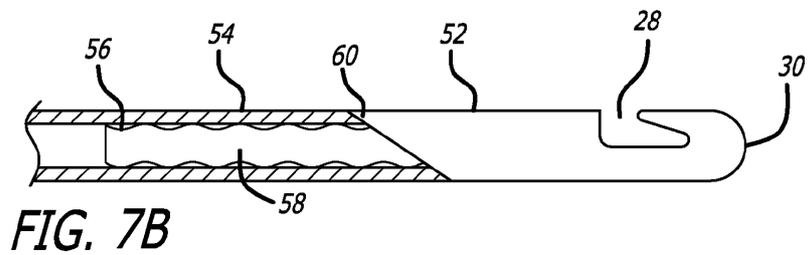
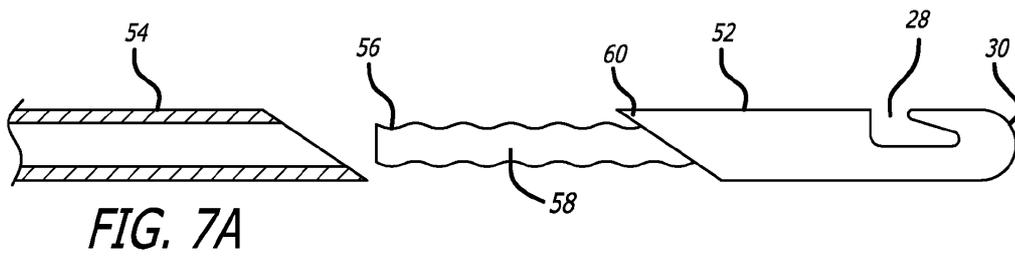
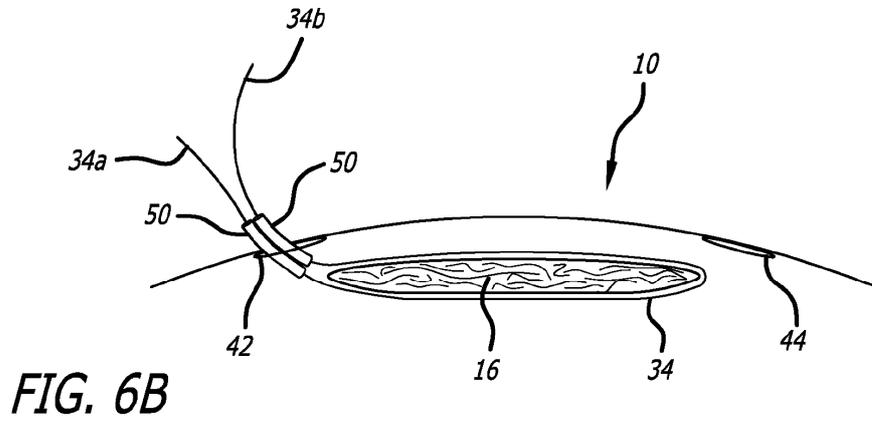
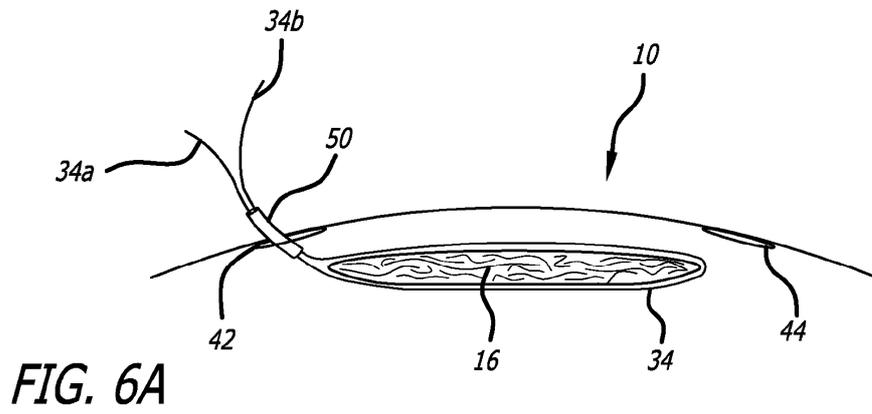
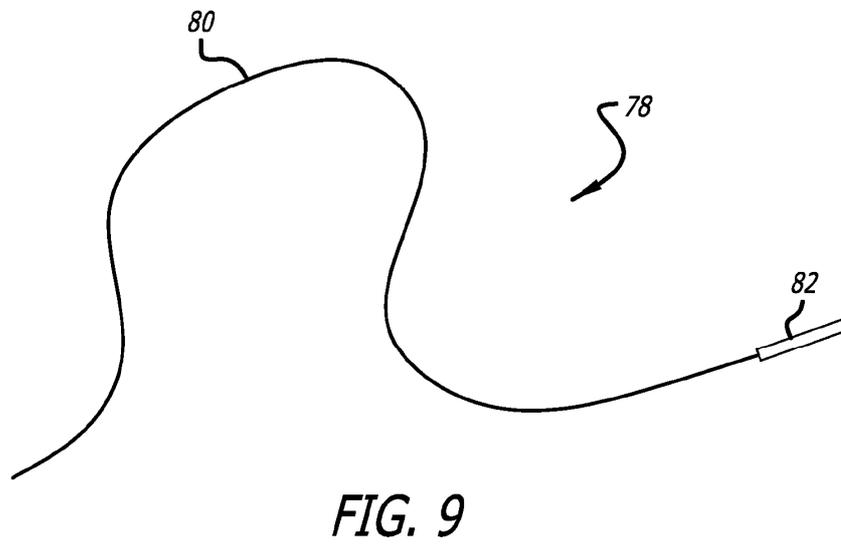
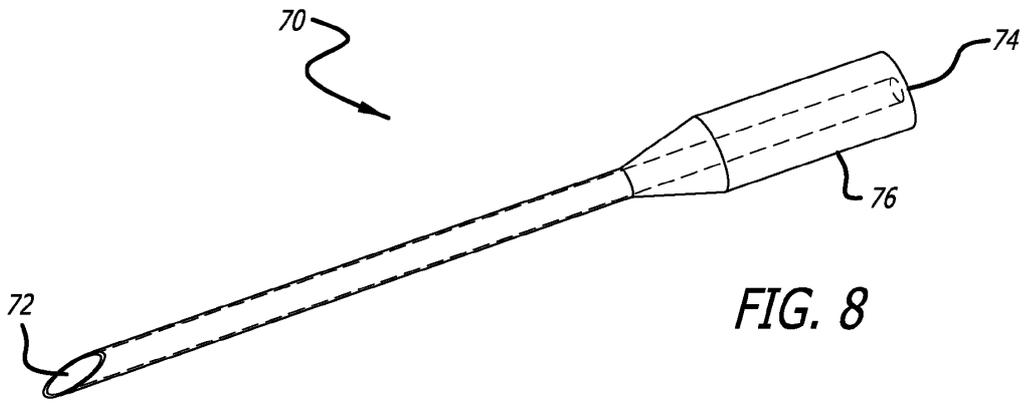
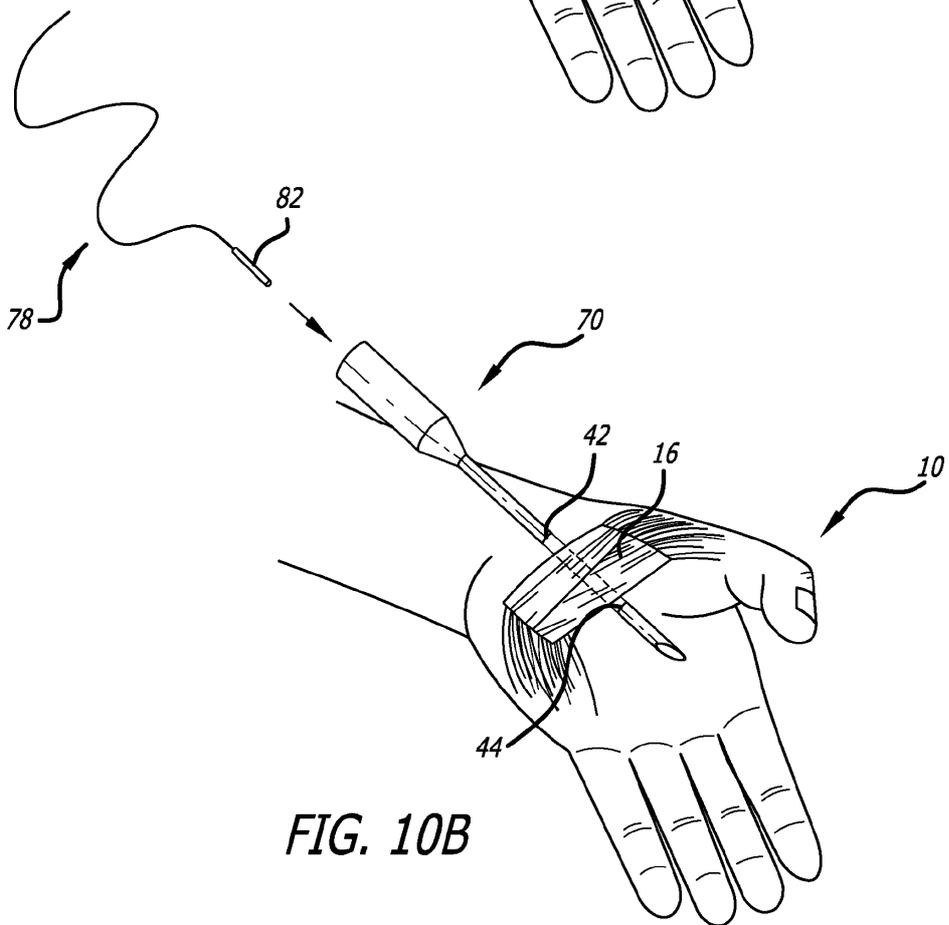
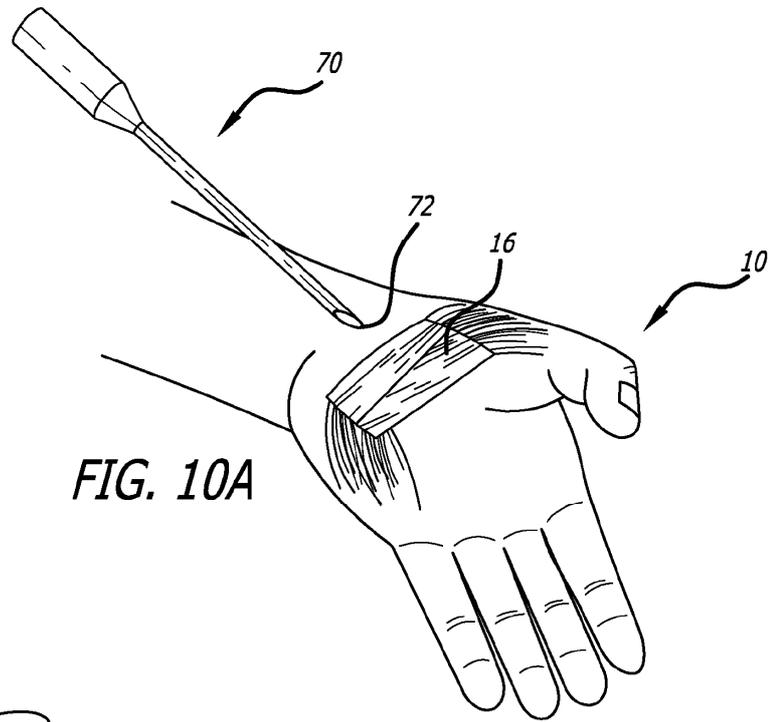


FIG. 5C







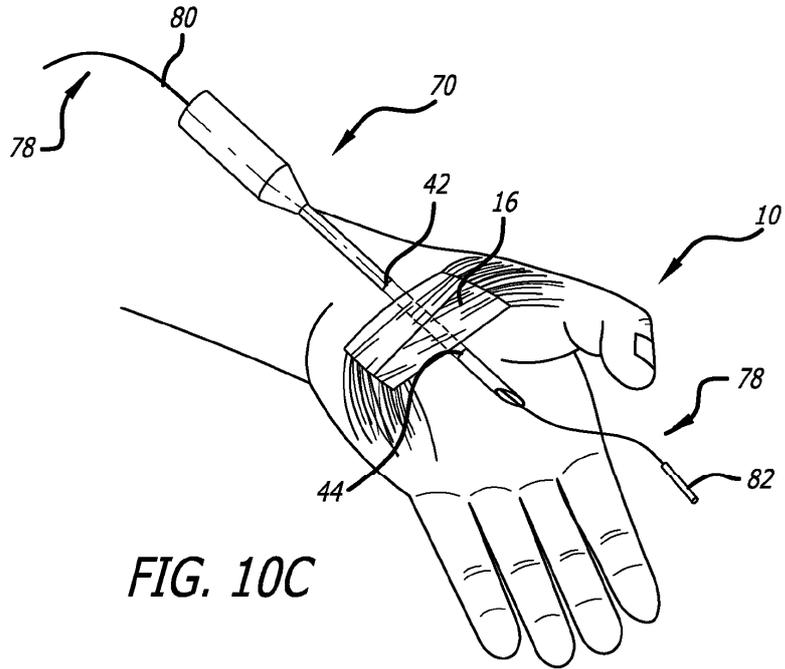


FIG. 10C

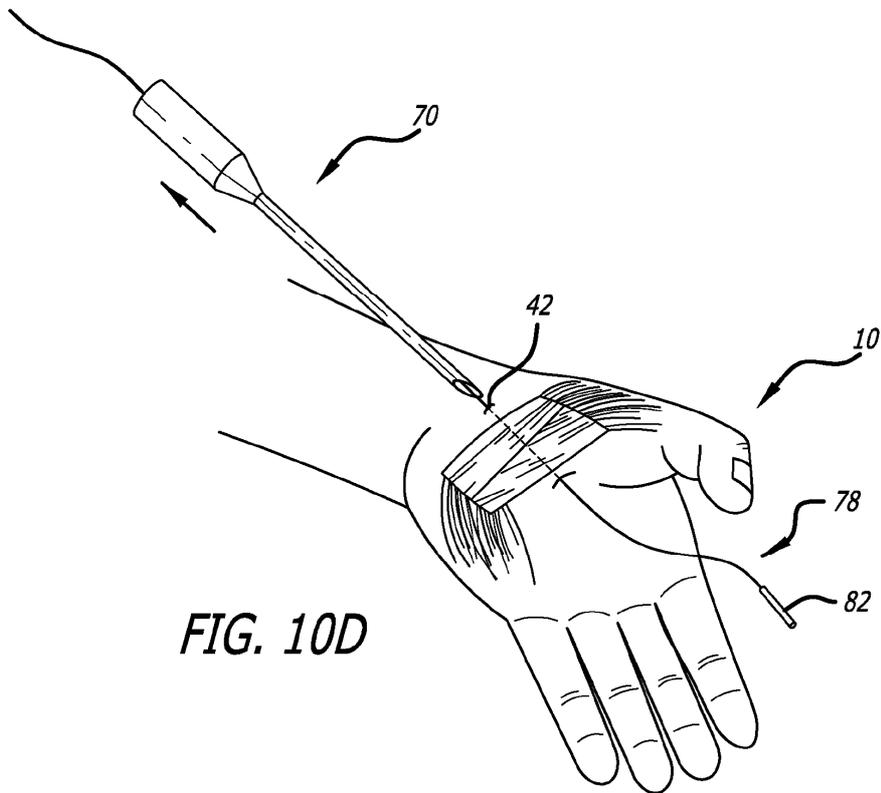


FIG. 10D

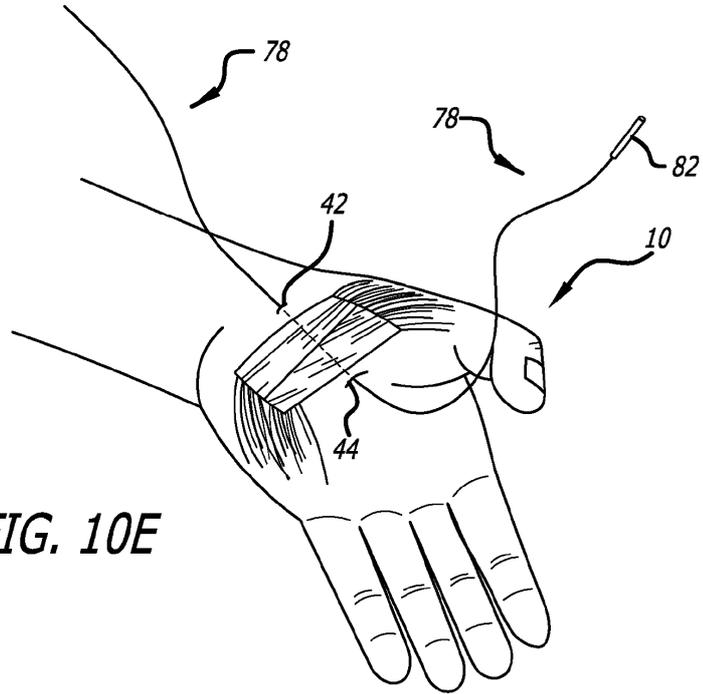


FIG. 10E

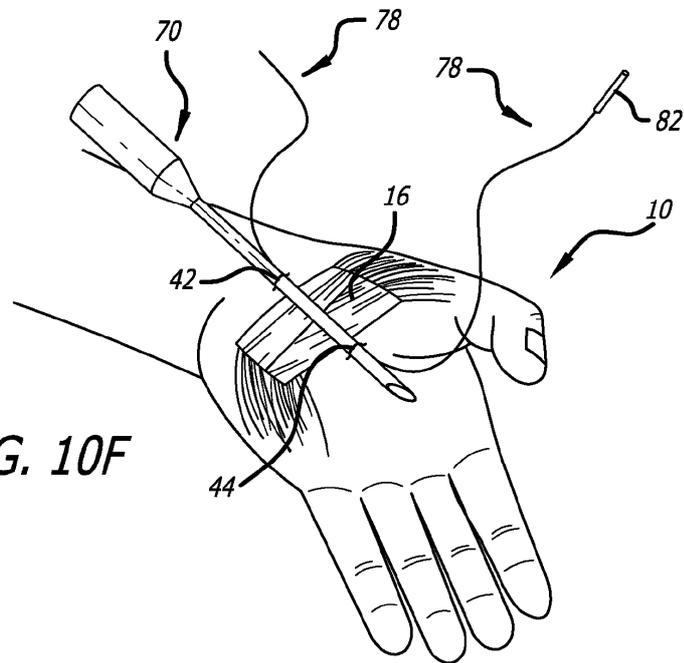
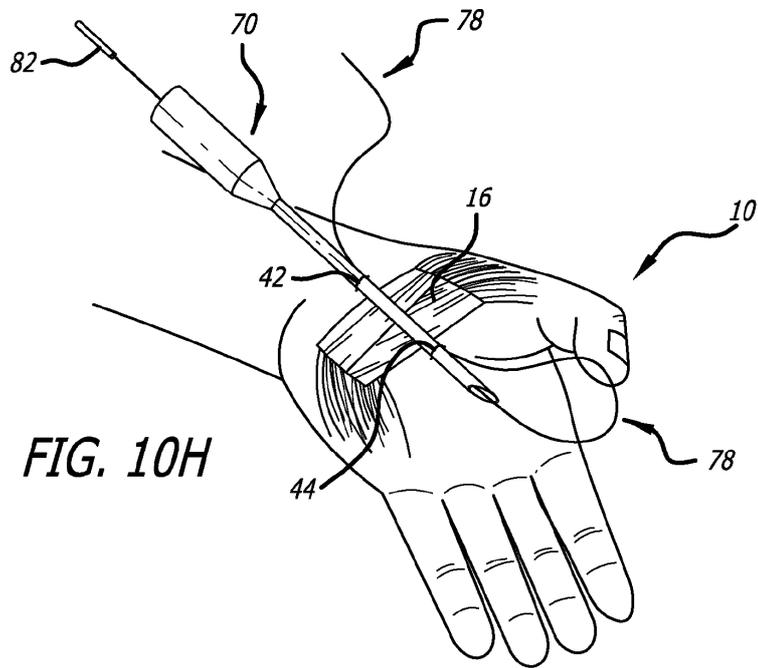
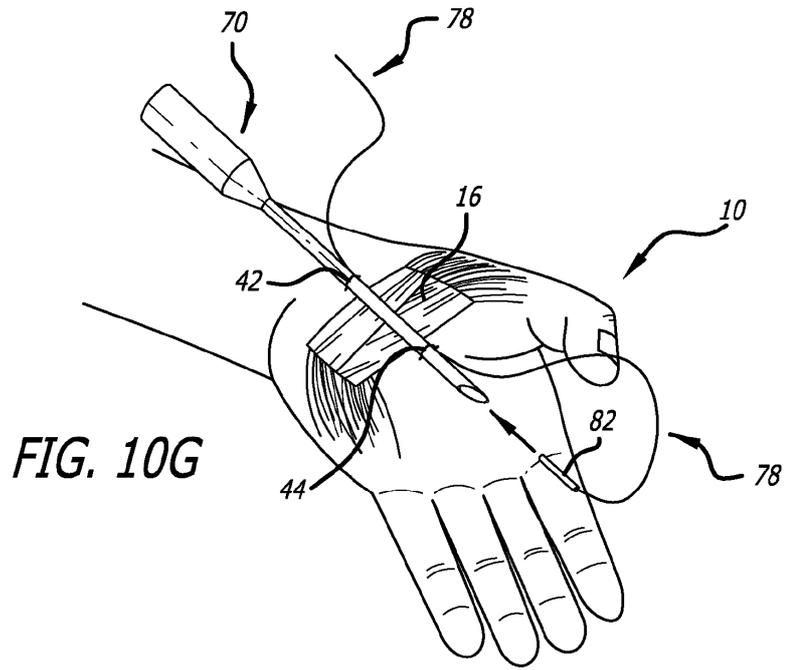
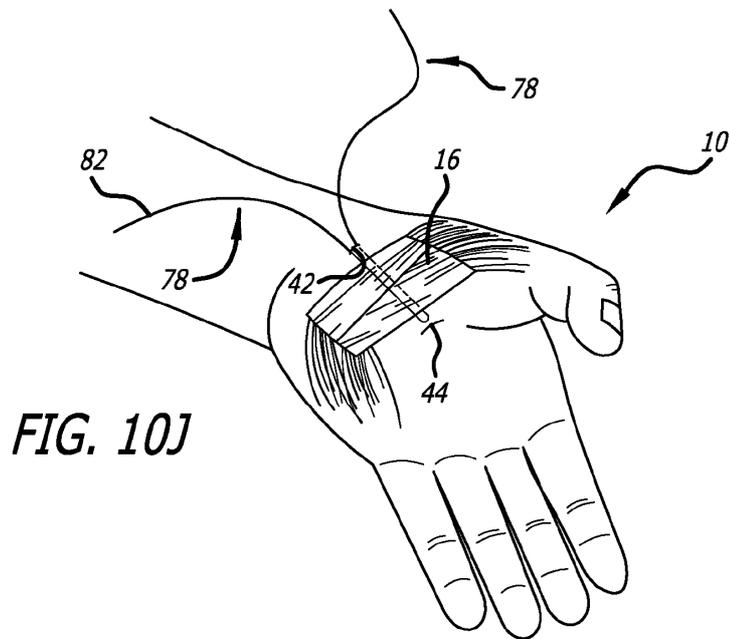
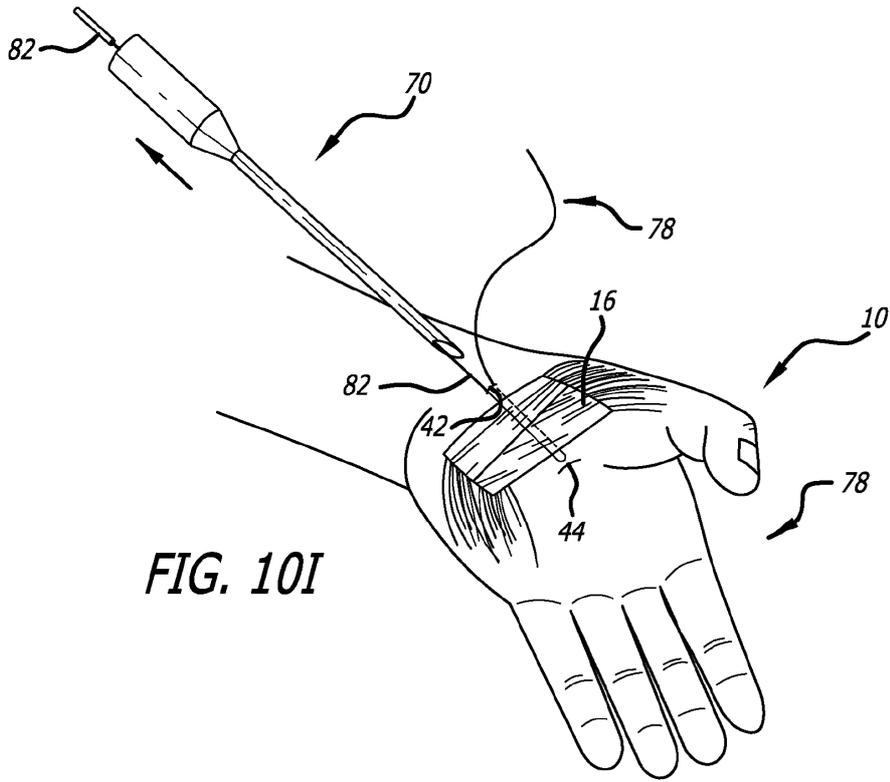


FIG. 10F





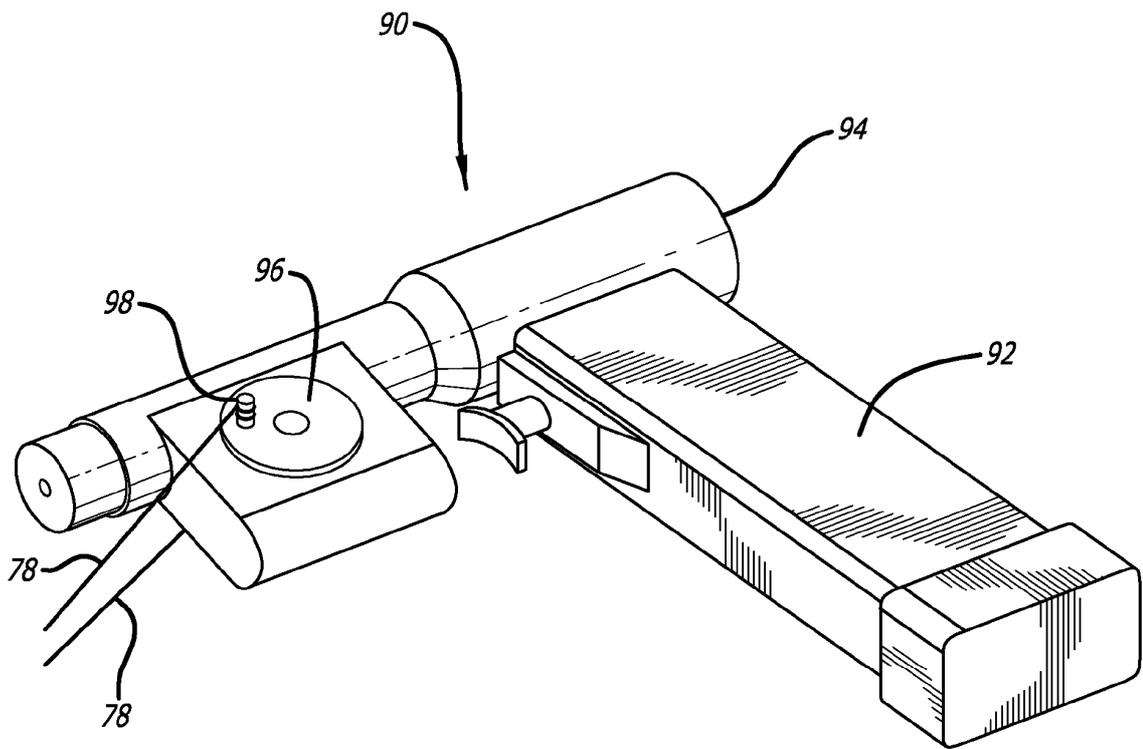


FIG. 11

