

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



CIRUGÍA ULTRA-MÍNIMAMENTE INVASIVA GUIADA POR
ULTRASONIDOS PARA LA LIBERACIÓN DEL TÚNEL DEL CARPO
INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y APLICACIÓN DE UNA NUEVA TÉCNICA

TESIS DOCTORAL DE:

ALBERTO CAPA GRASA

BAJO LA DIRECCIÓN DE:

**JOSÉ MANUEL ROJO MANAUTE
JAVIER VAQUERO MARTÍN**

Madrid, 2013

©Alberto Capa Grasa, 2013

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

**FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**



**CIRUGÍA ULTRA-MÍNIMAMENTE
INVASIVA GUIADA POR ULTRASONIDOS
PARA LA LIBERACIÓN DEL TÚNEL DEL
CARPO: INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y
APLICACIÓN DE UNA NUEVA TÉCNICA**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR

ALBERTO CAPA GRASA

BAJO LA DIRECCIÓN DE LOS DOCTORES

**JOSÉ MANUEL ROJO MANAUTE
JAVIER VAQUERO MARTÍN**

Madrid, 2013

*A mis padres, Alberto y Marisa, y mi hermano Jesús por sus ánimos y preocupación
sinceros, ambos infinitos.*

*A Macarena por su comprensión y abnegada paciencia, no mesurables por escala
conocida.*

*Al Dr. Rojo Manaute por abrirme las puertas del método científico, enseñarme que el
conocimiento no es sino la eterna remodelación de las bases sobre las que edificamos
nuestras hipótesis y guiarme para volver, una vez más, sano y salvo de la aventura más
dura a la que me he enfrentado.*

“Men wanted for hazardous journey, small wages, bitter cold, long months of complete darkness, constant danger, safe return doubtful, honor and recognition in case of success.”

“Difficulties are just things to overcome, after all.”

Sir Ernest Shackleton

INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Estudios comparativos entre Cirugía Abierta Clásica (Cir-AC), Cirugía Abierta Limitada (Cir-AL) y Mini Cirugía Abierta a Ciegas (Mini-CAC) para el tratamiento del STC.</i>	23
<i>Tabla 2. Estudios comparativos entre Cirugía Abierta Clásica (Cir-AC) y Cirugía Endoscópica (Cir-E) para el tratamiento del STC.</i>	26
<i>Tabla 3. Estudios comparativos entre Cirugía Abierta Limitada (Cir-AL) y Cirugía Endoscópica (Cir-E) para el tratamiento del STC.</i>	30
<i>Tabla 4. Estudios comparativos entre Cirugía Abierta Clásica (Cir-AC), Mini Cirugía Abierta a Ciegas (Mini-CAC) y Cirugía Ultrasonográfica (Cir-US) para el tratamiento del STC.</i>	31
<i>Tabla 5. Diagrama de flujo para determinar la seguridad teórica del trazo de liberación para una técnica hipotética de liberación del TC mediante Ultra-CMI-GUS en voluntarios.</i>	38
<i>Tabla 6. Objetivos de viabilidad secundarios.</i>	71
<i>Tabla 7. Resultados de las mediciones axiales en RM (n=22 muñecas) a nivel de la Zona de Conflicto (ZC) y los bordes proximal y distal de la capa profunda del túnel carpiano.</i>	80
<i>Tabla 8. Descripción por casos de las variables recogidas en voluntarios en el plano coronal para describir los trazos liberación clásico (TLclas) y sencillo (TLsen).</i>	81
<i>Tabla 9. Variables recogidas en plano coronal para describir los teóricos trazos de liberación clásico (TLclas) y sencillo (TLsen) más seguros en voluntarios sanos.</i>	82
<i>Tabla 10. Resultados de la liberación del TC mediante Ultra-CMI-GUS en cadáveres</i>	89
<i>Tabla 11. Resultados comparativos de las variables clínicas postoperatorias para el EC-ULTRAOPEN ...</i>	100
<i>Tabla 12. Evolución de la variable DOLOR del Quick-DASH para el EC-ULTRAOPEN</i>	101
<i>Tabla 13. Evolución del Quick-DASH tras Ultra-CMI-GUS y Mini-CAC para el EC-ULTRAOPEN</i>	101
<i>Tabla 14. Evolución de la fuerza y tasa de fuerza de prensión respecto al lado sano tras Ultra-CMI-GUS y Mini-CAC para el EC-ULTRAOPEN</i>	102

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Anatomía macroscópica e histología del TC (Stecco et al ¹⁴⁶).	5
Figura 2. Corte anatómico del túnel carpiano en un plano sagital (Cobb et al ³⁰).	6
Figura 3. Esquema de nuestra interpretación de la anatomía del TC en base a los hallazgos de Cobb ³⁰ , Stecco ¹⁴⁶ y Okutsu ¹¹⁴ et al (explicación en el texto).....	7
Figura 4. Clasificación de los distintos métodos de cirugía para la liberación del túnel carpiano en función del tamaño de la incisión (cm) y método quirúrgico.	39
Figura 5. Detalle anatómico de la técnica de Cir-E para la liberación del túnel carpiano.	40
Figura 6. Detalle intraoperatorio de la técnica de Cir-E para la liberación del túnel carpiano.....	41
Figura 7. Detalle de la técnica de Mini cirugía abierta a ciegas (Mini-CAC) de única incisión según Zyluk et al ^{128, 171}	41
Figura 8. Mediciones en el sistema de coordenadas axial.....	42
Figura 9. Método de determinación de la Zona de Conflicto (ZC).	44
Figura 10. Análisis digital de imagen coronal de los diagramas de dispersión de origen axial (PCclas) y anchuras de la ZN en los bordes distal (h_{dis}) y proximal (h_{prox}) de la capa fibrosa profunda del túnel carpiano y en la ZC (h_{zc}).	45
Figura 11. Clasificación axial de la Zona de Nakamichi (ZN).	47
Figura 12. Clasificación coronal de la Zona de Nakamichi (ZN). Cada tipo viene definido por la existencia de solapamiento de estructuras.	51
Figura 13. Abordaje antebraquial proximal volar en cadáver (muñeca derecha).	57
Figura 14. Punto de entrada proximal (PEN).	58
Figura 15. Liberación de la capa fibrosa profunda del túnel carpiano.	61
Figura 16. Métodos para la medición de variables en nuestro sistema de coordenadas coronal.....	64
Figura 17. Protocolo de anestesia local en 4 pasos para la liberación del TC.	75
Figura 18. Detalle intraoperatorio de la técnica Ultra-CMI-GUS (arriba) y la herida quirúrgica (abajo). ..	76
Figura 19. Dimensiones y posición de la incisión (arriba) y detalle intraoperatorio de la técnica de mini cirugía abierta a ciegas (Mini-CAC) (abajo).....	77
Figura 20. Diagrama de dispersión mostrando los sectores de seguridad axial y posición relativa de las estructuras a riesgo respecto al origen de coordenadas axial (PCclas, icono ▼) en los extremos distal (h_{dis}) y proximal (h_{prox}) de la capa fibrosa profunda del túnel carpiano y en la ZC (h_{zc}).	83
Figura 21. Análisis digital de los diagramas de dispersión coronales de los puntos de corte (PC) teóricos para los trazos de liberación clásico (TLclas) y sencillo (TLsen), respectivamente PCclas (icono ●) y PCsen (icono ◆) (n=22).	85
Figura 22. Diagrama de flujo mostrando el progreso de los pacientes dentro del EP- ULTRAOPEN.	93
Figura 23. Quick-DASH (A) y Tasa de Fuerza de Agarre (B) tras liberación del túnel carpiano mediante Ultra-MIC (rojo) y Mini-CAC (negro) para el EP-ULTRAOPEN.	94
Figura 24. Diagrama de flujo mostrando el progreso de los pacientes dentro del EC-ULTRAOPEN.	96
Figura 25. Quick-DASH (A) y Tasa de Fuerza de Agarre (B) tras liberación del túnel carpiano mediante Ultra-MIC (rojo) y Mini-CAC (negro) para el EC-ULTRAOPEN.	97

ABREVIATURAS

ACG: Alberto Capa Grasa	Mini-CAC: mini cirugía abierta a ciegas
AUS: asistida por ultrasonidos	MS: margen de seguridad
Cir: cirugía	PC: punto de corte
Cir-AC: cirugía abierta clásica	PEN: punto de entrada
Cir-AL: cirugía abierta limitada	RM: resonancia magnética
Cir-E: cirugía endoscópica	Sen: sencillo
Cir-PCT: cirugía percutánea	STC: síndrome del túnel carpiano
Cir-US: cirugía ultrasonográfica	TC: túnel carpiano
Clas: clásico	TD: trazo distal
DE: desviación estándar	TL: trazo de liberación
EC: ensayo clínico	TLib: tasa de liberación
EEM: error estándar de la media	TP: trazo proximal
EP: estudio piloto	TSE: Turbo-Spin-Echo
FCR: Francsico Chana Rodríguez	Ultra-CMI: cirugía ultra-mínimamente invasiva
GRM: Guillermo Rodríguez Maruri	US: ultrasonidos
GUS: guiada por ultrasonidos	ZC: zona de conflicto
JMRM: José Manuel Rojo Manaute	ZN: zona de Nakamichi
LTC: ligamento transversal del carpo	
Mini-CA: mini cirugía abierta	

INDICE

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	EL SÍNDROME DEL TÚNEL CARPIANO	1
1.1.1	EPIDEMIOLOGÍA	1
1.1.2	ANATOMÍA DE LAS CAPAS FIBROSAS DEL TÚNEL CARPIANO	1
1.1.2.1	ANATOMÍA MACROSCÓPICA	1
1.1.2.2	HISTOLOGÍA E INMUNOHISTOQUÍMICA	3
1.1.3	FISIOPATOLOGÍA	8
1.1.4	CLÍNICA	8
1.1.5	DIAGNÓSTICO	9
1.1.5.1	DIAGNÓSTICO CLÍNICO	9
1.1.5.2	DIAGNÓSTICO NEUROFISIOLÓGICO	10
1.1.5.3	DIAGNÓSTICO COMBINADO	11
1.1.6	INDICACIONES TERAPÉUTICAS	11
1.1.6.1	TRATAMIENTO CONSERVADOR	11
1.1.6.1.1	Ortesis	12
1.1.6.1.2	Corticosteroides	12
1.1.6.1.3	Otros tratamientos	13
1.1.6.2	TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	13
1.2	PAPEL DE LA CIRUGÍA EN EL MANEJO DEL STC	14
1.2.1	CARACTERÍSTICAS DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS	14
1.2.1.1	EXTENSIÓN Y LOCALIZACIÓN DE LA INCISIÓN CUTÁNEA	14
1.2.1.2	PROFUNDIDAD DE LA LIBERACIÓN DE LAS CAPAS FIBROSAS	15
1.2.1.3	EXTENSIÓN DE LA LIBERACIÓN DE LA CAPA PROFUNDA	15
1.2.2	DOLOR POSTOPERATORIO	16
1.2.3	RESULTADOS CLÍNICOS DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS	19
1.2.3.1	CIRUGÍA ABIERTA CLÁSICA	19
1.2.3.2	CIRUGÍA ENDOSCOPICA vs MINI-CIRUGÍA ABIERTA	20
1.2.3.3	MINI-CIRUGÍA ABIERTA vs CIRUGÍA ULTRASONOGRÁFICA	21
1.2.3.3.1	Cirugía asistida por Ultrasonidos	21
1.2.3.3.2	Cirugía guiada por Ultrasonidos	21
2	HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS	32
2.1	HIPÓTESIS	32
2.2	OBJETIVOS	33
3	MATERIAL Y MÉTODOS	34
3.1	ESTUDIO DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA EN VOLUNTARIOS SANOS	34
3.1.1	PARTICIPANTES	34
3.1.1.1	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	34
3.1.2	ESTUDIO DE IMAGEN	34
3.1.2.1	UNIDADES DE RESONANCIA MAGNÉTICA	34
3.1.2.2	PROTOCOLO DE ADQUISICIÓN DE SECUENCIAS	34
3.1.3	PROTOCOLO DE RECOGIDA DE VARIABLES	35
3.1.4	ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES	37
3.2	ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TÉCNICA ULTRA-CMI-GUS PARA LA LIBERACIÓN DEL TC EN CADÁVERES	54
3.2.1	PIEZAS EMPLEADAS	54
3.2.1.1	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	54
3.2.2	ASPECTOS TÉCNICOS DEL PROCEDIMIENTO	54
3.2.2.1	UNIDAD DE ULTRASONOGRAFÍA PORTATIL	54

3.2.2.2	<i>LIBERACIÓN DEL TC MEDIANTE ULTRA-CMI-GUS</i>	54
3.2.2.2.1	Protocolo	54
3.2.2.2.2	Descripción de la técnica.....	55
3.2.3	PROTOCOLO DE RECOGIDA DE VARIABLES	56
3.2.4	ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES	56
3.3	ESTUDIO PILOTO: EP-ULTRAOPEN	65
3.3.1	DISEÑO DEL ESTUDIO	65
3.3.2	PACIENTES.....	65
3.3.2.1	<i>CRITERIOS DE INCLUSIÓN</i>	65
3.3.2.2	<i>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</i>	66
3.3.2.2.1	Generales	66
3.3.2.2.2	Quirúrgicos.....	66
3.3.3	PROTOCOLO DE ASIGNACIÓN	66
3.3.4	PROTOCOLO QUIRÚRGICO	66
3.3.4.1	<i>GRUPO ULTRA-CMI-GUS</i>	67
3.3.4.2	<i>GRUPO MINI-CAC</i>	67
3.3.5	OBJETIVOS DEL EP-ULTRAOPEN.....	67
3.3.5.1	<i>OBJETIVOS DE VIABILIDAD</i>	67
3.3.5.1.1	Objetivos primarios	67
3.3.5.1.2	Objetivos secundarios.....	68
3.3.5.2	<i>CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL</i>	68
3.3.5.3	<i>ESTUDIO CLÍNICO COMPARATIVO PRELIMINAR</i>	68
3.3.5.3.1	Protocolo de recogida de variables clínicas.....	68
3.3.5.3.2	Estudio estadístico de las variables clínicas	70
3.4	ENSAYO CLÍNICO: EC-ULTRAOPEN	72
3.4.1	DISEÑO DEL ENSAYO.....	72
3.4.2	PACIENTES.....	72
3.4.2.1	<i>CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</i>	72
3.4.3	PROTOCOLO DE ASIGNACIÓN	72
3.4.4	PROTOCOLO QUIRÚRGICO	73
3.4.4.1	<i>GRUPO ULTRA-CMI-GUS</i>	73
3.4.4.2	<i>GRUPO MINI-CAC</i>	73
3.4.5	OBJETIVOS DEL EC-ULTRAOPEN	73
3.4.5.1	<i>PROTOCOLO DE RECOGIDA DE VARIABLES CLÍNICAS</i>	73
3.4.5.1.1	Variables preoperatorias.....	73
3.4.5.1.2	Variables postoperatorias	74
3.4.5.1.3	Complicaciones	74
3.4.5.2	<i>ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES CLÍNICAS</i>	74
4	RESULTADOS	78
4.1	ESTUDIO DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA EN VOLUNTARIOS SANOS	78
4.1.1	PARTICIPANTES.....	78
4.1.2	ESTUDIO DE IMAGEN.....	78
4.1.2.1	<i>SECUENCIAS AXIALES</i>	78
4.1.2.2	<i>SECUENCIAS CORONALES (TABLA 8)</i>	79
4.2	ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TÉCNICA ULTRA-CMI-GUS PARA LA LIBERACIÓN DEL TC EN CADÁVERES	88
4.2.1	PIEZAS EMPLEADAS.....	88
4.2.2	DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS.....	88
4.3	ESTUDIO PILOTO: EP-ULTRAOPEN	90
4.3.1	PACIENTES.....	90
4.3.2	RESULTADOS POR OBJETIVOS	90
4.3.2.1	<i>OBJETIVOS DE VIABILIDAD</i>	90
4.3.2.1.1	Objetivos primarios	90
4.3.2.1.2	Objetivos secundarios.....	90
4.3.2.2	<i>CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL</i>	90

4.3.2.3	<i>RESULTADOS CLÍNICOS COMPARATIVOS PRELIMINARES</i>	91
4.3.3	COMPLICACIONES	92
4.4	ENSAYO CLÍNICO: EC-ULTRAOPEN	99
4.4.1	PACIENTES	99
4.4.2	RESULTADOS POR VARIABLES	99
4.4.2.1	<i>VARIABLES PREOPERATORIAS</i>	99
4.4.2.2	<i>VARIABLES POSTOPERATORIAS</i>	99
4.4.3	COMPLICACIONES	103
5	<i>DISCUSIÓN</i>	104
5.1	INFLUENCIA DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EN LOS RESULTADOS CLÍNICOS	104
5.2	CIRUGÍA ULTRA-MÍNIMAMENTE INVASIVA	107
5.2.1	ESTUDIO DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA EN VOLUNTARIOS SANOS	108
5.2.1.1	<i>DESCRIPCIÓN DEL TRAYECTO DE LIBERACIÓN QUIRÚRGICA</i>	109
5.2.1.1.1	Trayecto de liberación clásico	109
5.2.1.1.2	Trayecto de liberación alternativo (“sencillo”)	110
5.2.1.2	<i>LIMITACIONES DEL ESTUDIO CON RM SOBRE VOLUNTARIOS SANOS</i>	112
5.2.1.2.1	Participantes	112
5.2.1.2.2	Tamaño de la muestra	113
5.2.2	ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TÉCNICA ULTRA-CMI-GUS PARA LA LIBERACIÓN DE LA CAPA FIBROSA PROFUNDA EN CADÁVERES	113
5.2.2.1	<i>PREPARACIÓN DE LAS PIEZAS</i>	113
5.2.2.2	<i>ABORDAJE ANTEBRAQUIAL VOLAR DISTAL POR ULTRA-INCISIÓN ULTRA-MÍNIMA</i>	114
5.2.2.3	<i>EXTENSIÓN DE LA LIBERACIÓN DEL TÚNEL CARPIANO</i>	115
5.2.2.3.1	Límite distal de liberación	115
5.2.2.3.2	Límite proximal de liberación	116
5.2.2.4	<i>LIBERACIÓN SELECTIVA DE LA CAPA FIBROSA PROFUNDA DEL TÚNEL CARPIANO</i>	118
5.2.2.5	<i>TRAZO DE LIBERACIÓN DEL TÚNEL CARPIANO</i>	118
5.2.2.6	<i>LIMITACIONES DE LA TÉCNICA ULTRA-CMI PARA LA LIBERACIÓN DEL TÚNEL CARPIANO</i>	118
5.2.2.6.1	Limitaciones anatómicas	118
5.2.2.6.2	Limitaciones tecnológicas	119
5.2.3	ESTUDIO PILOTO ULTRAOPEN (Mini Cirugía Abierta vs Ultra-CMI-GUS)	120
5.2.3.1	<i>PACIENTES</i>	124
5.2.3.1.1	Estudios Neurofisiológicos	124
5.2.3.1.2	Tamaño muestral	125
5.2.3.2	<i>OBJETIVOS</i>	125
5.2.3.2.1	Viabilidad del EC-ULTRAOPEN	125
5.2.3.2.2	Cálculo del tamaño muestral para el EC-ULTRAOPEN	126
5.2.3.2.3	Resultados clínicos preliminares Mini-CAC vs Ultra-CMI	126
5.2.3.2.4	Tiempos de rotación y curvas de aprendizaje	127
5.2.3.3	<i>LIMITACIONES DEL EP-ULTRAOPEN</i>	130
5.2.3.3.1	Limitaciones en la ocultación de la intervención	130
5.2.3.3.2	Limitaciones en la definición de los umbrales de viabilidad	130
5.2.3.3.3	Limitaciones del periodo de seguimiento	132
5.2.4	ENSAYO CLÍNICO ULTRAOPEN (Mini Cirugía Abierta vs Ultra-CMI-GUS)	132
5.2.4.1	<i>DISEÑO DEL ESTUDIO</i>	133
5.2.4.2	<i>PACIENTES</i>	133
5.2.4.3	<i>RESULTADOS CLÍNICOS</i>	134
5.2.4.3.1	Variables postoperatorias	134
5.2.4.3.2	Tasa de Fuerza de prensión	134
5.2.4.3.3	Valoración de la Función	135
5.2.4.3.4	Complicaciones	137
5.2.4.4	<i>LIMITACIONES DEL EC-ULTRAOPEN</i>	137
5.2.4.4.1	Limitaciones en la ocultación de la intervención	137

5.2.4.4.2	Limitaciones en la valoración de la fuerza de agarre	137
5.2.4.4.3	Limitaciones de la técnica de Ultra-CMI-GUS	139
5.3	ULTRA-CMI-GUS VERSUS OTRAS TÉCNICAS QUIRURGICAS	139
5.3.1	ULTRA-CMI-GUS VERSUS TÉCNICAS NO ULTRASONOGRÁFICAS	139
5.3.1.1	<i>QUICK-DASH</i>	139
5.3.1.2	<i>FUERZA DE PRENSIÓN</i>	140
5.3.1.3	<i>DOLOR POSTOPERATORIO</i>	141
5.3.1.4	<i>REINCORPORACIÓN A LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA</i>	142
5.3.1.5	<i>COMPLICACIONES</i>	143
5.3.2	ULTRA-CMI-GUS vs TÉCNICAS ULTRASONOGRÁFICAS	144
5.3.2.1	<i>VENTAJAS TÉCNICAS</i>	145
5.3.2.2	<i>VARIABLES POSTOPERATORIAS</i>	145
5.3.2.3	<i>COMPLICACIONES</i>	147
6	<i>CONCLUSIONES</i>	148
6.1	DESCRIPCIÓN Y COMPARACIÓN DE LOS LÍMITES DE SEGURIDAD ENTRE DOS TRAZOS HIPOTÉTICOS DE LIBERACIÓN QUIRÚRGICA DEL TC 148	
6.2	DESCRIPCIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE UNA LIBERACIÓN DEL TÚNEL CARPIANO MEDIANTE ULTRA-CMI-GUS EN CADÁVERES.....	148
6.3	ESTUDIO PILOTO (EP-ULTRAOPEN).....	148
6.4	ENSAYO CLÍNICO (EC-ULTRAOPEN).....	149
7	<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	150
8	<i>ANEXO I: ASPECTOS ACADÉMICOS</i>.....	160
8.1	PUBLICACIONES GENERADAS AL TÉRMINO DE LA PRESENTE TESIS DOCTORAL	160
8.2	OTROS ASPECTOS ACADÉMICOS A TENER EN CUENTA.....	173
9	<i>ANEXO II: ULTRA-MINIMALLY INVASIVE SONOGRAPHICALLY GUIDED CARPAL TUNNEL RELEASE: RESEARCH, DEVELOPMENT AND APPLICATION OF A NEW TECHNIQUE</i>	175
9.1	INTRODUCTION	175
9.2	HYPOTHESIS	177
9.3	OBJECTIVES	177
9.4	RESULTS	178
9.4.1	MAGNETIC RESONANCE IMAGING STUDY IN VOLUNTEERS	178
9.4.2	SAFETY AND AFFICACY STUDY OF THE ULTRA-MIS-USG CARPAL TUNNEL RELEASE IN CADAVERS	179
9.4.1	<i>ULTRAOPEN</i> PILOT STUDY	179
9.4.1	<i>ULTRAOPEN</i> CLINICAL TRIAL	180
9.5	CONCLUSIONS	182

1 INTRODUCCIÓN

1.1 EL SÍNDROME DEL TÚNEL CARPIANO

1.1.1 EPIDEMIOLOGÍA

El síndrome del túnel carpiano (STC) es la neuropatía periférica por atrapamiento diagnosticada con más frecuencia, con una incidencia de 1 a 3 casos y una prevalencia anual de 50 casos por 1000 habitantes^{3, 72, 82}. Es uno de los cuadros más frecuentemente atendidos en Cirugía de Miembro Superior en Estados Unidos con más de 400.000 intervenciones anuales⁸² y unos costes sanitarios asociados de hasta 30.000\$ por caso⁷². Diversos autores describen una mayor incidencia en mujeres y en sujetos con edades superiores a los 40 años^{52, 136}.

1.1.2 ANATOMÍA DE LAS CAPAS FIBROSAS DEL TÚNEL CARPIANO

1.1.2.1 ANATOMÍA MACROSCÓPICA

Se han descrito tres capas fibrosas en la cara volar de mano y antebrazo^{30, 146}: una superficial (fascia superficial¹⁴⁶ y *retinacula cutis*), una intermedia (fascia antebraquial y aponeurosis palmar -Figura 1 y Figura 2-) y una profunda^{30, 146}, esta última subdividida³⁰ a su vez en tres porciones proximal (fascia de revestimiento profunda o “*deep investing fascia*”), central (ligamento transversal del carpo, LTC) y distal (denominadas fibras de retención o “*hold fast fibers*” por Okutsu et al¹¹⁴). La interpretación esquemática de la anatomía del túnel carpiano (TC) se presenta en la Figura 3.

INTRODUCCIÓN

Stecco¹⁴⁶ describe la fascia superficial a continuación de la piel y el tejido subcutáneo a modo de una delgada capa de colágeno que divide la grasa subcutánea en dos capas, superficial y profunda. Según los mismos autores¹⁴⁶, la fascia superficial es claramente distinguible en la porción proximal del antebrazo adelgazándose en sentido distal. Así mismo la capa adiposa superficial del tejido subcutáneo es claramente distinguible en todos los niveles, mientras que la capa profunda presenta un aspecto más fibroso en los tercios medio e inferior del antebrazo, perdiendo progresivamente el componente adiposo hasta el punto de no distinguirse de la fascia superficial en la muñeca¹⁴⁶. En la palma de la mano, la piel se encuentra fuertemente unida a la aponeurosis palmar por septos verticales (denominados *retinacula cutis*) que atraviesan la capa superficial adiposa¹⁴⁶ (Figura 3).

Stecco¹⁴⁶ describe cómo tanto el tejido subcutáneo como la fascia superficial podían retirarse sin dañar la fascia antebraquial (capa fibrosa intermedia). Los mismos autores describen la fascia antebraquial como una capa espesa y blanquecina de tejido conectivo que reviste los compartimentos musculares flexor y extensor. En el tercio distal del antebrazo, a una distancia media de 4,7 cm de la línea biestiloidea de muñeca, la fascia antebraquial es atravesada por el tendón del músculo palmar largo, el cual transcurre superficial a la misma en sentido distal antes de continuarse con las fibras longitudinales de la aponeurosis palmar. En la palma, la fascia antebraquial se continua con las fascias tenar e hipotenar y con un grueso haz fibroso transversal entre sus bases. En la zona media de la palma este engrosamiento se continúa con la capa profunda de la aponeurosis palmar (Figura 3).

Stecco¹⁴⁶ describe la presencia de una delgada capa de tejido adiposo laxo tras retirar la fascia antebraquial. Bajo la capa adiposa, describe una lámina transversal (LTC) situada en la porción media de la capa fibrosa más profunda y formada por fuertes haces de

fibras blancas comprendidas entre el ganchoso y el pisiforme cubitalmente, y entre escafoides y trapecio radialmente. El grosor del LTC es habitualmente menor de 2,8 mm^{30, 146} y se encuentra situado bajo una fina capa de tejido adiposo¹⁴⁶ (entre las capas intermedia y profunda). Según Stecco¹⁴⁶ proximalmente el LTC no está claramente separado de la delgada porción proximal de la capa fibrosa profunda que cubre el flexor superficial de los dedos (fascia de revestimiento profunda). Según Okutsu¹¹⁴, las fibras de retención (“*hold fast fibers*”) se sitúan a la salida del TC, inmediatamente distales al LTC pero en un plano anatómico distinto: superficiales al retináculo flexor y profundas respecto a la aponeurosis palmar (Figura 3). Ambas capas se encuentran separadas por tejido adiposo. Stecco¹⁴⁶ describe que en la porción central, las capas intermedia (fascia antebraquial) y más profundas tienden a adherirse por un corto espacio, formando de este modo dos espacios triangulares con un vértice central, de los cuales el más grande y cubital corresponde al canal de Guyon.

1.1.2.2 HISTOLOGÍA E INMUNOHISTOQUÍMICA

Estudios histológicos e inmunohistoquímicos en cadáver^{43, 97, 138, 146} así como biopsias obtenidas de pacientes con STC¹⁶ muestran que: 1) La capa fibrosa profunda, especialmente a nivel del LTC, se compone de fibras colágenas dispuestas en una misma dirección e íntimamente imbricadas (Figura 1), en ausencia de fibras elásticas y pobremente inervadas lo cual indica su función de contención mecánica y su papel etiológico en el STC^{30, 146} 2) La capa fibrosa intermedia se compone de tejido conectivo laxo en presencia de una densa red de fibras nerviosas amielínicas, lo cual indica una función más propioceptiva^{43, 146} que mecánica, y 3) La piel y el tejido celular subcutáneo se encuentran densamente inervados ($> 4,2/\text{mm}^2$ terminaciones nerviosas libres)^{16, 43, 97, 146}. Por otro lado, hallazgos neurofisiológicos¹⁰⁶, clínicos^{109, 131, 162} y anatómicos¹⁴⁶ revelan que la red de inervación sensitiva cutánea y fascial profunda es

INTRODUCCIÓN

más densa en la zona palmar que antebraquial, lo cual podría relacionarse con la aparición de dolor local tras su disección quirúrgica^{109, 131}.

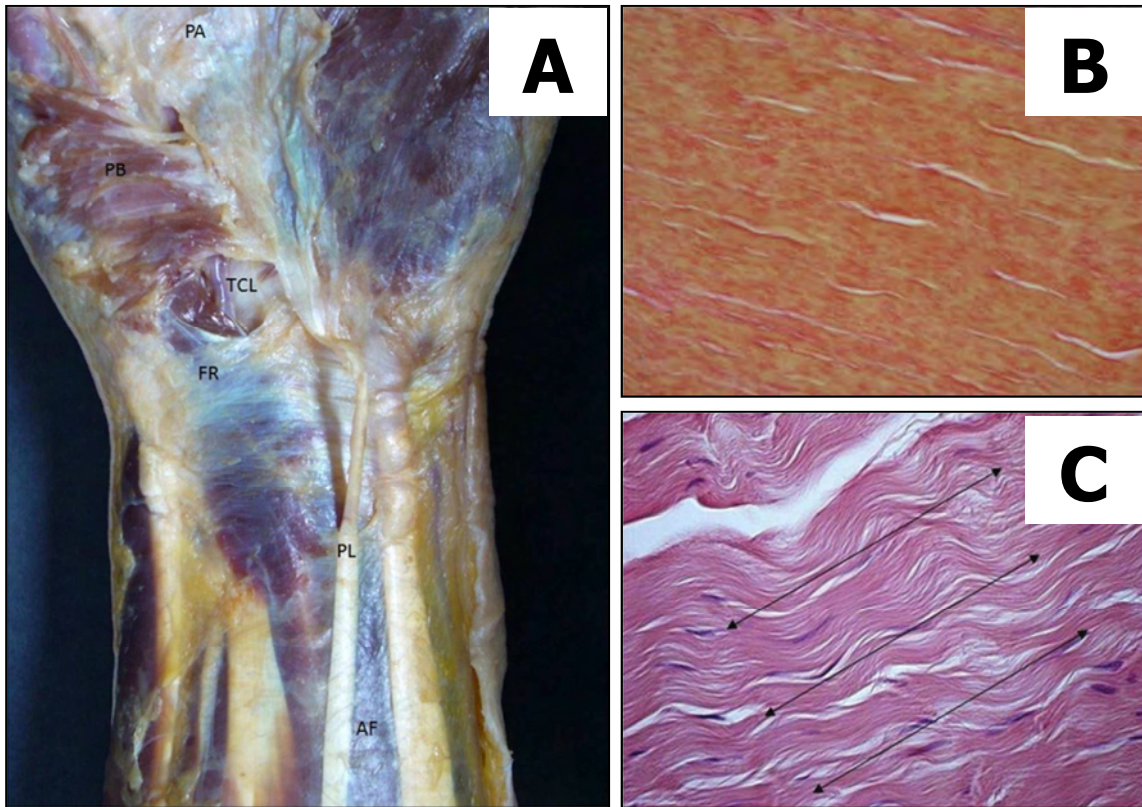


Figura 1. Anatomía macroscópica e histología del TC (Stecco et al¹⁴⁶).

A: estructuras volares relacionadas con el TC tras disección abierta. **B:** corte histológico mostrando la ausencia de fibras elásticas en el seno del LTC (tinción de van Gieson, 400 aumentos). **C:** corte histológico mostrando la disposición unidireccional de fibras colágenas en el seno del LTC (tinción hematoxilina-eosina, 200 aumentos). TC: túnel carpiano; PA: aponeurosis palmar; PB: músculo palmar corto; LTC: ligamento transversal del carpo; FR: retináculo flexor; PL: tendón del músculo palmar largo; AF: fascia antebraquial.

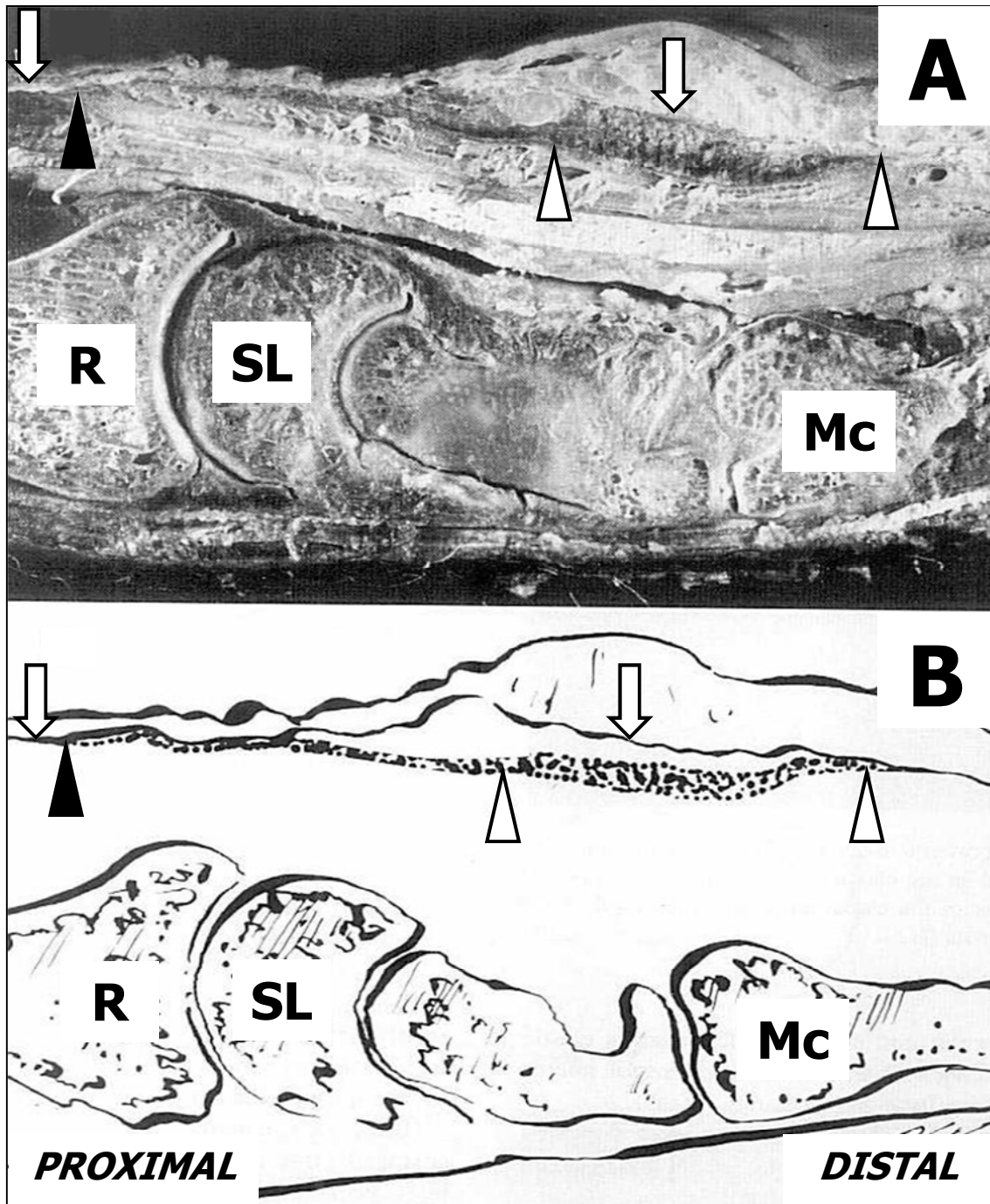


Figura 2. Corte anatómico del túnel carpiano en un plano sagital (Cobb et al³⁰).

A: corte anatómico en un plano sagital. B: esquema explicativo de correspondencia anatómica. R: radio; SL: semilunar; Mc: tercer metacarpiano; Icono ▲: marca el límite proximal del retináculo flexor (porción delgada); Icono Δ: marca los límites proximal y distal del retináculo flexor clásico; Icono ↓: indican el final de la fascia antebraquial (proximal) y el inicio de la fascia palmar (distal).

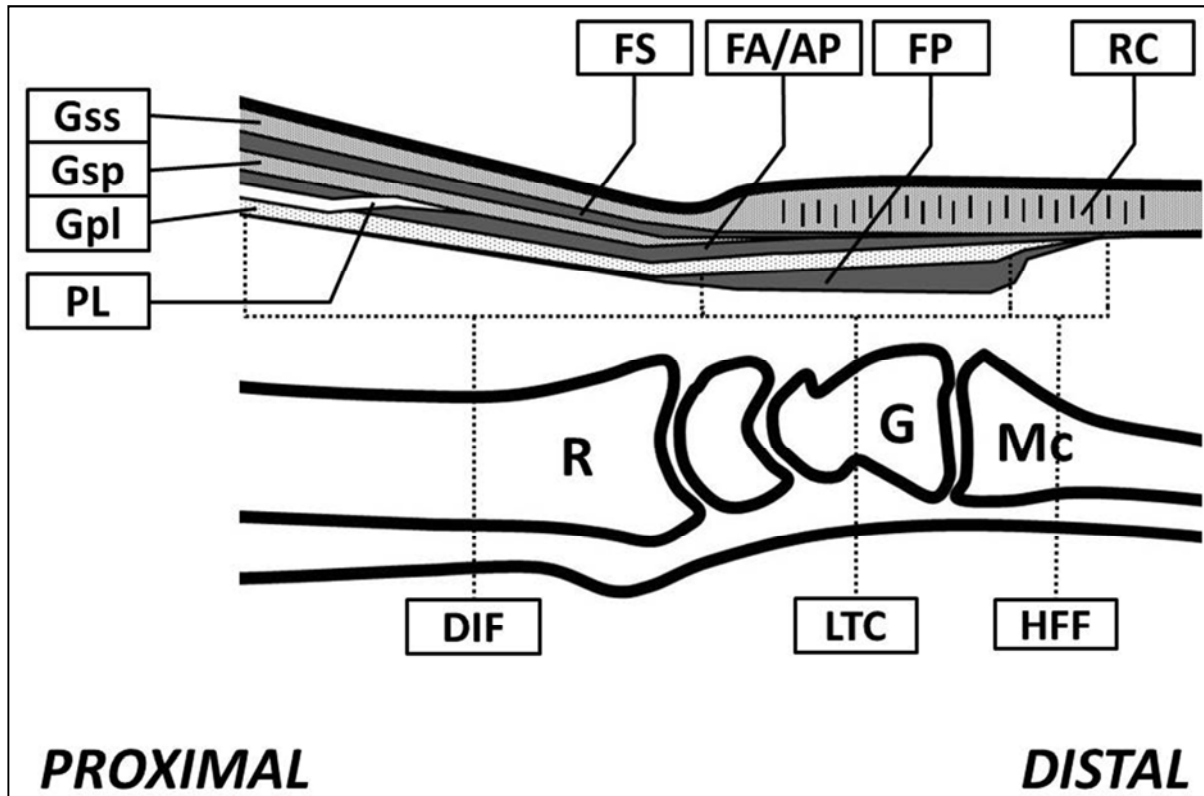


Figura 3. Esquema de nuestra interpretación de la anatomía del TC en base a los hallazgos de Cobb³⁰, Stecco¹⁴⁶ y Okutsu¹¹⁴ et al (explicación en el texto).

FS: fascia superficial; FA: fascia antebraquial; AP: aponeurosis palmar; FP: fascia profunda; RC: retinacula cutis, Gss: grasa subcutánea superficial; Gsp: grasa subcutánea profunda; Gpl: grasa profunda laxa; PL: tendón músculo palmar largo; R: radio; G; hueso grande; Mc: metacarpiano; DIF: *deep investing fascia* (fascia de revestimiento profunda); LTC: ligamento transversal del carpo; HFF: *hold fast fibers* (fibras de retención).

1.1.3 FISIOPATOLOGÍA

Etiológicamente, el STC se ha relacionado con aumentos de presión dentro del TC, tanto constantes como intermitentes, que interrumpirían la conducción neuronal a través de la vaina miélica del nervio. Un aumento de la presión prolongado o severo podría comprometer la microcirculación del nervio mediano, causando desmielinización local y pérdida axonal del mismo⁶⁵.

Se han identificado diversos factores de riesgo para el desarrollo de STC entre los que se incluyen^{52, 73}: embarazo, edad avanzada, sexo femenino, determinadas actividades laborales, actividades manuales repetitivas, historia familiar, hipotiroidismo, diabetes, enfermedades autoinmunes, artropatías inflamatorias, obesidad, nefropatías, secuelas traumáticas (hematomas, fracturas y luxaciones), enfermedades infecciosas y abuso de sustancias. Aunque parece existir una relación causal entre el aumento de la presión intracanal, la compresión del nervio mediano y los síntomas propios de STC, en muchos casos no es posible identificar claramente los factores precipitantes⁷³.

1.1.4 CLÍNICA

Según el consenso de la AAOS⁷³, el paciente afectado de STC puede presentar entumecimiento, hormigueo y/o dolor en el territorio sensitivo dependiente del nervio mediano, esto es, en la vertiente volar-radial de la mano incluyendo los tres primeros dedos y la vertiente radial-volar del 4º dedo.

El entumecimiento y las parestesias intermitentes de predominio nocturno son las quejas más comunes, pudiendo asociarse también a distintas actividades manuales^{52, 126}. A medida que el síndrome evoluciona en el tiempo el dolor puede irradiarse proximalmente al antebrazo, y la duración e intensidad de las parestesias pueden aumentar. La presión continuada sobre el nervio ocasiona pérdida de sensibilidad,

parálisis motora y atrofia de la musculatura tenar (incluyendo el primer y segundo lumbrical, el oponente del pulgar, el abductor y flexor corto del pulgar). Los síntomas motores pueden incluir la caída de objetos y afectación de la motricidad fina (por ejemplo en la escritura).

Algunos pacientes refieren síntomas autonómicos en toda la mano tales como sensación de presión o inflamación ante cambios de temperatura, así como cambios en la coloración cutánea o incluso alteraciones en la sudoración.

1.1.5 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico precoz del STC disminuye las posibilidades de daño irreversible sobre el nervio mediano⁷³, sin embargo la importancia relativa de la historia clínica, la exploración física y los test neurofisiológicos siguen siendo motivo de controversia. Según distintos autores el diagnóstico debería basarse en: 1) una historia clínica característica⁹⁴; 2) la combinación de una historia clínica y exploración física compatible¹⁴³; 3) una historia clínica característica combinada con hallazgos electrodiagnósticos sugestivos de STC⁴⁴; 4) o tan sólo en los datos neurofisiológicos aislados⁷⁰.

El diagnóstico diferencial del STC incluye⁷³ otras formas de neuropatía (plexopatía, radiculopatía, por enfermedad metabólica, genética o paraneoplásica), hipotiroidismo, artrosis trapeciometacarpiana, distintas tenosinovitis, enfermedad de Raynaud, enfermedad vascular, neuroma y síndromes dolorosos.

1.1.5.1 DIAGNÓSTICO CLÍNICO

La guía de práctica clínica para el diagnóstico del STC de la AAOS de 2009⁷³ recomienda la obtención de una historia clínica detallada que incluya la duración, severidad, características y localización de los síntomas, así como la respuesta a

INTRODUCCIÓN

tratamientos previos y las actividades de la vida diaria del paciente. Si bien muchos de estos datos no se correlacionan con la severidad del daño sobre el nervio mediano, son útiles en el diagnóstico diferencial del síndrome con otro tipo de neuropatías (radiculares, metabólicas, genéticas...); por otro lado, la respuesta a tratamientos previos permite indicar la necesidad de nuevas pruebas o tratamientos⁷³.

Los mismos autores⁷³ recomiendan la realización de una exploración física que incluya las características físicas del paciente, el rango de movimiento de la mano y muñeca, la inspección visual (deformidad, inflamación, atrofia muscular y cambios tróficos cutáneos), la valoración de la fuerza de prensión y pinza, la evaluación sensitiva, test de provocación y todas aquellas maniobras necesarias para descartar diagnósticos alternativos. De nuevo, la importancia de muchos de los hallazgos exploratorios (signos de Tinel y Phalen y sus variantes¹²⁶) en cuanto a su correlación con el grado de daño del nervio, confirmación del diagnóstico y orientación sobre la mejor forma de tratamiento está por determinar^{19, 47, 52, 54}.

1.1.5.2 DIAGNÓSTICO NEUROFISIOLÓGICO

Aunque los estudios neurofisiológicos se han considerado el *gold standard* en el diagnóstico del STC, la reciente revisión de Keith et al⁷³ concluye que ninguna prueba puede considerarse el *gold standard* para el diagnóstico del STC dado que los estudios primarios revisados no emplean un estándar de referencia coherente, pocos evalúan la misma prueba diagnóstica, las muestras de pacientes empleadas en la mayoría de estudios son insuficientes y la mayoría utiliza un diseño de casos-control sujeto a sesgos de selección y, por tanto, a una sobre-estimación de la sensibilidad y especificidad de los test evaluados.

La guía de práctica clínica para el diagnóstico del STC de la AAOS⁷³ recomienda la realización de un estudio neurofisiológico: 1) si es preciso descartar otros tipos de

neuropatía periférica; 2) en presencia de atrofia tenar y/o parestesias persistentes (hallazgos sugestivos de daño severo en el nervio); y 3) si los test clínicos y/o de provocación son positivos y se está planteando el tratamiento quirúrgico. Según los mismos autores⁷³, el protocolo de estudio debería incluir: 1) latencia de conducción sensitiva distal del nervio mediano comparada con la de los nervios radial y cubital; 2) latencia de conducción motora del nervio mediano; y 3) electromiografía de aguja a criterio del facultativo.

1.1.5.3 DIAGNÓSTICO COMBINADO

La mejor evidencia disponible⁷³ muestra que la combinación de hallazgos clínicos y electrofisiológicos es la mejor forma de confirmar la existencia del STC y orientar su tratamiento. Se han propuesto multitud de protocolos diagnósticos^{19, 21, 50, 53, 58, 120}, combinando diferentes signos clínicos, estudios neurofisiológicos y maniobras provocativas sin que pueda concluirse cuál de ellos es mejor.

1.1.6 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El tratamiento del STC se basa en una decisión consensuada⁷² entre médico y paciente una vez que este ha sido informado de las alternativas disponibles, sus ventajas inconvenientes y limitaciones.

1.1.6.1 TRATAMIENTO CONSERVADOR

La guía de práctica clínica para el tratamiento del STC de la AAOS⁷² señala que el tratamiento conservador es una opción válida (grado de recomendación C, basado en opiniones de expertos), sin poder especificar sus indicaciones o contraindicaciones absolutas. Independientemente del tipo de tratamiento conservador elegido, si este no muestra evidencia clínica de efectividad en un periodo de 2 a 7 semanas debe probarse

INTRODUCCIÓN

un tratamiento conservador distinto o plantear la cirugía⁷² (grado de recomendación B, basado en evidencias de nivel I y II).

A pesar del gran número de modalidades terapéuticas disponibles, tan sólo una pequeña parte de ellas ha demostrado su eficacia.

1.1.6.1.1 Ortesis

Varios estudios con nivel II de evidencia han demostrado que el uso de ortesis es más efectivo que la ausencia de tratamiento durante un periodo de al menos de 3 meses^{8, 93, 113, 123}. La AAOS⁷² recomienda su uso previo a la cirugía (grado de recomendación B, basado en evidencias de nivel II). No se han podido demostrar diferencias clínicas entre el uso de ortesis a tiempo completo y nocturno, o con la adición de ejercicios de deslizamiento tendinoso.

1.1.6.1.2 Corticosteroides

La inyección local de corticoides se ha mostrado efectiva en términos de satisfacción del paciente (2 semanas)⁹, mejoría sintomática (entre 2 semanas y 6 meses^{11, 42, 51, 95, 152, 165}), función (3 meses¹⁵²) y dolor (8 semanas)⁵¹. La AAOS⁷² recomienda su uso previo a la cirugía (grado de recomendación B, basado en evidencias de nivel I y II).

Aunque la administración oral de corticoides también se ha mostrado efectiva frente a placebo y el uso de diuréticos^{37, 64}, la posibilidad de efectos secundarios (necrosis avascular de la cabeza femoral), la ausencia de eficacia más allá de las 8 semanas⁶⁴ y la mayor eficacia de la infiltración local^{95, 116} limitan las indicaciones de su uso. La AAOS⁷² cataloga su uso como opcional (grado de recomendación C, basado en evidencias de nivel II).

1.1.6.1.3 Otros tratamientos

El ultrasonido terapéutico sólo ha mostrado eficacia en un estudio según la revisión de O'Connor et al¹¹³. La AAOS⁷² cataloga su uso como opcional (grado de recomendación C, basado en un estudio de evidencia de nivel II). La termoterapia se desaconseja como opción terapéutica por haber mostrado menor eficacia que el placebo⁷². No existe evidencia suficiente a favor o en contra para el uso de las siguientes modalidades terapéuticas⁷²: modificación de la actividad, terapia cognitivo conductual, fármacos orales (incluyendo diuréticos, AINE, anticonvulsivantes y antidepresivos), suplementos nutricionales (incluyendo vitamina B6), ejercicio (incluyendo estiramientos y yoga), estimulación eléctrica, iontoforesis, magnetoterapia, laser, fonoforesis, tratamiento manual (incluyendo masoterapia, manipulación, neurodinamia y técnica de Graston), acupuntura, disminución de peso ni abandono del hábito tabáquico.

1.1.6.2 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Ante la evidencia clínica de denervación del nervio mediano, la cirugía se considera el tratamiento de elección^{38, 72, 109, 138} y de mejor relación coste/beneficio^{72, 115}. La AAOS⁷² cataloga la liberación quirúrgica del TC como extremadamente efectiva y recomienda su uso en base a evidencias de nivel I^{46, 63, 152, 159}.

El objetivo de la cirugía es aumentar el espacio del canal carpiano liberando su componente fibroso volar para disminuir la presión sobre el nervio mediano^{65, 146}. Independientemente de la técnica quirúrgica empleada, se recomienda⁷² la liberación completa de los elementos anatómicos etiopatogénicos responsables de la compresión del TC.

1.2 PAPEL DE LA CIRUGÍA EN EL MANEJO DEL STC

1.2.1 CARACTERÍSTICAS DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

A pesar de la efectividad demostrada del tratamiento quirúrgico en el STC^{46, 63, 72, 152, 159} no existe consenso respecto a la localización, extensión y riesgos inherentes de cada uno de los procedimientos quirúrgicos existentes en la literatura^{65, 114, 146, 168}. La evidencia disponible muestra que a medida que el tamaño del abordaje y la disección quirúrgica se reducen, se alcanzan mejores resultados en términos de dolor, función y estética^{3, 72, 108, 109, 151, 157}. Clínicamente, el dolor postoperatorio parece depender del daño quirúrgico a estructuras nerviosas locales^{109, 131}, mientras que la preservación de la anatomía de las capas más superficiales superficial se ha relacionado con mejores y más tempranos resultados en cuanto a función y dolor^{27, 109, 151} especialmente en abordajes que mantienen la palma de la mano intacta^{3, 162}.

Si bien la cirugía es eficaz independientemente de la técnica utilizada, el fundamento para desarrollar nuevas opciones de liberación del TC es reducir la morbilidad relacionada con el daño quirúrgico sobre estructuras no relacionadas etiológicamente con el STC^{72, 78, 107-109, 138, 151} lo cual se ha relacionado con una menor morbilidad postquirúrgica^{72, 107-109, 138, 151} y una mejor y más rápida recuperación^{108, 109}.

1.2.1.1 EXTENSIÓN Y LOCALIZACIÓN DE LA INCISIÓN CUTÁNEA

Por un lado el tamaño de la incisión para la liberación del TC ha permitido definir 4 tipos de abordaje quirúrgico: cirugía abierta clásica (Cir-AC, > 4 cm)^{27, 78}, cirugía abierta limitada (Cir-AL, 2-4 cm)^{27, 78}, mini-cirugía abierta (Mini-CA, 1-2 cm)^{78, 108, 109} y cirugía percutánea (Cir-PCT, 0,4 a 0,6 cm)^{83, 109, 135} (Figura 4). Por otro lado, diversos hallazgos tanto clínicos^{106, 109, 131, 162} como anatómicos¹⁴⁶ sugieren la existencia de una

inervación más densa en la palma de la mano que en el antebrazo, lo cual en teoría favorece el uso de un abordaje antebraquial.

1.2.1.2 PROFUNDIDAD DE LA LIBERACIÓN DE LAS CAPAS FIBROSAS

Aunque la cirugía del STC comúnmente implica la apertura de todas las capas fibrosas^{114, 146, 168}, algunos autores liberan las capas profunda e intermedia^{23, 27, 68, 78, 114} mientras otros se limitan a la capa profunda^{3, 23, 41, 55, 68, 85, 108, 109, 114, 135, 151, 164, 168}. Diversos estudios histológicos e inmunohistoquímicos sugieren^{30, 43, 146} que la liberación debería focalizarse en la capa fibrosa más profunda dada su función de contención mecánica y su baja densidad de fibras sensitivas, mientras que la capa intermedia jugaría un papel más propioceptivo y por tanto su división dañaría estructuras nerviosas incrementando la morbilidad de la técnica (ej.: dolor y déficit funcional) sin contribuir a liberar la presión sobre el nervio mediano^{3, 115, 131, 146, 151, 162}.

1.2.1.3 EXTENSIÓN DE LA LIBERACIÓN DE LA CAPA PROFUNDA

A pesar de que la liberación incompleta es la causa más común de fracaso quirúrgico en el STC^{38, 85, 156} no existe consenso en cuanto a la extensión de la liberación de la capa fibrosa profunda de TC. De esta forma hay autores que proponen la liberación aislada de la porción central^{83, 135, 146, 164}, de las porciones distal y central^{114, 168}, de las porciones central y proximal^{3, 23, 55, 108, 109, 151} o de todas las porciones³⁰. Sin embargo existe evidencia de que sólo se consigue una liberación completa seccionando conjuntamente las porciones central y distal^{114, 168}.

1.2.2 DOLOR POSTOPERATORIO

Estudios^{78, 97, 146} histológicos de baja magnificación (2,5 a 3,5 aumentos) revelan que en la eminencia hipotenar y palma de la mano hay múltiples ramas cutáneas pertenecientes a los nervios mediano y cubital, sin que exista un plano internervioso a través del cual poder liberar el TC⁹⁷.

Estudios histológicos, de inmunofluorescencia e inmunohistoquímicos de alta potencia (400 aumentos) revelan una extensa red de pequeñas fibras amielínicas (fibras nerviosas tipo C) que termina en la cara superficial del LTC⁴³. Más aún, Biyani et al¹⁷, mediante tinción inmunohistoquímica, describieron una alta densidad de terminaciones nerviosas libres (4,42/mm² a 4,2/mm²) en la piel y tejido subcutáneo de 22 pacientes sometidos a liberación abierta del TC. Por su parte, Stecco et al¹⁴⁶ han publicado hallazgos complementarios.

El dolor postoperatorio puede caracterizarse como localizado en el lugar de incisión, profundo e irradiado a las masas tenar e hipotenar¹³¹. La lesión quirúrgica sobre las estructuras nerviosas locales y la posterior cicatrización tisular, unida a un aumento en la liberación de neuropéptidos, podrían ser responsables del dolor durante la denominada “*fase de inflamación neurogénica*”, la cual parece relacionarse directamente con la densidad y localización de estructuras nerviosas^{109, 131}.

Estudios recientes hipotetizan que el dolor postoperatorio local podría ser considerado una forma de distrofia simpática refleja¹⁵⁴ consecuencia de una “*inflamación neurogénica*”¹⁰⁵, la cual probablemente incluye distintas condiciones caracterizadas por una respuesta al daño sobre estructuras nerviosas. Se han planteado distintas hipótesis sobre la génesis de dicho daño: 1) Según varios autores^{17, 22, 43, 105, 131, 150}, podría ser debido a la tracción sobre las ramas nerviosas cutáneas y fibras C amielínicas durante el procedimiento quirúrgico. Biyani et al¹⁷ demostraron que la cirugía abierta provoca la

interrupción de estas terminaciones lo cual podría producir pequeños neuromas; 2). Otros autores^{4, 17} han atribuido el daño al atrapamiento de los nuevos brotes nerviosos en el tejido fibroso cicatricial, siendo los nervios que atraviesan planos faciales los más expuestos a desarrollar puntos hipersensibles a estímulos mecánicos (“*mechanosensitive tender spots*”). Para Tagliafico et al¹⁴⁸ la preservación de la fascia superficial podría evitar engrosamientos en el punto de cruce de las ramas cutáneas palmares a través de la misma, lo cual podría generar tracción y deformación del nervio; 3) Por su parte, Stecco et al¹⁴⁶ sugirieron que debido al importante papel de la fascia profunda en el deslizamiento entre planos superficiales y profundos, su sección podría causar adherencias entre la piel, la hipodermis y los planos musculares, alterando la activación de sus receptores. En particular, las terminaciones nerviosas intrafasciales (activadas normalmente por el estiramiento de la fascia muscular) podrían activarse también por estímulos superficiales, tales como la presión cutánea.

Existen hallazgos objetivos que apoyan la hipótesis de un origen neurogénico del dolor durante la cicatrización de las heridas. Los neuropéptidos liberados desde los nervios lesionados mediarían la fase de “*inflamación neurogénica*” induciendo una vasodilatación mediada por el GMP-cíclico y por el Óxido Nítrico (ON) endotelial⁶⁹. Se ha demostrado que el ON modula citoquinas e induce la contracción de la herida durante la fase de remodelación de la cicatriz³², y que una inadecuada o insuficiente disponibilidad de ON parece inducir la reparación defectuosa de heridas, como en el caso de cicatrices hipertróficas¹⁴⁰. Este tipo de cicatrices junto con los queloides se han considerado un modelo para el estudio de la “*inflamación neurogénica*”¹³¹, habiéndose descrito una mayor densidad de neuropéptidos y fibras nociceptivas en ellas en comparación con cicatrices normales^{36, 121}. Así mismo se ha observado un aumento de neuropéptidos, tales como sustancia P, CGRP y también VEGF, EGF, TGFb1 y NGF,

INTRODUCCIÓN

en epidermis y dermis como respuesta de las fibras sensoriales a la tensión mecánica. De acuerdo con algunos autores^{5, 39} la patogénesis de la “*inflamación neurogénica*” implica inicialmente la liberación antidrómica de neuropéptidos desde las terminaciones nerviosas de las fibras sensoriales. Los neuropéptidos pueden inducir la llegada de células de Langerhans, mastocitos, células endoteliales, fibroblastos y células inmunes³⁹, e influyen en la presentación de antígenos, la neurotransmisión sensorial, la degradación de los mastocitos, la vasodilatación y la permeabilidad vascular, que en conjunto pueden causar “*inflamación neurogénica*”³⁹. Por otra parte, la ruptura de las fibras C amielínicas de la capa superficial del LTC podría causar una sobre-expresión (“*up-regulation*”) de los neuropéptidos (CRGP-SP) causando la autoperpetuación del proceso de “*inflamación neurogénica*”, que a su vez podría conducir a la formación de cicatrices hipertrófica, inmaduras y dolorosas¹³¹.

En cuanto a la distribución de los receptores de presión, vibración y fibras sensitivas en fascia profunda se ha visto que la red es más densa en la palma de la mano que en la zona antebraquial volar^{43, 106, 131, 146}. Cabe añadir que en el seno del LTC se ha descrito una baja densidad de fibras sensitivas^{43, 146}, lo que podría explicar la menor incidencia de dolor postoperatorio asociado a técnicas quirúrgicas que preservan la integridad de las capas fibrosas más superficiales^{3, 162}.

En resumen, la lesión quirúrgica sobre las estructuras nerviosas locales y la posterior cicatrización tisular, desencadenaría una reacción de “*inflamación neurógena*” responsable del dolor, relacionándose esta directamente con la densidad y localización de estructuras nerviosas (principalmente en la palma de la mano). Por tanto la evidencia disponible parece indicar que la preservación de la fascia profunda y el tejido subcutáneo entre LTC y piel podría: 1) preservar la función sensitiva; 2) evitar el atrapamiento de nuevas terminaciones nerviosas en el tejido cicatricial; 3) evitar la

formación de tejido cicatricial sobre las ramas sensitivas cutáneas a su paso por la fascia; 4) evitar las adherencias entre planos anatómicos, las cuales podrían alterar la activación de neuroreceptores y llevar a la formación de puntos hipersensibles a la presión; y 5) lograr una descompresión completa del nervio mediano seccionando únicamente el LTC.

1.2.3 RESULTADOS CLÍNICOS DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

No parecen existir diferencias en la efectividad entre las distintas técnicas quirúrgicas⁷², sin embargo, la disminución en los tiempos postoperatorios hasta la remisión de los síntomas postquirúrgicos y la recuperación podría ser mayor a medida que se disminuye la invasividad del método.

1.2.3.1 CIRUGÍA ABIERTA CLÁSICA

Estudios previos sugieren que la Cir-AC se asocia con una considerable morbilidad, incluyendo dolor cicatricial prolongado y déficit en la fuerza de agarre hasta en los 3 a 6 meses siguientes a la intervención^{109, 151}. Al comparar técnicas de liberación clásicas con incisiones de distinta longitud (Tabla 1), Jugovac⁶⁸ (incisión palmar de 2,5 cm frente a incisión clásica) y Celloc²⁷ (incisión antebraquial distal de 2 cm frente a incisión palmar ≥ 3 cm) observaron una reincorporación laboral más precoz (15 contra 30 días y 16,6 contra 25,4 días, respectivamente para cada autor) y mejores resultados cosméticos al utilizar incisiones más pequeñas. Helm⁵⁹ y Bhattacharya¹⁵ (ambos autores utilizando incisiones de aproximadamente 1 cm versus un abordaje palmar de 2,5 cm) describieron una menor tasa de sensibilidad cicatricial (93 contra 48,7% y 65,3 contra 30,1%, respectivamente para cada autor) al final de un periodo de seguimiento de 6 semanas. Por su lado, Biyani¹⁶ y la Hamed⁵⁷ compararon la doble incisión (incisión palmar de 2-3

INTRODUCCIÓN

cm más incisión antebraquial distal de 1-2 cm) frente a la incisión clásica única, obteniendo tasas inferiores de dolor postoperatorio (48% frente a 14,7% y 57,1 frente a 21%, respectivamente para cada autor).

1.2.3.2 CIRUGÍA ENDOSCOPICA vs MINI-CIRUGÍA ABIERTA

Por su lado, la Cir-E (Figura 4, Figura 5, Figura 6) se ha mostrado clínicamente superior a la Cir-AC^{30, 38, 41, 108, 109, 151, 162} (Tabla 2), sin embargo, la Mini-CAC (Figura 4, Figura 7) iguala a la Cir-E en resultados y morbilidad^{55, 72, 109, 138, 164} (Tabla 3). En pacientes que precisaron liberación del TC bilateral, Hallock et al⁵⁵ compararon la técnica endoscópica por doble portal en una mano contra Mini-CAC en la contralateral, sin hallar diferencias en cuanto a preferencia por parte del paciente hacia una de las técnicas, el tiempo de recuperación de las actividades diarias ni de reincorporación laboral. Sin embargo Wong et al¹⁶⁴ sí observaron importantes diferencias a favor de la Mini-CAC en cuanto a preferencia del paciente y tasas de dolor postoperatorio. Más aún, la Cir-E presenta dificultades a la hora de conocer la proximidad del nervio mediano al instrumental quirúrgico de corte, no permite identificar el paquete vasculonervioso cubital y los estudios en cadáveres han demostrado una alta tasa de liberaciones incompletas del TC^{3, 23, 27, 41, 72, 108, 115, 156}, todo lo cual puede explicar las altas tasas de recurrencia y complicaciones relacionadas con las estructuras neurovasculares y tendinosas adyacentes. Sin embargo, los cirujanos experimentados pueden aplicar con éxito la operación, sin demasiadas complicaciones^{3, 23, 27, 72, 108, 115, 156}. Por su parte, a pesar de los buenos resultados de la Mini-CAC el hecho de que parte del procedimiento se realice a ciegas sigue siendo un importante inconveniente.

1.2.3.3 MINI-CIRUGÍA ABIERTA vs CIRUGÍA ULTRASONOGRÁFICA

Para superar los inconvenientes de la Mini-CA, recientemente se han descrito procedimientos de Mini-CA y de Cir-PCT visualizados bajo ultrasonografía^{45, 83, 109, 135}. Estos procedimientos visualizados bajo ultrasonografía (Cir-US) han sido descritos como: 1) cirugía asistida por US (AUS)¹⁰⁸, la cual alterna la visión directa del campo quirúrgico con la visión ecográfica; o 2) cirugía guiada por US (GUS)^{83, 109, 135}, la cual permite un abordaje completamente percutáneo mediante visión ecográfica constante y sin necesidad de tener una visión directa de la anatomía del campo quirúrgico.

1.2.3.3.1 Cirugía asistida por Ultrasonidos

Como alternativa a la Mini-CAC (Figura 4), Nakamichi et al desarrollaron con éxito una técnica de Mini-CA asistida por ultrasonidos (Mini-CA-AUS) para la liberación anterógrada del TC y, recientemente, una técnica de Cir-PCT-GUS¹⁰⁹. En su primer trabajo¹⁰⁸, compararon Mini-CA-AUS contra Cir-AC (incisión de 10 a 15 mm frente a una incisión palmar clásica) y, en su estudio posterior¹⁰⁹, compararon la Cir-PCT-GUS frente a una Mini-CA-AUS (incisión palmar de 4 mm frente a 10 a 15 mm). En ambos trabajos^{108, 109} los autores informaron de diferencias clínicas significativas a favor de los abordajes menores en términos de fuerza de agarre, dolor y sensibilidad cicatricial (hasta la 6ª semana) y respecto a la sensibilidad cicatricial (hasta la 13ª semana) (Tabla 4).

1.2.3.3.2 Cirugía guiada por Ultrasonidos

Por su parte, Rowe et al¹³⁵ y Lecoq et al⁸³ describieron en cadáveres una nueva técnica percutánea endoscópica con abordaje proximal retrógrado (a través de incisiones de 6 y 5 mm respectivamente) guiada por US eficaz y segura. Recientemente De la Fuente⁴⁵ ha

INTRODUCCIÓN

descrito sobre cadáveres una nueva técnica de liberación por Mini-CA (incisión de 1,5 a 2 cm) guiada por US con abordaje proximal anterógrado.

Tabla 1. Estudios comparativos entre Cirugía Abierta Clásica (Cir-AC), Cirugía Abierta Limitada (Cir-AL) y Mini Cirugía Abierta a Ciegas (Mini-CAC) para el tratamiento del STC.

Autor	Diseño	N	Técnica de incisión/tQx	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Zyluk ¹⁷¹	P,C,R	73: Mini-CAC (n=40) vs Cir-AL 2 (n=33)	Mini-CAC: incisión 2 cm (Bromley, 1994); Cir-AL: doble incisión de 1 y 2 cm (Wilson, 1994). tQx no especificado	Rev. al 1, 3, 6 y 12 m	Sensibilidad: NS. FP y pinza: p=S a favor de Mini-CAC desde el 1°.	Infección superficial de herida: 1 caso por grupo. Hipersensibilidad cicatricial: 3 casos por grupo. SDRC: 1 en Cir-AL.	1b (2)
Hamed ⁵⁷	P,C,R	40: Cir-AC (n=21) vs Cir-AL (n=21)	Cir-AC: incisión curva única; Cir-AL: doble incisión de 2-3 cm y 1-2 cm (Biyani, 1993). tQx no especificado	Rev a la 6 sem, 3 y 6 m	FP: mejor en Cir-AL (NS).	Dolor postoperatorio: p=S a favor de Cir-AL a las 6 sem, 3 y 6 m.	1b (2)
Biyani ¹⁶	Ret, C	69: Cir-AC (n=29) vs Cir-AL (n=34)	Cir-AC: incisión curva única; Cir-AL: doble incisión de 2-3 cm y 1-2 cm. tQx no especificado	¿?	Mejoría sintomática en todos los pacientes.	Dolor postoperatorio: p=S a favor de Cir-AL 14,7% vs en Cir-AC 48% a los 2-4 m. Síntomas residuales: p=S a favor de Cir-AL 2,9% vs en Cir-AC 17,2% tras cirugía (rg 6-24 m).	2a-2b (4)
Cellico ²⁷	P,C,R	185: Mini-CAC (n=82) vs Cir-AL (n=113)	Mini-CAC: incisión <2 cm por <i>Knifelight</i> (Acvi & Sayli, 2000), tQx med: <20 min (max 35); Cir-AL: incisión 3-4 cm (Bromley 1994, Serra 1997, Steinberg 2002), tQx med >30 min. Significación no especificada.	PS med 30 m (rg 24-42)	Cuestionario telefónico BCTi: p=S a favor de Mini-CAC a los 19, pero NS a los 30 m. tAL med: p=S a favor de Mini-CAC 16,6 d (rg 15-18) vs Cir-AL 25,4 d (rg 23-29). Encuesta de satisfacción: favorable a Mini-CAC (100% de resultados buenos o excelentes) vs Cir-AL (78% de resultados buenos o excelentes, 3% regulares, 3,2 malos), significación no especificada. Sensibilidad: NS.	Recidiva: a favor de Mini-CAC 1.1% vs Cir-AL 5.7%. Significación no especificada.	1b (2)
Cellico ²⁸	P,C,R	185: Mini-CAC (n=82) vs Cir-AL (n=113)	Mini-CAC: incisión <2 cm por <i>Knifelight</i> (Acvi & Sayli, 2000), tQx med: <20 min (max 35); Cir-AL: incisión 3-4 cm (Bromley 1994, Serra 1997, Steinberg 2002), tQx med >30 min. Significación no especificada.	PS med 60 m (rg 60-87)	NS entre grupos a los 60 m salvo en satisfacción cosmética.	Recidiva: a favor de Mini-CAC 1.1% vs Cir-AL 5.7%. Significación no especificada.	1b (2)

INTRODUCCIÓN

Tabla 1 (continuación).

Autor	Diseño	N	Técnica de incisión/tQx	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Jugovac ⁶⁸	P,C,R	72: Cir-AL (n=36) vs Cir-AC (n=36)	Cir-AL: incisión 2.5 cm. tQx med 9.5 min (± 1.1); Cir-AC: incisión única en zig-zag 4 cm (Eversmann, 1988). tQx med 11.2 min (± 1.2). Significación no especificada.	Rev a los 3 m	Dolor, función y cosmética: p=S a favor de Cir-AL. tAL: p=S a favor de Cir-AL 15 d (rg 5-45) vs Cir-AC 30 d (rg 10-60). tAVD: p=S a favor de Cir-AL 5 d (rg 2-15) vs Cir-AC 10 d (rg 2-21). Síntomas: recuperación completa en ambos grupos. Encuesta de satisfacción y percepción estética: excelente en Cir-AL y muy buena en Cir-AC. Significación no especificada. Estudio neurofisiológico: NS.	Dolor postoperatorio: p=S a favor de Cir-AL 8% vs Cir-AC 22%.	1b (2)
Helm ⁵⁹	P,C,R	82: Cir-AC (n=42) vs Mini-CAC (n=39)	Cir-AC: incisión clásica; Mini-CAC: incisión <2 cm por <i>Knifelight</i> . tQx med entre 6-8 min para ambos grupos.	Rev. a las 2 y 6 sem	tAL: p=S a favor de Mini-CAC 28 d (rg 14-26) vs Cir-AC 20 d (rg 24-32). Resolución de síntomas: favorable a Mini-CAC 92.3 vs Cir-AC 86% pero NS. FP: favorable a Mini-CAC a partir de la 6 sem, pero NS.	Cir-AC: 93% cicatriz dolorosa a las 6 sem; 9% dolor postoperatorio; 2.3% dehiscencia de sutura; 2.3% dolor en 1° dedo; 2.3% rigidez de dedo; 2.3% parestesia leve 1° dedo. Mini-CAC: 48.7% cicatriz dolorosa a las 6 sem (p=S); 2.56% parestesia leve 1° dedo; 2.56% SDRC; 2.56% infección herida; 5.1 % reconversión a Cir-AC.	1b (2)
Bhattacharya ¹⁵	P,R, autocontrolado (STC bilateral)	52: Cir-AL (n=26) vs Mini-CAC (n=26)	Cir-AL: incisión 2.5cm; Mini-CAC: incisión 1-1.5 cm por <i>Knifelight</i> . tQx no especificado.	Rev. a las 2 y 6 sem	Resolución de síntomas: Cir-AL 69,2% a las 2 sem y 73,1% a la 6 sem vs Mini-CAC 65,3% a las 2 y 6 sem. (NS). FP: Cir-AL 84% (rg 52-180%) vs Mini-CAC 89% (rg 36-137%) de la FP original. (NS). tAL: 2-3 sem (rg 0-2). (NS). Encuesta de satisfacción: NS.	Dolor postoperatorio: Cir-AL 30.1% vs Mini-CAC 27%. (NS). Parestesias en 1° dedo: 3,8% Mini-CAC (resueltas a la 6 sem). Cicatriz dolorosa: p=S a favor de Mini-CAC 30,1% vs Cir-AL 65,38% a las 6 sem.	1b? (2)
Uygun ¹⁵³	¿?	63: Cir-AC (n=32) vs Cir-AL (n=31)	Cir-AC: incisión curva única; Cir-AL: incisión doble de 1 y 1,5 cm. tQx no especificado.	PS med 11 m (rg 8-14)	FP y pinza: NS entre grupos. Dolor cicatricial (EVA): p=S a favor de Cir-AL.	¿?	¿?
Keramettin ⁷⁴	Ret, C	129: Cir-AC (n=73) vs Mini-CAC (n=56)	Cir-AC: incisión estándar (Renganchary S. Neurosurgery. New York, McGraw-Hill Book co., pp 1771-76); Mini-CAC: incision 1 cm. tQx 30-45 min.	Rev. a los 20, 60 y 90 d. PS total 2 a.	FP, pinza, resultado cosmético y dolor volar: p=S a favor de Mini-CAC vs Cir-AC.	Ausencia de complicaciones en ambos grupos.	2b (4)

Niveles de evidencia (NE) basados en los Criterios de Oxford 2001¹²² y su posterior versión revisada en 2011⁶¹ (entre paréntesis). N: casos de STC incluidos en el estudio; PS: periodo de seguimiento; Diseño: Diseño del estudio; P: prospectivo; R: randomizado; C: controlado; Ret: retrospectivo; tQx: tiempo de cirugía; p=S: diferencias significativas; NS: diferencias no significativas; FP: fuerza de prensión; Rev: revisiones; tAL: tiempo de retorno a la actividad laboral; tAVD: tiempo de retorno a actividades de la vida diaria; SDRC: Síndrome de dolor regional complejo (distrofia simpático refleja); min: minutos; d: días; sem: semanas; m: meses; a: años; med: media; rg: rango.

Tabla 2. Estudios comparativos entre Cirugía Abierta Clásica (Cir-AC) y Cirugía Endoscópica (Cir-E) para el tratamiento del STC.

Autor	Diseño	N	Técnica de incisión/tQx	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Vasiliadis ¹⁵⁸	P,C	72: Cir-E (n=37) vs Cir-AC (n=35)	Cir-E: doble portal modificada (Chow, 1994); Cir-AC: incisión en S de 10-15 cm (Phalen, 1972). tQx no especificado	Rev. a los 2 d, 1 s, 2 sem y 1 a	DASH: p=S a favor de Cir-E a las 2 sem. FP y pinza: p=S a favor de Cir-E. FSS (<i>functional severity status</i>): p=S a favor de Cir-E a los 2 d, 1 y 2 sem. SSS, FSS y DASH: recuperación más rápida a favor de Cir-E a los 2 d, 1 y 2 sem (p=S), NS al final de PS.	Hipersensibilidad cicatricial: 2 casos en Cir-E, 2 casos en Cir-AC. Dolor cicatricial: 1 caso por grupo.	2 (3)
Van De Bekerom ¹⁵⁵	Ret	174: Cir-E (n=79) vs Cir-AC (n=95)	Cir-E: doble portal modificada (Chow, 1994); Cir-AC: incisión 3,5-4,5 cm. tQx no especificado	PS med 38 m (rg 12-60 m)	Escala Levine: Cir-E 15,3 (±6) vs Cir-AC 13,7 (±5) (NS). Escala de Satisfacción (0-10): Cir-E 8,3 (±2,1) vs Cir-AC 8,2 (±2,4) (NS). tAVD: Cir-E 4,5 sem (±4 d) vs Cir-AC 4,4 sem (±3,8 d) (NS).	Cir-E: 13% complicaciones: 5 cicatrices sensibles, 3 retardos de cicatrización, 2 SDRC. Cir-AC: 10% complicaciones: 6 cicatrices sensibles, 1 infección de herida, 1 retardo de cicatrización, 1 SDRC. (NS)	2b (3-4)
MacDermid ⁸⁷	P,R, no balanceado	123: Cir-E (n=91) vs Cir-AC (n=32)	Cir-E: doble portal modificada (Chow, 1994); Cir-AC: incisión estándar larga. tQx no especificado	Rev. a las 1, 6 y 12 sem	Cuestionario McGill Pain y FP: p=S a favor de Cir-E a la 1 y 6 sem. SSS, umbral de sensibilidad, pinza, tAL, SF36 y tasa de éxito: NS. Encuesta de satisfacción: peor en Cir-E por tasa de 5% de reintervenciones.	Cir-E: 5% de reintervenciones.	Ic? (2)
Ferdinand ⁴⁹	P,R, autocontrolado (STC bilateral)	50: Cir-E (n=25) vs Cir-AC (n=25)	Cir-E: portal único (Agee, 1992), tQx med 13 (±4) min; Cir-AC: incisión estándar, tQx med 10 (±2) min. Diferencias entre tQx p=S	Rev. a las 6, 12, 26 y 52 sem	Encuesta de satisfacción y síntomas: NS a 1 año. FP, sensibilidad y tAL: NS al final del PS.	Cir-E: 3 reconversiones a Cir-AC, 1 dolor persistente de la herida. Cir-AC: 1 STC persistente, 1 lesión nerviosa, 1 dolor persistente de la herida.	1b? (2)
Bande ¹²	Ret	102: Cir-E (n=44) vs Cir-AC (n=58)	Cir-E: incisión 2 cm portal único (Agee, 1992); Cir-AC: incisión estándar 4 cm. tQx no especificado	PS entre 6-18 m	Debilidad subjetiva: Cir-E 34% vs Cir-AC 35% (significación no especificada). tAL med: 4-6 sem en ambos grupos (NS).	Dolor persistente: Cir-E 21% vs Cir-AC 12% (significación no especificada). Cicatriz dolorosa o adherida: Cir-E 10% vs Cir-AC 66% (significación no especificada).-RC in Cir-E: 3 reconversiones a Cir-AC.	2b (3-4)
Saw ¹³⁷	P,R,C	123: Cir-E (n=74) vs Cir-AC (n=76)	Cir-E: portal único (Agee, 1992); Cir-AC: incisión estándar 2 cm. tQx med 2 min (rg 1-4) mejor para Cir-E (p=S)	Rev. a las 1, 3, 6 y 12 sem	Escala Levine y FP: NS. tAL: 8 d (rg 2-12) antes de media para Cir-E (p=S).	Cir-E: 1 hipoestesia transitoria, 1 liberación incompleta, 9 reconversiones a Cir-AC. Cir-AC: 1 hipersensibilidad cicatricial, 1 infección superficial, 1 hematoma superficial, 1 síntomas persistentes.	1b (2)

Tabla 2 (continuación).

Autor	Diseño	N	Técnica de incisión/tQx	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Malhotra ⁹²	P,R,C	61: Cir-E (n=30) vs Cir-AC(n=31)	Cir-E: incisión 1 cm portal único; Cir-AC: incisión estándar 3-4 cm. tQx no especificado	Rev. al 1 y 6 m	Dolor y sensibilidad cicatricial: mayor en Cir-AC al 1 m (p=S). FP: NS a los 6 m. Ausencia completa de síntomas a los 6 m: Cir-E 76,6% vs Cir-AC 64,5% (significación no especificada). tAVD med: Cir-E 16 d vs Cir-AC 20 d (significación no especificada). Estudio neurofisiológico: NS.	Cir-AC: 2 SDRC, 9 cicatriz hipersensible.	1b (2)
Jacobsen ⁶⁷	P,R,C	32: Cir-E (n=16) vs Cir-AC (n=16)	Cir-E: doble portal modificada (Chow, 1994); Cir-AC: incisión convencional. tQx no especificado	Rev. a las 1, 2 y 8 sem y 6 m	Baja laboral: Cir-E 17d (rg 0-31) vs Cir-AC 19 d (rg 0-42) (NS). Discriminación táctil 2 puntos: NS a la 2 y 6 sem.	Cir-E: 3 hipoestesia transitoria y alteración discriminación táctil (hasta el 6 m). Cir-AC: 1 secreción prolongada de herida.	1b (2)
Brown ²³	P,R,C	169: Cir-E (n=78) vs Cir-AC (n=82)	Cir-E: doble portal modificada (Chow, 1994), tQx med 67 min; Cir-AC: incisión convencional 3,5-4,5 cm, tQx med 57 min. Significación no especificada	Rev. a los 21, 42 y 84 d	tAL: p=S a favor de Cir-E (14 d) vs Cir-AC (28 d). Pinza: p=S a favor de Cir-E. AVD score, Discriminación táctil 2 puntos, Semmes-Weinstein, FP, debilidad tenar, atrofia, dolor del pilar y encuesta de satisfacción: NS.	Hipersensibilidad cicatricial: p=S a favor de Cir-E (27 leves, 1 severo) vs Cir-AC (38 leves, 12 severos) al final del PS. Cir-E: 1 sección parcial del arco palmar superficial, 1 contusión de rama nerviosa digital, 1 neurapraxia de nervio cubital, 1 hematoma de herida.	1b (2)
Trumble ¹⁵¹	P,R,C	192: Cir-E (n=95) vs Cir-AC (n=97)	Cir-E: incisión 1 cm portal único (Agee, 1992), tQx med 42 min; Cir-AC: incisión 3-4cm, tQx med 49. Significación no especificada	Rev. a las 2, 4, 8, 12 y 26 sem y 1 a	SSS, FSS: p=S a favor de Cir-E a las 2 y 4 sem, 2 y 3 m. Test de Purdue Pegboard y Jebsen-Taylor: p=S a favor de Cir-E hasta el 3 m. Sensibilidad cicatricial: p=S a favor de Cir-E (2,3 kg) vs Cir-AC (1,3 kg) a las 2 sem. tAL med: p=S a favor de Cir-E (18 d, rg 14-84d) vs Cir-AC (38d, rg 14-58). FP: p=S a favor de Cir-E (21 kg) vs Cir-AC (15 kg) hasta el 3 m. Pinza: p=S a favor de Cir-E hasta el 3 m. Test-Semmes-Weinstein: NS.	Cir-AC: 2 SDRC, 1 reintervención por recidiva.	1b (2)
Mackenzie ⁸⁹	P,R,C	36: Cir-E (n=22) vs Cir-AC (n=14)	Cir-E: incisión 1 cm portal único (Agee, 1992); Cir-AC: incisión 2,5cm. tQx no especificado	Rev. a las 1, 2 y 4 sem	Dolor nocturno: p=S a favor de Cir-E. FP: p=S a favor de Cir-E a las 2 y 4 sem. Pinza: p=S a favor de Cir-E a las 4 sem.	Dolor postoperatorio severo: 1 caso en cada grupo.	1b (2)
Kerr ⁷⁵	Cir-E: P; Cir-AC: Ret	172: Cir-E (n=100) vs Cir-AC (n=72)	Cir-E: doble portal (Chow, 1994); Cir-AC: incisión convencional. tQx no especificado	¿?	tAL: 10,6 días antes a favor de Cir-E (p=S). Pacientes privados: p=S a favor de Cir-E (22,3 d) vs Cir-AC (37,9 d). Trabajadores industriales: NS.	Cir-E: 2 casos de hipoestesia del 5º dedo (posteriormente diagnosticado de atrapamiento cubital).	¿?

INTRODUCCIÓN

Tabla 2 (continuación).

Autor	Diseño	N	Técnica de incisión/tQx	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Kiyamaz ⁷⁷	Ret	50: Cir-E (n=30) vs Cir-AC (n=20)	¿?	Rev. a los 1, 3, 6 y 12 m	Parestesias, dolor nocturno y discapacidad: NS. tAL: a favor de Cir-E (16 d, rg 7-32) vs Cir-AC (28 d, rg 10-46) (significación no especificada).	Cir-E: 1 sección completa del nervio mediano que requirió intervención, 3 lesiones de los nervios digitales del 4º y 5º dedos, 1 infección de partes blandas que requirió tratamiento antibiótico, 1 hematoma subcutáneo. Cir-AC: 1 lesión de los nervios digitales del 4º y 5º dedos, 1 reintervención por inflamación severa.	2b (3-4)
Agee ³	Multicéntrico, P,R	147: Cir-E (n=82) vs Cir-AC (n=65); (intervención bilateral en 25 pacientes)	Cir-E: incisión 2 cm; Cir-AC: incisión convencional. tQx no especificado	Rev. a las 1, 2, 3, 6, 9, 13 y 26 sem	Sensibilidad cicatricial: p=S a favor de Cir-E a las 1, 2, 3 y 9 sem. Sensibilidad y dolor radial: p=S a favor de Cir-E a la 3 y 9 sem. Sensibilidad y dolor cubital: p=S a favor de Cir-E a la 1 sem. FP: p=S a favor de Cir-E en velocidad de recuperación a valores prequirúrgicos. Test de Semmes-Weinstein, Phalen y Tinel: NS. tAL: p=S a favor de Cir-E en pacientes con afectación unilateral e indemnización.	Cir-E: 2 reintervenciones por Cir-AC por persistencia de síntomas, 2 neuropaxias nervio cubital. Cir-AC: 1 lesión de la rama motora profunda del nervio cubital, 2 cuerda de arco, 2 dehiscencia de herida.	1b (2)
Yeo ¹⁶⁷	Ret	75: Cir-E (n=49) vs Cir-AC (n=26)	Cir-E: incisión mediante <i>KnifeLight</i> ; Cir-AC: incisión convencional. tQx no especificado	Rev. al 6 y 24 m	Recuperación de la sensibilidad (escala 0-3): a favor de Cir-E (40 casos grado 2, 9 casos grado 3) vs Cir-AC (20 casos grado 2, 6 casos grado 3) (significación no especificada). Dolor, tAL y encuesta de satisfacción: NS.	Cir-E: 2 reconversiones a Cir-AC.	2b (3-4)
Dumontier ⁴⁸	P,R,C	96: Cir-E (n=56) vs Cir-AC (n=40)	Cir-E: doble portal (Chow, 1994); Cir-AC: incisión 3-4 cm. tQx no especificado	Rev. a la 2 sem, 1, 3 y 6 m	FP: p=S a favor de Cir-E al 1 y 3 m. Parestesias: NS a las 2 sem. Dolor postoperatorio a los 3 m: Cir-E 38,5% vs Cir-AC 43,3% (NS). tAL: NS.	SDRC: 2 casos en cada grupo.	1b (2)
Palmer ¹¹⁹	P,C	211: Cir-E (técnica de Agee, n=90) vs Cir-E (técnica de Chow, n=72) vs Cir-AC (n=49); 48 casos bilaterales	Cir-E: incisión 1-1,5 cm portal único (Agee, 1992); Cir-E: incisión 1 cm doble portal (Chow, 1994); Cir-AC: incisión 3-4cm. tQx no especificado	Rev. a las 2, 4 y 6 sem, 3 y 6 m	FP: p=S a favor de Cir-E de portal único vs Cir-AC a las 4 sem. Pinza: p=S a favor de Cir-E de portal único vs Cir-AC a las 2, 4 y 6 sem, 3 y 6 m; p=S a favor de Cir-E de doble portal vs Cir-AC a las 4 sem. Dolor durante las AVD y tAL: p=S a favor de Cir-E de portal único y doble vs Cir-AC. Dolor incisión palmar: mayor en Cir-AC vs Cir-E de portal único y doble a las 2,4 y 6 sem (p=S); menor dolor en Cir-E de portal único que doble (p=S) a las 2, 4, y 6 sem. Dolor incisión distal: menor dolor en Cir-E de portal único vs Cir-AC y Cir-E de doble portal (p=S).	Cir-E de portal único y doble: 7 reconversiones a Cir-AC. Parestesias ulnares: 10% en Cir-E de portal único, 10% en Cir-E de portal doble, 13% en Cir-AC.	2 (3)

Tabla 2 (continuación).

Autor	Diseño	N	Técnica de incisión/tQx	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Sennwald ¹⁴¹	P, R, C	47: Cir-E (n=25) vs Cir-AC (n=22)	Cir-E: incisión 2-3cm, tQx 15 min; Cir-AC: incisión abierta (Sennwald, 1987), tQx 35 min. Significación no especificada	Rev. a las 4, 8 y 12 sem	FP: p=S a favor de Cir-E a las 4, 8 y 12 sem. Pinza: NS. Nº de pacientes reincorporados a AL (Cir-E vs Cir-AC): 4 vs 0 (16 d), 18 vs 6 (1 m), 3 vs 16 (a partir de 1 m) (p=S).	Cir-E: 1 neurapraxia del nervio común digital del 3º espacio interdigital, 1 reconversión a Cir-AC. Cir-AC: 1 cicatriz hipertrófica dolorosa, 1 SDRC.	1b (2)
Rab ¹²⁵	P, R, autocontrolado (STC bilateral)	20: Cir-AC (n=10) vs Cir-E (n=10)	Cir-AC: incisión 5 cm; Cir-E: doble portal con incisión de 3,5 cm. tQx no especificado.	Rev. a las 2, 4, 6 y 12 sem, 6 y 12 m. estudio neurofisiológico a los 6 y 12 m	Dolor (VAS), Escala de Levine, sensibilidad y estudio neurofisiológico al año: mejoría significativa en ambos grupos. FP y pinza: NS entre grupos. Dificultad técnica del procedimiento: mayor en Cir-E.	Ausencia de complicaciones en ambos grupos.	1b? (2)

Niveles de evidencia (NE) basados en los Criterios de Oxford 2001¹²² y su posterior versión revisada en 2011⁶¹ (entre paréntesis). N: casos de STC incluidos en el estudio; PS: periodo de seguimiento; Diseño: Diseño del estudio; P: prospectivo; R: randomizado; C: controlado; Ret: retrospectivo; tQx: tiempo de cirugía; p=S: diferencias significativas; NS: diferencias no significativas; FP: fuerza de prensión; Rev: revisiones; tAL: tiempo de retorno a la actividad laboral; tAVD: tiempo de retorno a actividades de la vida diaria; SDRC: Síndrome de dolor regional complejo (distrofia simpático refleja); min: minutos; d: días; sem: semanas; m: meses; a: años; med: media; rg: rango.

Tabla 3. Estudios comparativos entre Cirugía Abierta Limitada (Cir-AL) y Cirugía Endoscópica (Cir-E) para el tratamiento del STC.

Autor	Diseño	N	Técnica de incisión/tQx	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Wong ¹⁶⁴	P,R, autocontrolado (STC bilateral)	60: Cir-E (n=30) vs Cir-AL (n=30)	Cir-E: doble portal modificada (Chow, 2001) con incisión de 14.6 mm (±2.1), tQx med 12.9 min (±4.9); Cir-AL: incisión única 15.4 mm (±1.7) (Lee & Strickland, 1998), tQx med 12.9 min (±5.1).	Rev. a las 2, 4, 8 y 16 sem	Dolor (VAS): p=S a favor de Cir-AL a las 2 y 4 sem. Dolor del pilar radial y cubital p=S a favor de Cir-AL a las 8 sem. FP y pinza: velocidad de recuperación mayor en Cir-AL pero NS. Tamaño de incisión: NS. Resolución de síntomas: Cir-E 57% vs Cir-AL 63% a los 12 m. (NS).	Ausencia de complicaciones o recurrencias en ambos grupos	1b? (2)
Hallock ⁵⁵	P	96: Cir-AL (n=47) vs Cir-E (n=53)	Cir-AL: incisión 2,1 cm (±0.43), tQx med 11.7 min (±3.0); Cir-E: incisión 2,1 (±0.35), tQx med 21.6 min (±5.9). tQx: p=S a favor de Cir-AL.	¿?	Tiempo de uso quirófono: p=S a favor de Cir-AL 38.1 min (±7.9) vs Cir-E 49.4 m (±7.6). Resolución de síntomas: incompleta en 11% en Cir-E vs 7,6% en Cir-AL. Significación no especificada. tAVD y tAL: NS entre grupos. Tamaño de incisión: NS.	Cir-E: 12 cicatriz dolorosa, 22 dolor postoperatorio, 2 infección, 1 neurapraxia. Cir-AL: 19 cicatriz dolorosa, 4 dolor postoperatorio, 2 infección, 1 reintervención.	¿?

Niveles de evidencia (NE) basados en los Criterios de Oxford 2001¹²² y su posterior versión revisada en 2011⁶¹ (entre paréntesis). N: casos de STC incluidos en el estudio; PS: periodo de seguimiento; Diseño: Diseño del estudio; P: prospectivo; R: randomizado; C: controlado; Ret: retrospectivo; tQx: tiempo de cirugía; p=S: diferencias significativas; NS: diferencias no significativas; FP: fuerza de prensión; Rev: revisiones; tAL: tiempo de retorno a la actividad laboral; tAVD: tiempo de retorno a actividades de la vida diaria; SDRC: Síndrome de dolor regional complejo (distrofia simpático refleja); min: minutos; d: días; sem: semanas; m: meses; a: años; med: media; rg: rango.

Tabla 4. Estudios comparativos entre Cirugía Abierta Clásica (Cir-AC), Mini Cirugía Abierta a Ciegas (Mini-CAC) y Cirugía Ultrasonográfica (Cir-US) para el tratamiento del STC.

Autor	Diseño	N	Técnica de incisión/tQx	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Nakamichi ¹⁰⁸	P,C,R	103: Cir-US (n=50) vs Cir-AC (n=53)	Cir-US: incisión 1-1,5 cm asistida por US, tQx med 54 min; Cir-AC: incisión distal a la línea de Kaplan. tQx med 48 min. tQx: significación no especificada.	Rev. a las 3, 6, 13, 26, 52 y 104 sem.	FP: p=S a favor de Cir-US a las 3 y 6 sem. Pinza: p=S a favor de Cir-US a las 3, 6 y 13 sem. Dolor posquirúrgico y cicatricial: p=S a favor de Cir-US a las 3, 6 y 13 sem. Test de Semmes-Weinstein, Debilidad de Abductor Pollicis, estudio neurofisiológico: NS entre grupos.	Leves síntomas al final de PS: 7 casos en Cir-US vs 6 casos en Cir-AC.	1b (2)
Nakamichi ¹⁰⁹	P, no randomizado	75: Mini-CAC (n=35) vs Cir-US (n=39)	Mini-CAC: incisión 1-1,5 cm; Cir-US: incisión percutánea anterógrada de 4 mm distal anterógrado guiada por US.	Rev. a las 3, 6, 13, 26, 52 y 104 sem	Curación de la herida: p=S a favor de Cir-US 1.4 d (rg 1-4) vs Mini-CAC 7.5 d (rg 6-10). Dolor: p=S a favor de Cir-US a las 3 y 6 sem. Sensibilidad cicatricial: p=S a favor de Cir-US a las 3, 6 y 13 sem. FP y Pinza: p=S a favor de Cir-US a las 3 y 6 sem, pero NS a partir de la 6 sem. Encuesta de satisfacción p=S a favor de Cir-US a las 3 y 6 sem, pero NS a partir de la 6 sem. Test de Semmes-Weinstein y Estudio neurofisiológico: mejoría p=S en ambos grupos pero NS entre sí.	Dolor: A las 26 sem 3 casos en cada grupo presentaban dolor leve (resuelto completamente a las 52 sem).	1c (2)

Niveles de evidencia (NE) basados en los Criterios de Oxford 2001¹²² y su posterior versión revisada en 2011⁶¹ (entre paréntesis). N: casos de STC incluidos en el estudio; PS: periodo de seguimiento; Diseño: Diseño del estudio; P: prospectivo; R: randomizado; C: controlado; Ret: retrospectivo; tQx: tiempo de cirugía; p=S: diferencias significativas; NS: diferencias no significativas; FP: fuerza de prensión; Rev: revisiones; tAL: tiempo de retorno a la actividad laboral; tAVD: tiempo de retorno a actividades de la vida diaria; SDRC: Síndrome de dolor regional complejo (distrofia simpático refleja); min: minutos; d: días; sem: semanas; m: meses; a: años; med: media; rg: rango.

2 HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

El estado actual del conocimiento respecto al tratamiento quirúrgico del STC indica que, pese a tratarse del tratamiento de elección en presencia de denervación del nervio mediano, existen dudas sobre el tipo de cirugía idóneo en cuanto a seguridad técnica, tiempo de recuperación, tasa de complicaciones y recidivas. La literatura parece favorecer a aquellas técnicas quirúrgicas menos agresivas en cuanto a tamaño de la disección y lesión colateral de estructuras neurovasculares adyacentes^{3, 72, 108, 109, 151, 157}. A pesar de todo, recientes datos anatomofisiológicos sugieren la posibilidad de mejorar los resultados existentes a través de métodos mínimamente invasivos apoyados en nuevas tecnologías^{108, 109} (ultrasonidos). Sin embargo, persisten dudas sobre las técnicas ultrasonográficas en cuanto a su uso generalizado (ej.: se ha descrito una larga lista de contraindicaciones^{108, 109}), la extensión de la liberación en las capas fibrosas profundas^{83, 109, 135}, la localización del mejor punto de entrada^{106, 109, 131, 162}, el sentido de corte del instrumental quirúrgico^{129, 145} y las implicaciones del tamaño de la sombra acústica causada por dicho instrumental. Hasta donde sabemos, no se ha desarrollado una técnica clínica de liberación retrógrada guiada por US a través de una incisión de 1 mm para el tratamiento del STC (abordaje Ultra-Mínimamente invasivo guiado por US, Ultra-CMI-GUS).

2.1 HIPÓTESIS

Nuestra hipótesis de trabajo es que una nueva técnica ultra-mínimamente invasiva guiada por US (Ultra-CMI-GUS) para la liberación de las porciones distal y central de la capa fibrosa profunda del TC podría disminuir el daño a estructuras adyacentes, el riesgo de una liberación incompleta y el tamaño del instrumental quirúrgico empleado,

superando los resultados descritos hasta el momento tanto en términos clínicos (seguridad y eficacia) como económicos (eficiencia).

2.2 OBJETIVOS

Teniendo en cuenta las líneas precedentes, los objetivos de la presente Tesis Doctoral fueron:

1. En voluntarios, describir los límites de seguridad anatómicos y comparar la seguridad de dos trazos hipotéticos de liberación de la capa fibrosa profunda del TC: un trazo clásico (TLclas), bisecando la región comprendida entre el nervio mediano y la estructura vascular cubital más cercana, versus un trazo más sencillo (TLsen), paralelo al eje longitudinal del antebrazo.
2. En cadáveres, describir una nueva técnica segura y eficaz para la liberación del TC mediante Ultra-CMI-GUS, sin afectar a ninguna de sus capas más superficiales.
3. Realizar un estudio piloto comprobando la seguridad y eficacia de la liberación mediante Ultra-CMI-GUS del TC, así como la viabilidad y tamaño muestral necesario para un ensayo clínico posterior comparando la Mini-CAC con la Ultra-CMI-GUS para la liberación del TC.
4. Desarrollar un ensayo clínico controlado (EC-ULTRAOPEN) con el que comparar los resultados de la Mini-CAC versus Ultra-CMI-GUS para la liberación del TC, con la **hipótesis nula** de que los resultados de la nueva técnica de Ultra-CMI no se diferenciarán de los de la técnica de Mini-CAC para la liberación de TC.

3 MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 ESTUDIO DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA EN VOLUNTARIOS SANOS

3.1.1 PARTICIPANTES

Durante abril de 2009 realizamos un estudio descriptivo mediante resonancia magnética (RM) sobre 12 voluntarios (24 muñecas) en los que determinar la zona más segura para realizar una liberación del TC guiada por US. El estudio recibió la aprobación de nuestro Comité de Ética y el consentimiento informado de los voluntarios.

3.1.1.1 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión fueron la presencia de enfermedades locales o sistémicas o malformaciones.

3.1.2 ESTUDIO DE IMAGEN

3.1.2.1 UNIDADES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Las imágenes se obtuvieron utilizando dos unidades de RM de 1,5 T (Philips, modelos Intera y Achieva, Holanda) mediante bobinas para la cuadratura de la muñeca (Sense FLEXE-P, Sinergy circular).

3.1.2.2 PROTOCOLO DE ADQUISICIÓN DE SECUENCIAS

Los sujetos fueron colocados en decúbito prono con el codo en extensión por encima de la cabeza y la mano en pronación en el centro de la bobina. El antebrazo se fijó paralelo a los laterales de la camilla. Tras la toma de imágenes de localización, se obtuvieron imágenes axiales desde la articulación radiocubital hasta el tercio distal de los

metacarpianos e imágenes coronales incluyendo la musculatura tenar y extendiéndose hasta el margen dorsal de los huesos del carpo. Las imágenes sagitales se extendieron desde el margen radial del LTC al pisiforme. Las secuencias de pulso obtenidas fueron: secuencia axial Turbo-Spin-Echo (TSE) potenciada en densidad protónica con supresión de la grasa (TR/TE/TI, 1800/35/150, espesor de la sección, 1,5 mm; campo de visión, de 10 cm; el tiempo de adquisición, 4 min 55 seg; número de las señales adquiridas, 6; tamaño de la matriz, 192 x 192; vacío, 0,15 mm), secuencia coronal TSE potenciada en T1 (TR/TE, 550/21, espesor de la sección, de 1,5 mm; campo de visión, 9-10 cm; tiempo de adquisición, a 4 minutos 4 segundos; número de las señales adquiridas, 6; tamaño de la matriz, 256 x 256; vacío, 0,15 mm) y secuencia sagital TSE potenciada en T1 (TR/TE, 600/22, espesor de la sección, 1,5 mm; campo de visión, de 9-10 cm; tiempo de adquisición, 4 min 4 seg; número de las señales adquiridas, 4; tamaño de la matriz, 256 x 256; vacío, 0,15 mm).

3.1.3 PROTOCOLO DE RECOGIDA DE VARIABLES

Las mediciones se realizaron sobre la capa fibrosa profunda del TC, desde su borde proximal (límite proximal) hasta las fibras distales (límite distal)^{114, 146, 168}. La Zona de Nakamichi¹⁰⁷ (ZN) se definió como el espacio entre el punto más cubital del nervio mediano y el punto más radial de la estructura vascular cubital más cercana y su anchura, medida en un plano axial, se definió como "h". Se estudiaron dos posibles trazos de liberación (TL) de la capa fibrosa profunda del TC para un hipotético instrumento quirúrgico: 1) Un TL_{clas}, teóricamente seguro ya que dividiría cada "h" de la ZN en dos segmentos iguales a partir de un punto de corte (PC_{clas}) definido como " $\frac{1}{2} h$ "¹⁰⁷⁻¹⁰⁹ y 2) un TL_{sen}, que se mantendría lo más paralelo posible al eje longitudinal del antebrazo (y_{cor}) dentro de los límites de ZN y cuya intersección con cada "h" (PC_{sen}) se

MATERIAL Y MÉTODOS

determinó por análisis digital de imagen (CorelDraw 7.0, Corel Corporation, Ottawa, Canadá).

Para estudiar TLclas y TLsen de forma tridimensional, combinamos los tres planos espaciales con el software de nuestra estación de trabajo (Syngo workplace, Siemens Healthcare, Forchheim, Alemania) para situar las estructuras anatómicas sobre dos sistemas de coordenadas en los planos axial (con origen en el PCclas) y coronal (con origen en el punto más proximal del hueso pisiforme). La medición de variables se realizó siguiendo 8 pasos. **En primer lugar**, en un plano axial, medimos h y situamos PCclas para cada sección del TC siguiendo los pasos 1 a 4 ilustrados en la Figura 8. El grosor del LTC en h también se midió para cada sección y se registró su valor máximo para cada mano (LTCgr). **En segundo lugar**, usando la herramienta “referencias cruzadas” (“crossed references”) de nuestra estación de trabajo, situamos cada PCclas y h en un plano coronal, y definimos la zona de conflicto (ZC) como aquella sección de la ZN con el menor valor de h y/o aquella con el PCclas más “desalineado” (Figura 9). La ZC dividió los TL en un trazo proximal (TP) y un trazo distal (TD) en el plano coronal (Figura 10). **En tercer lugar**, en un plano axial, consideramos las siguientes estructuras a riesgo: arteria (a) y vena (v) cubitales, nervio mediano (m) y tendones flexores. Definimos el “sector de seguridad axial” (α_{cv}) para TLclas como el sector que no encierra ninguna estructura neurovascular (Figura 8). Los métodos de medición axial y las variables para TLclas sólo se recogieron a la altura de los límites distal y proximal de la capa profunda del TC y en la ZC (PCclas_{dis}, PCclas_{prox} y PCclas_{zc} respectivamente) siguiendo los pasos 1 a 7 de la Figura 8. **En cuarto lugar** clasificamos nuestros resultados descriptivos axiales en 5 tipos (Figura 11). **En quinto lugar**, en un plano coronal, hicimos un diagrama de dispersión de los PCclas de cada muñeca y analizamos digitalmente (Corel Draw 7.0) las anchuras de la ZN (h), los TLclas y TLsen (Figura

10). **En sexto lugar** clasificamos nuestros resultados descriptivos coronales en 2 tipos (Figura 12). **En séptimo lugar**, desde PCsen medimos (mediante análisis digital de imagen) los “sectores de seguridad axiales” (α_{cv}) para TLsen (ángulo formado entre x_{ax} y la estructura neurovascular cubital más cercana) y la distancia (margen de seguridad, MS) al límite de h más cercano. **En octavo lugar** evaluamos la seguridad final de cada TL según la Tabla 5 basándonos en la descripción de los tipos de muñeca axiales (Figura 11) y coronales (Figura 12).

3.1.4 ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES

Cuatro lectores revisaron de forma conjunta las imágenes en una estación de trabajo. No se calculó el índice Kappa de concordancia inter-intraobservador debido a la existencia de acuerdo en tres lecturas diferentes de las mediciones. Se registró la media, error estándar de la media (EEM) y rango para cada variable. Tanto las pruebas T de Student como de Wilcoxon (significativa a $p < 0,05$) así como los diagramas de dispersión se realizaron con el programa SPSS 15.0, Inc., Chicago, IL.

Tabla 5. Diagrama de flujo para determinar la seguridad teórica del trazo de liberación para una técnica hipotética de liberación del TC mediante Ultra-CMI-GUS en voluntarios.

		POTENCIALMENTE		
		SEGURO	INSEGURO (técnicamente exigente)	INSEGURO
AXIAL	<i>h incluye Vm</i>	No	No	Sí
	<i>Tipo</i>	Tipos I y II	Tipo III	Tipos IV y V
CORONAL	<i>Tipo</i>	Tipo I	Tipo II	
	γ	0°	< 30°	> 30°
	<i>TP y TD</i>	TP = TD = 90°	TP y/o TD entre 60° y 120°	TP y/o TD <60° o >120°

Consideramos un caso como “inseguro” si el TL reunía uno o más criterios de inseguridad (excepto en el Tipo II coronal, que comparte criterio con los casos “potencialmente inseguros”). Consideramos un caso “seguro” o “técnicamente exigente” si su TL cumplía todos los criterios de seguridad axial y coronal. Los Tipos de ZN se muestran en las Figura 11 y Figura 12. Cualquier caso con Vm contenido dentro de la ZN se consideró inseguro. Un TL paralelo a y_{cor} (90 °) se consideró seguro. Una alineación completa entre el TP y TD ($\gamma = 0^\circ$) se consideró segura. TC: túnel carpiano; TL: trazo de liberación (incluye TLclas -clásico- y TLsen -sencillo-); ZN: zona de Nakamichi; Vm: punto más volar del nervio mediano; y_{cor} : eje longitudinal del antebrazo; TP y TD: dirección de los segmentos proximal y distal del TL, medido en grados (0 ° cubital; 90 ° distal y paralela a y_{cor}).

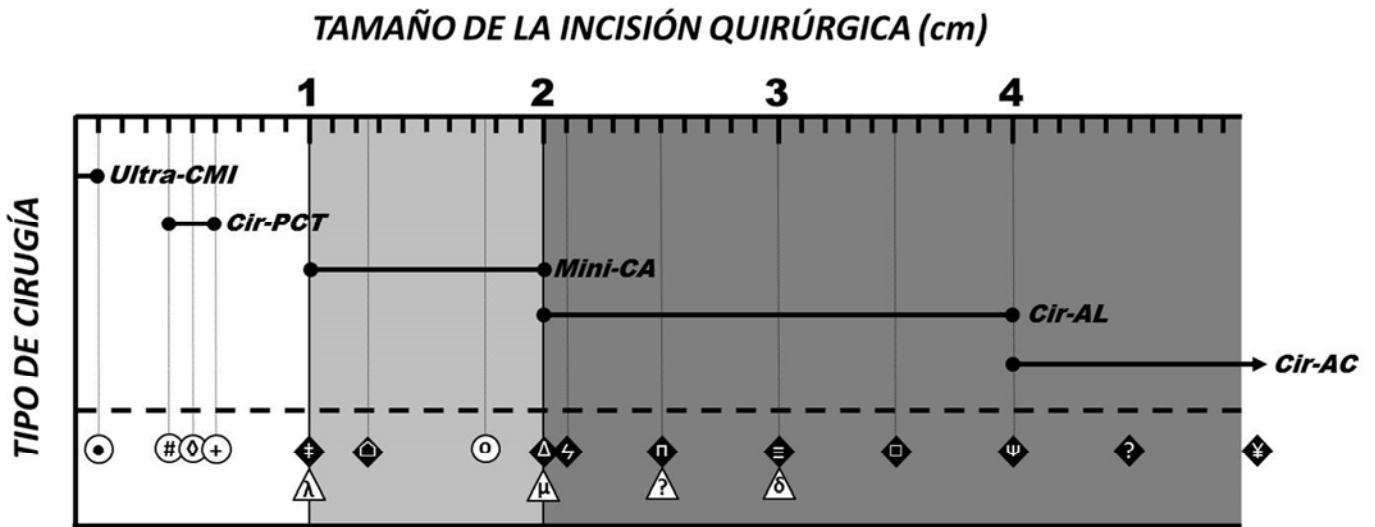


Figura 4. Clasificación de los distintos métodos de cirugía para la liberación del túnel carpiano en función del tamaño de la incisión (cm) y método quirúrgico.

La zona (incisión ≤ 1 cm) incluye técnicas ultrasonográficas. La zona (incisión de 1-2 cm) incluye técnicas que pueden estar apoyadas o no por ultrasonografía. La zona (incisión > 2 cm) incluye técnicas que no precisan ultrasonografía. Icono \circ : cirugía ultrasonográfica (\bullet^{128} , $\#^{109}$, \diamond^{83} , $+^{135}$, o^{45}); Icono \blacklozenge : cirugía abierta (\ddagger^{74} , $\triangle^{15, 108, 109}$, $\Delta^{27, 28, 59, 137, 171}$, ζ^{55} , $\pi^{15, 68, 89, 153}$, \equiv^{171} , $\square^{27, 28, 92, 151}$, $\psi^{12, 17, 23, 57, 68, 92, 155}$, $\gamma^{16, 49, 57, 67, 74, 75, 87, 153}$, \yenig^{158}); Icono \triangle : cirugía endoscópica ($\lambda^{89, 92, 119, 151}$, μ^3 , $12, 48, 49, 75, 119, 137$, $\gamma^{23, 67, 87, 155}$, $\delta^{125, 141}$); Ultra-CMI: cirugía ultra-mínimamente invasiva; Cir-PCT: cirugía percutánea; Mini-CA: mini cirugía abierta; Cir-E: cirugía endoscópica; Cir-AL: cirugía abierta limitada; Cir-AC: cirugía abierta clásica. **Nota:** las referencias asociadas al icono ? no especifican el tamaño de la incisión quirúrgica por lo que se sitúan en un punto indeterminado dentro del modelo quirúrgico al que hacen referencia.

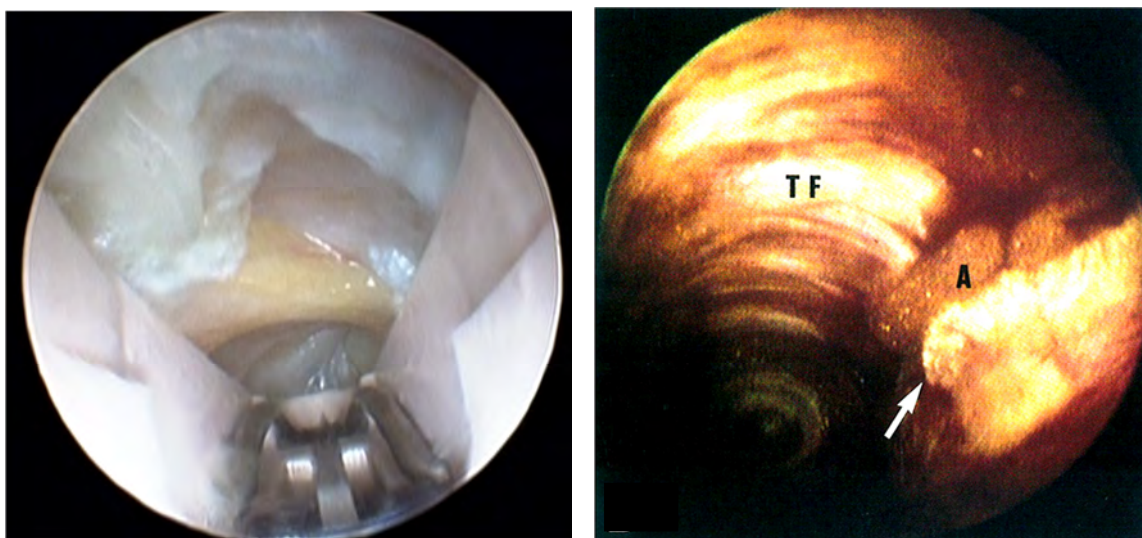


Figura 5. Detalle anatómico de la técnica de Cir-E para la liberación del túnel carpiano.

En ambas imágenes se aprecia cómo el “techo” de la porción profunda distal del túnel carpiano (TF, zona superior de la imagen) tiende a hacerse más palmar en su porción distal, a diferencia de su porción media (LTC), situada más próxima a la óptica. Obsérvese el tejido adiposo (A) distal a la porción media de la capa profunda y parcialmente interpuesto entre la porción distal y el LTC. Cir-E: cirugía endoscópica; LTC: ligamento transverso del carpo. Izquierda: imagen cedida por el Dr. Rojo-Manaute; Derecha: imagen publicada por Okutsu et al^{114, 128}.



Figura 6. Detalle intraoperatorio de la técnica de Cir-E para la liberación del túnel carpiano.

La figura muestra correlativamente el inicio de la liberación (izquierda), la sección del túnel carpiano (centro) y el aspecto final (derecha). Imágenes cedidas por el Dr. Vaquero Martín.

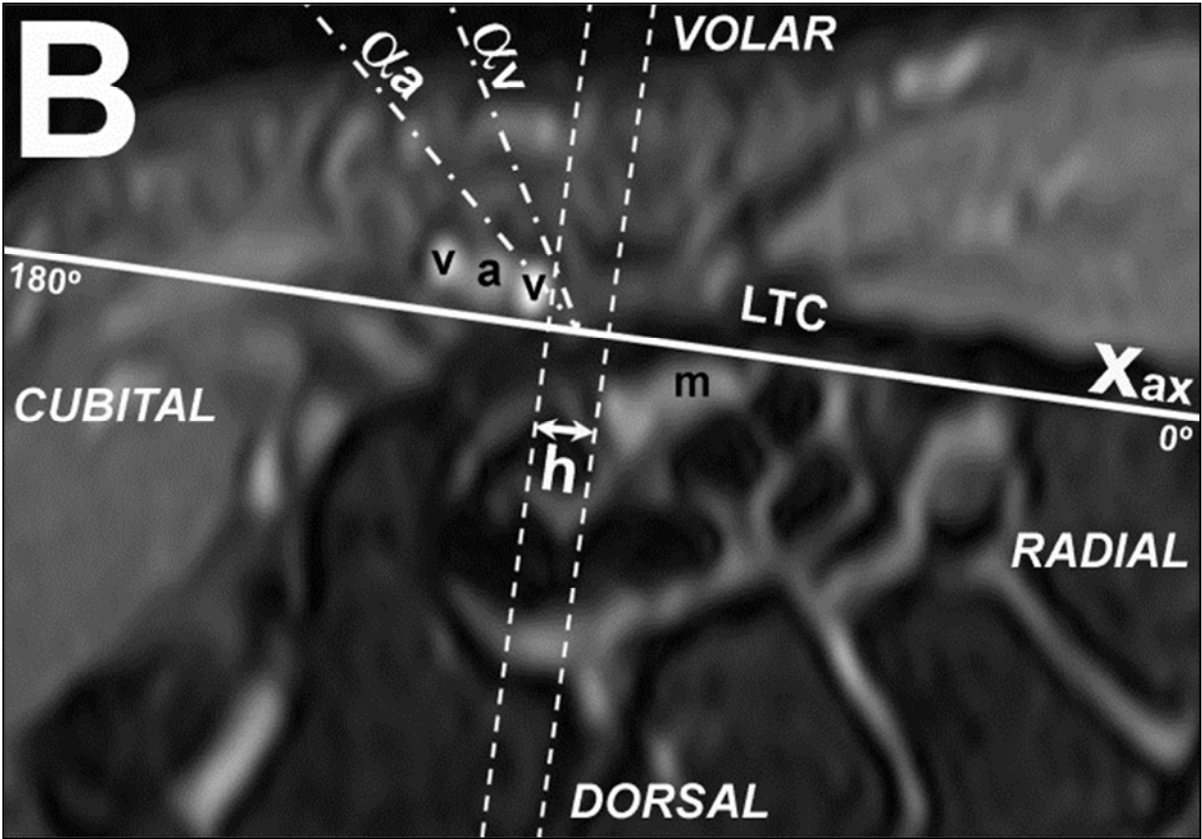
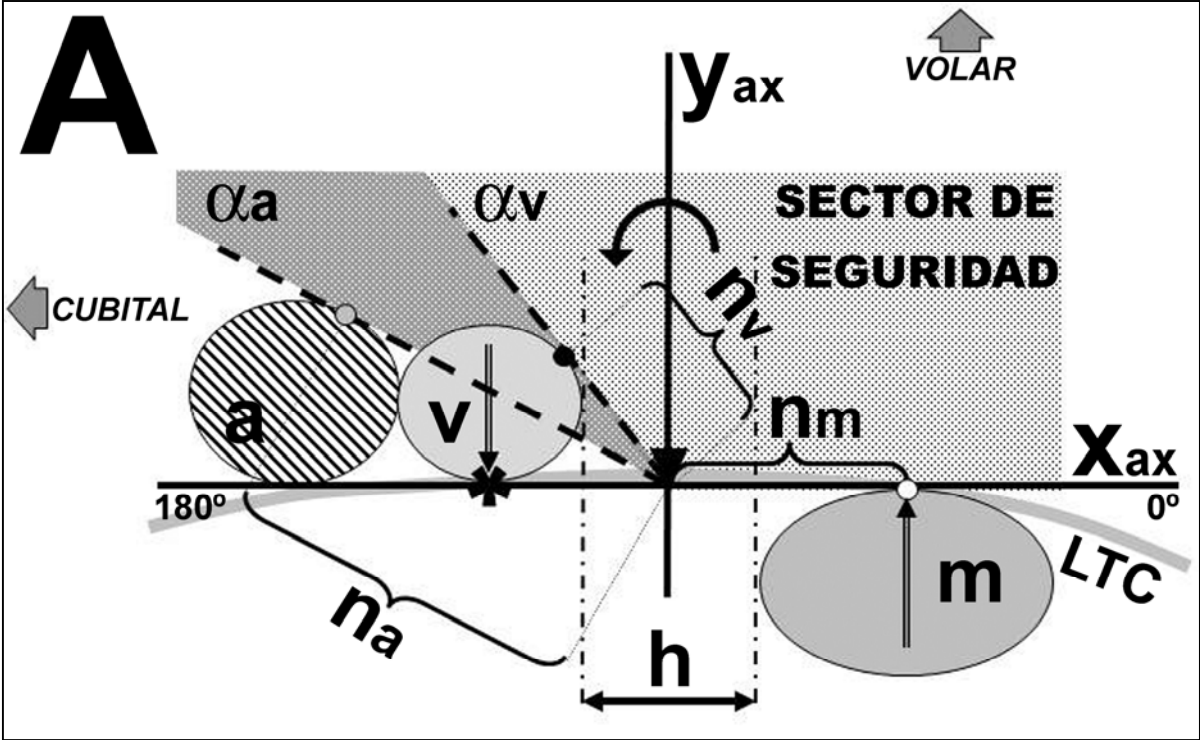
Cir-E: cirugía endoscópica.



Figura 7. Detalle de la técnica de Mini cirugía abierta a ciegas (Mini-CAC) de única incisión según Zyluk et al^{128, 171}.

Figura 8. Mediciones en el sistema de coordenadas axial.

Diagrama A: 1º) El eje de abscisas (x_{ax}) es la línea tangente de unión entre el punto más volar posible del nervio mediano (PTVm, icono \circ) y el punto más dorsal posible de la estructura neurovascular más cercana (PTDc, \star) Para x_{ax} , determinamos que su punto más radial estaba a 0° y el más cubital a 180° ; el sector dorsal siempre incluía al nervio mediano; 2º) Los límites radial y cubital de h se establecieron trazando 2 líneas perpendiculares a x_{ax} en los límites de la ZN; 3º) Medimos la anchura de la ZN (h); 4º) Situamos el PCclas (definido como $\frac{1}{2}h$, icono \blacktriangledown) en el origen de nuestro sistema de coordenadas e y_{ax} como su eje de ordenadas; 5º) Mediante las fórmulas trigonométricas $\text{sen}\alpha = y_{ax}/n$ y $\text{cos}\alpha = x_{ax}/n$ determinamos la posición (valores sobre x_{ax} e y_{ax}) de los puntos tangentes más volares posibles (PTV) de la arteria (PTVa, icono \bullet), vena cubitales (PTVv, icono \bullet) y nervio mediano (PTVm, icono \circ) midiendo sus distancias (n_a , n_v y n_m) y ángulos (α_a , α_v y α_m) desde el PCclas (sólo en las secciones PCdis, PCprox y PCzc). El ángulo α_m siempre tenía un valor de 0° , ya que x_{ax} es tangente a PTVm; 6º) Creamos un diagrama de dispersión con las posiciones de cada PTV, y el gráfico resultante se analizó digitalmente para conocer la extensión y posición de los sectores de seguridad axiales (Figura 20).); 7º) Identificamos el punto más dorsal de la estructura neurovascular más cercana (Dc, icono \blacktriangledown) y el punto más volar del nervio mediano (Vm, icono \blacktriangleup) para poder definir la posición relativa entre ambos (Vm radial, dorsal o cubital respecto a Dc). **Diagrama B:** Corte axial a la altura del borde distal de la capa fibrosa profunda (muñeca izquierda) con técnica de supresión grasa de RM. El diagrama muestra las mediciones explicadas en el Diagrama A. PC: punto de corte; PTVa, PTVv y PTVm: puntos tangentes volares entre x_{ax} y las estructuras a riesgo (arteria, a; vena, v; y nervio mediano, m, respectivamente); LTC: ligamento transversal del carpo (línea curva gris en el Diagrama A); ZN: Zona de Nakamichi; ZC: Zona de Conflicto; RM: Resonancia Magnética. Nota: las estructuras se han representado en la posición anatómica relativa más frecuente (de radial a cubital: nervio mediano, vena y arteria cubitales).



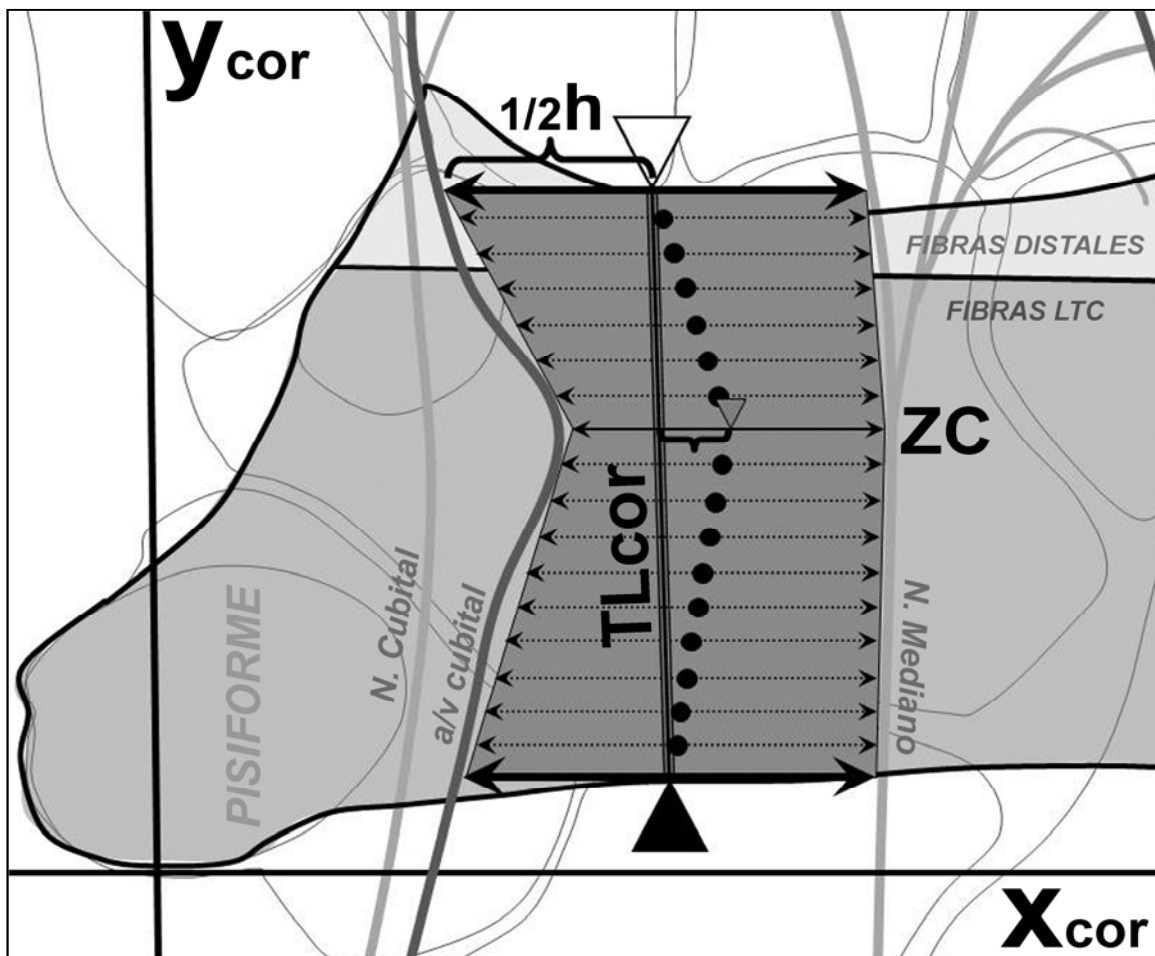



Figura 9. Método de determinación de la Zona de Conflicto (ZC).

1º) El origen de coordenadas axial (PCclas) y las anchuras de la ZN (h) se localizaron coronalmente utilizando el *software* de nuestra estación de trabajo; 2º) Definimos el Trazo de Liberación más corto (TLcor) como una línea recta de unión entre los puntos de corte PCclas_{dis} (icono ∇) y el PCclas_{prox} (icono \blacktriangledown); 3º) Definimos al “PC más desalineado” (icono \blacktriangledown) como aquel PCclas (comprendido entre PCdis_{clas} y PCprox_{clas}) a mayor distancia del TLcor medida sobre x_{cor} (icono \blackleftarrow); 4º) Definimos la ZC como aquella sección de la ZN del menor anchura (h) y/o el “PCclas más desalineado”. El ejemplo ilustrado muestra una ZC en la que coinciden tanto la h más estrecha con el “PCclas más desalineado”. PCclas: punto de corte que divide la ZN en dos partes iguales ($1/2 h$); x_{cor}/y_{cor} , ejes de abscisas/ordenadas en el plano coronal; ZN: Zona de Nakamichi; LTC: ligamento transverso del carpo.

Figura 10. Análisis digital de imagen coronal de los diagramas de dispersión de origen axial (PCclas) y anchuras de la ZN en los bordes distal (h_{dis}) y proximal (h_{prox}) de la capa fibrosa profunda del túnel carpiano y en la ZC (h_{zc}).

Método para el estudio de los segmentos proximal (TP) y distal (TD) de los trazos de liberación (TL): 1° El TLclas (---) atraviesa los PCclas a nivel de h_{dis} (Δ), h_{zc} (\blacktriangle) y h_{prox} (\blacktriangle); 2° El TLsen (.....) se trazó en base a las siguientes condiciones: primero, debe ser tan paralelo como sea posible al eje de ordenadas (y_{cor}); segundo, si $h \geq 0$, debe intersectar a h lo más lejos posible de sus límites; y tercero, si $h < 0$ (solapamiento neurovascular), debe intersectar h por su límite radial; 3° La dirección de los TP y TD (para ambos TLsen y TLclas) se midieron en h_{prox} y h_{zc} respectivamente (siendo 0° el punto más cubital). El icono  muestra un ejemplo para TLclas (TP = 110° , TD = 60°); 4° La alineación de los TL (γ) se calculó como la diferencia “TP-TD” (0° = totalmente alineados); y 5° Localizamos la intersección (PCsen) entre TLsen y h_{dis} (icono \boxtimes), h_{zc} (icono \boxtimes) y h_{prox} (icono \boxtimes) y medimos los márgenes de seguridad (MS) para cada PCsen. PC: punto de corte; ZN: zona de Nakamichi.

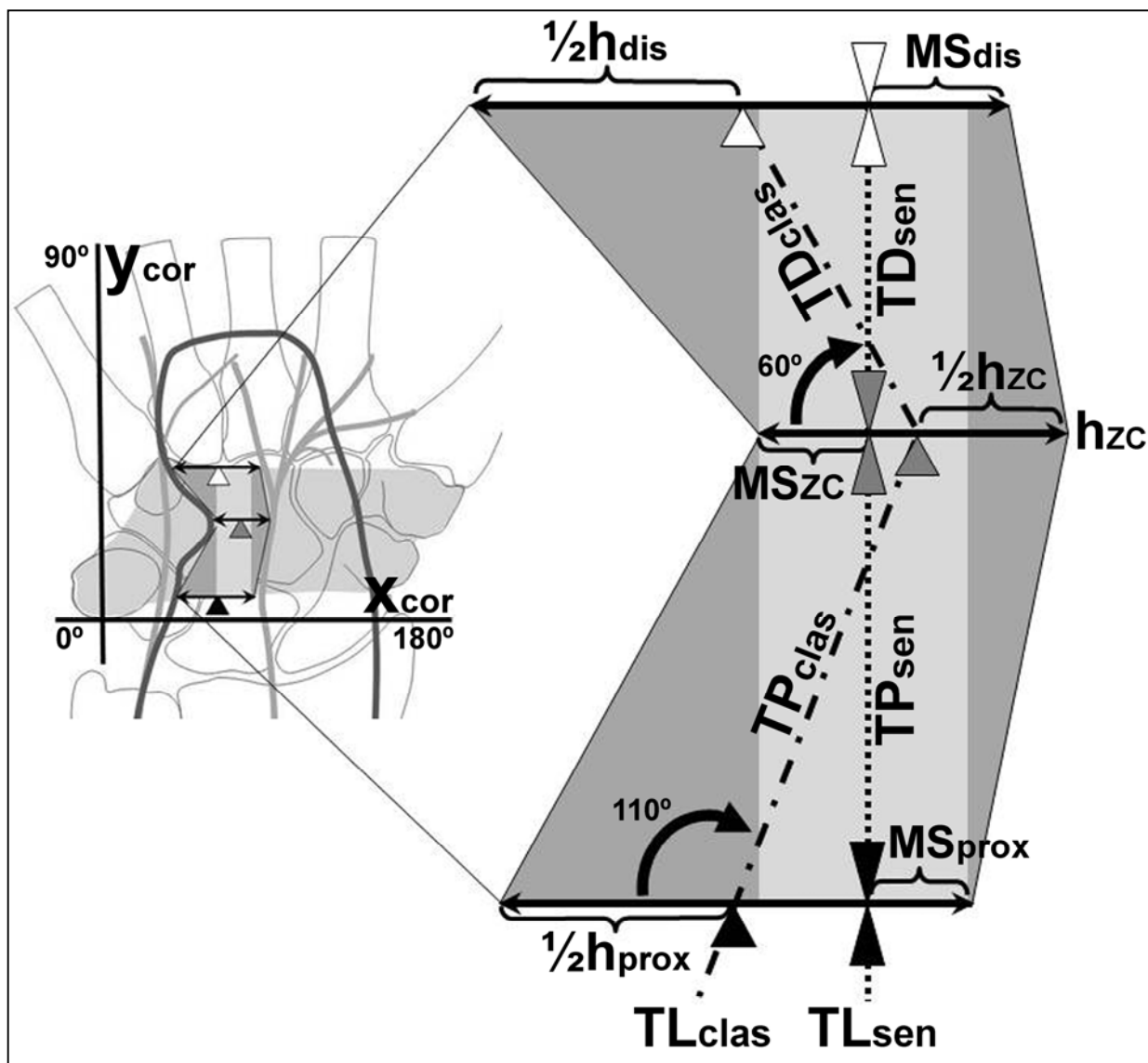
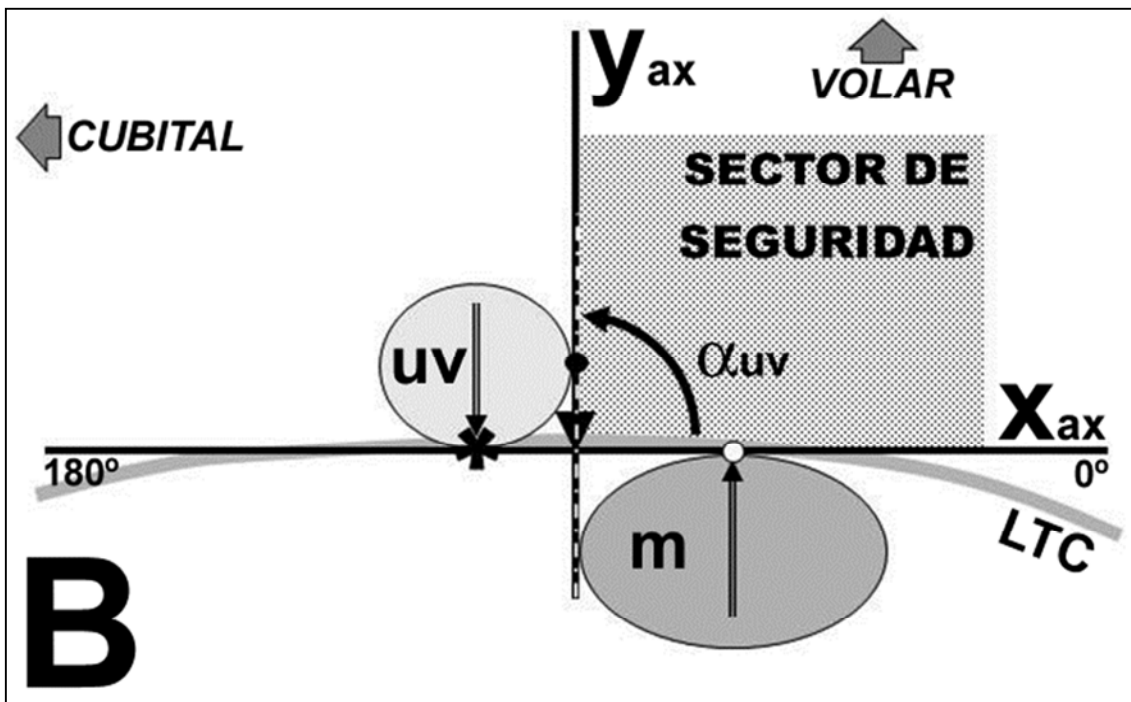
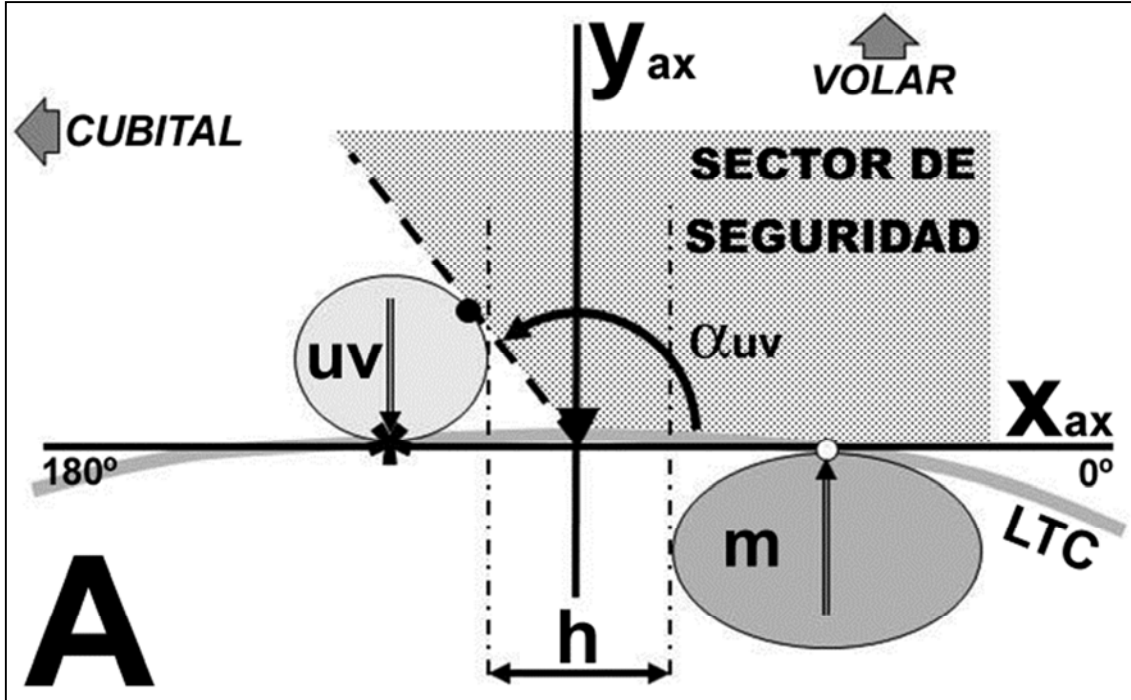
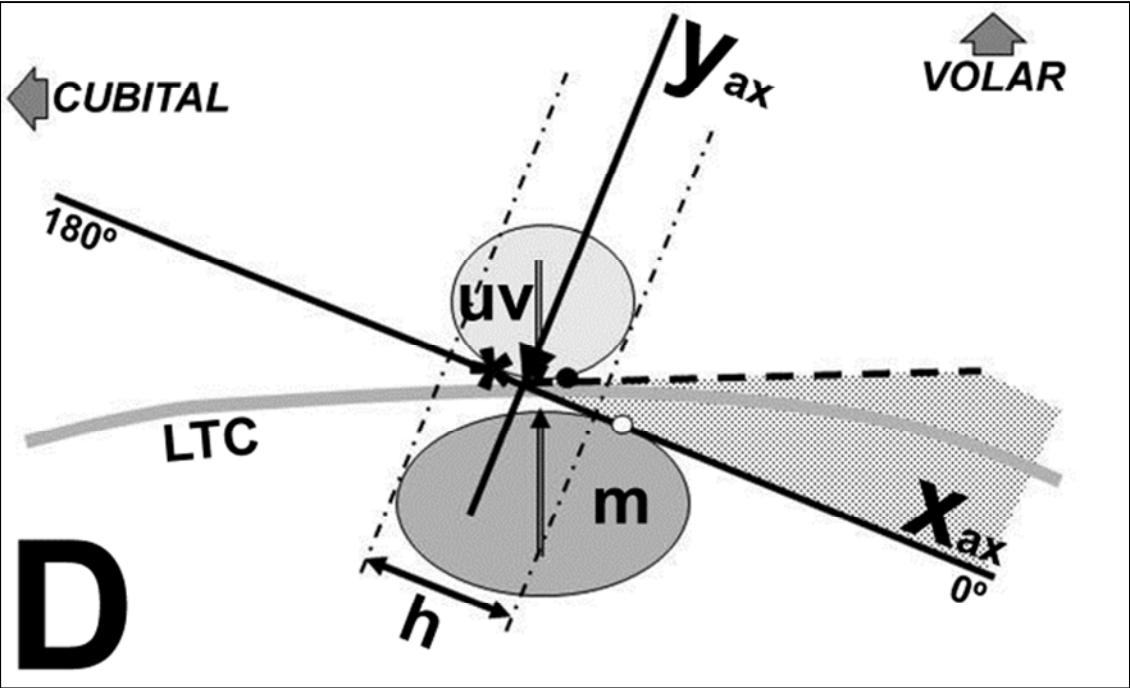
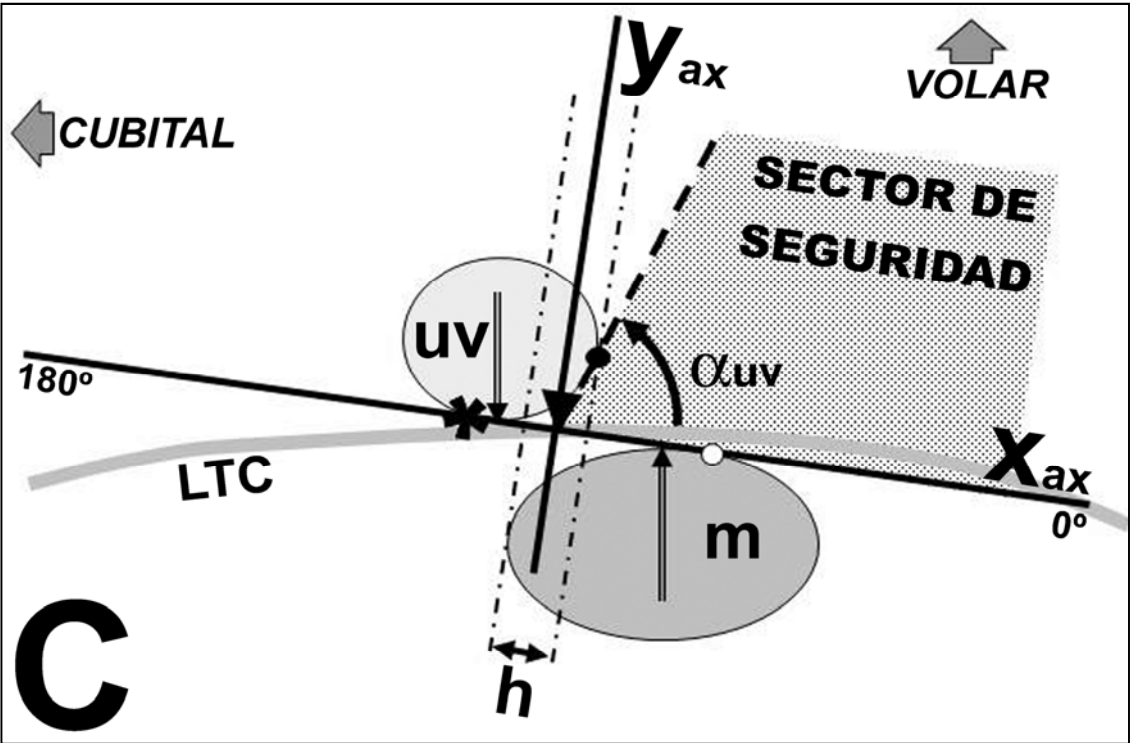


Figura 11. Clasificación axial de la Zona de Nakamichi (ZN).

Cada tipo viene definido por la posición relativa de Vm respecto a Dc, la anchura de la ZN (h) y el sector de seguridad axial comprendido entre x_{ax} y la estructura neurovascular más cercana (α_{cv}). **Diagrama A:** Tipo I, Vm radial a Dc, $h > 0$ y no incluye a PTVm, $\alpha_{cv} > 90^\circ$; **Diagrama B:** Tipo II, Vm radial a Dc, $h = 0$ y no incluye a PTVm, $\alpha_{cv} = 90^\circ$; **Diagrama C:** Tipo III, Vm radial a Dc, $h < 0$ y puede incluir a Vm, $\alpha_{cv} \geq 70^\circ$; **Diagrama D:** Tipo IV, Vm radial o dorsal a Dc, $h < 0$ e incluye a Vm, $\alpha_{cv} < 70^\circ$; **Diagrama E:** Tipo V, Vm cubital a Dc, $h < 0$ e incluye a PTVm, α_{cv} se encuentra dorsal al LTC. PTVm (Icono \circ): punto tangente volar entre x_{ax} y el nervio mediano; PTVcv (icono \bullet): punto tangente volar entre x_{ax} y la estructura vascular cubital más cercana; PTDCv (icono \ast): punto tangente dorsal entre x_{ax} y la estructura vascular cubital más cercana; Dc (icono \Downarrow): punto más dorsal de la estructura neurovascular más cercana; Vm (icono \Uparrow): punto más volar del nervio mediano; x_{ax}/y_{ax} , ejes de abscisas/ordenadas en el plano axial; Icono \blacktriangledown : punto de corte (PC) definido como origen del sistema de coordenadas; Icono \curvearrowright : sector de seguridad axial (α_{cv}). Nota: “cv” representa la estructura vascular más cercana (ya sea arteria o vena).





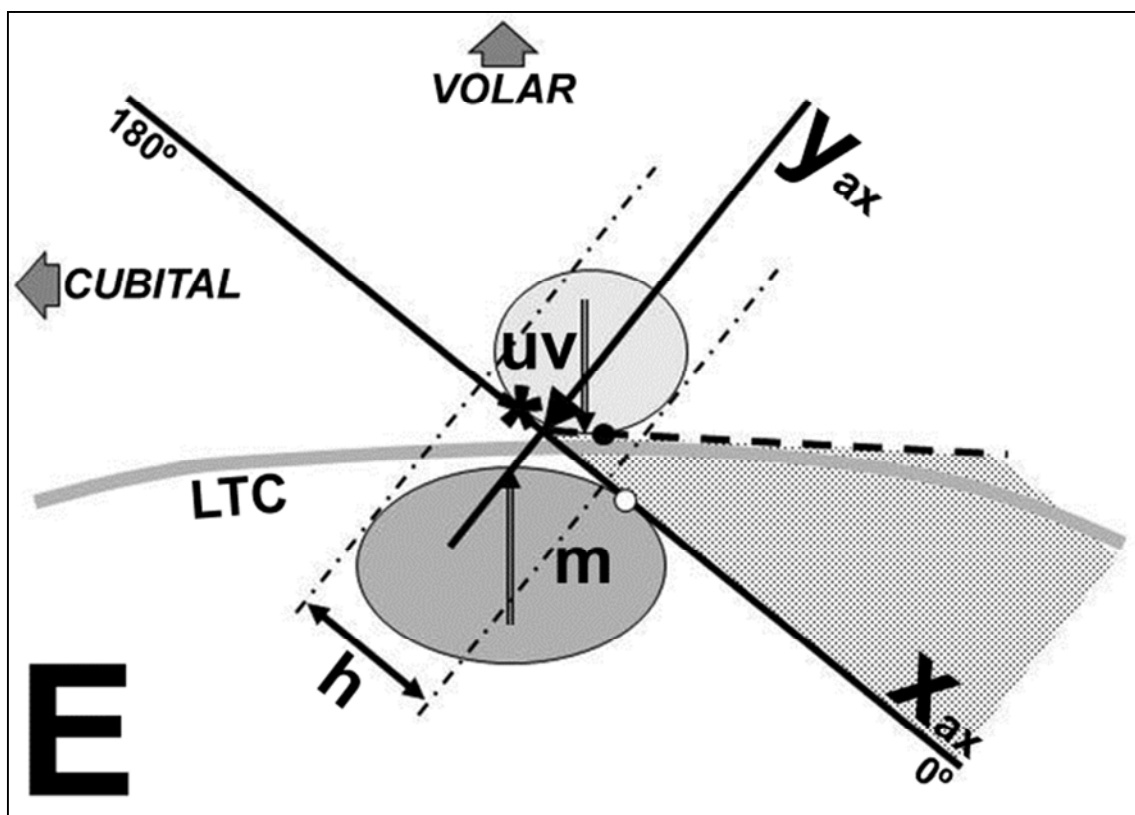

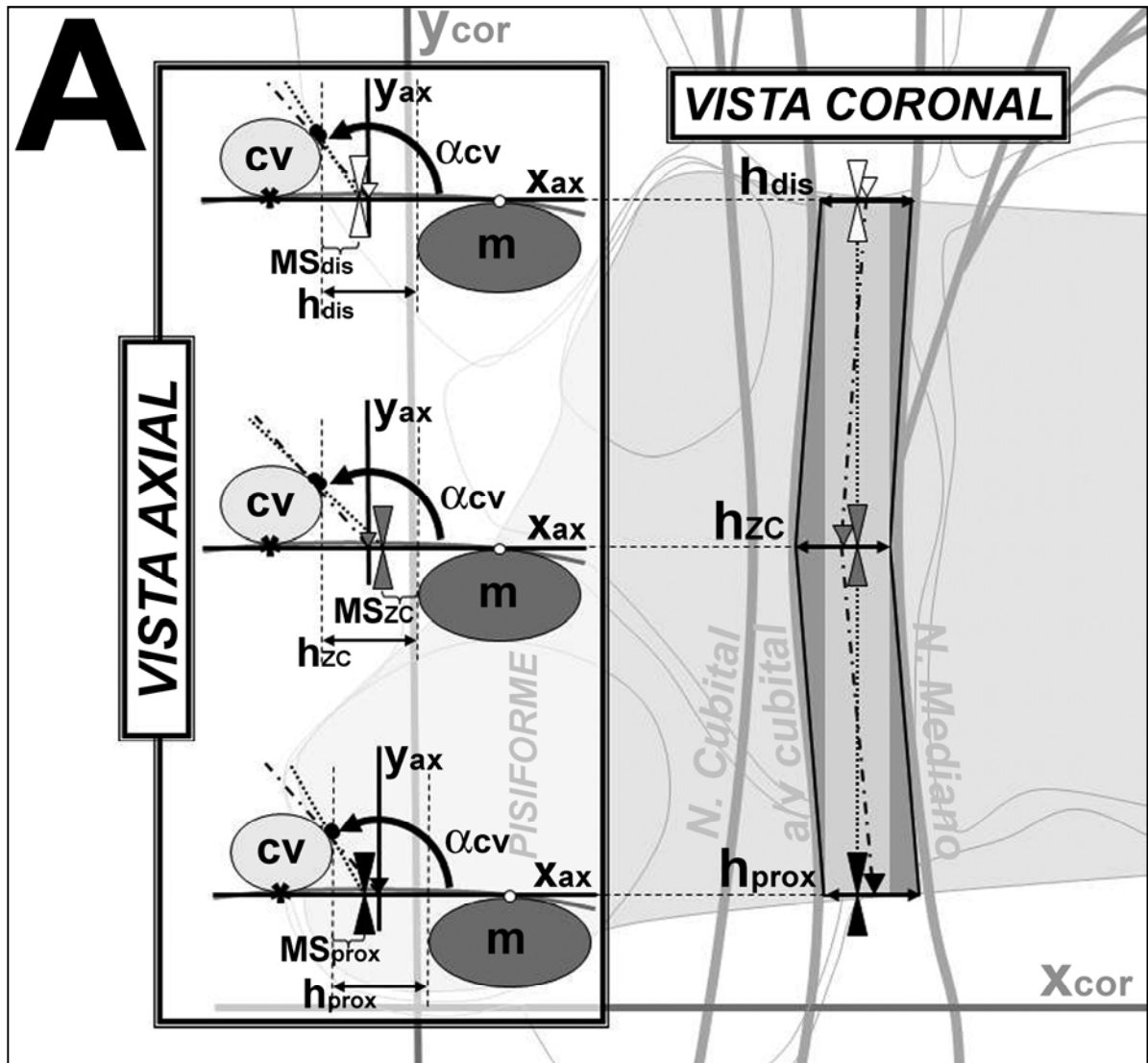
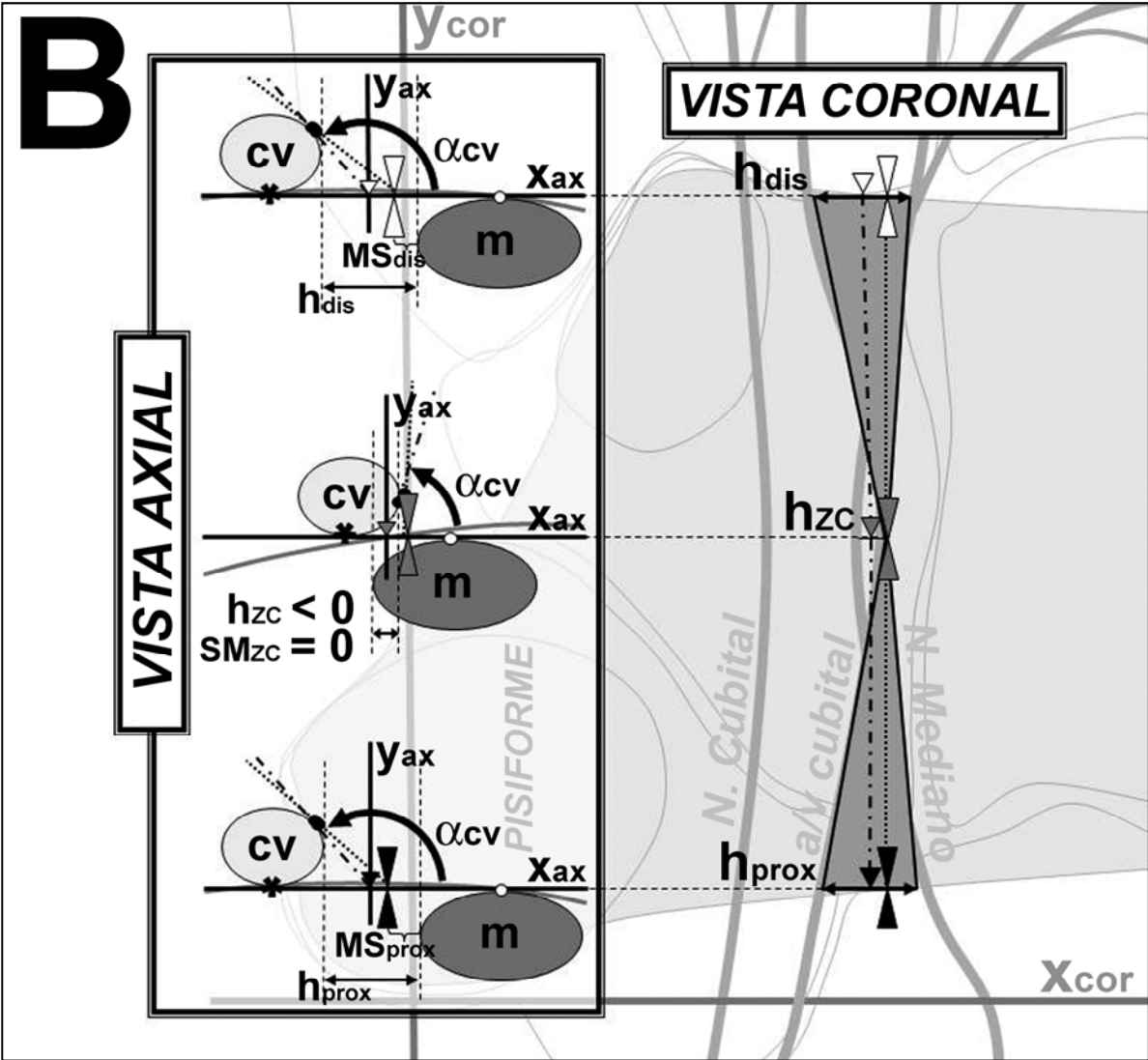


Figura 12. Clasificación coronal de la Zona de Nakamichi (ZN). Cada tipo viene definido por la existencia de solapamiento de estructuras.

Diagrama A: Tipo I, no existe solapamiento ($h \geq 0$); **Diagrama B:** Tipo II, existe solapamiento ($h < 0$). El TLsen (.....) resulta axialmente más seguro que el TLclas (-.-.-) cuando existe solapamiento neurovascular (Diagrama B: $h_{zc} < 0$, $MS_{zc} = 0$), ya que al pasar por el límite radial de h dispone de un mayor ángulo α_{cv} (). Cuando $h \geq 0$ (ej.: h_{dis} y h_{prox}), el ángulo α_{cv} es seguro ($\geq 90^\circ$) tanto para TLclas como TLsen. Icono \circ : punto tangente volar entre x_{ax} y el nervio mediano (PTVm); Icono \bullet : punto tangente volar entre x_{ax} y la estructura vascular cubital más cercana (PTVcv); Icono \blacklozenge : punto tangente dorsal entre x_{ax} y la estructura vascular cubital más cercana (PTDcv); Icono Δ : PCclas a nivel de h_{dis} ; Icono \blacktriangle : PCclas a nivel de h_{zc} ; Icono \blacktriangle : PCclas a nivel de h_{prox} ; Icono $\bar{\Delta}$: PCsen a nivel de h_{dis} ; Icono $\bar{\Delta}$: PCsen a nivel de h_{zc} ; Icono $\bar{\blacktriangle}$: PCsen a nivel de h_{prox} ; PC: punto de corte; TL: trazo de liberación (TLsen: sencillo; TLclas: clásico); ZN: Zona de Nakamichi; ZC: Zona de Conflicto; MS: margen de seguridad; cv: estructura vascular cubital más cercana.





3.2 ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TÉCNICA ULTRA-CMI-GUS PARA LA LIBERACIÓN DEL TC EN CADÁVERES

3.2.1 PIEZAS EMPLEADAS

En junio de 2009 llevamos a cabo un estudio sobre 10 miembros superiores extraídos de 5 cadáveres, no disecados previamente y preservados en formaldehído.

3.2.1.1 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión fueron la existencia de patologías de mano o muñeca así como la presencia de malformaciones.

3.2.2 ASPECTOS TÉCNICOS DEL PROCEDIMIENTO

3.2.2.1 UNIDAD DE ULTRASONOGRAFÍA PORTÁTIL

Para la realización de la Ultra-CMI-GUS se utilizó una unidad de ultrasonografía en tiempo real portátil (LOGIQ Book XP Pro, 5-11 MHz 8L, GE Healthcare, Madrid, España).

3.2.2.2 LIBERACIÓN DEL TC MEDIANTE ULTRA-CMI-GUS

3.2.2.2.1 Protocolo

Todos los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por José Manuel Rojo Manaute (JM), con experiencia previa en procedimientos quirúrgicos de miembro superior guiados por US¹²⁹. La liberación de la capa fibrosa profunda se hizo siguiendo la técnica descrita recientemente por Rojo-Manaute JM y Capa-Grasa A¹²⁸. Para ello el instrumental quirúrgico se introdujo en el TC a través de un abordaje antebraquial distal, siguiendo la bisectriz del “sector de seguridad axial” (α_{cv}) (Figura 8) y una

dirección lo más recta y paralela posible al eje longitudinal antebraquial¹²⁸ (Figura 10). El tamaño del abordaje Ultra-CMI fue definido como el tamaño de la herida cutánea provocada por un Abbocath® 16G (1,7 mm de diámetro): aproximadamente 1 mm final debido a la elasticidad cutánea.

3.2.2.2.2 Descripción de la técnica

Con la muñeca en supinación y las manos extendidas sobre una superficie dura, las piezas se introdujeron, completamente sumergidas en agua corriente, en el interior de una cubeta plástica de 41 litros de capacidad y dimensiones de 75x55x16 cm (Plastic Forte, Bañeres, Alicante, Ref. 11250).

En **primer lugar** puncionamos el punto medio de la ZN sobre el primer pliegue cutáneo volar antebraquial visible a ≥ 2 cm del hueso pisiforme en sentido proximal, a fin de abrir un punto de entrada (PEN) a través del cual alcanzar la capa fibrosa más profunda (Figura 13, Figura 14).

En **segundo lugar**, para verificar nuestra posición dentro del TC, insertamos una aguja de Kirschner roma de 1,5 mm guiándola, dorsalmente respecto al TC, desde PEN hasta el Punto de Corte distal (PCdis). Establecimos el PCdis 2-3 mm proximalmente al arco palmar superficial, habitualmente distal a una imagen ecográfica característica que denominamos "*pico de pato*" en el extremo distal de las fibras de retención distales ("*hold fast fibers*"). En **tercer lugar**, introdujimos el instrumental de corte (Acufex-Smith & Nephew®, 3 mm *hook knife*, Ref. 010600) hasta el PCdis, presionando con su punta a través del "*pico de pato*" para situarla a $\leq 0,5$ mm volar a la capa fibrosa profunda del TC. A continuación, traccionamos del "*hook knife*" en sentido retrógrado hasta salir a través del PEN (Figura 15). La herida quirúrgica fue de 1 mm aproximadamente. La confirmación de las liberaciones y la recogida de variables, mediante disección longitudinal abierta, fue realizada por tres evaluadores

MATERIAL Y MÉTODOS

independientes (Alberto Capa Grasa, ACG; Guillermo Rodríguez Maruri, GRM; y Francisco Chana Rodríguez, FCR).

3.2.3 PROTOCOLO DE RECOGIDA DE VARIABLES

Definimos un sistema de coordenadas coronal sobre la capa fibrosa más profunda del TC^{30, 146} y con origen en el punto más proximal del hueso pisiforme, con el objeto de situar anatómicamente el trazo de liberación (TL) realizado por el instrumental quirúrgico y la distancia entre dicho TL y las distintas estructuras vasculonerviosas mostradas en la Figura 16 (incluyendo la rama de Berretini, anastomosis entre nervio mediano y cubital). La **eficacia** de la técnica se basó en la tasa de liberación (TLib), definida como la longitud total de las porciones central-distal de la capa profunda del TC (A) dividida por la longitud de liberación quirúrgica (a). La longitud de liberación quirúrgica solo se midió en las porciones central-distal de la capa fibrosa profunda del TC. La **seguridad** se basó en la ausencia de lesión neurovascular o tendinosa. La presencia de daño colateral sobre la anatomía superficial de la capa fibrosa profunda se valoró mediante una meticulosa disección.

3.2.4 ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES

Se registró la media, EEM y rango para cada variable. La prueba T-Student (significativa a $p < 0,05$) se realizó con el SPSS 15.0, Inc, Chicago, IL. No se realizaron pruebas de potencia estadística.

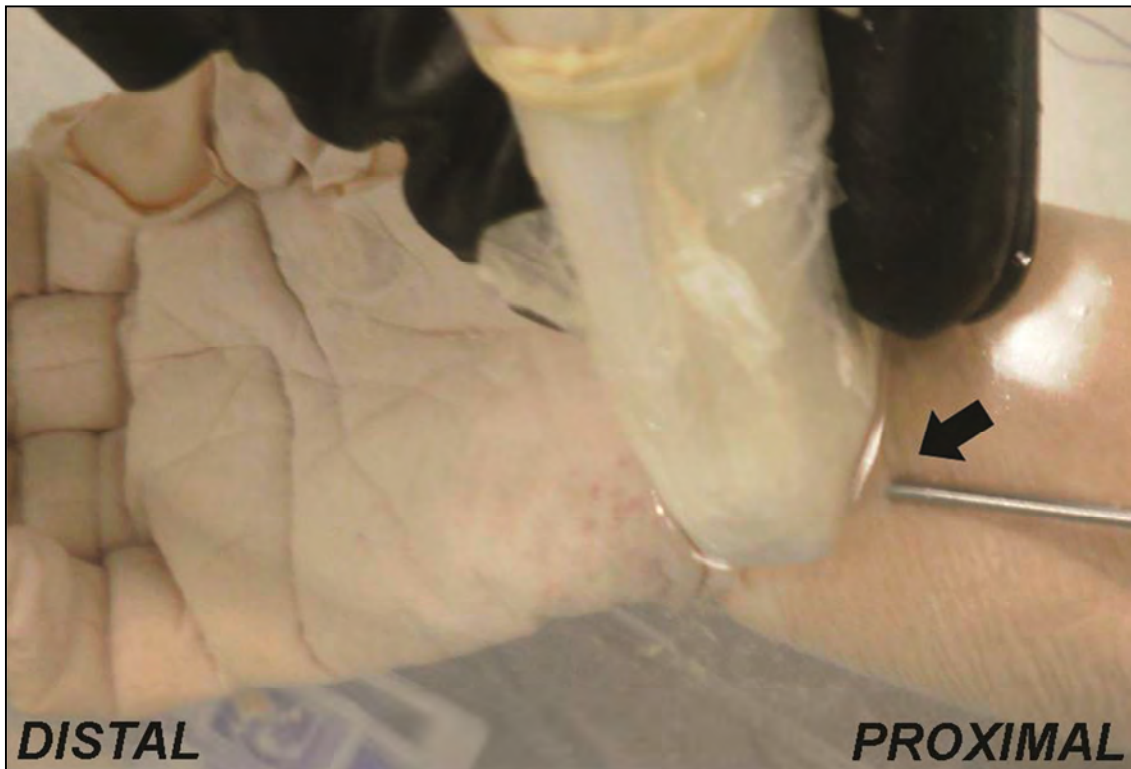
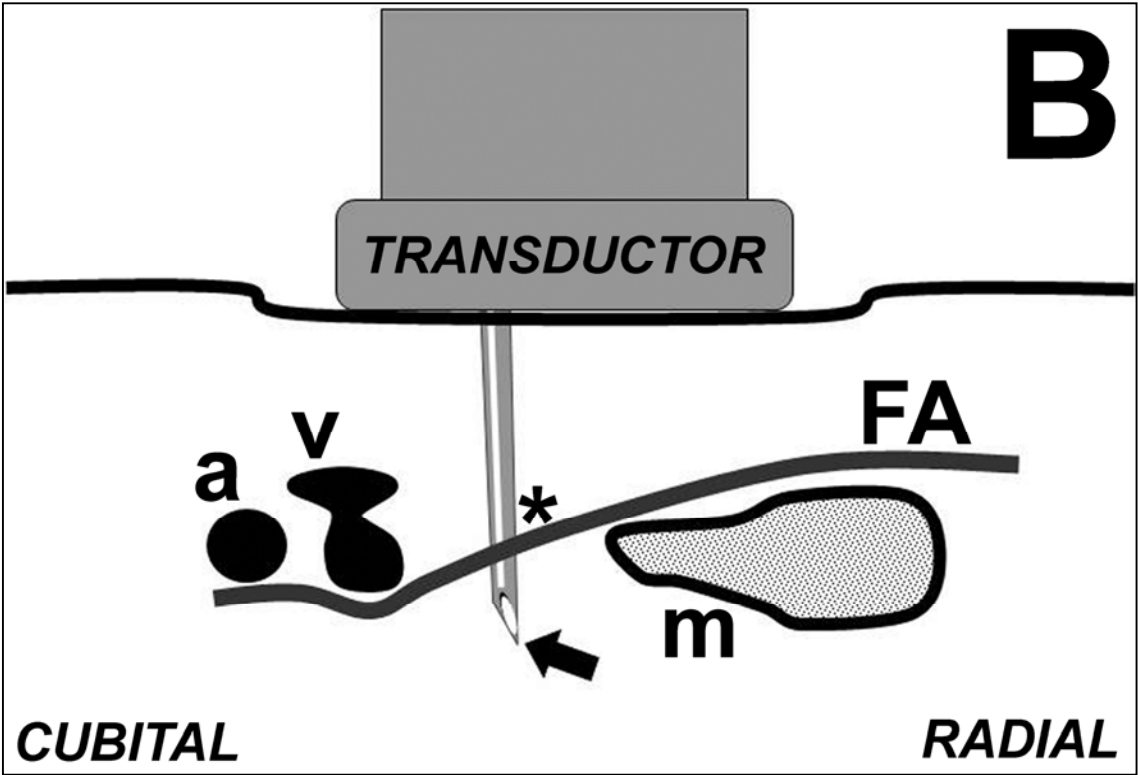
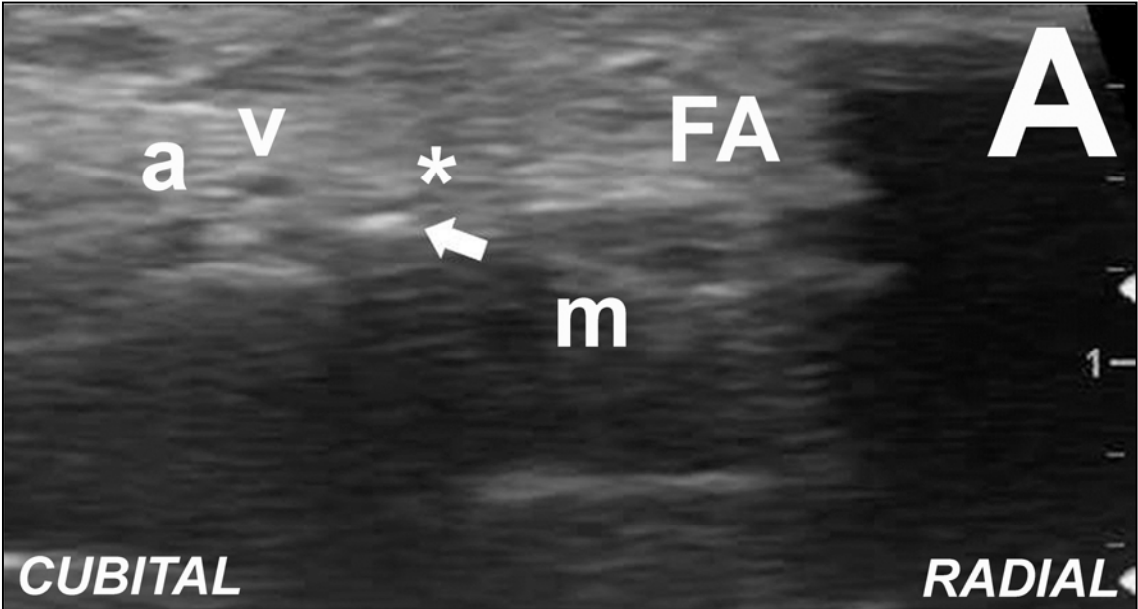


Figura 13. Abordaje antebraquial proximal volar en cadáver (muñeca derecha).

Aplicando el transductor transversal al eje longitudinal del antebrazo, puncionamos (Abbocath® 16G) el primer pliegue cutáneo accesible a una distancia ≥ 2 cm proximal al hueso pisiforme. La flecha negra indica el lugar de punción.

Figura 14. Punto de entrada proximal (PEN).

Aplicando el transductor transversal al eje longitudinal del antebrazo (A, B), perforamos (Abbocath® 16G) la capa fibrosa más profunda a 1 cm proximal al polo proximal del hueso pisiforme (PEN, icono ✱) hacia el espacio de los tendones flexores (T). La posición del Abbocath® es comprobada en un plano longitudinal (C, D). FA: fascia antebraquial; a: arteria cubital; v: vena cubital; m: nervio mediano; LTC: ligamento transversos del carpo; T: tendones flexores; Icono ΔΔΔΔ: Abbocath®; Punta de flecha: punta del Abbocath®.



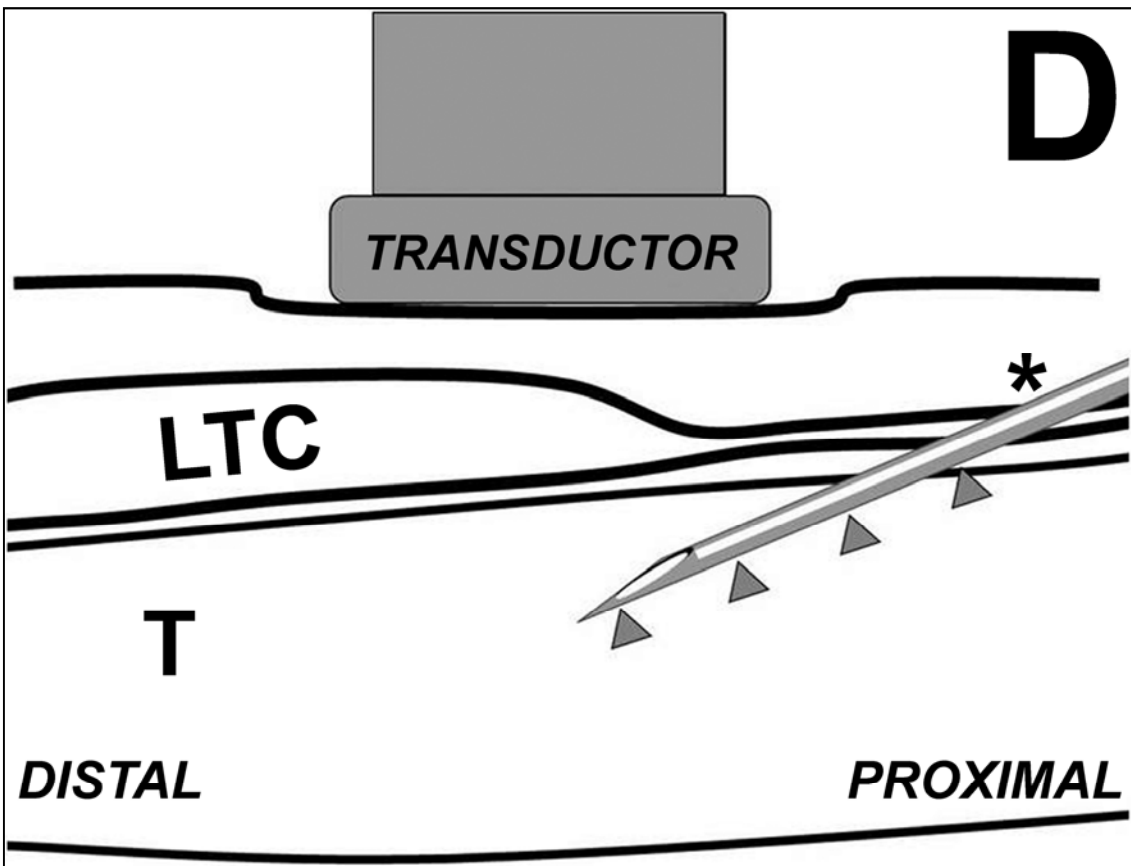
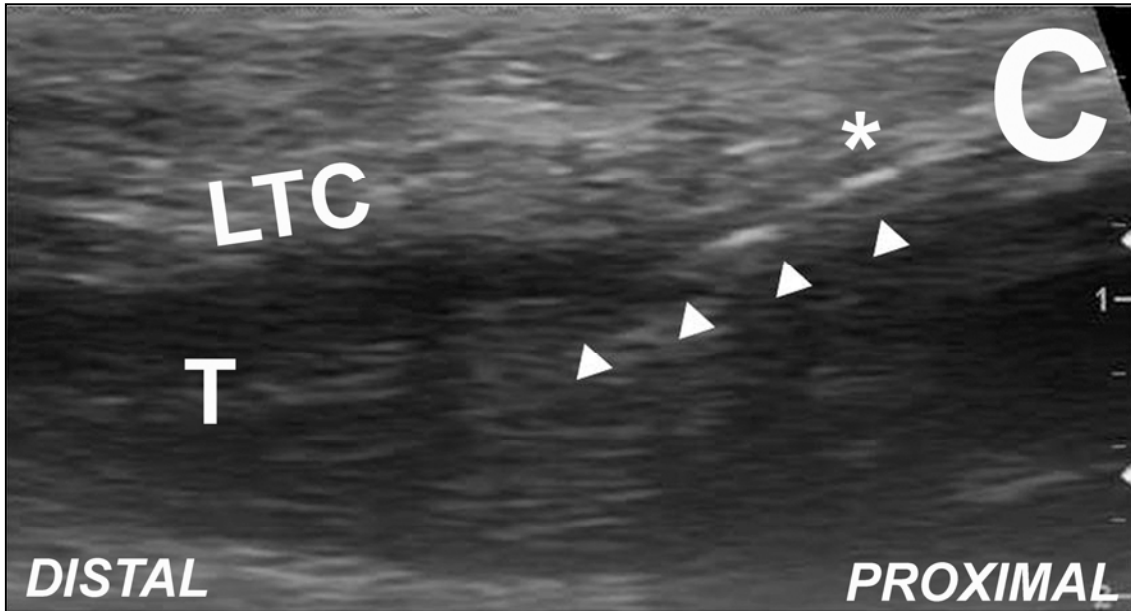
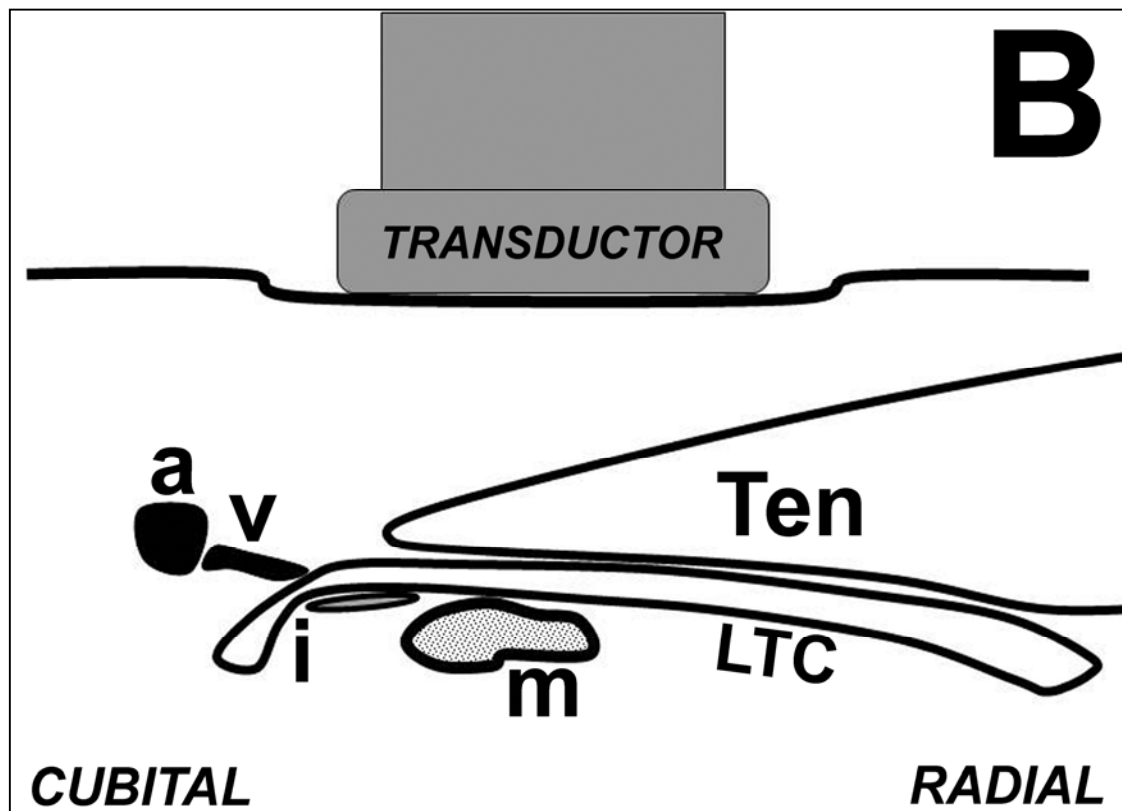
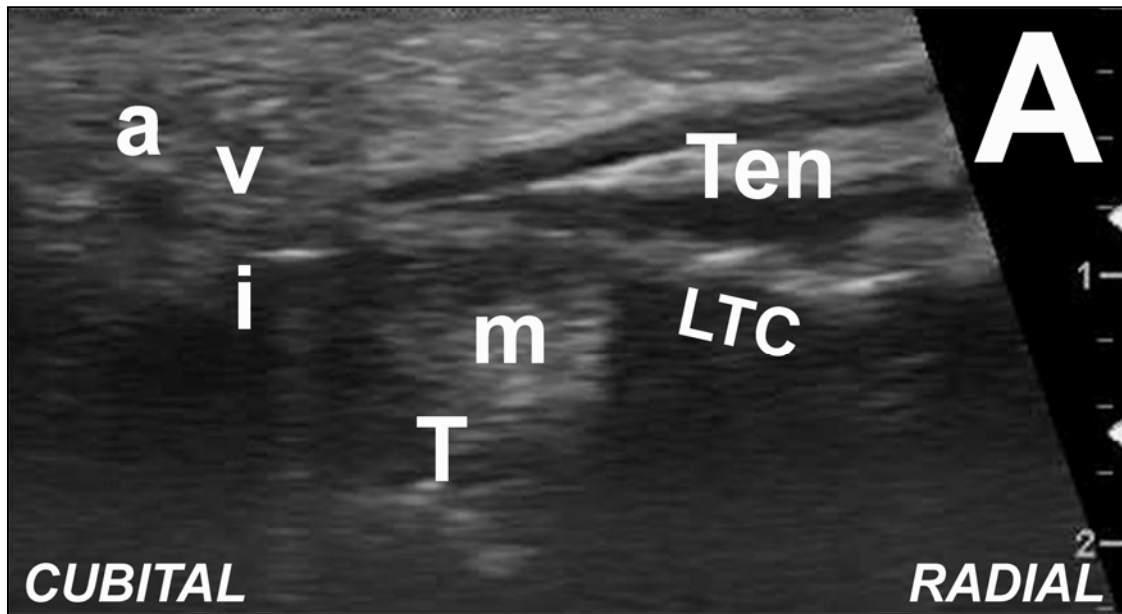
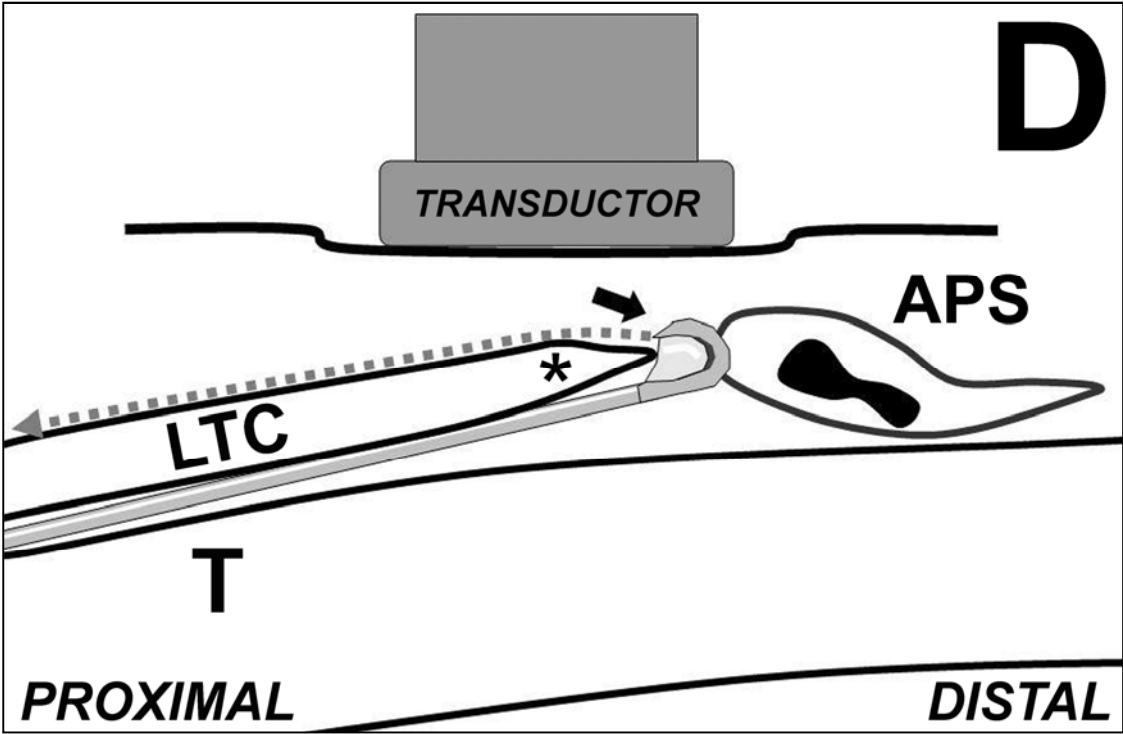
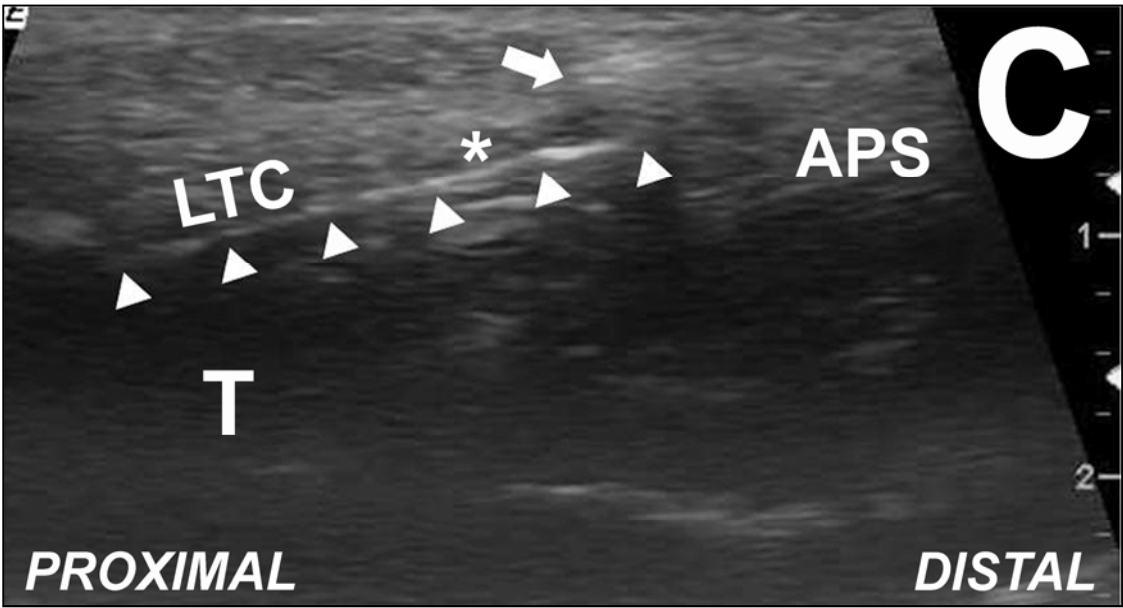


Figura 15. Liberación de la capa fibrosa profunda del túnel carpiano.

1º) Aplicando el transductor longitudinalmente, guiamos la introducción del *hook knife* hacia el punto de corte distal (PCdis), situado inmediatamente distal a la imagen en “*pico de pato*” (icono ✱) y 2-3 mm proximal al APS; 2º) Aplicando el transductor transversalmente (A, B), dirigimos el filo de nuestro instrumento de corte hacia el sector de seguridad axial asegurándonos de que se encuentra centrado dentro de la ZN y bajo el LTC; 3º) Bajo guía ecográfica (C, D) ejercemos presión con el *hook knife* hacia volar mientras traccionamos en sentido retrógrado hasta salir por el PEN, manteniendo la punta ≤ 0.5 mm volar respecto al LTC y el filo hacia la bisectriz del sector de seguridad axial. a: arteria cubital; v: vena cubital; m: nervio mediano; i: extremo romo del *hook knife*; LTC: ligamento transversal del carpo; T: tendones flexores; Ten: eminencia tenar. Punta de flecha: punta del *hook knife*; Icono ▲▲▲▲: Abbocath®; Flecha gris punteada: dirección y sentido del trazo de liberación seguido por la hoja del *hook knife*; APS: arco palmar superficial; ZN: zona de Nakamichi.





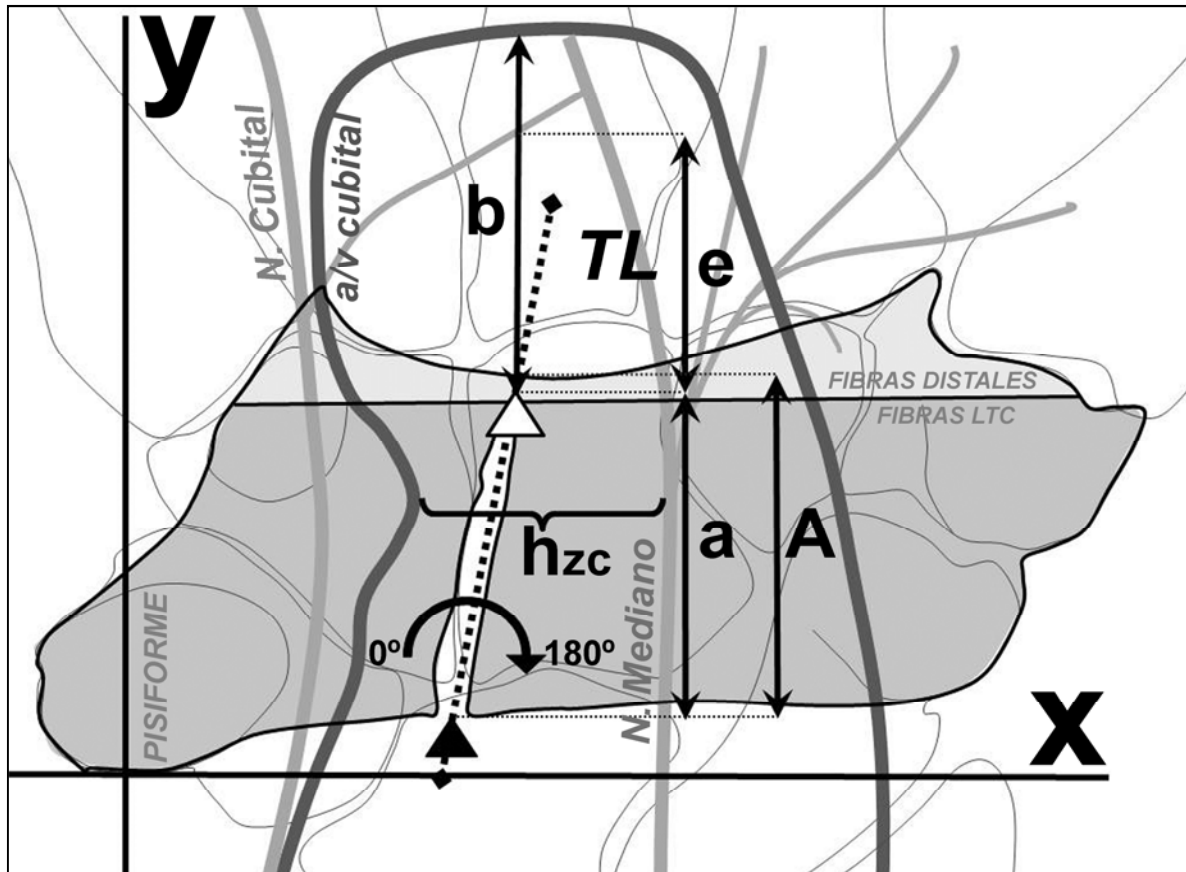


Figura 16. Métodos para la medición de variables en nuestro sistema de coordenadas coronal.

1º) Establecimos el eje de abscisas (x) tangente al punto más proximal del hueso pisiforme; el eje de ordenadas (y) se estableció paralelo al eje longitudinal del antebrazo pasando por el punto más proximal del hueso pisiforme. 2º) Definimos el trazo de liberación (TL) como la dirección (0°cubital y 180° radial) de la línea de unión entre el punto de liberación más distal (PLD, icono Δ) y el más proximal (PLP, icono \blacktriangle) del TC; 3º) Medimos la anchura de la ZC (h_{zc}) y su posición sobre nuestro sistema de coordenadas (x_{zc} , y_{zc}); 4º) Medimos longitudinalmente la longitud conjunta del LTC y las fibras distales (A), nuestra liberación (a), y la distancia desde el PLD hasta el APS (b) y la rama nerviosa de Berretini (e). N.: nervio; a/v: arteria y vena; ZC: zona de conflicto; LTC: ligamento transverso del carpo; APS: arco palmar superficial.

3.3 ESTUDIO PILOTO: EP-ULTRAOPEN

3.3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Diseñamos un estudio piloto (EP-ULTRAOPEN) externo^{7, 81}, monocéntrico, randomizado y controlado de superioridad entre grupos paralelos que se desarrolló en el Centro de Atención Ambulatoria de Hermanos Sangro, dependiente del Hospital Universitario Gregorio Marañón. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Universitario Gregorio Marañón.

3.3.2 PACIENTES

Los pacientes fueron reclutados e intervenidos entre octubre y diciembre de 2009, previa entrega y cumplimentación escrita de un documento de consentimiento informado, realizándose un seguimiento postquirúrgico de tres meses.

3.3.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los pacientes incluidos presentaban signos clínicos de STC primario⁹¹ y estudio neurofisiológico confirmatorio. Neurofisiológicamente, consideramos diagnóstica la presencia de^{76, 84, 147, 160}: una latencia sensitiva mayor de 2,2 ms en 8 cm o 3,6 ms en 14 cm; latencia motora mayor de 4,4 ms en 8 cm; diferencias de latencia sensitiva entre nervio mediano y cubital mayor de 0,3 ms en 8 cm; diferencias de latencia sensitiva entre nervio mediano y radial mayor de 0,5 ms en 10 cm; y la presencia de fibrilaciones u ondas estrechas que sugiriesen denervación.

3.3.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

3.3.2.2.1 Generales

Los criterios de exclusión fueron la existencia de patología o malformación en mano o muñeca, STC secundario, infiltración local con corticosteroides previa, edad menor de 18 años, o lesión previa en cualquiera de las manos.

3.3.2.2.2 Quirúrgicos

Así mismo se aplicaron los criterios de exclusión para la atención quirúrgica ambulatoria descritos previamente¹²⁷: edad superior a 84 años, alergia al látex y/o anestésicos locales, hábito tabáquico (>20 cigarrillos /día), consumo de alcohol (>60 gr/día), toma de anticoagulantes orales, enfermedad reumática, fibromialgia, enfermedad psiquiátrica activa, hipertensión arterial (>155/95 mmHg), obesidad mórbida (índice de masa corporal >40), embarazo, ingreso hospitalario en los 6 meses previos a la cirugía y la presencia de enfermedad cardiovascular, renal, hepática o hematológica descompensada.

3.3.3 PROTOCOLO DE ASIGNACIÓN

La asignación de los pacientes a cada grupo de tratamiento quirúrgico (Ultra-CMI-GUS o Mini-CAC) fue realizada por los autores ACG y GRM en relación 1:1 según una lista aleatoria generada por ordenador. La secuencia de asignación a cada grupo de tratamiento fue ocultada al responsable (JM RM) del reclutamiento de pacientes (asignación oculta o "*concealed allocation*")¹³⁹.

3.3.4 PROTOCOLO QUIRÚRGICO

Los pacientes de ambos grupos quirúrgicos recibieron anestesia local según el protocolo expuesto en la Figura 17.

3.3.4.1 GRUPO ULTRA-CMI-GUS

Los pacientes del grupo de Ultra-CMI-GUS se sometieron a la técnica quirúrgica descrita en el Apartado 3.2.2.2.2 y publicada por Rojo-Manaute et al¹²⁸ (Figura 18).

3.3.4.2 GRUPO MINI-CAC

La cirugía del grupo Mini-CAC se realizó a través de una incisión curva de 2 cm situada 6 mm cubital del surco tenar y paralela al mismo, en línea con el eje longitudinal del 4º dedo y terminando distal al pliegue transversal de la muñeca (Figura 19). Las capas fibrosas superficial e intermedia^{128, 146} fueron seccionadas y el TC liberado distalmente hasta alcanzar el tejido adiposo que envuelve el APS. Proximalmente, se liberaron las capas fibrosas intermedia y profunda^{128, 146} hasta 1 cm proximal al hueso pisiforme.

3.3.5 OBJETIVOS DEL EP-ULTRAOPEN

Los objetivos del EP-ULTRAOPEN fueron: 1) Estudiar la viabilidad^{7, 149} de un ensayo de mayor envergadura comparando la Mini-CAC contra Ultra-CMI para la liberación del TC; 2) Calcular el tamaño muestral^{7, 10, 81, 149} de dicho ensayo clínico; y 3) Comparar los resultados clínicos preliminares entre ambas técnicas.

3.3.5.1 OBJETIVOS DE VIABILIDAD

El éxito del EP-ULTRAOPEN se definió condicionado a alcanzar todos objetivos de viabilidad^{7, 10, 34, 81, 149} (primarios y secundarios).

3.3.5.1.1 Objetivos primarios

Las técnicas quirúrgicas empleadas en nuestro estudio piloto (Ultra-CMI-GUS y Mini-CAC) debían cumplir con los objetivos de seguridad^{7, 10, 149} (definida como ausencia de morbilidad neurovascular) y eficacia (definida como la ausencia de recidivas del STC) tres meses después de la cirugía.

3.3.5.1.2 Objetivos secundarios

Por otro lado el estudio debía cumplir una serie de objetivos de viabilidad en cuanto a los procesos³⁴ de reclutamiento, cegamiento y adherencia al protocolo, sin suponer una sobrecarga para los recursos humanos disponibles⁸¹. Dichos objetivos, así como los criterios de éxito se encuentran reflejados en la Tabla 6.

3.3.5.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para nuestro subsiguiente ensayo clínico (EC-ULTRAOPEN) calculamos el tamaño muestral (N) para una asignación 1:1 (potencia 80%, intervalo de confianza 95%) basándonos en la media, desviación estándar de cada grupo y en la “diferencia objetivo esperada entre medias” de nuestra variable primaria (Quick-DASH) al final del seguimiento de nuestro estudio piloto (programa Epidat 3.1)^{81, 149,161}. Para evitar que posibles abandonos, pérdida de datos o ausencias durante el periodo de seguimiento afectasen la validez de nuestros resultados, calculamos el tamaño final de nuestra muestra (N'') aplicando una corrección sobre el tamaño muestral (N) que asumía una proporción de pérdidas (q) de un 10% según la fórmula¹⁶¹: $N'' = N / (1-q)$.

3.3.5.3 ESTUDIO CLÍNICO COMPARATIVO PRELIMINAR

3.3.5.3.1 Protocolo de recogida de variables clínicas

Las variables para el EC-ULTRAOPEN también fueron estudiados en nuestro estudio piloto en busca de evidencias que pudieran limitar o contraindicar al aplicación de la técnica evaluada⁸¹ (en nuestro caso la técnica de Ultra-CMI-GUS). Los evaluadores encargados de recoger las variables clínicas fueron cegados mediante vendaje de las muñecas de los pacientes.

3.3.5.3.1.1 *Variables preoperatorias*

Incluyeron la duración de los síntomas, Quick-DASH, situación laboral (activo/jubilado) y tratamientos conservadores previos.

3.3.5.3.1.2 *Variables intraoperatorias*

Se calculó el tiempo de rotación (“*turnover time*”) por procedimiento, definido como el tiempo total (minutos) comprendido entre la entrada a quirófano de dos pacientes consecutivos¹²⁷. El tiempo de rotación se utilizó para estudiar la curva de aprendizaje siguiendo los métodos descritos por Rojo-Manaute et al¹²⁷. Definimos una curva de aprendizaje como "estable" (ausencia de aprendizaje significativo) si el coeficiente lineal de determinación (R^2) para el tiempo de rotación es inferior a 0,26¹²⁷. Un comité para la interpretación de los datos (ACG, GRM, FCR) revisó el coeficiente R^2 para los 10 últimos procedimientos quirúrgicos de cada grupo.

3.3.5.3.1.3 *Variables postoperatorias*

En la 1^a, 3^a y 6^a y 12^a semanas tras la cirugía se registraron Quick-DASH, fuerza de presión en Newtons (JAMAR, dinamómetro de mano hidráulico. Bolingbrook, IL, EE.UU.), discriminación sensitiva de dos puntos, y tiempos de recuperación (días) hasta que los pacientes no precisaban analgésicos, alcanzaban una movilidad de muñeca completa y realizaban sus actividades diarias (incluyendo el trabajo).

Expresamos la Tasa de Fuerza de Agarre para la mano intervenida como porcentaje de la fuerza de agarre normal del individuo calculada del siguiente modo¹²⁹: fuerza de presión en la mano dominante sana – 10% = fuerza normal de la mano no dominante sana; o fuerza de presión de la mano no dominante sana + 10% = fuerza normal de la mano dominante sana.

MATERIAL Y MÉTODOS

3.3.5.3.1.4 *Complicaciones*

Se recogió cualquier tipo de complicación derivada de los procedimientos quirúrgicos en ambos grupos.

3.3.5.3.2 Estudio estadístico de las variables clínicas

Se registró la media, EEM y rango para cada variable (SPSS 15.0, Inc., Chicago, IL).

Tanto las pruebas T-Student como Chi-cuadrado (significativa a $p < 0,05$) se consideraron preliminares y no se realizaron cálculos de potencia.

Tabla 6. Objetivos de viabilidad secundarios.

Variable	Definición de éxito	Resultados
<i>Tasa de Reclutamiento</i> ^{7, 10, 81, 149}	<ul style="list-style-type: none"> • Reclutamiento $\geq 70\%$ de todos los pacientes con criterios de inclusión⁴⁰ • Rechazo de la randomización⁷ en un $\leq 5\%$ de los pacientes con criterios de inclusión • ≥ 10 de pacientes randomizados al mes en nuestro centro de media 	<ul style="list-style-type: none"> • 40 (70,2%) pacientes reclutados de entre 57 con criterios de inclusión • 2 (4,2%) pacientes rechazaron la randomización • 26,6 pacientes randomizados al mes
<i>Cegamiento</i> ^{10, 34}	> 90% de los pacientes randomizados fueron intervenidos de forma ciega (desconociendo el tipo de cirugía al que se sometían)	100% de los pacientes recibieron tratamiento de forma ciega
<i>Adherencia</i> ⁷	Asistencia a todas las revisiones programadas por parte de > 90% de los pacientes incluidos ⁴⁰	La adherencia fue del 97,5%
<i>Finalización</i> ¹⁴⁹	Asistencia a la última revisión programada por parte de > 90% de los pacientes incluidos	El 100% de los pacientes acudieron a la revisión final del seguimiento
<i>Recursos humanos</i> ¹⁴⁹	El tiempo requerido para el cegamiento del personal evaluador (vendaje de la herida quirúrgica) y la recogida de datos de nuestro protocolo no deberían saturar la capacidad de nuestros recursos humanos	El proceso de ocultación supuso una sobrecarga para el personal disponible por lo tuvo que modificarse: los pacientes fueron instruidos para ocultar la zona quirúrgica a los evaluadores. Ante la sospecha de complicaciones los pacientes recibían atención de parte de un cirujano de miembro superior experimentado sin que el grupo de estudio

3.4 ENSAYO CLÍNICO: EC-ULTRAOPEN

3.4.1 DISEÑO DEL ENSAYO

En base a los resultados de nuestro estudio piloto diseñamos un ensayo clínico (EC-ULTRAOPEN) prospectivo, monocéntrico, randomizado y controlado de superioridad entre grupos paralelos que se desarrolló en el Centro de Atención Ambulatoria de Hermanos Sangro, dependiente del Hospital Universitario Gregorio Marañón.

3.4.2 PACIENTES

Los pacientes fueron reclutados e intervenidos entre enero y diciembre de 2010, previa entrega y cumplimentación escrita de un documento de consentimiento informado, realizándose un seguimiento postquirúrgico de doce meses.

3.4.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión y exclusión fueron los mismos que en el EP-ULTRAOPEN (Apartado 3.3.2).

3.4.3 PROTOCOLO DE ASIGNACIÓN

La asignación de los pacientes a cada grupo de tratamiento quirúrgico (Ultra-CMI-GUS o Mini-CAC) fue realizada por los autores ACG y GRM en relación 1:1 según una lista aleatoria generada por ordenador. La secuencia de asignación a cada grupo de tratamiento fue ocultada al responsable (JMRRM) del reclutamiento de pacientes (asignación oculta o *concealed allocation*)¹³⁹.

3.4.4 PROTOCOLO QUIRÚRGICO

Los pacientes de ambos grupos quirúrgicos recibieron anestesia local según el protocolo expuesto en la Figura 17.

3.4.4.1 GRUPO ULTRA-CMI-GUS

Los pacientes del grupo de Ultra-CMI-GUS fueron tratados según la técnica quirúrgica descrita en el Apartado 3.2.2.2.2 (Figura 18).

3.4.4.2 GRUPO MINI-CAC

El protocolo quirúrgico en el grupo control fue el mismo que en el EP-ULTRAOPEN (Apartado 3.3.4.2) (Figura 19).

3.4.5 OBJETIVOS DEL EC-ULTRAOPEN

El objetivo principal de nuestro ensayo clínico fue comparar nuestra técnica de Ultra-CMI-GUS frente a una técnica de Mini-CAC para la liberación del TC en términos de resolución de síntomas, seguridad y recuperación funcional.

3.4.5.1 PROTOCOLO DE RECOGIDA DE VARIABLES CLÍNICAS

El protocolo de recogida fue el mismo que el utilizado en el EP-ULTRAOPEN. Se tuvo en cuenta la modificación del protocolo de recogida de variables postquirúrgicas, según el cual la zona quirúrgica fue ocultada a los evaluadores por el propio paciente, previa indicación. En caso de sospecha de complicación de la herida el paciente era derivado a su cirujano (JMRRM) para su evaluación clínica.

3.4.5.1.1 Variables preoperatorias

Incluyeron la duración de los síntomas, Quick-DASH¹³², situación laboral (activo/jubilado) y tratamientos conservadores previos.

3.4.5.1.2 Variables postoperatorias

En la 1ª, 3ª y 6ª semanas, 3º y 6º mes y al año tras la cirugía se registraron Quick-DASH¹³², fuerza de prensión en Newtons (JAMAR, dinamómetro de mano hidráulico. Bolingbrook, IL, EE.UU.), discriminación sensitiva de dos puntos (test de Weber en milímetros), y tiempos de recuperación (días) hasta que los pacientes no precisaban analgésicos, alcanzaban una movilidad de muñeca completa y realizaban sus actividades diarias (incluyendo el trabajo). Así mismo se estudió de forma independiente la variable dolor del cuestionario Quick-DASH:

Expresamos la Tasa de Fuerza de Agarre para la mano intervenida como porcentaje de la fuerza de agarre normal del individuo calculada del siguiente modo¹²⁹: fuerza de prensión en la mano dominante sana – 10% = fuerza normal de la mano no dominante sana; o fuerza de prensión de la mano no dominante sana + 10% = fuerza normal de la mano dominante sana.

3.4.5.1.3 Complicaciones

Se recogió cualquier tipo de complicación derivado de los procedimientos quirúrgicos de ambos grupos.

3.4.5.2 ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES CLÍNICAS

Dependiendo del tipo de variable se registró la media, EEM, rango, frecuencias absolutas y porcentajes. Se aplicaron las pruebas T-Student y Chi-cuadrado para analizar las diferencias entre grupos, considerándose significativos para una $p < 0,05$.

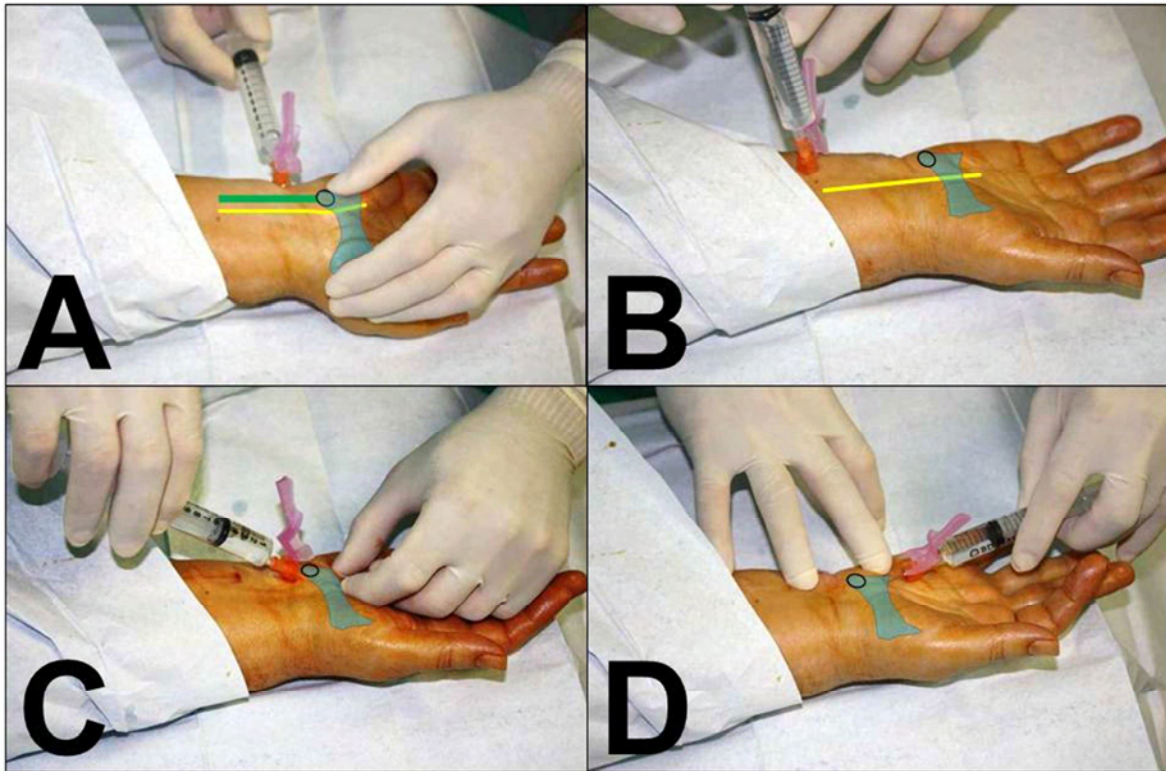


Figura 17. Protocolo de anestesia local en 4 pasos para la liberación del TC.

Material: 10 cc de lidocaína sin adrenalina, 1 cc de bicarbonato, aguja subcutánea (25G, 0,5x16 mm). **A) Anestesia del nervio cubital:** desde un abordaje cubital y proximal al pisiforme se introduce la aguja perpendicular a la piel y tras atravesar el espesor del Flexor Carpi Ulnaris se inoculan 1-1,5 cc de anestesia. A continuación se retira la aguja y sin extraerla se inoculan 0,5 cc más en el tejido celular subcutáneo del punto de entrada. **B) Anestesia del nervio mediano:** desde un abordaje volar antebraquial distal se introduce la aguja perpendicular a la piel y se inoculan 4 cc de anestesia. **C) Anestesia de la rama cutánea del nervio mediano:** desde un abordaje volar, a la altura del borde proximal del pisiforme (límite proximal del TC) y sobre el trayecto del nervio mediano, se inoculan 1-2 cc de anestesia en sentido distal. **D) Refuerzo anestésico** (opcional): desde un abordaje volar, a la altura aproximada del límite distal del túnel carpiano, se inoculan 1-2 cc de anestesia en sentido proximal. Línea verde: tendón del Flexor Carpi Ulnaris. Línea amarilla: nervio cubital (A), nervio mediano (B). Icono ○: hueso pisiforme. Área azul: túnel carpiano (TC).



Figura 18. Detalle intraoperatorio de la técnica Ultra-CMI-GUS (arriba) y la herida quirúrgica (abajo).

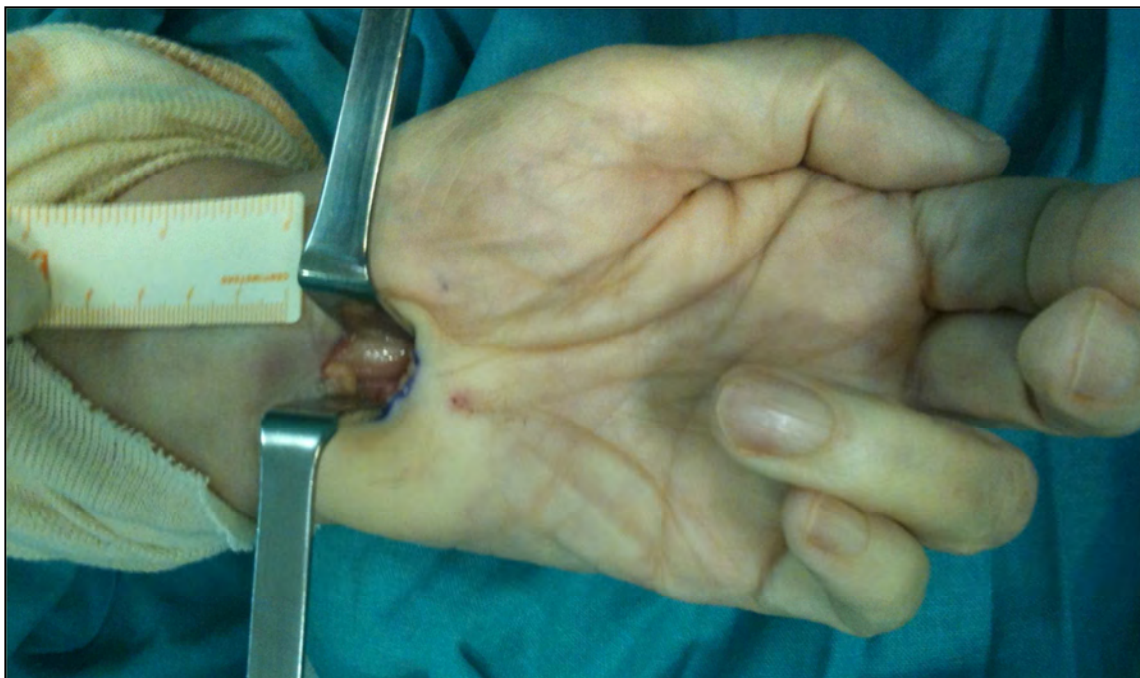


Figura 19. Dimensiones y posición de la incisión (arriba) y detalle intraoperatorio de la técnica de mini cirugía abierta a ciegas (Mini-CAC) (abajo).

4 RESULTADOS

4.1 ESTUDIO DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA EN VOLUNTARIOS SANOS

4.1.1 PARTICIPANTES

Se incluyeron 22 muñecas de 11 voluntarios (9 hombres, edad media 32,7 años, rango 25-50 años) en el estudio, ya que uno de los sujetos fue excluido por la presencia de una sinostosis entre los huesos piramidal y semilunar.

4.1.2 ESTUDIO DE IMAGEN

4.1.2.1 SECUENCIAS AXIALES

La anchura de la ZN fue ≤ 3 mm en 14 (63,6%) muñecas al menos en una sección: 6 (27,2%), 13 (59%) y 12 (54,5%) casos en h_{prox} , h_{ZC} y h_{dis} respectivamente. La vena cubital fue el límite medial de la ZN excepto en dos muñecas (de diferentes pacientes), en las que la arteria cubital fue el límite en h_{dis} o h_{prox} , respectivamente en cada paciente. Una muñeca (caso 10), mostró un valor negativo para h (superposición) en h_{prox} y h_{ZC} . Los resultados descriptivos sobre la posición de las estructuras en riesgo se muestran en la Tabla 7 y la Figura 20. Los sectores de seguridad axiales (α_{cv}) fueron mayores para TLsen ($\geq 90^\circ$) que para TLclas ($\geq 80,4^\circ$), sin embargo las diferencias sólo fueron significativas para la sección proximal (h_{prox}). La proporción de ZN de Tipo I y II fue mayor para TLsen, sin embargo las diferencias no fueron significativas. No se objetivó ninguna muñeca Tipo III. Ningún Vm estuvo comprendido dentro de la ZN. El grosor medio del LTC (LTCgr) fue de 1,81 mm (EEM 0.08, rango de 1,3 a 2,4 mm) (Tabla 7 y Figura 20).

4.1.2.2 SECUENCIAS CORONALES (TABLA 8)

La posición de los PCclas (x_{cor}/y_{cor}) fue: 1) proximalmente, x_{cor} 17,18 (rango de 12,1 a 23,8) / y_{cor} 7,9 (1,6 a 13,7) mm; 2) a nivel de la ZC, x_{cor} 16,9 (9,6 a 24) / y_{cor} 18,05 (12,8 a 23,1) mm; y 3) distalmente, x_{cor} 17,1 (9,2 a 25,2) / 32,7 (24/38,4) mm. Los valores medios de TP y TD no mostraron diferencias significativas entre TLsen y TLclas, siendo ambos prácticamente paralelos a y_{cor} . Sin embargo, TLclas mostró mayores diferencias significativas en la alineación entre sus TP y TD (γ) que TLsen. Para TLsen, Los MS para TLsen variaron entre de 0 y 4,76 mm. Ningún VTPm estuvo comprendido dentro de la ZN. El gráfico coronal de la Figura 21 muestra los diagramas de dispersión y análisis digital de los PC (PCclas y PCsen) y los TL (TLsen y TLclas) para cada muñeca. Ambos TLclas y TLsen presentaron 21 (95%) de muñecas Tipo I y una /4,5%) Tipo II coronales. Por último, observamos un número mayor, aunque no significativo, de trazos de liberación seguros para TLsen, 22 (100%), que para TLclas, 21 (95,45%). TLclas presentó una muñeca (4,54%) "técnicamente exigente". No se observaron trazos de liberación inseguros en TLclas ni TLsen (Tabla 7, Tabla 9).

Tabla 7. Resultados de las mediciones axiales en RM (n=22 muñecas) a nivel de la Zona de Conflicto (ZC) y los bordes proximal y distal de la capa profunda del túnel carpiano.

		Proximal	ZC	Distal
POSICIÓN Y DISTANCIAS	h	5,3±0,7 (-2,7/13,1)	3,3±0,5 (-2/9,4)	4,5±0,5 (0/9,5)
	n_a	6,7±0,3 (4,4/10,6)	5,3±0,3 (3,1/8,8)	5,5±0,3 (2,9/8,7)
	n_v	4,7±0,4 (2,2/10,5)	3,3±0,3 (1,4/6,9)	3,6±0,3 (1/8,4)
	n_m	4,72±0,3 (2,9/6,9)	4,7±0,2 (2,6/6,7)	5,3±0,3 (2,9/9,7)
	α_a	146,7±3,8 (109,4/171,6)	142,3±3,2 (108,1/162,8)	147,5±2,9 (114,5/182,1)
	α_v	135,5±4,3 (80,4/167,5)	126,8±4,9 (85,7/164,3)	133±4,6 (90,7/165,7)
TLclas axial	α_{cv}	133,69±4,09 (80,4/161,35)	126,8±4,9 (85,7/164,3)	130,18±4,48 (90,7/165,29)
	Tipo	I: 22 (100%) II: 1 (4,5%)	I: 20 (90,9%); II: 1 (4,5%); III: 1 (4,5%)	I: 22 (100%)
TLsen axial	α_{cv}	141,81±3,21 (107/171)*	125,9±4,88 (90/162)**	127,5±5,26 (90/167)**
	Tipo	I: 22 (100%)**	I: 19 (86,4%); II: 3 (13,6%)**	I: 21 (95,5%); II: 1 (4,5%)**
MS coronal (TLsen)		1,52±0,26 (0/4,76)	0,84±0,2 (0/2,98)	0,8±0,2 (0/2,75)

Para el TLclas, las posiciones de los puntos tangente más volares de la arteria cubital (PTVa), vena cubital (PTVv) y nervio mediano (PTVm) desde PCclas_{dis}, PCclas_{zc} y PCclas_{prox} se calcularon midiendo sus respectivas distancias en milímetros (n_a, n_v y n_m) y ángulos (α_a, α_v y α_{cv}) las fórmulas trigonométricas $\text{sen}\alpha = y_{ax}/n$ y $\text{cos}\alpha = x_{ax}/n$ (Figura 8). Para el TLsen medimos los sectores de seguridad desde PCsen_{dis}, PCsen_{zc} and PCsen_{prox} hasta la estructura vascular cubital más cercana (α_{cv}). Los Tipos de ZN (Figura 11) se basan en la anchura de la ZN (h) y el sector de seguridad axial (α_{cv}) de los trazos de liberación clásico (TLclas) y sencillo (TLsen). MS: márgenes de seguridad (distancia, mm). Los valores muestran la media ± EEM (rango y número de casos entre paréntesis). Para los Tipos axiales, los valores muestran el tipo: número de casos (tasa %); TLsen vs TLclas: *P < 0,05; **P > 0,05.

Tabla 8. Descripción por casos de las variables recogidas en voluntarios en el plano coronal para describir los trazos liberación clásico (TLclas) y sencillo (TLsen).

Caso	TP_{sen}/TP_{clas}	TD_{sen}/TD_{clas}	$\gamma_{sen}/\gamma_{clas}$	MSprox	MSzc	MSdis
1.	90/102	90/75	0/27	C 1,60	C 0,25	R 0,25
2.	90/110	90/102	0/8	R 0,25	R 1,17	C 0,25
3.	90/95	90/79	0/16	1,3	C 0,56	R 0,56
4.	90/85	90/79	0/6	C 1,15	C 0,60	R 0,60
5.	90/90	90/109	0/19	R 0,34	R 0,65	C 0,65
6.	90/82	90/88	0/6	C 2,19	C 2,49	R 2,19
7.	90/92	90/94	0/2	R 2,65	C 2,98	C 2,65
8.	90/114	90/92	0/22	R 2,23	R 0,60	C 0,77
9.	90/75	90/90	0/15	C 0,17	R 0,53	R 0,17
10.	103/106	90/91	13/15	R 0 (Superpos)	R 0 (Superpos)	R 1,92
11.	90/88	90/84	0/4	C 1,65	C 0,48	R 0,48
12.	86/88	86/84	0/4	R 1,14	R 0,35	R 0,35
13.	90/82	90/91	0/9	C 2,50	R 2,50	R 2,65
14.	90/90	90/82	0/8	C 4,76	C 2,75	R 2,75
15.	95/74	83/96	12/22	C 0	R 0	C 0
16.	79/87	82/74	3/13	R 0	C 0	R 0
17.	92/98	92/98	0/0	R 0	R 0,30	C 0
18.	90/98	90/90	0/8	R 1,26	R 0,10	C 0,10
19.	90/84	90/99	0/15	C 2,94	R 0	C 0
20.	90/76	92/103	2/27	C 2,41	R 0	C 0
21.	91/102	91/94	0/8	R 0	C 0,85	C 0
22.	90/90	90/90	0/0	R 2,15	R 1,35	R 1,20
Total_{sen}	89,95±0,81 (82/103)	89,68±0,59 (79/95)	1,36±0,78 (0/13)	1,52±0,26 (0/4,76)	0,84±0,2 (0/2,98)	0,8±0,2 (0/2,75)
Total_{clas}	91,27±2,34* (74/114)	90,18±1,95* (74/109)	11,54±1,74** (0/27)	-	-	-

RESULTADOS

TP y TD: trazo o segmento proximal y distal de liberación respectivamente (resultado en grados angulares). γ : diferencia angular entre TP y TD; MS: margen de seguridad (distancia, mm) entre el TL y la estructura neurovascular más cercana cubital (C) o radial (R), para TL_{clas} el MS = $\frac{1}{2}$ h. **P < 0,05; *P > 0,05. ZN: zona de Nakamichi; ZC: zona de conflicto; Superpos: superposición de estructuras. Los valores muestran la media \pm EEM (rango y número de casos entre paréntesis).

Tabla 9. Variables recogidas en plano coronal para describir los teóricos trazos de liberación clásico (TL_{clas}) y sencillo (TL_{sen}) más seguros en voluntarios sanos.

	TP	TD	γ
TL _{sen}	89,95 \pm 0,81 (82/103)	89,68 \pm 0,59 (79/95)	1,36 \pm 0,78 (0/13)
TL _{clas}	91,27 \pm 2,34** (74/114)	90,18 \pm 1,95** (74/109)	11,54 \pm 1,74* (0/27)

TP y TD: trazo o segmento proximal y distal de liberación respectivamente (resultado en grados angulares); γ : diferencia angular entre TP y TD. *P < 0,05; **P > 0,05. Los valores muestran la media \pm EEM (rango y número de casos entre paréntesis).

Figura 20. Diagrama de dispersión mostrando los sectores de seguridad axial y posición relativa de las estructuras a riesgo respecto al origen de coordenadas axial (PCclas, icono ▼) en los extremos distal (h_{dis}) y proximal (h_{prox}) de la capa fibrosa profunda del túnel carpiano y en la ZC (h_{zc}).

El diagrama muestra el valor mínimo (Tabla 7) observado en nuestras 22 muñecas para los sectores de seguridad α_v (▨) y α_a (▩). El sector de seguridad α_v se encuentra comprendido entre PTVm (icono ○) y PTVv (icono ●); el sector de seguridad α_a se encuentra comprendido entre PTVm (icono ○) y PTVa (icono ●). En nuestro estudio el menor valor angular correspondió a α_v ($\alpha_v = \alpha_{cv}$) excepto en 2 secciones de 2 muñecas diferentes, en las que el límite cubital del sector de seguridad fue la arteria cubital ($\alpha_a = \alpha_{cv}$). PCclas: punto de corte para un trazo de liberación clásico, situado en 1/2h; ZC: zona de conflicto; PTVm, PTVv y PTVa: punto tangente más volar a nervio mediano, vena y arteria cubital respectivamente; LTC: ligamento transversal del carpo.

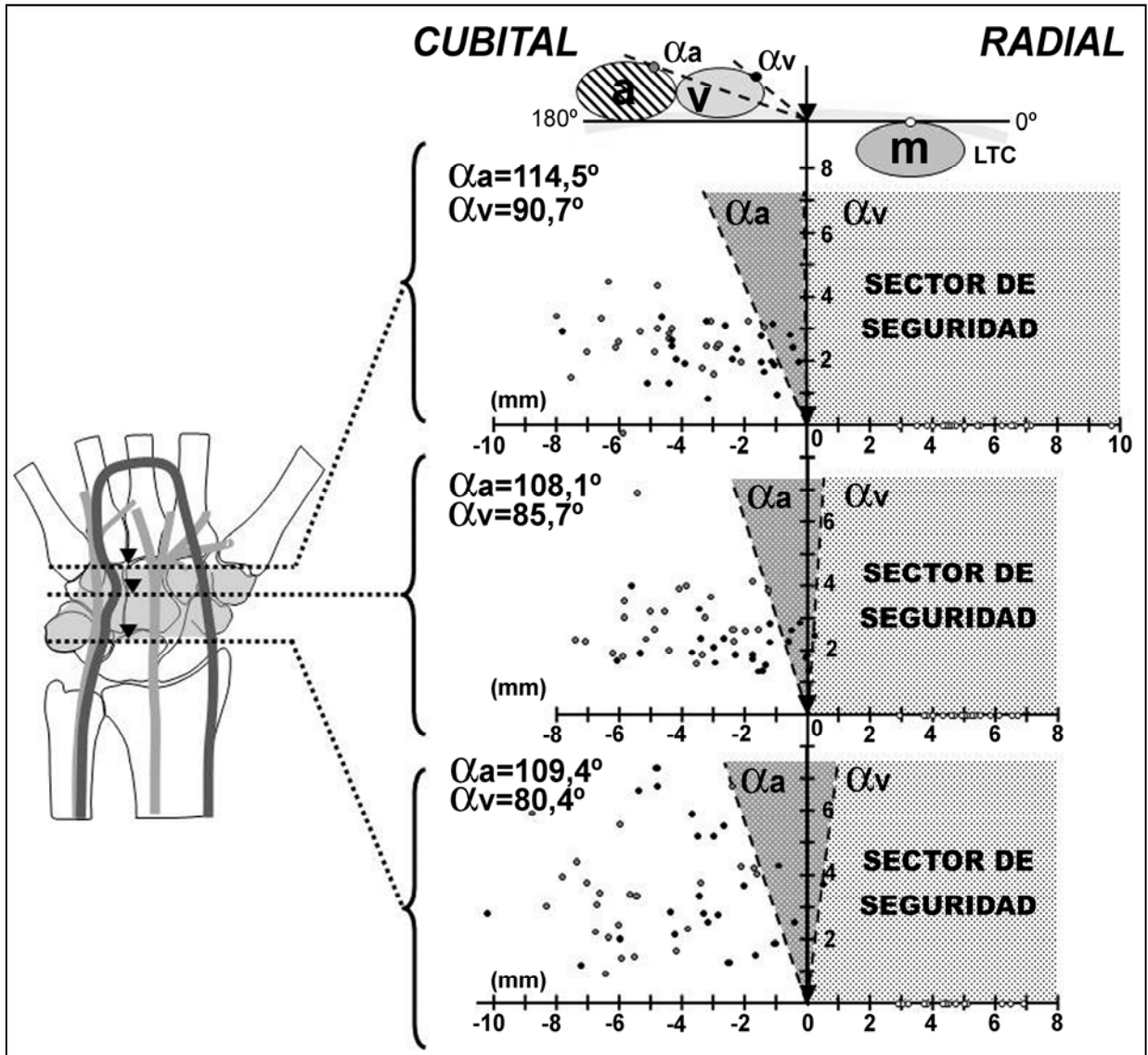
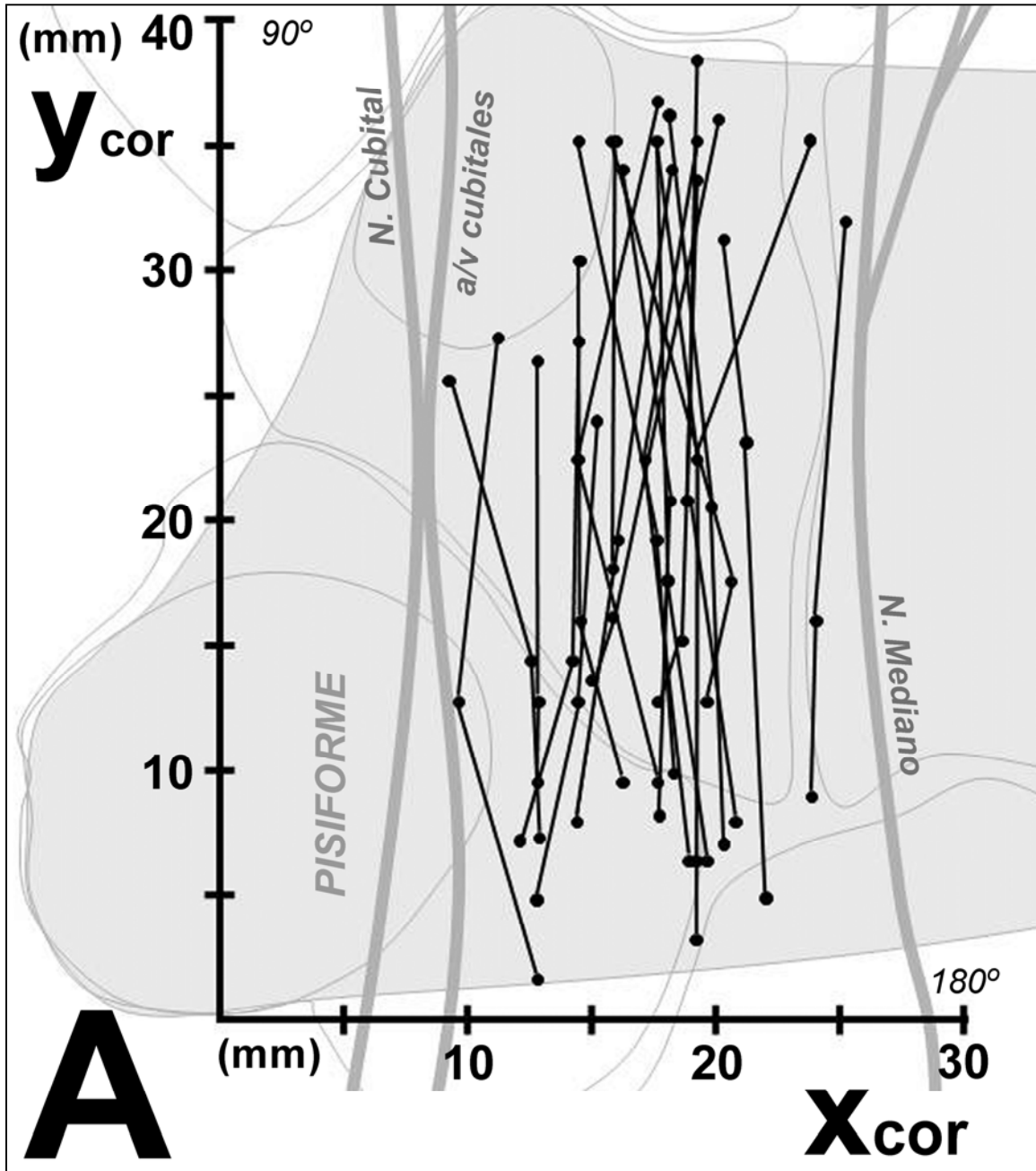
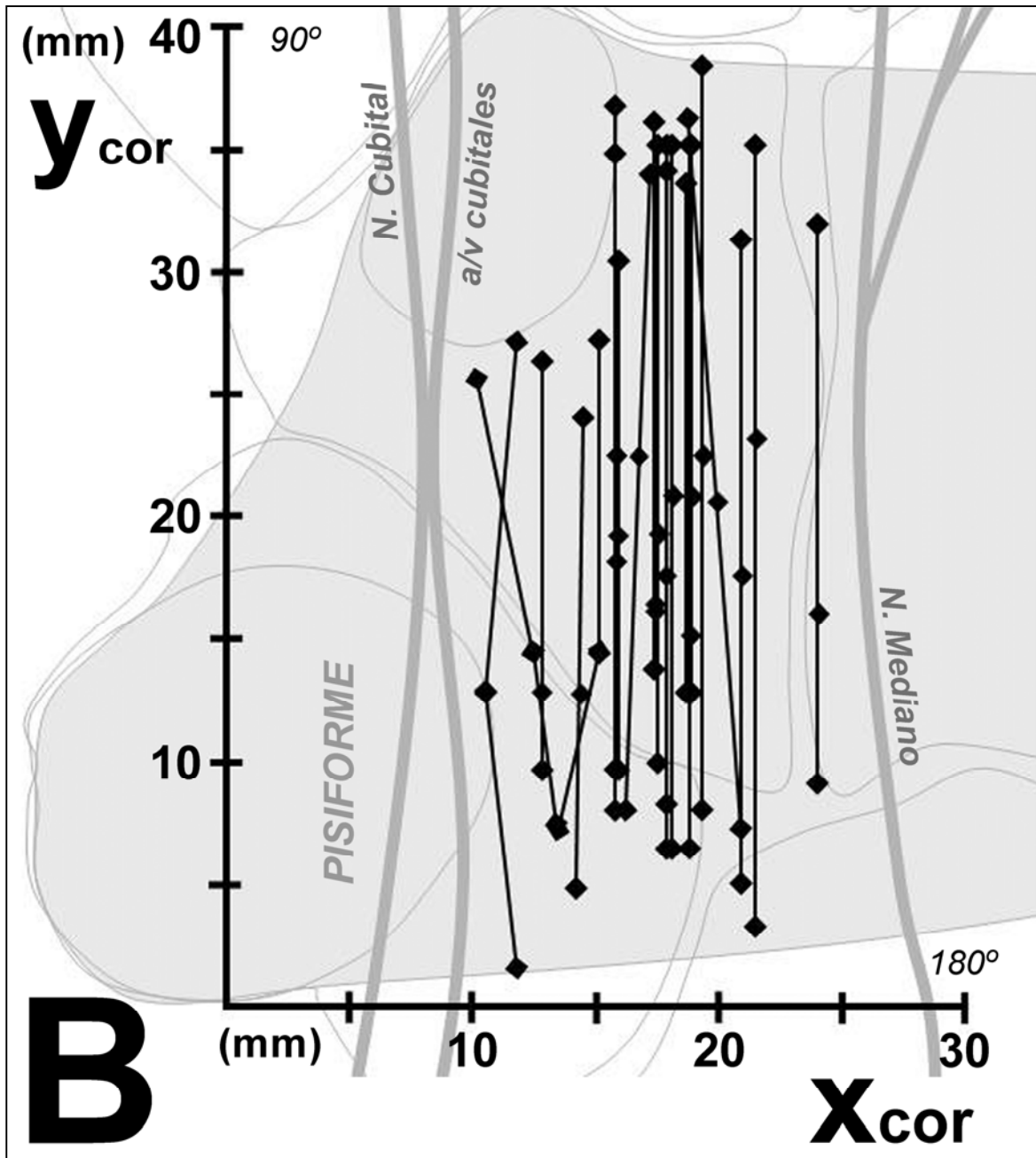


Figura 21. Análisis digital de los diagramas de dispersión coronales de los puntos de corte (PC) teóricos para los trazos de liberación clásico (TLclas) y sencillo (TLsen), respectivamente PCclas (icono ●) y PCsen (icono ◆) (n=22).

Los PCclas (diagrama A) y PCsen (diagrama B) corresponden a los puntos de intersección entre la anchura de la ZN (h) y sus respectivos trazos de liberación (TLclas y TLsen respectivamente) a nivel del borde proximal (h_{prox}) y distal (h_{dis}) del de la capa fibrosa profunda del túnel carpiano y la ZC (h_{zc}). Aunque ambos TLclas y TLsen mostraron trazos proximales (TP) y distales (TD) prácticamente paralelos a y_{cor} ($P > 0,05$), un mayor número de TLsen mostraron un alineamiento completo ($\gamma = 0$). ZN: zona de Nakamichi. Fondo: representación esquemática del sistema de coordenadas coronal con origen en el punto más proximal del hueso pisiforme.





4.2 ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TÉCNICA ULTRA-CMI-GUS PARA LA LIBERACIÓN DEL TC EN CADÁVERES

4.2.1 PIEZAS EMPLEADAS

Se realizó una Ultra-CMI-USG para la liberación de la capa fibrosa profunda del TC en un grupo de 5 cadáveres (2 varones y 3 mujeres, edad media en el momento de la muerte, 68 años, rango de 58 a 84 años), incluyendo 10 miembros superiores distales (seccionados a unos 25 cm proximalmente a la articulación del codo).

4.2.2 DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS

Los resultados anatómico-descriptivos obtenidos tras disección abierta del canal carpiano (Tabla 10) confirmaron que la técnica fue efectiva (100% TLib) y segura (las capas fibrosas superficial e intermedia se encontraron intactas y no hubo evidencias de lesión sobre estructuras neurovasculares ni tendones flexores).

Tabla 10. Resultados de la liberación del TC mediante Ultra-CMI-GUS en cadáveres

Variable	Media \pm EEM (rango) (n=10)
a	36,4 \pm 1,01 (32/40)
A	35,8 \pm 0,97 (32/40)
Tlib	100%
b	3,2 \pm 0,78 (2/4)
e	9,9 \pm 1,9 (3/24)
X_{zc}	14,4 \pm 0,98 (9/10)
Y_{zc}	13,5 \pm 1,16 (10/22)
h_{zc}	6,5 \pm 0,56 (4/10)
TL	91,25 \pm 3,48 (70/100)

Distancias expresadas en milímetros para las variables a, A, b, e, X_{zc}, Y_{zc} y h_{zc}. Tasa de liberación (Tlib): a/A (%); TL: trazo de liberación, expresado en grados angulares (0° cubital). La Zona de Conflicto (ZC) se determinó según los valores de ordenadas (Y_{zc}) y abscisas (X_{zc}). Las variables se encuentran definidas en la Figura 16. Los valores muestran la media \pm EEM (rango entre paréntesis).

4.3 ESTUDIO PILOTO: EP-ULTRAOPEN

4.3.1 PACIENTES

Entre octubre y diciembre de 2009 se reclutaron un total de 40 pacientes de entre los 57 que cumplían los criterios de inclusión, y se asignaron aleatoriamente a un grupo de tratamiento quirúrgico: Ultra-CMI-GUS versus Mini-CAC (Figura 22). Respectivamente, los grupos no mostraron diferencias significativas en: Edad media, 62,46 (rango, 31-83) versus 58,43 (rango, 30-83) años; Duración de los síntomas preoperatorios, 37,38 (rango, 4-118) versus 37,94 (rango, 2-137) meses; Situación laboral, 12 versus 11 empleados; Ni en relación al sexo, 2 versus 3 varones.

4.3.2 RESULTADOS POR OBJETIVOS

4.3.2.1 OBJETIVOS DE VIABILIDAD

4.3.2.1.1 Objetivos primarios

Para ambos grupos se cumplieron todos los objetivos primarios de viabilidad, comprobándose la ausencia de morbilidad neurovascular y/o recidiva al final del periodo de seguimiento.

4.3.2.1.2 Objetivos secundarios

Los resultados para los objetivos secundarios de viabilidad se presentan en la Tabla 6.

4.3.2.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Tras conocer la media +/- desviación estándar (DE)¹⁶¹ de los valores de Quick-DASH obtenidos en el grupo de Mini-CAC (14,54 +/- 13,95) y Ultra-CMI-GUS (7.38 +/- 8.23), calculamos un tamaño muestral (N) de 82 pacientes para nuestro posterior estudio

clínico controlado y aleatorizado (potencia: 80%; nivel de confianza: 95%; “diferencia objetivo esperada entre las medias”: 7,15). Al introducir la corrección para pérdidas del tamaño muestral, obtuvimos un tamaño final de la muestra para el subsiguiente estudio EC-ULTRAOPEN (N´) de 91 pacientes.

4.3.2.3 RESULTADOS CLÍNICOS COMPARATIVOS PRELIMINARES

Los resultados de Quick-DASH y fuerza de agarre (“*grip strength*”) para nuestro EP-ULTRAOPEN se muestran en la Figura 23. Al comparar la Ultra-CMI-GUS frente Mini-CAC, los pacientes necesitaron respectivamente una media (\pm EEM) de: 1) $2,1 \pm 0,72$ versus $14,23 \pm 3,18$ días para abandonar los analgésicos orales, 2) $1,65 \pm 0,76$ versus $7,8 \pm 2,69$ días para recuperar la extensión completa de muñeca, 3) $2,5 \pm 0,75$ versus $11,75 \pm 3,82$ días para recuperar la flexión completa de muñeca, 4) $1,86 \pm 1,59$ versus $12,6 \pm 9,04$ días para la desaparición de parestesias, y 5) $4,35 \pm 1,45$ versus $25,85 \pm 5,37$ días para volver a sus actividades diarias habituales (incluyendo las actividades laborales). Estas diferencias temporales entre ambos grupos fueron estadísticamente significativas a excepción de los días necesarios para la desaparición de parestesias ($p > 0,05$). La tasa de complicaciones al final del seguimiento fue del 5% (1 paciente) para el grupo Ultra-CMI (1 paciente con dolor local moderado) y del 20% (4 pacientes) para el grupo de Mini-CAC (2 pacientes con dolor moderado local y 2 con parestesias transitorias).

El tiempo medio (\pm EEM) de rotación por procedimiento para los 10 últimos pacientes de cada grupo fue significativamente menor para Ultra-CMI ($19,1 \pm 1,41$ minutos) en comparación con el grupo Mini-CAC ($25,8 \pm 1,73$ minutos), sin embargo, las curvas de aprendizaje fueron estables en ambos grupos ($R^2 = 0,15$ y $R^2 = 0,05$, respectivamente, $p < 0,05$).

4.3.3 COMPLICACIONES

No se registraron complicaciones en ninguno de los grupos al final del seguimiento, incluyendo infección de la herida quirúrgica, recidiva, síndrome de dolor regional complejo, lesión neurológica, vascular o tendinosa. Ningún procedimiento de Ultra-CMI-GUS tuvo que transformarse en cirugía abierta.

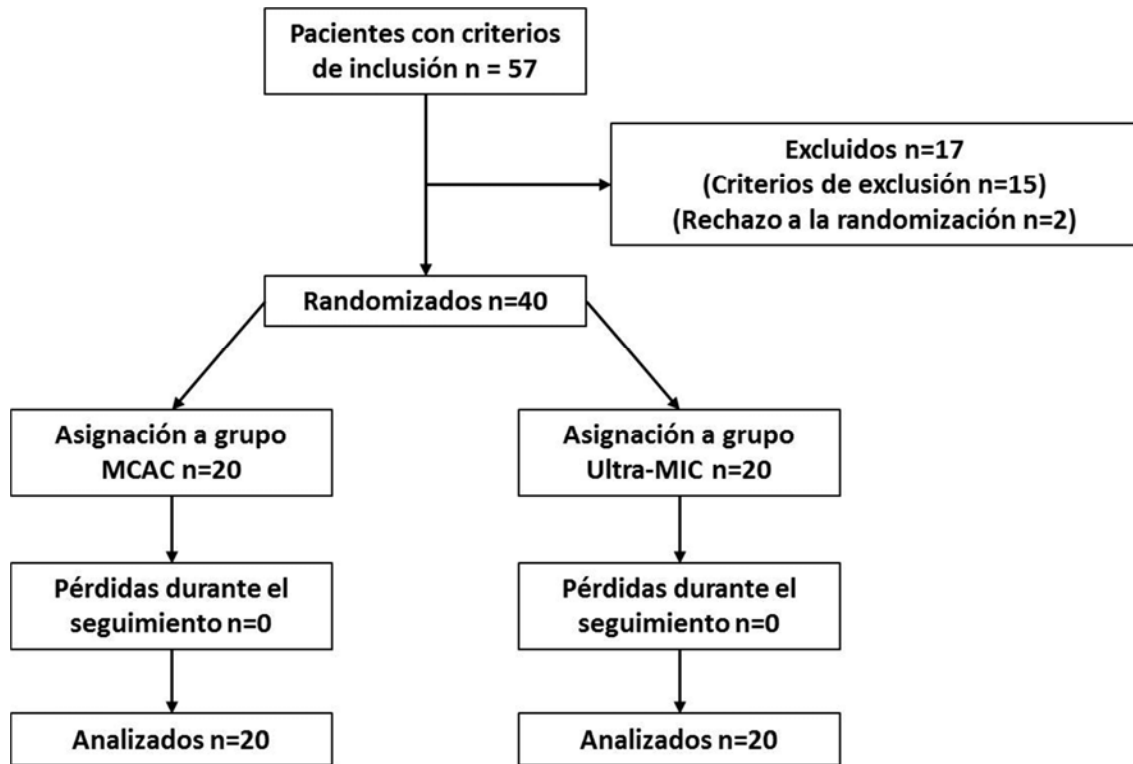


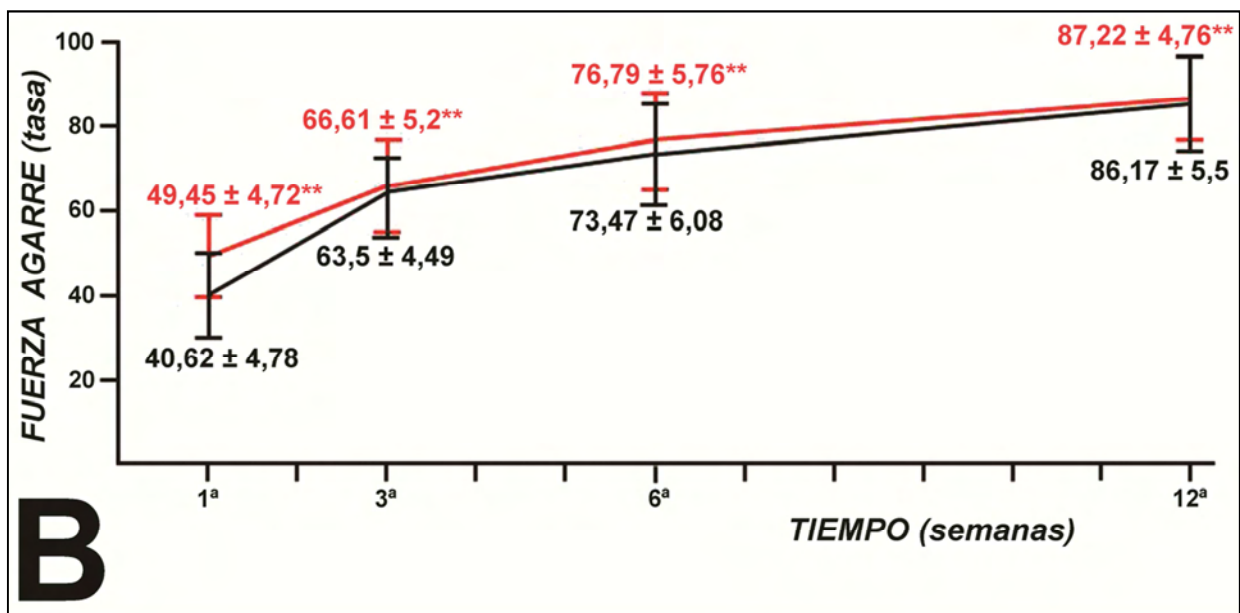
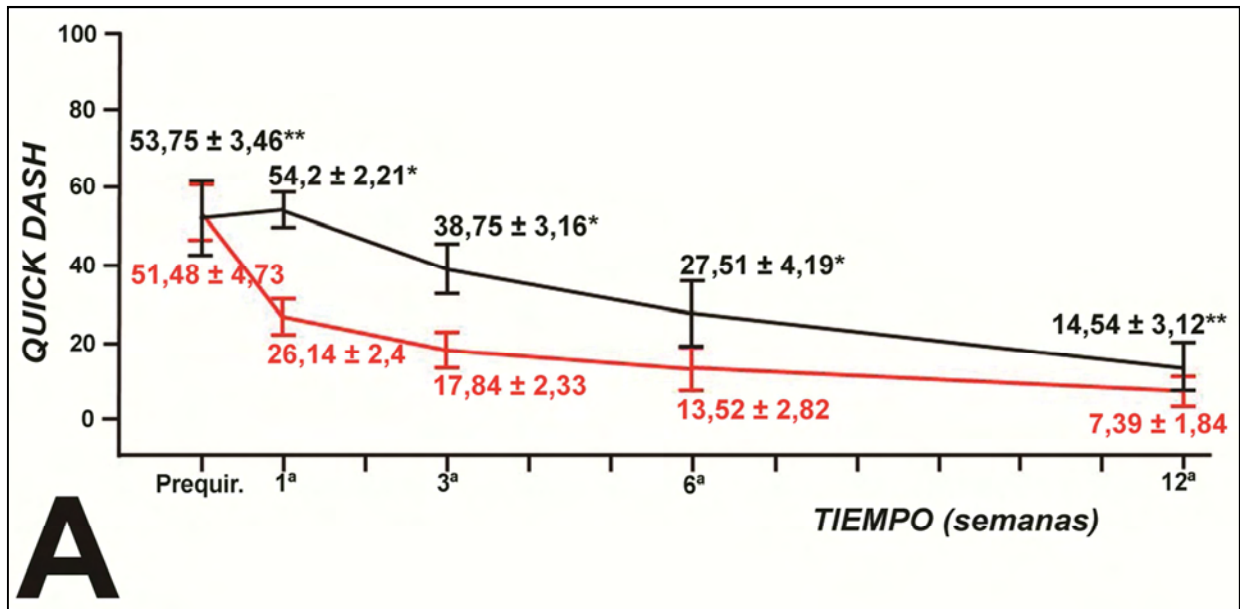
Figura 22. Diagrama de flujo mostrando el progreso de los pacientes dentro del EP- ULTRAOPEN.

Mini-CAC: mini cirugía abierta a ciegas; Ultra-CMI: cirugía ultra mínimamente invasiva.

Figura 23. Quick-DASH (A) y Tasa de Fuerza de Agarre (B) tras liberación del túnel carpiano mediante Ultra-MIC (rojo) y Mini-CAC (negro) para el EP-ULTRAOPEN.

Variables obtenidas preoperatoriamente (Quick-DASH) y en la 1^a, 3^a, 6^a y 12^a semanas postoperatorias (Quick-DASH y Tasa de Fuerza de Agarre). Quick-DASH: escala de 0-100.

Expresamos la Tasa de Fuerza de Agarre para la mano intervenida como porcentaje de la fuerza de agarre normal del individuo calculada del siguiente modo^{128, 129}: fuerza de la mano dominante sana – 10% = fuerza normal de la mano no dominante sana; o fuerza de la mano no dominante sana + 10% = fuerza normal de la mano dominante sana. Los valores muestran la media \pm 2 EEM. Mini-CAC vs Ultra-CMI: *P < 0,05; **P > 0,05. N= 20 en cada grupo. Prequir: prequirúrgico.



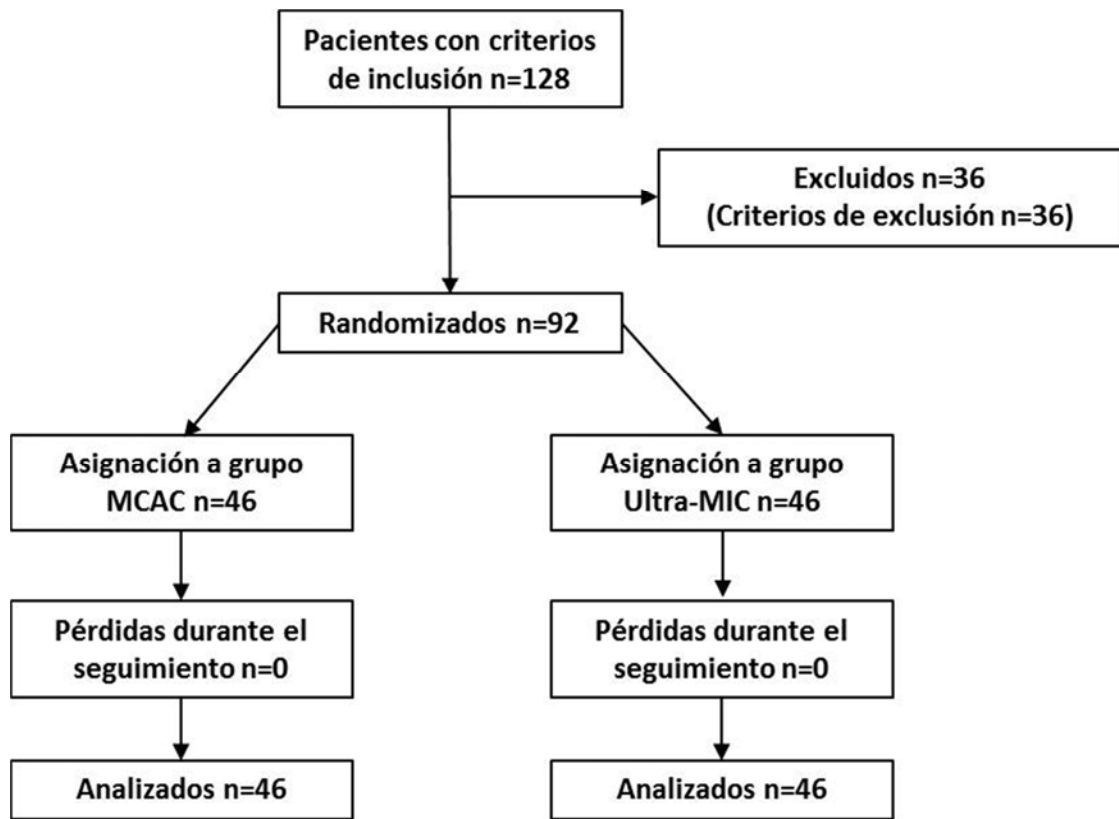


Figura 24. Diagrama de flujo mostrando el progreso de los pacientes dentro del EC-ULTRAOPEN.

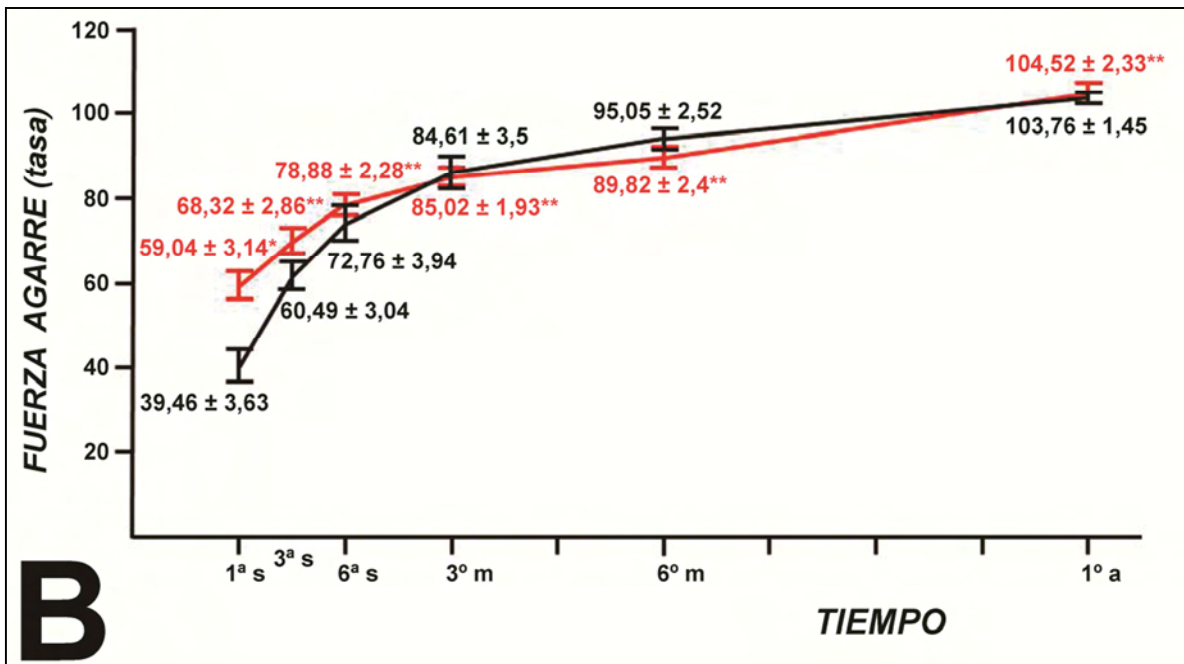
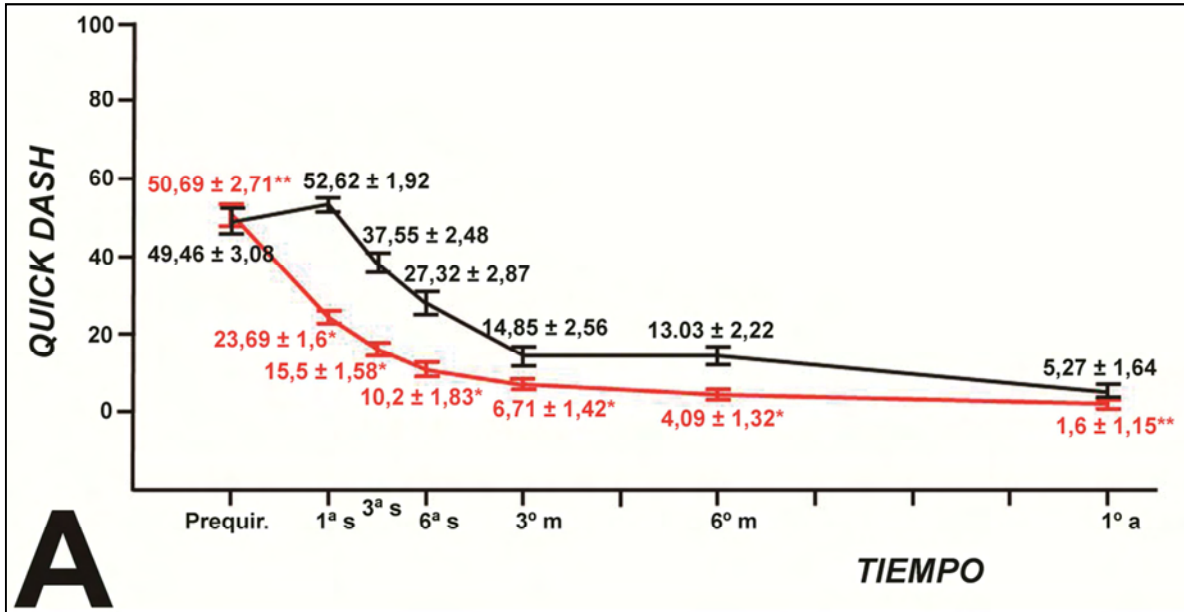
Mini-CAC: mini cirugía abierta a ciegas; Ultra-CMI: cirugía ultra mínimamente invasiva.

Figura 25. Quick-DASH (A) y Tasa de Fuerza de Agarre (B) tras liberación del túnel carpiano mediante Ultra-MIC (rojo) y Mini-CAC (negro) para el EC-ULTRAOPEN.

VARIABLES OBTENIDAS PREOPERATORIAMENTE (QUICK-DASH) Y EN LA 1ª, 3ª Y 6ª SEMANAS (S), 3º Y 6º MES (M) Y 1 AÑO (A) POSTOPERATORIO (QUICK-DASH Y TASA DE FUERZA DE AGARRE).

QUICK-DASH: ESCALA DE 0-100. EXPRESAMOS LA TASA DE FUERZA DE AGARRE PARA LA MANO INTERVENIDA COMO PORCENTAJE DE LA FUERZA DE AGARRE NORMAL DEL INDIVIDUO CALCULADA DEL SIGUIENTE MODO^{128, 129}: FUERZA DE LA MANO DOMINANTE SANA - 10% = FUERZA NORMAL DE LA MANO NO DOMINANTE SANA; O FUERZA DE LA MANO NO DOMINANTE SANA + 10% = FUERZA NORMAL DE LA MANO DOMINANTE SANA. LOS VALORES MUESTRAN LA MEDIA ± EEM. ULTRA-CMI vs MINI-CAC: *P < 0,05; **P > 0,05. N= 46 EN CADA GRUPO. PREQUIR: PREQUIRÚRGICO.

RESULTADOS



4.4 ENSAYO CLÍNICO: EC-ULTRAOPEN

4.4.1 PACIENTES

Entre enero y diciembre de 2010 se reclutaron un total de 92 pacientes de entre los 128 que cumplían los criterios de inclusión, y se asignaron aleatoriamente en relación 1:1 a un grupo de tratamiento quirúrgico: Ultra-CMI-GUS (n=46) o Mini-CAC (n=46) (Figura 24).

Los grupos no mostraron diferencias significativas respectivamente (Ultra-CMI vs Mini-CAC) en cuanto a la edad media, 58,21 (rango, 29-83) frente a 59,32 (rango, 30-84) años, duración de los síntomas preoperatorios, 36,05 (rango, 7-120) frente a 36,13 (rango, 0-144) meses, la situación laboral, 32 (69,6%) frente a 25 (54,3%) pacientes en edad laboral (< 65 años), ni el sexo, 5 varones (10,9%) frente a 9 (19,6%), de sus participantes.

4.4.2 RESULTADOS POR VARIABLES

4.4.2.1 VARIABLES PREOPERATORIAS

En cuanto a los tratamientos previos para cada grupo (Ultra-CMI vs Mini-CAC): 38 pacientes (82,6%) frente a 38 (82,6%) no habían recibido tratamiento alguno, 4 pacientes (8,7%) frente a 8 (17,4%) había utilizado férula nocturna, 3 pacientes (6,5%) habían sido infiltrados sólo en el grupo de Ultra-CMI-GUS, y un paciente (2,2%) del grupo Ultra-CMI-GUS había utilizado férula, había sido infiltrado e intervenido previamente.

4.4.2.2 VARIABLES POSTOPERATORIAS

Al comparar ambos grupos (Tabla 11) se apreciaron diferencias estadísticamente significativas a favor de la Ultra-CMI-GUS en el número de días para abandonar los

RESULTADOS

analgésicos orales, la recuperación de la flexión y extensión completas de muñeca y la incorporación a las actividades diarias habituales (incluyendo las actividades laborales).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el número de días hasta la desaparición de parestesias entre ambos grupos.

Tabla 11. Resultados comparativos de las variables clínicas postoperatorias para el EC-ULTRAOPEN

Variable	Ultra-CMI-GUS (n=46)	Mini-CAC (n=46)	Sig
Días tomando medicación	2,24 ± 0,44 (0-12)	12,52 ± 2,41 (0-60)	*
Días hasta extensión completa de muñeca	1,56 ± 0,49 (0-15)	5,85 ± 1,33 (0-50)	*
Días hasta flexión completa de muñeca	1,98 ± 0,52 (0-16)	11,7 ± 2,38 (0-55)	*
Días hasta desaparición de parestesias	2,09 ± 1,27 (0-50)	10,24 ± 5,5 (0-180)	**
Días hasta actividades habituales	4,89 ± 0,8 (0-28)	25,48 ± 3,58 (0-94)	*

Los valores muestran la media ± EEM (rango entre paréntesis). Sig.: significación, *P < 0,05; **P > 0,05.

Los resultados comparativos (media ± EEM y significación estadística) en la evolución del dolor en Quick-DASH, Quick-DASH global y tasa de fuerza de agarre se muestran en la Tabla 12, Tabla 13 y Tabla 14 respectivamente. Dentro del cuestionario Quick-DASH se analizó de forma separada la variable dolor (Tabla 12), encontrándose diferencias significativas a favor de la Ultra-CMI-GUS en la 1ª (2,73 ± 0,99 vs 4,33 ± 0,76) y 3ª (1,96 ± 0,71 vs 2,7 ± 1,07) semanas postquirúrgicas. Se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de Quick-DASH desde la 1ª semana y hasta el 6º mes postoperatorio a favor de la Ultra-CMI-GUS (Tabla 13 y Figura 25). Se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de tasa de fuerza de

presión a favor de la Ultra-CMI-GUS ($59,04 \pm 3,14$) respecto a la Mini-CAC ($39,46 \pm 3,63$) hasta la 1ª semana postquirúrgica, sin embargo las diferencias no fueron significativas a partir de la 3ª semana (Tabla 14 y Figura 25).

Tabla 12. Evolución de la variable DOLOR del Quick-DASH para el EC-ULTRAOPEN

	Prequir.	1ª sem	3ª sem	6ª sem	3º m	6º m	1º a
Ultra-CMI-GUS	$4,22 \pm 0,13$ (n = 46)	$2,73 \pm 0,99$ (n = 45)	$1,96 \pm 0,71$ (n = 45)	$1,38 \pm 0,81$ (n = 45)	$1,29 \pm 0,63$ (n = 45)	$1,2 \pm 0,55$ (n = 45)	$1,07 \pm 0,45$ (n = 41)
Mini-CAC	$4,33 \pm 0,76$ (n = 46)	$3,74 \pm 0,9$ (n = 46)	$2,7 \pm 1,07$ (n = 46)	$1,7 \pm 0,89$ (n = 46)	$1,65 \pm 0,77$ (n = 46)	$1,53 \pm 0,81$ (n = 45)	$1,29 \pm 0,46$ (n = 41)
Sig	**	*	*	**	**	**	**

Los valores muestran la media \pm EEM (n entre paréntesis). Sig: significación, *P < 0.05; **P > 0.05. Prequir.: prequirúrgico; sem: semana; m: mes; a: año.

Tabla 13. Evolución del Quick-DASH tras Ultra-CMI-GUS y Mini-CAC para el EC-ULTRAOPEN

	Prequir.	1ª sem	3ª sem	6ª sem	3º m	6º m	1º a
Ultra-CMI-GUS (n=42)	$50,69 \pm 2,71$ (9,09-97,73)	$23,69 \pm 1,6$ (9,09-63,64)	$15,5 \pm 1,58$ (2,27-61,36)	$10,2 \pm 1,83$ (0-61,36)	$6,71 \pm 1,42$ (0-52,27)	$4,09 \pm 1,32$ (0-52,27)	$1,6 \pm 1,15$ (0-50)
Mini-CAC (n=41)	$49,46 \pm 3,08$ (11,36-88,64)	$52,62 \pm 1,92$ (22,73-75)	$37,55 \pm 2,48$ (6,82-63,64)	$27,32 \pm 2,87$ (0-65,91)	$14,85 \pm 2,56$ (0-65,91)	$13,03 \pm 2,22$ (0-59,09)	$5,27 \pm 1,64$ (0-40,91)
Sig	**	*	*	*	*	*	**

Los valores muestran la media \pm EEM (rango entre paréntesis). Sig: significación, *P < 0.05; **P > 0.05. Prequir.: prequirúrgico; sem: semana; m: mes; a: año.

RESULTADOS

Tabla 14. Evolución de la fuerza y tasa de fuerza de prensión respecto al lado sano tras Ultra-CMI-GUS y Mini-CAC para el EC-ULTRAOPEN

	Dom	Cir	F	1ª sem	3ª sem	6ª sem	3º m	6º m	12º m
Ultra-CMI-GUS	D	D	D	16,14 ± 1,82 (5-44)	16,86 ± 1,8 (4-41)	19,63 ± 1,84 (8-46)	21,86 ± 1,93 (9-51)	22,85 ± 2,1 (9-50)	25,69 ± 2,49 (11-62)
			I	23,96 ± 2,1 (10-58)	24,11 ± 2,12 (10-58)	23,74 ± 2,15 (10-58)	24 ± 2,15 (10-58)	23,33 ± 2,33 (9-58)	23,54 ± 2,44 (9-58)
			T D/I	61,88 ± 3,79 (17,48-114,29) (n=28)	63,49 ± 3,74 (18,18-106,49) (n=28)	74,73 ± 2,36 (40,4-98,18) (n=27)	82,98 ± 1,73 (66,12-109,09) (n=28)	90,29 ± 1,74 (75,76-116,16) (n=27)	102,05 ± 2,69 (94,41-159,09) (n=26)
	I	D	D	24,06 ± 1,8 (16-44)	23,94 ± 1,87 (14-40)	23,12 ± 1,64 (14-40)	24,06 ± 1,94 (15-43)	24,18 ± 1,64 (16-41)	25,06 ± 1,8 (16-39)
			I	11,82 ± 1,34 (2-22)	16,35 ± 1,37 (4-28)	17,53 ± 1,29 (10-29)	18,76 ± 1,59 (10-32)	18,76 ± 1,49 (10-30)	24,44 ± 1,91 (10-36)
			T I/D	54,63 ± 5,76 (11,11-101,85) (n=17)	76,55 ± 4,12 (24,69-111,11) (n=17)	85,82 ± 4,31 (44,44-123,46) (n=17)	80,04 ± 4,35 (39,69-111,11) (n=17)	88,46 ± 5,81 (31,75-116,4) (n=17)	108,54 ± 4,18 (50,51-123,46) (n=16)
	I	D	D	10	10	10	8	10	-
			I	6	7	8	8	11	-
			T I/D	54,55 (n=1)	63,64 (n=1)	72,73 (n=1)	90,91 (n=1)	100 (n=1)	(n=0)
	T media total			59,04 ± 3,14 (11,11-114,29) (n=46)	68,32 ± 2,86 (18,18-111,11) (n=46)	78,88 ± 2,28 (40,4-123,46) (n=45)	85,02 ± 1,93 (39,68-111,11) (n=46)	89,82 ± 2,4 (31,75-116,4) (n=45)	104,52 ± 2,33 (50,51-159,09) (n=42)
Mini-CAC	D	D	D	7,67 ± 1,32 (1-25)	12,48 ± 1,36 (1-30)	12,52 ± 1,11 (2-23)	15,18 ± 0,98 (9-28)	18,72 ± 1,17 (11-30)	21,04 ± 1,22 (13-36)
			I	19,11 ± 1,43 (6-34)	19,96 ± 1,47 (6-34)	19,78 ± 1,31 (11-34)	20 ± 1,26 (12-34)	20,44 ± 1,39 (12-34)	20,09 ± 1,35 (12-34)
			T D/I	33,62 ± 4,79 (5,05-95,69) (n=27)	53,66 ± 3,43 (15,15-100) (n=27)	57,58 ± 4,5 (15,15-99,57) (n=27)	72,7 ± 4,6 (42,78-109,09) (n=27)	85,26 ± 3,01 (53,72-121,21) (n=25)	97,95 ± 1,14 (85,56-109,09) (n=23)
	I	D	D	15,79 ± 1,44 (8-26)	20,16 ± 1,76 (10-43)	19,42 ± 1,61 (12-43)	20,1 ± 1,48 (14-43)	20,47 ± 1,48 (14-43)	21,41 ± 1,61 (15-43)
			I	7 ± 0,93 (0-15)	13,16 ± 1,45 (2-31)	16,21 ± 1,15 (8-32)	18,47 ± 1,52 (11-42)	20 ± 1,52 (13-44)	21,94 ± 1,74 (15-46)
			T I/D	47,78 ± 5,13 (0-70,71) (n=19)	70,19 ± 4,79 (22,22-103,7) (n=19)	94,34 ± 2,92 (63,49-120,37) (n=19)	101,53 ± 1,93 (81,48-111,11) (n=19)	107,92 ± 1,75 (92,59-117,28) (n=19)	111,63 ± 1,71 (94,73-118,86) (n=17)
	I	D	D	39,46 ± 3,63 (0-95,69) (n=46)	60,49 ± 3,04 (15,15-103,7) (n=46)	72,76 ± 3,94 (15,15-120,37) (n=46)	84,61 ± 3,5 (42,78-111,11) (n=46)	95,05 ± 2,52 (53,72-121,21) (n=44)	103,76 ± 1,45 (85,56-118,86) (n=40)
T media total			39,46 ± 3,63 (0-95,69) (n=46)	60,49 ± 3,04 (15,15-103,7) (n=46)	72,76 ± 3,94 (15,15-120,37) (n=46)	84,61 ± 3,5 (42,78-111,11) (n=46)	95,05 ± 2,52 (53,72-121,21) (n=44)	103,76 ± 1,45 (85,56-118,86) (n=40)	
Significación				*	**	**	**	**	**

Los valores muestran la media ± EEM (rango entre paréntesis). *P < 0,05; **P > 0,05. Dom: mano dominante; Cir: mano intervenida; F:); T: tasa (%); sem: semana; m: mes; D: derecha; I: izquierda.

4.4.3 COMPLICACIONES

No se registró ninguna complicación en el grupo ULTRA-CMI-GUS durante el periodo de seguimiento, incluyendo infección de la herida quirúrgica, recidiva, síndrome de dolor regional complejo (SDRC), lesión neurológica, vascular o tendinosa. En el grupo de Mini-CAC se registraron 2 casos de SDRC y 1 infección superficial de la herida quirúrgica; ninguna de las cuales persistió al final del periodo de seguimiento. Ningún procedimiento de Ultra-CMI-GUS tuvo que transformarse en cirugía abierta.

5 DISCUSIÓN

El STC se ha relacionado etiológicamente con un aumento de presión dentro del TC, el cual comprometería la microcirculación del nervio mediano causando desmielinización local y pérdida axonal del mismo⁶⁵. La evidencia actual demuestra que: 1) La capa fibrosa profunda del TC a nivel del LTC se compone de fibras colágenas íntimamente imbricadas, en ausencia de fibras elásticas y pobremente innervadas, indicando su función de contención mecánica y papel etiológico en el STC^{30, 146}, 2) La capa fibrosa intermedia se compone de tejido conectivo laxo densamente innervado por fibras nerviosas amielínicas, lo cual indica una función más propioceptiva^{43, 146} que mecánica, 3) La capa fibrosa más superficial del TC recibe una rica innervación^{106, 109, 131, 146, 162} y 4) La piel y el tejido celular subcutáneo se encuentran densamente innervados, especialmente en la palma de la mano respecto a la zona antebraquial volar^{16, 43, 97, 146}, lo cual podría relacionarse con la aparición de dolor local tras su disección quirúrgica^{109, 131}.

5.1 INFLUENCIA DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EN LOS RESULTADOS CLÍNICOS

El objetivo de la cirugía es tratar de aumentar el espacio del canal carpiano liberando su componente fibroso volar para disminuir la presión sobre el nervio mediano^{65, 146}. Independientemente de la técnica elegida^{72, 109, 138}, la eficacia de la cirugía en el tratamiento STC está avalada por evidencias de nivel I y II⁷², considerándose el tratamiento de elección y de mejor relación coste/beneficio cuando existe evidencia clínica de denervación en el nervio mediano^{72, 115}.

Estudios previos relacionan la Cir-AC con una considerable morbilidad, incluyendo debilidad, dolor postoperatorio y deterioro funcional^{79, 80, 88, 98, 109, 142, 151}. Por otra parte

estudios comparativos entre la Cir-AC versus la cirugía abierta limitada (Cir-AL)^{27, 68}, y la Cir-AL versus la Mini-CAC^{15, 59} (Tabla 1 y Tabla 2) han descrito resultados significativamente mejores a medida que el tamaño de la incisión quirúrgica disminuye. Por su parte la cirugía endoscópica (Cir-E) precisa de pequeños abordajes (1 a 2 cm) que también han mostrado menor morbilidad que la Cir-AC¹⁵¹, sin embargo, persiste la preocupación respecto a sus complicaciones^{41, 102, 108, 109}. Más aún la Mini-CA iguala a la Cir-E en términos de morbilidad, pero el procedimiento se realiza a ciegas (Mini-CAC)^{72, 109, 138} (Tabla 3). Para superar este inconveniente, recientemente se han descrito procedimientos de mini cirugía abierta (Mini-CA) y de Cir-PCT, visualizados bajo ultrasonografía^{45, 83, 109, 135}. Estos procedimientos visualizados bajo ultrasonografía (Cir-US) han sido descritos como: 1) cirugía asistida por US (AUS)¹⁰⁸, la cual alterna la visión directa del campo quirúrgico con la visión ecográfica; o 2) cirugía guiada por US (GUS)^{83, 109, 135}, la cual permite un abordaje completamente percutáneo mediante visión ecográfica constante y sin necesidad de tener una visión directa de la anatomía del campo quirúrgico. Por otra parte, la Cir-US se ha descrito tanto desde un extremo distal (palmar)^{108, 109} como proximal (antebraquial)^{45, 83, 135} traccionando (liberación retrógrada) o empujando (liberación anterógrada) el instrumento de corte y liberando las porciones central^{83, 135} o central-proximal de la capa fibrosa más profunda del TC¹⁰⁹. Tanto la liberación anterógrada por abordaje distal mediante Mini-CA-AUS¹⁰⁸ como la Cir-PCT-GUS¹⁰⁹ han sido aplicadas clínicamente (Tabla 4): Nakamichi et al describieron diferencias significativas a favor de los abordajes menores tras comparar las intervenciones Mini-CAC versus Cir-AC¹⁰⁸ y, posteriormente, las técnicas Mini-CAC versus percutáneas¹⁰⁹. Por otro lado la Cir-PCT-GUS de liberación retrógrada y abordaje proximal^{83, 135} sólo se ha desarrollado de forma segura y eficaz en cadáveres.

DISCUSIÓN

Recientemente se ha descrito sobre cadáver una técnica de liberación anterógrada de abordaje proximal a través de 1,5 a 2 cm de incisión (Mini-CA-GUS)⁴⁵.

Las evidencias de que disponemos sugieren que: 1) la preservación de la anatomía superficial al plano fibroso profundo del TC se ha asociado a mejores y más tempranos resultados en cuanto a función y dolor^{27, 109, 151}; 2) a medida que el tamaño del abordaje y la disección quirúrgica se reducen se han descrito mejores resultados en términos de dolor, función y estética^{3, 72, 108, 109, 151, 157}; y 3) una liberación dirigida a la capa fibrosa profunda (sin necesidad de liberar las capas fibrosas más superficiales) a través de un abordaje antebraquial volar no sólo resultaría efectiva sino que podría reducir la morbilidad del procedimiento quirúrgico^{78, 83, 131, 138, 156, 162}.

Sin embargo, a pesar de lograr la liberación del TC por incisiones de 4 a 6 mm, hasta ahora han persistido dudas sobre la generalización, efectividad, eficacia y seguridad de la Cir-US debido a múltiples factores: 1) El abordaje distal anterógrado de la Cir-PCT-GUS¹⁰⁹ está contraindicado si la evaluación ecográfica preoperatoria muestra que la ZN presenta una anchura ≤ 3 mm, si tanto un flexor pollicis brevis o un palmaris brevis hipertróficos se extienden a la ZN, si existen vasos a lo largo del trazo de liberación, ramas nerviosas comunicantes, patología local o un LTCgr > 3 mm; 2) No se han descrito las limitaciones, dificultades o contraindicaciones para la Cir-PCT-GUS con abordaje proximal retrógrado^{83, 135}, así como tampoco se han detallado sus zonas o márgenes de seguridad, lo cual creemos que supone un riesgo aún no definido para la anatomía adyacente; 3) La extensión de la liberación de la capa fibrosa profunda ha sido descrita para su porción proximal (liberación proximal retrógrada)^{83, 135} o central y proximal (liberación distal anterógrada)¹⁰⁹ pero no existe una descripción sobre cómo liberar las fibras distales (cuya liberación incompleta supone la causa más común de fracaso quirúrgico en el STC)^{114, 168}. Más aún, la liberación de la porción proximal de la

capa profunda no parece tener efectos significativos sobre la presión intracanal¹¹⁴; 4) La localización de la incisión cutánea, ya que el abordaje a través de la palma puede suponer un daño colateral adicional^{106, 108, 109, 131, 146, 162}; 5) El sentido de avance del instrumental quirúrgico, ya que estudios previos sugieren que un liberación en sentido retrógrado es más precisa que en sentido anterógrado^{129, 145}. Esta precisión puede traducirse en seguridad debido a la reducida distancia (2-3 mm) que puede llegar a existir entre el final de la capa fibrosa profunda y el arco palmar superficial; y 6) el instrumental quirúrgico de corte utilizado en las distintas técnicas de Cir-PCT-GUS^{83, 108, 109, 135} presenta un diámetro ≥ 2.5 mm (incluyendo unidades endoscópicas estándar en el caso de las técnicas descritas por Rowe y Lecoq^{83, 135}), lo cual crea una sombra acústica de gran tamaño que reduce la visibilidad¹⁰⁹ e incrementa excesivamente la presión intracanal durante el procedimiento, lo que podría facilitar la extrusión accidental del contenido del canal carpiano (nervio mediano y tendones) hacia la trayectoria de corte del instrumento.

Basándonos en las limitaciones de las técnicas de Cir-PCT descritas hasta el momento^{83, 108, 109, 135} junto a la posibilidad de realizar una liberación incompleta, formulamos la hipótesis de que una nueva técnica de liberación retrógrada guiada por US a través de una incisión cutánea de 1 mm podría ser viable in vivo, una vez demostrada la seguridad y eficacia en cadáver de un trazo de liberación alternativo en la capa fibrosa profunda para liberar el LTC y las fibras distales sin afectar al resto de capas fibrosas superficiales.

5.2 CIRUGÍA ULTRA-MÍNIMAMENTE INVASIVA

Nuestros resultados fueron expresados en términos de media \pm EEM en lugar de la DE. Escogimos el EEM con el objetivo de aplicar métodos de inferencia estadística para

DISCUSIÓN

estimar, a partir de nuestras muestras, la media poblacional para un intervalo de confianza del 95%.

Utilizamos una significación estadística bilateral (o de dos colas) ya que ante nuestra hipótesis nula (H0: los resultados de la técnica Ultra-CMI-GUS son equiparables a los de la técnica Mini-CAC) la hipótesis alternativa podría tomar un sentido tanto positivo como negativo no predecible en un principio (H1: los resultados de la técnica Ultra-CMI-GUS difieren de la técnica Mini-CAC). Es decir, no presupusimos la dirección de la diferencia.

5.2.1 ESTUDIO DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA EN VOLUNTARIOS SANOS

En la primera parte de esta Tesis Doctoral, la RM se utilizó para definir las zonas seguras y trayectos de liberación del canal carpiano en voluntarios sanos con el fin de desarrollar un método de Ultra-CMI que pudiese reducir las posibilidades de dañar cualquier estructura importante. Para localizar tridimensionalmente las estructuras anatómicas a riesgo, definimos dos sistemas de coordenadas en los planos axial y coronal, que fuimos capaces de combinar con el software de nuestra estación de trabajo. La gran variabilidad anatómica de la zona descrita en estudios previos^{30, 114, 146, 168} nos hizo prescindir de tomar como referencia cualquier estructura anatómica para el registro de medidas en RM. Sin embargo para mantener la consistencia de nuestras medidas, decidimos situar el origen axial de las mismas (PCclas) sobre el trazo de liberación clásico coronal (TLclas) del TC (ver Apartado 3.1.3.)¹⁰⁷⁻¹⁰⁹. De este modo, localizamos los PCclas en los límites proximal y distal de las porciones central y distal de la capa fibrosa profunda^{114, 168} y en la ZC del túnel carpiano (es decir, en las porciones relacionadas etiopatogénicamente con el STC^{114, 168}), para así emplazar

tridimensionalmente las estructuras anatómicas a riesgo (neurovasculares, tendinosas) al combinar con nuestro software la posición de los PCclas en el plano coronal.

5.2.1.1 DESCRIPCIÓN DEL TRAYECTO DE LIBERACIÓN QUIRÚRGICA

5.2.1.1.1 Trayecto de liberación clásico

De acuerdo con estudios previos¹⁰⁷⁻¹⁰⁹, la seguridad teóricamente se maximiza realizando la liberación del TC a lo largo de una línea (TLclas) que divida en dos mitades la distancia (h) entre el nervio mediano y la arteria cubital. Sin embargo, de acuerdo con nuestras observaciones, la ZN puede presentar configuraciones en las que el TLclas supone un compromiso de la seguridad: 1) Muñecas con una ZN demasiado estrecha (el 63,6% de las muñecas tenían una $h \leq 3$ mm) en las que la visualización, el posicionamiento del PC y la precisión de la técnica se verían comprometidos utilizando instrumental quirúrgico relativamente grande (por ejemplo: endoscopios)¹⁰⁷⁻¹⁰⁹; 2) Casos en los que el nervio mediano y la estructura vascular cubital más cercana se superpongan en un plano coronal (en el 4,54% de los casos $h < 0$ mm), ya que haría aún más necesario el uso de un instrumental pequeño para evitar comprometer la seguridad de la técnica; 3) Casos en los que el sector de seguridad axial (α_{cv}) sea “técnicamente exigente” ($<70^\circ$) (Figura 11 y Tabla 5). Desde un punto de vista técnico, a medida que disminuya el sector de seguridad axial dispondremos de un menor margen de error al dirigir la hoja de corte de nuestro instrumento. Aunque posiblemente, a base de práctica, sea posible manipular de modo seguro un instrumento de corte con valores de $\alpha_{cv} < 70^\circ$, interpretamos basándonos en nuestras experiencias previas^{26, 127, 129} que el sector de seguridad adquiriría valores progresivamente exigentes desde un punto de vista técnico que podrían llegar a comprometer la seguridad. En nuestro estudio, observamos un

DISCUSIÓN

sector $<90^\circ$ en 4,54% de los casos pero ningún caso mostró un sector inferior a $80,4^\circ$; y 4) Si coronalmente el instrumento de corte divergiera más de 30° del eje longitudinal antebraquial antes de llegar a la ZC (trazo proximal, TP) o tuviese que angularse más de 30° (γ) a partir de la ZC (trazo distal, TD), ya que en estos casos las maniobras técnicas serían probablemente demasiado complicadas para hacerse desde un abordaje localizado en el antebrazo.

5.2.1.1.2 Trayecto de liberación alternativo (“sencillo”)

En nuestro trabajo de RMN sobre voluntarios sometimos a prueba la hipótesis de que un trazo de liberación alternativo más sencillo (TLsen) diseñado por análisis digital de imagen podría ser más seguro y sencillo de realizar que el TLclas al poder: 1) presentar un sector de seguridad axial mayor en caso de encontrarnos ante una ZN de tipo II (Figura 11); 2) ser más paralelo al eje longitudinal del antebrazo (y_{cor}) (Figura 12); y 3) tener una trayectoria más cercana a una línea recta (γ) en la ZC. Para lograrlo, redujimos la distancia entre el TLsen y los límites radial o cubital de la ZN, llegando a valores de 0 mm en caso necesario (aunque nunca inferiores a 0 mm). Debido a la disposición tridimensional de las estructuras, esta reducción en los márgenes de seguridad no comprometió la seguridad del trayecto de liberación (Figura 10).

En nuestros resultados en voluntarios sanos, el TLsen demostró que podría alcanzar de forma segura una liberación del TC del 100% mediante Ultra-CMI-GUS. En la muñeca en la que se encontró superposición coronal de estructuras, el sector de seguridad axial fue mayor para el TLsen ($\geq 90^\circ$) que para el TLclas (Tipo I versus Tipo II). El TLclas no difirió significativamente de TLsen en cuanto a paralelismo a y_{cor} , sin embargo, nuestros resultados mostraron que un instrumento de corte que siguiera el TLsen requeriría una corrección menor a la altura de la ZC (γ), lo que debería hacer la técnica de liberación técnicamente más fácil (Tabla 7, Tabla 9, Figura 21). Por otro lado

sosteníamos la hipótesis (confirmada posteriormente tras nuestro estudio anatómico en cadáveres) de que una ZN estrecha o con superposición de estructuras no contraindicaría la técnica si se utilizara un instrumento de corte pequeño. Basándonos en nuestra experiencia previa¹³⁰ sabíamos que el *hook-knife* Acufex® de cuchilla de 3 mm de diámetro poseía un grosor distal de 1 mm, lo que permitiría, ocupar menos volumen intracanal que un endoscopio^{83, 135} y liberar completamente la capa fibrosa profunda. ya que el diámetro de la hoja (3 mm) cubriría el máximo LTCgr de 2,4 mm observado en nuestro trabajo (similar al de otros estudios³⁰).

Nuestra valoración del grosor de la capa fibrosa profunda en voluntarios sanos podría despertar dudas sobre su validez en pacientes con STC. Sin embargo, en su estudio anatómico, Pacek et al¹¹⁷ describieron cómo el grosor del LTC en pacientes con STC es variable (entre 1 y 3 mm), afirmando que la bibliografía actual no ha demostrado una clara relación entre el grosor del LTC y el desarrollo del STC. Otros autores han intentado encontrar sin éxito una correlación entre el grosor del retináculo flexor y la génesis del STC. Merhar et al¹⁰⁰ no encontraron diferencias al comparar el grosor del LTC en pacientes con STC sintomático (n = 19) con controles (n = 13) mediante RM de alta resolución. En un reciente estudio Yazdchi et al¹⁶⁶ tampoco encontraron diferencias al comparar mediante ecografía el grosor del LTC en controles sanos (n = 25) y en pacientes con signos neurofisiológicos de STC leve (n = 34), moderado (n = 99) y severo (n = 25).

Por lo tanto, en nuestro estudio observamos que podría conseguirse una liberación del TC completa y segura aplicando la hoja del instrumento de corte a 45° (en un plano axial), siguiendo un trazo de liberación lo más paralelo a y_{cor} posible (en un plano coronal) y que requiera una corrección coronal menor de 13° a nivel de la ZC (Figura 21). Además, el uso de un *hook-knife* con una hoja de corte de 3 mm parece adecuada

DISCUSIÓN

ya que no parecen existir diferencias significativas entre el grosor del LTC en voluntarios y pacientes con STC y su máximo grosor debería ser inferior al tamaño de nuestra hoja.

5.2.1.2 LIMITACIONES DEL ESTUDIO CON RM SOBRE VOLUNTARIOS SANOS

5.2.1.2.1 Participantes

A pesar de contar con más voluntarios masculinos que femeninos (9 y 2 respectivamente) decidimos proseguir con el estudio sin equilibrar ambos grupos en este aspecto. Basamos nuestra decisión en las observaciones de Nakamichi¹⁰⁷ y el estudio de Bower²⁰. Nakamichi et al¹⁰⁷ estudiaron detalladamente el espacio que hemos denominado “Zona de Nakamichi” (ZN) mediante ecografía (n = 60 muñecas: 4 hombre y 50 mujeres) sin poder hallar correlación entre las dimensiones de la mano (obtenidas mediante radiografía convencional) y la anchura de su zona de seguridad. Bower et al²⁰ analizaron las dimensiones del TC de 8 voluntarios (4 hombres y 4 mujeres) mediante RM intentando encontrar alguna implicación para el desarrollo del STC; sus resultados mostraron que si bien las dimensiones de las estructuras anatómicas eran mayores en los varones, no había diferencias en la proporción entre el tamaño del TC y su contenido. Por tanto no creemos que el hecho de haber incluido más voluntarios varones en nuestro estudio haya influido en las distancias (ya que aunque los varones tuvieran unas manos mayores, esto no se correlacionaría con una ZN mayor), sin embargo debe considerarse una limitación mientras no existan más estudios que ayuden a confirmar o rechazar esta hipótesis.

5.2.1.2.2 Tamaño de la muestra

Si bien el número de muñecas incluidas en nuestro estudio en voluntarios no es muy elevado ($n = 22$), esta cifra obedece a 2 factores: 1) la limitada disponibilidad de medios para la investigación dentro de un sistema sanitario público y 2) el tamaño muestral de estudios previos similares al nuestro. A pesar de las restricciones para el uso de las unidades de RM (derivadas de su uso puramente asistencial) intentamos equiparar el tamaño muestral de otros estudios realizados con los mismos métodos: Bower²⁰ (8 muñecas de 8 voluntarios), Mogk¹⁰³ (8 muñecas de 8 voluntarios), Horch⁶⁰ (20 muñecas de 18 voluntarios), Zeiss¹⁷⁰ (16 muñecas), Buchberger²⁵ (20 muñecas de 18 voluntarios), Yoshioka¹⁶⁹ (16 voluntarios) y Keir⁷¹ (3 muñecas). Incluso tras la exclusión de uno de los voluntarios (por la presencia de una sinostosis entre los huesos piramidal y semilunar) el tamaño de nuestra muestra fue equiparable al de aquellos estudios con mayor número de participantes.

5.2.2 ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TÉCNICA ULTRA-CMI-GUS PARA LA LIBERACIÓN DE LA CAPA FIBROSA PROFUNDA EN CADÁVERES

En nuestro estudio en cadáveres tratamos de llevar a cabo una técnica Ultra-CMI-GUS para la liberación las porciones etiológicas (central y distal) de la capa fibrosa profunda siguiendo el trazo de liberación (TLsen) definido en base a nuestros hallazgos en RM.

5.2.2.1 PREPARACIÓN DE LAS PIEZAS

A pesar de que Chern et al³⁸ pudieron delimitar en cadáver todas las estructuras anatómicas relevantes para la liberación del TC mediante US, nuestra experiencia previa^{26, 129} nos había enseñado que la manipulación quirúrgica de las piezas anatómicas introduce aire en las mismas dificultando la visibilidad ecográfica. Para evitar dicha

DISCUSIÓN

limitación sumergimos las piezas en agua corriente durante el procedimiento. Todas las piezas habían sido fijadas en formaldehído y, aunque teóricamente el formaldehído endurece los tejidos, no encontramos que la fijación en este medio supusiera una limitación durante la liberación del TC.

5.2.2.2 ABORDAJE ANTEBRAQUIAL VOLAR DISTAL POR ULTRA- INCISIÓN ULTRA-MÍNIMA

Basándonos en nuestra experiencia previa para la liberación de la polea A1¹³⁰, sabíamos que era necesario entrar con un ángulo adecuado, respecto a la posición horizontal de la mesa quirúrgica, que nos permitiera deslizar el rígido instrumental quirúrgico dentro del TC. Es decir, sabíamos que no debíamos situar el punto de entrada junto al borde proximal de la capa profunda del TC ya que sino no seríamos capaces de deslizar el instrumental por debajo del mismo, debido a que penetraríamos directamente desde el “techo” hasta el “suelo” del túnel. Por todo ello, para nuestra técnica Ultra-CMI-GUS, situamos el punto de entrada a unos 2 cm del polo proximal del hueso pisiforme para acceder lo más cómodamente posible al TC. Por otro lado, procuramos maximizar el resultado cosmético situando el punto de entrada sobre un pliegue cutáneo.

Estudios previos¹³⁰ han mostrado que el *hook-knife* Acufex-Smith & Nephew ® con cuchilla de 3,0 mm de diámetro permite abordajes a través de incisiones cutáneas ≤ 1 mm, produce una pequeña sombra acústica (1 mm), ocupa menos volumen intracanal que un endoscopio^{83, 135} y podría permitir liberar completamente la capa fibrosa profunda, ya que el diámetro de la hoja (3 mm) cubre el LTCgr de 2,4 mm observado en nuestro trabajo (similar al de otros estudios³⁰). Hasta donde conocemos, el tamaño de la incisión para nuestra Ultra-CMI-GUS es entre 4 y 12 veces menor que los menores abordajes descritos con anterioridad^{83, 108, 109, 135}.

5.2.2.3 EXTENSIÓN DE LA LIBERACIÓN DEL TÚNEL CARPIANO

En un reciente estudio ecográfico sobre cadáveres, Chern et al³⁸ no fueron capaces de definir los límites proximal y distal del TC y describieron los mismos de forma indirecta basándose en relieves óseos del carpo. Sus resultados mostraron una inexactitud de 2 mm que podría suponer una liberación incompleta de hasta 2 mm en cada extremo lo cual, aunque según los autores resultaría clínicamente irrelevante, podría significar una liberación incompleta de hasta un 10-16% (basándonos en la longitud del retináculo ofrecida por los autores y que variaba entre 25 y 40 mm). De hecho, la liberación incompleta es la causa más frecuente de fracaso quirúrgico en el STC^{38, 85, 156} y estudios anatómicos previos han puesto de relieve la importancia de lograr una liberación completa mediante la sección conjunta de las porciones central y distal (fibras de retención distales) de la capa profunda del TC^{114, 168}; ya que la liberación aislada de la porción central consigue presiones intracanal normales durante el reposo pero no durante el cierre del puño activo (“*active gripping*”).

Con el objeto de evitar las limitaciones del sistema de localización de los límites del TC basado en referencias óseas de Chern³⁸, utilizamos referencias indirectas (pisiforme y arco palmar superficial) para establecer los límites proximal y distal de la Ultra-CMI-GUS.

5.2.2.3.1 Límite distal de liberación

Okutsu et al¹¹⁴ describieron endoscópicamente cómo la región central del LTC se encontraba en un plano ligeramente más dorsal que la región distal (fibras de retención distales o “*hold fast fibers*”). En un estudio posterior, Okutsu et al⁵⁶ (cuerpo del artículo en japonés) demostraron, sobre un total de 589 muñecas intervenidas por Cir-E, que en el 91,5% de casos las fibras de retención distales (“*hold fast fibers*”) no estaban unidas al LTC. Ecográficamente, nuestra hipótesis fue que el estrechamiento volar (“pico de

DISCUSIÓN

pato”) observado en la porción distal de la capa fibrosa profunda del TC correspondería a las fibras distales y que la zona hipoecoica dorsal a dicho estrechamiento podría ser el tejido adiposo descrito por otros autores^{114, 124} (Figura 5 y Figura 15). Encontramos que las observaciones de Okutsu son difícilmente verificables mediante disección abierta ya que probablemente sería necesario observar la anatomía desde “dentro” del TC (ej.: endoscópicamente) para comprobar estas sutiles diferencias. Este hecho explicaría por qué Cobb³⁰ en 1993 no pudo hacer mención a los hallazgos descritos por Okutsu¹¹⁴ en 1996. Aunque nuestras disecciones posteriores apoyaron nuestra hipótesis, una exploración endoscópica post-liberación del TC podría aportar mejores imágenes de los detalles de la compleja anatomía local.

Por motivos quizás relacionados con la heterogeneidad en la presentación de la porción distal del TC descrita por Okutsu⁵⁶, no pudimos observar el “pico de pato” en todos los casos. Por ello, para poder tener una referencia anatómica para nuestra liberación guiada observamos que la distancia mínima descrita en la literatura entre el APS y el límite distal de la capa profunda del TC¹⁵⁷ era de entre 2-3 mm^{31, 134} (mínimo) y 26 mm³¹ (máximo). El amplio rango podría deberse a la confusa terminología empleada para describir las capas fibrosas del TC^{30, 114, 146}.

Por tanto, para situar nuestro instrumento quirúrgico, utilizamos como referencia distal el “pico de pato” (Figura 15) y en los casos en que el “pico de pato” no se visualizaba con nitidez, situamos nuestro instrumento quirúrgico 2-3 mm proximalmente al APS.

5.2.2.3.2 Límite proximal de liberación

Okutsu et al^{114, 168} demostraron que la liberación de la porción proximal de la capa fibrosa profunda no tiene efectos significativos sobre la presión del TC. Por este motivo, inicialmente tratamos de excluir la porción proximal de nuestra liberación. Sin embargo, como ya habían apuntado Chern et al³⁸, resulta muy difícil definir el límite proximal

exacto de la porción central (LTC) bajo visualización ecográfica. Además Cobb et al³⁰ demostraron que dicho límite proximal presenta un adelgazamiento gradual hasta alcanzar un grosor medio de 0,62 mm. Afortunadamente, el margen proximal es claramente identificable bajo RM¹⁴⁶, lo que nos permitió determinar en nuestros voluntarios, que el margen proximal de la capa fibrosa profunda del TC se encuentra inmediatamente distal al borde más proximal del hueso pisiforme. Los hallazgos de Vasiliadis et al¹⁵⁷ en cadáver han confirmado también esta posición, situando el límite proximal del TC entre 6,5 y 10 mm distalmente al pliegue palmar proximal de la muñeca, el cual a su vez, fue emplazado 15 a 17 mm proximalmente a la cara radial del hueso pisiforme. Nakamichi et al¹⁰⁹ describieron como que su técnica de liberación de la capa fibrosa profunda se prolongaba hasta 5 a 10 mm proximalmente al pliegue palmar de la muñeca (presumiblemente encontrarían las mismas limitaciones para situar el límite proximal de la capa profunda del TC que nosotros). Por otra parte, las técnicas endoscópicas también utilizan una distancia similar para el abordaje antebraquial: Celloc et al²⁷ describen un abordaje sobre el pliegue cutáneo distal de la muñeca, mientras que Mackinnon et al⁹⁰ sitúan el portal de entrada proximal 5 mm proximal al polo proximal del pisiforme.

Por lo tanto, al no poder definir correctamente el borde proximal de la capa fibrosa profunda bajo ultrasonidos, decidimos ampliar nuestro margen de seguridad prolongando la liberación en la capa fibrosa profunda hasta 1 cm proximalmente al hueso pisiforme desde una incisión cutánea situada sobre un pliegue cutáneo a unos 2 cm del polo proximal del pisiforme. Aunque querríamos haber limitado la extensión proximal de nuestra liberación, nuestras limitaciones técnicas nos obligaron a elegir entre crear un mínimo daño a la delgada estructura fibrosa profunda proximal y la posibilidad de fracaso terapéutico por una liberación incompleta del TC^{30, 38, 85, 156}.

5.2.2.4 LIBERACIÓN SELECTIVA DE LA CAPA FIBROSA PROFUNDA DEL TÚNEL CARPIANO

En nuestro modelo en cadáver, fuimos capaces de lograr una liberación segura y completa de la capa fibrosa más profunda del TC en todos los casos sin signos macroscópicos de lesión de la capa intermedia. El preciso control en tiempo real que puede hacerse bajo visualización ecográfica de los instrumentos quirúrgicos permite al médico lograr evitar que la punta del *hook-knife* intruya en la capa fibrosa media más de 0,5 mm, lo cual hemos podido comprobar que no deja lesiones macroscópicamente visibles durante la disección abierta.

5.2.2.5 TRAZO DE LIBERACIÓN DEL TÚNEL CARPIANO

Cabe reseñar que todos los trazos de liberación realizados en cadáver fueron rectilíneos a la altura de la ZC ($\gamma = 0$), ya que tanto el TP como el TD mantuvieron la misma dirección. Por lo tanto, para simplificar la recogida de datos en cadáveres, sólo se registró la dirección del TL proximalmente, en la posición de PCprox. En la técnica de Ultra-CMI el sentido de la liberación es retrógrado, a diferencia de lo descrito por otros autores^{108, 109}, lo cual creemos que facilita el control manual del instrumental quirúrgico^{129, 145} y minimiza la posibilidad de daño sobre el APS.

5.2.2.6 LIMITACIONES DE LA TÉCNICA ULTRA-CMI PARA LA LIBERACIÓN DEL TÚNEL CARPIANO

5.2.2.6.1 Limitaciones anatómicas

En base a nuestros resultados no creemos que una ZN estrecha o con solapamiento de estructuras contraindique el uso de la Ultra-CMI. Estudios previos mediante ecografía^{38, 107} han descrito valores medios de h que oscilan entre 1,5 y 17,2 mm y sólo un 5% de

casos de ZN con $h \leq 3$ mm¹⁰⁷. Actualmente sostenemos la hipótesis de que en el transcurso de una Ultra-CMI-GUS, cabría esperar un porcentaje menor de ZN estrechas que las halladas en nuestro estudio de RM (63,6% de ZN con $h \leq 3$ mm) debido a las fuerzas divergentes sobre las estructuras neurovasculares ejercidas por la presión externa (transductor) e interna (instrumental quirúrgico) durante un procedimiento quirúrgico de Cir-US.

Aunque no hemos encontrado razones que contraindiquen la aplicación de una Ultra-CMI con una $h \leq 3$ mm en la ZN, no sabemos si nuestros resultados podrían aplicarse también para un instrumental de mayores dimensiones a nuestro *hook knife*. Actualmente, basándonos en nuestros resultados, creemos que el uso de instrumental quirúrgico pequeño es importante para superar las posibles dificultades técnicas asociadas a una ZN estrecha o solapada. Por tanto, actualmente creemos que la liberación de tipo Ultra-CMI debe realizarse con instrumentos de tamaño igual o menor al nuestro. Futuros estudios deberán confirmar esta hipótesis.

5.2.2.6.2 Limitaciones tecnológicas

Nuestro estudio en cadáveres presenta limitaciones derivadas de la tecnología de equipo ecográfico. De manera análoga a Chern et al³⁸ no fuimos capaces de identificar claramente el límite proximal de la capa fibrosa profunda del TC. La visualización del límite distal de las fibras de retención distales (“*hold fast fibers*”) también presentó las limitaciones descritas anteriormente. Creemos que las dificultades encontradas para visualizar los límites de la capa profunda son debidas al adelgazamiento del mismo que se produce desde su porción central hacia las regiones distal y proximal³⁰, y a la continuidad tisular entre las porciones central y distal de la capa profunda^{114, 168}. Estas pequeñas diferencias en el tamaño de la anatomía local creemos que superan la capacidad tecnológica de nuestro ecógrafo para detectarlas de modo consistente. Por

DISCUSIÓN

otro lado, aunque la integridad de la anatomía superficial tras la liberación en cadáver del TC se comprobó mediante una cuidadosa disección y posterior examen macroscópico, futuros estudios deberían corroborar estos hallazgos de forma más detallada (ej.: estudios empleando endoscopia, RM o estudios histológicos).

5.2.3 ESTUDIO PILOTO ULTRAOPEN (Mini Cirugía Abierta vs Ultra-CMI-GUS)

Para contrastar nuestra hipótesis (Apartado 2) era preciso desarrollar un estudio comparativo prospectivo controlado y aleatorizado comparando nuestra nueva técnica quirúrgica (Ultra-CMI-GUS) con la técnica de mayor seguridad y eficiencia mostrada hasta la fecha (Mini-CAC). Sin embargo, previo a la puesta en marcha de dicho estudio (EC-ULTRAOPEN) necesitábamos conocer todos aquellos aspectos que pudieran limitar su desarrollo (objetivos de viabilidad) así como calcular la muestra necesaria en base a la variable principal (Quick-DASH). Por ello, decidimos desarrollar un estudio piloto externo basado en los recientes criterios de evaluación para estudios pilotos^{7, 10, 81,}

149

En 1971 el *National Center for Biotechnology Information*¹¹¹ (NCBI) introdujo el término “estudio piloto” para definir aquellos “*test a pequeña escala de los métodos y procedimientos que se utilizarán en una escala mayor, si el estudio piloto demuestra que dichos métodos y los procedimientos pueden funcionar*”. Posteriormente el NCBI¹¹⁰ introdujo en 1980 el término “estudio de viabilidad” para definir aquellos “*estudios dirigidos a determinar las ventajas, desventajas, viabilidad o capacidad de llevar a cabo un diseño, estudio o proyecto*”. Ambas definiciones son similares habiendo llegado a considerarse términos equivalentes, sin embargo los requerimientos y

objetivos para un estudio piloto, un estudio de viabilidad y un ensayo clínico prospectivo aleatorizado son distintos^{7, 81, 149}.

Arain et al⁷ utilizó las definiciones del *National Institute for Health Research Trials and Studies Coordinating Centre* británico para diferenciar entre estudios piloto y de viabilidad. Según estos autores⁷ los estudios de viabilidad: 1) se definen como piezas de la investigación destinadas a estimar parámetros importantes en el diseño del estudio principal (ej.: disposición de los participantes a ser aleatorizados, disposición de los clínicos para reclutar a los participantes, el número de pacientes reclutables, características de la variable primaria propuesta, tasas de seguimiento, tasas de respuesta a los cuestionarios, tasas de adherencia/cumplimiento); 2) no tienen por qué ser aleatorizados ya que no pretenden evaluar la variable primaria (lo cual es el objetivo del ensayo clínico principal); y 3) en caso de tratarse de un estudio de viabilidad controlado y aleatorizado su tamaño muestral tan sólo debe ser suficiente para poder estimar los parámetros elegidos con un grado de precisión establecido de antemano (ej.: tasa de reclutamiento del 70%). Por otro lado los mismos autores⁷ definen los estudios piloto como versiones en miniatura destinadas a: 1) comprobar el funcionamiento de los procesos; y/o 2) estimar el tamaño muestral del estudio principal (por lo que su diseño es similar al estudio principal en muchos aspectos. Por tanto podríamos afirmar que los estudios piloto conceptualmente son un tipo de trabajo más amplio que incluye en su diseño los aspectos de un estudio de viabilidad.

Lancaster et al⁸¹ definieron una lista de los objetivos que debe perseguir un estudio piloto para mantener su rigor metodológico, incluyendo: 1) Selección de la variable primaria (necesaria para poder calcular el tamaño muestral del estudio principal); 2) Cálculo del tamaño muestral; 3) Integridad del protocolo de estudio (idoneidad de los recursos materiales y humanos, criterios de inclusión/exclusión y entrenamiento del

DISCUSIÓN

personal encargado de administrar y/o evaluar la intervención); 4) Evaluación de las herramientas para la recolección de datos y cuestionarios; 5) Evaluación del procedimiento de aleatorización; 6) Registro de las tasas de reclutamiento y 6) Aceptabilidad de la intervención (complicaciones y efectos adversos).

Arnold et al¹⁰ sintetizaron los requerimientos metodológicos de los estudios piloto, añadiendo varios puntos de interés sobre los descritos por Lancaster: 1) Si el objetivo del estudio piloto es determinar la viabilidad de un ensayo clínico mayor, deberían establecerse los criterios de éxito para considerar el ensayo clínico como viable (incluyendo los umbrales mínimos en cuanto a tasas de: reclutamiento, adherencia al protocolo, finalización del protocolo y tasa de pacientes randomizados y cegados a la intervención); y 2) Las evaluaciones de la seguridad y eficacia de una intervención pueden ser consideradas objetivos principales del estudio piloto. Arnold et al¹⁰ además recomendaban medir el resultado de los estudios piloto en base a los resultados de viabilidad (reclutamiento, cegamiento...).

Diversos autores^{10, 81, 149} recomiendan que el análisis estadístico de un estudio piloto sea principalmente descriptivo o enfocado a la estimación del tamaño muestral, y que aquellos datos referidos al contraste de hipótesis sean interpretados con extrema precaución ya que en estos estudios no se realizan cálculos de potencia estadística. Por lo tanto los estudios piloto, por su naturaleza, no producirían resultados "significativos" (es decir, $P < 0,05$).

A pesar de lo anterior, Arain et al⁷ en una encuesta realizada a 7 revistas biomédicas (BMJ, Lancet, NEJM, JAMA, BJS, BJC y BJOG) pusieron de manifiesto la heterogeneidad de criterios para definir un estudio piloto y los requisitos necesarios para su publicación: cuatro de las publicaciones no disponían de una política específica para la publicación de estudios piloto aunque la mayoría coincidió en que debían cumplir los

estándares de calidad de un ensayo clínico completo. Salvo la revista Lancet el resto de revistas no contemplaban la publicación de estudios piloto por considerarlos menos rigurosos, lo que muestra un potencial déficit de conocimiento sobre la metodología y objetivos de los estudios piloto y de viabilidad.

En ocasiones los estudios piloto se consideran una primera fase del estudio principal y los datos obtenidos contribuirán al análisis final (estudio piloto interno). De forma alternativa los datos del estudio piloto pueden analizarse aparte de los del estudio principal (estudio piloto externo). Aunque Lancaster et al⁸¹ señalan ciertas ventajas de los estudios piloto internos (ej.: permitir un cálculo del tamaño muestral más exacto sin conllevar el retraso en la puesta en marcha del estudio principal), nuestro EP-ULTRAOPEN se diseñó para ser externo (los pacientes incluidos en él no fueron incluidos en el ensayo clínico principal) con el objeto de evitar que las posibles modificaciones del protocolo sugeridas por el estudio piloto afectasen a la homogeneidad en el proceso de recogida de datos del estudio principal.

Nuestros resultados del EP-ULTRAOPEN mostraron que las técnicas quirúrgicas empleadas eran seguras y eficaces y que el EC-ULTRAOPEN era viable, precisando sin embargo una modificación en su protocolo referente a la ocultación de la herida quirúrgica a los evaluadores. El diseño del estudio piloto respetó todos aquellos ítems de calidad propuestos por diversos autores^{7, 81, 149} incluyendo: 1) Contraste de hipótesis como guía para el diseño del estudio; 2) Descripción detallada de los objetivos; 3) Diseño prospectivo, controlado, aleatorizado con ciego de participantes y evaluadores; y 4) Sugerencia de modificaciones para el desarrollo del subsiguiente ensayo clínico.

5.2.3.1 PACIENTES

5.2.3.1.1 Estudios Neurofisiológicos

Los estudios neurofisiológicos realizados sobre los pacientes incluidos en el estudio se utilizaron con el fin de confirmar el diagnóstico de STC y garantizar la indicación de cirugía según los criterios propuestos por la AAOS⁷². Consideramos diagnóstica la presencia de latencias motoras y sensitivas superiores a las consideradas normales, sin embargo no se incluyeron los hallazgos neurofisiológicos como variable comparativa ya que la clasificación cualitativa del grado de STC (leve, moderado, severo...) está basada en criterios numéricos aún no estandarizados^{18, 76, 84, 118, 147, 160} y su correlación con los resultados quirúrgicos no ha podido mostrarse como estadísticamente significativa⁷³. El uso de estudios neurofisiológicos para la valoración postoperatoria de los resultados de una técnica quirúrgica también resulta controvertido. Nakamichi et al^{108, 109} encontraron valores medios de conducción sensitiva anormales hasta dos años después de implementar un tratamiento quirúrgico, a pesar de sus buenos resultados clínicos. Más aún, aunque la presencia de parestesias se ha correlacionado con alteraciones neurofisiológicas en la latencia sensitiva distal⁶. Keith et al⁷³, en su revisión sistemática para la Academia Americana de Cirugía Ortopédica, concluyeron que las diferencias pre versus postquirúrgicas en los estudios neurofisiológicos no parecen ser válidas por sí mismas para medir el grado de mejoría dependiente de la cirugía y que tan sólo su combinación con los hallazgos clínicos es útil para evaluar los resultados postquirúrgicos. Los mismos autores⁷³ también señalan que la evidencia actual disponible no permite relacionar directamente los síntomas del paciente con los resultados electrofisiológicos. Por todo lo anterior, creemos que la mejor forma de evaluar los resultados es combinar las variables pre y postoperatorias clínicas y así lo hemos desarrollado en nuestro estudio.

5.2.3.1.2 Tamaño muestral

Diversos autores^{7, 81, 149} han discutido que no es necesario calcular el tamaño muestral en los estudios piloto, siendo suficiente con incluir un mínimo de 30 pacientes por regla general^{24, 81}. Sin embargo, Arnold et al¹⁰ en su revisión mostraron que no existe un consenso sobre el tamaño muestral adecuado para los estudios piloto, describiendo una media de 59,6 participantes (rango 20-120) en los estudios analizados. En cualquier caso, los distintos autores^{10, 81} coinciden al afirmar que el tamaño muestral de un estudio piloto no debe basarse en la variable primaria del estudio principal sino en los parámetros y objetivos propios del estudio piloto. El tamaño muestral para nuestro EP-ULTRAOPEN fue de 40 participantes, valor que se encuentra por encima de las recomendaciones de Lancaster⁸¹ y Browne²⁴, y dentro del rango recomendado por el estudio de Arnold¹⁰.

5.2.3.2 OBJETIVOS

5.2.3.2.1 Viabilidad del EC-ULTRAOPEN

El **primer objetivo** de nuestro estudio piloto fue evaluar los objetivos específicos de viabilidad para poder llevar a cabo un ensayo clínico mayor (EC-ULTRAOPEN). Nuestros resultados mostraron que: 1) la liberación de la capa fibrosa profunda del TC fue segura (sin complicaciones neurovasculares) y eficaz (ausencia de recidivas) en ambos grupos, 2) se cumplieron los objetivos de reclutamiento de pacientes (los criterios de elegibilidad fueron suficientes), el ciego de los evaluadores, las tasas de cumplimentación y la finalización del periodo de seguimiento por parte de los pacientes (Tabla 6). El protocolo de ocultación de la herida quirúrgica debería modificarse: el hecho de vendar las muñecas de los pacientes durante las revisiones sobrepasó la capacidad del personal disponible en nuestro centro, por lo que se instruyó a los

DISCUSIÓN

pacientes para que ocultaran la herida quirúrgica a los evaluadores (Tabla 6). Dicha modificación se incorporó al posterior EC-ULTRAOPEN.

Thabane et al¹⁴⁹ clasificaron el éxito de un estudio piloto en 4 categorías: 1) “*Stop*”, el ensayo clínico principal no es viable; 2) “*Continuar, pero modificando el protocolo*”, el estudio principal es viable pero su protocolo debe modificarse; 3) “*Continuar sin modificaciones pero bajo estrecha vigilancia*”, el estudio principal es viable pero sus procesos precisan monitorización; y 4) “*Continuar sin modificaciones*”, el estudio principal es viable siguiendo el protocolo utilizado en el estudio piloto sin necesidad de modificaciones. El resultado de nuestro EP-ULTRAOPEN entraría dentro de la 2ª categoría de Thabane et al¹⁴⁹: el EC-ULTRAOPEN era viable precisando la modificación antes señalada (ocultación de la herida quirúrgica a los evaluadores).

5.2.3.2.2 Cálculo del tamaño muestral para el EC-ULTRAOPEN

El **segundo objetivo** de nuestro estudio piloto fue calcular el tamaño muestral para el subsiguiente ensayo clínico¹²⁷, determinando una muestra final de 91 pacientes. Para el cálculo del tamaño muestral limitamos nuestro periodo de seguimiento a 3 meses basándonos en los resultados previos de Nakamichi et al^{108, 109} en el cual, para la mayor parte de variables clínicas sólo comunicaron diferencias significativas hasta la 6ª semana de seguimiento. Establecimos la puntuación del nivel funcional del paciente en la versión española¹³³ del cuestionario Quick-DASH¹⁴ como variable primaria (“*primary outcome*”) por las razones que se discuten en el Apartado 5.2.4.3.3.

5.2.3.2.3 Resultados clínicos preliminares Mini-CAC vs Ultra-CMI

El **tercer objetivo** del estudio piloto fue evaluar la respuesta clínica de los pacientes a la intervención. Los resultados iniciales mostraron una recuperación funcional y sintomática mayor y más precoz a favor de la Ultra-CMI, sin embargo, la fuerza de

agarre no mostró diferencias significativas entre ambos grupos durante todo el estudio (Figura 23). Estos resultados deben interpretarse con precaución ya que no están respaldados por un tamaño muestral con la adecuada potencia, sin embargo, nuestro posterior ensayo clínico nos permitiría comparar debidamente ambas técnicas (ver más abajo).

5.2.3.2.4 Tiempos de rotación y curvas de aprendizaje

El grupo Ultra-CMI mostró un menor tiempo de rotación por procedimiento que la Mini-CAC, y las curvas de aprendizaje fueron “estables” en los últimos 10 últimos procedimientos en ambos grupos. Todas las intervenciones fueron realizadas por JMRM. En el caso de la Mini-CAC, la estabilidad de la curva de aprendizaje era previsible ya que JMRM presentaba casi una década de experiencia en su uso. Sin embargo, resultaba relevante saber si la técnica experimental tendría un patrón estable tras un número “razonable” de intervenciones. Creemos que es importante destacar que JMRM presentaba ya una experiencia acumulada en procedimientos quirúrgicos guiados por ecografía^{26, 127, 128, 130}. Además, en opinión de JMRM, la técnica de Ultra-CMI para el STC no debería ser la primera técnica quirúrgica guiada por ecografía con que se inicie un neófito, debido a que es relativamente compleja y tendría un tiempo quirúrgico innecesariamente elevado. De este modo, pudimos estimar antes de iniciar nuestro estudio que, tras diez intervenciones, parecía “razonable” que pudiéramos observar un patrón de estabilidad en las curvas de aprendizaje de la nueva técnica (algo que pudimos confirmar en nuestros resultados).

En un reciente estudio, Rojo-Manaute et al¹²⁷ determinaron que la eficiencia de dos técnicas quirúrgicas no debía compararse hasta que las curvas de aprendizaje de ambas técnicas fueran estables, ya que los costes económicos totales de un procedimiento

DISCUSIÓN

dependen directamente del tiempo de rotación y estos, a su vez, de las curvas de aprendizaje.

Las curvas de aprendizaje reflejan la mejoría en la ejecución de una habilidad a lo largo del tiempo, por lo que, si el operador se encuentra en periodo de aprendizaje, la curva seguirá la llamada “ley de potencia de la práctica” (“*power law of practise*”)²⁹. La evidencia de dicha curva indica que el operador está aprendiendo los elementos de conocimiento, o, a la inversa, su ausencia indica que no existe aprendizaje ($R^2=0$). Los datos de las curvas de aprendizaje se obtienen a partir de la pendiente de la “ley de potencia” y su ajuste a un modelo⁹⁶. La pendiente de la curva indica la velocidad a la que un operador en progreso, o un estudiante, está aprendiendo la materia (su cálculo no era necesario para nuestro estudio, aunque puede ser útil en determinadas ocasiones para comparar dos enfoques diferentes de aprendizaje). Cen et al²⁹ midieron el ajuste de la “ley de potencia” a un modelo de regresión logística. Este tipo de ajuste de la “ley de potencia” se ha utilizado principalmente para el estudio de modo colectivo (ej: midiendo el progreso de un aula) del aprendizaje de estudiantes desde un punto de vista puramente pedagógico¹¹². Sin embargo, nosotros lo aplicamos recientemente con éxito¹²⁷ para estudiar la evolución de una técnica quirúrgica realizada por un único operador, analizando la evolución de los resultados de los tiempos de rotación de los casos individuales mediante una variación del modelo matemático (regresión logística) aplicado por otros autores^{29, 112}. En Estadística, la regresión logística (también llamada modelo logístico o “*logit model*”) forma parte del “modelo lineal generalizado” (MLG) utilizado para predecir la probabilidad de ocurrencia de un suceso mediante el ajuste de datos a una curva logística de función *logit*. La regresión lineal, la regresión logística y la regresión de Poisson se encuentran unificadas en el MLG. El MLG generaliza la regresión lineal permitiendo al modelo lineal referirse a la variable de respuesta a través

de una función de conexión y permitiendo que la magnitud de variación de cada medida sea una función de su valor predicho¹. Desafortunadamente, estudios previos^{29, 112} habían empleado la regresión logística, cuya respuesta es el resultado de una variable dicotómica, es decir, de una serie de uno de dos resultados opuestos posibles (tradicionalmente llamados "éxito" o 1, y "fracaso" o 0)² y nosotros, tanto en éste estudio como en nuestros anteriores trabajos¹²⁷, no utilizamos variables dicotómicas pero sí variables numéricas continuas. Por todo lo anterior, en nuestro estudio decidimos utilizar el modelo de Regresión Lineal para estudiar el ajuste de nuestros datos.

En inferencia estadística el "tamaño del efecto" es una estimación de la fuerza de asociación entre dos o más variables. La interpretación del ajuste de los datos en un modelo de Regresión depende del coeficiente de determinación (R^2), y su valor es directamente proporcional al "tamaño del efecto"^{33, 127}. Valores de R^2 próximos a 0 representan una baja probabilidad de tener una curva de aprendizaje lo que definimos como una "curva estable". Sin embargo, el problema al que nos enfrentamos al decidir utilizar la "ley de potencia de la práctica" fue establecer cuán bajo debía ser el valor de R^2 para poder considerar razonablemente estabilizada la curva de aprendizaje¹²⁷. A pesar de que la interpretación de R^2 pueda depender del contexto y los propósitos⁹⁹, los valores de R^2 pueden interpretarse de acuerdo a los criterios establecidos por Cohen et al³³ según los cuales valores de R^2 de 0,02, 0,13, y 0,26 indican "tamaños de efecto" pequeño, mediano y grande respectivamente. Nosotros¹²⁷ hemos interpretado R^2 como "estable" para los valores inferiores a 0,26, ya que consideramos que "tamaños de efecto" pequeños y medianos suponían una probabilidad "razonablemente" baja de influir sobre el aprendizaje, adaptándose así a nuestro contexto y propósitos. Hasta donde sabemos, este uso del modelo de Regresión Lineal para el estudio de la curva de

DISCUSIÓN

aprendizaje de un operador quirúrgico sólo ha sido utilizado en la literatura por nuestro grupo de investigación¹²⁷.

En definitiva, en nuestro estudio piloto, ambos grupos de tratamiento cumplieron con nuestros objetivos de seguridad y eficacia¹⁴⁹. Más aún, no observamos evidencias clínicas que pudieran contraindicar o posponer el uso de Ultra-CMI-GUS en pacientes con STC sintomático y pruebas neurofisiológicas confirmatorias. Las curvas de aprendizaje en ambos grupos fueron estables en los últimos 10 pacientes intervenidos, lo que permitirá poder comparar la eficiencia de ambas técnicas en futuros trabajos.

5.2.3.3 LIMITACIONES DEL EP-ULTRAOPEN

5.2.3.3.1 Limitaciones en la ocultación de la intervención

Todas las intervenciones fueron llevadas a cabo por el mismo cirujano (JMRRM) con la intención de estandarizar la técnica quirúrgica y minimizar la influencia de las variaciones interindividuales en las intervenciones sobre los resultados. Aunque la secuencia de asignación a cada intervención fue oculta, la naturaleza de las intervenciones (Ultra-CMI y Mini-CAC) impidió que estas pudieran ser ocultadas al cirujano responsable de llevarlas a cabo, lo cual supone una limitación de nuestro estudio. Estas limitaciones en la capacidad de ocultación y cegamiento de los estudios en técnicas quirúrgicas ha sido recogido en las recomendaciones internacionales “CONSORT” para describir ensayos clínicos quirúrgicos¹⁰⁴ y por tanto no deberían restar validez a los resultados dado que la evaluación postquirúrgica dependía de otros autores (ACG, GRM) y nunca del cirujano que realizó las intervenciones.

5.2.3.3.2 Limitaciones en la definición de los umbrales de viabilidad

El EP-ULTRAOPEN incluyó la evaluación de todos aquellos ítems de viabilidad propuestos por diversos autores^{7, 10, 149}: 1) Procesos de selección, reclutamiento y

cegamiento (criterios de inclusión/exclusión, tasa de reclutamiento, rechazo del paciente a la randomización, tasa de adherencia al protocolo y finalización del mismo); 2) Disponibilidad y sostenibilidad de recursos humanos (sobrecarga de personal, limitaciones y dificultades para aplicar el protocolo de revisiones y recogida de variables); 3) Seguridad y eficacia de los protocolos quirúrgicos (complicaciones derivadas de la cirugía, resultados clínicos preliminares, influencia de la curva de aprendizaje para la nueva técnica); 4) Resultados clínicos preliminares (incluyendo la variable principal y todas aquellas incluidas en el subsiguiente EC-ULTRAOPEN); y 5) Tamaño muestral para el EC-ULTRAOPEN.

Sin embargo no hemos podido encontrar en la literatura una guía adecuada para establecer los umbrales de éxito de cada objetivo de viabilidad (Tasa de Reclutamiento, Cegamiento, Adherencia, Finalización y Recursos Humanos). Por tanto, nuestro conocimiento en este aspecto es empírico y la definición de los umbrales de éxito para los objetivos de viabilidad secundarios de nuestro estudio (Tabla 6) se basó en lo expuesto por otros autores en estudios similares o en revisiones sobre metodología de los estudios piloto^{7, 10, 34, 40, 81, 149}. De este modo definimos el éxito en la Tasa de Reclutamiento para un umbral de reclutamiento $\geq 70\%$ de todos los pacientes con criterios de inclusión (Tabla 6) y dicha cifra se basó en el estudio piloto de Choi et al⁴⁰, quienes establecieron un umbral de reclutamiento similar (70%) tras revisar la tasa de pacientes elegibles reclutados en los estudios de otros 3 autores. El estudio de Choi fue referenciado por Thabane et al¹⁴⁹ como ejemplo de un correcto establecimiento de umbrales de éxito en cuanto a viabilidad. Para aquellas variables en las que no encontramos referencias bibliográficas, definimos un umbral de éxito que no superara nuestros recursos materiales y humanos.

5.2.3.3.3 Limitaciones del periodo de seguimiento

Si bien el periodo de seguimiento fue corto (3 meses) debemos recordar que el objetivo del EP-ULTRAOPEN no fue comparar los resultados clínicos entre ambos grupos sino conocer la viabilidad de un ensayo clínico de mayor envergadura. En este tiempo fue posible valorar las posibles complicaciones derivadas de cada técnica quirúrgica, así como comprobar la viabilidad de los procesos de reclutamiento, aleatorización, adherencia al protocolo, recogida de variables y adecuación de los recursos humanos y materiales. Por otro lado, Wittes et al¹⁶³ han señalado la conveniencia de acortar la duración de los estudios piloto con el fin de no demorar la puesta en marcha del ensayo clínico principal una vez que se ha demostrado su viabilidad.

5.2.4 ENSAYO CLÍNICO ULTRAOPEN (Mini Cirugía Abierta vs Ultra-CMI-GUS)

Partiendo de la base que la cirugía es eficaz independientemente de la técnica utilizada⁷², el fundamento para desarrollar nuevas opciones de liberación del TC es reducir la morbilidad relacionada con el daño quirúrgico sobre estructuras no relacionadas etiológicamente con el STC^{72, 78, 107-109, 138, 151} lo cual se ha relacionado con una menor morbilidad postquirúrgica^{72, 107-109, 138, 151} y una mejor y más rápida recuperación^{108, 109}.

En nuestro EC-ULTRAOPEN comparamos una técnica estándar de Mini-CAC (descrita en el Apartado 3.3.4.2.) con la técnica de Ultra-CMI-GUS desarrollada en cadáver conforme a: 1) las bases biológicas de la cirugía descritas en el Apartado 1.2; 2) los datos obtenidos de nuestro estudio de RM en voluntarios; y 3) el protocolo clínico descrito en el EP-ULTRAOPEN preliminar.

5.2.4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Las características de nuestro estudio, detalladas en material y métodos, catalogan a nuestro ensayo clínico dentro de las categorías de máxima evidencia: grado 1b según los criterios de Oxford de 2001¹²², y del grado 2 según los nuevos criterios revisados en 2011⁶¹.

5.2.4.2 PACIENTES

Se incluyeron 92 pacientes en el ensayo clínico, cumpliendo con el tamaño muestral calculado en el EP-ULTRAOPEN (para una potencia del 80% y nivel de confianza del 95%) más un 10% más de pacientes¹⁶¹. Las características de ambos grupos fueron homogéneas incluyendo los valores prequirúrgicos de Quick-DASH (Tabla 11, Tabla 13).

Los criterios de inclusión y exclusión pretendían disminuir la presencia de factores de confusión, de forma que los resultados estuvieran determinados tan sólo por el acto quirúrgico. Consideramos el haber recibido una infiltración local con corticoides como criterio de exclusión general (Apartado 3.3.2.2.1.) ya que, aunque la guía de práctica clínica de la AAOS para el tratamiento de STC⁷² recomienda su uso como paso terapéutico previo a una cirugía (Grado de Recomendación B), no existen conclusiones más allá de los 6 meses de seguimiento. Por otro lado, aunque la evidencia disponible¹⁴⁴ muestra la superioridad a corto plazo de la infiltración local de corticoides en el tratamiento de la epicondilitis lateral, el análisis a largo plazo (52 semanas) muestra resultados significativamente peores para los corticoides (tasa de éxito del 69%) frente al uso de ultrasonidos terapéuticos (91%) y la abstención terapéutica (83%). Por lo tanto, al no poder excluir un posible efecto nocivo a largo plazo tras infiltración local con corticoides en el tratamiento del STC, decidimos considerarlo un criterio de exclusión.

DISCUSIÓN

Nuestros criterios de exclusión quirúrgica en el EC-ULTRAOPEN son similares a los empleados en otros estudios de cirugía ambulatoria guiada por ultrasonidos¹²⁷.

5.2.4.3 RESULTADOS CLÍNICOS

Los resultados del EC-ULTRAOPEN apoyan los hallazgos clínicos preliminares del EP-ULTRAOPEN.

5.2.4.3.1 Variables postoperatorias

Los resultados favorecieron a la Ultra-CMI-GUS, encontrándose diferencias significativas entre grupos en la media de días tomando analgésicos (5,5 veces menos), para reincorporarse a las actividades habituales y/o a la actividad laboral (5,3 veces menos) y en el tiempo hasta la recuperación completa de la extensión (3,8 veces menos) y flexión (6 veces menos) completas de la muñeca. Estas ventajas relativas en los tiempos de recuperación creemos que están directamente relacionadas con la técnica Ultra-CMI-GUS, que permite la preservación de estructuras nerviosas superficiales al TC gracias a su abordaje antebraquial^{43, 78, 97, 106, 109, 131, 146} y a la ausencia de incisión cutánea palmar ni de lesión de la capa fibrosa intermedia^{43, 78, 97, 146}.

Si bien el tiempo hasta la desaparición de parestesias también fue menor para la Ultra-CMI, las diferencias no se mostraron estadísticamente significativas.

5.2.4.3.2 Tasa de Fuerza de prensión

La evolución de la Tasa de Fuerza (Figura 25) muestra un perfil muy similar en ambos grupos, encontrándose diferencias significativas tan solo en la 1ª semana postquirúrgica a favor de la Ultra-CMI-GUS (Tabla 14). Creemos que esta diferencia puede estar relacionada con la evolución del dolor agudo postquirúrgico (Tabla 11, Tabla 12) lo cual permitiría a los pacientes del grupo Ultra-CMI-GUS ejercer una mayor fuerza en

test de presión con el dinamómetro JAMAR. En el control de la 3ª semana las curvas de ambos grupos se solapan sin mostrar diferencias significativas entre sí. A diferencia del grupo de Ultra-CMI-GUS, el grupo tratado mediante cirugía abierta presenta una herida con puntos de sutura que son retirados a las 2 semanas de la intervención. Desconocemos porqué los pacientes del grupo de Mini-CAC presentan una alteración significativa de la fuerza de presión antes de la 3ª semana dado que ambas técnicas consiguen liberar la capa fibrosa profunda. Futuros estudios deberán responder esta cuestión.

5.2.4.3.3 Valoración de la Función

El cuestionario DASH⁶² es un test de conocida validez, fiabilidad y capacidad de respuesta en la monitorización de los síntomas y función física (discapacidad) de los trastornos musculoesqueléticos de miembro superior. Aunque el DASH ha mostrado una fiabilidad y validez comparables a otras escalas de valoración funcional de la muñeca¹³ su mayor limitación es la extensión del cuestionario¹⁴, el cual incluye un elevado número de ítems (30) en comparación con otras escalas de valoración de función y dolor para muñeca (como la propuesta por MacDermid et al⁸⁶). Para superar dicho inconveniente Beaton et al¹⁴ desarrollaron una versión reducida del mismo de tan sólo 11 ítems (Quick-DASH) manteniendo la fiabilidad en la repetición del test (coeficiente de correlación intraclase de 0,94 y 0,96 para Quick-DASH y DASH respectivamente), la consistencia interna (alpha de Cronbach de 0,94 y 0,97 para Quick-DASH y DASH respectivamente), la validez y la sensibilidad de respuesta del cuestionario original.

Dado que el diseño original de nuestro EC-ULTRAOPEN incluía el registro de múltiples variables a lo largo de numerosas revisiones, decidimos utilizar el cuestionario abreviado Quick-DASH en su versión española, igualmente validada¹³³.

DISCUSIÓN

Aunque se trata de una escala cuantitativa (0-100) en la que los valores más altos traducen una mayor discapacidad, en un estudio poblacional sobre 1706 sujetos, Hunsaker et al⁶⁶ determinaron que valores de $10,1 \pm 14,68$ (media \pm 1 DE) podían considerarse normales. Si bien no existe consenso sobre la mínima diferencia en la puntuación de DASH que traduce cambios clínicos en el paciente, Beaton et al¹⁴ estiman que variaciones superiores a 15 puntos conllevan cambios clínicos con una confianza del 95%. Por su parte, según Mintken et al¹⁰¹, la mínima diferencia en la puntuación de Quick-DASH capaz de detectar cambios clínicos es de 8 puntos.

Tomando estos valores como referencia, en nuestro estudio observamos que el grupo Ultra-CMI-GUS alcanzó valores de Quick-DASH normales⁶⁶ a la 6ª semana, con una diferencia de 27 puntos entre la puntuación media pre (50,69) y postquirúrgica a la 1ª semana (23,69), lo cual supone una mejoría de la función mayor del 50% en la primera semana. Por su parte, el grupo de Mini-CAC no alcanzó una puntuación media normal Quick-DASH hasta el año de la intervención (5,27 puntos), observándose un empeoramiento entre la puntuación media pre (49,46) y post quirúrgica a la 1ª semana (52,62). Las diferencias entre ambos grupos fueron significativamente favorables al grupo Ultra-CMI durante todo el periodo de seguimiento, excepto en la revisión final, donde aun existiendo diferencias a favor del grupo Ultra-CMI (1,26 vs 5,27) estas dejaron de ser significativas.

Los resultados de nuestro estudio muestran que la curva de progresión de la Tasa de Fuerza de Agarre se equipara para ambos grupos a partir de la 3ª semana postquirúrgica (Figura 25), y que en el grupo de Mini-CAC el resto de variables postoperatorias alcanzan la normalidad en un rango de tiempo entre los 0 y 180 días (Tabla 11). Sin embargo, los resultados del cuestionario Quick-DASH mostraron diferencias significativas a favor de la Ultra-CMI-GUS hasta el año de seguimiento. La duración o

intensidad del dolor postoperatorio no parecen explicar dichas diferencias, ya que el grupo menos favorecido (Mini-CAC) abandonó el uso de analgésicos a los 12,52 días de media (Tabla 11), y las diferencias en la variable dolor del cuestionario Quick-DASH no fueron significativas más allá de la 3ª semana postquirúrgica (Tabla 12). Aunque desconocemos qué factores han podido influir en las diferencias de Quick-DASH, planteamos la hipótesis de que tales diferencias podrían estar relacionadas con la preservación de las capas más superficiales del TC (función más propioceptiva^{43, 146}), piel y tejido celular subcutáneo palmar (densamente innervados^{16, 43, 97, 146}), facilitando la ejecución de actividades manuales dependientes de un buen control motor y sensibilidad propioceptiva. Futuros estudios deberían ayudar a confirmar o rechazar dicha hipótesis.

5.2.4.3.4 Complicaciones

Las complicaciones ocurrieron exclusivamente en el grupo de Mini-CAC (dos SDRC y una infección superficial), siendo de carácter autolimitado.

5.2.4.4 LIMITACIONES DEL EC-ULTRAOPEN

5.2.4.4.1 Limitaciones en la ocultación de la intervención

Al igual que en el estudio piloto, todas las intervenciones fueron llevadas a cabo por el mismo cirujano (JMRM), lo que generó las limitaciones anteriormente descritas para la ocultación y cegamiento.

5.2.4.4.2 Limitaciones en la valoración de la fuerza de agarre

Los métodos de medida de la fuerza de agarre descritos en la literatura presentan importantes limitaciones: 1) La mayoría de estudios describen la fuerza de agarre en valores absolutos (g/mm², kg de presión)^{49, 59, 108, 109, 153, 158} y no aplican el factor de corrección dependiente de la dominancia del paciente^{35, 129} ni muestran la tasa relativa

DISCUSIÓN

respecto al lado sano (tasa de fuerza de agarre); 2) algunos estudios retrospectivos sólo muestran la fuerza prequirúrgica y al final del seguimiento¹⁵³; 3) en ocasiones la unidad de medida no se especifica⁷⁴; y 4) salvo algunos autores^{49, 108, 109}, no se muestra la curva de progresión durante el periodo de seguimiento.

En nuestro ensayo clínico expresamos la fuerza de prensión como la Tasa de Fuerza de Agarre respecto al lado sano¹²⁷, lo cual limita las posibilidades de comparar nuestros resultados con los de otros estudios, pero presenta importantes ventajas metodológicas: 1) Sus valores no dependen de la posición de agarre del dinamómetro, pudiendo utilizarse la misma posición de partida en todos los pacientes; 2) Evita el sesgo inherente a la comparación de valores absolutos, los cuales aparte de presentar una alta variabilidad interindividual, pueden estar alterados en un grado desconocido previo a la cirugía (debido a la denervación motora y/o el dolor por el propio STC); 3) Permite representar los resultados en forma de curva de progresión (Figura 25); 4) Permite aplicar un factor de corrección dependiente de la dominancia del paciente; y 5) permite realizar comparaciones entre grupos de tratamiento al tratarse de porcentajes referidos al nivel de fuerza normal de cada paciente respecto a su mano asintomática sana.

La Tasa de Fuerza de Agarre presenta dos limitaciones: 1) Sólo es aplicable en casos de STC unilateral, precisando que la mano contralateral no presente patología, deformidad y/o secuelas traumáticas o quirúrgicas; y 2) Aunque asumimos que una Tasa de Fuerza de Agarre del 100% indica una fuerza normal, no sabemos si existe un umbral de normalidad por debajo de dicho porcentaje, ni podemos asegurar que valores postquirúrgicos inferiores a dicho umbral de normalidad pudieran ser debidos a secuelas del propio STC o al acto quirúrgico.

5.2.4.4.3 Limitaciones de la técnica de Ultra-CMI-GUS

El equipo ecográfico utilizado para guiar la técnica Ultra-CMI fue el mismo que el empleado en los estudios preliminares en cadáver, por lo que es posible que un equipo ecográfico sin las limitaciones tecnológicas descritas anteriormente (ver discusión del estudio en cadáver y el estudio piloto) hubiera permitido mejorar nuestros resultados, sobre todo si lográramos distinguir el límite exacto entre las porciones central y proximal de la capa fibrosa profunda. Futuros estudios clínicos con mejor tecnología deberán confirmar o rechazar esta hipótesis. El estudio piloto preliminar permitió estabilizar la curva de aprendizaje de la técnica Ultra-CMI-GUS por lo que, dado que las intervenciones del ensayo clínico las realizó el mismo cirujano que para el ensayo clínico, asumimos que la curva de aprendizaje también se mantendría estable en el EC-ULTRAOPEN. Sin embargo, no realizamos para el estudio clínico nuevas valoraciones de las curvas de aprendizaje. Futuros estudios deberán corroborar si las curvas de aprendizaje para Ultra-CMI-GUS se mantienen estables a lo largo del tiempo

5.3 ULTRA-CMI-GUS VERSUS OTRAS TÉCNICAS QUIRURGICAS

5.3.1 ULTRA-CMI-GUS VERSUS TÉCNICAS NO ULTRASONOGRÁFICAS

5.3.1.1 QUICK-DASH

A pesar de tratarse de una escala de probada fiabilidad validada internacionalmente, tan sólo hemos encontrado un estudio prospectivo no randomizado que incluyese el DASH para la valoración de sus resultados quirúrgicos para el STC. Vasiliadis et al¹⁵⁸ compararon los resultados de la liberación endoscópica (n=37) y abierta (n=35) del TC,

DISCUSIÓN

partiendo de unos valores medios de DASH prequirúrgico en su muestra (55,7 y 51,86 para el grupo de cirugía endoscópica y abierta respectivamente) muy similares a los recogidos en nuestro propio estudio (50,69 y 49,46 para Ultra-CMI y Mini-CAC respectivamente) y presentando resultados medios de DASH (endoscópico vs abierta) de 40,65 vs 55,05 a la 2ª semana postquirúrgica, y 20,74 vs 18,43 al año. Nuestros resultados del EC-ULTRAOPEN (Tabla 13, Figura 25) superan los presentados por Vasiliadis en las dos técnicas que hemos empleado (Ultra-CMI-GUS o Mini-CAC), aunque las diferencias son considerablemente superiores para nuestro grupo tratado mediante Ultra-CMI-GUS.

5.3.1.2 FUERZA DE PRENSIÓN

Las limitaciones arriba descritas en estudios previos para la presentación de los valores de fuerza de agarre^{35, 49, 59, 108, 109, 129, 153, 158} limitan la posibilidad de establecer comparaciones entre ellos y nuestros resultados del EC-ULTRAOPEN. A pesar de ello, numerosos autores coinciden en la ausencia de diferencias significativas al final del seguimiento al comparar Cir-E vs Cir-AC^{23, 49, 87, 92, 125}, Cir-AC vs Cir-AL¹⁵³, Cir-AC vs Mini-CA¹⁵ y Cir-AC vs Mini-CAC⁴¹; si bien la recuperación de la fuerza parece ser más rápida en aquellas técnicas menos agresivas, favoreciendo a la Cir-E frente a la Cir-AC^{3, 48, 89, 119, 141, 151}, la Mini-CA frente a la Cir-AC¹⁷¹, la Mini-CA frente a la Cir-E¹⁶⁴ y a la Cir-PCT frente a la Cir-AC¹⁰⁸ y la Mini-CA¹⁰⁹. Por su lado otros autores han mostrado mejores resultados en la fuerza al final del seguimiento a favor de la Cir-E frente a la Cir-AC¹⁵⁸, de la Cir-AL frente a la Cir-AC⁵⁷ y de la Mini-CA frente a la Cir-AC⁷⁴ (Tabla 1, Tabla 2, Tabla 3).

En definitiva, nuestros resultados del EC-ULTRAOPEN parecen coincidir con los descritos por la mayoría de autores al no encontrar diferencias en la tasa de fuerza entre

grupos al final del seguimiento. Por otra parte, nosotros únicamente encontramos diferencias en la 1ª semana postquirúrgica, a favor de la Ultra-CMI-GUS.

5.3.1.3 DOLOR POSTOPERATORIO

Muchos estudios incluyen la valoración del dolor, sin embargo la heterogeneidad de las escalas utilizadas impiden comparar sus resultados. . Se han empleado métodos diversos como el cuestionario de McGill⁸⁷, la valoración del dolor nocturno^{77, 89}, la sección de dolor del *Symptom Severity Score*^{151, 158}, el test de Levine^{27, 125, 137, 155}, las escalas cualitativas del dolor^{3, 59, 68, 74, 108, 109, 167} y la escala analógica visual^{125, 153, 164}. En nuestro estudio evaluamos el dolor de 2 modos: 1) Directo, a través del cuestionario Quick-DASH (Tabla 12) que refleja el dolor de forma cualitativa a través de una escala de probada validez, y 2) Indirecto, basado en el número de días hasta el abandono de analgésicos tras la cirugía (Tabla 11), comparable entre grupos de tratamiento.

El análisis de la mejor evidencia disponible parece indicar que la mejoría del dolor es más rápida en aquellos abordajes menos agresivos, favoreciendo a la Cir-AL frente a la Cir-AC⁶⁸, a la Cir-E frente a Cir-AC^{3, 87, 89, 92, 119, 151, 158}, a la Mini-CA frente a la Cir-AC⁷⁴, a la Mini-CA frente a la Cir-E¹⁶⁴ y a la Cir-PCT-GUS frente a la Cir-AC¹⁰⁸ y la Mini-CA¹⁰⁹.

Nuestros resultados confirman esta tendencia al haber encontrado diferencias significativas a favor de la Ultra-CMI-GUS frente a Mini-CAC en la intensidad del dolor entre la 1ª y 3ª semanas postquirúrgicas basándonos en los resultados de Quick-DASH (Tabla 12) y la necesidad de analgesia postquirúrgica (Tabla 11).

5.3.1.4 REINCORPORACIÓN A LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA

DIARIA

No todos los estudios comparativos han mostrado diferencias significativas en el tiempo de reincorporación laboral al comparar la Cir-E contra Cir-AC^{12, 48, 49, 87, 167} y Cir-AL contra Mini-CA¹⁵. Sin embargo en aquellos estudios en los que la evidencia disponible muestra diferencias, el tiempo de reincorporación se reduce a medida que disminuye el tamaño de la incisión y el daño colateral de la cirugía, favoreciendo a la Cir-E frente a la Cir-AC^{3, 23, 75, 77, 119, 137, 141, 151} y a la Mini-CA frente a la Cir-AC^{59, 68} y Cir-AL²⁷. Nuestros resultados muestran que el tiempo medio (4,89 días) de reincorporación a las actividades habituales (incluyendo la laboral), supera el menor tiempo medio descrito para Cir-AC²³ (23 días), Cir-AL⁶⁸ (15 días), Cir-E²³ (14 días) y Mini-CAC²⁷ (16,6 días).

Sin embargo existen limitaciones para comparar nuestros resultados con los de otros estudios debido a que: 1) presentan sus resultados sólo en forma de diferencias temporales entre grupos en lugar de tiempo absoluto^{3, 87, 137}; 2) muestran sus resultados en semanas y no en días^{15, 155}; y 3) no diferencian las actividades de la vida diaria de la actividad laboral^{68, 155} y no especifican si una incluye a la otra⁹². Todo lo anterior explica la gran dispersión en los valores ofrecidos entre estudios, por lo cual decidimos incluir la actividad laboral dentro de las actividades diarias habituales del paciente. Hasta el momento no conocemos ningún estudio prospectivo controlado aleatorizado que supere los resultados conseguidos por la Ultra-CMI-GUS en reincorporación a las actividades de la vida diaria.

5.3.1.5 COMPLICACIONES

La tasa de complicaciones de nuestra técnica Ultra-CMI-GUS se muestra superior a otras técnicas quirúrgicas descritas en la literatura. La Cir-AC presenta tasas de hasta el 66% de cicatriz dolorosa¹², 10% de parestesias cubitales¹¹⁹, 48% de dolor postoperatorio¹⁶, 17,2% de síntomas residuales¹⁶, 2,3% de dehiscencia de sutura, rigidez de dedos y dolor del pulgar⁵⁹. Otras complicaciones relacionadas con la Cir-AC son el SDRC^{48, 141, 151, 158, 171}, la infección de la herida quirúrgica^{155, 171}, la persistencia del STC y la lesión de nervios superficiales^{49, 77}, hematomas superficiales¹³⁷, retardo en la curación de la herida⁶⁷, recidiva¹⁵¹, lesión de la rama motora profunda del nervio cubital y efecto “cuerda de arco” de los tendones flexores³ y formación de cicatriz hipertrófica¹⁴¹. Por su parte la Cir-E presenta tasas de hasta un 10% de cicatriz dolorosa¹², 5% de reintervenciones⁸⁷, 21% de dolor persistente¹² y 13% de parestesias cubitales¹¹⁹. Otras complicaciones relacionadas con la Cir-E son dolor cicatricial^{49, 75, 155, 158}, SDRC^{48, 155}, lesión nerviosa^{55, 67, 75, 77, 141} (incluyendo neurapraxia y lesiones completas del nervio mediano), lesión del arco palmar superficial²³, hematoma superficial^{23, 77}, infección de la herida quirúrgica^{55, 77}, necesidad de reintervención³ y liberación incompleta¹³⁷, retardo en la curación de la herida¹⁵⁵ y dolor postoperatorio^{55, 89}. Aunque la Cir-AL y la Mini-CA se han relacionado con una menor tasa de complicaciones se han descrito infecciones de herida quirúrgica^{55, 59, 171}, cicatriz dolorosa^{15, 55, 59, 171}, dolor postoperatorio^{16, 55, 68} (hasta en un 27% de casos¹⁵), recurrencias²⁷ y necesidad de reintervención⁵⁵ y SDRC^{59, 171}. Nuestra técnica Ultra-CMI-GUS no presentó complicaciones relevantes.

5.3.2 ULTRA-CMI-GUS vs TÉCNICAS ULTRASONOGRÁFICAS

Hemos mostrado cómo los resultados quirúrgicos mejoran a medida que se reduce el tamaño de la incisión y el daño sobre estructuras colaterales no etiológicamente relacionadas con el STC. Hasta la realización de nuestro actual trabajo, el máximo exponente clínico de la cirugía mínimamente invasiva guiada por ultrasonidos para el tratamiento del STC eran las técnicas desarrolladas por Nakamichi et al, las cuales presentaba el menor abordaje descrito en la literatura (4 mm), con resultados superiores a la Cir-AC¹⁰⁸ y la Mini-CA¹⁰⁹ en términos de fuerza, dolor y satisfacción del paciente. Sin embargo, las limitaciones de sus técnicas (indicación limitada según hallazgos ecográficos preoperatorios, vía de abordaje y sentido de la liberación, instrumental utilizado) unidas a las limitaciones sus estudios (ausencia de randomización y utilización de escalas cualitativas no estandarizadas para la medición del dolor y satisfacción del paciente) no permiten sacar conclusiones definitivas respecto a sus resultados^{108,109}.

Por su parte, Rowe et al¹³⁵, Lecoq et al⁸³ y De la Fuente et al⁴⁵ han descrito nuevas técnicas de Cir-US pero sólo en cadáver por lo que su seguridad en pacientes con STC, así como sus resultados respecto a otras técnicas quirúrgicas (Cir-E de portal único, Mini-CA, Cir-PCT-AUS) están aún por determinar. Rowe et al¹³⁵ describió sobre 6 piezas de cadáver una técnica de Cir-E-GUS con abordaje proximal retrógado a través de una incisión cutánea de 6 mm. Lecoq et al⁸³ describieron la seguridad y eficacia de su técnicas Cir-E-GUS con abordaje proximal retrógado a través de una incisión cutánea de 6 mm sobre 107 muñecas de cadáver, obteniendo 104 liberaciones completas en ausencia de daño sobre estructuras neurovasculares. Sin embargo, ambas técnicas^{83, 135} presentan un tamaño de incisión mayor que el descrito por Nakamichi et al (4 mm), no se han descrito las referencias ni márgenes de seguridad de las mismas respecto a las

estructuras neurovasculares más cercanas y el instrumental genera una mayor sombra acústica. Finalmente De la Fuente et al⁴⁵ han descrito sobre 20 piezas de cadáver una técnica de Mini-CA-GUS con abordaje proximal anterógrado a través de una incisión cutánea de 1,5-2 cm. Las principales limitaciones de esta última técnica son el tamaño de la incisión cutánea (el cual no justifica el uso de US para guiar el procedimiento), el sentido de liberación anterógrado y el uso de una hoja de 5 mm lo cual puede suponer un mayor riesgo de lesión del APS y la afectación de las capas fibrosas más superficiales del TC.

5.3.2.1 VENTAJAS TÉCNICAS

Con la técnica de Ultra-CMI-GUS¹²⁸ intentamos superar las limitaciones técnicas e inconvenientes descritos para las técnicas propuestas por otros autores^{45, 83, 108, 109, 135}, pudiendo resumir sus ventajas en: 1) Aplicabilidad de la técnica en pacientes con una ZN < 3 mm de ancho o incluso con solapamiento de estructuras en el plano axial^{109, 128}; 2) Sectores y márgenes de seguridad correctamente definidos¹²⁸ a diferencia de otras técnicas de Cir-US^{83, 135}; 3) Abordaje quirúrgico antebraquial distal, evitando la incisión de la zona palmar^{106, 108, 109, 131, 146, 162}; 4) Reducción de la sombra acústica producida por el material quirúrgico respecto a otras técnicas de Cir-US^{17,25,26}; 5) Liberación en sentido retrógrado, facilitando el control del instrumental^{129, 145}; 6) Liberación completa de la capa fibrosa profunda del TC incluyendo la porción distal, en ausencia de daño a las capas fibrosas más superficiales¹²⁸; y 7) Incisión cutánea de aproximadamente 1mm¹²⁸.

5.3.2.2 VARIABLES POSTOPERATORIAS

No es posible correlacionar los datos referentes al dolor postoperatorio descritos por Nakamichi et al^{108, 109} (escala cualitativa de 0-3) con los obtenidos en nuestro EC-

DISCUSIÓN

ULTRAOPEN (ítem “Dolor” del cuestionario Quick-DASH, de 1-5). Por su parte estos autores no describieron el tiempo hasta el abandono de analgésicos. Sin embargo, tanto nuestro estudio como el de Nakamichi et al¹⁰⁹ muestran resultados significativamente mejores que la Mini-CA en el dolor a las 3 y 6 semanas de la cirugía.

Tampoco es posible comparar el tiempo hasta la recuperación de la movilidad completa, la desaparición de parestesias, la incorporación a las actividades de la vida diaria y la función medida mediante Quick-DASH, por no estar incluidos en sus estudios.

Nakamichi et al²¹ encontraron diferencias significativas en la fuerza de prensión a favor de la Cir-PCT-GUS frente a Mini-CA entre la 3ª y 6ª semanas postquirúrgicas, mientras que en nuestro EC-ULTRAOPEN, las diferencias en la Tasa de Fuerza de agarre sólo fueron significativas frente a Mini-CAC durante la 1ª semana.

Sin embargo, resulta difícil comparar los resultados para la fuerza de agarre entre la técnica de Cir-PCT-GUS descrita por Nakamichi y nuestra Ultra-CMI-GUS ya que el método de valoración de la fuerza descrito por Nakamichi et al^{108, 109} presenta dos limitaciones: 1) descripción de la fuerza de agarre en valores absolutos; y 2) falta de aplicación de un factor de corrección dependiente de la dominancia del paciente^{35, 129}. Más aún, a diferencia de Nakamichi^{108, 109}, no creemos que los valores prequirúrgicos de fuerza en la mano enferma aporten ventajas al diseño del estudio dado que, como hemos señalado, dichos valores presentan una alta variabilidad interindividual y pueden estar alterados en un grado desconocido (debido a la denervación motora y/o el dolor), lo cual limita su uso como referencia comparativa para medir la mejoría del paciente tras la cirugía.

Por tanto resulta difícil establecer diferencias comparativas en la medición de la fuerza de agarre entre la técnica de Cir-PCT-GUS descrita por Nakamichi y nuestra Ultra-CMI-GUS.

5.3.2.3 COMPLICACIONES

Nuestra técnica Ultra-CMI-GUS se equipara con la técnica percutánea guiada por US descrita por Nakamichi et al^{108, 109} en cuanto a ausencia de complicaciones. Sin embargo, su técnica presenta numerosas contraindicaciones para su aplicación terapéutica (derivadas de sus limitaciones técnicas), por lo cual, actualmente hipotetizamos que las técnicas de Nakamichi podrían aumentar el riesgo de aparición de complicaciones en casos en los que los valores para indicar y contraindicar la técnica sean limítrofes. Por otra parte, nosotros no hemos podido observar motivos para contraindicar el uso de nuestra técnica en pacientes con STC primario. Por todo lo anterior, actualmente creemos que la Ultra-CMI-GUS debe ser una técnica de primera elección en el tratamiento del STC. Futuros estudios deberán apoyar o refutar esta hipótesis.

El procedimiento de Cir-PCT-GUS propuesto por Nakamichi et al creemos que supone un importante salto cualitativo en la cirugía mínimamente invasiva del STC. Sin embargo, su técnica presenta limitaciones (indicación limitada según hallazgos ecográficos preoperatorios, vía de abordaje, sentido de la liberación, instrumental utilizado) que lo situarían como técnica de segunda elección frente a la Ultra-CMI-GUS. Por otro lado, las limitaciones del estudio de Nakamichi et al no permiten sacar conclusiones definitivas respecto a sus resultados: ausencia de randomización y utilización de escalas cualitativas no estandarizadas para la medición del dolor y satisfacción del paciente.

6 CONCLUSIONES

6.1 DESCRIPCIÓN Y COMPARACIÓN DE LOS LÍMITES DE SEGURIDAD ENTRE DOS TRAZOS HIPOTÉTICOS DE LIBERACIÓN QUIRÚRGICA DEL TC

Axialmente el trazo de liberación más sencillo (TLsen) mostró un sector de seguridad mayor que el trazo clásico (TLclas). Coronalmente el TLsen precisó correcciones inferiores a TLclas. Sagitalmente, el espesor máximo de la capa fibrosa profunda podía ser liberado por la hoja de un *hook knife* de 3 mm, independientemente del tipo de trazo. El TLsen biseca su sector axial de seguridad con una trayectoria lo más paralela posible al eje longitudinal del antebrazo.

6.2 DESCRIPCIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE UNA LIBERACIÓN DEL TÚNEL CARPIANO MEDIANTE ULTRA-CMI-GUS EN CADÁVERES

1. La liberación de las porciones etiológicas de la capa fibrosa profunda en el STC mediante un abordaje Ultra-CMI-GUS antebraquial distal y sentido retrógrado, fue segura y eficaz siguiendo el trayecto de liberación sencillo (TLsen).
2. El uso del *hook knife* de hoja de 3 mm de diámetro permite una correcta visualización ecográfica en tiempo real y una liberación del espesor completo de la capa profunda.

6.3 ESTUDIO PILOTO (EP-ULTRAOPEN)

1. La nueva técnica de Ultra-CMI-GUS fue clínicamente segura y eficaz en todos los pacientes.

2. Un ensayo clínico comparando la técnica de liberación por Ultra-CMI-GUS versus Mini-CAC es viable en términos de reclutamiento, cegamiento y adherencia al protocolo. El tamaño muestral calculado fue de 91 pacientes.
3. Los resultados clínicos preliminares no mostraron datos para contraindicar la liberación del TC mediante la nueva técnica.

6.4 ENSAYO CLÍNICO (EC-ULTRAOPEN)

1. Para nuestra variable primaria (Quick-DASH), la nueva técnica por Ultra-CMI-GUS mostró una recuperación funcional significativamente mejor que la cirugía abierta a ciegas por mini-incisión de 2 cm hasta el 6° mes.
2. La técnica Ultra-CMI-GUS mostró resultados significativamente mejores en la duración del dolor, la recuperación de la movilidad de muñeca y en el tiempo para la reincorporación a las actividades habituales del paciente. La Tasa de Fuerza de Presión también mostró diferencias significativamente favorables, aunque sólo en la 1ª semana postoperatoria.
3. La técnica Ultra-CMI-GUS no mostró complicaciones, recurrencias o necesidad de reconversión a cirugía abierta en todos los pacientes.

Nuestros resultados muestran que la técnica de liberación retrógrada de las porciones fibrosas media y distal de la capa profunda del túnel carpiano mediante un abordaje de 1 mm guiado por ultrasonidos puede ser empleada como técnica de primera elección para el tratamiento del STC primario con indicación quirúrgica.

7 BIBLIOGRAFÍA

1. Generalized linear model. http://en.wikipedia.org/wiki/Generalized_linear_model.
2. Logistic regression. http://en.wikipedia.org/wiki/Logistic_regression.
3. Agee JM, McCarroll HR, Jr., Tortosa RD, Berry DA, Szabo RM, Peimer CA. Endoscopic release of the carpal tunnel: a randomized prospective multicenter study. *J Hand Surg Am* 1992; **17**(6): 987-95.
4. Ahcan U, Arnez ZM, Bajrovic F, Zorman P. Surgical technique to reduce scar discomfort after carpal tunnel surgery. *J Hand Surg Am* 2002; **27**(5): 821-7.
5. Akaishi S, Ogawa R, Hyakusoku H. Keloid and hypertrophic scar: neurogenic inflammation hypotheses. *Med Hypotheses* 2008; **71**(1): 32-8.
6. Ansari NN, Adelmanesh F, Naghdi S, Mousavi S. The relationship between symptoms, clinical tests and nerve conduction study findings in carpal tunnel syndrome. *Electromyogr Clin Neurophysiol* 2009; **49**(1): 53-7.
7. Arain M, Campbell MJ, Cooper CL, Lancaster GA. What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy. *BMC Med Res Methodol* 2010; **10**: 67.
8. Armenteros-Pedrero J, Justo-García G, Rey-Pita M, Gallego-González S, Buján de Gonzalo A, Tobío-Iglesias A. Tratamiento conservador del síndrome del túnel carpiano mediante inmovilización con férulas. *Rehabilitación (Madr)* 2000; **34**(4): 7.
9. Armstrong T, Devor W, Borschel L, Contreras R. Intracarpal steroid injection is safe and effective for short-term management of carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve* 2004; **29**(1): 82-8.
10. Arnold DM, Burns KE, Adhikari NK, et al. The design and interpretation of pilot trials in clinical research in critical care. *Crit Care Med* 2009; **37**(1 Suppl): S69-74.
11. Aygul R, Ulvi H, Karatay S, Deniz O, Varoglu AO. Determination of sensitive electrophysiologic parameters at follow-up of different steroid treatments of carpal tunnel syndrome. *J Clin Neurophysiol* 2005; **22**(3): 222-30.
12. Bande S, De Smet L, Fabry G. The results of carpal tunnel release: open versus endoscopic technique. *J Hand Surg Br* 1994; **19**(1): 14-7.
13. Beaton DE, Katz JN, Fossel AH, Wright JG, Tarasuk V, Bombardier C. Measuring the whole or the parts? Validity, reliability, and responsiveness of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand outcome measure in different regions of the upper extremity. *J Hand Ther* 2001; **14**(2): 128-46.
14. Beaton DE, Wright JG, Katz JN, Upper Extremity Collaborative G. Development of the QuickDASH: comparison of three item-reduction approaches. *J Bone Joint Surg Am* 2005; **87**(5): 1038-46.
15. Bhattacharya R, Birdsall PD, Finn P, Stothard J. A randomized controlled trial of knifelight and open carpal tunnel release. *J Hand Surg Br* 2004; **29**(2): 113-5.
16. Biyani A, Downes EM. An open twin incision technique of carpal tunnel decompression with reduced incidence of scar tenderness. *J Hand Surg Br* 1993; **18**(3): 331-4.
17. Biyani A, Wolfe K, Simison AJ, Zakhour HD. Distribution of nerve fibers in the standard incision for carpal tunnel decompression. *J Hand Surg Am* 1996; **21**(5): 855-7.
18. Bland JD. A neurophysiological grading scale for carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve* 2000; **23**(8): 1280-3.

19. Boniface SJ, Morris I, Macleod A. How does neurophysiological assessment influence the management and outcome of patients with carpal tunnel syndrome? *Br J Rheumatol* 1994; **33**(12): 1169-70.
20. Bower JA, Stanisz GJ, Keir PJ. An MRI evaluation of carpal tunnel dimensions in healthy wrists: Implications for carpal tunnel syndrome. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2006; **21**(8): 816-25.
21. Braun RM, Jackson WJ. Electrical studies as a prognostic factor in the surgical treatment of carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg Am* 1994; **19**(6): 893-900.
22. Brooks JJ, Schiller JR, Allen SD, Akelman E. Biomechanical and anatomical consequences of carpal tunnel release. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2003; **18**(8): 685-93.
23. Brown RA, Gelberman RH, Seiler JG, 3rd, et al. Carpal tunnel release. A prospective, randomized assessment of open and endoscopic methods. *J Bone Joint Surg Am* 1993; **75**(9): 1265-75.
24. Browne RH. On the use of a pilot sample for sample size determination. *Stat Med* 1995; **14**(17): 1933-40.
25. Buchberger W, Judmaier W, Birbamer G, Lener M, Schmidauer C. Carpal tunnel syndrome: diagnosis with high-resolution sonography. *AJR Am J Roentgenol* 1992; **159**(4): 793-8.
26. Capa-Grasa A, Rojo-Manaute JM, Rodriguez-Maruri G, Sanchez-Heredero JH, Smith J, Vaquero Martin J. Selective 360° percutaneous ECRB tendon release for tennis elbow: an experimental study. *J Ultrasound Med* 2012.
27. Cellocco P, Rossi C, Bizzarri F, Patrizio L, Costanzo G. Mini-open blind procedure versus limited open technique for carpal tunnel release: a 30-month follow-up study. *J Hand Surg Am* 2005; **30**(3): 493-9.
28. Cellocco P, Rossi C, El Boustany S, Di Tanna GL, Costanzo G. Minimally invasive carpal tunnel release. *Orthop Clin North Am* 2009; **40**(4): 441-8, vii.
29. Cen H, Koedinger K, Junker B. Automating Cognitive Model Improvement by A*Search and Logistic Regression. <http://www.aaai.org/Papers/Workshops/2005/WS-05-02/WS05-02-007.pdf>.
30. Cobb TK, Dalley BK, Posteraro RH, Lewis RC. Anatomy of the flexor retinaculum. *J Hand Surg Am* 1993; **18**(1): 91-9.
31. Cobb TK, Knudson GA, Cooney WP. The use of topographical landmarks to improve the outcome of Agee endoscopic carpal tunnel release. *Arthroscopy* 1995; **11**(2): 165-72.
32. Cobbold CA. The role of nitric oxide in the formation of keloid and hypertrophic lesions. *Med Hypotheses* 2001; **57**(4): 497-502.
33. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences: Lawrence Erlbaum Associates, Inc., Publishers. 365 Broadway. Hillsdale, New Jersey 07642; 1988.
34. Cook DJ, Rocker G, Meade M, et al. Prophylaxis of Thromboembolism in Critical Care (PROTECT) Trial: a pilot study. *J Crit Care* 2005; **20**(4): 364-72.
35. Crosby CA, Wehbe MA, Mawr B. Hand strength: normative values. *J Hand Surg Am* 1994; **19**(4): 665-70.
36. Crowe R, Parkhouse N, McGrouther D, Burnstock G. Neuropeptide-containing nerves in painful hypertrophic human scar tissue. *Br J Dermatol* 1994; **130**(4): 444-52.
37. Chang MH, Chiang HT, Lee SS, Ger LP, Lo YK. Oral drug of choice in carpal tunnel syndrome. *Neurology* 1998; **51**(2): 390-3.

BIBLIOGRAFÍA

38. Chern TC, Jou IM, Chen WC, Wu KC, Shao CJ, Shen PC. An ultrasonographic and anatomical study of carpal tunnel, with special emphasis on the safe zones in percutaneous release. *J Hand Surg Eur Vol* 2009; **34**(1): 66-71.
39. Chin MS, Lancerotto L, Helm DL, et al. Analysis of neuropeptides in stretched skin. *Plast Reconstr Surg* 2009; **124**(1): 102-13.
40. Choi PT, Beattie WS, Bryson GL, Paul JE, Yang H. Effects of neuraxial blockade may be difficult to study using large randomized controlled trials: the PeriOperative Epidural Trial (POET) Pilot Study. *PLoS One* 2009; **4**(2): e4644.
41. Chung KC, Walters MR, Greenfield ML, Chernew ME. Endoscopic versus open carpal tunnel release: a cost-effectiveness analysis. *Plast Reconstr Surg* 1998; **102**(4): 1089-99.
42. Dammers JW, Roos Y, Veering MM, Vermeulen M. Injection with methylprednisolone in patients with the carpal tunnel syndrome: a randomised double blind trial testing three different doses. *J Neurol* 2006; **253**(5): 574-7.
43. DaSilva MF, Moore DC, Weiss AP, Akelman E, Sikirica M. Anatomy of the palmar cutaneous branch of the median nerve: clinical significance. *J Hand Surg Am* 1996; **21**(4): 639-43.
44. de Krom MC, Knipschild PG, Kester AD, Spaans F. Efficacy of provocative tests for diagnosis of carpal tunnel syndrome. *Lancet* 1990; **335**(8686): 393-5.
45. de la Fuente J, Miguel-Perez MI, Balius R, Guerrero V, Michaud J, Bong D. Minimally invasive ultrasound-guided carpal tunnel release: A cadaver study. *J Clin Ultrasound* 2012.
46. Demirci S, Kutluhan S, Koyuncuoglu HR, et al. Comparison of open carpal tunnel release and local steroid treatment outcomes in idiopathic carpal tunnel syndrome. *Rheumatol Int* 2002; **22**(1): 33-7.
47. Díaz-Borrego P, Fernández-Torrico J, Calvo-Guisado M, Jiménez-Castellanos R. Diagnóstico clínico del síndrome del túnel carpiano. *Rehabilitación (Madr)* 2003; **37**(5): 5.
48. Dumontier C, Sokolow C, Leclercq C, Chauvin P. Early results of conventional versus two-portal endoscopic carpal tunnel release. A prospective study. *J Hand Surg Br* 1995; **20**(5): 658-62.
49. Ferdinand RD, MacLean JG. Endoscopic versus open carpal tunnel release in bilateral carpal tunnel syndrome. A prospective, randomised, blinded assessment. *J Bone Joint Surg Br* 2002; **84**(3): 375-9.
50. Glowacki KA, Breen CJ, Sachar K, Weiss AP. Electrodiagnostic testing and carpal tunnel release outcome. *J Hand Surg Am* 1996; **21**(1): 117-21.
51. Gokoglu F, Fndkoglu G, Yorgancoglu ZR, Okumus M, Ceceli E, Kocaoglu S. Evaluation of iontophoresis and local corticosteroid injection in the treatment of carpal tunnel syndrome. *Am J Phys Med Rehabil* 2005; **84**(2): 92-6.
52. González-Roig J, Cubero-Rego L, Santos-Anzorandia C. Relación entre probabilidad clínica de síndrome del túnel del carpo y estudios neurofisiológicos. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2008; **52**: 6.
53. Graham B. The value added by electrodiagnostic testing in the diagnosis of carpal tunnel syndrome. *J Bone Joint Surg Am* 2008; **90**(12): 2587-93.
54. Graham B, Dvali L, Regehr G, Wright JG. Variations in diagnostic criteria for carpal tunnel syndrome among Ontario specialists. *Am J Ind Med* 2006; **49**(1): 8-13.
55. Hallock GG, Lutz DA. Prospective comparison of minimal incision "open" and two-portal endoscopic carpal tunnel release. *Plast Reconstr Surg* 1995; **96**(4): 941-7.

56. Hamanaka I, Okutsu I, Yoshida A, Motomura T, Chuyokura Y, Morimoto S. Endoscopic distal carpal canal surgical release techniques for carpal tunnel syndrome. *Arthroscopy* 2005; **30**(1): 5.
57. Hamed AR, Makki D, Chari R, Packer G. Double- versus single-incision technique for open carpal tunnel release. *Orthopedics* 2009; **32**(10).
58. Haupt WF, Wintzer G, Schop A, Lottgen J, Pawlik G. Long-term results of carpal tunnel decompression. Assessment of 60 cases. *J Hand Surg Br* 1993; **18**(4): 471-4.
59. Helm RH, Vaziri S. Evaluation of carpal tunnel release using the Knifelight instrument. *J Hand Surg Br* 2003; **28**(3): 251-4.
60. Horch RE, Allmann KH, Laubenberger J, Langer M, Stark GB. Median nerve compression can be detected by magnetic resonance imaging of the carpal tunnel. *Neurosurgery* 1997; **41**(1): 76-82; discussion -3.
61. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, et al. OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence. 2011. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>.
62. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am J Ind Med* 1996; **29**(6): 602-8.
63. Hui AC, Wong S, Leung CH, et al. A randomized controlled trial of surgery vs steroid injection for carpal tunnel syndrome. *Neurology* 2005; **64**(12): 2074-8.
64. Hui AC, Wong SM, Wong KS, et al. Oral steroid in the treatment of carpal tunnel syndrome. *Ann Rheum Dis* 2001; **60**(8): 813-4.
65. Huisstede BM, Randsdorp MS, Coert JH, Glerum S, van Middelkoop M, Koes BW. Carpal tunnel syndrome. Part II: effectiveness of surgical treatments--a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil* 2010; **91**(7): 1005-24.
66. Hunsaker FG, Cioffi DA, Amadio PC, Wright JG, Caughlin B. The American academy of orthopaedic surgeons outcomes instruments: normative values from the general population. *J Bone Joint Surg Am* 2002; **84-A**(2): 208-15.
67. Jacobsen MB, Rahme H. A prospective, randomized study with an independent observer comparing open carpal tunnel release with endoscopic carpal tunnel release. *J Hand Surg Br* 1996; **21**(2): 202-4.
68. Jugovac I, Burgic N, Micovic V, et al. Carpal tunnel release by limited palmar incision vs traditional open technique: randomized controlled trial. *Croat Med J* 2002; **43**(1): 33-6.
69. Karabucak B, Walsch H, Jou YT, Simchon S, Kim S. The role of endothelial nitric oxide in the Substance P induced vasodilation in bovine dental pulp. *J Endod* 2005; **31**(10): 733-6.
70. Katz JN, Larson MG, Sabra A, et al. The carpal tunnel syndrome: diagnostic utility of the history and physical examination findings. *Ann Intern Med* 1990; **112**(5): 321-7.
71. Keir PJ, Wells RP. Changes in geometry of the finger flexor tendons in the carpal tunnel with wrist posture and tendon load: an MRI study on normal wrists. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 1999; **14**(9): 635-45.
72. Keith MW, Masear V, Amadio PC, et al. Treatment of carpal tunnel syndrome. *J Am Acad Orthop Surg* 2009; **17**(6): 397-405.
73. Keith MW, Masear V, Chung K, et al. Diagnosis of carpal tunnel syndrome. *J Am Acad Orthop Surg* 2009; **17**(6): 389-96.

BIBLIOGRAFÍA

74. Kerametdin A, Cengiz C, Nilgun C, Ayhan B. Microsurgical open mini uniskin incision technique in the surgical treatment of carpal tunnel syndrome. *Neurol India* 2006; **54**(1): 64-7.
75. Kerr CD, Gittins ME, Sybert DR. Endoscopic versus open carpal tunnel release: clinical results. *Arthroscopy* 1994; **10**(3): 266-9.
76. Kilmer DD, Davis BA. Electrodiagnosis in carpal tunnel syndrome. *Hand Clin* 2002; **18**(2): 243-55.
77. Kiyamaz N, Cirak B, Tuncay I, Demir O. Comparing open surgery with endoscopic releasing in the treatment of carpal tunnel syndrome. *Minim Invasive Neurosurg* 2002; **45**(4): 228-30.
78. Klein RD, Kotsis SV, Chung KC. Open carpal tunnel release using a 1-centimeter incision: technique and outcomes for 104 patients. *Plast Reconstr Surg* 2003; **111**(5): 1616-22.
79. Kulick MI, Gordillo G, Javidi T, Kilgore ES, Jr., Newmayer WL, 3rd. Long-term analysis of patients having surgical treatment for carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg Am* 1986; **11**(1): 59-66.
80. Kuschner SH, Brien WW, Johnson D, Gellman H. Complications associated with carpal tunnel release. *Orthop Rev* 1991; **20**(4): 346-52.
81. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *J Eval Clin Pract* 2004; **10**(2): 307-12.
82. Leblanc MR, Lalonde J, Lalonde DH. A detailed cost and efficiency analysis of performing carpal tunnel surgery in the main operating room versus the ambulatory setting in Canada. *Hand (N Y)* 2007; **2**(4): 173-8.
83. Lecoq B, Hanouz N, Vielpeau C, Marcelli C. Ultrasound-guided percutaneous surgery for carpal tunnel syndrome: A cadaver study. *Joint Bone Spine* 2011; **78**(5): 516-8.
84. Lee DH, Claussen GC, Oh S. Clinical nerve conduction and needle electromyography studies. *J Am Acad Orthop Surg* 2004; **12**(4): 276-87.
85. Lee DH, Masear VR, Meyer RD, Stevens DM, Colgin S. Endoscopic carpal tunnel release: a cadaveric study. *J Hand Surg Am* 1992; **17**(6): 1003-8.
86. MacDermid JC. Development of a scale for patient rating of wrist pain and disability. *J Hand Ther* 1996; **9**(2): 178-83.
87. MacDermid JC, Richards RS, Roth JH, Ross DC, King GJ. Endoscopic versus open carpal tunnel release: a randomized trial. *J Hand Surg Am* 2003; **28**(3): 475-80.
88. MacDonald RI, Lichtman DM, Hanlon JJ, Wilson JN. Complications of surgical release for carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg Am* 1978; **3**(1): 70-6.
89. Mackenzie DJ, Hainer R, Wheatley MJ. Early recovery after endoscopic vs. short-incision open carpal tunnel release. *Ann Plast Surg* 2000; **44**(6): 601-4.
90. Mackinnon S, Novak CB. Compressive Neuropathies. In: Green DP HR, Pederson WC, Wolfe SW, ed. *Operative Hand Surgery*. 5th ed: Churchill Livingstone; 2004: 1035-41.
91. Maggard MA, Harness NG, Chang WT, et al. Indications for performing carpal tunnel surgery: clinical quality measures. *Plast Reconstr Surg* 2010; **126**(1): 169-79.
92. Malhotra R, Kiran EK, Dua A, Mallinath SG, Bhan S. Endoscopic versus open carpal tunnel release: A short-term comparative study. *Indian J Orthop* 2007; **41**(1): 57-61.
93. Manente G, Torrieri F, Di Blasio F, Staniscia T, Romano F, Uncini A. An innovative hand brace for carpal tunnel syndrome: a randomized controlled trial. *Muscle Nerve* 2001; **24**(8): 1020-5.

94. Margolis W, Kraus JF. The prevalence of carpal tunnel syndrome symptoms in female supermarket checkers. *J Occup Med* 1987; **29**(12): 953-6.
95. Marshall S, Tardif G, Ashworth N. Local corticosteroid injection for carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (4): CD001554.
96. Martin B, Koedinger K, Mitrovic A, Mathan S. On Using Learning Curves to Evaluate ITS. 2005. <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.76.820&rep=rep1&type=pdf>.
97. Martin CH, Seiler JG, 3rd, Lesesne JS. The cutaneous innervation of the palm: an anatomic study of the ulnar and median nerves. *J Hand Surg Am* 1996; **21**(4): 634-8.
98. Masear VR, Hayes JM, Hyde AG. An industrial cause of carpal tunnel syndrome. *J Hand Surg Am* 1986; **11**(2): 222-7.
99. Menard S. Coefficients of determination for multiple logistic regression analysis. *The American Statistician* 2000; **58**: 6.
100. Merhar GL, Clark RA, Schneider HJ, Stern PJ. High-resolution computed tomography of the wrist in patients with carpal tunnel syndrome. *Skeletal Radiol* 1986; **15**(7): 549-52.
101. Mintken PE, Glynn P, Cleland JA. Psychometric properties of the shortened disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (QuickDASH) and Numeric Pain Rating Scale in patients with shoulder pain. *J Shoulder Elbow Surg* 2009; **18**(6): 920-6.
102. Mirza MA, King ET, Jr. Newer techniques of carpal tunnel release. *Orthop Clin North Am* 1996; **27**(2): 355-71.
103. Mogk JP, Keir PJ. Evaluation of the carpal tunnel based on 3-D reconstruction from MRI. *J Biomech* 2007; **40**(10): 2222-9.
104. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2010; **63**(8): e1-37.
105. Monacelli G, Rizzo MI, Spagnoli AM, Pardi M, Irace S. The pillar pain in the carpal tunnel's surgery. Neurogenic inflammation? A new therapeutic approach with local anaesthetic. *J Neurosurg Sci* 2008; **52**(1): 11-5; discussion 5.
106. Morioka M, Whitehouse DJ, Griffin MJ. Vibrotactile thresholds at the fingertip, volar forearm, large toe, and heel. *Somatosens Mot Res* 2008; **25**(2): 101-12.
107. Nakamichi K, Tachibana S. Distance between the median nerve and ulnar neurovascular bundle: clinical significance with ultrasonographically assisted carpal tunnel release. *J Hand Surg Am* 1998; **23**(5): 870-4.
108. Nakamichi K, Tachibana S. Ultrasonographically assisted carpal tunnel release. *J Hand Surg Am* 1997; **22**(5): 853-62.
109. Nakamichi K, Tachibana S, Yamamoto S, Ida M. Percutaneous carpal tunnel release compared with mini-open release using ultrasonographic guidance for both techniques. *J Hand Surg Am* 2010; **35**(3): 437-45.
110. National Center for Biotechnology Information (NCBI) USNLoM. National Center for Biotechnology Information (NCBI) , U.S. National Library of Medicine. 1980. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?term=feasibility%20study>.
111. National Center for Biotechnology Information (NCBI) USNLoM. National Center for Biotechnology Information (NCBI) , U.S. National Library of Medicine 1971. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?term=pilot%20study>.
112. Nwaigwe A, Koedinger K, Vanlehn K, Hausmann R, Weinstein A. Exploring Alternative Methods for Error Attribution in Learning Curves Analysis in Intelligent Tutoring Systems. Proceedings of the 2007 conference on Artificial Intelligence in

BIBLIOGRAFÍA

Education: Building Technology Rich Learning Contexts That Work: IOS Press Amsterdam, The Netherlands, The Netherlands ©2007; 2007. p. 8.

113. O'Connor D, Marshall S, Massy-Westropp N. Non-surgical treatment (other than steroid injection) for carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (1): CD003219.

114. Okutsu I, Hamanaka I, Tanabe T, Takatori Y, Ninomiya S. Complete endoscopic carpal canal decompression. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 1996; **25**(5): 365-8.

115. Ono S, Clapham PJ, Chung KC. Optimal management of carpal tunnel syndrome. *Int J Gen Med*; **3**: 255-61.

116. Ozdogan H, Yazici H. The efficacy of local steroid injections in idiopathic carpal tunnel syndrome: a double-blind study. *Br J Rheumatol* 1984; **23**(4): 272-5.

117. Pacek CA, Chakan M, Goitz RJ, Kaufmann RA, Li ZM. Morphological Analysis of the Transverse Carpal Ligament. *Hand (N Y)* 2009.

118. Padua L, Lo Monaco M, Padua R, Gregori B, Tonali P. Neurophysiological classification of carpal tunnel syndrome: assessment of 600 symptomatic hands. *Ital J Neurol Sci* 1997; **18**(3): 145-50.

119. Palmer DH, Paulson JC, Lane-Larsen CL, Peulen VK, Olson JD. Endoscopic carpal tunnel release: a comparison of two techniques with open release. *Arthroscopy* 1993; **9**(5): 498-508.

120. Pardal-Fernández J, Martín-Garrido M, García-Reboiro G, Godes-Medrano B, Jerez-García P, Marco-Giner J. Diagnóstico del síndrome del túnel carpiano. Evaluación clínica y neurofisiológica. *Rehabilitación (Madr)* 2004; **38**(3): 11.

121. Parkhouse N, Crowe R, McGrouther DA, Burnstock G. Painful hypertrophic scarring and neuropeptides. *Lancet* 1992; **340**(8832): 1410.

122. Phillips B, Ball C, Sackett D, et al. OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2001 Levels of Evidence. 2009. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>.

123. Premoselli S, Sioli P, Grossi A, Cerri C. Neutral wrist splinting in carpal tunnel syndrome: a 3- and 6-months clinical and neurophysiologic follow-up evaluation of night-only splint therapy. *Eura Medicophys* 2006; **42**(2): 121-6.

124. Proubasta IR, Lluch A, Lamas CG, Oller BT, Itarte JP. "Fat pad" and "little finger pulp" signs are good indicators of proper release of carpal tunnel. *Neurosurgery* 2007; **61**(4): 810-3; discussion 3-4.

125. Rab M, Grunbeck M, Beck H, et al. Intra-individual comparison between open and 2-portal endoscopic release in clinically matched bilateral carpal syndrome. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2006; **59**(7): 730-6.

126. Rico-Agudo A. El síndrome del túnel carpiano. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2008; **52**: 8.

127. Rojo-Manaute JM, Capa-Grasa A, Cerro-Gutierrez MD, Martinez MV, Chana-Rodriguez F, Vaquero Martín J. Sonographically guided intrasheath percutaneous release of the first annular pulley for trigger digits, part 2: randomized comparative study of the economic impact of 3 surgical models. *J Ultrasound Med* 2012; **31**(3): 427-38.

128. Rojo-Manaute JM, Capa-Grasa A, Rodriguez-Maruri GE, Moran LM, Martinez MV, Martín JV. Ultra-minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release: anatomic study of a new technique. *J Ultrasound Med* 2013; **32**(1): 131-42.

129. Rojo-Manaute JM, Rodriguez-Maruri G, Capa-Grasa A, Chana-Rodriguez F, Soto Mdel V, Vaquero-Martín J. Sonographically guided intrasheath percutaneous release of the first annular pulley for trigger digits, part 1: clinical efficacy and safety. *J Ultrasound Med* 2012; **31**(3): 417-24.

130. Rojo-Manaute JM, Soto VL, De las Heras Sanchez-Heredero J, Del Valle-Soto M, Del Cerro-Gutierrez M, Vaquero-Martin J. Percutaneous intrasheath ultrasonographically guided first annular pulley release: anatomic study of a new technique. *J Ultrasound Med* 2010; **29**(11): 1517-29.
131. Romeo P, d'Agostino MC, Lazzerini A, Sansone VC. Extracorporeal shock wave therapy in pillar pain after carpal tunnel release: a preliminary study. *Ultrasound Med Biol* 2011; **37**(10): 1603-8.
132. Rosales RS. QuickDASH Versión Española (España). URL: http://www.dash.iwh.on.ca/assets/images/pdfs/QuickDASH_Spanish_Spain_08.pdf2006. (accessed).
133. Rosales RS, Delgado EB, Diez de la Lastra-Bosch I. Evaluation of the Spanish version of the DASH and carpal tunnel syndrome health-related quality-of-life instruments: cross-cultural adaptation process and reliability. *J Hand Surg Am* 2002; **27**(2): 334-43.
134. Rotman MB, Manske PR. Anatomic relationships of an endoscopic carpal tunnel device to surrounding structures. *J Hand Surg Am* 1993; **18**(3): 442-50.
135. Rowe NM, Michaels Jt, Soltanian H, Dobryansky M, Peimer CA, Gurtner GC. Sonographically guided percutaneous carpal tunnel release: an anatomic and cadaveric study. *Ann Plast Surg* 2005; **55**(1): 52-6; discussion 6.
136. Sanz-Reig J, Lizaur-Utrilla A, Sánchez del Campo F. Presión en el interior del túnel carpiano en mujeres sintomáticas. *Rev Ortop Traumatol* 2004; **48**: 6.
137. Saw NL, Jones S, Shepstone L, Meyer M, Chapman PG, Logan AM. Early outcome and cost-effectiveness of endoscopic versus open carpal tunnel release: a randomized prospective trial. *J Hand Surg Br* 2003; **28**(5): 444-9.
138. Scholten RJ, Mink van der Molen A, Uitdehaag BM, Bouter LM, de Vet HC. Surgical treatment options for carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (4): CD003905.
139. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995; **273**(5): 408-12.
140. Schwentker A, Billiar TR. Nitric oxide and wound repair. *Surg Clin North Am* 2003; **83**(3): 521-30.
141. Sennwald GR, Benedetti R. The value of one-portal endoscopic carpal tunnel release: a prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 1995; **3**(2): 113-6.
142. Seradge H, Seradge E. Pisto-triquetral pain syndrome after carpal tunnel release. *J Hand Surg Am* 1989; **14**(5): 858-62.
143. Silverstein BA, Fine LJ, Armstrong TJ. Occupational factors and carpal tunnel syndrome. *Am J Ind Med* 1987; **11**(3): 343-58.
144. Smidt N, van der Windt DA, Assendelft WJ, Deville WL, Korthals-de Bos IB, Bouter LM. Corticosteroid injections, physiotherapy, or a wait-and-see policy for lateral epicondylitis: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; **359**(9307): 657-62.
145. Smith J, Rizzo M, Lai JK. Sonographically guided percutaneous first annular pulley release: cadaveric safety study of needle and knife techniques. *J Ultrasound Med* 2010; **29**(11): 1531-42.
146. Stecco C, Macchi V, Lancerotto L, Tiengo C, Porzionato A, De Caro R. Comparison of transverse carpal ligament and flexor retinaculum terminology for the wrist. *J Hand Surg Am* 2010; **35**(5): 746-53.

BIBLIOGRAFÍA

147. Stevens JC. AAEM minimonograph #26: the electrodiagnosis of carpal tunnel syndrome. American Association of Electrodiagnostic Medicine. *Muscle Nerve* 1997; **20**(12): 1477-86.
148. Tagliafico A, Pugliese F, Bianchi S, et al. High-resolution sonography of the palmar cutaneous branch of the median nerve. *AJR Am J Roentgenol* 2008; **191**(1): 107-14.
149. Thabane L, Ma J, Chu R, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol* 2010; **10**: 1.
150. Tomaino MM, Plakseychuk A. Identification and preservation of Palmar cutaneous nerves during open carpal tunnel release. *J Hand Surg Br* 1998; **23**(5): 607-8.
151. Trumble TE, Diao E, Abrams RA, Gilbert-Anderson MM. Single-portal endoscopic carpal tunnel release compared with open release : a prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 2002; **84-A**(7): 1107-15.
152. Ucan H, Yagci I, Yilmaz L, Yagmurlu F, Keskin D, Bodur H. Comparison of splinting, splinting plus local steroid injection and open carpal tunnel release outcomes in idiopathic carpal tunnel syndrome. *Rheumatol Int* 2006; **27**(1): 45-51.
153. Uygur F, Sever C, Yuksel F. Comparing the results of limited incision technique and standard longitudinal incision technique for carpal tunnel decompression by numerical grading system. *Turk Neurosurg* 2009; **19**(1): 51-7.
154. van de Beek WJ, Schwartzman RJ, van Nes SI, Delhaas EM, van Hilten JJ. Diagnostic criteria used in studies of reflex sympathetic dystrophy. *Neurology* 2002; **58**(4): 522-6.
155. van den Bekerom MP, Breemans E, Schaffer K. Outcome of open versus endoscopic approach for the surgical treatment of carpal tunnel syndrome. *Acta Orthop Belg* 2006; **72**(3): 288-95.
156. Varitimidis SE, Herndon JH, Sotereanos DG. Failed endoscopic carpal tunnel release. Operative findings and results of open revision surgery. *J Hand Surg Br* 1999; **24**(4): 465-7.
157. Vasiliadis HS, Tokis AV, Andrikoula SI, et al. Microsurgical dissection of the carpal tunnel with respect to neurovascular structures at risk during endoscopic carpal tunnel release. *Arthroscopy* 2006; **22**(8): 807-12.
158. Vasiliadis HS, Xenakis TA, Mitsionis G, Paschos N, Georgoulis A. Endoscopic versus open carpal tunnel release. *Arthroscopy* 2010; **26**(1): 26-33.
159. Verdugo RJ, Salinas RS, Castillo J, Cea JG. Surgical versus non-surgical treatment for carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD001552.
160. Werner RA, Andary M. Carpal tunnel syndrome: pathophysiology and clinical neurophysiology. *Clin Neurophysiol* 2002; **113**(9): 1373-81.
161. Whitley E, Ball J. Statistics review 4: sample size calculations. *Crit Care* 2002; **6**(4): 335-41.
162. Wilson KM. Double incision open technique for carpal tunnel release: an alternative to endoscopic release. *J Hand Surg Am* 1994; **19**(6): 907-12.
163. Wittes J, Brittain E. The role of internal pilot studies in increasing the efficiency of clinical trials. *Stat Med* 1990; **9**(1-2): 65-71; discussion -2.
164. Wong KC, Hung LK, Ho PC, Wong JM. Carpal tunnel release. A prospective, randomised study of endoscopic versus limited-open methods. *J Bone Joint Surg Br* 2003; **85**(6): 863-8.
165. Wong SM, Hui AC, Lo SK, Chiu JH, Poon WF, Wong L. Single vs. two steroid injections for carpal tunnel syndrome: a randomised clinical trial. *Int J Clin Pract* 2005; **59**(12): 1417-21.

166. Yazdchi M, Tarzamani MK, Mikaeili H, Ayromlu H, Ebadi H. Sensitivity and specificity of median nerve ultrasonography in diagnosis of carpal tunnel syndrome. *Int J Gen Med* 2012; **5**: 99-103.
167. Yeo KQ, Yeo EM. Comparison of the results of open carpal tunnel release and KnifeLight carpal tunnel release. *Singapore Med J* 2007; **48**(12): 1131-5.
168. Yoshida A, Okutsu I, Hamanaka I. Is complete release of all volar carpal canal structures necessary for complete decompression in endoscopic carpal tunnel release? *J Hand Surg Eur Vol* 2007; **32**(5): 537-42.
169. Yoshioka S, Okuda Y, Tamai K, Hirasawa Y, Koda Y. Changes in carpal tunnel shape during wrist joint motion. MRI evaluation of normal volunteers. *J Hand Surg Br* 1993; **18**(5): 620-3.
170. Zeiss J, Skie M, Ebraheim N, Jackson WT. Anatomic relations between the median nerve and flexor tendons in the carpal tunnel: MR evaluation in normal volunteers. *AJR Am J Roentgenol* 1989; **153**(3): 533-6.
171. Zyluk A, Strychar J. A comparison of two limited open techniques for carpal tunnel release. *J Hand Surg Br* 2006; **31**(5): 466-72.

8 ANEXO I: ASPECTOS ACADÉMICOS

8.1 PUBLICACIONES GENERADAS AL TÉRMINO DE LA PRESENTE TESIS DOCTORAL

Las dos primeras partes de la presente Tesis Doctoral (estudio mediante RM en voluntarios y descripción de la técnica Ultra-CMI-GUS para la liberación del TC en cadáveres) han sido publicados en la revista *Journal of Ultrasound in Medicine* como artículo único¹²⁸, cuya carta de aceptación y contenido se exponen a continuación.

[View Decision Letter](#)

MS Title:	Ultra-minimally invasive ultrasound guided carpal tunnel release. Anatomic study of a new technique
MS Number:	12-03048 Version 3
MS Type:	Original Research
Section:	Musculoskeletal

Author Letter:

12-03048 Version 3 "Ultra-minimally invasive ultrasound guided carpal tunnel release. Anatomic study of a new technique"

Dear Dr Rojo-Manaute:

Your manuscript has been accepted for publication in the *Journal of Ultrasound in Medicine*. Your manuscript will appear in the journal in approximately 5 months.

You will receive your manuscript proofs by e-mail approximately 3 weeks prior to the publication date. During copyediting, some wording changes may be made; however, there will be no alteration of scientific content. When you receive your page proofs, please read, correct, and return them as soon as possible so that publication will not be delayed.

Prior to publication, we will need 2 items to be completed by all authors and e-mailed to jum@aium.org: (1) a transfer of copyright form and (2) a disclosure form.

These forms can be obtained at:

<http://www.aium.org/publications/jum/authors.aspx>.

Thank you for submitting this interesting work to the *Journal of Ultrasound in Medicine*.

Sincerely,

Levon Nazarian, MD, Editor-in-Chief
Journal of Ultrasound in Medicine
American Institute of Ultrasound in Medicine
14750 Sweitzer Lane, Suite 100
Laurel, Maryland 20707-5906
USA
jum@aium.org

Ultra-Minimally Invasive Sonographically Guided Carpal Tunnel Release

Anatomic Study of a New Technique

Jose Manuel Rojo-Manaute, MD, PhD, Alberto Capa-Grasa, MD, Guillermo E. Rodríguez-Maruri, MD, Luz M. Moran, MD, PhD, Manuel Villanueva Martínez, PhD, Javier Vaquero Martín, MD, PhD

Received April 23, 2012, from the Departments of Orthopedic Surgery (J.M.R.-M., M.V.M., J.V.M.), Rehabilitation and Physical Medicine (G.E.R.-M.), and Radiology (L.M.M.), University Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spain; and Department of Rehabilitation and Physical Medicine, University Hospital La Paz, Madrid, Spain (A.C.-G.). Revision requested May 18, 2012. Revised manuscript accepted for publication June 15, 2012.

We thank Miguel Del Cerro Gutierrez, MD, PhD, (former head of our Unit of Hand Surgery), for continuous support, Jose Antonio Vega, MD (Department of Anatomy, University of Oviedo), and Francisco Clascá, MD, PhD (Department of Anatomy, University Autónoma, Madrid, Spain), for university support of this project, Marouane Bouloudhine, MD (Centre de la Main, Nice, France), for crucial suggestions, the nursing staff at our ambulatory center for essential efforts during the clinical phase of this study (Ambulatorio Hermanos Sangro), and every member in the Unit of Research in Hand Surgery for their constant support of the Minimally Invasive Ambulatory Surgery program initiative (Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spain). This work was funded by a MAPFRE grant (http://www.mapfre.com/fundacion/html/revistas/trauma/v19n4/pag03_04.html) and by the Unit of Research in Hand Surgery Foundation (http://fibhgm.hggm.es/index.php?option=com_content&task=view&id=1115&Itemid=318).

Address correspondence to Jose Manuel Rojo-Manaute MD, PhD, Department of Orthopaedic Surgery, University Hospital Gregorio Marañón, Calle del Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, Spain.

E-mail: k2rojo@yahoo.com

Abbreviations

MRI, magnetic resonance imaging

Objectives—The purposes of this study were to measure a safe zone and a path for ultra-minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release with a 1-mm incision in healthy volunteers and then test the procedure in cadavers.

Methods—First, a previously reported sonographic zone was defined as the space between the median nerve and the closest ulnar vascular structure. Axially, the safest theoretical cutting point for carpal tunnel release was set by bisecting this zone. Magnetic resonance imaging was used for axially determining the limits of the sectors (origin at the cutting point) that did not enclose structures at risk (arteries and nerves) and coronally for determining whether our release path could require directions that could potentially compromise safety (origin at the pisiform's proximal pole). Second, in cadavers, we performed ultra-minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release from an intracarpal position through a 1-mm antebrachial approach. Efficacy (deepest fibrous layer release rate), safety (absence of neurovascular or tendon injury), and damage to any anatomy superficial to transverse carpal ligament were assessed by dissection.

Results—All 11 of our volunteers (22 wrists) had safe axial sectors located volar and radially of at least 80.4° (considered safe). Release path directions were theoretically safe (almost parallel to the longitudinal axis of the forearm). In 10 cadaver wrists, ultra-minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release was effective (100% release rate) and safe without signs of intrusion into the superficial anatomy.

Conclusions—Ultra-minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release in a safe sonographic zone may be feasible. The technique preserves the superficial anatomy and diminishes the damage of a surgical approach.

Key Words—carpal tunnel; minimally invasive surgery; percutaneous release; sonography, transverse carpal ligament

With an incidence of 1 to 3 and a prevalence of 50 cases per 1000 person-years, carpal tunnel syndrome is the most diagnosed and surgically treated (>400,000 operations per year in the United States) entrapment neuropathy.¹⁻³ Level I studies show that carpal tunnel release is more effective than nonsurgical treatment and should be a first option if there is denervation or the patient elects surgery.^{2,4-6}

Three volar fibrous layers have been described at the hand and forearm: superficial (superficial fascia⁷), intermediate (antebrachial fascia and palmar aponeurosis), and deep layers.^{7,8} The deepest fibrous layer has been subdivided^{3,8} into proximal, central, and distal portions.

9 ANEXO II: ULTRA-MINIMALLY INVASIVE SONOGRAPHICALLY GUIDED CARPAL TUNNEL RELEASE: RESEARCH, DEVELOPMENT AND APPLICATION OF A NEW TECHNIQUE

9.1 INTRODUCTION

With an incidence of 1 to 3 and a prevalence of 50 cases per 1000 person-years, carpal tunnel syndrome is the most diagnosed and surgically treated (>400,000 operations per year in the United States) entrapment neuropathy. Level I studies show that carpal tunnel release is more effective than nonsurgical treatment and should be a first option if there is denervation or the patient elects surgery.

Three volar fibrous layers have been described at the hand and forearm: superficial (superficial fascia), intermediate (antebrachial fascia and palmar aponeurosis), and deep layers. The deepest fibrous layer has been subdivided into proximal, central, and distal portions.

Current carpal tunnel release is based on the premise that pressure on the median nerve should be reduced by releasing fibrous structures; however, opinions differ regarding the location, extent, and inherent risks of pro-posed procedures. Some authors release the deep and intermediate layers, whereas others restrict their division to the deepest. Histologic and immunohistochemical studies in cadavers suggest a mechanical function for the deepest layer that should be targeted for decompression, whereas the intermediate layer could play a more proprioceptive role; thus, its division could

ANEXO II

damage nervous structures that would increase morbidity (eg, pain and worse function) without contributing to pressure release. Moreover, despite the fact that incomplete release is the most common cause of carpal tunnel release failure, the division's extent of the deepest layer portions is under debate, with authors that propose releasing the central, distal and central, central and proximal, or all portions. There is evidence showing that complete clinical decompression is only achieved after jointly releasing the distal and central portions. Furthermore, clinical and anatomic findings suggest denser innervation at the palm than the forearm, theoretically favoring forearm approaches.

The rationale for developing alternative carpal tunnel release options was to reduce morbidity from surgical col-lateral damage to nonetiologic structures. The incision's size for carpal tunnel release has been described as classic (>4 cm), limited (2–4 cm), mini (1–2 cm), and percutaneous (0.4–0.6 cm). To our knowledge, percutaneous approaches have only been described using sonography. Real-time sono-graphically visualized surgery has been described as sonographically guided (full instrument guidance) or sonographically assisted (alternating sonography and direct vision), either from a distal (palmar) or a proximal (antebrachial) approach, by either pulling (retrograde) or pushing (anterograde) the cutting instrument and by releasing the central or central plus proximal deepest layer portions. Distal anterograde sonographically assisted mini-open carpal tunnel release and sonographically guided percutaneous carpal tunnel release have been safe and successfully performed on clinical grounds, whereas proximal retrograde sonographically guided percutaneous carpal tunnel release has been safely and effectively described in cadavers. However, there are questions about their generalizability (eg, large list of contraindications, release extent at the deepest layer

portions best approach location, best advancing direction of the instrument, and size of the instrument's acoustic shadows.

To our knowledge, carpal tunnel release has not been performed through a 1-mm approach (ultra-minimally invasive surgery, Ultra-MIS). The technical development of a proximal retrograde sonographic guided ultra-minimally invasive surgical release of the distal and central fibrous layer portions could potentially increase generalizability and reduce the incision's size 4 to 6 times, collateral damage morbidity, the risk of an incomplete release, and the instrument's size. The purposes of this study were to define a safe zone and a path for performing safe and effective ultra-minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release in volunteers and then test the procedure in cadavers.

9.2 HYPOTHESIS

Our working hypothesis is that a new ultra-minimally invasive technique guided by ultrasounds (Ultra-MIS-USG) for the release of the distal and central portions of the fibrous deep layer of the carpal tunnel through a 1 mm incision could reduce damage to adjacent structures, the risk of incomplete release and the size of the surgical instruments used, surpassing the clinical results (safety and efficacy) reported to date for surgical treatment of carpal tunnel syndrome.

9.3 OBJECTIVES

Given the preceding lines, the objectives of this Doctoral Thesis were:

1. In volunteers, describe the anatomical safety limits and compare the safety of two hypothetical cutting paths to release the deep fibrous layer of the carpal

tunnel: classic release path (RPclas), bisecting the region between the median nerve and the nearest ulnar vascular structure, versus an easier release path (RPeas), parallel to the longitudinal axis of the forearm.

2. In cadavers, describe a safe and effective new technique for releasing the carpal tunnel by Ultra-MIS-USG, without affecting any of its superficial layers.
3. Conduct a pilot study testing the safety and efficacy of the Ultra-MIS-USG technique, and the feasibility and sample size needed for a subsequent clinical trial comparing the blind mini-open surgical technique (through 1-2 cm incision) with the Ultra-MIS-USG technique for carpal tunnel release.
4. Develop a controlled clinical trial (EC-ULTRAOPEN) to compare the results of the blind mini-open surgical technique versus Ultra-MIS-USG for carpal tunnel release, with the null hypothesis that the results of the new technique (Ultra-MIS-USG) will not differ from those of the blind mini-open technique for carpal tunnel release.

9.4 RESULTS

9.4.1 MAGNETIC RESONANCE IMAGING STUDY IN VOLUNTEERS

We included 22 wrists from 11 volunteers (9 male and 2 female; mean age, 32.7 years; range, 25–50 years). One volunteer had a bilateral lunate-triquetrum synostosis and was excluded. For the axial sequences, the Nakamichi zone width was 3 mm or less in 14 (63.6%) wrists at least at 1 section: 6 (27.2%), 13 (59%), and 12 (54.5%) cases at the proximal, conflict zone, and distal cutting points, respectively. The ulnar vein was the medial limit for Nakamichi zone except in 2 wrists (from different patients), where the artery was the limit at distal and proximal Nakamichi zone widths, respectively, for

each patient. One wrist showed a negative Nakamichi zone width value (overlap) at the proximal and cutting zone Nakamichi zone widths. At all levels, the axial safe zone was 80.4° or greater. The mean transverse carpal ligament thickness was 1.81 mm (SEM, 0.08; range, 1.3–2.4 mm). Digital analysis of the cutting points showed that the average directions of our release paths were almost parallel to the longitudinal axis of the forearm for the proximal path ($91.27^\circ \pm 2.34^\circ$; range, 74°–114°) and distal path ($90.18^\circ \pm 1.95^\circ$; range, 74°–109°) and that the proximal and distal paths were, on average, almost fully aligned ($11.54^\circ \pm 1.74^\circ$; range, 0°–27°). No coronal release path was considered potentially unsafe.

9.4.2 SAFETY AND AFFICACY STUDY OF THE ULTRA-MIS-USG CARPAL TUNNEL RELEASE IN CADAVERS

Ultra-MIS-USG carpal tunnel release was performed in 10 hands from 5 cadavers (2 male and 3 female; average age at the time of death, 68 years; range, 58–84 years). Dissection revealed that Ultra-MIS-USG was effective (100% release rate) and safe (the intermediate and superficial fibrous layers were intact, and there were no signs of injury to neurovascular structures or tendons).

9.4.1 ULTRAOPEN PILOT STUDY

Forty of 57 eligible patients were randomly allocated (1:1) to a surgical treatment group, Ultra-MIS-USG (n=20) or blind mini-open carpal tunnel release (n=20), which respectively showed no significant differences in: average age, 62.46 (range, 31-83) versus 58.43 (range, 30-83) years; presurgical symptom duration, 37.38 (range, 4-118) versus 37.94 (range, 2-137) months; labor status, 12 versus 11 employed; nor sex, 2 versus 3 males. Primary and secondary feasibility objectives were matched in both

ANEXO II

groups. We calculated a sample size of 82 patients (power: 80%; confidence level: 95%) using Epidat 3.1, based on the mean +/- standard deviation values for Quick-DASH in the blind mini-open carpal tunnel release (14.54 +/- 13.95) and Ultra-MIS-USG (7.38 +/- 8.23) groups. To ensure sample size, we will include 10% more patients in the final study (91 in total).

Comparing Ultra-MIS-USG versus blind mini-pen carpal tunnel release, patients required an average (+/- SEM) of: 1) 2.1 ± 0.72 versus 14.23 ± 3.18 days for stopping oral analgesics; 2) 1.65 ± 0.76 versus 7.8 ± 2.69 days for complete wrist extension; 3) 2.5 ± 0.75 versus 11.75 ± 3.82 days for complete wrist flexion; 4) 1.86 ± 1.59 versus 12.6 ± 9.04 days for relieving paresthesia; and 5) 4.35 ± 1.45 versus 25.85 ± 5.37 days for returning to their normal daily living (including work activities). These time differences between groups were statistically significant except for the days taken for relieving paresthesia ($p > 0.05$).

There were no complications in either group at the end of follow-up, including surgical wound infection, recurrence, complex regional pain syndrome, nerve, vascular or tendon injury. No case in the Ultra-MIS-USG group needed reconversion to open surgery.

For the last 10 cases in each group, the average (+/- SEM) turnover time was significantly lower for Ultra-MIS-USG (19.1 ± 1.41 minutes) than for blind mini-open carpal tunnel release (25.8 ± 1.73 minutes), however, learning curves were stable for both groups ($R^2 = 0.15$ and $R^2 = 0.05$, respectively, $p < 0.05$).

9.4.1 ULTRAOPEN CLINICAL TRIAL

Ninety two of 128 eligible patients were randomly allocated (1:1) to a surgical treatment group, Ultra-MIS-USG (n=46) or blind mini-open carpal tunnel release (n=46), which respectively showed no significant differences in: average age, 58.21

(range, 29-83) versus 59.32 (range, 30-84) years, presurgical symptom duration, 36.05 (range 7-120) versus 36.13 (range 0-144) months, labor status, 32 (69.6%) versus 25 (54.3%) patients aged labor (<65 years), nor sex, 5 males (10.9%) versus 9 (19.6%) of participants.

Comparing Ultra-MIS-USG versus blind mini-pen carpal tunnel release, we found statistically significant differences in favor of the Ultra-MIS-USG, with patients requiring an average (+/- SEM) of: 1) $2,24 \pm 0,44$ versus $12,52 \pm 2,41$ days for stopping oral analgesics; 2) $1,56 \pm 0,49$ versus $5,85 \pm 1,33$ days for complete wrist extension; 3) $1,98 \pm 0,52$ versus $11,7 \pm 2,38$ days for complete wrist flexion; and 4) $4,89 \pm 0,8$ versus $25,48 \pm 3,58$ days for returning to their normal daily living (including work activities). There were no statistically significant differences in the number of days for relieving paresthesia in both groups ($2,09 \pm 1,27$ versus $10,24 \pm 5,5$ days).

The pain variable within the Quick-DASH questionnaire was analyzed separately, showing significant differences in favor of the Ultra-MIS-USG in the 1st (2.73 ± 0.99 versus 4.33 ± 0.76) and 3rd (1.96 ± 0.71 versus 2.7 ± 1.07) weeks postoperatively. Statistically significant differences were noted in the Quick-DASH values from the 1st week until the 6th postoperative month favoring the Ultra-MIS-USG. Statistically significant differences were seen in the values of grip strength rate for the Ultra-MIS-USG (59.04 ± 3.14) compared to the blind mini-open carpal release group (39.46 ± 3.63) until the 1st postoperative week, but the differences were not significant from the 3rd week.

There were no complications in the Ultra-MIS-USG group during the follow up period, including surgical wound infection, recurrence, complex regional pain syndrome, neurologic, vascular or tendon injury. In the blind mini-open carpal tunnel release group there were 2 cases of complex regional pain syndrome and 1 superficial surgical wound

infection, none of which persisted at the end of the follow up period. No case in the Ultra-MIS-USG group needed reconversion to open surgery.

9.5 CONCLUSIONS

1. Axially the easier release path (RPeas) showed a greater safety sector than the classic release path (RPclas). Coronally, RPeas needed smaller angular corrections than RPclas. Sagittally, the maximum thickness of the deepest fibrous layer of the carpal tunnel could be released by the 3 mm blade of a *hook knife* regardless the release path type. RPeas bisects its axial safety sector following a trajectory safety as parallel as possible to the longitudinal axis of the forearm.
2. The release of the etiological portions of the deepest fibrous layer of the carpal tunnel in the carpal tunnel syndrome using a distal forearm retrograde Ultra-MIS-USG approach was safe and effective following the RPeas. The use of the 3 mm diameter blade *hook knife* allows a correct real-time sonographical visualization and a complete release of the thickness of the deep fibrous layer.
3. The new Ultra-MIS-USG technique was clinically safe and effective. A clinical trial comparing the Ultra-MIS-USG versus blind mini-open technique for carpal tunnel release is feasible in terms of recruitment, blinding and adherence to protocol. The calculated sample size for a clinical trial was 91 patients. Preliminary clinical results showed no data to contraindicate the carpal tunnel release by the new technique.
4. For our primary variable (Quick-DASH), the new Ultra-MIS-USG technique showed significantly better functional recovery than blind mini-open surgery for carpal tunnel release until the 6th month. The Ultra-MIS-USG showed significantly better results in the duration of pain, recovery of wrist motion and

time for returning to normal daily activities of the patient. The grip strength ratio also showed significant differences favoring Ultra-MIS-USG, but only on the 1st postoperative week. The Ultra-MIS-USG showed no complications, recurrence or need for conversion to open surgery in all patients.

Our results show that retrograde release of the middle and distal fibrous portions of the deep layer of the carpal tunnel through a 1 mm approach under ultrasonography guidance can be used as first choice for the treatment of primary carpal tunnel syndrome with surgical indication.