Tenex Salud TX®Sistema

Guía de referencia del procedimiento de tenotomía guiada por ultrasonido para el codo

Descargo de responsabilidad: La información de este documento se basa en el consejo de un médico y está destinada únicamente a fines de referencia. Un médico siempre debe confiar en su juicio clínico profesional al decidir si usar un producto o procedimiento en particular para tratar a un paciente en particular. Tenex Health no brinda asesoramiento médico y recomienda que el médico esté familiarizado con el uso de cualquier producto en particular antes de usarlo en un procedimiento. Los médicos deben consultar el Uso previsto y las Instrucciones de uso antes de usar cualquier producto de Tenex Health. Consulte la última página de este documento para obtener más detalles sobre indicaciones de uso, advertencias y precauciones.

Introducción

La tendinopatía puede ocurrir en múltiples ubicaciones alrededor del codo, incluido el tendón extensor común (a menudo denominado epicondilitis lateral o “codo de tenista”), el tendón flexor/pronador común (a menudo denominado epicondilitis medial o “codo de golfista”) y el tendón del tríceps. Cuando los síntomas no responden al tratamiento conservador y persisten más de 3-4 meses, el diagnóstico clínico se convierte en tendinopatía refractaria crónica. Las imágenes de diagnóstico con ultrasonido o resonancia magnética pueden proporcionar información valiosa más allá del historial clínico y el examen físico e identificar patología estructural susceptible de tratamiento con Tenex Health TX®Sistema.

La TX MicroTip permite al médico realizar una tenotomía y un desbridamiento de forma rápida y segura en el entorno ambulatorio a través de una pequeña incisión de 3 mm. Mediante el uso de la tecnología de imágenes por ultrasonido de diagnóstico, el tejido enfermo se localiza y trata con precisión. Esto reduce significativamente el daño a los tejidos circundantes, reduce el dolor posterior al procedimiento y acelera la recuperación y el regreso a la actividad.

Ultrasonido previo al procedimiento

Se requiere la ecografía previa al procedimiento para confirmar la patología susceptible de tratamiento con Tenex Health TX®Sistema e identificar estructuras “en riesgo”.

• Confirmar patología

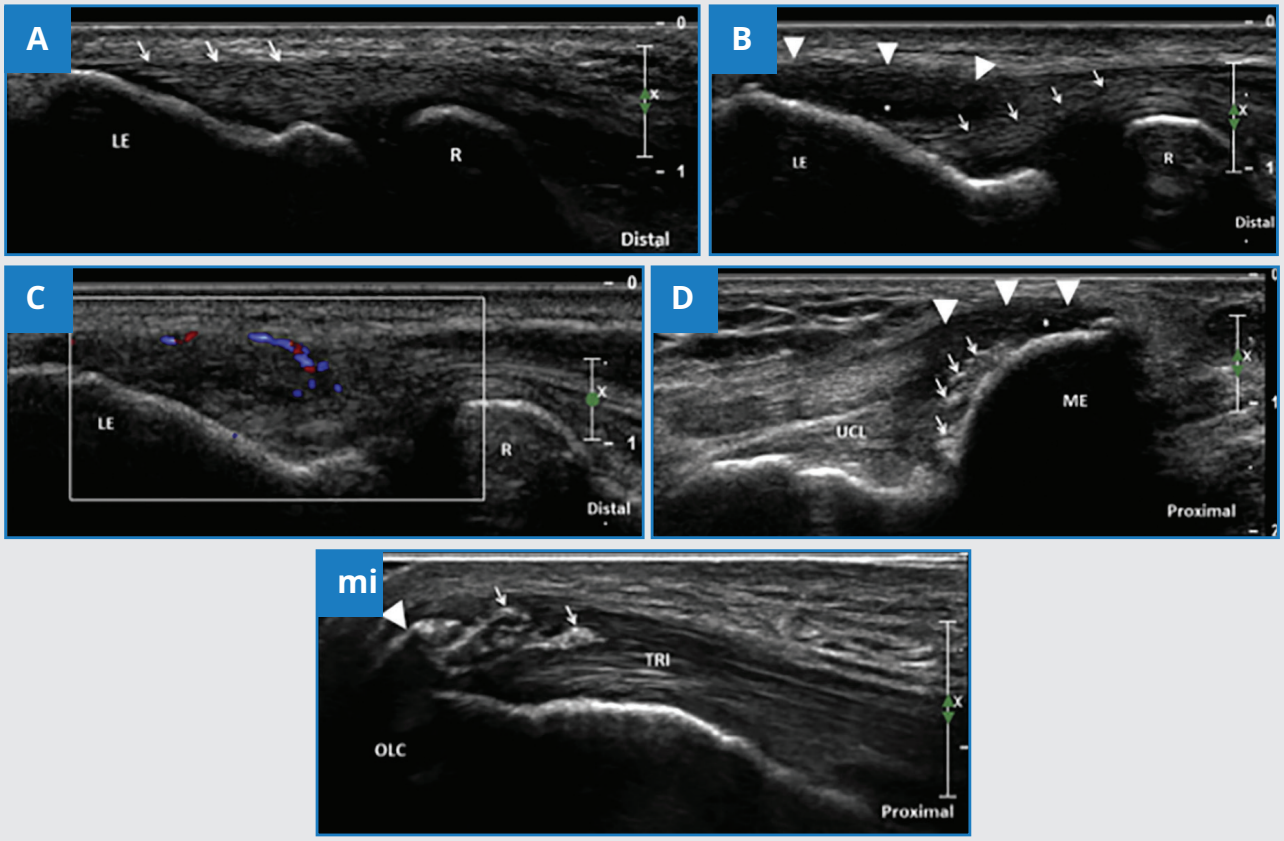
La tendinopatía refractaria crónica (tejido tendinoso degenerativo) aparece hipoecoica u oscura en relación con el tejido sano circundante (Figura 1). Las calcificaciones dentro de la región del tejido degenerativo también son comunes, las cuales son hiperecogénicas o brillantes. Las regiones de desgarro parcial aparecerán anecoicas o negras y pueden estar llenas de líquido. Las imágenes Doppler generalmente mostrarán neovasos dentro y alrededor de la región de la tendinosis (Figura 1). La región anormal del tendón debe correlacionarse con la ubicación del dolor.

• Identificar estructuras “en riesgo”

El abordaje habitual del tendón extensor común no encuentra ninguna estructura de riesgo significativa. Sin embargo, familiarícese con la ubicación anatómica del ligamento colateral radial (Figura 1) y tenga cuidado de no extender la incisión o el desbridamiento hacia el ligamento. El nervio radial/nervio interóseo posterior no debe estar en el campo, pero se recomienda confirmar la ubicación durante la planificación previa al procedimiento.

El nervio cubital debe identificarse al planificar el abordaje del tendón flexor común y el tendón del tríceps. La subluxación/dislocación del nervio cubital puede ocurrir con la flexión del codo y esto debe tenerse en cuenta. Una historia de transposición del nervio cubital puede colocar el nervio directamente en el abordaje quirúrgico del tendón flexor y puede representar una contraindicación para el tratamiento.

Figura 1.



Ecografía diagnóstica previa al procedimiento que demuestra los hallazgos típicos de la tendinosis modificable mediante una tenotomía guiada por ecografía. **(A)**Aspecto normal del eje largo del tendón extensor común con fibras hiperecoicas bien organizadas y apretadas.gramo). **(B)**El origen del tendón extensor común está hinchado e hipoecoico con pérdida de la estructura fibrilar apretada representada como heterogeneidad del tendón.tu). Una región lineal de anecogenicidad (*) probablemente representa un pequeño desgarro intrasustancia de espesor parcial. Nótese la apariencia normal del ligamento colateral radial profundo al tendón extensor común (gramo).**(C)**Imagen Doppler a color que demuestra neovascularización (flujo a color) dentro de la región de la tendinosis.**(D)**Imagen de eje largo del tendón flexor común con hallazgos similares de tendinosis, incluido el origen del tendón hinchado hipoecoico (tu) con región de tendinosis de alto grado vs desgarro de espesor parcial (*). Pequeñas calcificaciones (gramo)También se aprecian que se extienden hacia la unión humeral del ligamento colateral cubital (UCL).**(MI)**Imagen de eje largo de la inserción del tendón del tríceps (TRI) que demuestra calcificación intratendinosa amorfa (gramo)adyacente a un entesofito del olécranon (tu).***LE***, epiconilo lateral;***R***, radio;***YO***, epicóndilo medial;***OLC***, olécranon.

• Plan de acceso y sitio de entrada

Se prefiere un abordaje de distal a proximal en el eje largo del tendón extensor común. Evite un abordaje demasiado anteromedial a través de la musculatura, lo que puede provocar un aumento del sangrado y el dolor posterior al procedimiento, así como una posible lesión del nervio radial y/o del nervio interóseo posterior.

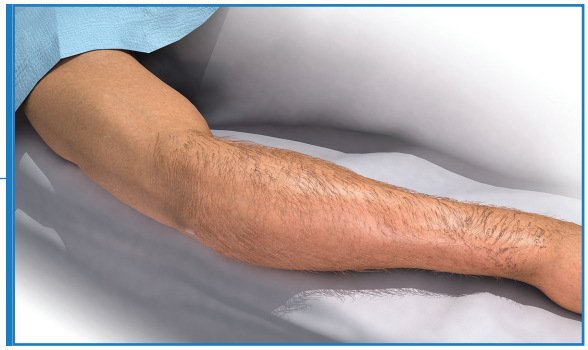
También se prefiere un abordaje similar de distal a proximal en el eje largo del tendón flexor común. La ubicación del nervio cubital es de suma importancia y el abordaje debe ser anterior al nervio.

Para el tendón del tríceps, un abordaje de proximal a distal en el eje largo del tendón normalmente permite un tratamiento óptimo del tendón afectado, incluidas las regiones asociadas con entesofitos.

Posicionamiento del paciente

• Tendón extensor común

El paciente debe colocarse en decúbito supino con la cabecera de la cama elevada entre 30 y 45 grados y el codo apoyado sobre la mesa de procedimientos en pronación y ligera flexión.



• Tendón flexor común

El paciente debe colocarse en decúbito supino o de costado con el miembro superior en abducción y el codo en supinación y extensión. La flexión del codo solo debe considerarse si la posición del nervio cubital está documentada en un lugar seguro en relación con el tendón.

• Tendón del tríceps

El paciente debe colocarse en decúbito prono con el miembro superior en abducción y el codo flexionado 90 grados con el antebrazo y la mano colgando libres del borde de la mesa de procedimientos.

Preparación

• Limpie la región con un limpiador para la piel.

• El campo quirúrgico se debe cuadrar con paños o paños estériles.

• Se debe utilizar una cubierta de transductor de ultrasonido estéril y un gel de acoplamiento acústico de ultrasonido estéril.

Anestesia

• Debe usarse anestesia local para crear una roncha en la piel en el sitio de la incisión y luego infiltrarse en los tejidos subcutáneos y el tendón hasta el hueso.

• Se debe usar un anestésico de acción corta solo o en combinación con un anestésico de acción prolongada.

• Entre 5 y 10 ml de anestésico local proporcionan una anestesia adecuada en la mayoría de los casos. La anestesia debe ajustarse a la comodidad del paciente usando la dosis efectiva más baja.

• El patrón de flujo del anestésico dentro del tendón puede ser útil para observar, ya que las regiones de tendinosis o desgarro a menudo se vuelven más hipoecoicas a medida que el líquido anestésico llena la región.

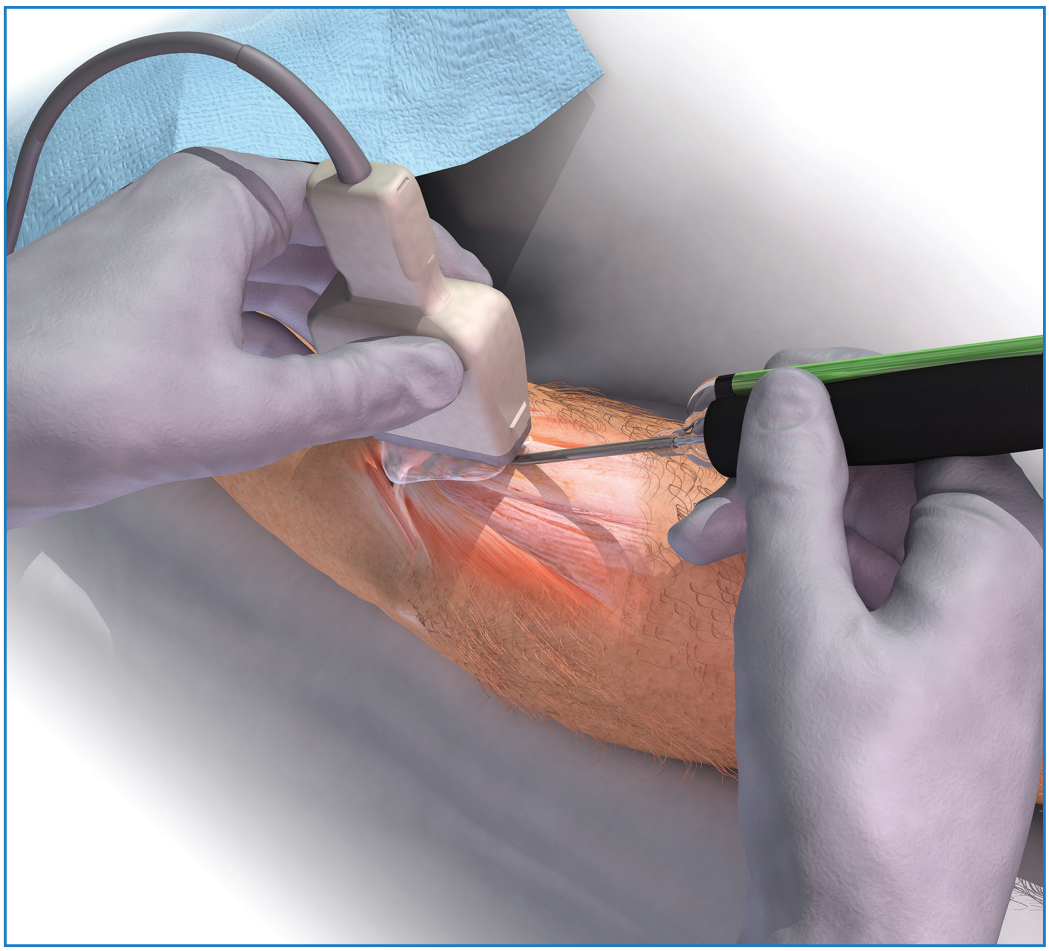
Técnica

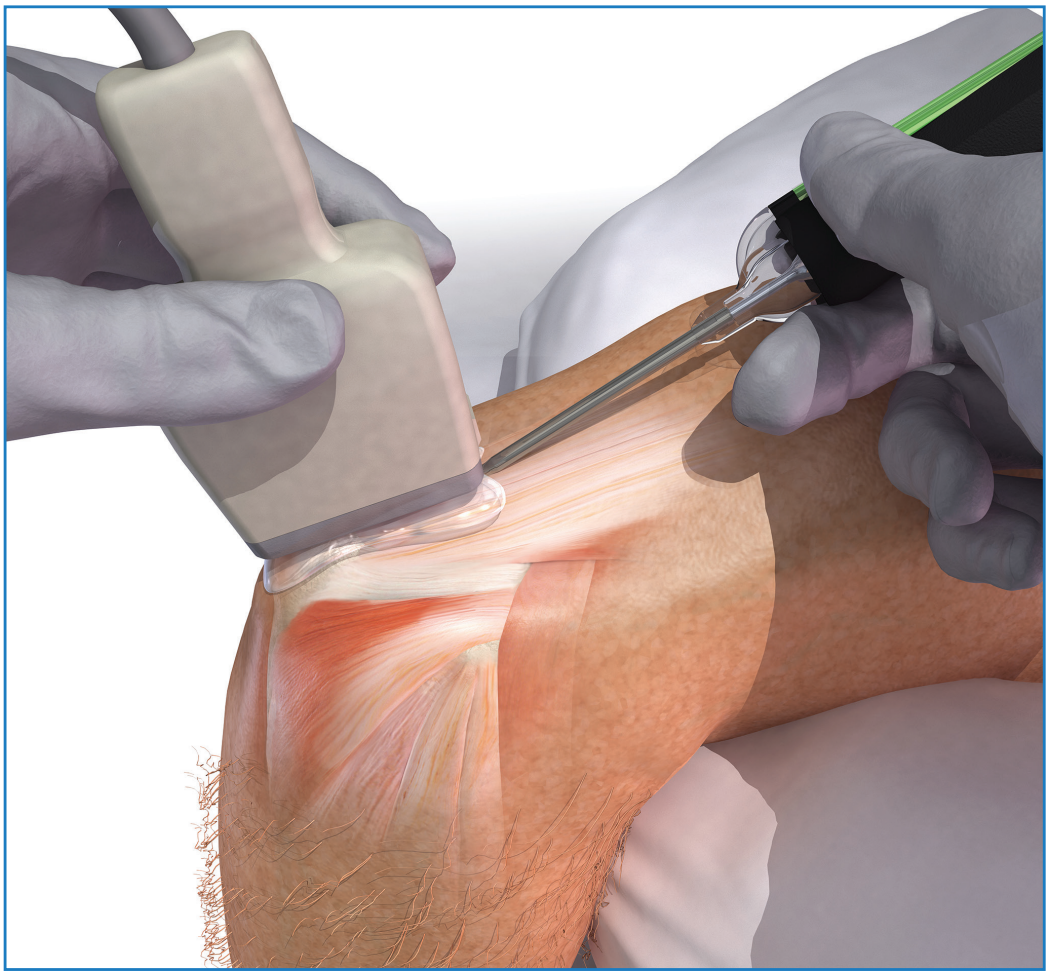
• Incisión

Se debe usar una hoja #11 para hacer una incisión punzante en la piel y crear un tracto en el tendón. Si es posible, la incisión debe realizarse bajo la guía de ultrasonido en vivo (Figura 2). La incisión debe realizarse en línea con las fibras del tendón para evitar la laceración horizontal de las fibras.

• Desbridamiento

A continuación, se inserta la TX MicroTip a través de la piel y se guía hasta la zona de tendinosis y/o calcificación. Una vez que la TX MicroTip haya entrado en el tendón, trate de evitar retirarse completamente del tendón mientras el pedal esté activado. Esto reducirá la cantidad de líquido de irrigación que se filtra a los tejidos circundantes. La TX MicroTip debe moverse en una acción de "pistón" con movimiento hacia adelante y hacia atrás en todo momento. Nunca barra la TX MicroTip de izquierda a derecha.



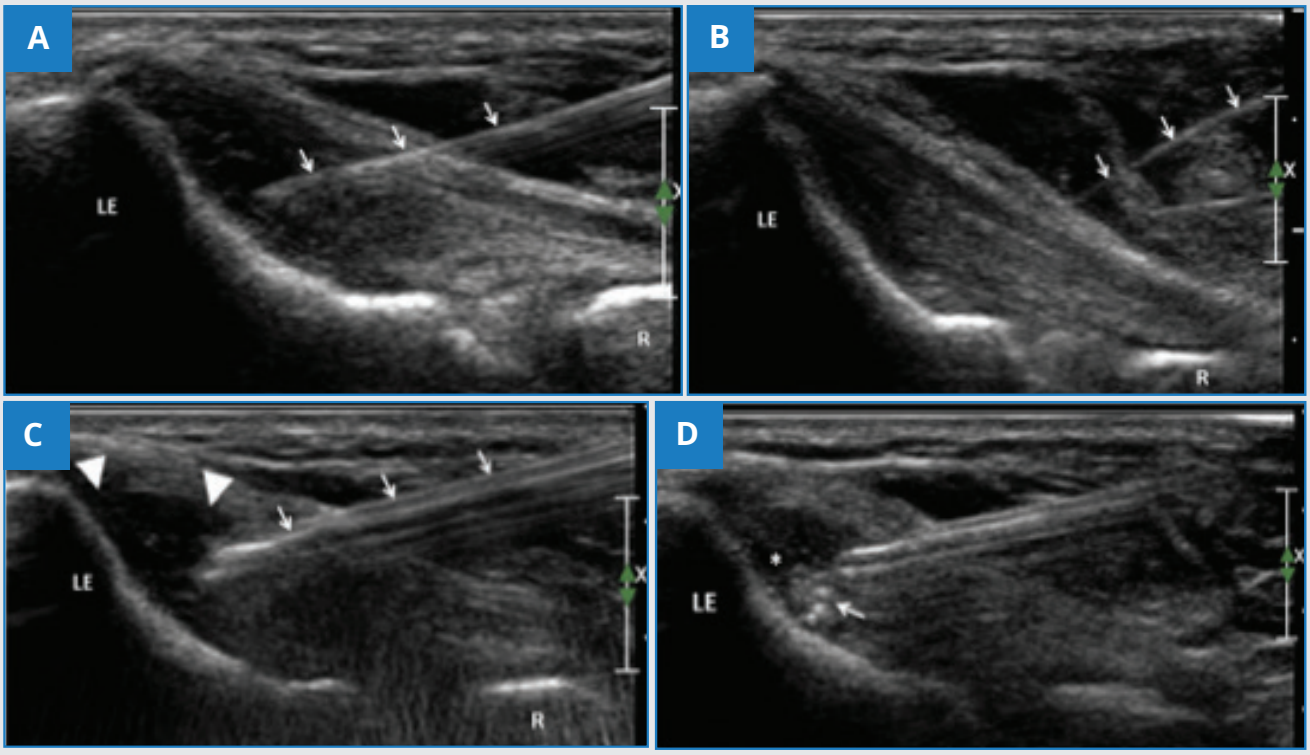


La energía debe ser ciclada con el pedal para asegurar una adecuada aspiración y enfriamiento del dispositivo. El ciclo de trabajo recomendado es de 15 segundos encendido, 45 segundos apagado. La consola proporcionará una señal audible si la aspiración se ralentiza o se detiene. Si esto sucede, el dispositivo debe retirarse ligeramente unos milímetros. Si esto no restaura la aspiración adecuada, entonces se debe desactivar el pedal para permitir que se despeje el sistema de aspiración. Los tiempos de energía variarán según la extensión y la composición de la patología y algunas regiones focales solo requieren menos de 1 minuto. Los tiempos de energía no deben exceder los 10 minutos cuando se usan las MicroTips TX1 o TX2. El tiempo de energía acumulada (tanto tejido duro como blando) puede extenderse a 15 minutos cuando se usa TX-Bone, pero las aplicaciones de tejido duro no deben exceder los 10 minutos.

• Confirmación

El tratamiento efectivo del tejido degenerativo objetivo se aprecia cuando hay un cambio táctil en la resistencia en la punta del dispositivo y un cambio en la apariencia del tejido local en la ecografía. La región de la tendinosis que era hipoecoica a menudo mostrará microburbujas hiperecoicas del líquido de irrigación después del desbridamiento (Figura 2). Cualquier calcificación debe disminuir de tamaño y perder la sombra acústica posterior (lo que significa que el tejido profundo a la calcificación debe volverse visible).

Figura 2.



Tenotomía guiada por ecografía del tendón extensor común.**(A)**La anestesia local se administra con una aguja de calibre 27 o 25 (g) en los tejidos subcutáneos y hasta la región de la tendinosis.**(B)**Se utiliza una hoja de bisturí del n.º 11 (g) para hacer una incisión de 5 mm hasta el tendón para permitir la introducción del dispositivo de corte.**(C)**El dispositivo TX 2 (g) desbrida la región de tejido degenerativo hipoecoico (tu).**(D)**Una vez que se completa el desbridamiento, el tejido degenerativo hipoecoico se reemplaza con líquido de irrigación anecoico (*) y microburbujas hiperecoicas (gramo).***LE***, epicóndilo lateral;***R***, radio.

Consideraciones Especiales

- Documente la ubicación del nervio cubital, incluida cualquier subluxación o dislocación con la flexión del codo.
- Evite la sobredistensión de la bursa del olécranon con líquido de irrigación cuando trate el tendón del tríceps.
- Debe evitarse la incisión sobre el olécranon/punto de flexión del codo.
- Cuando utilice la función de corte en la consola, habrá un retraso de 1 segundo entre la activación del pedal y la entrega de potencia de corte ultrasónico. Esto es para permitir un suministro suficiente de líquido de irrigación a la TX MicroTip.
- Nunca barra la TX MicroTip de izquierda a derecha. Mantenga siempre el bisel de la punta de la aguja hacia arriba para facilitar la navegación y la extracción del tejido.
- Debe seguirse un ciclo de trabajo controlado por el usuario de 15 segundos ENCENDIDO, 45 segundos APAGADO (15 s/45 s). Esto es igual a una relación de 1:3 de tiempo de PEDAL ACTIVADO a tiempo de PEDAL DESACTIVADO con un máximo de 15 segundos de tiempo continuo de PEDAL ACTIVADO.

Después del cuidado

• Cierre y cuidado de heridas

La incisión se cierra con una sola tira adhesiva para cerrar la herida seguida de un apósito de película transparente. Se recomienda una manga/calcetín de compresión. La herida no debe sumergirse bajo el agua durante 2 semanas.

• Restricciones de actividad

La carga de peso protegida es la tolerada en una bota para caminar durante los primeros 7 a 14 días. El rango de movimiento suave sin dolor y sin carga de peso debe comenzar al día siguiente del procedimiento. La caminata ligera para las actividades diarias puede reanudarse según lo tolere, generalmente de 2 a 4 semanas después del procedimiento. El regreso a un uso más intenso (correr, saltar, levantar, etc.) debe decidirse de forma individual, pero no antes de las 6 semanas posteriores al procedimiento.

• El manejo del dolor

El hielo, la compresión y las modificaciones de la actividad suelen ser suficientes para un manejo adecuado del dolor. Si no hay contraindicaciones, se pueden usar analgésicos de venta libre como el paracetamol. Con base en el impacto negativo potencial en la curación del tendón y los factores de crecimiento, los AINE se suspenderían del tratamiento inmediatamente después del procedimiento.

• Rehabilitación

La rehabilitación posterior al procedimiento puede variar según el grado de patología tratada y las demandas funcionales del paciente. Aquí se incluye un protocolo de rehabilitación de muestra:

Progresión de la rehabilitación basada en criterios después del desbridamiento del tendón del miembro superior guiado por ecografía

Rehabilitación Fase	Estimado Cronología*	Especial Consideraciones	Restricciones	Metas	Prueba funcional a avanzar a la siguiente fase
1	0-2 semanas	ROM temprana motivado a partir del día siguiente procedimiento	1. Use el cabestrillo solo cuando sea necesario para el control inicial del dolor 2. No levantar > 5 libras 3. Limite el uso repetitivo	1. Controlar la hinchazón 2. Restaurar ROM 3. Activación muscular	1. ROM de codo y hombro sin dolor
2	2-6 semanas	Dolor < 3/10 con todas las actividades	1. No levantar > 5 libras	1. Control neuromuscular 2. propiocepción 3. musculoso suave fortalecimiento	1. Elevación lateral de 5 libras con el codo extendido
3	6+ semanas		1. Supervise la progresión de la carga#	1. Fortalecimiento progresivo 2. Preparación RTP específica para deporte/región	1. Fuerza de agarre simétrica 2. 5 flexiones (estándar o apoyadas en las rodillas)
4	12+ semanas	No aplicable para todos los pacientes	1.	1. Regreso total y sin restricciones al deporte/trabajo 2. Transición al programa de mantenimiento (S&C, personal entrenador, HEP autodirigido)	1. Específico a las demandas del deporte/posición 2. Guiado por personal de AT y S&C

* Para ser utilizado como una guía general basada en la cicatrización biológica del tejido. Esta línea de tiempo no considera la ubicación y extensión del tejido enfermo, así como otros factores intrínsecos del paciente que pueden afectar el tiempo de curación clínica.

#Principios básicos de progresión de la carga: Nivel de dolor <3/10 de actividad. Cualquier dolor asociado con la actividad no debe persistir hasta el día siguiente. Si el dolor persiste, es necesario disminuir la carga.

• Recomendaciones de seguimiento

El seguimiento puede variar. Se recomienda una revisión inicial de la herida entre 1 y 3 semanas y citas adicionales según sea necesario para brindar orientación sobre la progresión funcional y la liberación para la actividad. Un programa de seguimiento común sería de 2 semanas, 6 semanas y 12 semanas.

Referencia:

Stover, D., Fick, B., Chimenti, RL, Hall, M. La tenotomía guiada por ultrasonido mejora la función física y disminuye el dolor en las tendinopatías del codo: una revisión retrospectiva.*J Hombro Codo Cirug.*2019; 28: 2386-2393. https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.06.011

INDICACIONES PARA EL USO:

El Tenex Salud TX®El sistema (con TX1/TX2 MicroTips) está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos en los que la fragmentación, la emulsificación y la aspiración de tejido blando son deseables, incluida la cirugía general, la cirugía ortopédica, la cirugía laparoscópica y la cirugía plástica y reconstructiva.

El Tenex Salud TX®El sistema con TX-Bone (TXB) MicroTip está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos donde la fragmentación, la emulsificación y la aspiración de tejido blando y duro (p. ej., hueso) son deseables, incluida la cirugía general, cirugía ortopédica, cirugía laparoscópica y cirugía plástica y Cirugía reconstructiva.

El Tenex Salud TX®El sistema con TXB MicroTip (TXB) también está indicado para su uso en el desbridamiento de heridas, como, entre otras, úlceras diabéticas, en aplicaciones en las que, a juicio del médico, se requiera el uso de un aspirador ultrasónico con desbridamiento afilado. .

Uso específico. El Tenex Salud TX®La tecnología mínimamente invasiva del sistema es una herramienta quirúrgica ultrasónica que se puede utilizar para realizar diversos procedimientos dentro del uso previsto autorizado del dispositivo, como la tendinopatía.

ADVERTENCIAS:

• NO use la MicroTip después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete.

• La MicroTip es estéril si el paquete no está abierto ni dañado. NO lo use si el paquete estéril se ha visto comprometido.

• NO compruebe el funcionamiento de la MicroTip colocando la mano o el dedo contra la punta, ya que se pueden producir daños no deseados en el tejido sano.

• Controle la ubicación de la MicroTip durante su uso. No controlar la ubicación de la punta del dispositivo puede representar un peligro para el usuario, provocar daños en el tejido no deseados o limitar la capacidad de detectar el mal funcionamiento del dispositivo o daños en la MicroTip relacionados con el uso.

• NO mantenga la MicroTip estática. Mantenga la MicroTip en movimiento utilizando un movimiento axial al apuntar y emulsionar el tejido para evitar daños en la MicroTip y/o la oclusión de la punta. Debido a la fricción relacionada con la vibración ultrasónica, se necesita una técnica adecuada para el manejo térmico en el sitio de tratamiento y minimizará la posibilidad de quemaduras en los tejidos.

• Verifique la integridad de la aguja MicroTip y la vaina de irrigación al finalizar el tratamiento. Si no lo hace, es posible que queden restos del dispositivo en el paciente en caso de que se dañe el dispositivo.

• NO vuelva a tapar la punta de la MicroTip.

• La MicroTip es de un solo uso. NO reesterilizar/reutilizar. Reutilizar el dispositivo podría comprometer el rendimiento del dispositivo, infecciones cruzadas y otros riesgos de seguridad.

• Los desechos quirúrgicos presentan un peligro biológico y deben manejarse y eliminarse de manera adecuada. La MicroTip debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

- *{TXB}:*Use el manejo estándar del cuidado de heridas antes y después del tratamiento. Esto debe incluir la administración de antibióticos profilácticos según corresponda. Si no se utiliza el manejo estándar del cuidado de heridas antes y después del tratamiento, puede aumentar el riesgo de infección o infección cruzada.
- *{TXB}:*Para evitar infecciones cruzadas, NO use el dispositivo en múltiples sitios de tratamiento.

PRECAUCIONES:

• El producto utiliza PVC plastificado con ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP). DEHP es un plastificante de uso común en dispositivos médicos. No hay evidencia científica concluyente hasta la fecha de que la exposición al DEHP tenga un efecto nocivo en los humanos. Sin embargo, el riesgo y el beneficio de usar dispositivos médicos con DEHP para mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños deben evaluarse antes de su uso.

• Utilice únicamente una bolsa de irrigación de solución salina de 500 cc para TX1/TX2. Utilice únicamente una bolsa de irrigación de solución salina de 1000 cc para TXB. El uso de una bolsa de irrigación de volumen alternativo en el manguito de inflado puede provocar la posible contaminación del entorno quirúrgico, la falta de flujo de irrigación durante el uso o un peligro eléctrico.

• Siempre verifique que la bolsa de irrigación con solución salina no tenga fugas antes de los procedimientos quirúrgicos.

• NO apoye la bolsa de irrigación con solución salina en el gabinete o la pantalla táctil de la consola TX.

• Bata y prepare la instrumentación necesaria para procedimientos ESTÉRILES de acuerdo a los requerimientos de su institución.

• Si no alinea el punto rojo del conector MicroTip con el punto rojo del receptáculo de la consola, se pueden dañar las clavijas del conector.

• Asegure el éxito del ciclo de cebado y la presencia de una señal acústica antes de incidir al paciente.

• Los componentes individuales del kit de suministro de TX (si los hay) son estériles si el paquete individual no está abierto ni dañado.

• Las MicroTips TX1 y TX2 no deben usarse en tejido duro como el hueso.

• PRECAUCIÓN: El Tenex Health TX®El sistema no debe utilizarse sobre cemento óseo.

• PRECAUCIÓN: tenga cuidado al extraer tejidos potencialmente malignos o dañinos para aislar la contaminación del tejido circundante.

• PRECAUCIÓN: NO active la MicroTip con la punta en el aire, ya que se pueden producir daños inmediatos.

• PRECAUCIÓN: NO use el dispositivo si la punta del MicroTip se dobla o se dobla durante el uso.

• PRECAUCIÓN: NO use este dispositivo si no funciona como se describe en el Manual del operador que se proporciona con su consola TX.

• PRECAUCIÓN: La temperatura máxima de la punta puede aproximarse a los 47 grados C. Esto no representa un peligro para el paciente si el sistema TX se usa de acuerdo con el ciclo de trabajo recomendado: 15 segundos encendido, 45 segundos apagado con ALTA potencia de corte.

• NO utilice la micropunta TX1 o TX2 durante un tiempo de corte total superior a 10 minutos. Si no se limita el uso más allá del tiempo máximo de corte, el dispositivo podría dañarse o fallar.

• PRECAUCIÓN: NO cargue lateralmente la MicroTip durante su uso. El incumplimiento de la técnica adecuada podría resultar en un peligro potencial para el tejido adyacente debido a un calentamiento excesivo o daño a la MicroTip, como una aguja rota y/o daño a la vaina de irrigación.

• El edema mínimo asociado con el sistema TX ocurre solo ocasionalmente y se considera una respuesta de rutina al tratamiento.

• *{TXB}:*NO utilice la TXB durante un tiempo de corte total superior a 10 minutos en tejido duro o 15 minutos acumulativos (tejido duro y blando). Si no se limita el uso al tiempo máximo de corte, el dispositivo podría dañarse o fallar.

• *{TXB}:*Utilice las precauciones universales y la técnica estéril en todo momento. De lo contrario, puede aumentar el riesgo de infección o el agravamiento de una infección reciente.