



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102630150 A

(43) 申请公布日 2012. 08. 08

(21) 申请号 201080052239. 3

A61B 17/3205 (2006. 01)

(22) 申请日 2010. 09. 17

A61B 17/3209 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/243, 271 2009. 09. 17 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 05. 17

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/049283 2010. 09. 17

(87) PCT申请的公布数据

W02011/035125 EN 2011. 03. 24

(71) 申请人 卡洛斯·K·韦斯利

地址 美国纽约

(72) 发明人 卡洛斯·K·韦斯利

(74) 专利代理机构 北京律诚同业知识产权代理

有限公司 11006

代理人 徐金国

(51) Int. Cl.

A61B 1/313 (2006. 01)

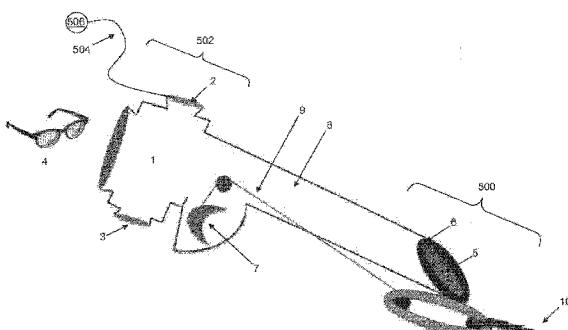
权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图 16 页

(54) 发明名称

毛发修复手术

(57) 摘要

一种手术设备包括延长件 (1)、解剖组件 (10)、以及采取组件 (701)。所述解剖组件可移除且可连接至所述延长件的第一端并且包括组织分离装置 (10)。所述采取组件可移除且可连接至所述延长件的第一端且包括抽吸口以及在所述抽吸口内设置的组织移除工具 (13、14)。



1. 一种手术设备,包括:  
延长件;  
可移除的且可连接至所述延长件的第一端的解剖组件,所述解剖组件包括组织分离装置;以及  
可移除的且可连接至所述延长件的第一端的采取组件,所述采取组件包括:  
抽吸口,以及  
在所述抽吸口内设置的组织移除工具。
2. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述设备可交替地接受第一组件或第二组件。
3. 如权利要求1所述的手术设备,进一步包括连接至所述延长件的第二端的成像系统,所述成像系统包括:  
光源,经过在所述延长件中在所述第一端和所述第二端之间的中空通道照明目标;以及  
观察口,用来接收所述目标的图像。
4. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述组织移除工具是在所述抽吸口内同心地设置。
5. 如权利要求4所述的手术设备,其中所述组织移除工具是中空的。
6. 如权利要求4所述的手术设备,其中所述组织移除工具基本上是圆柱形。
7. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述组织移除工具配置为将组织的目标区域与周围的组织分离。
8. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述组织移除工具包括围绕所述组织移除工具最表面的边界设置的多个弯曲的切割装置。
9. 如权利要求8所述的手术设备,其中所述切割装置包括锋利的刀片、钝刀片、臂、杆、化学药品、酶或激光的至少之一。
10. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述组织移除工具设置为由操作者操作。
11. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述组织移除工具设置为自动化操作。
12. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述组织移除工具包括在所述组织移除工具的内表面上设置的多个抓取突出物。
13. 如权利要求1所述的手术设备,其中组织的目标区域包括毛发毛囊。
14. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述抽吸口配置为向组织的目标区域施加抽吸。
15. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述抽吸口定向为与所述延长件的长度方向的轴呈一角度。
16. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述延长件包括与所述组织分离装置或所述组织移除工具可连接的控制机构。
17. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述组织分离装置设置为相对于所述延长件移动。
18. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述采取组件进一步包括配置为检测皮肤结构的感测器。
19. 如权利要求1所述的手术设备,其中所述延长件是刚性的。

20. 如权利要求 1 所述的手术设备,其中所述延长件是柔性的。

21. 如权利要求 1 所述的手术设备,其中所述组织分离装置包括锋利的刀片、钝刀片、球囊、电灼装置、分配压缩的气体或液体的装置、酶或化学组织分离器以及激光中的至少之一。

22. 如权利要求 1 所述的手术设备,其中所述抽吸口与接收通过所述组织移除工具采取的组织的区域的储存器流体连通。

23. 一种内窥镜手术套件,包括:

用来在患者的皮肤之下解剖出空腔的解剖装置,包括:

第一延长件,以及

连接至所述第一延长件的第一端的组织分离装置;以及

用于插入所述空腔的采取装置,包括:

第二延长件,

连接至所述第二延长件的第一端的抽吸口,以及

在所述抽吸口内设置的组织移除工具。

24. 如权利要求 23 所述的内窥镜手术套件,其中所述解剖装置进一步包括位于所述第一延长件的第二端的成像系统。

25. 如权利要求 24 所述的内窥镜手术套件,其中所述成像系统包括:

光源,经过在所述第一延长件中的中空通道照明位于所述第一延长件的所述第一端的目标;以及

用来接收所述目标的图像的观察口。

26. 如权利要求 23 所述的内窥镜手术套件,其中所述采取装置进一步包括位于所述第二延长件的第二端的成像系统。

27. 如权利要求 23 所述的内窥镜手术套件,其中所述组织移除工具是在所述抽吸口内同心地设置。

28. 如权利要求 23 所述的内窥镜手术套件,其中所述抽吸口定向为与所述第二延长件的长度方向的轴呈一角度。

29. 如权利要求 23 所述的内窥镜手术套件,进一步包括障碍装置,所述障碍装置配置为在所述空腔内放置并且将对所述采取装置的操作限制在由所述障碍装置限定的区域。

30. 如权利要求 29 所述的内窥镜手术套件,其中所述障碍装置配置为保持所述空腔张开。

31. 如权利要求 29 所述的内窥镜手术套件,其中基于所述患者的特征确定由所述障碍装置限定的区域。

32. 如权利要求 23 所述的内窥镜手术套件,进一步包括与所述抽吸口流体连通的储存器。

33. 一种方法,包括:

使用连接至延长件的一端的组织分离装置,在患者的皮肤之下创建空腔;

自所述空腔中进行以下步骤:

通过连接至所述延长件的所述端的抽吸口,向所述空腔的表面的皮肤组织的选择的部分施加抽吸;

使用在所述抽吸口内设置的组织移除工具,将皮肤组织的所述选择的部分与周围的组织分离;以及

使用所述组织移除工具将向下的力施加至皮肤组织的所述选择的部分以从所述周围的组织中采取皮肤组织的所述选择的部分而不改变所述皮肤的外表。

34. 如权利要求 33 所述的方法,其中皮肤组织的所述选择的部分包括毛发毛囊并且在所述皮肤之下创建空腔包括在所述毛发毛囊之下的平面上创建空腔。

35. 如权利要求 33 所述的方法,其中所述延长件是内窥镜。

36. 如权利要求 35 所述的方法,进一步包括基于经过所述内窥镜获得的图像来选择皮肤组织的所述选择的部分。

37. 如权利要求 33 所述的方法,进一步包括获得皮肤组织的所述选择的部分的图像,所述图像从所述空腔内获得。

38. 如权利要求 33 所述的方法,其中施加所述向下的力包括旋转所述组织移除工具。

39. 如权利要求 33 所述的方法,进一步包括检测所述组织移除工具相对于所述皮肤的外表面的位置。

40. 如权利要求 33 所述的方法,进一步包括在所述空腔内放置障碍装置,所述障碍装置配置为将对所述组织移除工具的操作限制在由所述障碍装置限定的区域。

41. 如权利要求 40 所述的方法,其中所述障碍装置配置为使所述空腔保持张开。

42. 如权利要求 40 所述的方法,进一步包括基于所述患者的特征确定由所述障碍装置限定的区域。

43. 如权利要求 33 所述的方法,进一步包括将采取的组织储存在储存器中。

44. 一种方法,包括:

使用连接至延长件的一端的组织分离装置,在皮肤之下创建空腔;以及

自所述空腔中,使用连接至所述延长件的所述端的组织改变工具执行组织改变步骤而不改变所述皮肤的外表。

45. 如权利要求 44 所述的方法,其中皮肤组织的所述选择的部分包括毛发毛囊。

46. 如权利要求 44 所述的方法,其中所述组织改变步骤包括用激光照射、组织结构改变、生化改变、施加热、施加电流或者施加酶中的至少之一。

47. 如权利要求 44 所述的方法,其中组织破坏步骤包括对皮肤组织的所述选择的部分的移除、烧蚀或者破坏。

## 毛发修复手术

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请主张于 2009 年 9 月 17 日提交的第 61/243,271 号美国专利临时申请的优先权的权益,在此引用该申请的内容引入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及毛发修复。

### 背景技术

[0004] 毛发修复手术 (Hair Restoration Surgery (HRS)) 中的供体移除的手术方法建立在“供体优势”的理论上:来自“供区”(即头皮上毛发本来生长的区域)的毛发在被移植至“受区”(即毛发非永久生长的头皮的区域)后将继续以相同的模式生长的概念。

[0005] 自大约 20 世纪 50 年代起,从供区切下大块取块的移植毛发并移植至受区。采用这些大块移植毛发对于移植后确保毛发的存活而言是必要的。由于植入的移植毛发的减少的血液灌注继发低移植毛发成活力的缘故,较小的移植毛发,或在较小的受区的植入还不可行。虽然这种大移植毛发方法能够使移植的移植毛发在受区生长,所述移植毛发经常具有“一撮撮”的外观并且在供区的钻取出的疤痕在患者的头后面留下丑陋的丸状图案。

[0006] 为了解决原始 HRS 技术的这些缺点,提出了以条形技术取获供体毛发的替代方案。此方法包括从供区移除一条有毛发 - 毛囊的皮肤,缝合供区的伤口,分出每个单独的毛囊或毛囊簇(又名毛囊单元 (FU)),以及在受区分别移植每个单独的 FU。这种取名为“微移植”或毛囊单元移植 (FUT) 的方法,帮助使在受区的大块移植毛发的“一撮撮”的外观最小化并且在供区留下仅为线状的伤疤而非更明显的丸状图案。

[0007] 受通过所述“微移植”技术获得最大数量的移植毛发的愿望的驱动,许多患者被劝说进行较宽供体条移除而之后在他们头的枕骨(后)部留下相对大的(2-10mm)线状的疤痕。这种明显的术后标志推动毛囊单元采取 (FUE) 的发展。在 FUE 中,用小活体钻取器从供区细致地钻取出每个单独的毛囊单元并且植入受区。此方法不同于 HRS 的原始方法,FUE 包括仅为单独的 FU 的移植而非大的(4-5mm)钻取块移植毛发。此创新技术消除了在供区的线状疤痕并且当操作恰当时,使在供区的丸状图案的外观最小化。但是,FUE 的出现带有几个难以去除的缺点:高百分比(高达 40%)的毛发被截断(因此限制它们的成活),在 FU 采取处经常留下虫咬状的疤痕图案,以及基于患者的带给外科医生过多挑战的毛发特征(例如浅颜色或相当的卷曲),有相当数量的患者(高达 30%)不是适合 FUE 的人。

### 发明内容

[0008] 在一个大体的方面,一种手术设备包括延长件、解剖组件以及采取组件。所述解剖组件是可移除的且可连接至延长件的第一端并且包括组织分离装置。所述采取组件是可移除的且可连接至延长件的第一端并且包括抽吸口以及在所述抽吸口内设置的组织移除工具。

[0009] 实施方式可包括下列一个或多个特征。所述设备可交替地接受第一组件或第二组件。所述设备包括连接至所述延长件的第二端的成像系统,所述成像系统包括经过在所述延长件中在所述第一端和所述第二端之间的中空通道来照明目标的光源;以及用来接收目标的图像的观察口。

[0010] 所述组织移除工具在所述抽吸口内同心地设置。所述组织移除工具是中空的。所述组织移除工具基本上是圆柱形。所述组织移除工具配置为将组织的目标区域与周围的组织分离。所述组织移除工具包括在所述组织移除工具最表面的边界设置的多个弯曲的切割装置。所述切割装置包括锋利的刀片、钝刀片、臂、杆 (lever)、化学品、酶或激光中至少之一。

[0011] 所述组织移除工具配置为由操作者操作。所述组织移除工具配置为自动化操作。所述组织移除工具包括在该组织移除工具的内表面上设置的多个抓取突出物。

[0012] 所述抽吸口配置为向组织的目标区域施加抽吸。所述抽吸口定向为与所述延长件的长度方向的轴大致呈一角度。所述抽吸口与储存器流体连通,该储存器接收由所述组织移除工具采取的组织区域。

[0013] 所述延长件包括可与所述组织分离装置或所述组织移除工具连接的控制机构。所述组织分离装置配置为相对于所述延长件移动。所述采取组件进一步包括配置为检测皮肤结构的感测器。

[0014] 所述组织的目标区域包括毛发毛囊。所述延长件是刚性的或者是柔性的。所述组织分离装置包括锋利的刀片、钝刀片、球囊、电灼装置、分配压缩的气体或液体的装置、激光、以及酶或化学组织分离器中的至少之一。

[0015] 在另一个大体的方面,一种内窥镜手术套件包括:用来在患者的皮肤之下解剖出空腔的解剖装置以及用于插入所述空腔的采取装置。所述解剖装置包括第一延长件以及连接至所述第一延长件的第一端的组织分离装置。所述采取装置包括第二延长件,连接至所述第二延长件的第一端的抽吸口,以及在所述抽吸口内设置的组织移除工具。

[0016] 实施方式可包括下列一个或多个特征。所述解剖装置包括位于所述第一延长件的第二端的成像系统。所述成像系统包括:经过在所述第一延长件中的中空通道来照明位于所述第一延长件的第一端的目标的光源以及用来接收所述目标的图像的观察口。所述采取装置包括位于所述第二延长件的第二端的成像系统。

[0017] 所述组织移除工具在所述抽吸口内同心地设置。所述抽吸口定向为与所述第二延长件的长度方向的轴呈一角度。

[0018] 所述内窥镜手术套件进一步包括障碍装置,所述障碍装置配置为置于在所述空腔内并且将对所述采取装置的操作限制在由所述障碍装置限定的区域。所述障碍装置配置为保持所述空腔张开。基于所述患者的特征确定由所述障碍装置限定的所述区域。

[0019] 所述内窥镜手术套件进一步包括与所述抽吸口流体连通的储存器。

[0020] 在另一方面,一种方法包括:使用连接至延长件的一端的组织分离装置,在患者的皮肤之下创建空腔,以及自所述空腔中通过连接至所述延长件的所述端的抽吸口向所述空腔的表面的皮肤组织的选择的部分施加抽吸;使用在所述抽吸口内设置的组织移除工具将皮肤组织的选择的部分与周围的组织分离;以及使用所述组织移除工具将向下的力施加至皮肤组织的选择的部分以从所述周围的组织中采取皮肤组织的选择的部分

而不改变所述皮肤的外表。

[0021] 实施方式可包括下列一或多个特征。皮肤组织的所述选择的部分包括毛发毛囊并且在所述皮肤之下创建空腔包括在所述毛发毛囊之下的平面上创建空腔。

[0022] 所述延长件是内窥镜。所述方法进一步包括基于经过所述内窥镜获得的图像来选择皮肤组织的所述选择的部分。所述方法进一步包括获得皮肤组织的所述选择的部分的图像。所述图像从所述空腔内获得。

[0023] 施加所述向下的力包括旋转所述组织移除工具。所述方法包括检测所述组织移除工具相对于所述皮肤的外表面的位置。

[0024] 所述方法进一步包括在所述空腔内放置障碍装置。所述障碍装置配置为将对所述组织移除工具的操作限制在由所述障碍装置限定的区域。所述障碍装置配置为使所述空腔保持张开。所述方法进一步包括基于所述患者的特征确定由所述障碍装置限定的区域。

[0025] 所述方法包括将采取的组织储存在储存器中。

[0026] 在另一大的方面,一种方法包括:使用连接至延长件的一端的组织分离装置,在皮肤之下创建空腔。所述方法进一步包括自所述空腔中,使用连接至所述延长件的所述端的组织改变工具执行组织改变步骤而不改变所述皮肤的外表。

[0027] 实施方式可包括下列一或多个特征。

[0028] 皮肤组织的所述选择的部分包括毛发毛囊。

[0029] 所述组织改变步骤包括用激光照射、烧灼、组织结构改变、生化改变、施加热、施加电流或者施加酶中的至少之一。所述组织改变步骤包括对皮肤组织的所述选择的部分的移除、烧蚀或者破坏。

[0030] 如在此描述的内窥镜方法具有多个优点。因为从皮肤的表面下方去靠近毛囊并且之后的 FU 移除保留了完整的角质层,所以使得在供区的术后疤痕最小化或消除。消除大的、线性的、全层 (full-thickness) 头皮切口以及之后供区封口处伤口边缘上的张力,所述张力导致疼痛以及来自实际上不存在的神经损伤的剧烈的神经痛。这两个优点对缩短进行了内窥镜 HRS,即 Piloscropy 的 HRS 病人所需的术后恢复期起到了作用。

[0031] 对包含自我更新所需的毛囊组成部分的干细胞 (例如,峡 (isthmus) 内的隆突区,含有真皮乳头的毛球) 结合的视觉观察确保在从所述供区移除 FU 时,没有 FU 被截断。如此,在将每个 FU 移植至所述受区时, Piloscropy 能有近乎 100% 的移植成活率。

[0032] 进一步地,由于进行毛囊采取的内窥镜方法在每次供体 FU 的采取是否包括用于毛囊自我更新的组成部分上不存在问题,减少了对适合患者的限制。这一点进而扩大了能够从所述手术中获益的患者群体。

## 附图说明

[0033] 图 1A 和 1B 示出毛发修复手术的原理。

[0034] 图 2A 是皮肤的层和毛发的横截面。

[0035] 图 2B 是完整的毛发毛囊的详细描述。

[0036] 图 3 是进行毛发修复手术准备的头皮的全层横截面。

[0037] 图 4 示出内窥镜手术的毛发修复的手术方法。

[0038] 图 5A 示出包括远端解剖刀片附件的内窥镜。

- [0039] 图 5B 示出图 5A 的内窥镜的远端解剖刀片附件的放大图。
- [0040] 图 5C-5E 描述解剖刀片创建可视腔的步骤。
- [0041] 图 6A 示出通过障碍装置维持的可视腔的横截面。
- [0042] 图 6B 示出限定安全供区的图 6A 的障碍装置的细节图。
- [0043] 图 6C 描述图 6A 的障碍装置如何增加各毛发毛囊之间的距离。
- [0044] 图 7 示出带有采取装置附件的内窥镜。
- [0045] 图 7A-7D 示出图 7 的采取装置的使用的步骤。
- [0046] 图 7E-7H 示出采取装置采取一个毛发毛囊的方式。
- [0047] 图 8 示出移植毛发保存罐。
- [0048] 图 9A-9D 示出在到达图 8 的保存罐之前将采取的毛囊单元分开的步骤。

## 具体实施方式

[0049] 参照图 1A 和 1B, 患者 100,120 经历与雄激素源性秃发（男性型秃头或女性型脱发）形式一致或在诸如瘢痕性脱发的各种非雄激素源性疾病中看到更随意（局灶或弥漫）的形式的脱发。在雄激素源性秃发中最常受影响的区域是（前）额的三分之一 102、中段头皮 110 以及头顶（或冠部）104。手术毛发修复从供区 106 取获毛发毛囊并且将完整的毛囊移植至期望的脱发区域，该期望的脱发区域包括但不限于区域 102、110 和 104。在实现了被移植的毛囊完全生长之后，术后的患者享有更丰满的头发 108、更浓密的眉毛、更密致的睫毛或者甚至更多的脸毛或体毛。在内窥镜手术毛发修复，或 Piloscropy 中，通过插在头皮之下的内窥镜装置，将单独的完整的毛发毛囊以对角质层 210（即皮肤表面；见图 2A）干扰最小或无干扰的方式取下。

[0050] 参照图 2A 和 2B, 皮肤 200 的横截面示出毛发毛囊 202 周围的自然组织。毛囊 202 穿过皮肤的三个分开的层（表皮 204、真皮 206 以及含脂肪的皮下层 208），在表皮 204 的最表层（称作角质层 210）穿过皮肤表面伸出。完整的毛发毛囊 202 在图 2B 中进行了详细的描述，并且包括在将所述毛囊植入活的自体组织中之后能使所述毛囊自我更新的组成部分。干细胞丰富的两个关键的区域是位于立毛肌 226 附近的隆突区 212 以及包含真皮乳头 216 的毛球 214。这两个干细胞富集区之间的交流促进毛发毛囊的再生。完整的毛发毛囊 202 的其他组成部分包括毛干 218、内根鞘 222、外根鞘 224 以及皮脂腺 228。

[0051] 在内窥镜手术毛发修复，或 Piloscropy 中，从皮肤表面之下接近各毛发毛囊 202 并移除它。尤其，如在以下更详细讨论的，从在下皮层 208 内距毛球 214 大约 1-5mm 深处手术创建的均一平面 230 观察各单独的毛囊，然后用小的钻取刀片（punch blade）切除毛囊。在保留角质层 210 完整的同时，切除包括了距毛球 214 1-7mm 深的毛囊周围下皮层组织的部分以及整个毛发毛囊 202，所述角质层 210 位于最初包围被采取的毛囊的自然组织的表面。

[0052] 参照图 3，在开始毛发修复手术之前，在待取获毛发毛囊的区域内对头皮 300 在两个层次上施用无菌盐水肿胀（通常大约 1-10mL/cm<sup>2</sup>）：皮肤表面下大约 2mm 的第一表层 302 以及皮肤表面下大约 4-5mm 深的第二深层 304。在表层 302 和深层 304 的肿胀施用一起促进从毛球的自然周围组织中采取毛球。第一表层的肿胀 302 帮助将目标毛囊与邻近的毛囊拉开距离并且增加患者的皮肤肿胀，该患者本来具有脆弱的组织。第二肿胀层 304 将真皮乳头 216 与任何附近的深至毛球的血管丛和神经丛拉开距离，从而帮助限定能够随后在此

创建可视腔的平面 230。

[0053] 参照图 4 和 5A-E, 取获毛囊的内窥镜方法采用内窥镜 1, 当涉及毛发毛囊操作时又称作 piloscope, 以在患者 400 的头皮 402 中剖出深至毛发毛囊的下皮层组织的平面。在头皮 402 的耳后区制作一个单边全层 1cm 的切口 408。将包含接有薄的线切割刀片 10 的 0.4mm 内窥镜 1 (例如 Olympus 制造的 A460530° 型号) 的 0.5mm 的管状的金属套针 8 (例如 Olympus A4604153 型号) 插入切口 408 中以剖出毛囊以下的下皮层组织的平面 (图 2A 的 230), 创建出深至毛球的分开的层。例如, 所述分开的层距毛球深 1-5mm。在一些实施方式中, 所述分开的层距毛球深 1-3mm 以致能够以不改变毛球结构完整性的方式视觉紧贴所述毛球。通常, 分开的层的深度为能够使内窥镜 1 的操作者观察到毛球平面之下的连接的组织并且分离它, 同时对附近的血管和神经管的损伤最小化。

[0054] 通过加湿注气 (insufflation)、外部牵引或球囊膨胀将分开的层转变为扩大的可视腔, 在为了随后植入手术受区 (例如图 1A 的区域 102、110 和 104) 从毛囊单元 (FU) 的原周围组织中切取完整的 FU 之前, 内窥镜 1 的操作者在扩大的可视腔中观察在手术供区 106 的各单独的 FU 的深层结构 (例如毛球 214)。每个 FU 可包含一个或多个的单独的毛发毛囊并且能够基于毛囊区的自然发生的排列通过从下方进行观察来限定 FU。基于 FU 的直径和 FU 包含的毛发的数量, 可将 FU 分为单根毛发 FU、细单根毛发 FU、双根毛发 FU、细双根毛发 FU、三根毛发 FU 或包含四或更多个完整毛发毛囊的毛囊簇。

[0055] 参照图 5A 和 5B, 切割刀片 10 连接至内窥镜 1 的远端末端 500 并且由操作者通过在内窥镜 1 的近端末端 502 的手持接合装置 (例如扳机) 7 进行操纵。切割刀片 10 一般长大约 0.5-6.0mm。扳机 7 控制切割刀片 10 旋转地移动, 促使对软皮下脂肪组织的切割和分离。当启动时, 通过离开内窥镜 1 的远端末端 500 以顺时针的方式向前及向下推动切割刀片 10 使切割刀片 10 进行解剖。除了在解剖中使切割刀片 10 前进的向前及向下的运动, 包括连接至切割刀片 10 的带子 11、驱动轮 12 以及转向轮 13 的操作杆使刀片 10 能够进行扩大解剖面的左右扫割运动。在一些实施方式中, 带子 11 由多条带子形成以促进刀片 10 的左右扫割运动。切割刀片 10 是可由内窥镜 1 的操作者根据患者的头皮组织呈现的迹象以及该操作者是否舒适来调节的。通过内窥镜的每次前进以及切割刀片 10 在左右、上下以及前后方向上的运动, 内窥镜 1 的操作者能够控制所达到的组织穿透的量。

[0056] 在一些实施方式中, 切割刀片 10 可替换成钝端刀片 (blunt-ended blade)、电灼装置、压缩气体或液体的分配器、球囊样膨胀装置、酶组织分离器、激光或任何能够沿着理想的平面分离结缔组织的其他装置。

[0057] 参照图 5A, 作为最标准的内窥镜 (例如刚性宫腔镜), 内窥镜 1 具有三个口。光口 2 接收来自光纤光缆 504 (例如 Olympus 制造的 CLK-3 型号) 的光通过内窥镜的近端末端 502 进入内窥镜 1。注气口 3 是加湿的注入气体的进入位置, 该注入气体促进、增强以及维持皮下组织平面的分离。通过光口 2 接收的光和通过注气口 3 接收的注入气体都经过内窥镜 1 的外套管针 8 并从在内窥镜 1 的远端末端 500 的外椭圆 6 射出。通过在内窥镜 1 的呈斜面的远端末端 500 处的透镜 5, 成像口 4 使在远端末端 500 的区域中的组织能够被放大观察。在一些实施方式中, 操作者通过成像口 4 直接观看。在另一些实施方式中, 在成像口 4 与电视监视器之间连接电子照相机 (例如 CCD 相机) 以帮助观察。

[0058] 因为切割刀片 10 位于透镜 5 的正下方并且因为远端末端 500 呈斜面的外型, 能容

易地观看到刀片 10 以及刀片切割的组织。

[0059] 诸如二氧化碳的加湿的气体用于注气。所述气体的温度介于 30-33℃ 之间。为了增强对通过切割刀片 10 形成的可视腔的创建和保持,注入气体的压力范围是 10-50mmHg 并且通过头皮的松弛度确定。刀片和注气压力一起建立一个具有至少 1.0mm 的空隙的可视腔。这种空隙允许 0.4mm 的内窥镜 1 和附于切割刀片 10 的外椭圆 8 前进。

[0060] 发出特定波长的光的光源 506 使得能够通过内窥镜 1 进行更进一步的且更深的观察以及能够通过内窥镜 1 随后穿透头皮的毛囊之下的下皮层组织同时仍保持或提高选择性地观察毛发毛囊结构和自我更新所需的主要的毛囊组成部分 (例如包含毛球 214 和隆突 212 的干细胞) 的能力。在一些实施方式中,为了更好地观察在被不同染色的毛发毛囊中进行自我更新所需的主要的 FU 组成部分,在用位于内窥镜 1 内部或外部的 Diatonic 镜将来自光源 506 的照明光向毛发毛囊平面反射之前,过滤所述照明光,所述毛发毛囊如不被染色则难于观察到。示例性的荧光滤光器包括,但不局限于 :FITC (激发波长 = 490nm, 发射波长 = 525nm) 、DAPI (激发波长 = 350nm, 发射波长 = 470nm) 或罗丹明 (激发波长 = 511nm, 发射波长 = 534nm)。当照明光具有一个范围的波长时,通过在 (所述光到达) 成像口 4 之前放置的适合的发射滤光器将从毛发毛囊的各个组成部分发出的光进行过滤。

[0061] 可通过使用手术前局部施用的、在大约 10-15 分钟内被毛囊吸收的外源性荧光染料或亚甲基兰染料来实现对在供区中的每个单独的 FU 或对每个 FU 的解剖的特定区域的可视化增强。在另一些情况下,可施用能够将每个 FU 与周围的组织在视觉上区分开的抗体。在一些实施方式中,将明亮的、发热最少的外部光源 (例如具有通过将红外辐射,即热向后发射而使光束中的热减少近 70% 的二向色反射件 (dichroic reflector) 的卤素灯炮) 抵靠外部头皮表面放置以促进对皮肤表面之下的毛囊毛球的可视化。在另一些实施方式中,通过使用利用毛发毛囊的独特的生物结构和 / 或特性 (例如对光或声波的吸收或反射特性或磁特性) 的视觉分离技术,实现选择性视觉增强。通常,进行选择性观察的毛发毛囊的特定区域包括整体可成活结构的自我更新所需的干细胞,使得内窥镜的操作者能够鉴定并切取所需的组织。

[0062] 通过将电灼装置 (未示出) 插入与内窥镜 1 所在口相同的口,能够实现对由于干扰周围血管系统而产生的意外出血的控制。通过在内窥镜的远端末端 500 的透镜 5 能够观察到所述电灼装置的顶端。一旦清楚地看到血管出血,可以使用 6-16Hz 范围的单极电灼电流控制出血。如果出血控制不成功,一旦操作者从头皮之下安全地移除仪器,就可以对患者的头皮安全地施加直接的外部压力直到出血停止。在一些情况下,可以将液体分配器连接至内窥镜 1 以能够跟随电灼进行液体冲刷。

[0063] 参照图 6A-B,一旦通过使用切割刀片 10 的手术解剖建立可视腔 604,则通过障碍装置 602 保持可视腔 604 以便为了内窥镜的远端末端 500 的进入和功能以及所述末端连接的解剖组件和采取组件而保持充足的空隙。所述障碍装置沿着所述建立的皮下平面 230 扩展以使操作者能够限定“安全供区”的外边界,所述安全供区即由外科医师基于患者的治疗史、手术史以及家族病史、患者毛发的直径和密度以及其他物理特征在手术前确定的相对永久的供体毛发毛囊的区域。所述安全供区 (通常见于男性的“马蹄形的一圈”的永久毛发) 代表这样的区域,即其中的 FU 将最有可能地伴随患者终生继续存留并生长的区域;在此区域外, FU 可能不是永久的。使用障碍装置 602 包围所述安全供区确保了永久 FU 的移

植并且防止无意中采取所述区域外的毛发。由于毛囊之间的皮肤表面增大,所述障碍装置的扩张有助于鉴定覆盖在所述障碍装置上的皮肤中的高毛发密度区域内的单独的FU。通过以例如50-100mL/小时的速度周期性地施予盐水喷雾,在手术全程使可视腔604保持湿润。优选地,至少大约每5分钟执行经过注气口3的加湿注气。

[0064] 参照图6C,障碍装置602还可用以扩张上方的完整皮肤的表面积,增大相邻的毛发毛囊202之间的距离(或者,在其他应用中,增大目标的各相关组织区域之间的距离)。皮肤的扩展并不损伤毛发毛囊或皮肤,而是暂时增大相邻毛囊之间的自然间隔。这种扩展帮助在皮肤表面之下进行的对毛发毛囊的可视化、鉴定以及分类。在障碍装置602就位时,障碍装置602创建在所述皮肤的表面之下的扩大的可视腔并保持它;一旦移除所述障碍装置602,覆盖其上的皮肤的表面积缩减至该皮肤表面积的初始状态。障碍装置602可以是例如,球囊膨胀物或者在皮肤外部施加力的夹具。在一些实施方式中,障碍装置602是位于皮肤之下或者在皮肤内的多孔结构,所述障碍装置使目标的各种组织(例如,毛发毛囊)在所述装置的多孔结构中的期望位置处突出穿过所述装置。

[0065] 参照图7,一旦完成可视腔的手术解剖并且保持至少1.0mm的空隙以确保手术器械的安全通道,则将采取装置701连接至内窥镜1的远端末端500并用于分离、打孔采取(punch)以及移除完整的毛发毛囊。在所描述的实施方式中,采取装置701是圆柱状的打孔器。但是,在另一些实施方式中,所述采取装置可以是椭圆的、立方的或钩状的装置,或是具有弯曲的或直的边缘并且能够执行相关功能的其他装置。采取装置701包含两个同心的圆柱状的零件:取芯的斜刃的柱体13,用以刺穿围绕完整毛发毛囊19(见图7A)的毛球的脂肪和真皮组织;以及剪切柱体14,具有一系列内倾的杆704(见图7E-7H),为了从周围的组织中分离毛囊,所述一系列内倾的杆704剪切依然束缚完整的毛囊的最后的表皮组织。在另一些实施方式中,取芯柱体13是钝刃的并且自下压抵毛囊下的皮下组织以稳固所述装置,使得在取芯之前能够接合所述取芯柱体。通过杆15驱动剪切柱体14,操作者通过连接至在内窥镜1的近端的扳机7的缆线能够控制杆15。为了促进流体经过所述采取装置,采取装置701的轴通常定向为与内窥镜1的长度方向的轴呈一角度。尽管此处描述的采取装置由两个同心零件组成,在另一些实施方式中,采取装置701是单一实体。在一些实施方式中,采取装置701以及切割刀片10一起固定在内窥镜的远端500上。

[0066] 内窥镜1的操作者通过目视透镜5(见图5A)从取芯柱体13内部观察到整体的毛囊19。因此,操作者时刻注意到在解剖过程中包括对于毛囊自我更新而言重要的所有组成部分(包括图2B中示出的毛球214、隆突区212、内根鞘222以及外根鞘224)。

[0067] 采取装置701连接至加湿的真空抽吸管16,继而真空抽吸管16连接至真空源27(见图8)。真空源提供从上方的采取装置701向下朝向真空管16的抽吸。通过连接至真空源27的开关或脚踏板随时呈现/消除/和/或增加/减弱真空效果。

[0068] 参照图7和7A,使用如下组合将取芯柱体13贴附于深至毛发毛囊19的皮下脂肪组织700,该组合即1)在内窥镜的近端受控制的操作者驱动的向上运动,以及2)自真空管16产生的向下的真空抽吸。向上和向下的力的组合产生出在采取装置701和毛囊周围的皮下软组织700之间的紧密的密封13A,因此使所述组织相对于内窥镜1稳固并且确保对完整的毛发毛囊19的正确分离和之后的受控去除。

[0069] 参照图7B,一旦建立了抽吸密封13A,操作者按压扳机7以接合杆18以使杆18在

依然附接至取芯柱体 13 的底的同时前进因此使取芯柱体 13 以扭转的方式向上移动。在当所述采取装置随后向下拔时旋转方向反转的情况下,所述取芯柱体在向上移动时可顺时针或逆时针扭转。嵌在取芯柱体 13 内的检测装置 14A 防止取芯柱体 13 在向上移动时刺穿角质层 210 或在距皮肤表面 702 的预先选定的距离 (例如小于 1mm, 或大约 0.74mm, 所述距离是自表面之下开始有包含峡的干细胞的深度) 内切割组织。检测装置 14A 可以是, 例如在取芯柱体 13 的顶部, 置于取芯柱体 13 内的其它地方, 或可以基于皮肤内的阻力梯度通过固有反馈过程来工作 (见下文进一步的详述)。研究表明毛发毛囊的隆突区 (存在毛发干细胞的关键的区域) 位于皮肤表面 702 下平均 1.66mm 处。因此, 关键是在所述隆突的位置与皮肤表面之间手术创建目标 FU19 的上边界。检测装置 14A 确保不使角质层遭受损伤以致在分离和移除完整的毛囊 19 时不向外破坏所述角质层的结构的完整性。

[0070] 检测装置 14A 基于皮肤的物理与结构特性, 确定取芯柱体 13 临近皮肤表面 702 的位置。当所述取芯主体靠近皮肤的表面时, 切割动作减弱。例如, 如果取芯柱体使用旋转的扭转力切割, 随着取芯柱体移动靠近皮肤表面, 由于在表皮中和角质层中增加的胶原蛋白和纤维蛋白的含量 (即, 遵循方程  $V = IR$ ) 形成的阻力增加, 转数降低。在一些情况下, 通过来自检测装置 14A 的反馈, 操作者能够检测切割装置临近角质层的期望的位置并且能够根据这一反馈停止切割。

[0071] 参照图 7C 和 7E-7H, 当取芯柱体 13 达到朝向皮肤表面向上刺的最大安全位置时, 接合剪切柱体 14 顶上的切割装置 704。包括多个向内弯曲的刀片的切割装置 704 自剪切柱体 14 的顶周缘朝向毛干所在的取芯柱体 13 的中心向内通过。这些弯曲的刀片对表皮 204 的表层的剪切可到达所述毛干, 使毛囊与其原组织分离。经过加湿的管 16 提供的连续的真空提供了额外的向下的力, 该力致使毛囊 19 与其周围的原环境分离。

[0072] 在一些实施方式中, 剪切柱体 14 由半柔性金属 (例如镍钛诺 (nitenol)) 组成, 一旦所述剪切柱体前进超过所述取芯柱体 13 的远端, 当剪切装置 704 回缩并且恢复它们向内倾斜的状态时, 所述半柔性金属能够使剪切装置 704 与取芯柱体 13 的表面相平。来自上方的整个角质层的向下的力也帮助向内倾斜的杆进一步向内, 加强它们剪切存留的表皮组织的能力。

[0073] 一旦毛囊 19 与其原组织分离, 将通过内窥镜 1 的近端 502 处的扳机 7 重新设定剪切柱体 14 为之后的毛发毛囊移除做准备。

[0074] 参照图 7D, 通过真空的力 27 使分离的毛囊单元 (FU), 或包括完整的毛发毛囊 19 以及任何连接的毛囊周围组织的微移植片 706 进入加湿的真空管 16 中 (图 8) 并且当通过扳机 7 启动无菌盐水 (例如, 0.5mL-1.5mL 盐水) 的冲洗喷嘴, 所述无菌盐水的冲洗喷嘴自内窥镜 1 的远端 500 附近的盐水口 22 弹出。

[0075] 在一替代的实施方式中, 通过作用扳机 7 使取芯柱体 13 向上移动。在此情况下, 切割装置 704 置于取芯柱体 13 上并且当所述取芯柱体到达其最大安全前进距离时, 结合切割装置 704。一旦通过所述切割装置使待分离的毛发毛囊 19 的上表面边界被充分地分离, 操作者起动扳机 7 以使取芯柱体 13 以扭转的方式, 以与其旋转向上运动时的旋转相反的方向旋转着被向下牵引。当取芯柱体 13 以与其旋转向上运动时的旋转相反的方向旋转着被向下牵引时, 自取芯柱体 13 内突出的微小的单向的抓取突出物 (gripping ledge) (类似于钩) 抓取毛发毛囊 19 周围的毛囊周围组织 208、206 以及 204 (或图 7A 中描述的 700)。在

所述柱体内的微小的突出物的抓和拉的运动提供力学压力以将毛囊 19 从其原软组织环境中拉出,所述柱体与位于即将分离的毛发毛囊 19 的顶部或表面上的弯曲的刀片 704 结合。  
[0076] 尽管以上将切割装置 704 描述为锋利的刀片,包括旋转刀片或杆、激光、酶溶液或者适合所述手术情况的其他类型的切割装置的其他变型也是可能的。

[0077] 参照图 9A-9D,牵引包括分离的完整的毛发毛囊 19 的微移植片 706 经过加湿的抽吸管 16,经过入口 25,并且牵引向分离容器 28。使用多个分离容器 28,每个分离容器接收不同类型的 FU(例如基于包含在所述 FU 中的完整的毛发毛囊的数量和 / 或直径而确定的)。为了将所述 FU 分装进合适的分离容器,基于每个 FU 包含的完整的毛发毛囊的数量和直径,沿着管 16 设置的感测器 900 鉴定和分类每个 FU。应注意到在本公开内容中,完整的毛发毛囊限定为包括足够数量的包含毛发毛囊自我更新所需的区域(即毛球(真皮乳头)以及(在峡内的)隆突区)的干细胞的毛发毛囊。为了被认为是完整的毛囊,在毛囊内的所述毛球和所述隆突之间的结构连接必须保持联系。

[0078] 感测器 900 起动分离装置 902,引发与适合的分离容器 28 对应的门 904 打开并且使所述 FU 到达其适合的分离容器。由抽吸力起动分离,所述抽吸力沿朝向所选的分离容器的路径最大。

[0079] 参照图 8,每个分离容器 28 包含一无菌收集池 23,池中的保存溶液(例如,生理盐水、富氧和富 ATP 溶液等)冷冻至 1-10 摄氏度的温度范围。所述收集池类似于 Schuco® 抽吸罐并且用来产生抽吸压力的真空源 27 类似于 Schuco® Vac。如上所述,真空源 27 提供用来帮助分离完整的 FU706 的真空。真空压力的范围是从 50-300mmHg。置于真空源 27 和分离容器 28 之间的过滤器 26 保持收集池 23 的无菌性。位于入口 25 附近的障碍物 24(典型地大约 2cm 高)帮助确定移植片 706 向下落入收集池 23 而不是被拉向真空源 27。

[0080] 随后,基于诸如每个 FU 中的毛发的数量和 / 或每个单独的毛发的直径的毛囊特性,进一步人工分离包含在池 23 中的保存溶液中的分离的微移植片 706 的集合。将每个 FU 束 706 送至以下收集槽之一:细单根毛发 FU、粗单根毛发 FU、细双根毛发 FU、粗双根毛发 FU、细三根毛发 FU、粗三根毛发 FU、以及包含在每个 FU 中有多于三根毛发的丛的毛囊簇(FF)。

[0081] 在从患者处有效移除期望数量的完整的 FU 之后,从所述患者的头皮之下的可视腔中移除包含在其中的障碍装置、内窥镜 1、采取装置 701 以及可视套管针 8。之后,使用 5-0 尼龙缝合线以连续缝合的方式将引入内窥镜及其附件的 1cm 切口缝合以便在隐藏的后耳区留下几乎察觉不到的线性疤。

[0082] 在内窥镜移除 FU 的同时,用型号范围在 16-25G 的普通皮下注射针头创建在患者头皮中的受区。

[0083] 通常,当患者直立、一侧卧、俯卧或仰卧在能够接触到所述供区的手术台上时,进行上述手术移除过程。在开始所述过程之前,给予患者适当的防焦虑和镇痛药物以确保患者在整个毛囊移除过程中感到舒适。此外,可在制作初始切口的以及最终布置闭合缝合的进入口处采取小剂量(例如 1-3ml)的局部麻醉。

[0084] 在一些实施方式中,可通过基于酶的和 / 或激光的方法从可视腔内将 FU 移除而非通过上述的切割方法。

[0085] 在许多情况下,上述内窥镜还包括额外的特征,所述额外的特征包括而不局限于

盐水冲洗能力、电灼能力、固定和 / 或缝合能力, 以及提供透镜清洗。

[0086] 尽管上述装置和方法通过操作者的控制来控制, 机器人或另外的对内窥镜的自动化控制也在本公开的范围内。

[0087] 在一替代的实施方式中, 上述内窥镜的微型版可用于体毛的移除, 例如通过使用诸如激光、烧灼、热、电流、酶或采取装置的方法烧蚀或杀死皮肤表面之下的毛发毛囊。

[0088] 尽管上述手术技术就关于毛发毛囊的移除进行了详述, 应理解所述技术是可广泛应用的并且可用于其他手术应用。之前的描述意在说明而非限制本发明的范围, 所述范围由所附权利要求的范围限定。其他实施方式在随附的权利要求的范围内。

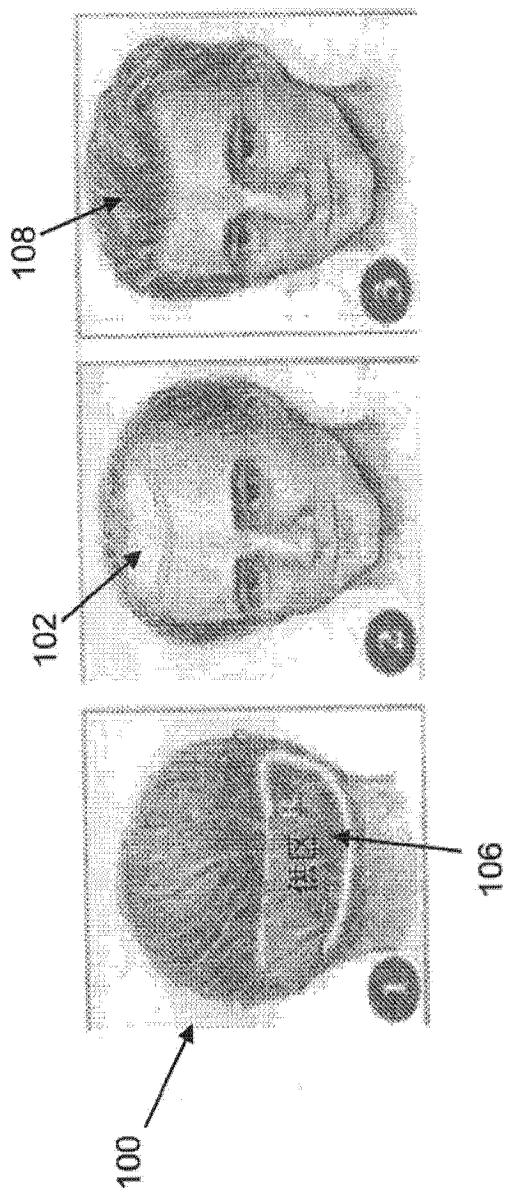


图 1A

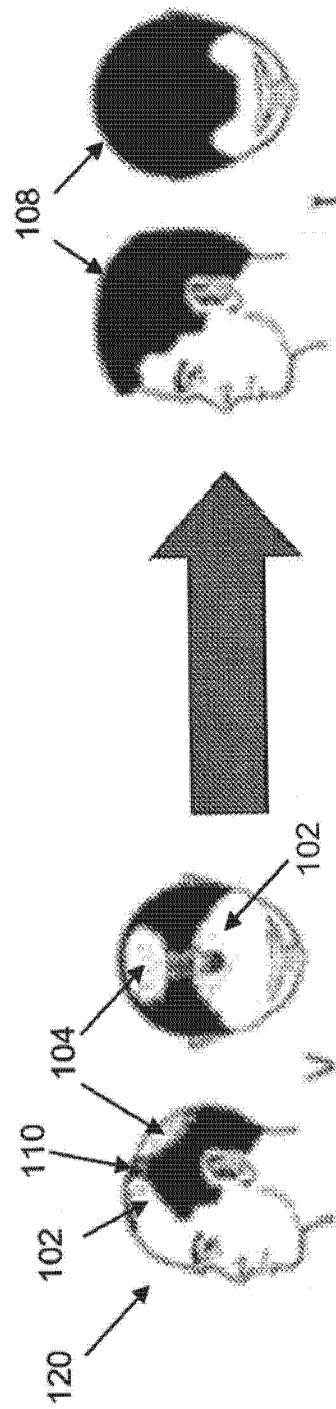


图 1B

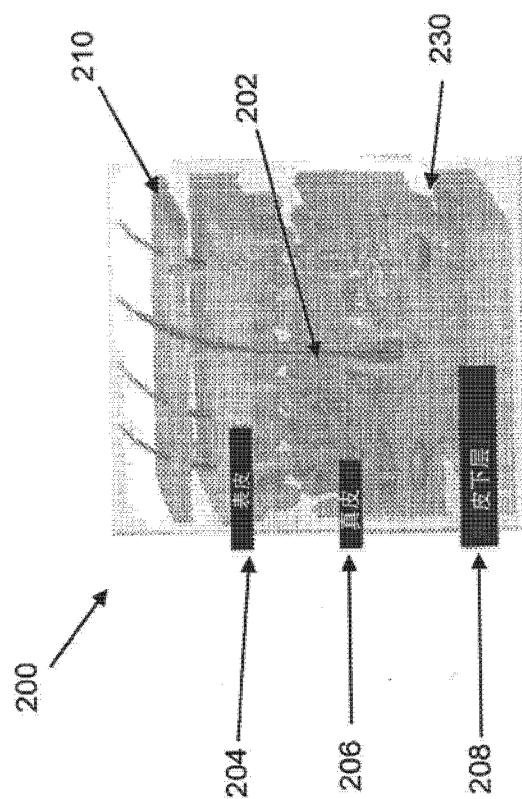


图 2A

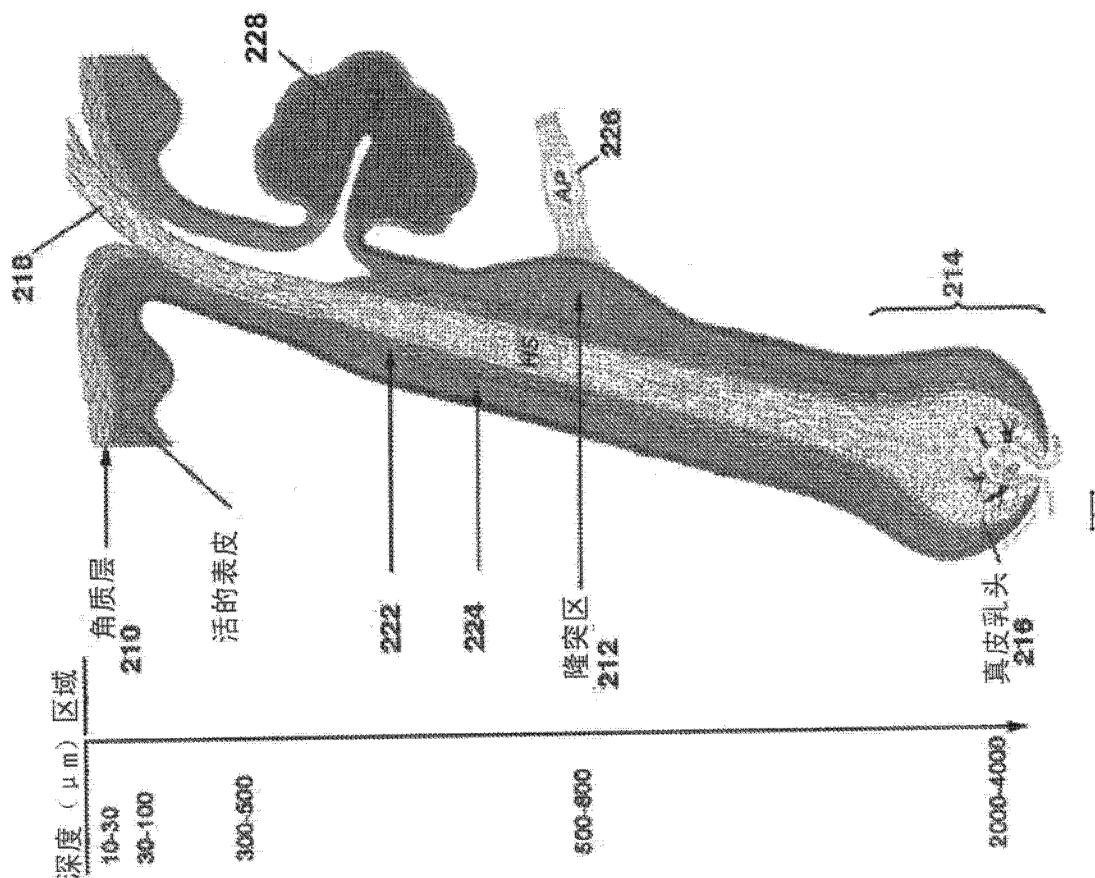


图 2B

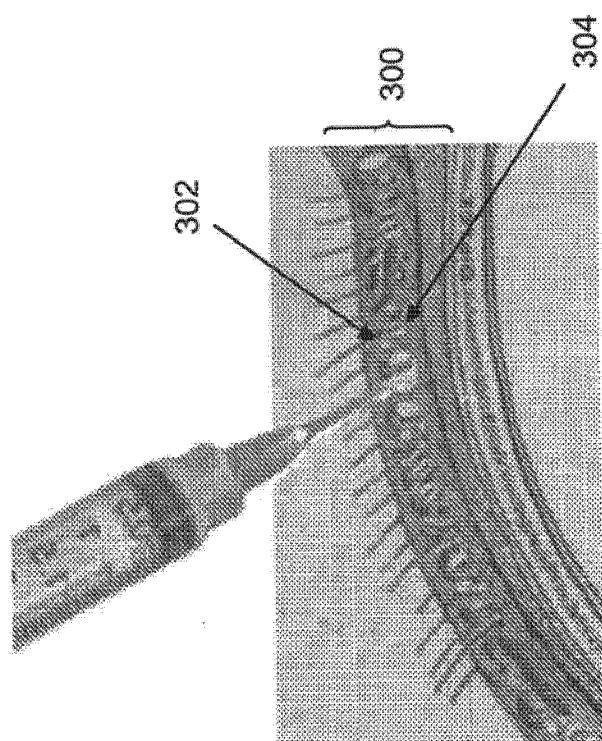


图 3

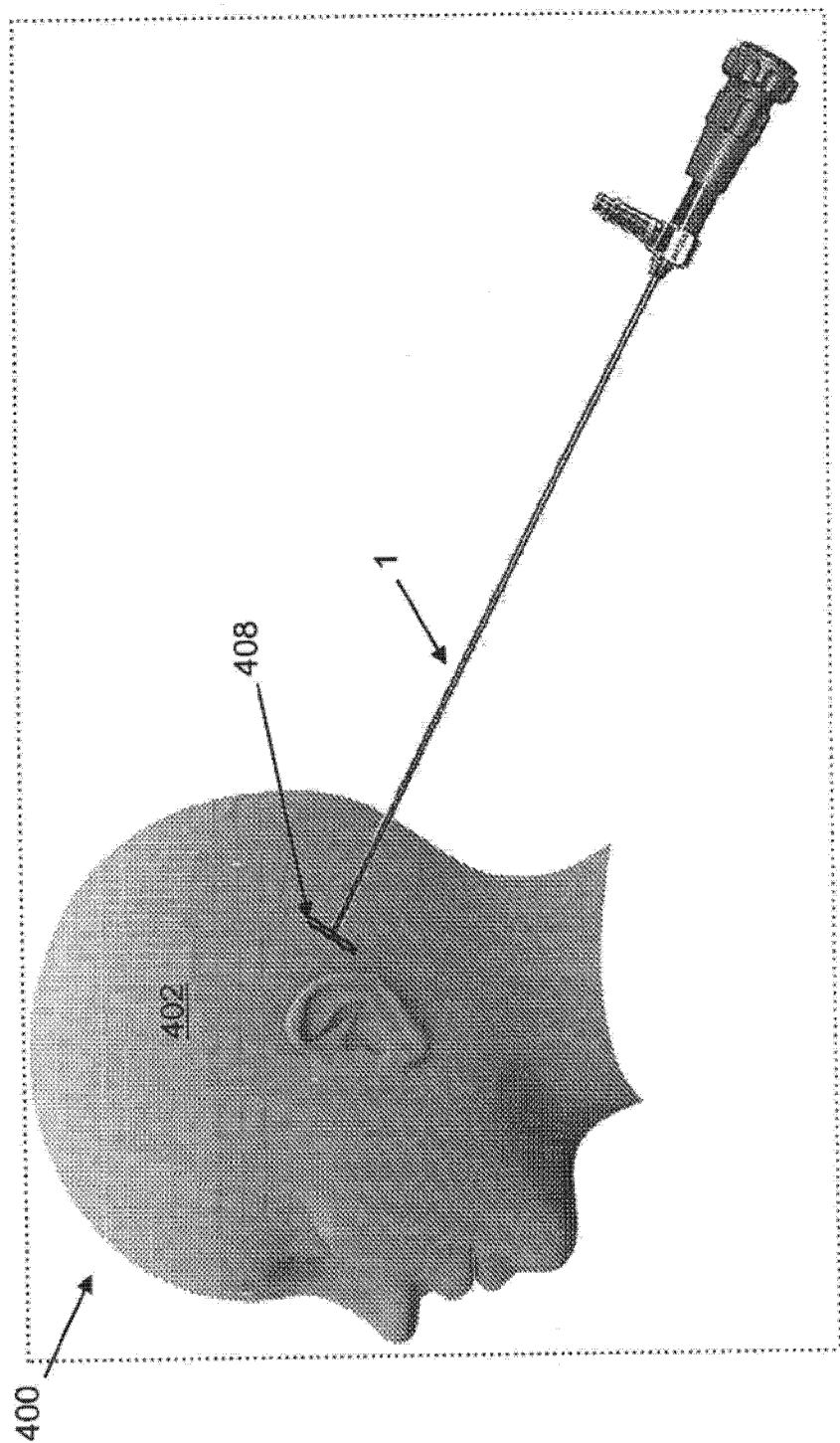


图 4

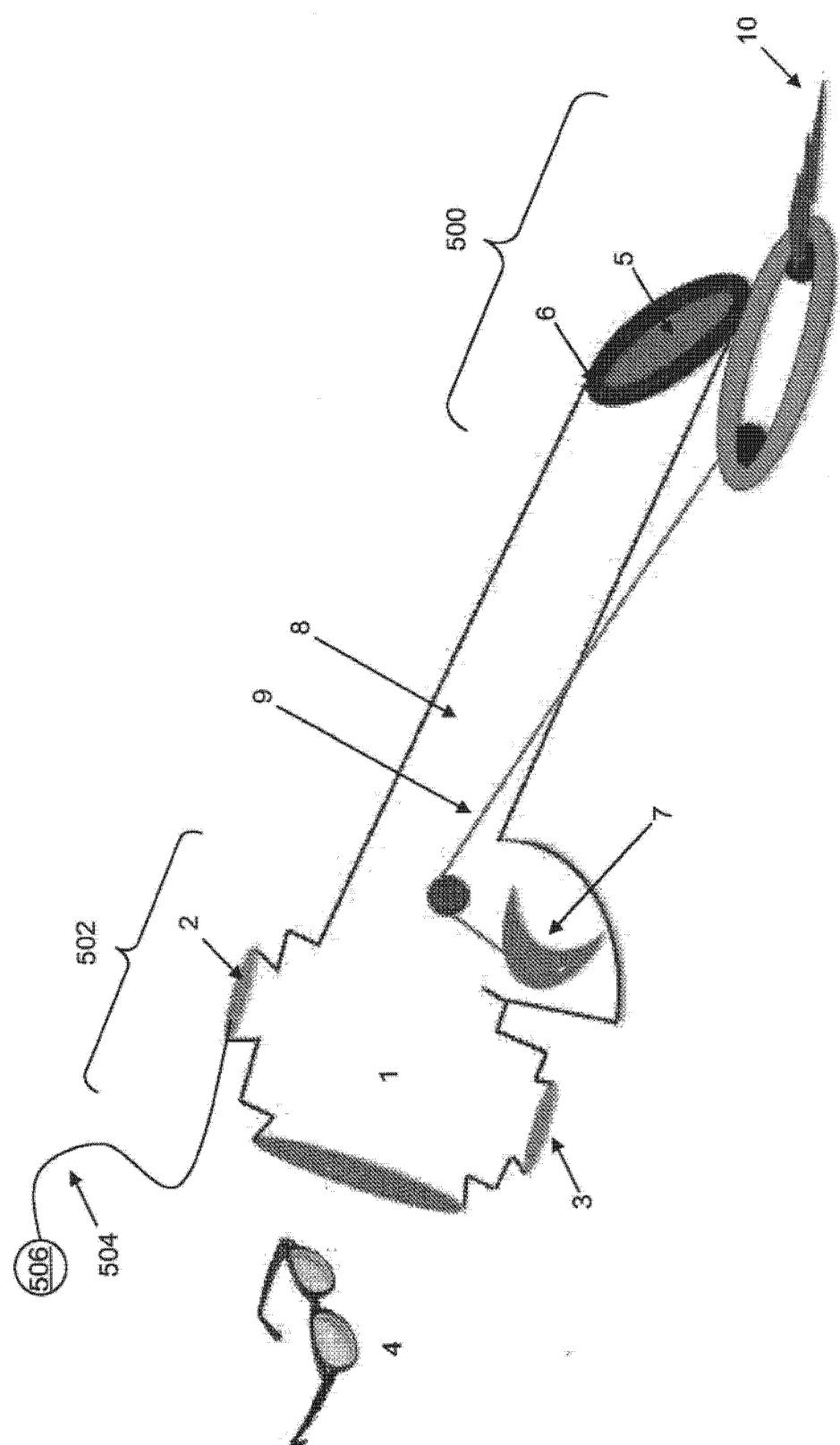


图 5A

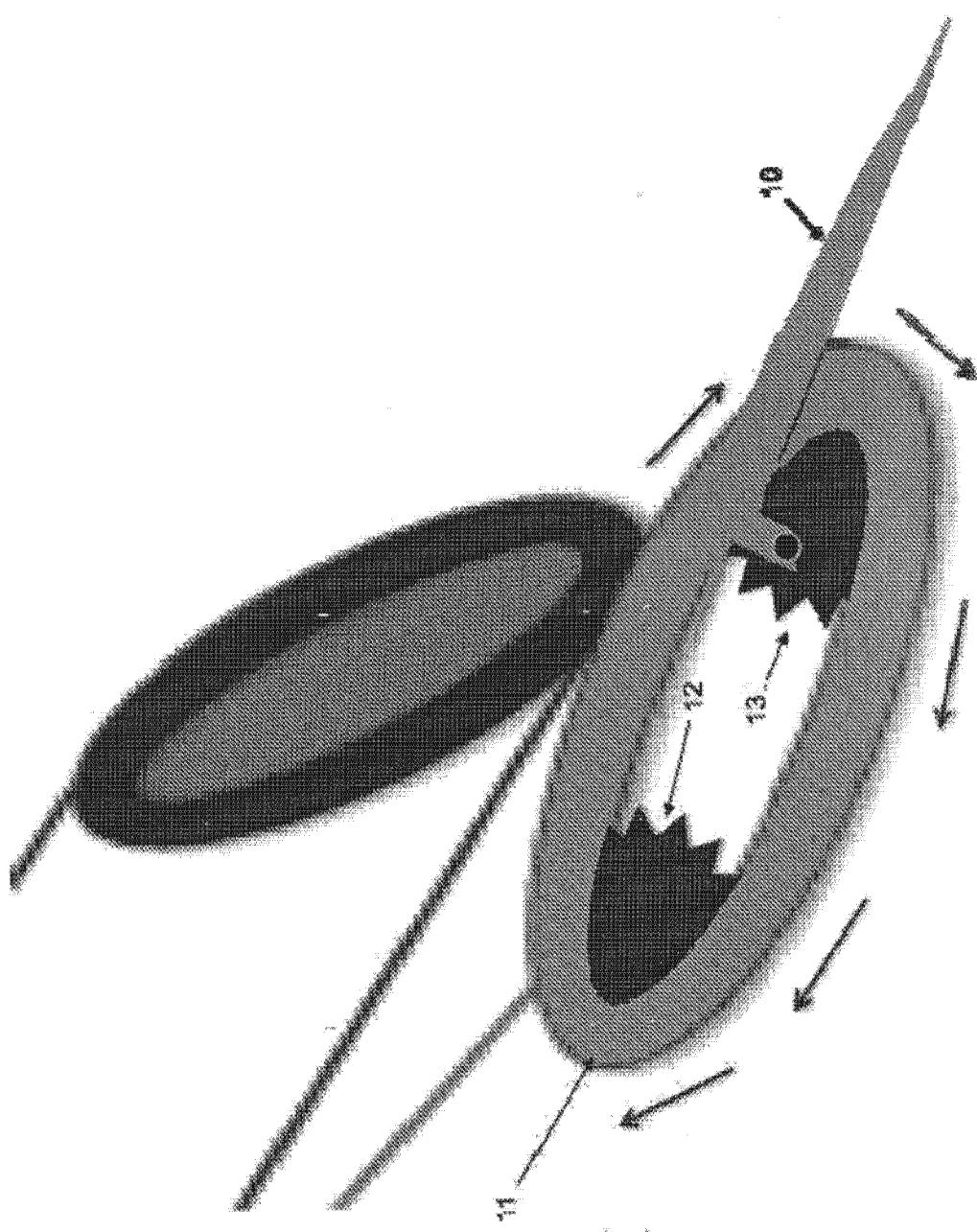


图 5B

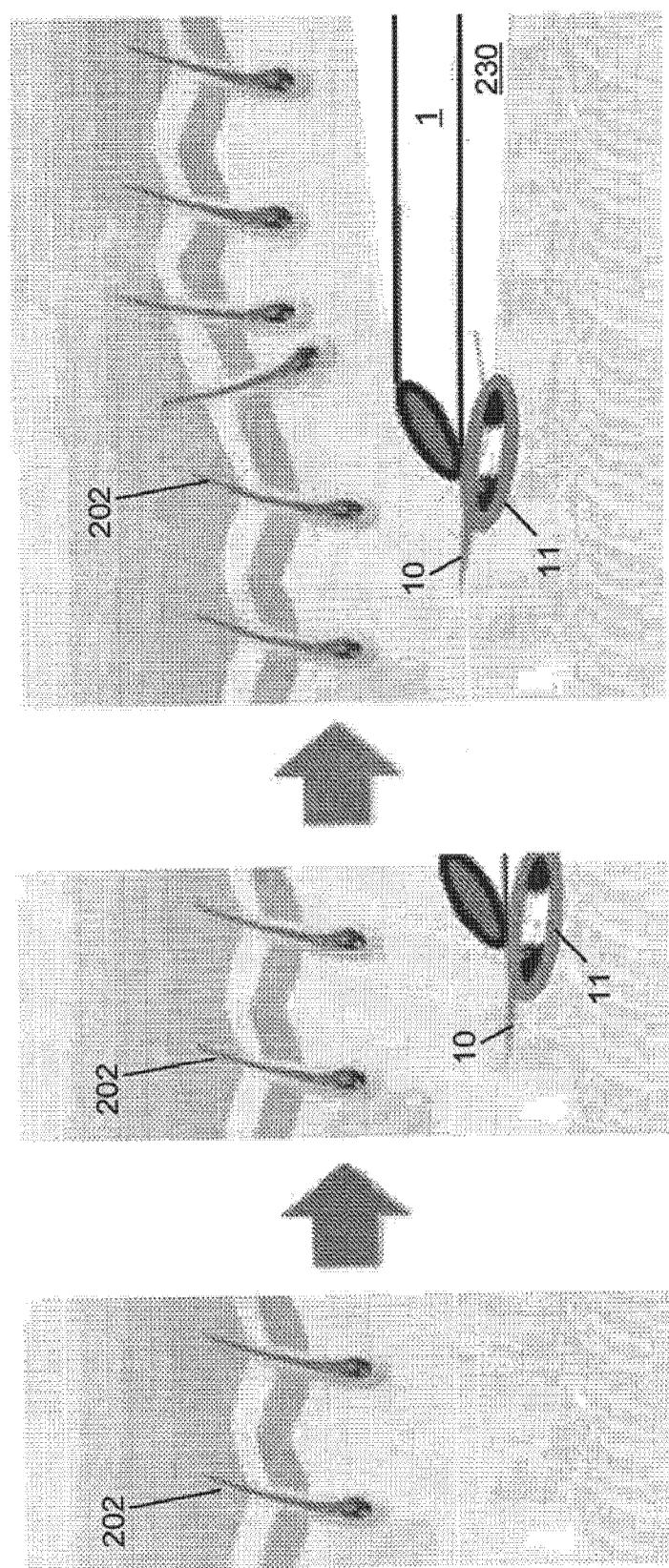


图 5E

图 5D

图 5C

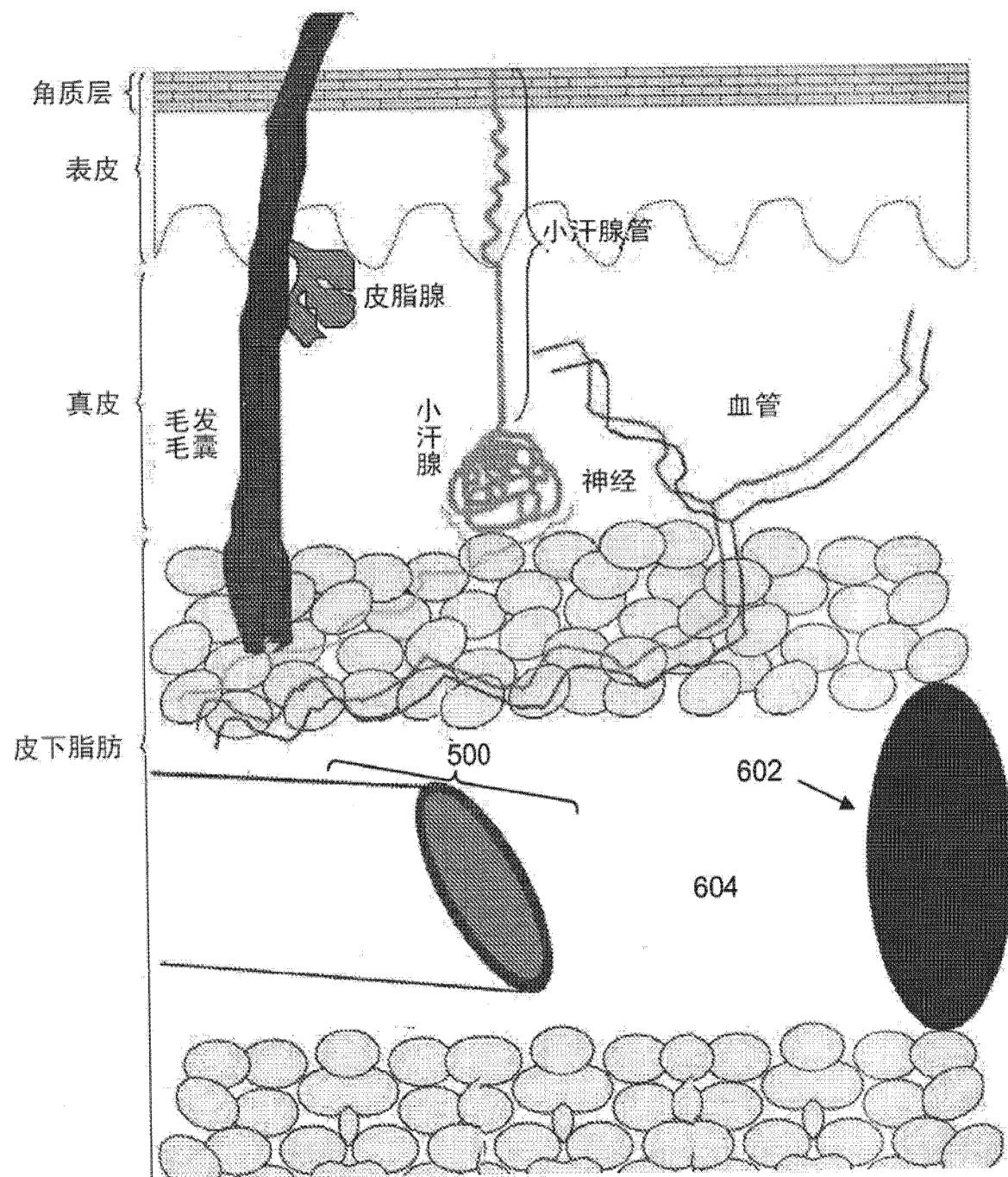


图 6A

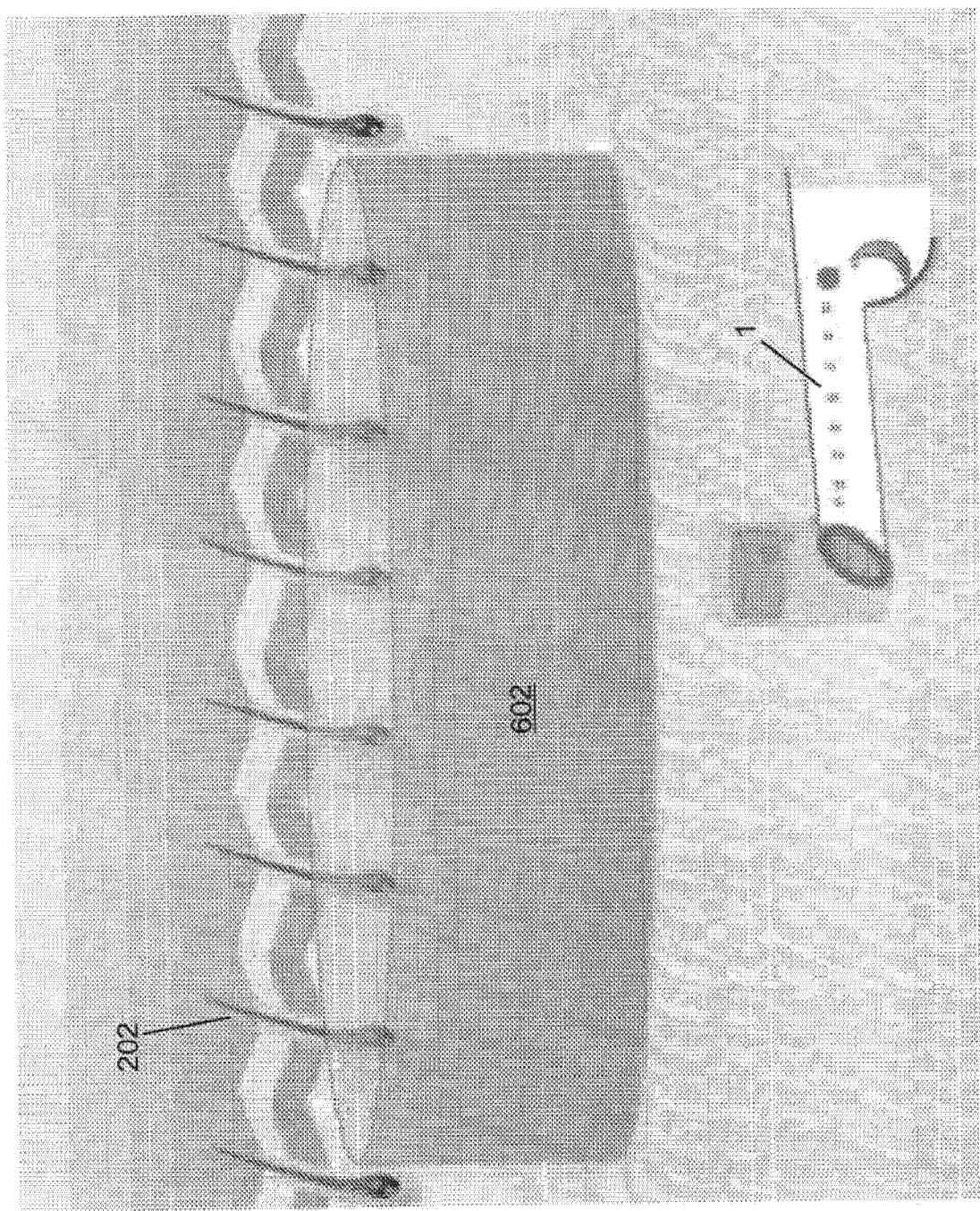


图 6B

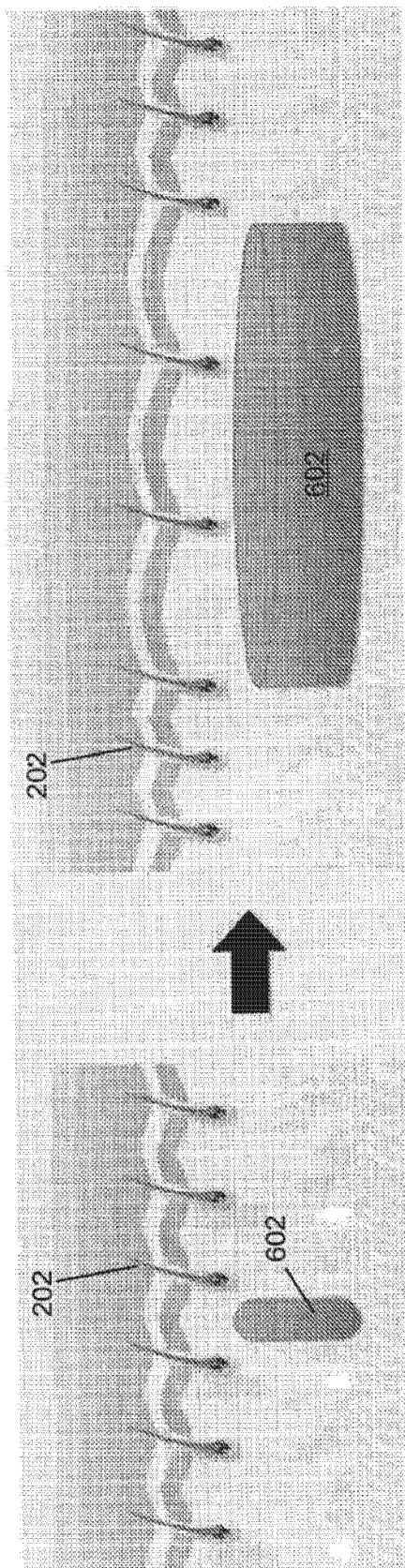


图 6C

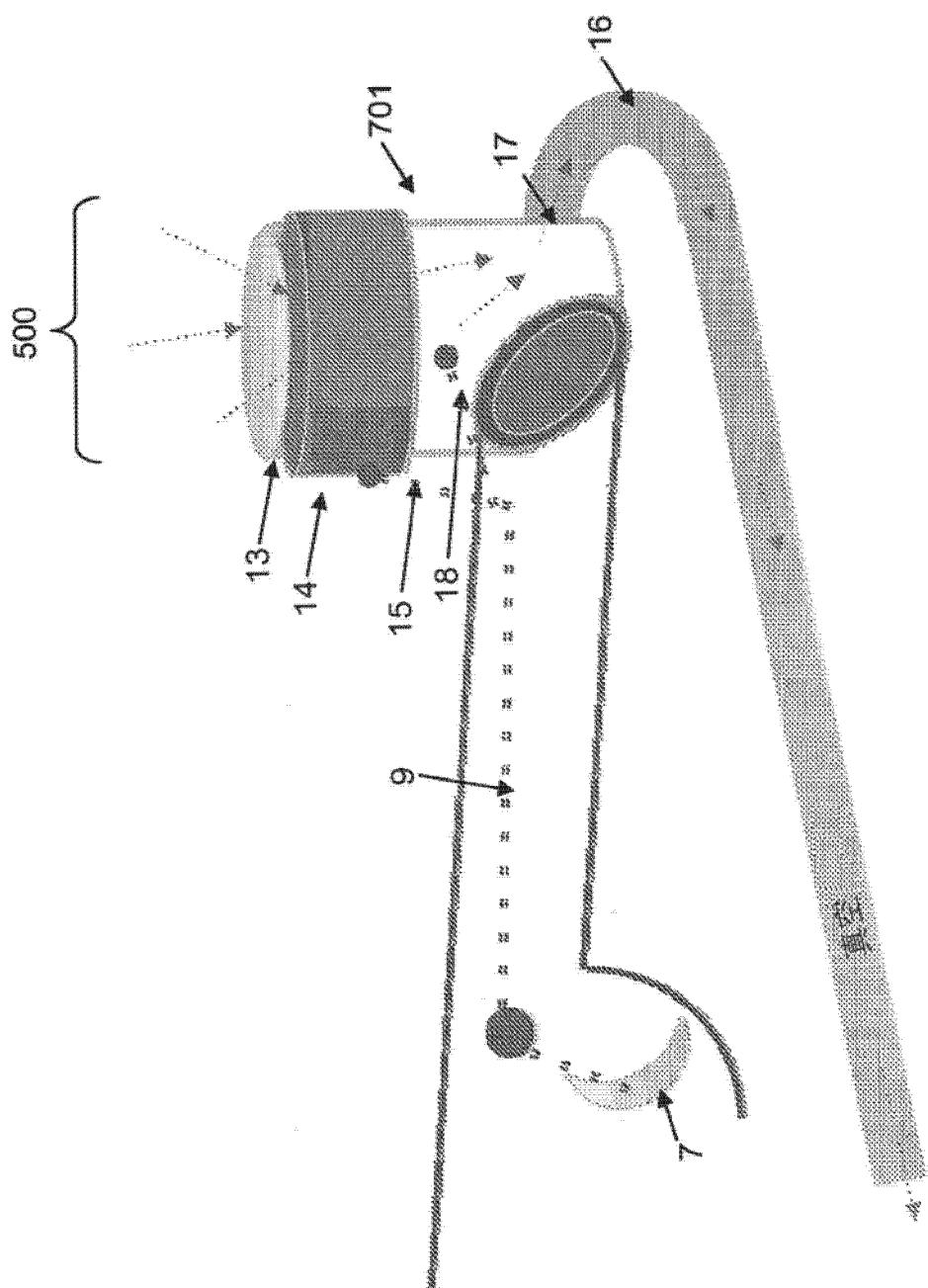


图 7

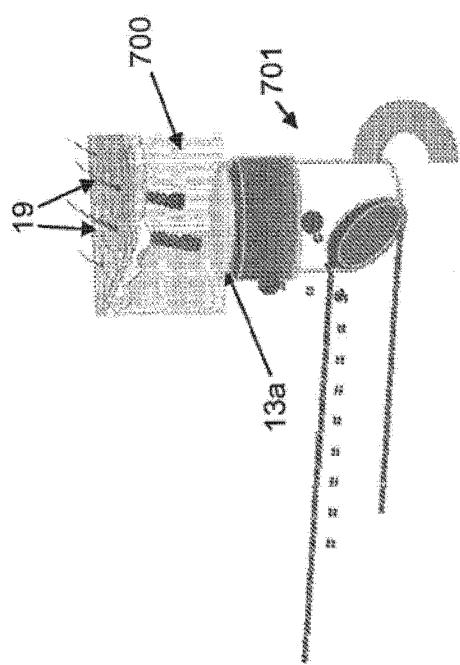


图 7A

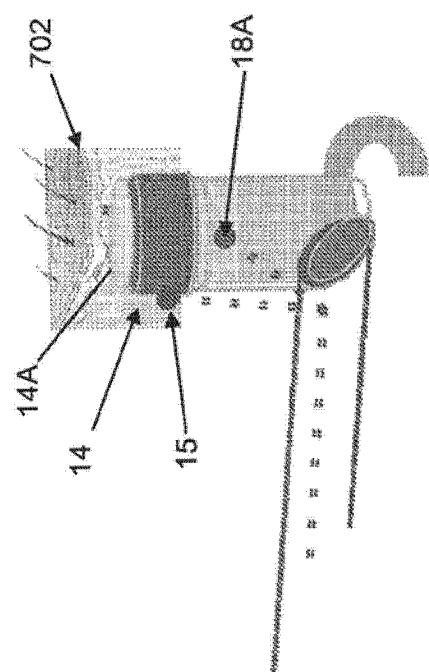


图 7B

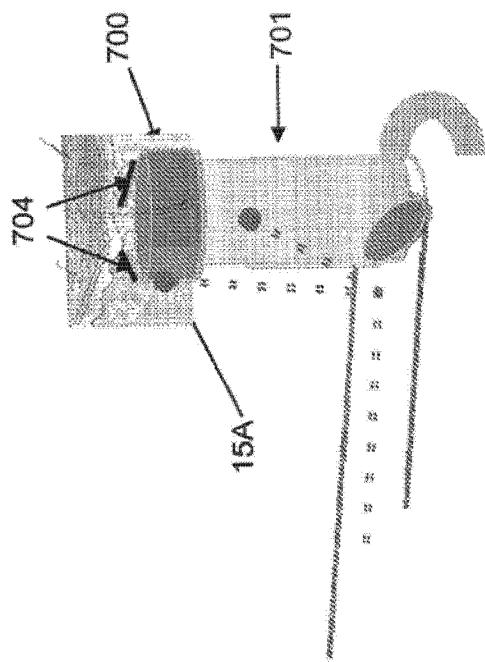


图 7C

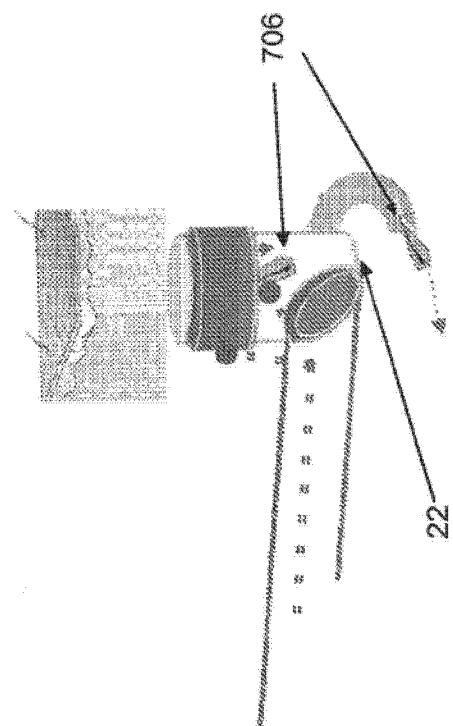


图 7D

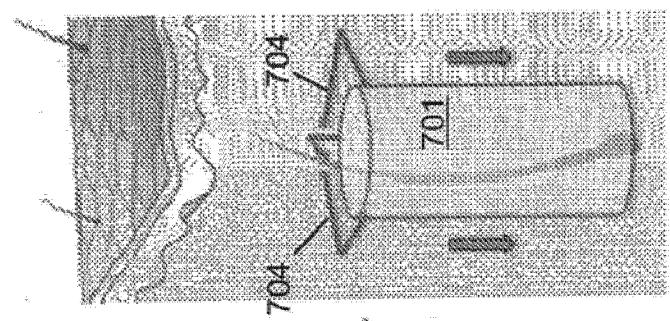


图 7H

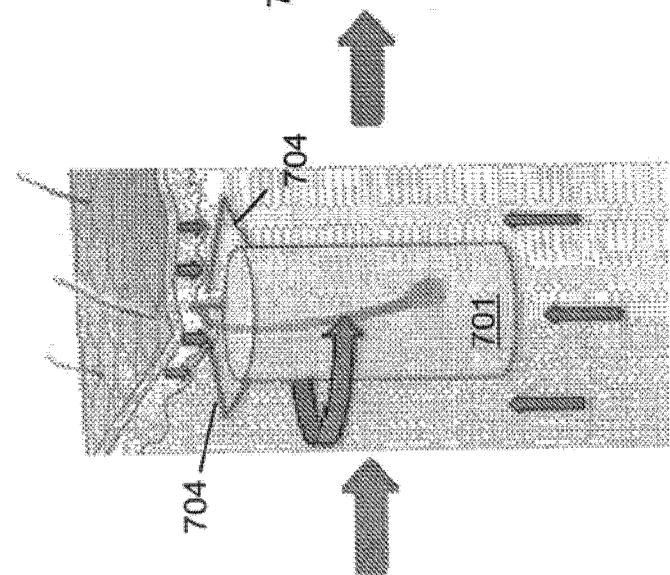


图 7G

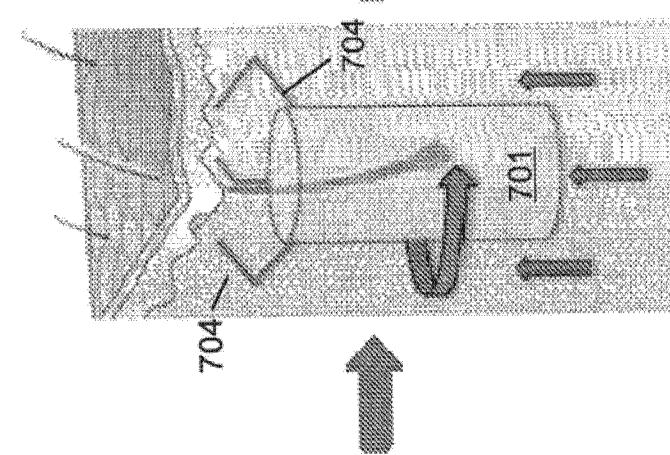


图 7F

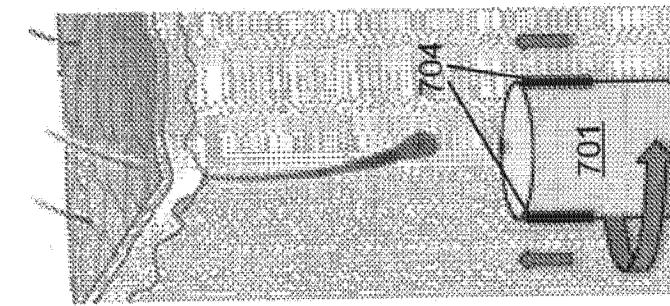


图 7E

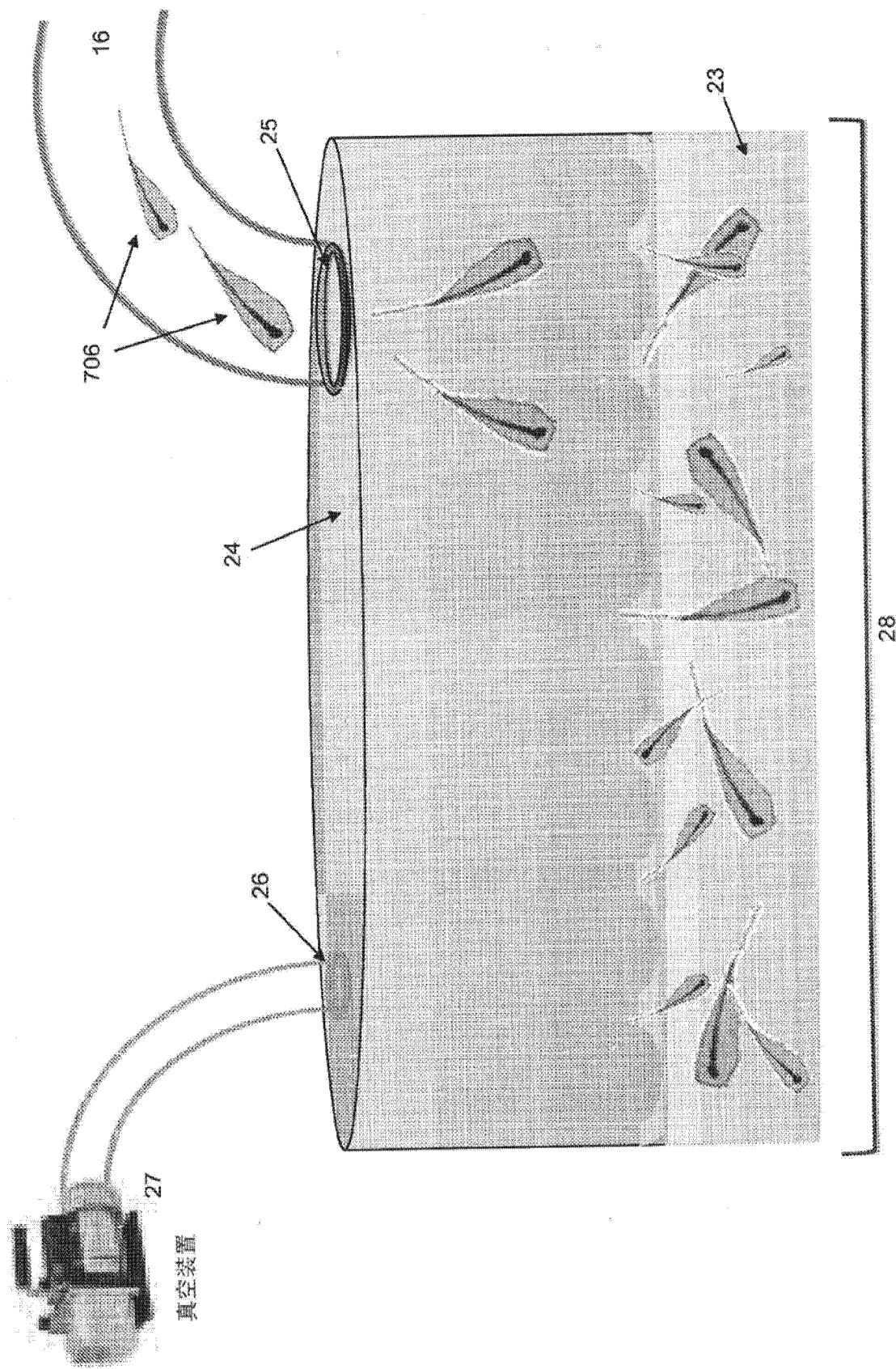


图 8

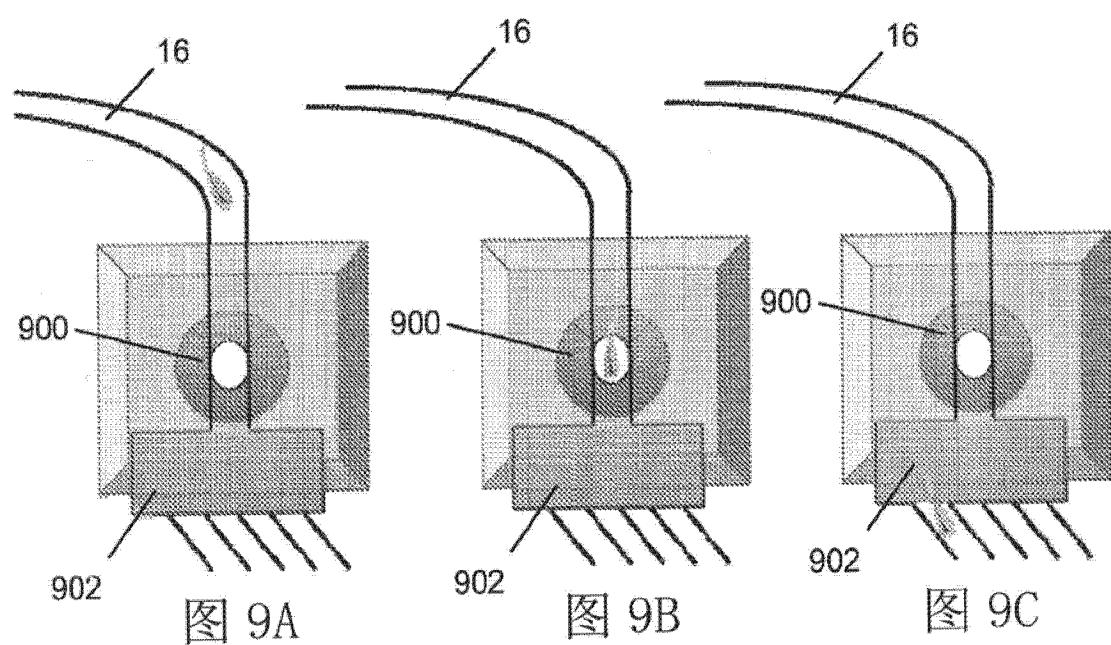


图 9A

图 9B

图 9C

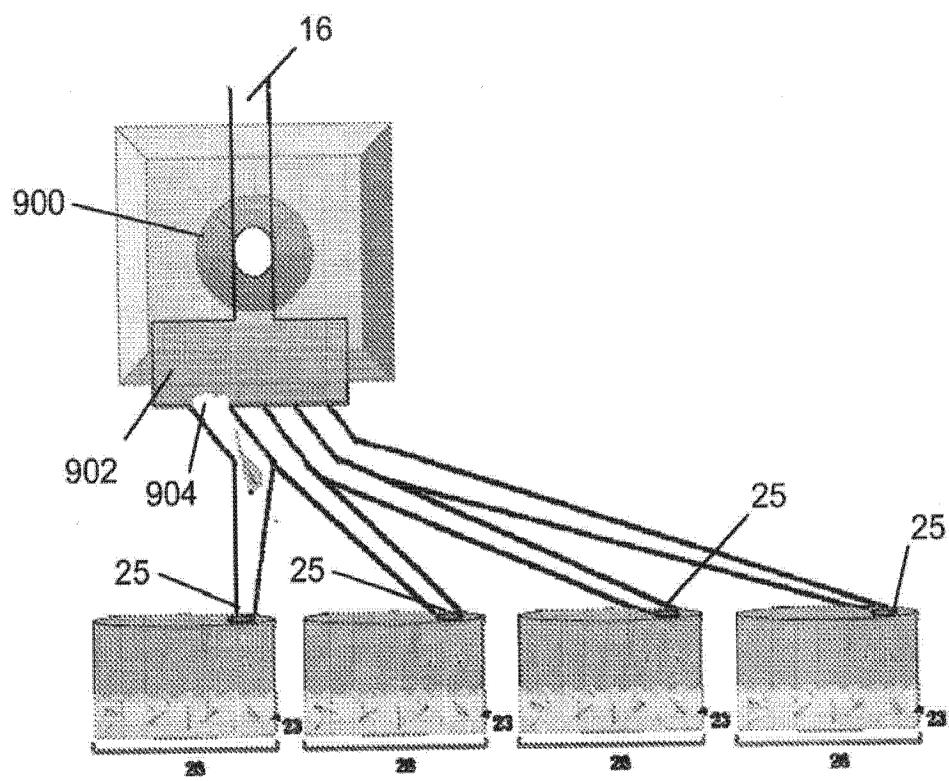


图 9D

专利名称(译)	毛发修复手术		
公开(公告)号	<a href="#">CN102630150A</a>	公开(公告)日	2012-08-08
申请号	CN201080052239.3	申请日	2010-09-17
[标]发明人	卡洛斯 K 韦斯利		
发明人	卡洛斯·K·韦斯利		
IPC分类号	A61B1/313 A61B17/3205 A61B17/3209		
CPC分类号	A61B2017/00296 A61B17/32002 A61B2017/306 A61B1/00087 A61B2017/00752 A61B17/32093 A61F2/10 A61B17/32053		
代理人(译)	徐金国		
优先权	61/243271 2009-09-17 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

一种手术设备包括延长件(1)、解剖组件(10)、以及采取组件(701)。所述解剖组件可移除且可连接至所述延长件的第一端并且包括组织分离装置(10)。所述采取组件可移除且可连接至所述延长件的第一端且包括抽吸口以及在所述抽吸口内设置的组织移除工具(13、14)。

