

Tratamiento percutáneo ecoguiado del síndrome del túnel carpiano y de la tenosinovitis estenosante

Ultrasound-guided percutaneous treatment
of carpal tunnel syndrome and stenosing
tenosynovitis

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Productos de la Sanidad Nacional (REDES)



Gobierno
de Canarias

Tratamiento percutáneo ecoguiado del síndrome del túnel carpiano y de la tenosinovitis estenosante

Ultrasound-guided percutaneous treatment of
carpal tunnel syndrome and stenosing
tenosynovitis

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes

SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Gobierno
de Canarias

Tratamiento percutáneo ecoguiado del síndrome del túnel carpiano y de la tenosinovitis estenosante.

Autores: Infante Ventura D, León Salas B, Hernández Yumar A, Carmona Rodríguez M, Herrera Ramos E, Trujillo Martín MM – Madrid: Ministerio de Sanidad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud. – 52 p.; 24 cm.

NIPO: 133-26-098-2

1. Técnica percutánea 2. Síndrome del túnel carpiano 3. Dedo en gatillo
4. Tratamiento 5. Tecnología emergente 6. Tenosinovitis estenosante

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad.

Dirección: Infante-Ventura, D

Autores: León Salas B, Hernández Yumar A, Carmona Rodríguez M, Herrera Ramos E, Trujillo Martín MM

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida de las personas y en el sistema sanitario. De esta forma, se contribuye a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Este documento ha sido realizado por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de la Red Española de Agencias de Evaluación Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Internacional del SNS el 4 de abril 2025.

Para citar este informe: Infante Ventura D, León Salas B, Hernández Yumar A, Carmona Rodríguez M, Herrera Ramos E, Trujillo Martín MM. Tratamiento percutáneo ecoguiado del síndrome del túnel carpiano y de la tenosinovitis estenosante. Santa Cruz de Tenerife: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. 2026. Informes de tecnologías emergentes; Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Información dirigida a gestores y profesionales sanitarios.

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de esta ficha de evaluación e influir en su juicio profesional al respecto.

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de esta ficha de evaluación. Las manifestaciones y conclusiones de esta ficha de evaluación son las del Servicio de Evaluación.

Los autores del presente estudio quieren expresar sus agradecimientos a Tasmania del Pino Sedeño por su colaboración en los primeros pasos de la elaboración del presente informe.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edición: 2026

Edita: Ministerio de Sanidad. Servicio Canario de la Salud.

Contacto: diego.infanteventura@sescs.es

Contribución de los autores

- *Diego Infante Ventura*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Planificación, dirección revisión de la literatura, selección de estudios, extracción de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, síntesis narrativa de resultados y redacción del presente informe.
- *Beatriz León Salas*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Selección de estudios incluidos, extracción de datos, lectura crítica de los estudios incluidos y revisión del primer borrador completo del presente informe.
- *Aránzazu Hernández Yumar*. Economista de la salud. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Redacción parcial del presente informe y revisión del primer borrador completo del presente informe.
- *Montserrat Carmona Rodríguez*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Revisión del primer borrador completo del presente informe.
- *Estefanía Herrera Ramos*. Documentalista. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Desarrollo de la estrategia de búsqueda, consulta en bases de datos y revisión del primer borrador completo del presente informe.
- *Mª del Mar Trujillo Martín*. Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Red de Investigación en Cronicidad,

Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Supervisión del estudio y revisión del primer borrador del informe.

Responsable de Agencia

- *Lilisbeth Perestelo Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS).

Personal de Apoyo

- *Carlos Rodríguez González*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud.

Revisores externos

- *José Luis País Brito*. Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología en el Hospital Universitario de Canarias. Profesor Titular en la Universidad de La Laguna (ULL). Revisión final del presente informe.

Índice

Siglas y acrónimos	10
Puntos clave	12
Key Points	13
Datos generales	14
Nombre de la tecnología	14
Compañía elaboradora o que comercializa la tecnología	14
Breve descripción de la tecnología	14
Población diana	15
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	16
Área de especialización/abordaje	16
Dirección web de los documentos publicados	17
Desarrollo y uso de la tecnología	18
Grado de desarrollo de la tecnología	18
Tipo y uso de la tecnología	18
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	18
Relación con tecnologías previas	18
Tecnología alternativa en uso actual	18
Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual	19
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	19
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	21
Incidencia/Prevalencia	21
Carga de la enfermedad	21
Requerimientos para usar la tecnología	23
Requerimiento de infraestructura y formación	23
Coste y precio unitario	23
Evidencia localizada	24
Resultados de la búsqueda	24

Características de los estudios incluidos	24
Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	25
Riesgos y seguridad	26
Eficacia y Efectividad	27
Descripción y análisis de resultados	27
Evaluación económica	30
Descripción y análisis de resultados	30
Impactos	31
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	31
Impacto en la organización de la tecnología	31
Impacto en salud	31
Difusión e introducción esperada de la tecnología	33
Investigaciones en curso y recomendaciones	34
Investigación en curso	34
Recomendaciones extraídas de guías y directrices	34
Referencias y fuentes consultadas	35
Anexos	40
Anexo 1. Metodología empleada	40
Anexo 2. Estrategia de búsqueda	43
Anexo 3. Diagrama de flujo	45
Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo	46
Anexo 5. Tablas de evidencia de los estudios incluidos	47
Anexo 6. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	52

Índice de tablas

Tabla 1. Resultados de la búsqueda bibliográfica.....24

Tabla 2. Principales características de los estudios incluidos25

Tabla 3. Resultados de seguridad.....26

Tabla 4. Resultados de efectividad.29

Índice de figuras

Figura 1. Imagen del Sono-Instrument®.....15

Siglas y acrónimos

AINÉ	Antiinflamatorio no esteroideo
BCTQ-FS	Cuestionario del túnel carpiano de Boston – Escala de estado funcional, (del inglés, <i>Boston Carpal Tunnel Questionnaire—Functional Status Scale</i>)
BCTQ-SS	Cuestionario del túnel carpiano de Boston – Escala de gravedad de los síntomas (del inglés, <i>Boston Carpal Tunnel Questionnaire—Symptom Severity Scale</i>)
CT-SI	<i>Carpal Tunnel Sono-Instrument®</i>
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DASH	Cuestionario de discapacidad del brazo, hombro y mano (del inglés, <i>Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand</i>)
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
ECNA	Ensayo clínico no aleatorizado
EO	Estudio observacional
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitaria
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, (del inglés, <i>U.S. Food & Drug Administration</i>)
LCT	Ligamento carpiano transversal
NA	No aplica
NRS	Escala numérica de valoración del dolor (del inglés, <i>Numeric Pain Rating Scale</i>)
SESCS	Servicio de evaluación del servicio canario de la salud
SNS	Sistema nacional de salud
STC	Síndrome del túnel carpiano

TF-SI	<i>Trigger Finger Sono-Instrument®</i>
TSE	Tenosinovitis estenosante

Puntos clave

- El síndrome del túnel carpiano es la neuropatía periférica por compresión más prevalente a nivel mundial. Clínicamente cursa con déficits sensitivos (parestias, hipoestesia, dolor neuropático) y motores (debilidad de la pinza del pulgar, pérdida de destreza manual).
- La tenosinovitis estenosante es una patología frecuente de la mano causada por el engrosamiento inflamatorio o degenerativo de las estructuras tendinosas. Se manifiesta mediante bloqueo o chasquido del dedo durante la flexo-extensión, habitualmente acompañado de dolor en la base del dedo e importantes limitaciones funcionales.
- Los *Sono-Instruments*® de Spirecut son dispositivos médicos estériles de un solo uso, indicados para el tratamiento percutáneo guiado por ecografía del síndrome del túnel carpiano y de la tenosinovitis estenosante. La intervención es mínimamente invasiva y se realiza a través de un único portal de entrada, sin incisión cutánea ni disección de tejidos.
- La evidencia científica disponible sobre el uso de los dispositivos *Sono-Instruments*® en el tratamiento percutáneo ecoguiado del síndrome del túnel carpiano y la tenosinovitis estenosante consiste en un único estudio con un tamaño muestral reducido (30 participantes) y con conflictos de interés.
- El estudio muestra que la intervención logró éxito técnico y eficiencia en la totalidad de los procedimientos realizados, tanto para el síndrome del túnel carpiano como para la tenosinovitis estenosante.
- La evidencia disponible que respalda el uso de los *Sono-Instruments*® es actualmente muy limitada, lo que impide establecer conclusiones sólidas sobre su efectividad y seguridad. Además, no se han identificado estudios en marcha. Se requieren estudios comparativos bien diseñados que permitan determinar si el dispositivo ofrece ventajas frente a las alternativas terapéuticas existentes.

Key Points

- Carpal tunnel syndrome is the most prevalent peripheral compression neuropathy worldwide. Clinically, it presents with sensory deficits (paresthesias, hypoesthesia, neuropathic pain) and motor deficits (weakness of thumb pinch, loss of manual dexterity).
- Stenosing tenosynovitis is a common hand pathology caused by inflammatory or degenerative thickening of the tendinous structures. It manifests as locking or catching of the finger during flexion-extension, often associated with pain at the base of the finger and significant functional limitations.
- *Sono-Instruments*® (Spirecut) are sterile, single-use medical devices indicated for the ultrasound-guided percutaneous treatment of carpal tunnel syndrome and trigger finger. The intervention is minimally invasive and performed through a single-entry portal, without skin incision or tissue dissection.
- The scientific evidence available on the use of *Sono-Instruments*® devices for the ultrasound-guided percutaneous treatment of carpal tunnel syndrome and trigger finger consists of a single study with a small sample size (30 participants) and with conflicts of interest.
- The study shows that the intervention achieved technical success and efficiency in all procedures performed, both for carpal tunnel syndrome and trigger finger.
- The evidence supporting the use of *Sono-Instruments*® is currently very limited, preventing the establishment of solid conclusions regarding their effectiveness and safety. Furthermore, no ongoing studies have been identified. Well-designed comparative studies are needed to determine whether the device offers advantages over existing therapeutic alternatives.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Sono-Instruments®.

Compañía elaboradora o que comercializa la tecnología

La tecnología Sono-Instruments® es desarrollada y comercializada por la compañía Spirecut (Muttentz, Suiza). La empresa dispone de certificación ISO 13485 y cuenta con representación comercial en España.

Breve descripción de la tecnología

Sono-Instruments® está indicado para el tratamiento percutáneo de patologías específicas de la extremidad superior en población adulta. Sus principales indicaciones son: el síndrome del túnel carpiano (STC) para la liberación del ligamento carpiano transversal (LCT) (retináculo flexor), y la tenosinovitis estenosante (TSE), conocida como “dedo en gatillo” o “dedo en resorte”. Para este último caso, se utiliza para la liberación de las poleas anulares, principalmente la polea A1, con o sin resección de ganglio adyacente.

El fabricante ofrece modelos específicos según la indicación: el Carpal Tunnel Sono-Instrument® (CT-SI) y el Trigger Finger Sono-Instrument® (TF-SI). Estos instrumentos son dispositivos médicos estériles y de un solo uso, diseñados para realizar cirugía percutánea guiada a través de ecografía. Resultan mínimamente invasivos y permiten la visualización en tiempo real de las estructuras anatómicas durante la intervención [1].

Estos dispositivos constan de tres componentes principales:

- Punta de corte: situada en su extremo distal, destinada a realizar la liberación precisa en el plano quirúrgico seleccionado, garantizando la seguridad de los tendones, nervios y vasos sanguíneos adyacentes.
- Varilla o vástago de 1.5 mm de diámetro con diseño anatómico específico para cada indicación: se introduce a través de un

catéter intravenoso periférico de alto flujo de calibre 14G y presenta una ranura en espiral que optimiza su ecogenicidad.

- Mando ergonómico antideslizante: facilita el mantenimiento preciso de la orientación del instrumento durante todo el procedimiento [1].

El abordaje quirúrgico se realiza mediante un único portal de entrada de aproximadamente 1 cm, sin realizar incisión ni disección de tejidos. Su localización varía según la indicación: en el tratamiento del STC, se sitúa proximal al pliegue de flexión de la muñeca y, en el caso del dedo en gatillo, lo hace distal a la polea A1. El procedimiento se efectúa bajo anestesia local y guía ecográfica continua, permitiendo la disección y liberación precisa de la estructura anatómica diana [1].

Figura 1. Imagen del Sono-Instrument®



Fuente: Imagen generada ad-hoc por IA a partir de una imagen de Sono-Instruments®

Población diana

La tecnología evaluada en la presente ficha de evaluación de tecnologías nuevas y emergentes está dirigida a pacientes con compresión del nervio mediano en el túnel carpiano o con TSE que presenten síntomas clínicamente significativos y riesgo o evidencia de daño nervioso (confirmado mediante pruebas neurológicas y pérdida de funcionalidad de la mano), y que cuenten con indicación quirúrgica tras el fracaso del tratamiento conservador.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

El STC es la neuropatía periférica por atrapamiento más frecuente a nivel global [2]. Su etiopatogenia se basa en la compresión mecánica del nervio mediano en su trayecto a través del túnel carpiano [3]. Este túnel constituye un canal osteofibroso formado por los huesos del carpo y el ligamento que los mantiene unidos, el ligamento transverso del carpo o retináculo flexor. Esta estructura anatómica se localiza en la muñeca, inmediatamente distal al pliegue de flexión palmar [4].

El nervio mediano posee funciones sensitivas y motoras [5]. En el dominio sensitivo, aporta inervación a la cara palmar del primer al tercer dedo y a la mitad radial del cuarto, incluidos sus lechos ungueales. En el motor, crucial para la motricidad fina, inerva los músculos de la eminencia tenar responsables de la oposición y abducción del pulgar, así como los dos primeros músculos lumbricales [4].

La compresión o lesión del nervio mediano en el túnel carpiano ocasiona síntomas predominantemente neurosensoriales, como parestesias (hormigueo) e hipoestesia (entumecimiento). En el plano motor puede aparecer debilidad de la pinza del pulgar y pérdida de destreza manual. El dolor neuropático constituye un componente habitual de la clínica [4]. No obstante, no se ha demostrado una correlación consistente entre la intensidad de los síntomas y la gravedad del STC [6].

La TSE, conocida comúnmente como dedo en gatillo o dedo en resorte, es una patología frecuente de la mano. Se debe a un conflicto de espacio entre el tendón flexor y el sistema de poleas, fundamentalmente la polea anular A1, localizada en la cabeza del metacarpiano [7]. El engrosamiento inflamatorio o degenerativo de estas estructuras dificulta el deslizamiento del tendón durante los movimientos de flexo-extensión del dedo [8].

Clínicamente, se caracteriza por la aparición de bloqueo y/o chasquido durante la extensión del dedo. En fases iniciales puede ser indolora, pero con la progresión suele acompañarse de dolor en la base del dedo, inflamación localizada y limitación funcional [7,9].

Área de especialización/abordaje

Cirugía Ortopédica y Traumatología, con especial dedicación a la cirugía de la mano y la extremidad superior.

Dirección web de los documentos publicados

No se ha identificado información disponible en formato web publicada por agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) relacionada con esta tecnología.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Los dispositivos Sono-Instruments® constituyen una tecnología emergente, actualmente disponible para su venta y utilización en Europa fuera del contexto de ensayos clínicos.

Tipo y uso de la tecnología

Los dos modelos de Sono-Instruments® son dispositivos de uso quirúrgico.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Los dispositivos Sono-Instruments® están diseñados para su uso tanto en el ámbito hospitalario, específicamente en los Servicios de Traumatología y Ortopedia de hospitales generales o de área y terciarios, como en el ámbito ambulatorio, en centros ambulatorios de traumatología.

Relación con tecnologías previas

Los dispositivos Sono-Instruments® tiene el potencial de actuar como alternativa a los enfoques clínicos previos empleados en el tratamiento del túnel carpiano y del dedo en gatillo.

Tecnología alternativa en uso actual

Tradicionalmente, la cirugía abierta ha constituido el tratamiento estándar para diversas patologías de la mano, incluyendo el STC refractario a tratamiento conservador [10]. Sin embargo, este abordaje implica riesgos inherentes, como lesiones iatrogénicas en estructuras adyacentes, infección de la herida quirúrgica y/o formación de cicatrices problemáticas [11], cuyas secuelas pueden persistir hasta dos años tras la intervención [12].

Posteriormente, se introdujeron técnicas menos invasivas, como la liberación endoscópica mediante portal único o doble, cuyo objetivo es reducir las complicaciones descritas [10]. Sin embargo, estas técnicas tampoco están completamente exentas de eventos adversos iatrogénicos [13].

El avance de la ecografía en el abordaje del STC han mejorado significativamente la calidad de la imagen tanto para el diagnóstico como para la guía intraoperatoria [14]. La mayor precisión en la visualización anatómica ha favorecido la adopción creciente de procedimientos percutáneos ecoguiados en cirugía de la mano.

La liberación percutánea con hilo es una técnica mínimamente invasiva que reemplaza la endoscopia por la ecografía en tiempo real [15]. Utiliza un hilo de alta resistencia, introducido mediante dos punciones cutáneas, para seccionar el LCT con un movimiento controlado de vaivén [16]. Este procedimiento pretende minimizar complicaciones propias de las técnicas convencionales, como el dolor postoperatorio y la formación de cicatrices problemáticas [17].

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

Los dispositivos Sono-Instruments® fueron desarrollados para solventar las limitaciones de los abordajes previos mediante un procedimiento estrictamente percutáneo. Esta tecnología posibilita que toda la intervención se efectúe a través del orificio generado por un catéter intravenoso de calibre 14G, eliminando la necesidad de incisión cutánea y de disección de tejidos.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Los dispositivos Sono-Instruments® cuentan con marcado CE [18], que certifica el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento establecidos en la normativa europea. La validez actual del marcado se extiende desde el 10 de noviembre de 2023 hasta el 9 de noviembre de 2028.

La compañía fabricante opera bajo la norma de gestión de calidad para productos sanitarios ISO 13485:2016 (Certificado n.º 0438.2024)

[19], emitido el 24 de abril de 2024, con vigencia hasta el 23 de abril de 2027 y sujeta a vigilancia anual.

Los modelos KIT-SI-CT-01.01 Sono-Instruments SPIRECUT y KIT-SI-TF-01.01 Sono-Instruments SPIRECUT están clasificados como dispositivos de clase IIa (EUDAMED), correspondiente a un riesgo medio o moderado para la salud del paciente, según el sistema de clasificación de la Unión Europea en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 (*Medical Devices Regulation*) [20,21].

Actualmente, Spirecut figura en el registro de la *Food and Drug Administration* (FDA) (n.º 10083885) [22]. Este registro tiene carácter meramente administrativo y no implica aprobación u autorización de la compañía o sus productos por parte de la FDA.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

Incidencia/Prevalencia

Según revisiones sistemáticas que incluyen estudios a nivel mundial, el STC presenta una prevalencia global que oscila entre el 14% y el 34% [23,24]. La incidencia anual se sitúa alrededor de 1 caso por cada 1 000 personas/año [4,25]. Su impacto es especialmente relevante en países de altos ingresos, donde su prevalencia es mayor [23]. Afecta principalmente a personas en edad laboral activa, con un pico entre los 40 y 60 años [26], y muestra una marcada predisposición por sexo, siendo entre 2 y 5 veces más frecuente en mujeres que en varones [27].

La TSE presenta una prevalencia estimada del 2% al 4% en la población general, con un riesgo del 2% de desarrollarla a lo largo de la vida [28,29]. Afecta principalmente a personas mayores de 50 años y es hasta 6 veces más frecuente en mujeres que en hombres [7,30]. La prevalencia aumenta notablemente en grupos específicos, como pacientes con diabetes, donde alcanza alrededor del 10% [31], así como en individuos que realizan actividades manuales repetitivas [31].

Carga de la enfermedad

Los síntomas del STC, que incluye dolor, debilidad y pérdida de fuerza, ocasionan limitaciones funcionales importantes, con impacto directo en la capacidad laboral y en las actividades de la vida diaria [32]. Incluso tras el tratamiento, una proporción de pacientes mantiene síntomas persistentes que afectan a su calidad de vida a largo plazo [33].

Desde la perspectiva socioeconómica, el STC supone una carga considerable para los sistemas sanitarios. Los costes directos del diagnóstico y del manejo preoperatorio rondan los 800 € por paciente [34,35], mientras que el tratamiento quirúrgico en Europa alcanza aproximadamente los 2 759 € por paciente y año [36].

A esto se añaden los costes indirectos, aún más significativos, derivados de la pérdida de productividad y las compensaciones laborales.

Las prolongadas pérdidas de ingresos entre personas en edad laboral sitúan al STC como una de las patologías musculoesqueléticas de mayor impacto [33,37].

Respecto a la TSE, desde el punto de vista clínico, ocasiona dolor, rigidez, bloqueo y limitación del movimiento del dedo, lo que interfiere de manera significativa con las funciones esenciales de la mano, como la presión, la manipulación de objetos y las tareas que requieren destreza fina [38]. Estas limitaciones repercuten en las actividades de la vida diaria y generan una pérdida de funcionalidad.

Desde la perspectiva socioeconómica, la TSE supone una carga de 1 921 \$ por tratamiento quirúrgico, y de 826 \$ por pre-tratamiento de hasta 3 inyecciones antes de la cirugía, según un estudio prospectivo realizado en 2014 en una cohorte de 82 pacientes [39]. Además, hay que sumar a esto el impacto sobre la productividad laboral y el uso de servicios sanitarios.

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

El uso de dispositivos Sono-Instruments® puede llevarse a cabo en las infraestructuras estándar de los Servicios de Traumatología y Ortopedia de hospitales generales, de área o terciarios, así como en centros ambulatorios especializados en cirugía traumatológica y ortopédica.

Además de la adquisición del dispositivo, la implementación de la tecnología Sono-Instruments® requiere la formación específica de los profesionales sanitarios responsables de su utilización. Para ello, la compañía ha establecido un Centro de Excelencia en la *Clinique de la Main* de Ginebra (Suiza), cuyo propósito principal es la capacitación de cirujanos en la técnica SonoSurgery y el desarrollo de investigación prospectiva orientada a nuevas aplicaciones para su tecnología.

Coste y precio unitario

No ha sido posible conocer el precio unitario de los modelos Sono-Instruments® ni estimar sus costes asociados, a pesar de haber contactado con la industria fabricante y distribuidora de la tecnología, de la que no se obtuvo respuesta.

En términos generales, a la hora de estimar los costes de la tecnología debería tenerse en cuenta la adquisición de los kits (no reutilizables), la necesaria formación inicial por parte de los profesionales que la utilizaría, así como los insumos (por ejemplo, la anestesia) y el tiempo requerido para la realización de la técnica.

Evidencia localizada

Resultados de la búsqueda

La metodología empleada para la elaboración de esta ficha de tecnología nueva y emergente se detalla en el Anexo 1, y la estrategia de búsqueda utilizada se puede consultar en el Anexo 2. En la Tabla 1 se describen los resultados obtenidos en cada una de las bases de datos consultadas.

La búsqueda bibliográfica identificó 522 referencias, que se redujeron a 344 tras la eliminación de duplicados (ver Anexo 3). Tras el análisis por título y resumen, se seleccionaron siete estudios para lectura a texto completo. Finalmente, se incluyó un estudio [40]. El listado de las referencias excluidas tras la lectura completa se presenta en el Anexo 4.

Tabla 1. Resultados de la búsqueda bibliográfica			
Base de datos (plataforma)	Fecha inicial	Fecha de acceso	Nº de resultados
MEDLINE (Ovid)	1946	26/09/2025	190
Embase (Elsevier)	1974	29/09/2025	255
ClinicalTrial.gov (Elsevier)	1978	29/09/2025	27
CENTRAL (Wiley)	1996	30/09/2025	41
Web of Science Core Collection (Clarivate)	1900	29/09/2025	4
BVS (BIREME/OPS/OMS)	1900	29/09/2025	5
International HTA Database (INAHTA)	1996	29/09/2025	0
TOTAL			522
Duplicados detectados automáticamente			174
Duplicados identificados manualmente			4
TOTAL, sin duplicados			344

Características de los estudios incluidos

En la Tabla 2 se presentan las características del estudio incluido.

Se trata de un estudio observacional, prospectivo, unicéntrico y realizado en fase pre-comercialización, registrado en ClinicalTrials.gov

(NCT05435950). Se evaluó el uso de *Sono-Instrument* (SONO-01) en 30 participantes, 15 con STC y 15 con TSE.

La media de edad de los participantes fue de 58.3 ± 12.1 años, con 19 (63.3%) mujeres. Un 10% de los participantes tenía diabetes y un 26.7% eran fumadores activos. Se emplearon dos modelos del dispositivo: CT-SI para STC y TF-SI para TSE.

Tabla 2. Principales características de los estudios incluidos					
Estudio	País	Diseño	Población	Intervención	Medidas de resultado
Moungondo , 2024 [40]	Bélgica	EO prospectivo	Personas con diagnóstico confirmado de STC o TSE	Liberación percutánea ecoguiada con CT-SI (n= 15) Liberación percutánea ecoguiada con TF-SI (n=15)	- Éxito del procedimiento - Tiempo del procedimiento - Rendimiento de la sonda - Rendimiento del dispositivo - Dolor - Uso de medicamentos - Actividad y funcionalidad - Seguridad - Complicaciones periprocedimiento
CT-SI: <i>Carpal Tunnel Sono-Instrument</i> ; EO: estudio observacional; STC: Síndrome del túnel carpiano; TF-SI: <i>Trigger Finger Sono-Instrument®</i> ; TSE: Tenosinovitis estenosante					

Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

La evaluación detallada del riesgo de sesgo en el estudio incluido puede consultarse en el Anexo 6.

El dominio de selección presenta limitaciones metodológicas relevantes que afectan a la representatividad de la cohorte. El estudio es unicéntrico e incluye únicamente casos no severos, lo que puede sesgar los resultados hacia una mayor eficacia y seguridad del dispositivo. Además, el tamaño de muestra reducido (30 participantes, distribuidos en dos grupos de 15) limita la potencia estadística y la precisión de las estimaciones.

El dominio de comparabilidad presenta un riesgo de sesgo alto, dado que el estudio incluido no es comparativo. La ausencia de un grupo de control impide determinar si el dispositivo ofrece ventajas frente a otras alternativas terapéuticas, como una recuperación funcional más rápida o un retorno al trabajo más temprano.

Respecto a otros sesgos, los autores del estudio recibieron royalties o tienen acciones de la empresa fabricante (Spirecut Company).

Riesgos y seguridad

El estudio incluido describe un perfil de seguridad favorable para el dispositivo. No se registraron complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias relacionadas con el procedimiento. El diseño selectivo del instrumento, con una punta no afilada y activa únicamente sobre fibras ligamentosas tensas, reduce el riesgo de lesión inadvertida de estructuras adyacentes no tensas, tales como nervios, vasos o tendones.

En términos de sintomatología, el dolor y/o entumecimiento nocturno, presente en el 100% de los pacientes al inicio, disminuyó al 40% tras una semana ($p = 0.003$) y al 20% a los dos meses ($p = 0.0005$) (Tabla 3). La incidencia de sangrado fue baja: un único paciente del grupo STC presentó sangrado venoso, sin registrarse episodios de sangrado arterial.

A pesar de estos resultados iniciales, y dado que se trata de una tecnología emergente evaluada en un único estudio con tamaño muestral reducido, se requiere mayor evidencia clínica para establecer de manera concluyente su perfil de seguridad. Existen riesgos potenciales teóricos, como la liberación incompleta del ligamento o la lesión nerviosa debido a la limitada visibilidad y complejidad técnica que, aunque no se observaron en el estudio incluido, deben considerarse dada la limitada evidencia.

Tabla 3. Resultados de seguridad.					
Autor (Año)	Medida de resultado	Intra-grupo (Semana 1)		Intra-grupo (Mes 2)	
		STC	TSE	STC	TSE
Moungondo , 2024 [40]	Entumecimiento y/o dolor nocturno	NA	⊕	NA	⊕
⊕ Efecto estadísticamente significativo ∅ Sin diferencias estadísticamente significativas NA: No aplica; STC: Síndrome del túnel carpiano; TSE: Tenosinovitis estenosante					

Eficacia y Efectividad

Descripción y análisis de resultados

Moungondo et al. (2024) evaluaron dos procedimientos percutáneos guiados por ecografía: la liberación del LCT en pacientes con STC y la liberación de la polea anular A1 en pacientes con TSE [40]. Un resumen de los resultados de efectividad obtenidos puede consultarse en la Tabla 4.

Éxito del procedimiento

El éxito técnico y la eficiencia del procedimiento se alcanzaron en el 100% de los casos en ambos grupos (15/15 para la liberación del LCT y 15/15 para la liberación de la polea A1).

Tiempo del procedimiento

El tiempo operatorio promedio desde la anestesia local hasta la finalización de la liberación fue de 10.5 ± 3.0 minutos en el grupo STC y 7.9 ± 3.7 minutos en el grupo TSE.

Rendimiento de la sonda y del dispositivo

El rendimiento de la sonda, evaluado en una escala de 12 puntos, fue de 12.0 ± 0.0 en el grupo STC y de 8.0 ± 0.0 en el grupo TSE.

Rendimiento del dispositivo

El rendimiento del dispositivo se evaluó mediante una puntuación total específica que incluyó visibilidad ecográfica, facilidad de posicionamiento, maniobrabilidad y satisfacción del cirujano. La puntuación total fue de 38.4 ± 1.6 (sobre un máximo de 48) en el grupo STC y 37.0 ± 1.6 (sobre un máximo de 44) en el grupo TSE, calificándose como excelente.

Dolor

El dolor se evaluó a través de la Escala Numérica de Calificación (NRS).

En el grupo STC, el dolor en reposo disminuyó de 3.3 ± 2.7 a 1.6 ± 2.1 ($p = 0.030$) y durante la actividad de 5.0 ± 1.9 a 3.2 ± 2.7 ($p = 0.028$) a los dos meses.

En el grupo TSE, el dolor en reposo disminuyó de 2.9 ± 2.6 a 1.0 ± 1.2 en la primera semana ($p = 0.010$) y a 1.2 ± 2.3 a los dos meses ($p = 0.048$); durante la actividad, de 5.3 ± 2.3 a 2.8 ± 1.6 en la primera semana ($p = 0.005$) y a 2.0 ± 2.4 a los dos meses ($p = 0.0006$).

Uso de medicamentos

Se evaluó el uso de medicación analgésica y antiinflamatoria como medida subrogada de la evolución del dolor.

En el grupo STC ($n=15$), el uso de analgésicos pasó de un 40% inicial a un 66.6% en la primera semana, y a un 13.3% a los dos meses. El consumo de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pasó de un 33.3% inicial al 26.6% en la primera semana y al 6.6% a los dos meses.

En el grupo TSE ($n=15$), el uso de analgésicos pasó de un 26.6% inicial a un 40% en la primera semana y a un 0% a los dos meses. El consumo de AINE fue del 13.3% en la línea de base y se redujo al 0% tanto en la primera semana como a los dos.

Actividad y funcionalidad

En el grupo STC, a los dos meses, el 100% de los pacientes había retomado las actividades de la vida diaria y el trabajo, con tiempos promedio de 6.2 ± 5.3 días y 10.4 ± 7.0 días, respectivamente. Se observaron mejoras significativas en las puntuaciones funcionales a los dos meses:

Cuestionario de discapacidad del brazo, hombro y mano (DASH): de 50.6 ± 22.7 a 29.3 ± 24.0 ($p = 0.001$)

Cuestionario del túnel carpiano de Boston - Escala de gravedad de los síntomas (BCTQ-SS): de 2.9 ± 0.8 a 1.7 ± 0.8 ($p < 0.000$)

Cuestionario del túnel carpiano de Boston - Escala de estado funcional (BCTQ-FS): de 2.5 ± 0.8 a 1.9 ± 0.9 ($p = 0.023$)

En el grupo TSE, el retorno a las actividades de la vida diaria y al trabajo a los dos meses fue del 100%, con tiempos promedios de 2.8 ± 2.4 días y 3.5 ± 4.3 días, respectivamente. El fenómeno de resorte se resolvió en el 93.3% de los pacientes a la semana y en el 100% a los dos meses ($p < 0.0001$). La puntuación DASH mejoró significativamente, disminuyendo de 45.3 ± 19.6 a 17.7 ± 18.2 a los dos meses ($p = 0.0003$).

Tabla 4. Resultados de efectividad.					
Autor (Año)	Medida de resultado	Intra-grupo (Semana 1)		Intra-grupo (Mes 2)	
		STC	TSE	STC	TSE
Moungondo , 2024 [40]	Dolor - NRS en reposo	∅	⊕	⊕	⊕
	Dolor - NRS en actividad	∅	⊕	⊕	⊕
	Uso de medicación - Analgésicos	∅	∅	∅	∅
	Uso de medicación - AINE	∅	∅	∅	∅
	Actividad y funcionalidad - DASH	∅	⊕	⊕	⊕
	Actividad y funcionalidad - BCTQ-SS	⊕	NA	⊕	NA
	Actividad y funcionalidad - BCTQ-FS	∅	NA	⊕	NA
	Actividad y funcionalidad - Clasificación de Quinnel, movimiento normal	NA	⊕	NA	⊕
⊕ Efecto estadísticamente significativo ∅ Sin diferencias estadísticamente significativas AINE: antiinflamatorio no esteroideo; BCTQ-FS: Cuestionario del túnel carpiano de Boston - Escala de estado funcional; BCTQ-SS: Cuestionario del túnel carpiano de Boston - Escala de gravedad de los síntomas; DASH: Cuestionario de discapacidad del brazo, hombro y mano; NA: no aplica; NRS: Escala numérica de valoración del dolor; STC: Síndrome del túnel carpiano; TSE: Tenosinovitis estenosante					

Evaluación económica

Descripción y análisis de resultados

No se han identificado evaluaciones económicas sobre el uso de los dispositivos Sono-Instruments® para el STC o la TSE.

Actualmente, no se dispone de estudios económicos que evalúen esta tecnología en el contexto español, ni a nivel internacional. La ausencia de evidencia en torno a la efectividad comparada del Sono-Instruments y a sus costes relativos limita la posibilidad de estimar la relación coste-efectividad en comparación con las técnicas quirúrgicas convencionales.

Impactos

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se han identificado documentos específicos que analicen el impacto ético, social, legal político o cultural asociado a esta tecnología emergente. Su incorporación podría plantear consideraciones éticas relacionadas con el acceso equitativo, especialmente en entornos donde el acceso a formación especializada o a equipos de ultrasonidos de alta resolución sea limitado. La necesidad de capacitación técnica específica también podría generar desigualdades en la adopción inicial. No obstante, estos aspectos requieren un análisis más profundo en investigaciones futuras.

Impacto en la organización de la tecnología

La implementación del dispositivo Sono-Instruments® en el entorno clínico exige la disponibilidad de personal técnico capacitado, con entrenamiento específico previo en modelos de simulación (maniquíes) y/o cadáveres antes de su aplicación en pacientes. La técnica requiere dominio de la sonografía musculoesquelética de la mano, así como la disponibilidad de un ecógrafo de alta frecuencia en el área quirúrgica.

Cumpliendo estos requisitos, y dado su carácter mínimamente invasivo, el procedimiento podría realizarse de forma segura en un entorno de cirugía ambulatorio, lo que potencialmente permite optimizar el flujo asistencial. No se anticipan otros impactos organizativos relevantes.

Impacto en salud

La evidencia disponible sugiere que el Sono-Instruments® podría constituir una herramienta útil, segura y efectiva para el tratamiento percutáneo ecoguiado del STC y la TSE, ofreciendo una alternativa a las técnicas quirúrgicas abiertas o endoscópicas. Sin embargo, estos resultados proceden de un único estudio, con limitaciones metodológicas y de tamaño muestral, por lo que se requiere investigación adicional,

preferiblemente estudios comparativos, multicéntricos y con mayor número de pacientes, para confirmar estos hallazgos.

Si futuros estudios corroboran los beneficios observados, esta tecnología podría tener un impacto clínico relevante en el abordaje del STC y la TSE.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

El dispositivo cuenta con marcado CE desde finales de 2023, lo que permite su comercialización en el Espacio Económico Europeo. En el contexto español, no se ha identificado ningún centro sanitario, público o privado, que utilice actualmente esta tecnología.

La evidencia actual es limitada y no se han identificado estudios en marcha. Su introducción en la práctica clínica dependerá de la generación de evidencia adicional, idealmente mediante ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios multicéntricos prospectivos con muestras más amplias y seguimientos más prolongados, que permitan establecer conclusiones sólidas sobre su eficacia, seguridad y coste-efectividad.

Investigaciones en curso y recomendaciones

Investigación en curso

A partir de la búsqueda realizada en el registro ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) en octubre de 2025, no se identificaron estudios en curso que evalúen el uso de los dispositivos Sono-Instruments® para el tratamiento percutáneo ecoguiado del STC o de la TSE.

Recomendaciones extraídas de guías y directrices

Aunque existen guías de práctica clínica para el tratamiento del STC [41], no se han identificado guías de práctica clínica ni otros documentos que incluyan directrices específicas sobre el uso de los dispositivos Sono-Instruments® en el tratamiento percutáneo guiado por ultrasonido del STC o de la TSE.

Referencias y fuentes consultadas

1. Spirecut. Sono-Instruments® Surgical Technique. Percutaneous sonography-guided carpal tunnel and trigger finger release [Internet]. [Accedido 30-09-2025]. Disponible en: https://spirecut.com/wp-content/uploads/2023/11/SurgicalTechnique_Spirecut.pdf
2. Malakootian M, Soveizi M, Gholipour A, Oveisee M. Pathophysiology, Diagnosis, Treatment, and Genetics of Carpal Tunnel Syndrome: A Review. *Cell. Mol. Neurobiol.* 2023;43(5):1817-31.
3. Ashworth NL. Carpal tunnel syndrome. *BMJ Clin. Evid.* 2010;2010:1114.
4. Dahlin LB, Zimmerman M, Calcagni M, Hundepool CA, van Alfen N, Chung KC. Carpal tunnel syndrome. *Nat. Rev. Dis. Primer.* 2024;10(1):37.
5. Giannini F, Cioni R, Mondelli M, Padua R, Gregori B, D'Amico P, et al. A new clinical scale of carpal tunnel syndrome: validation of the measurement and clinical-neurophysiological assessment. *Clin. Neurophysiol. Off. J. Int. Fed. Clin. Neurophysiol.* 2002;113(1):71-7.
6. Scalise V, Brindisino F, Pellicciari L, Minnucci S, Bonetti F. Carpal Tunnel Syndrome: A National Survey to Monitor Knowledge and Operating Methods. *Int. J. Environ. Res. Public. Health.* 2021;18(4):1995.
7. Makkouk AH, Oetgen ME, Swigart CR, Dodds SD. Trigger finger: etiology, evaluation, and treatment. *Curr. Rev. Musculoskelet. Med.* 2008;1(2):92-6.
8. Ryzewicz M, Wolf JM. Trigger Digits: Principles, Management, and Complications. *J. Hand Surg.* 2006;31(1):135-46.

9. Chung KY, Ho G, Novak CB, Baltzer HL. Aromatase Inhibitor-Induced Carpal Tunnel Syndrome and Stenosing Tenosynovitis: A Systematic Review. *Plast. Reconstr. Surg.* 2022;149(3):445e-52e.
10. Kim P-T, Lee H-J, Kim T-G, Jeon I-H. Current Approaches for Carpal Tunnel Syndrome. *Clin. Orthop. Surg.* 2014;6(3):253-7.
11. Louis DS, Greene TL, Noellert RC. Complications of carpal tunnel surgery. *J. Neurosurg.* 1985;62(3):352-6.
12. Boya H, Özcan Ö, Özteki N HH. Long-term complications of open carpal tunnel release. *Muscle Nerve.* 2008;38(5):1443-6.
13. Uchiyama S, Yasutomi T, Fukuzawa T, Nakagawa H, Kamimura M, Miyasaka T. Median nerve damage during two-portal endoscopic carpal tunnel release. *Clin. Neurophysiol. Off. J. Int. Fed. Clin. Neurophysiol.* 2004;115(1):59-63.
14. Yoshii Y, Zhao C, Amadio PC. Recent Advances in Ultrasound Diagnosis of Carpal Tunnel Syndrome. *Diagn. Basel Switz.* 2020;10(8):596.
15. Burnham RS, Loh EY, Rambaransingh B, Roberts SL, Agur AM, Playfair LD. A Controlled Trial Evaluating the Safety and Effectiveness of Ultrasound-Guided Looped Thread Carpal Tunnel Release. *Hand N. Y. N.* 2021;16(1):73-80.
16. Guo D, Guo D, Guo J, Schmidt SC, Lytle RM. A Clinical Study of the Modified Thread Carpal Tunnel Release. *Hand N. Y. N.* 2017;12(5):453-60.
17. Meaike JJ, Hasley IB, Brault JS, Shin AY. Prospective, Randomized, Intra-subject Controlled Trial Comparing Ultrasound-guided Thread and Mini-open Carpal Tunnel Release. *J. Surg. Orthop. Adv.* 2025;34(1):31-6.
18. IMQ S.p.A. CERTIFICATE UE N.132/MDR: SPIRECUT AG [Internet]. 2023. Disponible en: https://spirecut.com/wp-content/uploads/2024/04/Spirecut_CE_Certification.pdf
19. IMQ S.p.A. CERTIFICATE ISO N.0438.2024: SPIRECUT AG [Internet]. 2024. Disponible en: <https://spirecut.com/wp-content/uploads/2024/05/IMQ-Spirecut.pdf>

20. Comisión Europea. Ficha de dispositivo EUDAMED (UDI-DI: 07649988948718): Trigger Finger Sono-Instrument. 2025;
21. Comisión Europea. Ficha de dispositivo EUDAMED (UDI-DI: 07649988948701): Carpal Tunnel Sono Instrument. 2025;
22. U.S. Food & Drug Administration. N.3021389310: SPIRECUT SA [Internet]. 2025 [Accedido 10-11-2025]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm?rid=300880>
23. Gebrye T, Jeans E, Yeowell G, Mbada C, Fatoye F. Global and Regional Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome: A Meta - Analysis Based on a Systematic Review. *Musculoskeletal Care*. 2024;22(4):e70024.
24. Said A, Alamri S, Almalki O, Oqab Almalki, Altowairqi R. Prevalence and risk factors of carpal tunnel syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Int. J. Med. Dev. Ctries*. 2025;9(2):493-502.
25. Burton CL, Chen Y, Chesterton LS, van der Windt DA. Trends in the prevalence, incidence and surgical management of carpal tunnel syndrome between 1993 and 2013: an observational analysis of UK primary care records. *BMJ Open*. 2018;8(6):e020166.
26. Leelamani V, Shankar S, Zoubi MAA, Ali MR, Elawady A, Raju R, et al. Retrospective Analysis of Carpal Tunnel Syndrome: Clinical Profile, Demographics, and Risk Factors at Sohar Hospital Over a Two-Year Period. *Cureus*. 2025;17(6).
27. Genova A, Dix O, Saefan A, Thakur M, Hassan A. Carpal Tunnel Syndrome: A Review of Literature. *Cureus*. 2020;12(3):e7333.
28. Amro S, Kashbour M, Shaaban Abdelgalil M, Qafesha RM, Eldeeb H. Efficacy of Ultrasound-Guided Tendon Release for Trigger Finger Compared With Open Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J. Ultrasound Med. Off. J. Am. Inst. Ultrasound Med*. 2024;43(4):657-69.
29. Lexier R, Patel S. The Management of Trigger Finger: A 5-Year Retrospective Review. *Int. J. Orthop. Res*. 2021;4(2):53-5.

30. Lunsford D, Valdes K, Hengy S. Conservative management of trigger finger: A systematic review. *J. Hand Ther. Off. J. Am. Soc. Hand Ther.* 2019;32(2):212-21.
31. Weng W. Symptoms, Diagnosis, and Treatments of Stenosing Tenosynovitis. *Highlights Sci. Eng. Technol.* 2023;36:246-53.
32. Padua L, Coraci D, Erra C, Pazzaglia C, Paolasso I, Loreti C, et al. Carpal tunnel syndrome: clinical features, diagnosis, and management. *Lancet Neurol.* 2016;15(12):1273-84.
33. Foley M, Silverstein B. The long-term burden of work-related carpal tunnel syndrome relative to upper-extremity fractures and dermatitis in Washington State. *Am. J. Ind. Med.* 2015;58(12):1255-69.
34. Greenfield PT, Spencer CC, Dawes A, Wagner ER, Gottschalk MB, Daly CA. The Preoperative Cost of Carpal Tunnel Syndrome. *J. Hand Surg.* 2022;47(8):752-761.e1.
35. Thomas TL, Goh GS, Beredjiklian PK. Direct Variable Cost Comparison of Endoscopic Versus Open Carpal Tunnel Release: A Time-Driven Activity-Based Costing Analysis. *JAAOS - J. Am. Acad. Orthop. Surg.* 2024;32(17):777.
36. Lampainen K, Hannula A, Miettinen L, Ryhänen J, Torkki P, Hulkkonen S. Registry cost description of carpal tunnel release in Finland in 2011–2015. *BMJ Open.* 2024;14(7):e080855.
37. Foley M, Silverstein B, Polissar N. The economic burden of carpal tunnel syndrome: long-term earnings of CTS claimants in Washington State. *Am. J. Ind. Med.* 2007;50(3):155-72.
38. Villarreal Acha D, Zaidi Z, Mohamed A, Peters V, Wahid M, Sajjad SA, et al. Clinical Review of Trigger Finger in Pediatric and Adult Patients: Evaluation and Management Strategies. *Cureus.* 2025 ago;17(8):e91203.
39. Halim A, Sobel AD, Eltorai AEM, Mansuripur KP, Weiss A-PC. Cost-Effective Management of Stenosing Tenosynovitis. *J. Hand Surg.* 2018 dic;43(12):1085-91.
40. Mounondo F, Van Rompaey H, Moussa MK, Schuind F. Prospective evaluation of a novel device for ultrasound-guided percutaneous treatment of carpal tunnel and trigger finger disease.

- Efficacy and safety of sono-instruments®. J. Ultrasound. 2024;27(4):873-85.
41. Shapiro LM, Kamal RN, Group M of CTSW, Surgeons AA of O, Group M of CTSW, Surgeons AA of O. American Academy of Orthopaedic Surgeons/ASSH Clinical Practice Guideline Summary Management of Carpal Tunnel Syndrome. JAAOS - J. Am. Acad. Orthop. Surg. 2025;33(7):e356.
 42. Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 (updated August 2024). Cochrane Handb. Syst. Rev. Interv. Version 65 Update August 2024. 2024;
 43. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021 mar 29;n71.

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica disponible sobre *Sono-Instruments*® para el tratamiento percutáneo guiado por ultrasonido del síndrome del túnel carpiano y la enfermedad de dedo en gatillo. La revisión se desarrolló conforme a la metodología de la colaboración Cochrane [42] y es presentada siguiendo las directrices de la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*) [43].

Como primer paso, se elaboró un protocolo interno en el que se definieron el objetivo de la revisión, los términos de búsqueda relacionados con la población/condición y la intervención, las bases de datos electrónicas a consultar, los criterios de selección de estudios y los procedimientos para la selección, la extracción de datos, la evaluación del riesgo de sesgo y la síntesis de resultados. Todos estos elementos, establecidos *a priori*, se describen detalladamente a continuación.

Criterios de selección de los estudios

Se seleccionaron aquellos trabajos originales que cumplieron los criterios expuestos en la siguiente tabla:

Criterios de selección de estudios
Diseño: Incluido: Ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ensayos clínicos no aleatorizados (ECnA) y estudios observacionales (EO). Para la revisión del coste-efectividad se incluyeron evaluaciones económicas completas. Excluido: Descripciones de casos aislados, estudios transversales, revisiones, editoriales, resúmenes de congresos, estudios en animales, estudios <i>in vitro</i>.
Población: Pacientes con indicación quirúrgica tras el fracaso del tratamiento no quirúrgico (conservador), que presentaran: • Compresión del nervio mediano en el túnel carpiano con riesgo o presencia de daño al nervio; • Tenosinovitis estenosante (dedo en gatillo) que comprometiera la función normal de la mano.
Intervención: Cirugía percutánea guiada por ultrasonido utilizando los dispositivos

Criterios de selección de estudios
<i>Carpal Tunnel Sono-Instrument® (CT-SI) y/o Trigger Finger Sono-Instrument® (TF-SI).</i>
Comparador: Ausencia de comparador, lista de espera, atención habitual, tratamiento conservador (p.ej. infiltraciones de corticoesteroides), u otras técnicas quirúrgicas (p.ej., cirugía abierta o endoscópica)
Medidas de resultado: • Éxito del procedimiento; • Efectos adversos; • Complicaciones periprocedimiento o postprocedimiento; • Tiempo total del procedimiento; • Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS); • Otros resultados autopercebidos por pacientes; • Experiencias informadas por pacientes. Para las evaluaciones económicas: ratio coste-efectividad incremental; ratio coste-utilidad y/o los costes y resultados de cada alternativa.
Idioma: Estudios publicados en inglés o español.
Fecha de publicación: Sin restricciones.

Fuentes de información, estrategia de búsqueda y proceso de selección

Inicialmente, se realizó una búsqueda preliminar en *la International HTA Database (INAHTA)* y en la Base de Datos Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas (BRISA) dirigida a localizar posibles informes de ETS publicados por otras agencias. Se realizó una búsqueda en *Tripdatabase* y en *Cochrane Database of Systematic Reviews* con el objetivo de localizar revisiones sistemáticas previas que pudieran aportar información contextual relevante. Esta búsqueda no identificó informes ni revisiones sistemáticas que evaluaran el uso de los Sono-Instruments® para el tratamiento percutáneo guiado por ultrasonido del STC y la TSE.

Posteriormente, se realizó una búsqueda sistemática de la literatura sin filtros en las siguientes bases de datos electrónicas, para identificar estudios relevantes sobre la tecnología y la población objetivo: MEDLINE (Ovid), Embase (Elsevier), ClinicalTrials.gov (Elsevier), CENTRAL (Wiley), Web Of Science Core Collection (Clarivate) and BVS (BIREME/OPS/OMS), desde su fecha de inicio hasta octubre de 2025. Las estrategias de

búsqueda específicas utilizadas en cada base de datos se presentan en el Anexo 2.

La selección de estudios se realizó en Covidence en dos fases. En primer lugar, dos revisores evaluaron de forma independiente los títulos y resúmenes identificados mediante la búsqueda bibliográfica. En segundo lugar, los artículos considerados potencialmente relevantes fueron revisados a texto completo para determinar su elegibilidad conforme a los criterios de selección preestablecidos. En los casos de discrepancia, se consultó a un tercer revisor. Todas las discrepancias se discutieron y resolvieron por consenso.

Evaluación crítica del riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo en el estudio incluido fue evaluado mediante la herramienta *Newcastle-Ottawa Scale* (NOS). La evaluación fue realizada por un revisor y verificada por un segundo.

Extracción y síntesis de datos

La extracción de datos se llevó a cabo utilizando una plantilla previamente diseñada en Microsoft Excel. La extracción fue realizada por un revisor y comprobada por un segundo.

Dado que únicamente se incluyó un estudio, se ha realizado una síntesis narrativa de sus resultados.

Anexo 2. Estrategia de búsqueda

MEDLINE (Ovid)		
1	exp Carpal Tunnel Syndrome/	10330
2	((((carpal or carpel) adj2 (tunnel or canal or compression* or neuropath* or decompression*)) or ((carpal or carpel or median nerve*) adj2 release*)).ti,ab,kw.	13352
3	exp Trigger Finger/	831
4	((((trigger* or nerve*) adj2 (finger* or digit* or thumb* or hand)) or "snapping finger" or (a1 adj1 pulley*) or (stenosi* adj1 tenosynovitis)).ti,ab,kw.	4531
5	1 or 2 or 3 or 4	18748
6	*Ultrasonography, Interventional/	15443
7	(ultrasound* or "us-guided" or ultrasonograph* or ecograph* or sonograph*).ti,ab,kw.	502735
8	6 or 7	504762
9	Minimally Invasive Surgical Procedures/	32513
10	*Needles/	8930
11	(percutane* or "minimally invasive*").ti,ab,kw.	299441
12	9 or 10 or 11	316568
13	("sono instrument*" or sonoinstrument* or sonosurgery or "sono-surgery" or spirecut*).ti,ab,kw.	16
14	5 and 8 and 12	189
15	5 and 13	4
16	14 or 15	190

Embase (Elsevier)		
#1	'carpal tunnel syndrome'/exp	20764
#2	((((carpal OR carpel) NEAR/2 (tunnel* OR canal OR compression* OR neuropath* OR decompression*)):ti,ab,kw,de) OR (((carpal OR carpel OR 'median nerve') NEAR/2 release*):ti,ab,kw,de)	23785
#3	'trigger finger'/exp	1723
#4	((trigger* OR nerve*) NEAR/2 (finger* OR digit* OR thumb* OR hand)) OR 'snapping finger':ti,ab,kw,de OR ((a1 NEAR/1 pulley*):ti,ab,kw,de) OR ((stenosi* NEAR/1 tenosynovitis):ti,ab,kw,de)	5961
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	28702
#6	'interventional ultrasonography'/exp	7794
#7	ultrasound*:ti,ab,kw,de OR 'us-guided':ti,ab,kw,de OR ultrasonograph*:ti,ab,kw,de OR ecograph*:ti,ab,kw,de OR sonograph*:ti,ab,kw,de	977542
#8	#6 OR #7	977542
#9	'minimally invasive surgery'/exp	70545
#10	'percutaneous procedure'/exp OR 'percutaneous surgery'/exp	247
#11	'percutane*':ti,ab,kw,de OR 'minimally invasive*':ti,ab,kw,de	586443
#12	#9 OR #10 OR #11	587721
#13	#5 AND #8 AND #12	281

#14	'sono instrument*':ti,ab,kw,de OR sonoinstrument*':ti,ab,kw,de OR sonosurgery:ti,ab,kw,de OR 'sono-surgery':ti,ab,kw,de OR spirecut*':ti,ab,kw,de,dn	20
#15	#5 AND #14	3
#16	#13 OR #15	282
#17	#16 AND 'clinical trial':dtype	27
#18	#16 NOT #17	255

CENTRAL (Wiley)

#1	[mh "Carpal Tunnel Syndrome"]	1103
#2	((((carpal:ti,ab OR carpel:ti,ab) NEAR/2 (tunnel:ti,ab OR canal:ti,ab OR compression*:ti,ab OR neuropath*:ti,ab OR decompression*:ti,ab)) OR ((carpal:ti,ab OR carpel:ti,ab OR ("median" NEXT nerve*:ti,ab) NEAR/2 release*:ti,ab))	2134
#3	[mh "Trigger Finger Disorder"]	161
#4	((((trigger*:ti,ab OR nerve*:ti,ab) NEAR/2 (finger*:ti,ab OR digit*:ti,ab OR thumb*:ti,ab OR hand:ti,ab)) OR "snapping finger":ti,ab OR (a1:ti,ab NEAR/1 pulley*:ti,ab) OR (stenosi*:ti,ab NEAR/1 tenosynovitis:ti,ab))	595
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	2688
#6	[mh ^"Ultrasonography, Interventional"]	3568
#7	(ultrasound*:ti,ab OR us-guided:ti,ab OR ultrasonograph*:ti,ab OR ecograph*:ti,ab OR sonograph*:ti,ab)	61323
#8	#6 OR #7	61608
#9	[mh ^"Minimally Invasive Surgical Procedures"]	1479
#10	[mh ^Needles]	1636
#11	(percutane*:ti,ab OR ("minimally" NEXT invasive*:ti,ab)	32320
#12	#9 OR #10 OR #11	34278
#13	((("sono" NEXT instrument*):ti,ab OR sonoinstrument*':ti,ab OR sonosurgery:ti,ab OR sono-surgery:ti,ab OR spirecut*':ti,ab)	1
#14	#5 AND #8 AND #12	42
#15	#5 AND #13	1
#16	#14 OR #15 en Ensayos	41

WOS Core Collection (Clarivate)

ALL=(spirecut or sonoinstrument* OR sono-instrument* or "sono instrument*")	4
---	---

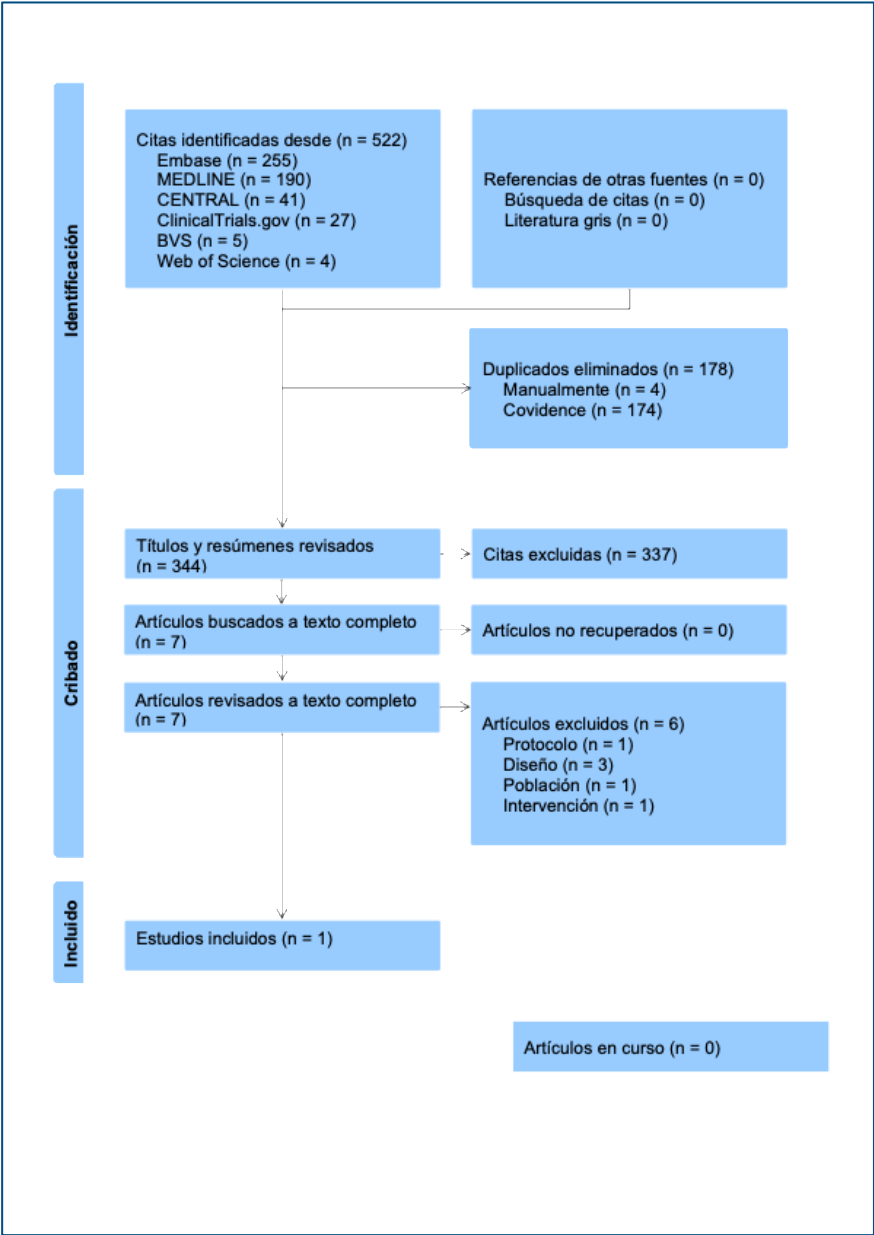
BVS (BIREME/OPS/OMS)

spirecut or sonoinstrument* OR sono-instrument* or "sono instrument**"	5
--	---

International HTA Database (INAHTA)

spirecut or sonoinstrument* OR sono-instrument* or "sono instrument**"	0
--	---

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo

Estudio		Motivo principal de exclusión
1	Moungoundo F, Moussa MK, Schuind F. Percutaneous sonography-guided treatment of Dupuytren contracture under liquid immersion. Case reports. Int J Surg Case Rep. 2025;126:110684. doi:10.1016/j.ijscr.2024.110684	Población
2	Moungondo F, Feipel V. Percutaneous Sonographically Guided Release of Carpal Tunnel and Trigger Finger: Biomechanics, Clinical Results, Technical Developments. Hand Clin. 2022;38(1):91-100. doi:10.1016/j.hcl.2021.08.010	Intervención
3	Clinical Investigation on Safety, Performance and Effectiveness of Sono-instruments (SONO-01) (NCT05435950)	Protocolo
4	Moungondo, F., Van Ovestraeten, L., Boushnak, M. O., & Schuind, F. (2025). Correction: Retrograde Percutaneous Release of Trigger Finger or Thumb Using Sono-Instruments®: Detailed Technique, Pearls, and Pitfalls. <i>Cureus</i> , 17(9), c287. https://doi.org/10.7759/cureus.c287	Diseño (Revisión)
5	Moungondo, F., Van Ovestraeten, L., Boushnak, M. O., & Schuind, F. (2024). Retrograde Percutaneous Release of Trigger Finger or Thumb Using Sono-Instruments®: Detailed Technique, Pearls, and Pitfalls. <i>Cureus</i> , 16(1), e52911. https://doi.org/10.7759/cureus.52911	Diseño (Revisión)
6	Moungondo, F., Boushnak, M. O., & Schuind, F. (2024). Percutaneous Ultrasound-Assisted Carpal Tunnel Release Using Sono-Instruments®. <i>Cureus</i> , 16(8), e66899. https://doi.org/10.7759/cureus.66899	Diseño (Revisión)

Anexo 5. Tablas de evidencia de los estudios incluidos

Estudio	Moungondo, 2024 [40]	
	País: Bélgica	
	Financiación: Los costes de publicación de acceso abierto fueron cubiertos por Spirecut. Se declara no haber recibido financiación externa adicional para este estudio.	
	Conflicto de interés: El Dr. Fabian Moungondo recibió regalías de Spirecut. El Dr. Frédéric Schuind posee acciones de Spirecut.	
	Registrado prospectivamente: Sí (NCT05435950).	
Objetivo	Evaluar la seguridad y eficacia de los procedimientos de liberación percutánea bajo ecografía utilizando <i>Sono-Instruments®</i> en el tratamiento del síndrome del túnel carpiano y el dedo en gatillo.	
Diseño	Diseño: EO de cohorte prospectiva (no comparativo), unicéntrico y previo a la comercialización	
	Contexto: Clínica del Deporte, en colaboración con el Departamento de Ortopedia y Traumatología de la Universidad Libre de Bruselas en Bélgica	
	Nº centros participantes: 1	
	Seguimiento (meses): 2 meses	
Participantes	Criterios de selección:	Los criterios de inclusión para el STC fueron: >18 años; - STC primario confirmado por síntomas y signos típicos, estudios de conducción nerviosa alterados y dolor o entumecimiento en la mano que empeora por la noche (o solo se presenta por la noche). Los criterios de inclusión para la TSE fueron: >18 años; - Signos y síntomas típicos de TSE causados por fricción o bloqueo de los tendones flexores en la vaina digital, sin contractura en de 30° de la articulación interfalángica proximal (o interfalángica para el pulgar), confirmados por alteración del deslizamiento de los tendones flexores y/o aumento del grosor de la polea digital A1 en la ecografía. Los criterios de exclusión fueron: - Comorbilidades relacionadas: - Enanismo o participantes con mano/dedo pulgar pequeño; - Infección pasada o activa, - Reacción alérgica conocida a metales; - Problemas de coagulación, con riesgo significativo de sangrado perioroperatorio/postoperatorio; - Contraindicación para anestesia local. - Relacionadas con el sitio quirúrgico: - Fractura o luxación previa en la zona operada o cualquier afección que cause desalineación o distorsión del esqueleto local debido a traumatismo, artritis u otras causas; - Otros riesgos clínicos conocidos que superen los beneficios clínicos esperados o aumenten el riesgo de una lesión postoperatoria (p. ej., adherencias tisulares, anomalías anatómicas, estructuras neurovasculares en la zona de liberación prevista, tumor local); - Intento previo de tratamiento de la afección;

	2.4. Actualmente recibiendo tratamiento para STC o tenosinovitis estenosante.		
	3. Relacionado con la enfermedad.		
	3.1. En caso de TSE: larga evolución, con contractura en flexión de más de 30° de la articulación interfalángica proximal (o interfalángica para el pulgar);		
	3.2. En caso de STC: disfunción grave del nervio mediano.		
	4. Relacionado con la técnica: identificación ecográfica insuficiente del tejido operado		
	5. Participante incapaz (participante vulnerable), no dispuesto a dar su consentimiento informado		
	6. Participante inscrito en otro estudio		
	Nº de pacientes reclutados: 30		
		STC	TSE
	Nº pacientes intervenidos:	15	15
	Nº pacientes perdidos:	0	0
	Características basales		
Nº mujeres (n, %):	12, 80.0	7, 46.7	
Edad (años)†:	58.7±15.1	57,9±8.0	
Comorbilidades (n, %):	Diabetes: 2, 13.3	Diabetes: 1, 6.7	
Otros (n, %):	Fumadores activos: 4, 26.7	Fumadores: 4, 26.7	
Duración de los síntomas previos a la operación (meses)	20.7±10.0	8.1±5.3	
DASH	50.6	45.3	
Intervención	Indicación: STC		
	Dispositivo empleado: Túnel Carpiano Sono-Instrument® (CT-SI) (Spirecut AG, Muttentz, Switzerland)		
	Indicación: TSE		
	Dispositivo empleado: Dedo en gatillo Sono-Instrument® (TF-SI) (Spirecut AG, Muttentz, Switzerland)		
Resultados principales		STC	TSE
	Éxito técnico y eficiencia de la intervención (n, %)	15, 100	15, 100
	Tiempo del procedimiento (min)†	10.47±2.97	7.93±3.67
	Sangrado durante el procedimiento (n, %)		
	Sin sangrado	14, 93.3	15, 100
	Sangrado venoso	1, 6.6	0, 0
	Sangrado arterial	0, 0	0, 0
	Rendimiento de la sonda (puntuación/12)†	12.0±0.0	8.0±0.0
	Evaluación del rendimiento del dispositivo (puntuación/4)†		
	Diseño ergonómico	4.0±0.0	4.0±0.0
	Visibilidad de la marca en el mango	4.0±0.0	4.0±0.0
	Usabilidad de la marca en el mango	1.8±0.7	1.6±0.5
	Visibilidad de la marca durante la ecografía	1.7±0.4	2.6±0.4

Usabilidad de la marca durante la ecografía	1.3±0.4	1.2±0.4
Visibilidad de la extremidad de corte durante la ecografía	2.9±0.2	3.6±0.4
Facilidad de posicionamiento y maniobrabilidad	3.9±0.2	4.0±0.0
Liberación del TCL en el túnel carpiano	3.8±0.4	NA
Liberación del carpo volare	3.2±0.5	NA
Liberación de la polea A0/A1	NA	3.8±0.3
Estabilidad del dispositivo	4.0±0.0	4.0±0.0
Maniobrabilidad del dispositivo	3.9±0.2	4.0±0.0
Consistencia y fiabilidad del dispositivo	3.8±0.3	4.0±0.0
Puntuación total de rendimiento del dispositivo (puntuación/48 para STC, puntuación/44 para TSE)	38.4±1.6	37.0±1.6
NRS en reposo		
Línea base	3.3±2.7	2.9±2.6
Semana 1	2.2±2.6	1.0±1.2
Mes 2	1.6±2.1	1.2±2.3
NRS en actividad		
Línea base	5.0±1.9	5.3 ± 2.3
Semana 1	3.6±2.5	2.8 ± 1.6
Mes 2	3.2±2.7	2.0 ± 2.4
Uso de medicación analgésica (n, %)		
Línea base	6, 40	4, 26.6
Semana 1	10, 66.6	6, 40
Mes 2	2, 13.3	0, 0.0
Uso de medicación AINE (n, %)		
Línea base	5, 33.3	2, 13.3
Semana 1	4, 26.6	0, 0.0
Mes 2	1, 6.6	0, 0.0
QuickDASH		
Línea base	50.6±22.7	45.3±19.6
Semana 1	44.7±19.9	23.3±16.0
Mes 2	29.3±24.0	17.7±18.2
BCTQ-SS		
Línea base	2.9±0.8	NA
Semana 1	2.0±0.7	NA
Mes 2	1.7±0.8	NA
BCTQ-FS		
Línea base	2.5±0.8	NA
Semana 1	2.3±0.8	NA
Mes 2	1.9±0.9	NA

Adormecimiento/dolor por la noche (n, %)		
Semana 1	6, 40.0	NA
Mes 2	3, 20.0	NA
Dolor en el pilar (n, %)		
Semana 1	13, 86.6	NA
Mes 2	3, 20.0	NA
Lavado de manos (n, %)		
Semana 1	15, 100	15, 100
Mes 2	15, 100	15, 100
Retorno a las actividades de la vida diaria (n, %)		
Semana 1	12, 80.0	14, 93.3
Mes 2	15, 100	15, 100
Tiempo efectivo para el retorno a las actividades de la vida diaria (días) [†]	6.2±5.3	2.8±2.4
Retorno al trabajo (n, %)		
Semana 1	4, 80.0	3, 75.0
Mes 2	5, 100	15, 100
Tiempo efectivo para el retorno al trabajo (días) [†]	10.4±7.0	3.5 ± 4.3
Clasificación de Quinnel		
Movimiento normal (n, %)		
Línea base	NA	0, 0.0
Semana 1		14, 93.3
Mes 2		15, 100
Movimiento irregular (n, %)		
Línea base	NA	6, 40.0
Semana 1		1, 6.6
Mes 2		0, 0.0
Corregible activamente (n, %)		
Línea base	NA	6, 40.0
Semana 1		0, 0.0
Mes 2		0, 0.0
Corregible pasivamente (n, %)		
Línea base	NA	2, 13.3
Semana 1		0, 0.0
Mes 2		0, 0.0
Deformidad fija (n, %)		
Línea base	NA	1, 6.6
Semana 1		0, 0.0
Mes 2		0, 0.0
Sistema de clasificación modificado de Patel y Bassini		
Mejora en el dolor		
Resolución completa		
Semana 1	NA	3, 20.0

	Mes 2		13, 86.6
	Buena mejora		
	Semana 1	NA	9, 60.0
	Mes 2		1, 6.6
	Alguna mejora		
	Semana 1	NA	2, 13.3
	Mes 2		1, 6.6
	Sin mejora		
	Semana 1	NA	1, 6.6
	Mes 2		0, 0.0
	Mejora en el gatillo		
	Resolución completa		
	Semana 1	NA	14, 93.3
	Mes 2		15, 100
	Buena mejora		
	Semana 1	NA	0, 0.0
	Mes 2		0, 0.0
	Alguna mejora		
	Semana 1	NA	1, 6.6
	Mes 2		0, 0.0
	Sin mejora		
	Semana 1	NA	0, 0.0
	Mes 2		0, 0.0

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo; BCTQ-FS: Cuestionario del túnel carpiano de Boston - Escala de estado funcional; BCTQ-SS: Cuestionario del túnel carpiano de Boston - Escala de gravedad de los síntomas; CT-SI: Túnel Carpiano Sono-Instrument® (del inglés *Carpal Tunnel Sono-Instrument*); DASH: Cuestionario de discapacidad del brazo, hombro y mano; EO: estudio observacional; NA: no aplica; NRS: Escala numérica de valoración del dolor (del inglés, *Numeric Pain Rating Scale*); STC: Síndrome del Túnel Carpiano; TCL: Ligamento carpiano transversal (del inglés, *Transverse Carpal Ligament*); TF-SI: Dedo en gatillo Sono-Instrument® (del inglés *Trigger Finger Sono-Instrument®*); TSE: Tenosinovitis estenosante
† Media ±DE

Anexo 6. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

Moungondo, 2024 [40]			
Dominio	Criterio	Puntuación (Estrellas)	Observaciones para la valoración
D.1. Selección	1. Representatividad de la cohorte expuesta	★	Parcialmente representativa. El estudio aplicó criterios de selección estrictos a una serie consecutiva de pacientes de una única clínica.
	2. Selección de la cohorte no expuesta		Estudio no comparativo.
	3. Determinación de la exposición	★	Registro seguro. Las intervenciones fueron realizadas por el mismo cirujano. El rendimiento quirúrgico (duración del procedimiento y éxito técnico) fue una medida primaria.
	4. Demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio	★	Los resultados se evaluaron antes de la cirugía (línea base).
D.2. Comparabilidad	1. Comparabilidad de las cohortes		Estudio no comparativo. Los autores anotan que la ausencia de grupo de control impide demostrar que este método acelere el retorno a las actividades laborales.
D.3. Resultados	1. Evaluación del resultado	★	Los resultados primarios fueron evaluados por un observador independiente.
	2. ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo para que ocurrieran los resultados?	★	El seguimiento post-operatorio de 2 meses fue adecuado para evaluar el éxito y eficiencia del procedimiento y la seguridad.
	3. Adecuación del seguimiento de las cohortes	★	Seguimiento completo. Los resultados se informaron para todos los pacientes en las visitas programadas.
D.: Dominio			
*Nota: Un estudio puede recibir un máximo de una estrella por cada elemento numerado en las categorías de Selección y Resultados. Se puede otorgar un máximo de dos estrellas por Comparabilidad.			

