



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2014137703, 29.04.2013**

(24) Effective date for property rights:  
**29.04.2013**

Registration date:  
**13.12.2017**

Priority:

(30) Convention priority:  
**30.04.2012 US 13/460,246;**  
**25.04.2013 US 13/870,291**

(43) Application published: **20.06.2016** Bull. № 17

(45) Date of publication: **13.12.2017** Bull. № 35

(85) Commencement of national phase: **01.12.2014**

(86) PCT application:  
**US 2013/038653 (29.04.2013)**

(87) PCT publication:  
**WO 2013/165900 (07.11.2013)**

Mail address:  
**188663, Leningradskaya obl., Vsevolozhskij r-n, OS**  
**Kuzmolovo, a/ya 5, E.K.Averyanovu**

(72) Inventor(s):  
**GUO, Joseph (US)**

(73) Proprietor(s):  
**GUO, Joseph (US)**

(54) **METHOD AND DEVICE DESIGNED FOR PERFORMING LIGAMENT TRANSVERSE INCISION USING THREAD**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: hollow needle of the input device and a cutting element in the form of a thread allow to make the incision in the least invasive manner. The cutting element is provided with a path which extends around the target ligament so that the cutting element

enters the body and exits the body from the same side of the ligament.

EFFECT: relatively smooth outer surface of the cutting element forms an incision without sawing.

24 cl, 12 dwg

C 2  
2 6 3 8 4 5 0  
R U

R U  
2 6 3 8 4 5 0  
C 2

### Перекрестные ссылки на родственные заявки

Данная заявка является частичным продолжением заявки США с номером 13/460246, поданной 30 апреля 2012, которая полностью включена в данную.

Данная заявка в общем случае относится к способу выполнения хирургической операции и устройству, предназначенному для осуществления такого способа. Конкретнее, данное изобретение позволяет выполнить наименее травматичным способом поперечный разрез связки, например поперечной запястной связки, размыкание которой является обычным методом лечения синдрома запястного канала.

### Предпосылки создания изобретения

Большое количество людей страдает от повреждений мягких тканей запястья и запястного канала, которые часто являются следствием повторяющихся постоянно в течение длительного времени движений, в которых участвуют кисти рук. Повторяющиеся занятия, которые требуют одной и той же или похожей работы кисти/запястья, могут привести к травмам, которые в совокупности называются хроническими травмами от повторяющихся напряжений или травмами от повторяющихся нагрузок. Наиболее известное и распространенное из подобных повреждений запястья известно как синдром запястного канала, который вызывает боль, дискомфорт, нарушение нервной проводимости и ухудшение функционирования кисти руки, а также иногда и всей руки. Наиболее распространенные симптомы данного состояния включают перемежающуюся боль и потерю чувствительности в кисти руки.

Синдром запястного канала возникает тогда, когда срединный нерв, который проходит из предплечья в кисть, оказывается зажатым или сдавленным в области запястья. Срединный нерв обеспечивает чувствительность в большом пальце, а также в указательном, среднем и безымянном пальцах. Срединный нерв управляет чувствительностью в ладонной стороне большого пальца и указанных выше пальцев, а также импульсами к некоторым мышцам в кисти руки, которые позволяют двигаться большому пальцу и остальным пальцам. Средний нерв получает кровь, кислород и питательные вещества через микрососудистую систему, которая присутствует в соединительной ткани, окружающей нервное волокно. Увеличение давления на нервное волокно может сжимать эти микрососуды и уменьшать поступление крови к срединному нерву. Любое длительное лишение кислорода и питательных веществ может привести к серьезным повреждениям нерва.

Срединный нерв проходит через запястный канал, канал в запястье, который с трех сторон окружен костями запястья, а с четвертой стороны - волокнистым покрытием, которое называется поперечной запястной связкой. Помимо срединного нерва сквозь этот канал в кисть руки проходят девять сухожилий флексоров. Когда срединный нерв сжимают, он вызывает боль, слабость или потерю чувствительность в руке и запястье, которые также могут иррадиировать вверх по руке. Срединный нерв может быть сжат вследствие уменьшения размера самого запястного канала или увеличения размера его содержимого (т.е. распухания сухожилий флексоров и смазывающей ткани, окружающей эти сухожилия флексоров), или вследствие обеих причин. Например, условия, которые вызывают раздражение или воспаление сухожилий, также могут вызывать их опухание. Утолщение воспаленных сухожилий или опухание других тканей внутри канала сужает запястный канал и вызывает сдавливание срединного нерва. Площадь поперечного сечения канала также изменяется, когда кисть руки и запястье изменяют положение. Сгибание или разгибание запястья может уменьшить площадь поперечного сечения и тем самым увеличить давление на срединный нерв. Сгибание также вызывает некоторое изменение положения сухожилий флексоров, при котором также может происходить

сдавливание срединного нерва. Например, простое сгибание запястья на угол 90° вызовет уменьшение размера запястного канала. Без лечения синдром запястного канала может привести к хроническим нервно-мышечным нарушениям в кисти руки, а иногда и в остальной части руки.

5 Лечение синдрома запястного канала включает различные нехирургические, а также хирургические процедуры, при этом размыкание запястного канала является одной из самых распространенных из выполняемых хирургических операций. Такая хирургическая операция включает разрезание поперечной запястной связки с целью ослабить давление на срединный нерв и обычно осуществляется либо посредством открытого разреза, 10 либо эндоскопическими методами. В методах, использующих открытый разрез, кожа, лежащая выше запястного канала, надрезается, после чего в поперечной запястной связке делается поперечный разрез при непосредственном наблюдении. Затем кожа соединяется при помощи шва. Эндоскопические методы требуют надрезания кожи в одном месте или нескольких местах с целью дать возможность ввести эндоскоп вместе с различными инструментами, необходимыми для выполнения поперечного разреза 15 связки. Такие инструменты обычно включают комбинацию скальпелей особой формы и направляющего устройства. Введение таких инструментов в нужное место ниже, выше или одновременно и ниже, и выше целевой связки требует создания одного или нескольких проводящих путей в кисти руки, что сопровождается травмой окружающих 20 тканей, а также вызывает вероятность повреждения нерва и более длительный процесс послеоперационного заживления. Кроме того, использование скальпеля обычно требует выполнения им многих проходов для того, чтобы полностью выполнить поперечный разрез, что приводит к образованию сложной структуры разрезов на разрезаемых поверхностях связки.

25 Была предложена менее инвазивная методика, которая включает, например, использование гибких элементов в виде пилок, которые вводятся в кисть руки и размещаются вплотную к участку целевой связки или охватывают эту часть связки, после чего пила приводится в возвратно-поступательное движение и разрезает ткань. Существенный недостаток разреза, выполненного инструментом в виде пилки, по сравнению с разрезом, выполненным инструментом в виде ножа, состоит в том, что 30 образуется пропила. Материал, который удаляется из пропила, остается в операционном поле или вокруг него, и необходимо предпринять шаги для того, чтобы восстановить этот материал. Кроме того, поверхности разреза, образованные пилой, могут оказаться сравнительно неровными и стертными от микротравм на поверхности разреза, что может 35 усилить воспалительную реакцию (отек, эритема, жар и боль) и привести к местным спайкам тканей и возникновению рубцов, что может замедлить или осложнить процесс заживления.

В качестве альтернативы была предложена методика, в которой для разрезания связки использовались натянутая проволока, струна или нить. Разрез осуществляется 40 либо за счет натяжения режущего элемента, либо за счет возвратно-поступательного движения туго натянутого элемента. Недостатки, присущие данному подходу, связаны с не совсем оптимальной геометрией, по которой туго натянутую проволоку можно заставить воздействовать на целевую связку, и со значительной травматичностью устройства натяжения.

45 Необходимы новый способ и устройство, при помощи которых можно было бы подкожно получить доступ к ткани, подобной связке, и выполнить ее поперечный разрез так, чтобы в минимальной степени вызвать разрывы окружающих тканей, и при помощи которых можно было бы добиться гладкого разреза без пропила.

### Краткое изложение сущности изобретения

Данное изобретение позволяет выполнить наименее инвазивным способом поперечный разрез ткани такой, как связка. Этот способ и устройство устраняют необходимость выполнения каких-либо надразов, минимизируют разрыв тканей, 5 окружающих целевую связку, позволяют добиться гладкого разреза целевой связки без пропила, не требуют наложения швов и могут быть легко и быстро осуществлены в условиях клиники.

Конкретнее, данное изобретение позволяет осуществить введение тонкого и гибкого, имеющего вид нити режущего элемента в тело и прохождение этим режущим элементом 10 пути вокруг целевой связки. Последующие манипуляции выведенными наружу концами гладкого режущего элемента служат для выполнения поперечного разреза связки в виде гладкого разреза без пропила. Устройство, прокладывающее маршрут движения, в данном изобретении позволяет легко и быстро вводить режущий элемент и устанавливать его маршрут так, чтобы он занял положение вокруг целевой связки при 15 минимальном разрыве или травмировании окружающих тканей. Устройство, прокладывающее маршрут, может быть выполнено в виде полый иглы устройства ввода или в виде имеющей крючок возвращающей иглы, включающей тонкий жесткий удлиненный элемент в виде иглы, у которого около дальнего конца имеется выполненный в виде крючка элемент, размеры которого позволяют зацеплять режущий 20 элемент, а его форма позволяет сохранять это зацепление, когда его тянут в проксимальном направлении.

При выполнении поперечного разреза поперечной запястной связки устройство, прокладывающее маршрут, вначале используется для прокалывания кожи кисти руки с тем, чтобы образовать первое входное отверстие, расположенное в проксимальном 25 направлении относительно связки и примыкающее к ее боковой стороне. Затем это устройство проходит в кисть руки через запястный канал по траектории, расположенной непосредственно под связкой и выходит наружу из кисти руки через второе входное отверстие, образованное им непосредственно с дистальной стороны связки. Положение устройства, прокладывающего маршрут, в кисти руки и в особенности относительно 30 связки предпочтительно визуально отображать на протяжении всей процедуры размещения при использовании, например, ультразвукового устройства формирования изображения с тем, чтобы обеспечить точное маневрирование устройством.

В том случае, когда в качестве устройства, прокладывающего маршрут, используется имеющая крючок возвращающая игла, то как только она будет установлена в нужном 35 месте внутри кисти руки, как было описано выше, отрезок режущего элемента захватывается крючком возвращающей иглы и образованная из него петля втягивается в кисть через второе входное отверстие. Нулевой радиус кривизны режущего элемента позволяет образовать петлю как можно более компактную. Петля протягивается под связкой и вытягивается наружу из первого входного отверстия, где она освобождается 40 от возвращающей иглы, и ее свободный конец вытягивается наружу. Повторное вхождение возвращающей иглы в кисть руки вдоль верхней поверхности связки ко второму входному отверстию позволяет зацепить второй отрезок режущего элемента и втянуть в кисть руки образованную из него петлю поверх связки и вытянуть ее наружу через второе входное отверстие. Благодаря протягиванию второго свободного конца 45 режущего элемента сквозь кисть руки поверх связки и выведению его наружу из первого входного отверстия, прохождение маршрута режущим элементом вокруг связки завершается, и режущий элемент остается в положении, пригодном для выполнения поперечного разреза.

В том случае, когда в качестве устройства, прокладывающего маршрут, используется полая игла устройства ввода, режущий элемент вставляется в ближний конец иглы в то время, когда игла находится в описанном выше положении. Режущий элемент пропускают по всей длине иглы, и приблизительно половину режущего элемента вытаскивают из дальнего конца иглы. Затем иглу вынимают из кисти руки в проксимальном направлении так, чтобы режущий элемент остался на месте в кисти руки таким образом, что значительная его часть выходит наружу из первого входного отверстия, а также из второго входного отверстия. Затем полая игла повторно вводится в первое входное отверстие вплотную с выходящим наружу в проксимальном направлении отрезком режущего элемента, проходит через кисть руки непосредственно поверх связки и выходит наружу из второго выходного отверстия. Затем выходящая наружу в дистальном направлении часть режущего элемента вводится в дальний конец полой иглы, находящейся внутри кисти, проходит по всей ее длине и выходит наружу из ближнего конца иглы, после чего игла вынимается из руки. На этом маршрут режущего элемента вокруг связки заканчивается, и режущий элемент остается в положении, предназначенном для выполнения поперечного разреза. В качестве альтернативы, один конец режущего элемента может быть с самого начала введен в дальний конец иглы и проходить через нее. После удаления иглы и повторного ее введения в кисть и прохождения через кисть поверх связки второй конец режущего элемента вводится в дальний конец иглы и пропускается через нее. При удалении иглы режущий элемент остается в положении, предназначенном для выполнения поперечного разреза. В качестве еще одной альтернативы, игла может быть повторно введена в кисть через второе входное отверстие.

Физические характеристики режущего элемента выбираются с тем расчетом, чтобы облегчить выполнение разреза через связку без пропила. Маленький диаметр и высокая прочность на растяжение режущего элемента обеспечивают выполнение поперечного разреза связки манипулированием концами режущего элемента. К двум концам режущего элемента можно прикладывать попеременно неравные силы для того, чтобы вызвать возвратно-поступательное режущее движение. В качестве альтернативы, можно тянуть один конец с большим усилием, чем другой конец, с тем, чтобы тянуть режущий элемент в одном направлении в то время, когда он прорезает связку. В качестве еще одного варианта можно тянуть одновременно за оба конца с одинаковым усилием для того, чтобы просто протолкнуть режущий элемент сквозь связку. По существу гладкая, лишенная абразивных свойств поверхность режущего элемента позволяет достичь разреза, подобного разрезу скальпелем, без образования пропила и, следовательно, без сопровождающего его отложения отделенного материала в операционном поле и вокруг него. Предпочтительно, если возвратно-поступательное движение будет выполняться с использованием инструмента с электрическим приводом, при помощи которого можно поочередно тянуть за два конца режущего элемента. Отрезок, имеющий большую жесткость, расположенный на одном или на обоих концах режущего элемента, облегчает введение режущего элемента в полую иглу устройства ввода.

Очень малое поперечное сечение устройства, прокладывающего маршрут, независимо от того, имеет ли оно форму полой иглы устройства ввода или снабженной крючком возвращающей иглы, и режущего элемента, а также минимально инвазивный способ введения и размещения таких устройств внутри кисти руки уменьшает риск повреждения срединного нерва, а также более мелких нервов, отходящих от него. Кроме того, то, что размещение режущего элемента осуществляется только через два крошечных прокола, и то, что поперечный разрез выполняется через только один из этих проколов,

приводит к минимальному времени восстановления и по существу пренебрежимым рубцам.

Кроме того, данное изобретение можно дополнительно модифицировать с целью дальнейшего упрощения хирургического вмешательства. Например, можно изменить последовательность шагов при прокладывании маршрута режущего элемента вокруг связки таким образом, чтобы режущий элемент проходил сперва сверху от связки прежде, чем этот элемент пройдет через запястный туннель для выполнения режущим элементом маршрута вокруг связки. Кроме того, ко второму концу режущего элемента можно прикрепить жесткое установочное приспособление, предназначенное для облегчения зацепления режущего элемента снабженной крючком возвращающей иглой в использующем ее варианте выполнения устройства для прокладывания маршрута в точке, полностью расположенной внутри кисти руки, и, следовательно, намного ближе к дистальному краю связки, с целью минимизировать поперечный разрез любой ткани, примыкающей к связке. На возвращающую иглу можно, кроме того, нанести метки с тем, чтобы можно было точно определять ориентацию крючка в плоскости вращения в то время, когда он находится внутри кисти руки, и тем самым увеличить его способность зацеплять режущий элемент. Кроме того, можно использовать защитный рукав, надеваемый на часть режущего инструмента, с целью защитить ткань, расположенную между проксимальным входным отверстием и связкой. Можно пропустить оба конца режущего элемента через один и тот же рукав, или каждый конец может выходить наружу через свой собственный защитный рукав.

Эти и другие преимущества данного изобретения станут очевидными из следующего подробного описания предпочтительных вариантов выполнения, которое вместе с чертежами иллюстрирует в качестве примера основные положения данного изобретения.

Краткое описание чертежей

Фиг. 1 - вид в поперечном сечении области запястного канала кисти руки;

Фиг. 2 - перспективный вид предпочтительного варианта выполнения устройства для прокладывания маршрута, предлагаемого в данном изобретении и имеющего вид снабженной крючком возвращающей иглы;

Фиг. 3 - перспективный вид предпочтительного варианта выполнения режущего элемента, предлагаемого в данном изобретении;

Фиг. 4А-Н - виды кисти руки с открытой поперечной запястной связкой, иллюстрирующие предпочтительную последовательность шагов для практического осуществления способа, предлагаемого в данном изобретении, при использовании в качестве устройства, прокладывающего маршрут, снабженной крючком возвращающей иглы;

Фиг. 5А-С - поперечные сечения кисти руки и поперечной запястной связки, иллюстрирующие альтернативный предпочтительный вариант шагов практического осуществления способа;

Фиг. 6А-В - поперечные сечения кисти руки и поперечной запястной связки, иллюстрирующие альтернативный предпочтительный вариант выполнения, в котором используются защитные трубки;

Фиг. 7А и 7В - сильно увеличенные поперечные сечения альтернативного предпочтительного варианта выполнения с крючком возвращающей иглы;

Фиг. 8 - перспективное изображение другого предпочтительного варианта выполнения устройства для прокладывания маршрута, имеющего форму полый иглы устройства ввода;

Фиг. 9 - перспективное изображение другого предпочтительного варианта

выполнения режущего элемента, предлагаемого в данном изобретении;

Фиг. 10А-Ж - виды кисти руки с открытой поперечной запястной связкой, иллюстрирующие предпочтительную последовательность шагов для практического осуществления способа, предлагаемого в данном изобретении, при использовании в качестве устройства, прокладывающего маршрут, снабженной крючком возвращающей иглы;

Фиг. 11 - перспективное изображение устройства с электрическим приводом, предназначенное для приведения режущего элемента в возвратно-поступательное движение, как только он будет размещен вокруг целевой связки; и

Фиг. 12 иллюстрирует устройство с электрическим приводом, которое используется для приведения режущего элемента в возвратно-поступательное движение, когда он занимает положение вокруг связки.

Подробное описание предпочтительных вариантов выполнения

Данное изобретение обеспечивает наименее инвазивное выполнение поперечного разреза ткани и устраняет необходимость в скальпелях, пилках или эндоскопах. Изобретение может быть особенно успешно использовано для выполнения поперечного разреза связок и, в частности, для размыкания поперечной запястной связки при лечении синдрома запястного канала.

Фиг. 1 представляет собой вид в поперечном сечении области запястного канала в кисти 10 руки. Запястный канал 12 представляет собой область запястья и ладони кисти 10, образованную подковообразной группой костей 14, которые образуют твердое дно и две стенки канала. Свод канала образован поперечной запястной связкой 16, которая прикреплена к костям запястья. Внутри границ канала расположены срединный нерв 18 и сухожилия 20 сгибателей большого пальца и остальных пальцев. Синдром запястного канала вызывается сдавливанием срединного нерва либо вследствие уменьшения размера канала, либо вследствие увеличения размера его содержимого. Такое давление может быть ослаблено путем размыкания связки, например, путем выполнения ее поперечного разреза.

Фиг. 2 представляет собой перспективное изображение предпочтительного варианта выполнения устройства, прокладывающего маршрут, предложенного в данном изобретении, при этом устройство принимает форму снабженной крючком возвращающей иглы 22. Это устройство в общем случае включает тонкий, жесткий удлиненный дальний участок 24 и ручку 26 на ближнем конце. На дальнем участке имеется крючок 28, расположенный около дальнего конца 30. В предпочтительном варианте крючок образован выемкой, выполненной в пределах наружного диаметра удлиненного дальнего участка возвращающего устройства с тем, чтобы создать по существу гладкую наружную поверхность и тем самым минимизировать потенциальную возможность причинения травмы в то время, когда устройство продвигается в ткань или вынимается из ткани. Дальний конец может иметь острие 29, как показано на представленном варианте выполнения. В качестве альтернативы, конец может иметь более закругленную форму. Крючок находится на незначительном расстоянии от дальнего конца (ссылочный номер 30). Метку 32 на ручке можно включить для определения положения элемента в виде крючка, расположенного рядом с дальним концом устройства в плоскости вращения. Длина дальнего участка выбирается большей, чем ширина поперечной запястной связки. Его диаметр выбирается не больше чем 1 мм.

Фиг. 3 представляет собой перспективное изображение режущего элемента 34, предлагаемого в данном изобретении, с прикрепленным к нему необязательным

устройством 36, показывающим точное местонахождение. Режущий элемент представляет собой гибкую конструкцию, подобную нити, имеющую маленький диаметр, высокую прочность на растяжение и гладкую поверхность, предпочтительно со средней шероховатостью поверхности не более 50 мкм. Режущий элемент может содержать 5 моноволокно или множество сплетенных или соединенных каким-либо другим способом волокон или одиночных нитей, при этом каждая из одиночных нитей имеет гладкую поверхность с тем, чтобы образовать относительно гладкую неабразивную поверхность. Его физические характеристики включают радиус изгиба, составляющий менее половины 10 толщины связки, а предпочтительно - нулевой радиус изгиба, диаметр, меньший чем приблизительно 1 мм, и прочность на разрыв, превышающую 2 фунта. Режущий элемент может включать волокно или пряжу, образованную из хлопка, шелка, стекловолокна, углеродного волокна, пластмассового волокна или металла. Конкретнее, можно использовать текстильное волокно, синтетическое волокно, минеральное волокно, полимерное волокно и микроволокно. Необязательное устройство для определения 15 точного местоположения включает жесткий дальний конец 38 с диаметром, достаточно малым для того, чтобы оно могло входить во входное отверстие и захватываться внутри крючка 28 возвращающего устройства 22. Ручка 40 расположена около его ближнего конца и позволяет удерживать устройство в руке и манипулировать им.

Фиг. 4А-4Н иллюстрирует предпочтительный способ практического осуществления 20 данного изобретения. После анестезии области кисти 10 руки около и вокруг поперечной запястной связки 16 дальний конец 30 возвращающей иглы 22 приводится в контакт с кистью руки, немного не доходя до проксимального края целевой связки, как показано на фиг. 4А. Связка показана видимой на фигурах только лишь для того, чтобы сделать описание более понятным, поскольку никакого разреза не выполняется на протяжении 25 всей операции, чтобы каким-либо образом сделать связку видимой. Кроме того, устройство формирования изображения, например, ультразвуковое устройство вроде тех, которые широко используются в различных областях получения изображений, используется для визуализации положения возвращающей иглы относительно связки, но оно здесь не показано с тем, чтобы не загораживать операционное поле, опять с 30 целью добиться большей ясности. Предпочтительно входить в кисть руки, примерно не доходя 30 мм от проксимального края поперечной запястной связки, поскольку в запястный канал в этом случае можно войти под более пологим углом, что позволяет избежать необходимости корректировать угол наклона иглы после того, как будет достигнут канал, и тем самым минимизировать травмирование тканей, помимо того, 35 что это позволяет легче визуализировать возвращающую иглу.

На Фиг. 4В видно, что возвращающая игла была введена в кисть руки через входное отверстие 42, прошла через запястный канал непосредственно под связкой и была выведена наружу через выходное отверстие 44. Входное и выходное отверстия могут быть образованы при непосредственном прохождении возвращающей иглы сквозь 40 кожу в том случае, когда возвращающая игла 22 выбирается с острым дальним концом 29. В этом случае, когда используется возвращающая игла с тупым концом, для образования входных отверстий и введения возвращающего инструмента в кисть, потребуется острый инструмент. На фигуре дополнительно показан режущий элемент 34, который был зацеплен крючком 28, расположенным около дальнего конца 45 инструмента. В этом конкретном варианте выполнения режущий элемент не имеет устройства определения точного местоположения, которое крепится к его дальнему концу.

Как только режущий элемент 34 будет зацеплен, возвращающая игла 22 вынимается

из руки таким образом, чтобы втащить петлю 46 режущего элемента в руку через отверстие 44, протащить ее через запястный канал и вытащить ее наружу через входное отверстие 42, как показано на Фиг. 4С. Затем петлю освобождают от возвращающей иглы и в то время, когда один конец режущего элемента 34а удерживают, тянут за петлю так, чтобы вытащить противоположный конец 34b режущего элемента из руки наружу, как показано на Фиг. 4D.

Фиг. 4Е иллюстрирует следующий шаг в данном способе, на котором возвращающая игла 22 повторно вводится в руку через входное отверстие 42, направляется поперек связки 16 над ее верхней поверхностью и выводится из руки через входное отверстие 44. Отрезок режущего элемента 34, выходящий из-под связки, зацепляется крючком 28 возвращающей иглы.

Как только режущий элемент 34 будет снова зацеплен, возвращающая игла 22 вынимается из руки таким образом, чтобы втащить петлю 48 режущего элемента в руку через отверстие 44, протащить ее через запястный канал и вытащить ее наружу через входное отверстие 42, как показано на Фиг. 4F. Затем петля освобождается от возвращающей иглы и в то время, когда конец 34b режущего элемента удерживают, тянут за петлю так, чтобы вытащить конец 34а режущего элемента из руки наружу, как показано на Фиг. 4G. Тем самым режущий элемент приводится в положение, при котором он охватывает связку 16 для последующих манипуляций с целью выполнения поперечного разреза. Как показано на Фиг. 4H, концы 34а, 34b режущего элемента пользователь может просто зажать в руке, может намотать их вокруг кистей рук или пальцев для более надежного удержания или, в качестве альтернативы, их можно снабдить ручками для того, чтобы обеспечить максимально надежное удержание и управление. К двум концам режущего элемента можно попеременно прикладывать неравные силы для того, чтобы вызвать возвратно-поступательное разрезающее движение либо вручную, либо используя специально сконструированный инструмент с электрическим приводом. В качестве альтернативы, за один конец режущего элемента можно тянуть с большим усилием, чем за другой конец с тем, чтобы во время прорезания связки тянуть режущий элемент в одном направлении. В качестве еще одной альтернативы, можно тянуть за оба конца одновременно с одинаковым усилием для того, чтобы просто протащить режущий элемент сквозь связку. После того, как будет выполнен поперечный разрез, режущий элемент просто вынимают через входное отверстие 42. Наложение небольшой повязки на каждое из входных отверстий 42, 44 завершает операцию.

В альтернативном варианте выполнения и в качестве модификации шага, показанного на Фиг. 4С, возвращающую иглу 22 не полностью вынимают из входного отверстия 42, как показано на Фиг. 5А. Иглу вынимают ровно настолько, чтобы вывести наружу крючок 28 и сделать возможным освобождение петли 46 режущего элемента 22 и ее вытаскивание, в то время, когда большая часть ее дальнего конца 30 остается под кожей. В результате этого увеличивается вероятность того, что игла пройдет по тому же пути до связки 16 до того, как она пройдет поперек связки над ее верхней поверхностью, что приведет к меньшему травмированию и разрыву ткани, лежащей на ее пути, как во время продвижения иглы вперед, так и при завершении шага выполнения поперечного разреза.

В еще одном альтернативном варианте выполнения и в качестве модификации шага, показанного на Фиг. 4Е, возвращающая игла 22 не проходит через отверстие 44, чтобы зацепить режущий элемент 34, как показано на Фиг. 5В. Напротив, режущий элемент захватывается внутри кисти руки, предпочтительно как можно ближе к дистальному

краю поперечной запястной связки 16. Игла показана в положении, когда ее крючок повернут к зрителю. Метка 32 на ручке 26 позволяет пользователю точно знать ориентацию крючка в плоскости вращения без необходимости непосредственно видеть дальний конец возвращающей иглы. При зацеплении режущего элемента 34 ближе к дистальному краю связки до того, как он будет протянут поперек связки над ее верхней поверхностью, меньше периферической ткани будет захвачено между режущим элементом и связкой и, следовательно, ей будет причинена меньшая травма во время выполнения поперечного разреза связки.

В качестве еще одной альтернативы предпочтительному варианту выполнения, показанному на Фиг. 5В, Фиг. 5С иллюстрирует шаг, на котором используется режущий элемент 34, имеющий устройство 40 для определения местоположения, прикрепленное к нему. Как только дальний конец 30 иглы будет находиться в таком положении, при котором крючок расположен немного дальше дистального края поперечной запястной связки, что подтверждается ультразвуковым изображением, режущий элемент 34 тянут за конец 34b, выходящий наружу из входного отверстия 42, с тем, чтобы втянуть его противоположный конец 34a и устройство для определения точного местоположения, которое к нему прикреплено, во входное отверстие 44. Как только устройство для определения местоположения войдет приблизительно на ту глубину, которая показана, увеличивается способность режущего элемента легче зацепляться за возвращающую иглу благодаря хорошей различимости устройства для определения местоположения при ультразвуковой визуализации и благодаря тактильной обратной связи, которая обеспечивается, когда создается контакт между жестким дальним участком 24 возвращающей иглы и жестким дальним концом 38 устройства для определения местоположения. Как только будет подтверждено зацепление с крючком 28 возвращающей иглы, устройство для определения местоположения вынимается из входного отверстия 44, а режущий элемент остается на месте внутри крючка. Последующее извлечение возвращающей иглы приводит к тому, что петля режущего элемента протаскивается по траектории над связкой и вытаскивается наружу из входного отверстия 42. Отделение режущего элемента от устройства для определения местоположения позволяет протянуть свободный конец 34a режущего элемента сквозь руку и вывести наружу из входного отверстия для того, чтобы завершить маршрут режущего элемента вокруг целевой связки.

В том случае, когда выбирают режущий элемент 34, у которого радиус изгиба больше нулевого, может оказаться удобным сперва ввести в руку направляющую нить с нулевым радиусом изгиба и расположить ее вокруг связки так, как было описано выше в отношении размещения действительного режущего элемента. Как только такая направляющая нить будет на месте, один ее конец крепится непосредственно к одному концу режущего элемента, и она просто протаскивается, и при этом направляющая нить заменяется режущим элементом. Такой подход позволяет минимизировать размер входных отверстий, которые в ином случае пришлось бы увеличить для того, чтобы в них могли войти увеличенные петли 46, 48, которые были образованы режущим элементом, имеющим ненулевой радиус изгиба.

Еще один предпочтительный способ практического осуществления данного изобретения включает использование защитной трубки или трубок 50, которые размещаются вокруг режущего элемента в точке входа 42, как показано на Фиг. 6А и В. Оба конца режущего элемента могут проходить через одну трубку (Фиг. 6А), или каждый конец может проходить через свою собственную трубку (Фиг. 6В). Трубка или трубки служат для защиты окружающих тканей от повреждений, когда к режущему

элементу прикладывают растягивающее усилие, и его тянут или приводят в возвратно-поступательное движение с целью выполнить поперечный разрез. Трубки особенно эффективны, когда режущий элемент подвергается сгибанию в точке 42 входа или около нее. Тонкостенные трубки выбираются гибкими, но устойчивыми к разрезанию режущим элементом.

В еще одном альтернативном предпочтительном варианте выполнения модифицированное возвращающее устройство 52 имеет форму, позволяющую вставлять его во внутрь иглы 54 шприца для подкожных инъекций, как показано на Фиг. 7А и 7В. Игла для подкожных инъекций вначале используется для образования входного отверстия 42, введения анестезирующего средства и/или какой-либо жидкости, например физиологического раствора, для того, чтобы расширить операционное поле и тем самым разделить различные ткани и компоненты и обеспечить более легкий доступ для прохождения режущим элементом заданного маршрута. После выполнения инъекции игла для подкожного введения выходит из тела, образуя входное отверстие 44.

Возвращающий инструмент с тупым концом, имеющий специальную конфигурацию, вставляется в иглу шприца и фиксируется в ней (Фиг. 7В) посредством стопорного механизма 56. Подобный стопорный механизм может принимать любую форму, включая посадку с натягом, которая создается слегка волнистой конфигурации хвостовика 58, который показан на фигуре. После того как режущий элемент будет зацеплен крючком 28 возвращающего устройства, иглу шприца вытаскивают, чтобы втянуть петлю 46 в руку, как показано на Фиг. 4С. Дальний участок 60 возвращающего устройства 52 может иметь наружный диаметр, выбранный таким образом, чтобы он по существу совпадал с наружным диаметром иглы шприца для того, чтобы образовать гладкий переход.

Фиг. 8 представляет собой еще один предпочтительный вариант выполнения определяющего маршрут устройства, предложенного в данном изобретении, в котором это устройство принимает форму полый иглы 70 устройства ввода. Полая игла включает острый или тупой дальний конец 72 и имеет полую внутреннюю часть, проходящую от дальнего конца до ближнего конца 74. Вокруг ближнего участка можно разместить ручку 76 для того, чтобы облегчить манипулирование. Длина участка иглы устройства ввода от ручки до конца выбирается больше, чем ширина поперечной запястной связки. Ее диаметр выбирается не больше чем приблизительно 2 мм.

Фиг. 9 представляет собой перспективный вид предпочтительного варианта выполнения режущего элемента 78, согласно данному изобретению. Режущий элемент по существу на протяжении всей своей длины 80 имеет глубокую, подобную нити структуру, имеет маленький диаметр, высокую прочность на разрыв и гладкую поверхность, предпочтительно со средней шероховатостью, не превышающей 50 мкм. Режущий элемент может включать моноволокно или множество сплетенных, скрученных или как-либо иначе соединенных волокон или прядей, при этом каждая прядь имеет гладкую поверхность с тем, чтобы образовать относительно гладкую неабразивную поверхность. Его физические характеристики включают радиус изгиба, составляющий менее половины толщины связки, а предпочтительно - нулевой радиус изгиба, диаметр меньше чем приблизительно 1,0 мм, и прочность на разрыв, превышающую 2 фунта. Режущий элемент может включать волокно или нить, образованные из хлопка, шелка, стекловолокна, углеродного волокна, различных пластмассовых волокон или металла. Конкретнее, можно текстильное волокно, синтетическое волокно, минеральное волокно, полимерное волокно, микроволокно. По крайней мере, один конец режущего элемента имеет жесткий участок 82 для того, чтобы облегчить его введение в полую иглу 70

устройства ввода и его продвижения по этой игле. Жесткий участок может быть образован путем покрытия этого участка относительно жесткой трубкой, путем нагревания синтетического волокна, путем введения, например, смолы или путем прикрепления, например, иглы для шивания раны. Предпочтительно, если жесткий 5 участок 82 будет иметь диаметр, меньший, чем внутренний диаметр иглы устройства ввода. Увеличенный диаметр показан на чертеже только с целью иллюстрации.

Фиг. 10А-Ж иллюстрирует предпочтительный способ практического осуществления данного изобретения. После анестезирования области кисти руки 10 около и вокруг поперечной запястной связки 16 дальний конец 72 полый иглы 70 устройства ввода 10 приводится в контакт с рукой немного ближе проксимального края целевой связки, как показано на Фиг. 10А. Связка видна на фигурах только с целью объяснения, поскольку на протяжении всей процедуры не выполняется никаких надрезов, чтобы каким-либо образом раскрыть связку. Кроме того, устройство формирования изображения такое, как ультразвуковое устройство вроде тех, которые широко 15 используются для визуализации с различными целями, используется для визуализации положения иглы устройства ввода относительно связки, но здесь не показано с тем, чтобы не загромождать операционное поле, опять же в целях большей ясности. Предпочтительно входить в руку в точке, расположенной примерно на 30 мм ближе проксимального края поперечной запястной связки, поскольку в этом случае в запястный 20 канал можно войти под более пологим углом, что устраняет необходимость корректировать угол наклона иглы после того, как она достигнет канала, и тем самым минимизировать травмирование ткани, помимо того, что это позволит легче визуализировать иглу устройства ввода.

На Фиг. 10В показано, что игла устройства ввода была введена в руку через входное 25 отверстие 42, прошла через запястный канал непосредственно под связкой и вышла наружу через выходное отверстие 44. Входное и выходное отверстия могут быть образованы при непосредственном прохождении иглы устройства ввода сквозь кожу. На фигуре дополнительно показано, что режущий элемент 78 продвигается к ближнему отверстию иглы устройства ввода, при этом жесткий участок 82 режущего элемента 30 служит для того, чтобы облегчить режущему элементу проходжение насквозь через полую внутреннюю часть иглы.

На Фиг. 10С показан режущий элемент, выходящий наружу из дальнего конца иглы устройства ввода, а Фиг. 10D иллюстрирует последующее вытаскивание иглы таким 35 образом, чтобы режущий элемент остался на месте, как показано на Фиг. 10Е. По существу, отрезок режущего элемента 78 остается торчащим из входного отверстия 42 и из входного отверстия 44 в то время, когда его центральная часть проходит через запястный канал непосредственно под поперечной запястной связкой 16.

Фиг. 10F иллюстрирует последующий шаг данного способа, на котором игла устройства ввода была повторно введена в руку через входное отверстие 42 40 непосредственно вплотную с уже размещенным режущим элементом 78. Игла устройства ввода прошла через руку непосредственно над поперечной запястной связкой 16 и вышла наружу из входного отверстия 44. В качестве альтернативы, иглу устройства ввода можно повторно ввести в руку через входное отверстие 44 с тем, чтобы она вышла наружу из отверстия 42.

45 Как только игла 70 устройства ввода окажется снова на месте, режущий элемент 78 вставляют в дальний конец иглы устройства ввода, протягивают через полую внутреннюю часть иглы, и она выходит наружу из ее ближнего конца, как показано на Фиг. 10H. Последующее удаление иглы устройства ввода, как показано на Фиг. 10I

оставляет режущий элемент в положении, при котором он охватывает связку 16, как показано на Фиг. 10J. Тем самым режущий элемент приводится в положение, предназначенное для последующей манипуляции с целью выполнить поперечный разрез связки.

5 В альтернативном варианте наличие жестких участков с обоих концов режущего элемента позволяет с самого начала вводить режущий элемент в дальний конец иглы устройства ввода и протягивать его через нее. После удаления иглы, ее повторного введения в руку, прохождения поверх связки и повторного выхода из руки наружу второй жесткий конец режущего элемента можно вставить в ближний конец иглы и  
10 протянуть через нее. Последующее удаление иглы снова оставит режущий элемент в положении для выполнения поперечного разреза.

Пользователь может просто зажать в руке режущий элемент, может намотать его вокруг кистей рук или пальцев, чтобы крепче его удерживать, или в альтернативном варианте режущий элемент можно просто снабдить ручками, чтобы обеспечить  
15 максимально крепкое удержание и управление. К двум концам режущего элемента можно прикладывать попеременно неравные усилия для того, чтобы вызвать возвратно-поступательное движение и выполнить разрез, либо вручную, либо с использованием инструмента с электрическим приводом, имеющим соответствующую конфигурацию. В качестве альтернативы, за один конец режущего элемента можно тянуть с большим  
20 усилие, чем за другой конец, с тем, чтобы тянуть режущий элемент в одном направлении в то время, когда он прорезает связку. В качестве еще одной альтернативы, за оба конца можно тянуть одновременно с равными усилиями для того, чтобы просто протащить режущий элемент сквозь связку. После выполнения поперечного разреза режущий элемент просто вынимают через входное отверстие 42. Наложение небольших повязок  
25 поверх каждого входного отверстия 42, 44 завершает операцию.

Фиг. 11 иллюстрирует в общем виде инструмент 90 с электрическим приводом, предназначенный для приведения концов режущего элемента 78 в возвратно-поступательное движение. Инструмент с электрическим приводом может включать рукоятку 92, в которой может размещаться портативный батарейный источник питания.  
30 Электрический двигатель в этом случае размещается в отсеке 94, и его вращение механически преобразуется в возвратно-поступательное движение. В показанном варианте выполнения возвратно-поступательное движение достигается за счет вращения коленчатого вала, в котором из вращающегося диска с каждой стороны устройства выступает палец 98, при этом пальцы расположены с диаметрально противоположных  
35 сторон относительно друг друга, и к ним крепятся концы режущего элемента 78. Передача вращения расположенного продольно электродвигателя к расположенному поперек коленчатому валу может осуществляться любым из различных хорошо известных способов, включая, например, зубчатый, кулачковый или десмодромный механизм среди многих других.

40 Фиг. 12 иллюстрирует инструмент 90 с электрическим приводом для приведения во возвратно-поступательное движение режущего элемента 78, который расположен вокруг поперечной запястной связки. Защитную гильзу 50 можно использовать для того, чтобы два конца режущего элемента оставались совмещенными друг с другом, и тем самым минимизировать травмирование окружающей ткани.

45 В то время, как различные формы реализации данного изобретения были описаны и проиллюстрированы, специалистам в данной области будет очевидно, что можно выполнить его различные модификации, которые не будут выходить за пределы сущности и объема изобретения. Например, можно изменять последовательность шагов

таким образом, чтобы возвращающий инструмент проходил вперед, а затем возвращал петлю режущего элемента над верхней поверхностью поперечной запястной связки до того, как будет выполнен его проход под нижней поверхностью. Можно образовать дополнительные входные отверстия для того, чтобы было легче сформировать петлю режущего элемента. Любое из различных отверстий можно использовать в качестве конечного выходного отверстия для двух концов режущего элемента. Кроме того, данный способ и имеющий соответствующие размеры возвращающий инструмент можно использовать для выполнения поперечного разреза других тканей, например, но не ограничиваясь этим, для того, чтобы выполнить хирургические операции по размыканию указательного пальца правой руки, по размыканию предплюсневое канала, по размыканию подошвенной фасции. Устройство и способ можно легко приспособить для выполнения поперечного разреза других мягких тканей, таких как, например, мышцы, сухожилия, сосуды и нервы у людей, а также у животных. Следовательно, не предлагается, что данное изобретение будет ограничено чем-либо, кроме прилагаемых пунктов патентных притязаний.

#### (57) Формула изобретения

1. Система для выполнения поперечного разреза мягкой ткани, находящейся внутри тела, включающая:
  - гибкий, выполненный в виде нити режущий элемент, имеющий относительно гладкую неабразивную поверхность со средней шероховатостью не более 50 мкм, и устройство для прокладывания маршрута, имеющее форму, облегчающую его вхождение в тело в непосредственной близости к указанной мягкой ткани и прокладывание маршрута выполненного в виде нити режущего элемента вокруг мягкой ткани таким образом, чтобы оба конца указанного режущего элемента выходили наружу из одного входного отверстия в указанном теле.
  2. Система по п. 1, содержащая, кроме того, устройство формирования изображения, способное визуальнo отображать указанное устройство для прокладывания маршрута внутри указанного тела относительно указанной мягкой ткани.
  3. Система по п. 2, в которой устройство формирования изображения включает ультразвуковое устройство формирования изображения.
  4. Система по п. 1, в которой указанный режущий элемент имеет диаметр, меньший чем 1,0 мм.
  5. Система по п. 1, в которой указанный режущий элемент имеет нулевой радиус изгиба.
  6. Система по п. 1, в которой указанный режущий элемент имеет радиус изгиба меньший, чем приблизительно половина толщины указанной мягкой ткани.
  7. Система по п. 1, в которой по крайней мере один конец указанного режущего элемента имеет жесткий участок.
  8. Система по п. 1, в которой указанный режущий элемент имеет прочность на разрыв, большую чем 2 фунта.
  9. Система по п. 1, в которой указанный режущий элемент имеет сплетенную или скрученную структуру или содержит моноволокно.
  18. Система по п. 1, в которой волнистость указанной поверхности указанного режущего элемента достаточно мала для того, чтобы указанный режущий элемент не мог создавать эффект распиливания, когда указанный режущий элемент перемещают в теле.
  19. Система по п. 1, в которой поверхность указанного режущего элемента достаточно

гладкая для того, чтобы режущий элемент не мог оказывать абразивное воздействие, когда указанный режущий элемент перемещают в теле.

20. Система по п. 1, в которой поверхность указанного режущего элемента является относительно неабразивной и служит для разрезания указанной мягкой ткани благодаря эффекту фрикционного срезания без необходимости защищать от повреждений нецелевую мягкую ткань.

21. Система по п. 1, в которой указанное устройство для прокладывания маршрута имеет функцию впрыскивания жидкости в тело для того, чтобы гидравлическим способом раскрыть проход для прокладывания маршрута вокруг мягкой ткани.

22. Система по п. 1, в которой указанная мягкая ткань представляет собой сухожилия, связки, фасции, жир, синовиальные оболочки, волокнистые ткани, мышцы, нервы или кровеносные сосуды в теле.

23. Система по п. 1, в которой указанная система для выполнения поперечного разреза мягкой ткани в теле представляет собой систему для выполнения поперечного разреза сухожилий, связок, фасции, волокнистых тканей, жира, синовиальных оболочек, мышц, нервов, кровеносных сосудов при таких хирургических операциях, но не ограничиваясь ими, как размыкание запястного канала, размыкание указательного пальца правой руки, размыкание предплюсневого канала, размыкание переднего предплюсневого канала и размыкание подошвенной фасции.

24. Способ выполнения поперечного разреза мягкой ткани, находящейся внутри тела, включающий следующие шаги: обеспечение наличия гибкого, выполненного в виде нити режущего элемента, имеющего гладкую неабразивную поверхность со средней шероховатостью не более 50 мкм;

обеспечение наличия устройства для прокладывания маршрута вхождения в тело указанного режущего элемента через указанное входное отверстие; и

приведение режущего элемента в возвратно-поступательное движение для того, чтобы

выполнить поперечный разрез мягкой ткани.

30

35

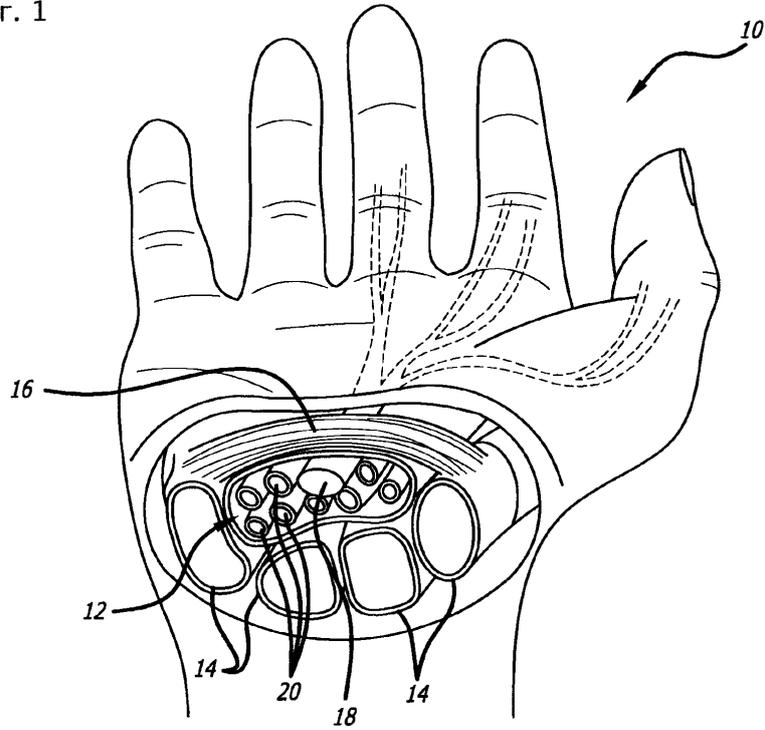
40

45

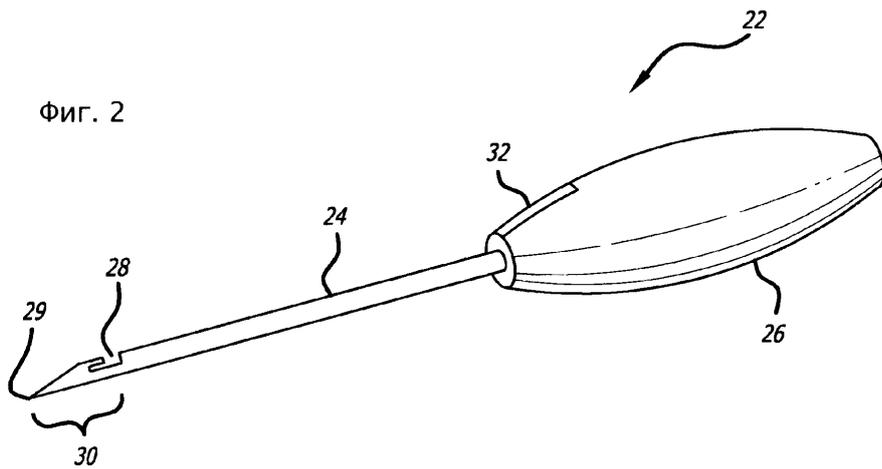
1

1/16

Фиг. 1

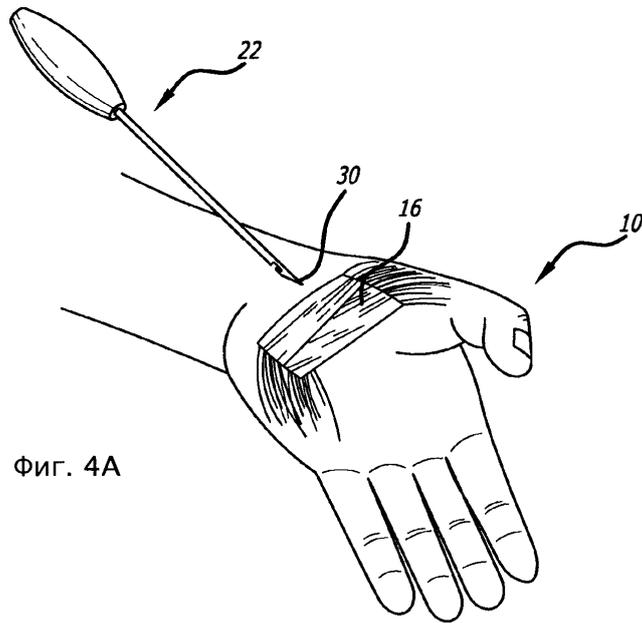
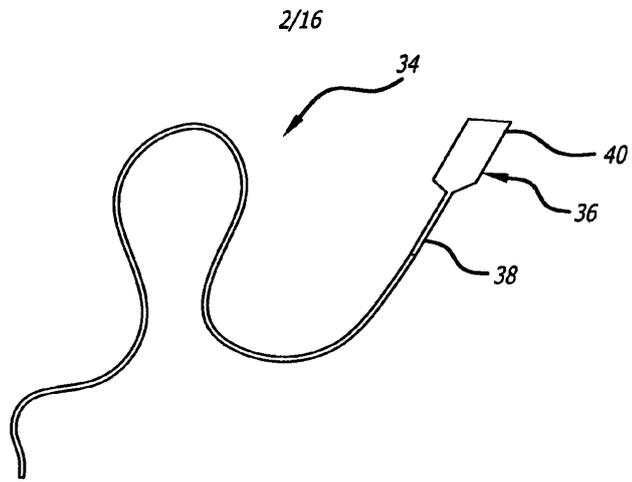


Фиг. 2

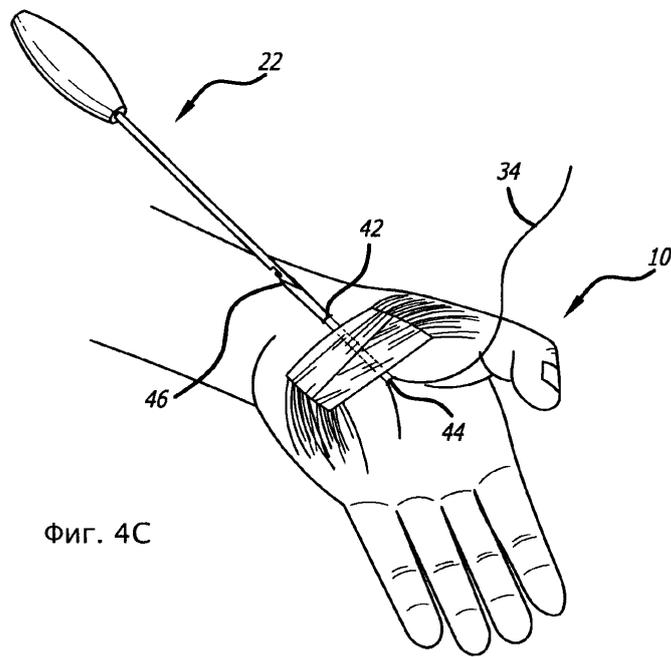
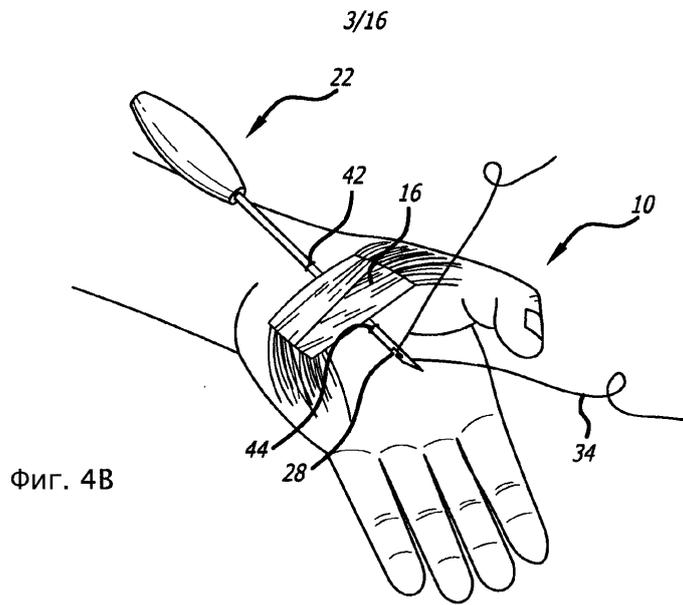


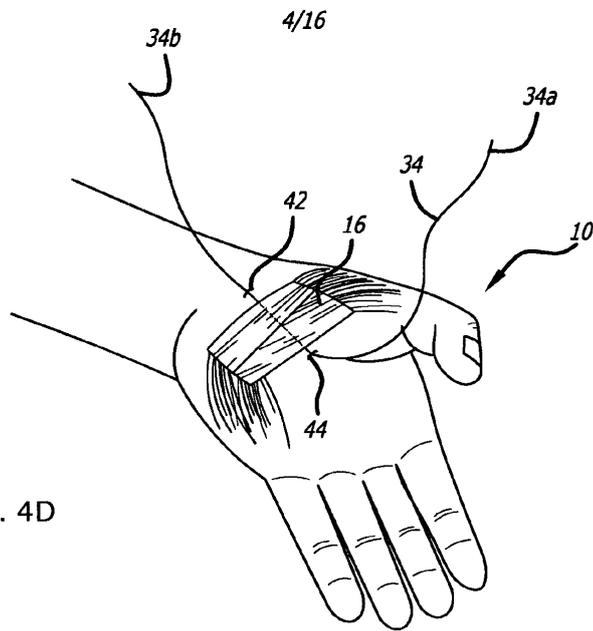
2

Фиг. 3

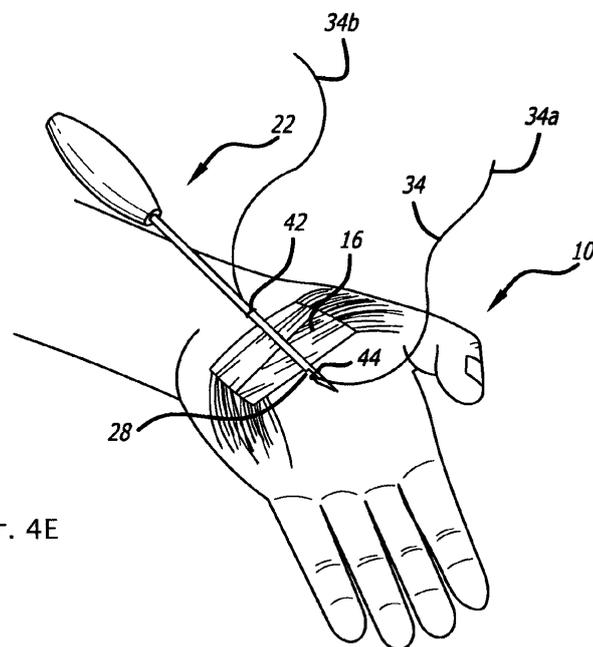


Фиг. 4А

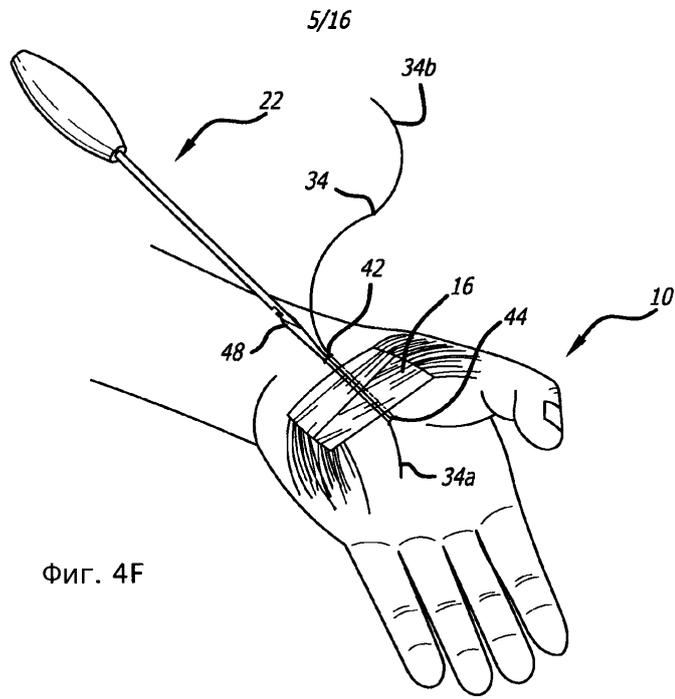




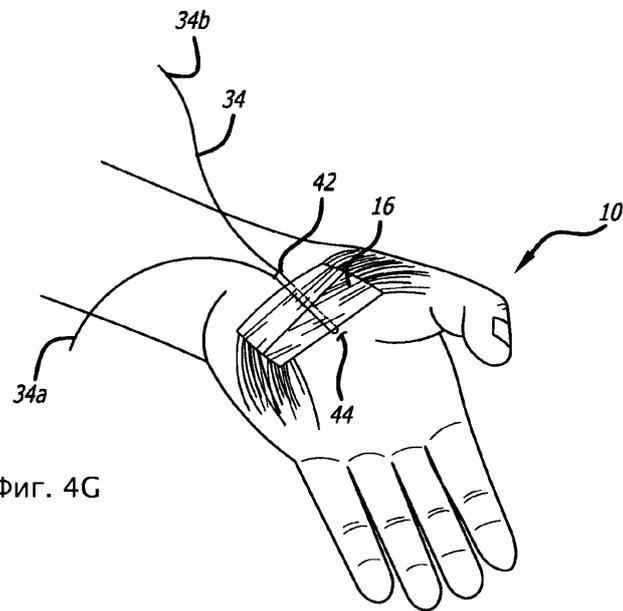
Фиг. 4D



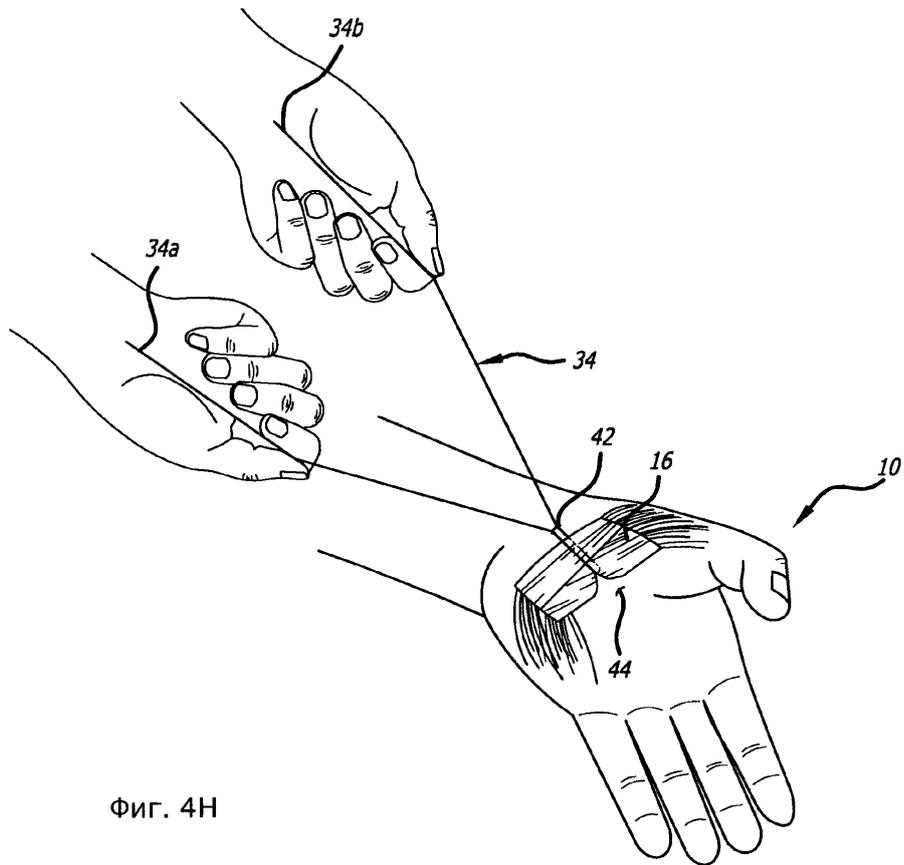
Фиг. 4E



Фиг. 4F

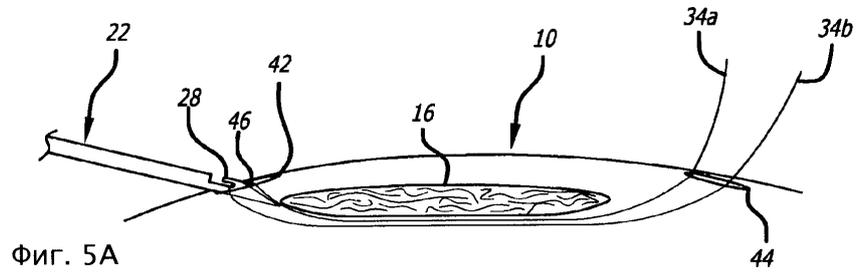


Фиг. 4G

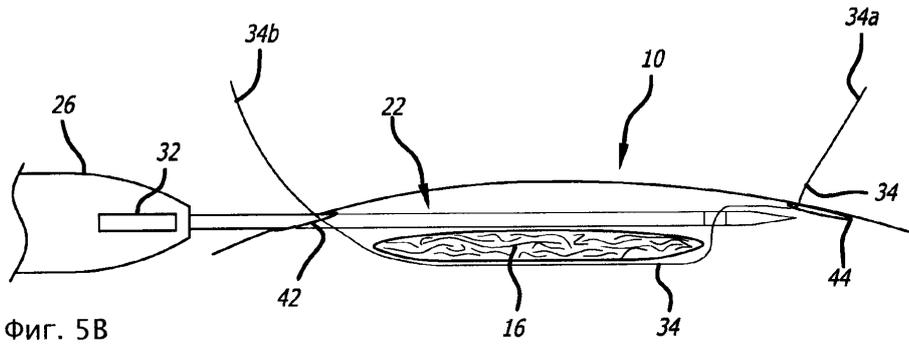


Фиг. 4Н

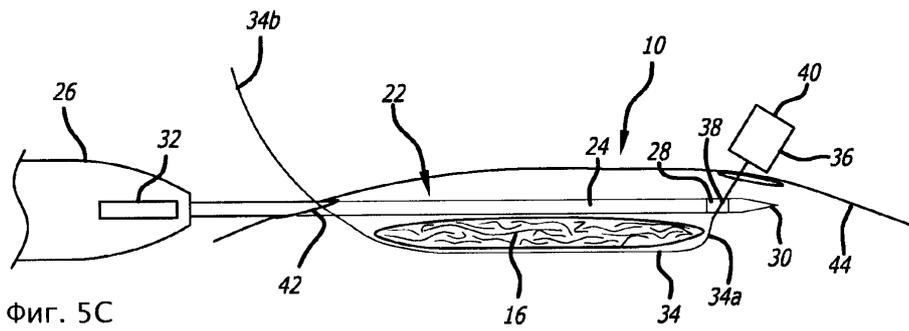
7/16



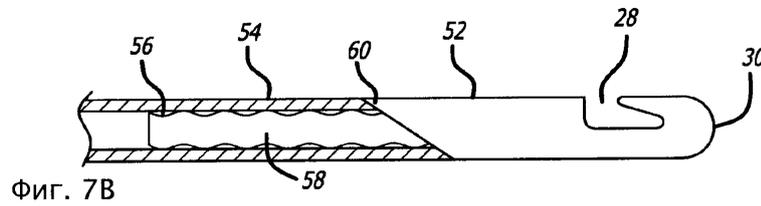
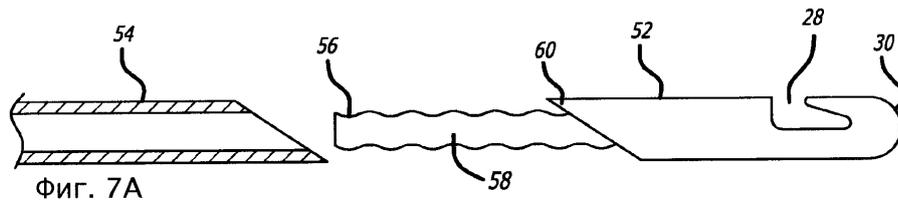
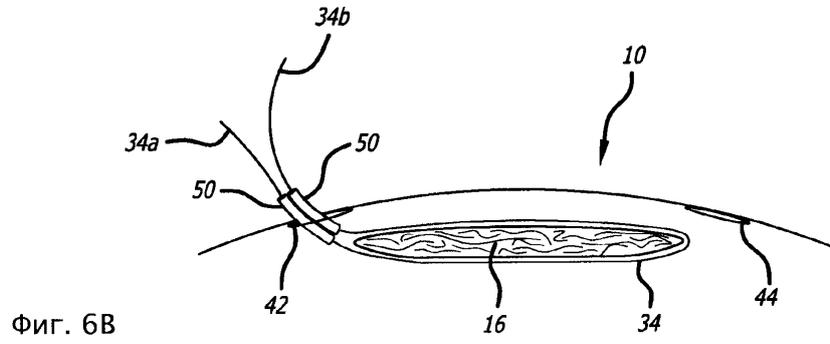
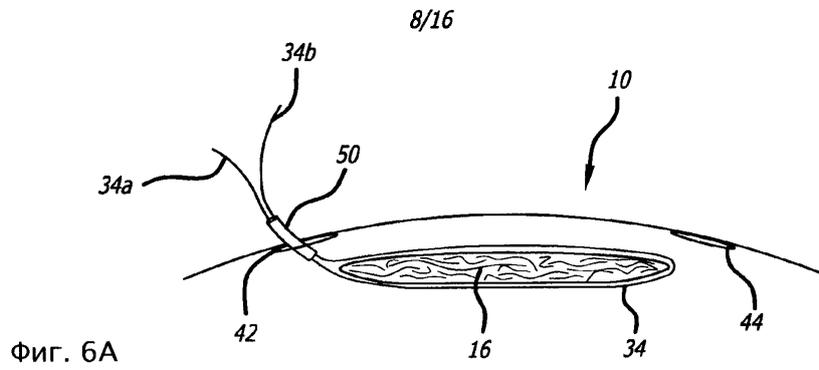
Фиг. 5А



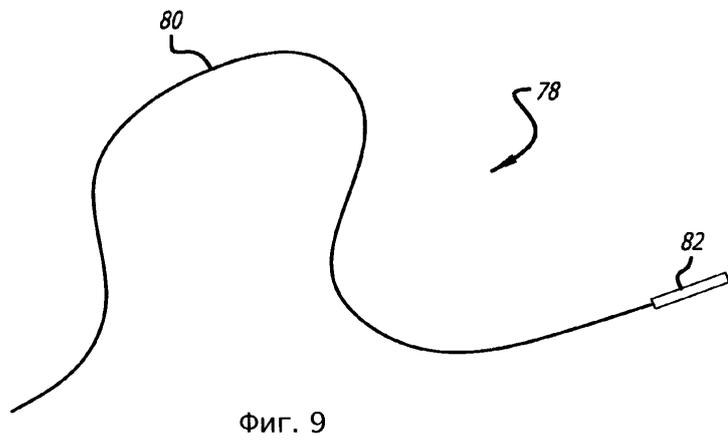
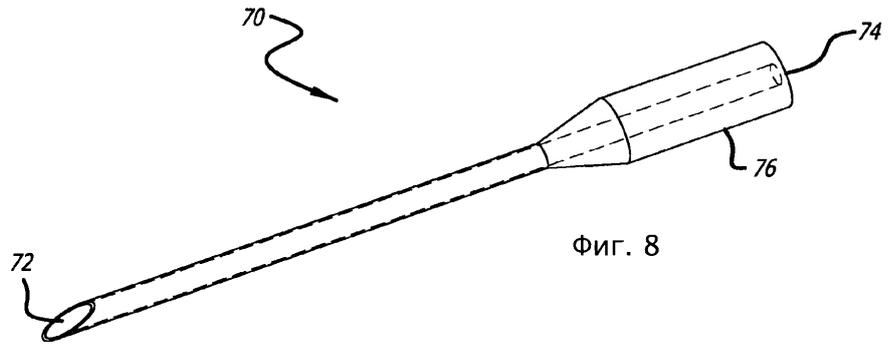
Фиг. 5В

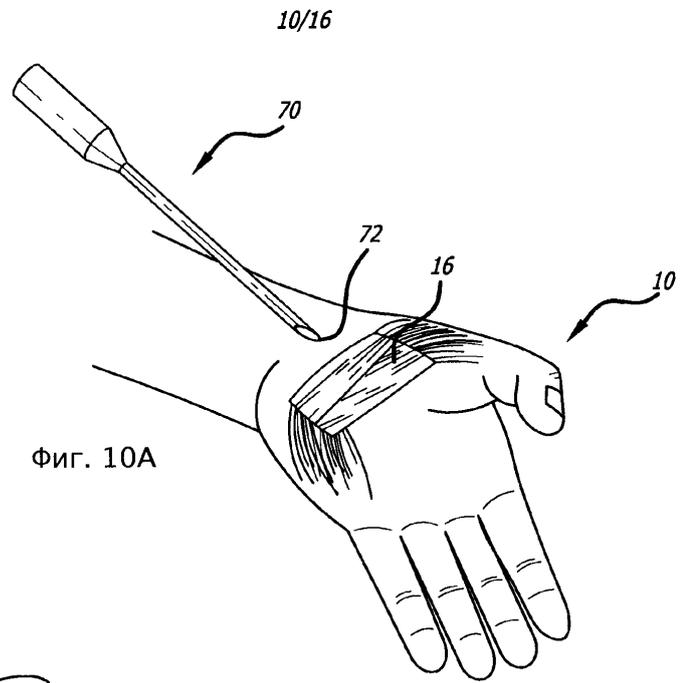


Фиг. 5С

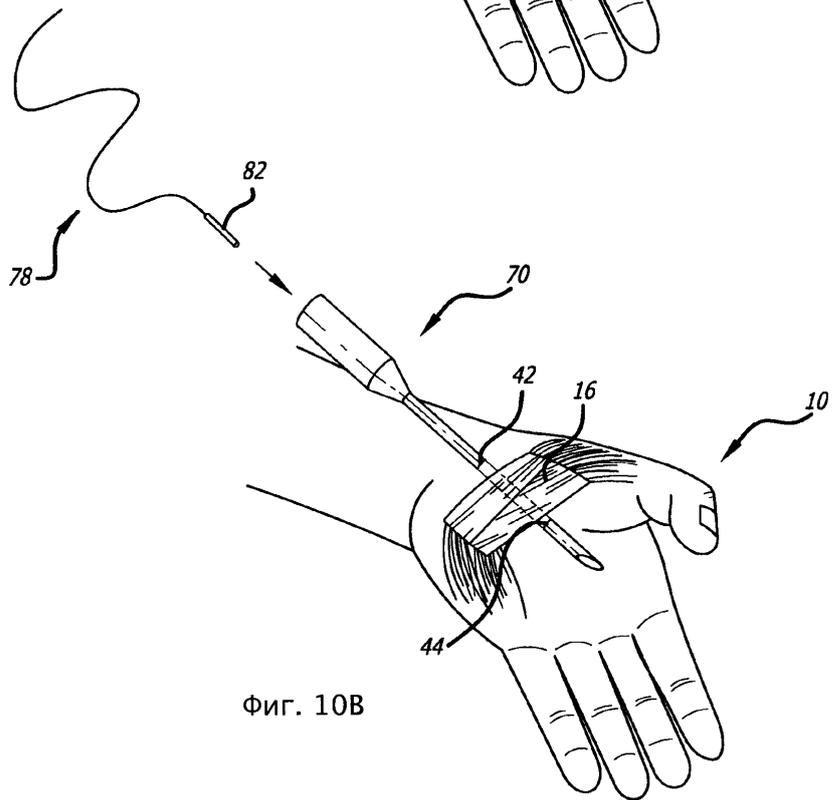


9/16



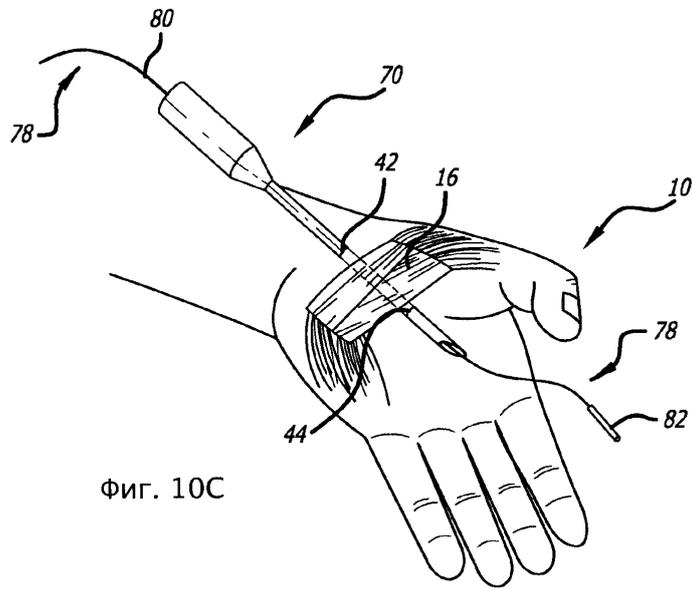


Фиг. 10А

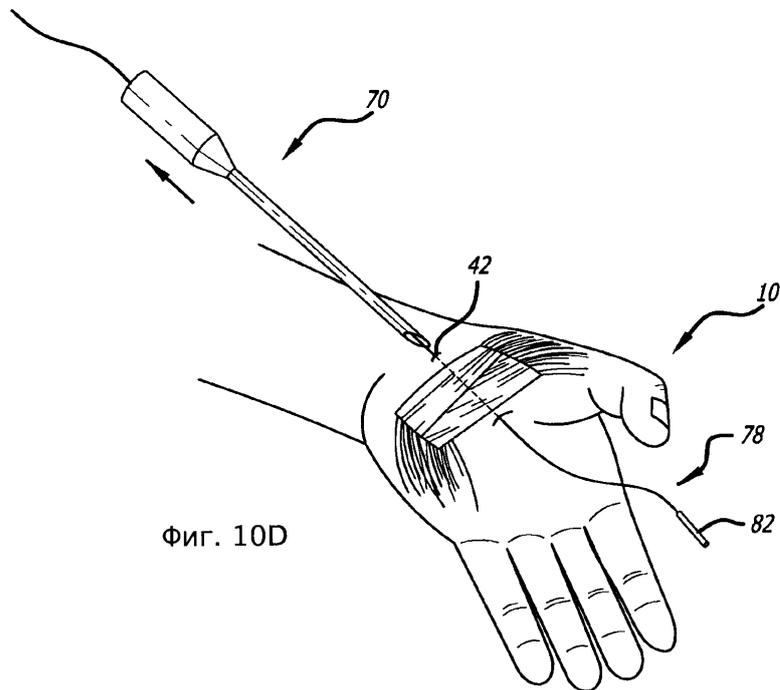


Фиг. 10В

11/16

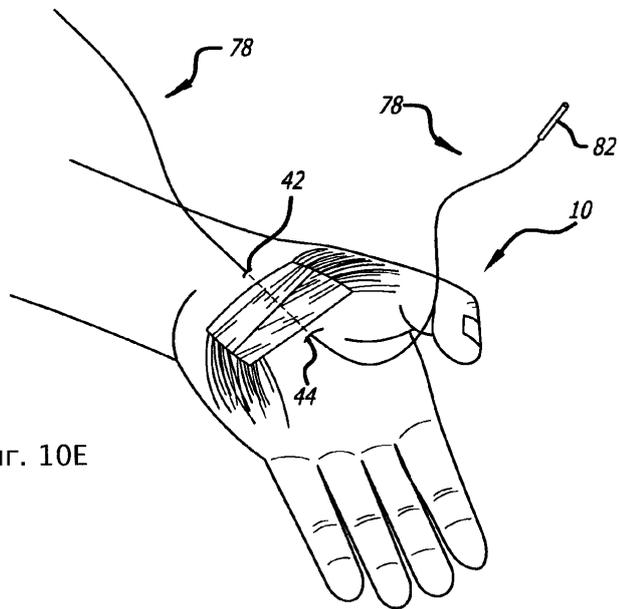


Фиг. 10С

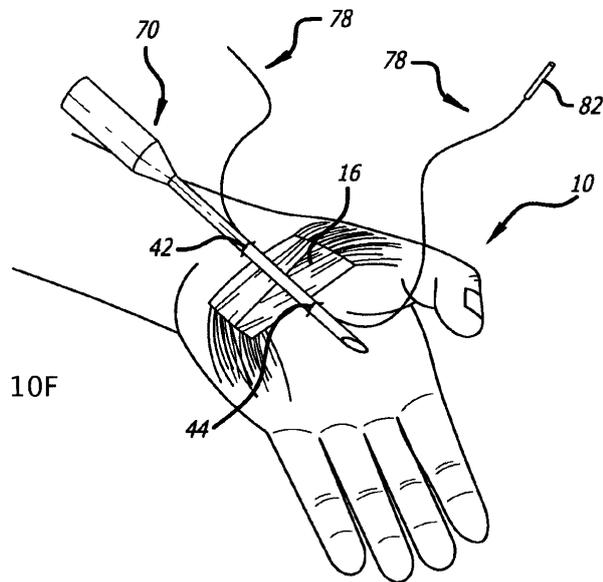


Фиг. 10D

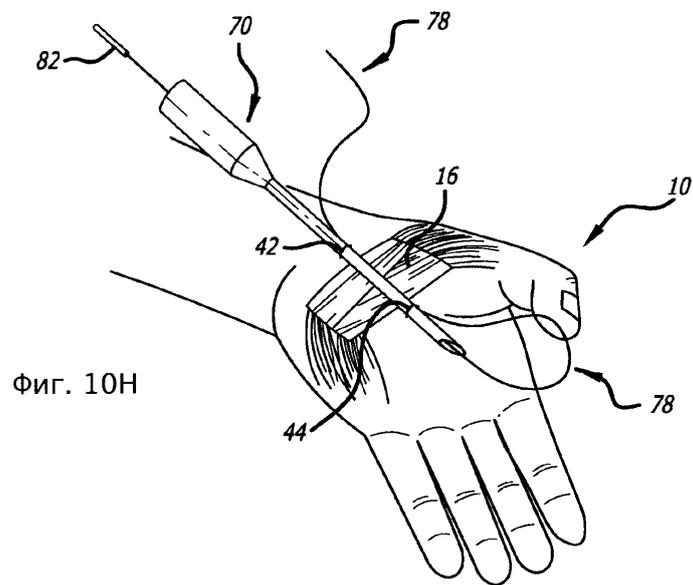
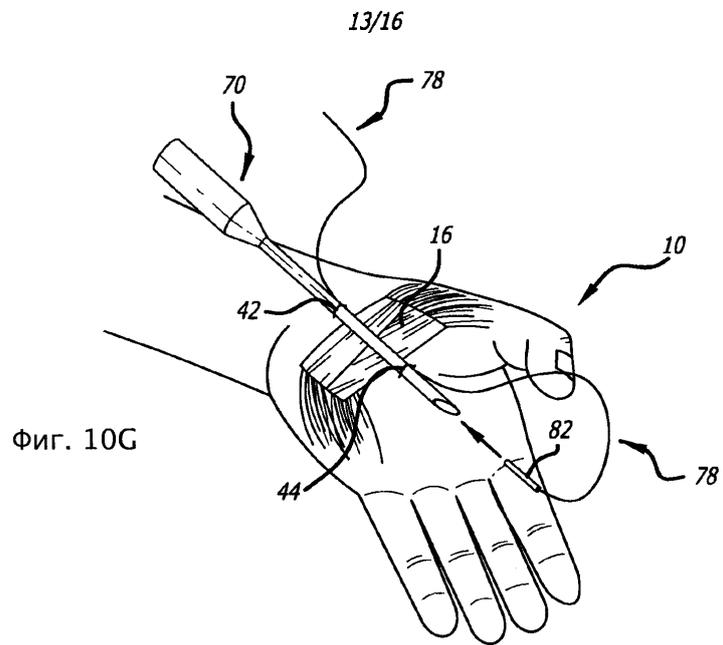
12/16

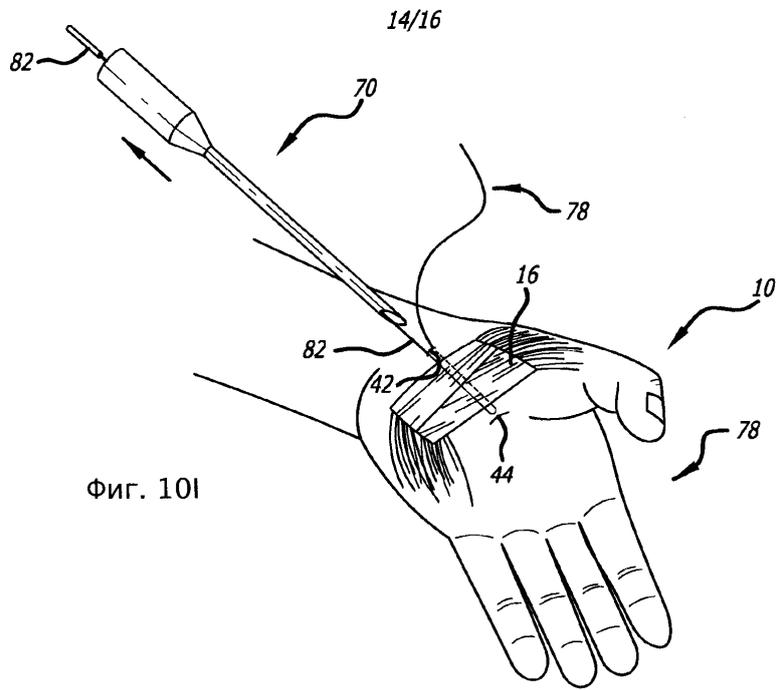


Фиг. 10Е

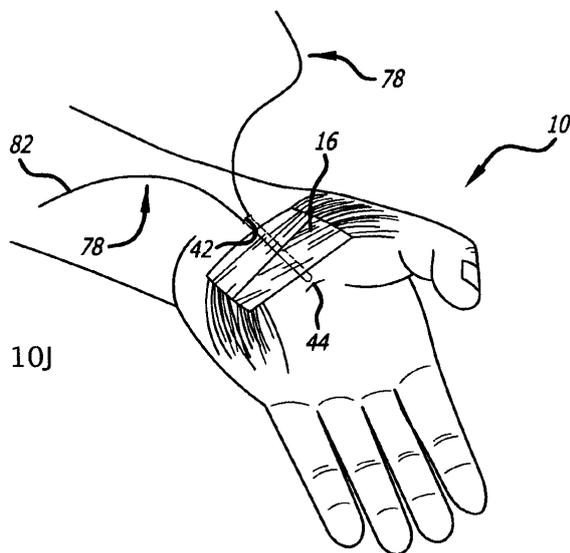


Фиг. 10F



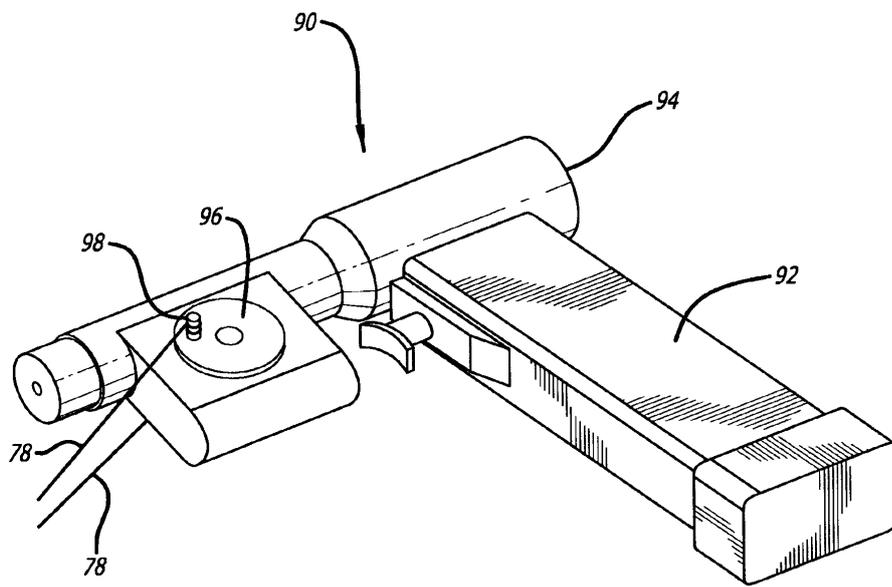


Фиг. 10I

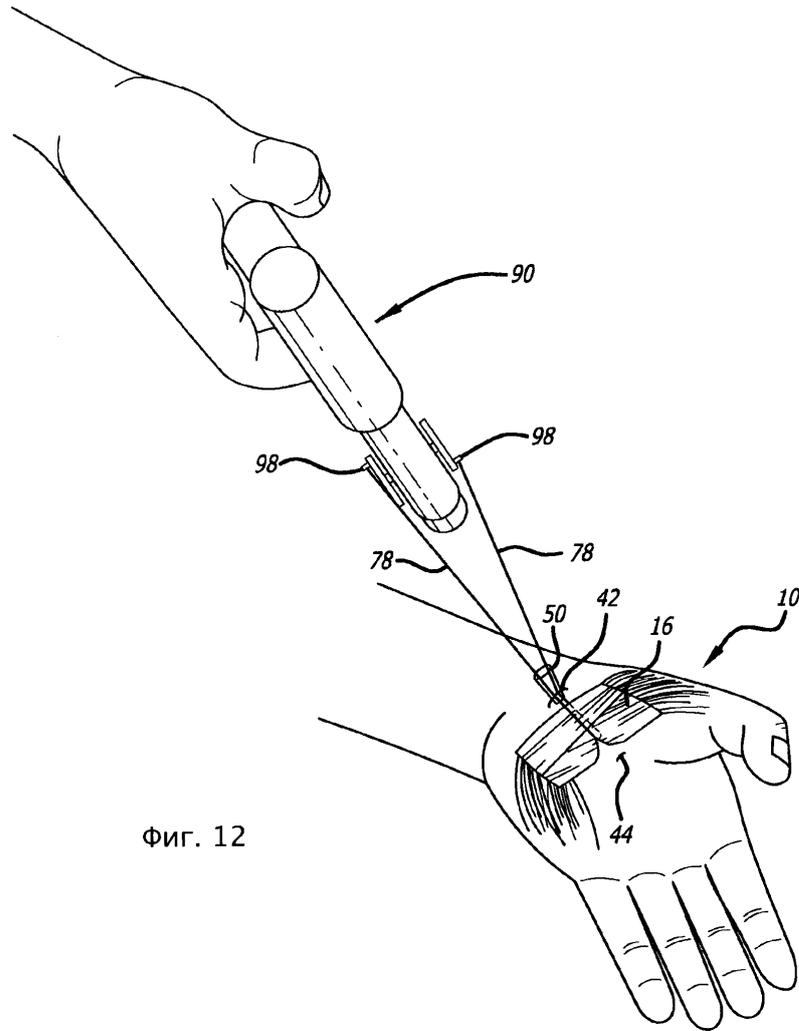


Фиг. 10J

15/16



Фиг. 11



Фиг. 12