

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: 2013.05.30	(73) Titular(es): COSMIKBALANCE, LDA.	
(30) Prioridade(s):	RUA DR. CARLOS FELGUEIRAS, Nº 98, 4º F	
(43) Data de publicação do pedido: 2014.12.02	4470-157 MAIA	PT
(45) Data e BPI da concessão: /	(72) Inventor(es): JOSÉ JOAQUIM DE ALMEIDA GRÁCIO	PT
	PAULO JOAQUIM SILVA RAMOS	PT
	AREOLINA DE FÁTIMA DA CRUZ FUNY GARCES	PT
	(74) Mandatário: ANA MARIA DA SILVA EUGÉNIO	
	CCA Advogados - Rua Vítor Cordon 10A - 4º piso 1249-202	
	LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **SISTEMA AUTOMATIZADO E MÉTODO PARA TRANSPLANTE CAPILAR DIFERENCIADO**

(57) Resumo:

A PRESENTE INVENÇÃO REFERE-SE A UM SISTEMA AUTOMATIZADO PARA TRANSPLANTE CAPILAR ATRAVÉS DA TÉCNICA DE EXTRAÇÃO DE UNIDADES CAPILARES OU FUE, COMPREENDENDO: 1) FASE DE PRÉ-ANÁLISE, SIMULAÇÃO E ANÁLISE MORFOLÓGICA DOS FOLÍCULOS CAPILARES EM TEMPO REAL, ATRAVÉS DE VISÃO ARTIFICIAL; 2) SISTEMA DE ANESTESIA LOCAL, GLOBAL, SIMULTÂNEA OU FASEADA SEQUENCIAL; 3) EXCISÃO E IMPLANTAÇÃO SEQUENCIAIS DE MÚLTIPLOS FOLÍCULOS. A PRESENTE INVENÇÃO É ÚTIL PARA REDUZIR O TEMPO E CUSTO ASSOCIADOS À INTERVENÇÃO, MELHORAR A QUALIDADE DA INTERVENÇÃO E DO RESULTADO FINAL, EM TERMOS DE DENSIDADE CAPILAR; CONTEMPLA AINDA O ESTUDO DA DIFERENCIAÇÃO CELULAR DOS FOLÍCULOS COM PREVISÃO DO TEMPO NECESSÁRIO AO CRESCIMENTO; MINIMIZA O DESCONFORTO POSICIONAL, DOR DA APLICAÇÃO DA ANESTESIA E OUTROS INCONVENIENTES PARA O PACIENTE, ATRAVÉS DE MELHOR POSICIONAMENTO DO PACIENTE E DE UM MECANISMO FASEADO E DIRECIONADO DE APLICAÇÃO DA ANESTESIA. A PRESENTE INVENÇÃO TEM APLICAÇÃO NO DIAGNÓSTICO, TRATAMENTO E TRANSPLANTE CAPILAR.

DESCRIÇÃO

**"SISTEMA AUTOMATIZADO E MÉTODO PARA TRANSPLANTE CAPILAR
DIFERENCIADO"****Domínio técnico da invenção**

A presente invenção refere-se a um sistema automatizado para transplante capilar através da técnica de extração de unidades foliculares ou FUE (*Follicular Unit Extraction*), compreendendo:

1) Fase de pré-análise para simulação do resultado final, através de uma interface computadorizada para utilização *online* nomeadamente via skype e análise morfológica dos folículos capilares em tempo real, através de visão artificial; 2) sistema de anestesia local, global, simultânea ou faseada; 3) excisão e implantação sequenciais de múltiplos folículos, preferencialmente até 100 folículos, em que a triagem e a implantação dos folículos são realizadas de um modo diferenciado.

Sumário da invenção

A presente invenção refere-se a um sistema automatizado para reparação capilar através da técnica de extração de unidades foliculares ou FUE, compreendendo numa fase de pré-análise, a simulação do resultado final, e triagem dos folículos em tempo real com 1) interface computadorizada para utilização *online* e análise morfológica dos folículos capilares, através de visão artificial; 2) sistema de anestesia local, global, simultânea ou faseada; 3) excisão e implantação sequenciais de múltiplos folículos, preferencialmente até 100 folículos, em que os referidos folículos são diferenciados aquando da excisão e implantados ou eliminados, de acordo com a sua morfologia.

Desta forma, a presente invenção é útil para reduzir significativamente o tempo e o custo económico associados à intervenção, permitindo uma avaliação prévia diferenciada da viabilidade dos folículos a utilizar na intervenção e possibilitando a triagem dos mesmos durante a intervenção, melhorando consideravelmente o resultado desta e minimizando o desconforto, dor e outros inconvenientes para o paciente, tais como por exemplo a necessidade de realizar este tipo de cirurgia em várias fases, com uma distribuição e intervalos temporais muito prolongados, necessidade esta que é por via da presente invenção significativamente minimizada.

Na aplicação da anestesia, habitualmente dolorosa e morosa - atualmente numa área com cerca de 180 cm², são utilizados cerca de 78 mL de anestesia diluída, numa seringa de 3 mL para cerca de 20 aplicações sequenciais e isoladas, dolorosas e lentas. O tempo que leva a administrar a anestesia e para que a mesma comece a fazer efeito pode aproximar-se dos 30 minutos. Com a presente invenção, este tempo pode ser reduzido em cerca de 10 a 40%.

O risco de não sobrevivência dos folículos associado ao tempo de anoxia pela ausência de vascularização, reduz-se assim drasticamente durante o tempo de espera para a implantação. Tal é conseguido através da utilização simultânea de 3 agulhas de excisão localizadas na primeira cabeça, as quais atuam concertadamente com as 3 agulhas de implantação localizadas na segunda cabeça, que funcionam integrando, entre outras funcionalidades, o controlo de distância à pele do paciente e o controlo da pressão exercida aquando da excisão dos folículos, em associação com o uso de uma válvula peristáltica.

A presente invenção tem aplicação na área do diagnóstico, tratamento e transplante capilar, concretamente na melhoria do resultado final da cirurgia através da técnica de extração de unidades foliculares (FUE).

Antecedentes da Invenção

O documento US5908417 divulga um método para transplante capilar utilizando a tecnologia *laser*, cuja metodologia difere da utilizada na presente invenção, baseando-se esta última na extração de unidades foliculares (FUE) (Follicular Unit Extraction), a qual resulta num tratamento seguro do ponto de vista dos seus efeitos na saúde do paciente e cuja duração é, pelo menos, tão reduzida quanto a duração do tratamento com *laser* e o custo implicado para os pacientes é consideravelmente reduzido relativamente a todas as outras técnicas atualmente utilizadas na área do transplante capilar.

Os documentos WO0064379 e US2002103500A1 divulgam uma técnica para transplante de, pelo menos, um folículo de cabelo usando também um robot estereostático, o qual inclui um braço tendo associado um introdutor de folículos que pode ser um sistema multi-agulha, o qual poderá permitir a inserção múltipla de folículos no couro cabeludo. Prevê também a possibilidade da utilização de cabeças rotativas no braço robotizado para proceder à introdução dos folículos com a orientação correta, sendo as coordenadas calculadas através de um sistema de vídeo associado ao equipamento. Esta divulgação não prevê, contudo a diferenciação morfológica dos folículos na excisão e implantação. Esta funcionalidade está compreendida no âmbito da presente invenção.

Os documentos US2007/106306A1, US2007/106307A1 e WO2007041267A2, por sua vez, divulgam um sistema

automatizado contendo uma agulha com tripla funcionalidade e método para a incisão, colheita e implantação, em que cada um dos seus 3 elementos se move independentemente dos outros 2. Contém ainda duas ou mais câmaras de vídeo associadas ao braço robotizado com um processador configurado para receber e processar as imagens captadas pelas referidas câmaras e com base na informação recolhida por estas imagens construir um plano de tratamento considerando o transplante de folículos da zona dadora para a zona recetora, contudo ainda com um grau de aleatoriedade que não permite prever antecipadamente a quantidade de folículos necessários transplantar para a zona recetora nem calcular a quantidade de folículos viáveis disponíveis na zona dadora do paciente, à semelhança do que é possível conseguir através da invenção aqui descrita.

Os documentos BR 0616648 A2 e JP 2010279714 divulgam um sistema robótico guiado por imagem empregue para executar de modo preciso a colheita e implantação controladas de unidades foliculares de cabelo. Em algumas modalidades o sistema inclui um braço móvel, um instrumento montado no braço móvel, uma ou mais câmaras. Na presente invenção é importante salientar que o sistema de extração robotizado e o sistema de visão irão atuar de forma integrada, permitindo extrair simultaneamente um número elevado de folículos (até 100) e proceder à sua separação morfológica diferenciada consoante o folículo contenha 1, 2 ou 3 cabelos ou, não cumprindo os requisitos mínimos estabelecidos para transplante capilar, são rejeitados e posteriormente eliminados. Há também a considerar o processo de encaminhamento automático destes folículos para as agulhas de implantação, também este diferenciado por tipo de folículo. Do mesmo modo, o sistema de implantação tem incorporada a informação relativa ao número de folículos, contendo 1, 2 ou 3 cabelos, a implantar e quais

são as respectivas regiões de implante. Assim, a organização morfológica diferenciada dos folículos no sistema de visualização e implantação em conjunto com a capacidade da cabeça robótica para implantar até 100 folículos simultaneamente, irá permitir uma redução significativa da duração da cirurgia.

O documento US2007078473A1 divulga um mecanismo de extração folicular que consiste numa cânula interna de recolha do folículo e numa cânula externa para perfuração da pele; pode ter dupla função de extração e implante; durante a extração as cânulas encontram-se alinhadas preferencialmente com orientação axial entre si. O dispositivo multi-parte pode ser montado num braço robotizado. Na presente invenção, é feita uma incisão por 3 agulhas em simultâneo, em que a excisão do folículo é feita com um tubo cilíndrico oco com 0,75, 0,80 ou 1,0 mm de diâmetro, por sucção/aspiração através de múltiplos canais e o direcionamento dos folículos é feito direta e diferencialmente para os canais de implantação podendo ser implantados até 100 folículos de cada vez.

O documento US2008167674A1 divulga métodos idênticos aos descritos anteriormente no estado da técnica relativamente à técnica de extração de unidades foliculares (FUE), automatizada ou não, mas com propósitos diferentes do da presente invenção, sendo o objetivo principal divulgado neste documento a distribuição de substâncias químicas e/ou fármacos no paciente. Descreve também o uso de substâncias promotoras do crescimento e desenvolvimento dos folículos. Neste último âmbito, comparativamente, o sistema de pré-operatório utilizado na presente invenção, aqui divulgada, prevê duas abordagens distintas. A primeira, de caráter técnico, visa determinar o número de folículos diferenciados necessários para reparar a zona de calvície

onde intervir; a segunda, de caráter biológico, engloba o estudo de diferenciação morfológica, com o intuito de selecionar para extração apenas folículos em fase de crescimento, os quais têm - idealmente - cerca de 0,6 mm de diâmetro.

O documento US2010179580 divulga um mecanismo para implantação de folículos capilares e garante que durante a implantação, as unidades foliculares previamente implantadas não "saltam"; este mecanismo baseia-se na associação de um encaixe cujo diâmetro abrange a zona imediatamente circundante à zona do implante e atua mecanicamente, exercendo pressão de um modo direto sobre esta zona. A presente invenção assegura esta funcionalidade através do controlo de pressão associado ao dispositivo de implante e extração, o qual apresenta vantagens por dois fatores distintos: 1) a perfuração da agulha que faz o implante é realizada gentilmente com o auxílio de uma válvula peristáltica e 2) a redução da tumefação dos tecidos, resultante da aplicação da anestesia simultaneamente em múltiplas localizações distintas e em menor quantidade, vai otimizar o resultado da intervenção, facilitando a penetração do extrator de folículos na pele do couro cabeludo, prevenindo o saída dos folículos já implantados.

O documento AU 2011250755 A1 divulga um sistema automatizado para colher ou implantar unidades foliculares, incluindo um braço articulado; ferramenta de extração e/ou implante montada no braço articulado; uma ou mais câmaras montadas no braço articulado; processador configurado para receber e processar imagens adquiridas através de uma ou mais câmaras; controlador associado operativamente ao processador e configurado para posicionar o braço articulado com base, pelo menos em parte, nas imagens

processadas adquiridas, em que o braço articulado é de tal modo manipulável que a ferramenta pode ser posicionada com a orientação desejada relativamente a uma superfície corporal. Embora seja feita referência à extração de pelo menos um folículo, não divulga a possibilidade de serem extraídos simultaneamente até 100 folículos nem tão pouco a capacidade desta extração ser diferenciada e se encontrar aliada a um sistema de implantação dos folículos, também este diferenciado por tipo de folículo (1, 2 ou 3 cabelos), de acordo com a presente invenção.

O documento AU2012203687 divulga um sistema e método para excisão, armazenamento e implante de unidades foliculares, em que, aquando da excisão, é feita uma análise e tipificação do folículo, encaminhando-o para o correspondente recetáculo individual de armazenamento e mantendo o registo de algumas informações relativas a estes folículos, nomeadamente, contagem, tamanho, tipo e carácter da unidade folicular. O documento refere ainda que o percurso percorrido pela unidade folicular compreende um canal aberto através da ferramenta de excisão e que o sistema inclui meios para criar um diferencial de pressão neste canal para promover a transferência do folículo através dele. Além disto, refere ainda a possibilidade de, após a excisão e tipificação, implantar de imediato as unidades foliculares ao invés de as armazenar. Embora o documento AU2012203687 preveja a possibilidade de aplicar este sistema de modo manual e automatizado, não refere explicitamente a possibilidade do implante múltiplo de até 100 folículos, além de não contemplar o uso de duas cabeças independentes, uma para extração e outra para implantação das unidades foliculares, sem necessidade de recurso ao armazenamento provisório das mesmas, como é o caso da presente invenção, reduzindo consideravelmente o tempo da intervenção cirúrgica. A presente invenção contempla

adicionalmente o recurso a três sistemas de visualização artificial em tempo real que, no seu conjunto, garantem a avaliação e registo de todas as informações recolhidas pelo equipamento divulgado em AU2012203687 e além destas, fornecem a possibilidade de fazer - também em tempo real - a triagem dos folículos excisados para as correspondentes agulhas de implantação, consoante o seu tipo e dimensão, além de permitir ainda a eliminação direta dos folículos considerados não viáveis para o transplante e a previsão do tempo necessário ao crescimento do cabelo e do período que decorre até se atingir o resultado previsto e/ou pretendido. Adicionalmente e, para um maior conforto do paciente, as duas cabeças da presente invenção aplicam múltiplas micro- e/ou nano-doses de anestesia, ao longo da intervenção cirúrgica de modo a abranger apenas as zonas da cabeça intervencionadas e a reduzir o inchaço e dor associados a este tipo de anestesia.

DESCRIÇÃO GERAL DA INVENÇÃO

A técnica de extração de unidades foliculares ou FUE (Follicular Unit Extraction) consiste na obtenção de cabelo através da extração de folículos capilares de áreas doadoras do couro cabeludo, implantando-os depois na zona recetora (área calva). Os folículos são extraídos um a um e os que satisfazem um conjunto de requisitos morfológicos específicos e sejam considerados viáveis, são colocados em caixas de Petri contendo solução de NaCl a 0,9%, a temperaturas de 4-5 °C e posteriormente implantados na zona recetora, sem serem danificados. Já existem, contudo, tecnologias extração de unidades foliculares (FUE) que prevêm a automatização deste procedimento, contemplando a extração e implante sequenciais dos folículos de um modo total ou parcialmente automatizado, detalhado nos documentos citados no âmbito do estado da técnica.

Esta técnica de transplante capilar permite-nos obter folículos individuais, duplos, triplos ou quádruplos, de acordo com as necessidades específicas de cada paciente, sem causar traumatismos, pois não são feitas suturas nem resultam cicatrizes deste processo. É feita uma pequena incisão com diâmetro máximo de 1mm aquando da extração de cada unidade folicular. A cicatrização de feridas demora habitualmente 3 a 4 dias e a reabsorção do edema da face fica completa geralmente até 7 dias após a intervenção cirúrgica. O paciente regressa a casa no mesmo dia.

Este é um processo indolor, sendo realizado com recurso a anestesia local e permitindo transplantar igualmente pêlos do corpo para pequenas áreas de fraca densidade capilar ou sem cabelo. Esta técnica é útil para pacientes com área doadora considerada "boa" (com mais de 15 folículos por cm²); "razoável" (com 10 a 15 folículos por cm²) e "má" (menos de 10 folículos por cm²). Cada intervenção demora normalmente cerca de 6 horas, sendo possível interromper durante períodos de tempo breves e retomar o processo ou realizar o tratamento em fases diferentes, englobando mais do que uma intervenção. É aconselhável transplantar os folículos extraídos num período máximo de 9 horas a partir do momento da extração do primeiro folículo.

Através desta técnica pode ser transplantado um número elevado de folículos, tendo por limite máximo a quantidade possível de transplantar num período de 9 horas. A clínica Saúde Viável® tem transplantado por intervenção, em média, 1250 folículos, tendo em alguns pacientes transplantado mais de 1500 folículos - um a um - qualquer coisa como 3000 cabelos, uma vez que cada um destes folículos pode conter entre 1 a 4 cabelos e raramente 5. Os cabelos transplantados são muito curtos, uma vez submetidos à

tricotomia e normalmente caem nos primeiros três meses após a intervenção para renovação da parte apical ou haste. A raiz produz um novo cabelo que vai crescer com a textura e espessura normais. Uma vez transplantados, os folículos vão continuar a produzir cabelo tal como produziam na zona onde estavam antes de serem transplantados.

Estes cabelos transplantados não são posteriormente influenciados pelo metabolismo da DHT - Dihidrotestosterona e, por isso, têm menor probabilidade de voltar a cair por ação desta hormona.

Sendo um procedimento realizado com o cabelo do próprio paciente, o risco de rejeição é assim minimizado ou mesmo eliminado e o resultado final tem um aspeto natural, muito diferente da imagem obtida através da utilização de uma peruca.

Existem outras técnicas amplamente utilizadas no transplante capilar, nomeadamente *Laser* e *Strip*, as quais possuem vantagens e desvantagens relativamente à técnica de extração de unidades foliculares (FUE) utilizada atualmente (Tabela 1).

Tabela 1 - Comparação das três técnicas de transplante capilar mais utilizadas

DESCRIÇÃO	STRIP	FUE	LASER
Remoção das unidades foliculares	Remoção da tira de tecido contendo as unidades foliculares necessárias	Extração das Unidades Foliculares, uma a uma	Não utilizado na área doadora
Anestesia	Igual a FUE e	Igual a STRIP	Igual a STRIP

DESCRIÇÃO	STRIP	FUE	LASER
	<i>LASER</i>	e <i>LASER</i>	e FUE
Dor após cirurgia	Existente	Inexistente ou Suportável	Inexistente ou Suportável
Cobertura zonas grandes	Muito Bom	Muito bom	Muito Bom
Cobertura zonas pequenas	Muito Bom	Excelente	Excelente
Cicatriz área doadora	Cicatriz linear	Inexistência de cicatriz	Não utilizado na área doadora
Tempo de tratamento	Médio	Grande	Pequeno
Perda de folículos durante a extração	Pequena	Média	Não utilizado na área doadora
Aspetto da área doadora no final do tratamento	Invisível com cabelo crescido	Invisível com cabelo crescido	Invisível com cabelo crescido
Incisões na zona recetora para implante das unidades foliculares	Aparelho de punção	Implantador FUE	Luz <i>Laser</i>

Apesar das vantagens da técnica *laser* em termos do tempo de intervenção e do tempo de recuperação, além da densidade capilar obtida poder ser superior à obtida através das outras duas técnicas citadas, não foram ainda obtidas conclusões no que diz respeito à garantia da segurança na utilização do *laser* para transplante capilar e ainda relativamente aos efeitos que o mesmo poderá ter na saúde do paciente.

Assim, surge a necessidade de uma tecnologia que permita a realização do transplante capilar através de um modo totalmente automatizado e seguro o paciente, rápida, com um custo reduzido para as clínicas e para os pacientes, envolvendo não só uma fase de pré-análise anterior à intervenção, na qual o planeamento da referida intervenção é realizado, contemplando um grau de detalhe até agora não conseguido através das tecnologias disponíveis e também uma anestesia simultânea em pelo menos dois locais distintos, com um mecanismo de controlo da pressão de forma a prevenir a pressão desnecessária que ocorre habitualmente após a aplicação da anestesia. Em alternativa, a anestesia pode também ser aplicada de um modo progressivo, ao longo da intervenção. Pode inclusivamente ser adotado um procedimento intermédio, conjugando anestesia simultânea em múltiplos locais e reforço de algumas regiões da cabeça, no decorrer da intervenção cirúrgica.

A tumefação observada após aplicação da anestesia é útil durante a extração manual dos folículos, uma vez que confere rigidez à superfície da pele, facilitando o corte que isola o folículo. A ausência de uma tumefação adequada na área de extração, aquando da extração manual, obriga a uma maior pressão do extrator para isolar o folículo.

Com o equipamento da presente invenção, a anestesia aplicada abrange a totalidade da região intervencionada, com aplicações múltiplas, simultâneas e/ou progressivas, com a vantagem de provocar um inchaço ou tumefação menor, pois a extração automatizada não necessita destas condições para garantir uma extração eficaz dos folículos. Paralelamente, a dor experimentada no pós-operatório pelo paciente também é consideravelmente reduzida.

O fenómeno designado por "pop-up" consiste na saída completa indesejada dos folículos recém-implantados e pode

ser causado por 2 ou mais fatores atuando em conjunto, nomeadamente na presença de:

- a) Área de difícil hemostase - Por vezes acontece em pacientes jovens, saudáveis, sem alteração da coagulação ou dos sinais da função hepática;
- b) Pele com pouca elasticidade - é muitas vezes constitucional e em alguns casos; tecido cicatricial após "strip" anterior ou outros traumatismos;
- c) Volume elevado de anestesia local.

Este fenómeno, quando originado por um ou mais destes fatores, pode ser evitado através de:

- 1-Menor quantidade de anestesia local;
- 2-Hemorragia controlada;
- 3-Implantação após início da coagulação, com evidência de coágulos, quando as incisões feitas se encontram menos laxas, por conterem várias ligações estreitando os orifícios.

Todas estas condições são asseguradas através da utilização do equipamento da presente invenção.

O transplante capilar consiste efetivamente na colheita de folículos capilares da área dadora para implantar na área recetora. Geralmente, as áreas dadoras localizam-se na região da "nuca" e faces laterais por cima das orelhas e estas áreas não são afetadas pela calvície. As características do cabelo em diferentes áreas dadoras são importantes para determinar o número de cabelos de determinada estrutura a extrair para determinada área recetora. Por exemplo, os folículos mais espessos localizam-se na "nuca" e geralmente a maioria contém 2, 3, ou 4 cabelos e raramente 5. Estes folículos, tendo uma estrutura maior, são implantados na "coroa" e no topo da

cabeça. Os folículos que contêm apenas um fio de cabelo são implantados na linha frontal capilar (Figura 9).

Outra consideração importante a ter no planeamento da extração é que a queda definitiva de cabelo continuará subsequentemente e de forma progressiva durante alguns anos após a intervenção. Portanto devem-se reservar cabelos da área dadora para futuros transplantes. Ou seja, os folículos eleitos para extração devem ser removidos de forma alternada ou descontinuada. Uma vez colocados na área recetora, continuarão a crescer, dando cobertura às zonas que perderam cabelo.

Outras Técnicas de Extração Folicular

A "STRIP" é a técnica clássica de remoção folicular e muito utilizada, na qual é utilizado um bisturi simples, duplo ou triplo para remover uma tira de pele contendo cabelos, na área dadora. Posteriormente os folículos são dissecados da tira de pele, prontos a serem implantados. As unidades foliculares podem ser individualizadas ou agrupadas. As incisões feitas para remoção da tira são encerradas com suturas ou agrafos.

A STRIP por extração elíptica é uma variante da anterior, na qual a incisão para colheita da tira tem uma forma oval alongada.

A extração de enxerto é uma técnica praticamente em desuso, em que são removidos grandes grupos de folículos agrupados, em peças redondas, com um *punch* de 3-5 mm e implantados sem separação das unidades foliculares.

Ciclo de Vida do Folículo

Durante o seu tempo de vida, todos os folículos passam entre 10 a 20 vezes pelo ciclo Anagénese-Catagénese-

Telogénese. Em qualquer altura cerca de 1% dos folículos encontram-se na fase catagénica (degradação), cerca de 15% em fase telogénica (repouso) e 84% em fase anagénica (crescimento). Numa fase anterior à extração, os cabelos devem ser avaliados ao nível da sua estrutura bioquímica, que define a fase do ciclo. São eleitos como aptos para transplante os cabelos cujas estruturas se encontrem na fase anagénica ou de crescimento.

Os cabelos terminais são espessos (até 0,6 mm). Quando terminam a sua fase anagénica as células da matriz páram de se dividir e o crescimento é interrompido. Entram na fase catagénica durante 2-3 semanas e as células da matriz são totalmente queratinizadas. Segue-se a fase telogénica de repouso e eventual queda. Os androgénios ligam-se a recetores no citoplasma e núcleo das células da papila dérmica e algumas células das bainhas do folículo, mas apenas se o cabelo se encontra em anagénesse ou telogénese.

As células germinativas do folículo piloso agrupam-se na camada basal da saliência da bainha externa da raiz. É a partir destas células que as células da matriz são formadas. O crescimento e a diferenciação das células matriciais estão sob a influência de substâncias produzidas pelas células da papila dérmica. Por outro lado, a atividade secretória da papila dérmica é controlada tanto por substâncias produzidas nas células da camada espinhosa da bainha externa da raiz ou por hormonas. As células da camada espinhosa produzem peptídeos de 3000 daltons ou mais, que aumentam o número de mitoses das células papilares em duas a cinco vezes. Foi recentemente descoberto que o fator básico de crescimento do fibroblasto (bFCF) e o fator de crescimento derivado de plaquetas (FCDP) potenciam o crescimento das células da papila dérmica. Foi proposto que estas proteínas aumentam a síntese de estromelisina (uma enzima, metaloproteinase da

matriz), que atua nas células papilares e acelera o seu crescimento. Outra citocina, fator beta de transformação do crescimento (FTC- β), inibe a proliferação de células da papila dérmica induzida por mitogénios. Por outro lado, as células da papila dérmica produzem inúmeras citocinas que influenciam a proliferação das células da matriz do cabelo. Algumas destas atuam estimulando esta proliferação, outras inibindo. A interleucina 1 (IL-1) inibe o crescimento do cabelo e folículo, mas apenas após 2 - 4 dias de latência. O aumento da concentração da IL-1 α no líquido extracelular durante a inflamação poderia ser uma das razões que explicariam a alopecia que se segue a certas doenças infecciosas. Além da participação da IL-1, tanto o fator de crescimento do fibroblasto (FCF) como o fator de crescimento epidérmico (FCE) inibem o crescimento do cabelo e do folículo piloso. O fator de crescimento do fibroblasto tipo 5 (FCF5) é um inibidor especialmente potente. Os recetores para estes "ligandos" foram encontrados através de métodos imuno-histoquímicos nas células papilares, células da matriz e células germinativas na região da saliência do folículo piloso. Outra citocina produzida pelas células da papila dérmica, o fator de crescimento dos queratinócitos (FCQ), induz um importante crescimento capilar em modelos murínicos de alopecia. Foram encontrados recetores para estes FCQ nos queratinócitos na epiderme basal e ao longo de folículos pilosos em desenvolvimento de embriões de ratos e neonatos. O fator de crescimento I insulina-similar (FCI-I) acelera, de forma dependente da concentração, o crescimento do cabelo e dos folículos pilosos. As ações do FCI-I são moduladas por proteínas produzidas nas células da papila dérmica que se ligam aos FCI (proteínas de ligação do fator de crescimento I insulina-similar: PLFCI); o mecanismo exato da modulação ainda não foi esclarecido. Contudo, tem sido demonstrado que as PLFCI-3 (que são os tipos mais abundantes de PLFCI

nas células da papila dérmica) formam um complexo com IGF-1 livres para reduzir a concentração de IGF-1 disponível para o estímulo do alongamento capilar e manutenção da fase anagénica. Os retinóides e os glucocorticóides estimulam a produção das PLFCI-3 nas células da papila dérmica. A própria insulina tem o mesmo efeito como o IGF-1; tem sido observado que os cabelos corporais em pacientes com hiperinsulinismo têm um padrão distributório masculino. As substâncias regulando a homeostasia do cálcio e do fósforo também podem estar envolvidas no controlo do crescimento do cabelo. A hormona paratiróideia (HPT) e o péptido HPT correspondente inibem o crescimento do cabelo e a proliferação de células epidérmicas. A 1,25-di-hidroxivitamina D3 (1,25/OH/D3) quando em baixa concentração (1-10 nM) estimula, e quando em maior concentração (100 nM) e após um contato mais prolongado inibe o cabelo e o crescimento do folículo piloso. Estas ações da HPT e da 1,25/OH/D3 requerem contato direto com os folículos pilosos. No universo de todos os androgénios, as células da papila dérmica são mais afetadas pela 5- α -di-hidrotestosterona (5 α -DHT). Esta é sintetizada nestas células a partir da testosterona sob a ação catalítica da enzima 5- α -redutase tipo II.

Sistema de Transplante Capilar Diferenciado

O sistema de implantação folicular da presente invenção é constituído por 4 instrumentos com posicionamento e orientação regulável individual, permitindo um pré-ajuste em função da área e densidade de folículos que se pretende implantar. Os ângulos e densidade de implantação são definidos automaticamente pelo sistema informático e ajustado em função dos parâmetros avaliados pelo cirurgião. É feita uma simulação 3D com visualização num monitor com perspetiva tridimensional, para validação dos pressupostos definidos aquando da pré-avaliação realizada antes da intervenção.

Numa forma de realização preferida, é utilizado um ou mais dos seguintes suportes com o sistema da presente invenção:

1) Marquesa ou cadeira com múltiplas posições (1) e design adequados à atividade e ao aparelho, nomeadamente permitindo a colocação do paciente na posição Trendelenburg, de forma a facilitar a extração e implantação dos folículos. A posição poderá ainda variar de forma a aumentar a comodidade do paciente e reduzir a fadiga.

2) Simulador/consulta online e presencial

São simulados em 3D o penteado e resultado final previstos, de acordo com a expectativa do paciente, com indicação do nº de folículos necessários para o transplante e da zona de origem dos mesmos. Esta simulação é realizada no âmbito de uma consulta presencial e/ou *online* (por exemplo, via skype <http://www.skype.com/pt/>). O resultado da simulação é bastante aproximado da realidade prevista, uma vez que é apresentado em 3D. É feita integração/sincronização na internet e gravada a informação apresentada.

3) Sistema de apoio na consulta de avaliação inicial

- Introdução e gravação dos dados clínicos do paciente;
- Fotografias da cabeça do paciente (zonas dadoras e recetoras) e de outras zonas potencialmente dadoras;
- Relógio/Cronómetro para monitorização do tempo de cirurgia;
- Gravação e Registo dos Dados e resultados pretendidos.

O sistema de avaliação pré-operatória incluído na presente invenção prevê duas etapas distintas: A primeira - na fase de diagnóstico - visa determinar o número de folículos capilares diferenciados necessários para reparar a zona de

calvície onde se pretende intervir, além de identificar as causas da perda de cabelo, servindo de base para a segunda etapa, que engloba o estudo de crescimento e diferenciação celular com o intuito de dar a conhecer ao paciente uma previsão mais exata do tempo de "regeneração" capilar.

Até agora só era possível fazer este tipo de avaliação no momento da extração; no entanto se o paciente tiver o cabelo rapado no momento da avaliação pré-operatória é possível prever no momento quantos folículos de 1, 2, 3 ou mais cabelos o paciente tem na área dadora e avaliar se são suficientes, prevendo com maior precisão e eficácia o resultado final obtido após a cirurgia.

O sistema de visualização aqui utilizado pode também antecipar a viabilidade morfológica antes da incisão, de modo a seleccionar e intervir apenas nas zonas elegíveis. Os critérios de seleção destas zonas elegíveis correspondem a características morfológicas da haste de cabelo tais como a espessura, comprimento, tipo de folículo, entre outras.

No decorrer do desenvolvimento da presente invenção prevê-se a possibilidade de conceção e utilização de uma aplicação móvel compatível com o sistema da invenção, para uso em dispositivos de comunicação móveis, tais como smartphones, tablets, entre outros, para realização da consulta de pré-avaliação.

Sistema robotizado para cirurgia capilar

A presente invenção inclui um sistema robotizado para extração e implantação de folículos (2) e o sistema de visão artificial em tempo real que atuam de forma integrada.

O sistema de visão artificial exterior existente na parte superior da cabeça do robot (Figura 1), equipado com: *Laser* de Varrimento, *Camâra Time-of-Flight* e *Câmara Convencional*, tem como objetivo a construção de um mapa 3D, dos contornos e dimensões da cabeça, e localização dos folículos, permitindo identificar os folículos existentes no couro cabeludo a extraí-los; o mapa 3D, permite definir as trajetórias ideais a realizar pelo robot para o posicionar relativamente ao(s) folículos preferenciais para extração.

O sistema robotizado da presente invenção permite extrair um número elevado de folículos (até 100) e proceder à sua triagem morfológica (3) em folículos com 1, 2 ou 3 cabelos ou folículos rejeitados e encaminhamento automático para um sistema (Figura 2) seletor de densidade (4), equipado com um sistema de visão artificial (5) que permite a identificação e classificação dos folículos e respetivo encaminhamento para as agulhas de implantação 1, 2 ou 3 (6) ou então para o depósito de folículos rejeitados (7). Este encaminhamento e deslocamento dos folículos é realizado em canais pressurizados. Do mesmo modo, o sistema de implantação tem incorporada a informação do número de folículos com 1, 2 ou 3 cabelos a implantar e respetivas regiões de implante. Assim a organização morfológica de folículos no sistema de implantação simultaneamente com a capacidade da respetiva cabeça robótica para implantar até 100 folículos, irá permitir uma redução extraordinária do tempo de intervenção. Adicionalmente, com o sistema da presente invenção, o tempo de anestesia é reduzido para cerca de 4 minutos.

A possibilidade de associar a acupuntura à anestesia é aqui contemplada, uma vez que minimiza o desconforto resultante

da infiltração da solução anestésica no organismo e reduz a formação de edemas.

As cabeças do robot são constituídas por dois blocos, preferencialmente posicionados com um ângulo de 180° entre si. Um dos blocos será aqui descrito - constituído pelos instrumentos de extração dos folículos (14) - e o outro bloco pelos instrumentos de implantação (15) dos folículos, permitindo que a operação (extração e implante) sejam realizadas de forma sequencial ou em alternativa por conjunto de folículos.

A pressão exercida na introdução dos folículos é controlada e monitorizada pelo esforço realizado pelo robot, sendo que quando a pressão exercida ultrapassa um limite predefinido, é emitido um alarme ou aviso, de modo a garantir a segurança e conforto do paciente, assim como para evitar a expulsão dos folículos previamente implantados. O sistema da presente invenção é controlado por um computador central industrial de alta fiabilidade, com uma interface gráfica simples e com usabilidade elevada. Este sistema emite alarmes sonoros em caso de ocorrerem alterações relevantes para a saúde e bem-estar do paciente e/ou que possam comprometer o sucesso da intervenção cirúrgica e os correspondentes resultados, como por exemplo, no caso de uma alteração para níveis sub-críticos dos sinais vitais ou uma avaria do equipamento. A presente invenção dispõe ainda de um sistema de acesso e controlo remoto, sempre que seja justificável a monitorização e controlo à distância.

Formas de Realização Preferidas

São aqui previstas pelo menos duas formas de realização possíveis para a presente invenção.

Em ambas, são utilizadas cápsulas cilíndricas transparentes e descartáveis com 0,75, 0,80 ou 1,0 mm de diâmetro (de forma a permitir efetuar a análise ao folículo) no ponto intermédio do percurso, após ser excisado e antes de ser implantado, evitando contaminações dos folículos devida a resíduos provenientes de operações anteriores. Também, em ambas as formas de realização, o sistema tem três agulhas de extração e três agulhas de implantação.

Numa primeira forma de realização, a presente invenção compreende um sistema de extração e implante de folículos capilares em que cada agulha de extração tem uma mangueira (9) que a liga a uma cápsula, a partir da qual o folículo é direcionado para a agulha desejada, localizada na cabeça de implantação (15), recorrendo para tal a, de um modo preferido, um sistema mecânico que permite mudar o bocal da cápsula (8), de acordo com o procedimento a efetuar, de acordo com a representação da Figura 3.

Na Figura 3 é visível um tubo, o qual é proveniente de uma das agulhas de extração, ligado à cápsula, com três saídas para cada uma das três agulhas de implantação (6) e uma última saída para descartar os folículos não desejados (7). As principais vantagens nesta forma de realização são o facto das agulhas em cada cabeça funcionarem em simultâneo e de ser exercido um menor esforço sobre os folículos.

Numa segunda forma de realização, a presente invenção compreende um sistema de extração e implantação de folículos capilares em que cada agulha tem a respetiva mangueira ligada a um anel imóvel (10) (quer seja uma agulha da cabeça de extração, da cabeça de implantação, ou para folículos não desejados). Um outro anel móvel (11), onde se encontram acopladas diversas cápsulas, completará

este sistema, tal como se pode visualizar na Figura 4, em que:

O segundo anel move-se de acordo com o necessário, de forma a recolher e distribuir os folículos através dos tubos desejados, permitindo uma distribuição eficaz e recorrendo a menos partes móveis. O anel móvel possui mais cápsulas do que as três necessárias, de modo a poder recolher mais folículos, enquanto distribui folículos já recolhidos, desde que a configuração seja feita de modo adequado. A principal vantagem nesta forma de realização é que é necessário apenas um único motor para efetuar a recolha e distribuição de folículos, o que leva a um menor volume e menos energia necessária. No entanto, caso se encontrem folículos não viáveis, ou se os folículos recolhidos não forem todos do mesmo tipo, o anel faz a recolha e distribuição de forma individual mas ainda assim, com uma velocidade que permite reduzir consideravelmente e de um modo vantajoso o tempo da intervenção cirúrgica.

Da cabeça de extração um tubo conectado a cada agulha encontra-se associado ao sistema intermédio representado nas Figuras 3 e 4. Por sua vez estes estarão ligados por outros tubos ao sistema de implantação (e, caso o folículo esteja danificado, ao coletor de desperdícios) permitindo um rápido transporte e implantação dos folículos extraídos. Este sistema intermédio está localizado na caixa de suporte central do equipamento da presente invenção, evitando recorrer a elementos externos extra, o que permite manter um volume compacto.

Numa forma de realização preferencial, o sistema possui três ou mais agulhas, com a movimentação das mesmas funcionando de forma semi-independente, sendo possível a rotação da cabeça perto de 360° permitindo às agulhas

cobrir uma maior área de intervenção cirúrgica (podendo trabalhar apenas na zona de folículos com um cabelo, ou cobrir mais do que uma zona, graças à liberdade de movimentos das agulhas e do sistema de distribuição central). As agulhas a utilizar em ambas as cabeças podem ser idênticas ou diferentes.

No que diz respeito ao sistema de análise ao escalpe e dos folículos a operar, ambas as análises podem ser realizadas em tempo real, antes e durante a extração, recorrendo aos sensores presentes nas cabeças de extração e de implantação. No entanto, caso durante os testes realizados e registados se observe que a análise aos folículos antes e durante a extração propriamente dita é insatisfatória e/ou insuficiente, poderá opcionalmente ocorrer durante a transição do folículo da cabeça de extração para a cabeça de implantação.

Uma das vantagens e prioridades na presente invenção foi permitir a higienização adequada ou a descartabilização de todos os elementos que entram em contacto com os folículos, de forma a evitar contaminação na operação seguinte (tubagens, cápsulas, agulhas, etc).

Numa forma de realização adicional, contempla-se a utilização conjunta, com pelo menos um dos sistemas aqui divulgados, de uma cadeira com movimento rotativo e direcional (Figura 5):

A cadeira da Figura 5 contempla um sistema de rotação de vários eixos, adequando-se perfeitamente às etapas de extração e implante.

a) Avaliação Pré-Operatória

O sistema pré-operatório contempla uma unidade de cálculo automático da área de calvície e do número de folículos necessários para cobrir essa área. Esta unidade contém um algoritmo de otimização que redefine o número de folículos diferenciados para a mesma área e que servirá de entrada para o sistema de extração. A simulação de ambos, esquema de implante diferencial e resultado final previsto, pode ser visualizada em modo 3D num monitor comum.

Na fase pré-operatória é realizada uma avaliação prévia do nº de folículos necessários de cada tipo (1, 2 ou mais cabelos) para obter um resultado satisfatório, de acordo com o esquema de implante diferencial visualizado pelos utilizadores de acordo com a Figura 9; esta avaliação pré-operatória pode ser feita remotamente, através do referido sistema.

b) Extração dos Folículos Capilares

É feita uma incisão pelas agulhas, de seguida ocorre a extração por sucção/aspiração através de múltiplos canais e o direcionamento dos folículos é feito diretamente para os canais de implantação, podendo implantar até 100 folículos de cada vez. Estes múltiplos canais através dos quais transitam os folículos permitem que, na passagem da extração para a implantação, se posicionem com o bulbo na extremidade proximal do implantador, ou seja, na frente (tendo em conta o sentido de implantação). A vantagem deste procedimento é a implantação correta dos folículos no couro cabeludo através do bulbo (raíz), isto é, posicionado de forma a favorecer o crescimento do cabelo.

A triagem dos folículos que contêm 1, 2, 3 ou mais cabelos e a análise morfológica podem ser feitas em tempo real, durante o transplante, para avaliar quais os folículos que

podem ser implantados na linha da frente, nas áreas intermédias e posteriores, assim sucessivamente (Figura 9).

A plataforma 1 integra um sistema computacional de simulação baseado na entrada de dados e análise de crescimento, diferenciação e proliferação celular, com recurso a técnicas avançadas e análise enzimática.

Existem substâncias estimuladoras de crescimento e outras inibidoras. Para obter o diagnóstico das causas da falta decabelo, por exemplo, calvície, queda de cabelo, miniaturização dos fios, atraso e paragem de crescimento do cabelo, entre outras, é necessário proceder-se à análise histoquímica/ enzimática dos folículos provenientes de diferentes áreas do couro cabeludo (p.ex., 50 a 100 em cada área), sendo identificadas as substâncias envolvidas e correspondentes recetores que, nesse momento, influenciam o ciclo de crescimento do cabelo.

Esta avaliação realizada durante o transplante, é extremamente vantajosa para o paciente, na medida em que lhe fornece um diagnóstico e tratamento curativo em simultâneo, abrindo a possibilidade ao tratamento preventivo adequado à(s) sua(s) causa(s) de ausência de cabelo.

É incluído um sistema de visualização para realizar a análise da densidade do cabelo, contagem do número de folículos necessários à posterior implantação em função da densidade e área desejada. O sistema de visualização realiza após a extração uma segunda análise morfológica às seguintes características do folículo: bulbo dismórfico e frágil, sem brilho, em disrupção.

A plataforma 2 permite efetuar a anestesia em várias zonas da cabeça e em simultâneo através da utilização de várias agulhas **(12)** (Figura 6), com bomba de abastecimento centralizado com controlo da pressão (através de uma

válvula peristáltica **(13)**, com controlo de rotação, pressão e caudal, permitindo realizar a anestesia em aproximadamente 4 a 5 minutos.

Atualmente o tempo de anestesia é de cerca de 30 minutos numa área de aproximadamente 180 cm², e consiste na utilização preferida de agulhas 27G sub-cutâneas de 0,4 x 13 mm com seringas de 3,0 mL. É aplicada uma injeção de cada vez. Por outro lado é feita em 2 momentos distintos: 1º) Anestesia da área dadora, seguindo-se a extração dos folículos; 2º) Anestesia da área recetora, seguindo-se a implantação dos mesmos.

A plataforma 3 de extração e implante de folículos é constituída por um sistema robotizado de múltiplas cabeças (preferencialmente delta, devido às suas características dinâmicas que permitem elevada velocidade e precisão de posicionamento), diminuindo significativamente o tempo de posicionamento para extração e implantação de folículos e um sistema de posicionamento rotativo que permite a orientação das cabeças em função da direção do folículo a extrair. O sistema robotizado tem um mecanismo para controlo e deteção do esforço e pressão exercidos pelo braço do sistema robotizado, como garantia de segurança e bem-estar do paciente.

Até agora, o tempo de posicionamento inalterado durante o transplante era excessivo causando enorme desconforto ao paciente. Durante a extração, o paciente era colocado em decúbito ventral com a face colocada num orifício da marquesa não ajustável, extremamente desconfortável para muitas pessoas. O paciente era obrigado a manter-se nessa posição durante cerca de 2,5 a 3 horas. Na fase de implantação a posição adotada é frequentemente o decúbito dorsal, igualmente desconfortável após os primeiros 20

minutos, sendo o paciente obrigado a manter-se nessa posição durante cerca de 2,5 a 3 horas. Esta limitação obrigava à administração de benzodiazepina como relaxante muscular.

Como se pode ver na Figura 6, o sistema possui três ou mais agulhas, cujo movimento é semi-independente, havendo a possibilidade de rodar a cabeça até 360°, permitindo às agulhas cobrir uma maior área de operação (podendo trabalhar apenas na zona de folículos com um cabelo, ou cobrir mais do que uma zona, graças à liberdade de movimentos das agulhas e do sistema de distribuição central).

É importante referir que as agulhas a utilizar em ambas as cabeças serão diferentes no entanto ainda não foram definidas em concreto as agulhas a utilizar uma vez que ainda estão a ser realizados testes de forma a identificar as melhores soluções.

O posicionamento e orientação do robot, é garantido por visão artificial (FlowVision), definindo a trajetória ideal a realizar em função do folículo anterior, otimizando e reduzindo o tempo global do processo de extração e implantação. O sistema de visão permite o reconhecimento dos folículos, realizando na primeira fase uma análise morfológica às suas características gerais, identificando e selecionando a viabilidade de extração para posterior implante. O sistema de visão será também responsável pela gestão do posicionamento e orientação da cabeça do robot, para realizar a extração dos folículos.

O sistema de extração dos folículos é constituído por 4 instrumentos. O número de instrumentos máximo a utilizar está limitado pela dimensão dos instrumentos e pela necessidade de obter uma cabeça de pequena dimensão, para

redução do peso e aumento das características dinâmicas da cabeça do robot. Um dos instrumentos tem posição fixa (instrumento mestre de referência) com possibilidade de realizar uma pequena orientação em função do folículo a extrair e independente da posição e orientação de cabeça do robot. O posicionamento e orientação da cabeça central do robot serão realizados sempre em função do instrumento mestre. Os restantes 3 instrumentos devem possibilitar um pequeno posicionamento individual relativamente ao instrumento mestre em função da posição dos folículos. De seguida efetuará o ajuste da orientação em função da orientação dos restantes 3 folículos a extrair de forma a garantir o espaçamento e orientação entre os instrumentos e os folículos a extrair. Os instrumentos secundários de extração terão ainda a possibilidade de realizar um movimento de recuo, sempre que não seja necessário ou seja impossível realizar o movimento lateral de posicionamento em função do conjunto de folículos a extrair. A extração dos folículos é realizada por aspiração reduzindo o contacto físico com os folículos evitando a sua degradação.

O implante é efetuado com intervalos entre folículos de 4 mm e à medida que o processo decorre, as agulhas retraem 2 mm no mesmo alinhamento, de modo a que os folículos implantados tenham, no final da intervenção, uma distância relativa mínima preferida de 2 mm.

Caso sejam detetados, através do sistema de visualização ótica, cabelos numa localização prevista para implante, a agulha correspondente ao implante na referida localização retrai e não executa este implante.

O sistema da presente invenção tem integrado um sistema de limpeza de sangue e hastes soltas de cabelo, na zona de intervenção e faz assépsia automática e rigorosa entre cada transplante.

A prova de esterilização de áreas críticas do equipamento pode ser emitida em qualquer momento, remontando à data e hora da cirurgia e/ou através dos dados do paciente.

Estão integrados os mais avançados sistemas de segurança que protegem todos os intervenientes no procedimento.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

Figura 1 - Visão Geral do Sistema Robotizado de Transplante Capilar Diferenciado: 1) cadeira multiposição; 2) sistema de visão artificial exterior, equipado com *Laser* de Varrimento, Câmara Time-of-Flight e Câmara Convencional.

Figura 2 - Sistema de separação morfológica dos folículos (3) incluindo um sistema seletor de densidade capilar (4), equipado com um sistema de visão artificial (5) e agulhas de implantação (6) 1, 2 ou 3 e um depósito para os folículos rejeitados (7).

Figura 3 - Sistema mecânico para mudança do bucal da cápsula (8) ligada às agulhas de extração e implante folicular, através de uma mangueira (9).

Figura 4 - Cada agulha tem a respetiva mangueira ligada a um anel imóvel (10). Um segundo anel móvel (11), onde se encontram acopladas diversas cápsulas, move-se de acordo com o necessário, de forma a recolher e distribuir os folículos através dos tubos desejados.

Figura 5 - Cadeira com posicionamento dinâmico.

Figura 6 - Agulhas utilizadas na anestesia (12), com bomba de abastecimento centralizado com controlo da pressão através de uma válvula peristáltica (13), com controlo de rotação, pressão e caudal.

Figura 7 - Cabeças do robot: sistema de posicionamento dos instrumentos de extração e implantação dos folículos.

Figura 8 - Localização relativa das cabeças de extração (parte superior da caixa central - 14) e implantação (parte lateral e frontal da caixa central - 15).

Figura 9 - Imagens obtidas através do Sistema Pré-Operatório identificando as zonas da cabeça do paciente para implante diferencial de folículos de 1 cabelo (16), folículos de 2 cabelos (17) e folículos de 3 cabelos (18), em perspectivas de topo (9a) e frontal/lateral (9b).

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

1.Programação do Sistema Robotizado

1.1-Introdução da informação relativa às diversas patologias possíveis do couro cabeludo e aos respetivos tratamentos;

1.2-Introdução do histórico clínico completo dos pacientes;

1.3-Introdução dos intervalos de aceitação para os parâmetros morfológicos avaliados;

1.4-Validação da massa corporal do paciente e das doses de medicamentos e anestesia a administrar;

1.5-Validação dos intervalos de aceitação para os níveis dos parâmetros de avaliação dos sinais vitais do paciente.

2.Consulta por Videoconferência

2.1. O paciente efetua a marcação e realização da consulta, preferencialmente através do website <http://www.saudeviavel.pt>. No separador "consulta por videoconferência" é preenchido o formulário clínico com os dados pessoais e clínicos do paciente, informação relativa ao pagamento ou não da consulta e agendamento da data da referida consulta.

2.2. A clínica introduz o nome do técnico consultor responsável pela realização da consulta por videoconferência.

É recolhido o histórico clínico do paciente e introduzido no sistema robotizado.

2.3. Durante a consulta é feita a observação detalhada da área capilar, tendo como objetivo a avaliação da condição e estado de evolução da calvície do paciente e, em conjunto com este, averiguar a solução mais adequada para o seu caso.

Nesta fase pré-operatória é realizada uma avaliação prévia do nº de folículos necessários de cada tipo (1, 2 ou mais cabelos) para obter um resultado satisfatório (consoante o esquema de implante diferencial); esta avaliação pré-operatória pode ser feita remotamente (base esteroescópica-não nova/macrocópica) ou presencialmente.

Por exemplo, caso o paciente tenha tricotomia total no momento da avaliação pré-operatória é possível fazer a previsão do número de folículos vs. cabelos na área dadora, avaliar se são suficientes para cobrir a área de implantação e prever com maior precisão o resultado final; O sistema de pré-operatório contempla uma unidade de cálculo automático da área de calvície e do número de

folículos necessários para cobrir essa área. Esta unidade contém um algoritmo de otimização que redefine o número de folículos diferenciados para a mesma área e que servirá de entrada para o sistema de extração. A simulação pode ser visualizada em modo 3D num monitor.

Resultados da Consulta Pré-Operatória

No final da consulta o resultado é traduzido em:

- a. "Com indicação" para a cirurgia ou
- b. "Contra-indicação" para transplante capilar por extração de unidades foliculares (FUE) e/ou tratamento tópico.

Sequencialmente ocorre a sugestão do(s) tratamento(s) de eleição ou plano de tratamentos, elaborados pelo técnico responsável.

Registo e Gravação dos Dados

A informação recolhida e registada na sequência da consulta é utilizada na construção de um mapa 3D, evidenciando os contornos e dimensões da cabeça do paciente e a localização exata dos folículos, permitindo identificar os folículos existentes no couro cabeludo a extrair; o mapa 3D permite ainda definir as trajetórias ideais a realizar pelo sistema robotizado, durante a cirurgia, para se posicionar corretamente relativamente ao(s) folículos preferenciais e à extração dos mesmos.

Anestesia

A aplicação da anestesia é feita em simultâneo, preferencialmente por 4 agulhas, nas doses validadas previamente na programação do sistema robotizado.

Transplante com o Sistema de Extração e Implantação Diferenciados

O sistema de implantação tem incorporada a informação relativa ao número de folículos de 1 (16), 2 (17) ou 3 (18) cabelos a implantar e respectivas regiões de implantação definidas na pré-avaliação.

O robot tem integrado um sistema de comunicação entre o paciente e o técnico, que pode estar na mesma sala que o paciente, ou à distância.

São introduzidos no equipamento os nomes do técnico principal responsável e dos assistentes clínicos, assim como a data, hora e cronómetro.

O sistema e circuito de visualização integra câmaras de vídeo e fotográficas.

O cabelo do paciente deverá ser cortado com o auxílio de uma máquina, com pente 0 e a cabeça desinfetada com espuma de iodopovidona.

É utilizada, preferencialmente, em conjunto com o equipamento da presente invenção uma cadeira com posição Trendelenburg.

A anestesia é localizada e com Cloridrato de Lidocaína (Xilonibsa® 2% com Epinefrina). Utiliza-se a diluição de 60 cm³ de Solução de NaCl a 0,9% para cada unidade de dosagem da anestesia (10 anestubos). A dose máxima diária recomendada é de 7 mg por Kg. Cada anestubo contém 1,8 mL que corresponde a 31,14 mg, ou seja, cada unidade de dosagem de anestesia contém 311,4 mg.

As agulhas são as mais finas, por exemplo, de tamanho 27G “subcutâneas”. As várias agulhas são introduzidas em simultâneo no couro cabeludo num ângulo inferior a 90° para maior distribuição do anestésico. Aspirar antes de injetar com a finalidade de evitar qualquer risco de administração intra-vascular.

A implantação obedece à orientação dos cabelos remanescentes ao respeitar a direção, o ângulo e a profundidade de implantação. O posicionamento e orientação do robot é garantido por visão artificial (FlowVision®), definindo-se a trajetória ideal a realizar em função do folículo anterior, otimizando e reduzindo o tempo global do processo de extração e implantação.

O sistema de visão artificial faz o reconhecimento dos folículos, realizando numa primeira fase uma análise morfológica às suas características gerais, identificando e selecionando a viabilidade de extração para a implantação. O referido sistema de visão é responsável pela gestão do posicionamento e orientação da cabeça do robot, ao realizar a extração dos folículos. O referido sistema de visão, após a extracção, realiza ainda uma segunda análise morfológica e registo das seguintes características do folículo: bulbo dismórfico e frágil, sem brilho, em disrupção.

O implante é efetuado com intervalos entre folículos de 4 mm e à medida que o processo decorre, as agulhas retraem 2 mm no mesmo alinhamento, de modo a que os folículos implantados tenham, no final da intervenção, uma distância relativa mínima preferida de 2 mm.

O sistema da presente invenção tem integrado um sistema de limpeza de sangue e hastes soltas de cabelo, na zona de intervenção e faz assépsia automática e rigorosa entre cada transplante.

A prova de esterilização de áreas críticas do equipamento pode ser emitida em qualquer momento, remontando à data e hora da cirurgia e/ou através dos dados do paciente.

Data: 30 de Maio de 2013

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema automatizado para transplante capilar através da técnica de extração de unidades foliculares, **caracterizado por** compreender uma pré-análise com avaliação, triagem e simulação do crescimento celular dos folículos capilares, com i) interface computadorizada para utilização *online* e análise morfológica dos folículos capilares em tempo real, através de visão artificial (5); ii) sistema de anestesia local, global, simultânea e faseada, sequencial; e iii) excisão e implantação sequenciais de múltiplos folículos, preferencialmente até 100 folículos, em que os referidos folículos são selecionados e separados aquando da excisão e diferencialmente implantados ou eliminados.
2. Sistema automatizado para transplante capilar de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** a separação e triagem dos folículos capilares pré-implante serem feitas com base nas características morfológicas, tais como a espessura, comprimento, tipologia do folículo e viabilidade aferida dos referidos folículos.
3. Sistema automatizado para transplante capilar de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender uma primeira cabeça mecânica para extração (14) e uma segunda cabeça mecânica para implantação (15) dos folículos capilares, preferencialmente posicionadas com um ângulo de 180° entre si, em que 3 agulhas de excisão se encontram localizadas na referida primeira cabeça mecânica e atuam

concertadamente com 3 agulhas de implantação (6) localizadas na referida segunda cabeça mecânica.

4. Sistema automatizado de transplante capilar de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** as agulhas funcionarem em simultâneo e integrarem um mecanismo de segurança com um sensor para controlo da distância à pele do paciente e um sensor para controlo da pressão exercida aquando da excisão dos folículos, associado a uma válvula peristáltica (13).
5. Sistema automatizado de transplante capilar de acordo com as reivindicações anteriores, **caracterizado por** ser emitido um alarme sonoro e luminoso quando o valor limite programado para a pressão exercida é ultrapassado, quando ocorre uma alteração dos sinais vitais do paciente para níveis sub-críticos e em caso de avaria do referido sistema.
6. Sistema automatizado de acordo com as reivindicações anteriores, **caracterizado por** o referido sistema ser operado manualmente e à distância, através de um controlo remoto.
7. Processo de diagnóstico, tratamento e transplante capilar utilizando um equipamento de acordo com as reivindicações 1 a 6, **caracterizado por** na fase de transplante a implantação dos folículos capilares ser realizada de um modo sequencial ou simultâneo com a extração dos referidos folículos e de um modo diferenciado, por tipo de folículo, contendo 1 (16), 2 (17), 3 (18) ou mais cabelos, e de acordo com os

parâmetros morfológicos de aceitação programados no referido sistema.

8. Processo de transplante capilar de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado por** a incisão ser feita por 3 agulhas em simultâneo, sendo a excisão do folículo realizada através de cápsulas cilíndricas (8) transparentes e descartáveis com 0,75, 0,80 ou 1,0 mm de diâmetro, por aspiração através de múltiplos canais (9) e o direcionamento dos folículos ser feito de um modo direto, automatizado e diferencial, para os canais de implantação, podendo ser implantados até 100 folículos de cada vez.
9. Processo de transplante capilar de acordo com as reivindicações 7 e 8, **caracterizado por** a anestesia ser aplicada em doses reduzidas e adequadas ao peso do paciente, num intervalo de tempo inferior ou igual a 4 minutos, através de pelo menos 4 agulhas (12) utilizadas simultaneamente.
10. Processo de transplante capilar de acordo com as reivindicações 7 a 9, **caracterizado por** o implante ser efetuado com intervalos de distância de 4 mm entre cada dois folículos e as agulhas retraem 2 mm no mesmo alinhamento, de modo a que os folículos implantados tenham, no final da intervenção, uma distância relativa mínima preferida de 2 mm.
11. Processo de transplante capilar de acordo com as reivindicações 7 a 10, **caracterizado por** ser associada acupuntura à anestesia administrada.

12. Uso do sistema de acordo com as reivindicações anteriores, **caracterizado por** se aplicar ao diagnóstico, tratamento e/ou transplante cirúrgico capilar.

13. Uso do sistema de acordo com as reivindicações anteriores **caracterizado por** ser associado a pelo menos um dos suportes seguintes:

a) Marquesa ou cadeira com múltiplas posições **(1)** e *design* compatíveis com a realização da cirurgia capilar, de um modo preferido, colocando o paciente na posição *Trendelenburg*, podendo a referida posição variar.

b) Simulador/consulta *online* e presencial, onde são simulados em 3D o penteado e o resultado final pretendidos, com indicação do número de folículos necessários para o transplante e da zona de origem dos mesmos, com integração, registo e sincronização na internet da informação apresentada.

c) Sistema de apoio na consulta de avaliação inicial com (i) introdução e gravação dos dados clínicos do paciente; (ii) fotografias das zonas dadoras e recetoras da cabeça do paciente; (iii) relógio e cronómetro para monitorização do tempo de cirurgia; e (iv) gravação e registo dos dados e resultados pretendidos,

em que o sistema de avaliação pré-operatória determina o número de folículos diferenciados necessários para reparar a zona de calvície onde se pretende intervir e, identificando as causas da perda de cabelo na fase do diagnóstico, fornece informação ao estudo de crescimento e diferenciação celular que dá a previsão exata do tempo de regeneração capilar.

Lisboa, 30 de Maio de 2013.

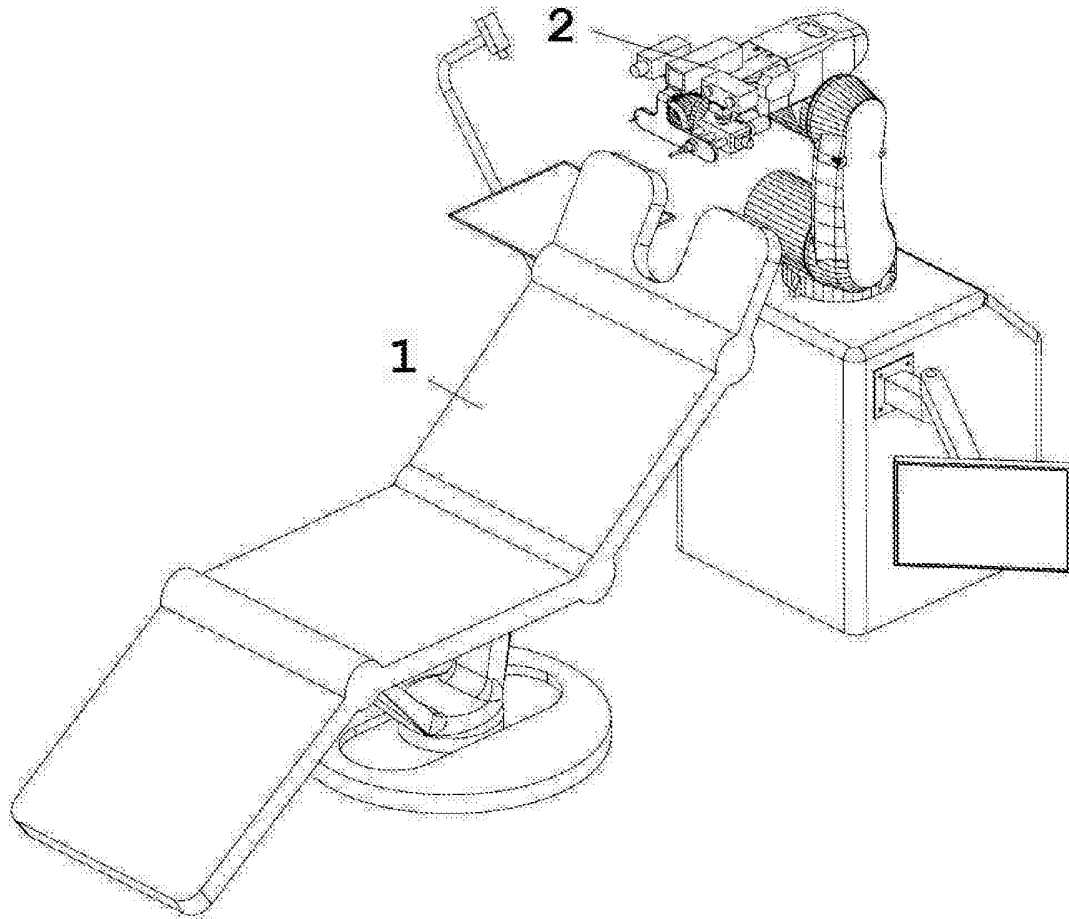


Figura 1

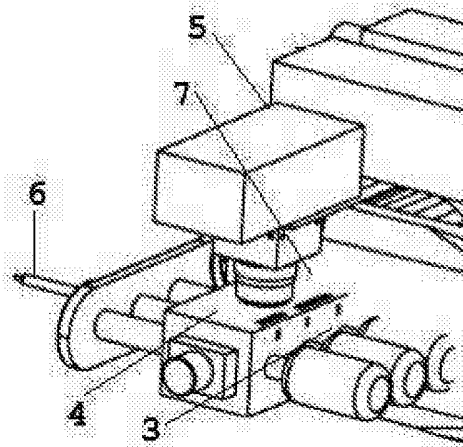


Figura 2

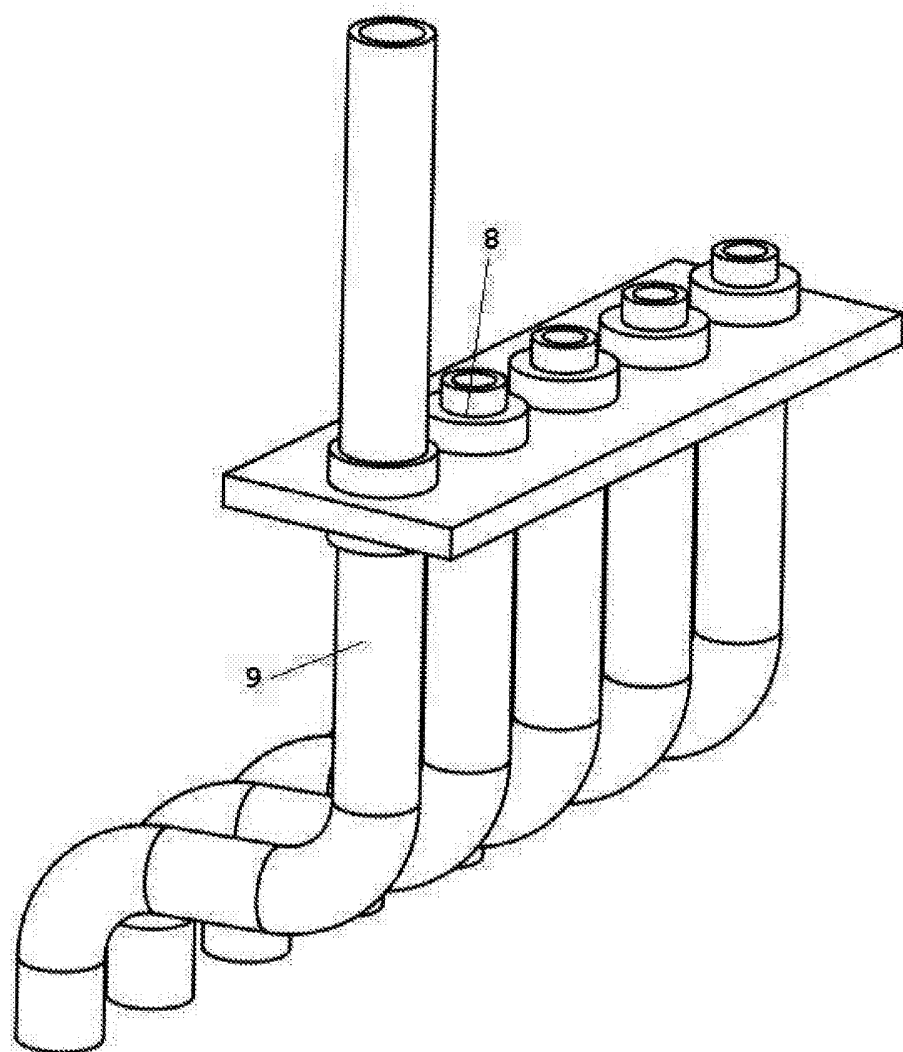


Figura 3

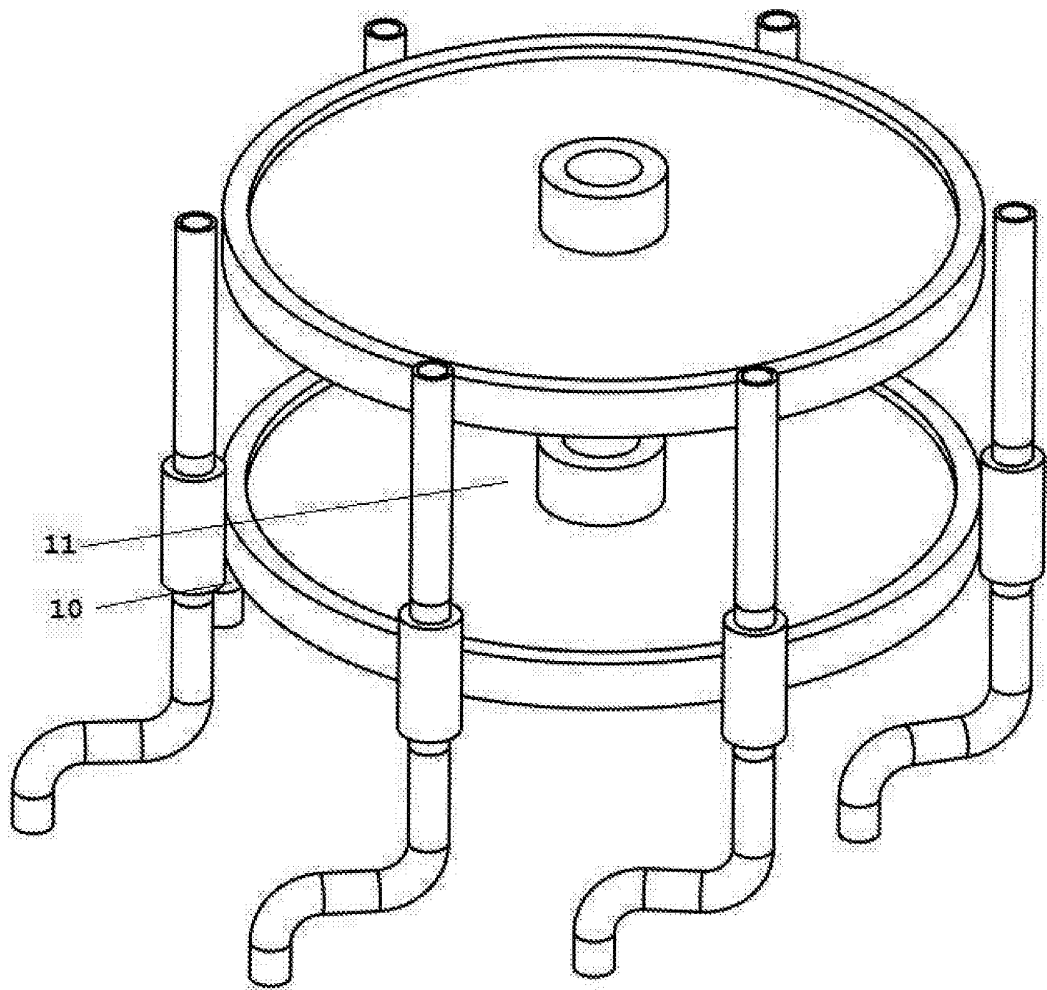


Figura 4

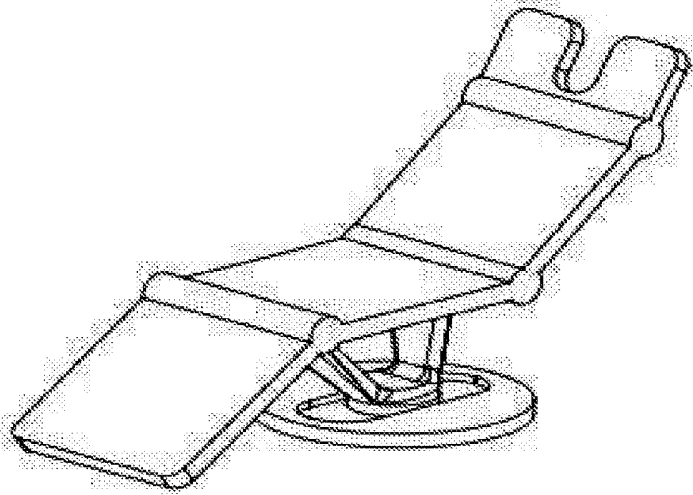


Figura 5

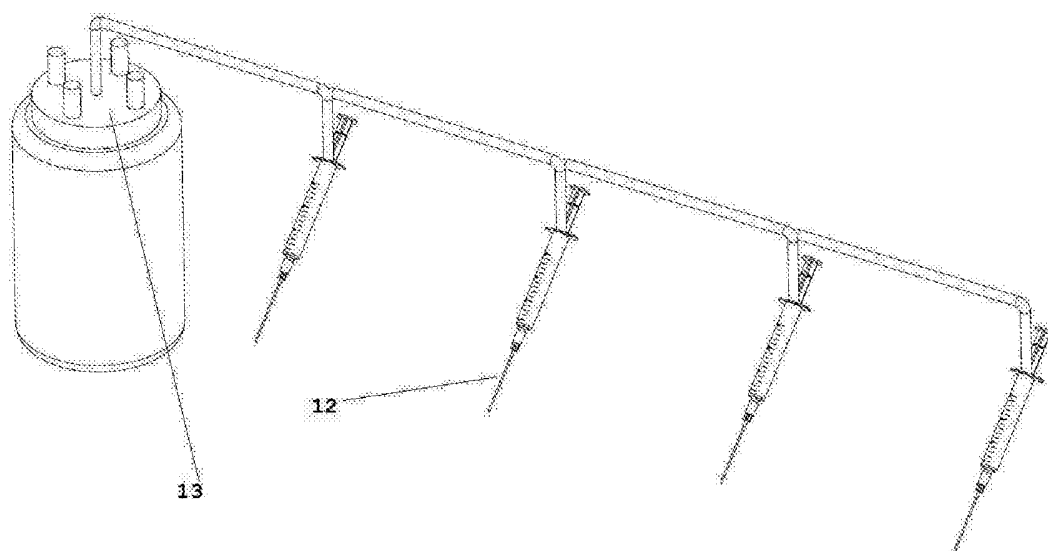


Figura 6

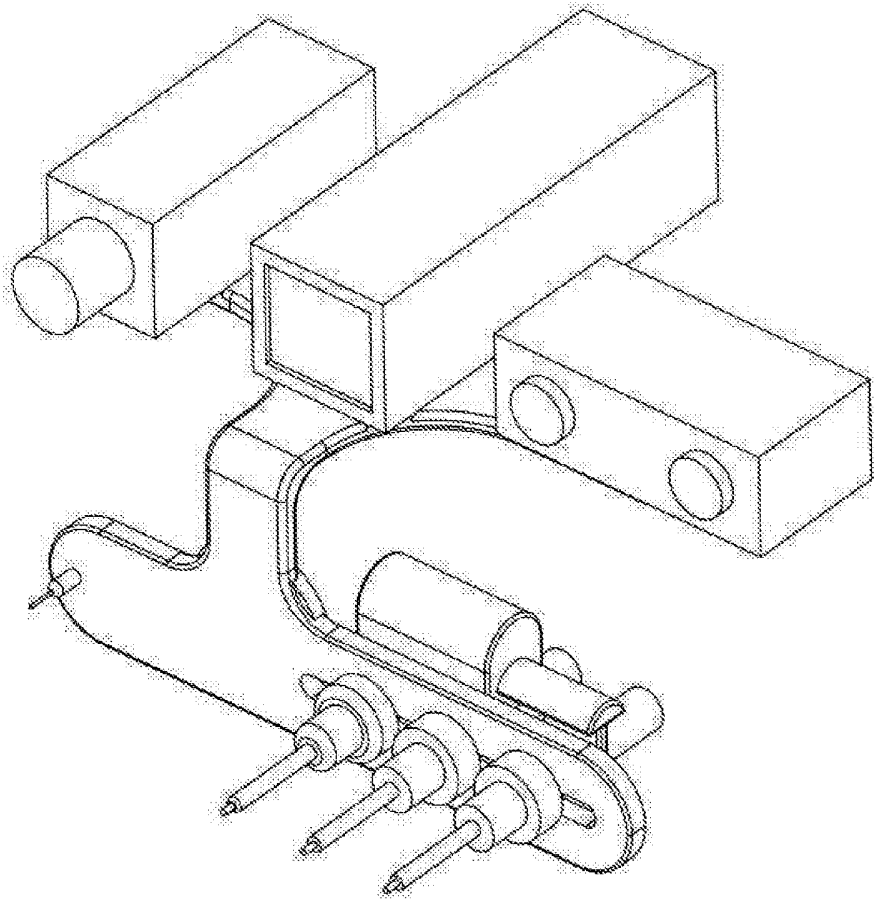


Figura 7

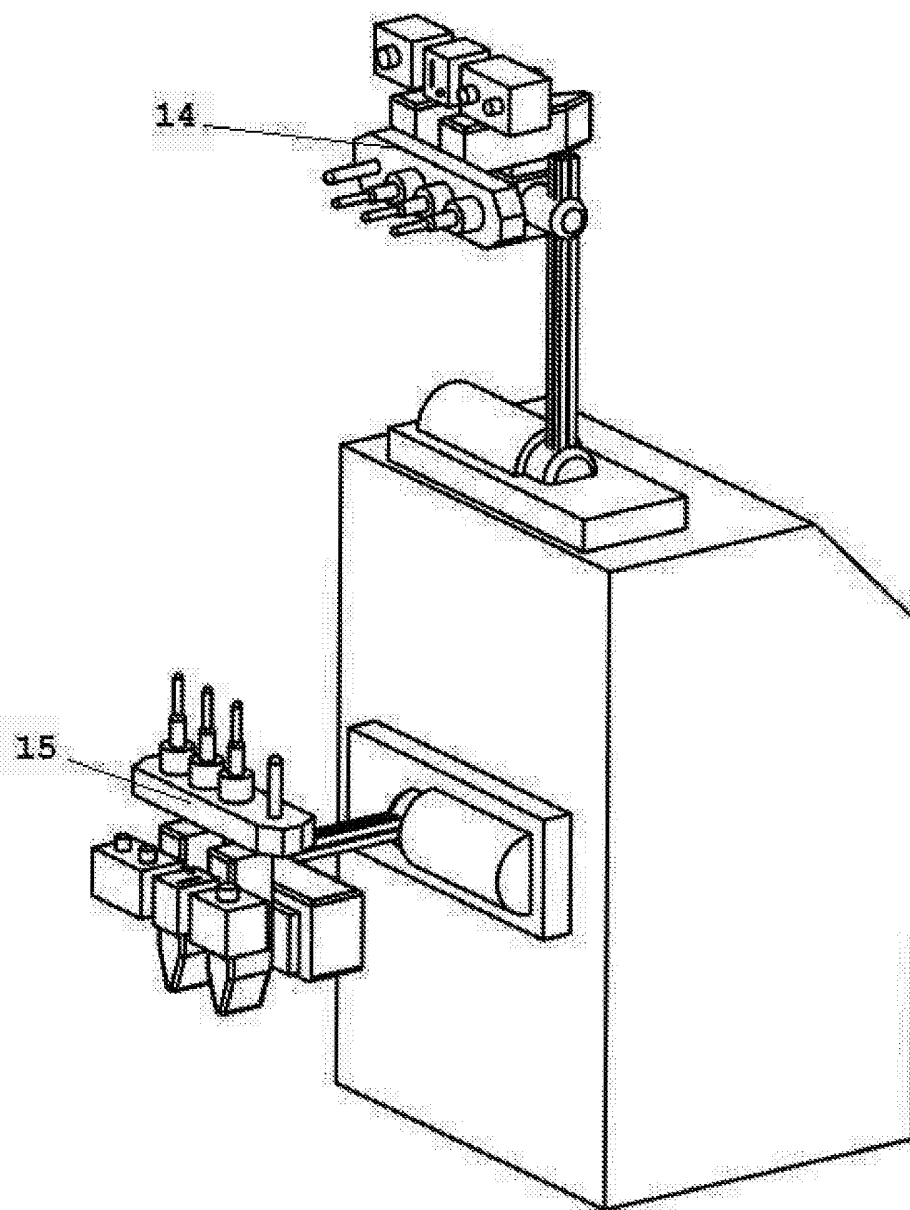


Figura 8

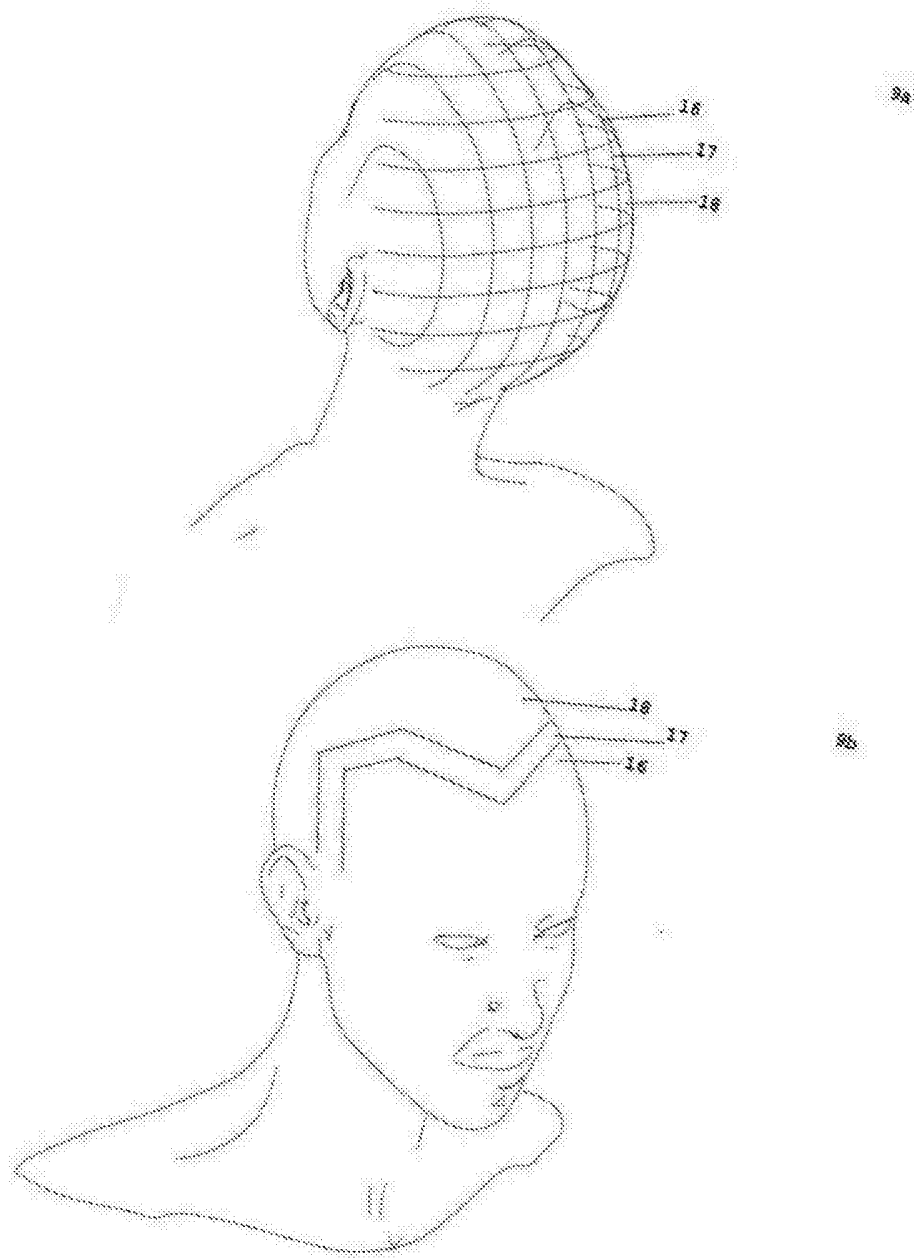


Figura 9