



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103313663 B

(45)授权公告日 2016.08.31

(21)申请号 201180062389.7

(22)申请日 2011.11.29

(30)优先权数据

12/975,966 2010.12.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2013.06.24

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/062449 2011.11.29

(87)PCT国际申请的公布数据

W02012/087506 EN 2012.06.28

(73)专利权人 奥赛拉公司

地址 美国特拉华州

(72)发明人 詹姆斯·E·仲马斯

阿德南·I·麦钱特

罗伯特·L·克拉克

本·F·布莱恩三世

(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有

限公司 11270

代理人 武晨燕 迟姗

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

(56)对比文件

US 2010/0228182 A1,2010.09.09,说明书第[0018]、[0021]、[0073]、[0085]-[0086]、[0102]、[0113]、[0118]、[0156]-[0157]、[0184]段,附图1A-1C、3-4、10A-10B、15、16A-16B、22A-22D.

US 2010/0228182 A1,2010.09.09,说明书第[0018]、[0021]、[0073]、[0085]-[0086]、[0102]、[0113]、[0118]、[0156]-[0157]、[0184]段,附图1A-1C、3-4、10A-10B、15、16A-16B、22A-22D.

US 2008/0147084 A1,2008.06.19,说明书第[0153]段,附图3A-3B.

US 2009/0024192 A1,2009.01.22,全文.

US 6139518 A,2000.10.31,全文.

W0 2008/139303 A2,2008.11.20,全文.

审查员 王传利

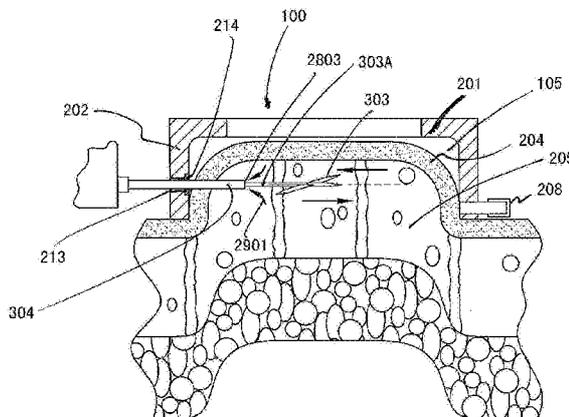
权利要求书3页 说明书36页 附图44页

(54)发明名称

用于减少脂肪团外观的带有吸引装置的剥离机头

(57)摘要

本发明提供一种皮肤病皮肤治疗设备。该设备包括机头和切割工具,其中所述工具通过管道插入并且经由皮肤插入到被布置在所述机头的凹进区域内的组织中。所述设备和方法以与皮肤表面基本平行的角度切割皮肤下的导致脂肪团的纤维结构,并且通过经由单个针孔展开高度纤维性的网状物以直接地或通过伤口愈合过程产生高度纤维性的层来用不形成脂肪团的结构替换这些结构。提供工具以吸取来自治疗区域的过量流体和组织。



1. 一种用于吸引剥离区域的微创皮肤治疗系统,其包括:

机头,所述机头具有被布置在所述机头的底部部分上的凹进区域,和延伸通过所述机头的一侧并进入所述凹进区域中的通道,所述凹进区域限定剥离区域;

套管,所述套管包括与所述套管的内部流体连接的抽吸配件,所述配件被配置成向所述套管的所述内部施加负压;和

工具,所述工具被配置成至少部分地延伸通过所述通道并进入所述凹进区域中,其中所述工具被部分地容纳在所述套管的所述内部中,

其中被容纳在所述套管的所述内部中的所述工具部分的形状为在所述工具的外表面和所述套管的所述内部之间产生间隙,并产生与所述间隙和所述套管外的环境流体连接的间隙进入点,

其中所述间隙进入点圆周地围绕所述工具的被容纳在所述套管内的那部分,并且其中所述间隙进入点被取向成面朝所述工具的远端,

其中所述间隙与所述抽吸配件流体连接,并且其中向所述套管的所述内部施加负压允许从所述剥离区域吸引。

2. 如权利要求1所述的治疗系统,其中所述工具还包括至少部分可滑动地布置在所述套管中的切割刀片,和与所述切割刀片耦联的往复式发动机,所述往复式发动机被配置成使所述切割刀片的一部分在所述套管内往复运动。

3. 如权利要求2所述的治疗系统,其中所述切割刀片的轴杆的至少一部分是有槽的。

4. 如权利要求1所述的治疗系统,还包括:

与所述机头可操作相连的导轨,其中所述导轨被配置成将所述工具的与所述导轨接触的一部分约束为沿预定路径移动,从而在所述凹进区域内在与所述机头的顶部基本平行的平面中以及在由预定义的路径限定的预定形状的区域内地协同地移动所述工具的远端。

5. 如权利要求4所述的治疗系统,其中所述工具包括手柄,并且所述工具的与所述导轨接触的所述部分包括所述手柄的一部分。

6. 如权利要求5所述的治疗系统,其中所述工具还包括至少部分可滑动地布置在所述套管中的切割刀片,和与所述切割刀片可操作相连的往复式发动机,所述往复式发动机被配置成使所述切割刀片的一部分在所述套管内往复运动。

7. 如权利要求6所述的治疗系统,其中所述工具的手柄还包括壳体 and 与所述壳体可操作相连的基座,所述壳体封装所述往复式发动机,所述基座包括所述切割刀片和所述配件,所述壳体和发动机与所述基座和所述切割刀片和所述配件流体隔离,所述配件被配置成通过管道与真空源相连。

8. 如权利要求1所述的治疗系统,其还包括:

废物储罐,其中所述废物储罐和真空源通过管道与所述抽吸配件可操作相连,所述废物储罐被配置成当在所述配件处施加低压真空时捕获从所述套管吸引的物质。

9. 如权利要求1所述的治疗系统,其还包括:

废物储罐,其中所述废物储罐和真空源通过管道与所述抽吸配件可操作相连,所述废物储罐被配置成当在所述配件处施加低压真空时捕获从所述套管吸引的流体。

10. 如权利要求1所述的治疗系统,还包括:

流体源,其中所述流体源通过管道与输注配件可操作相连,所述流体源被配置成注射

流体通过所述管道并通过所述输注配件进入所述套管中。

11. 如权利要求1所述的治疗系统,其中所述工具包括被布置在所述套管中的RF切割器。

12. 一种用于吸引剥离区域的微创皮肤治疗系统,其包括:

套管,所述套管具有与所述套管的内部流体相连的抽吸配件,所述配件被配置成与真空源相连;

切割刀片,所述切割刀片至少部分可滑动地布置在所述套管中,

其中所述切割刀片的形状为在所述切割刀片的外表面和所述套管的所述内部之间产生间隙,并且产生与所述间隙和所述套管外的环境流体连接的间隙进入点,其中所述间隙与所述抽吸配件流体连接,其中所述间隙进入点圆周地围绕切割刀片的布置在所述套管内的那部分,并且其中所述间隙进入点面朝所述切割刀片的远端;

与所述切割刀片耦联的往复式发动机,所述往复式发动机被配置成使所述切割刀片的一部分在所述套管内往复运动;

壳体;和

与所述壳体可操作相连的基座,其中所述壳体封装所述往复式发动机,所述基座包括所述切割刀片和所述配件,并且所述壳体和发动机与所述基座和所述切割刀片和所述抽吸配件流体隔离。

13. 如权利要求12所述的治疗系统,其还包括:

机头,所述机头具有被布置在所述机头的底部部分上的凹进区域;和

延伸通过所述机头的一侧并进入所述凹进区域中的通道,其中工具被配置成至少部分地延伸通过所述通道并进入所述凹进区域中。

14. 一种用于将流体输注至剥离区域和从剥离区域吸引流体的微创皮肤治疗系统,其包括:

机头,所述机头具有被布置在所述机头的底部部分上的凹进区域和延伸通过所述机头的一侧并进入所述凹进区域中的通道;

工具,所述工具被配置成至少部分地延伸通过所述通道并进入所述凹进区域中,其中所述工具被至少部分地容纳在套管的内部中,所述套管的所述内部被配置成将流体输注到所述剥离区域中或从所述剥离区域吸引流体,

其中所述工具的形状为在所述工具的外表面和所述套管的所述内部之间产生间隙,并产生与所述间隙和所述套管外的环境流体连接的间隙进入点,

其中所述间隙进入点圆周地围绕所述工具的被容纳在所述套管内的那部分,并且其中所述间隙进入点被取向成面朝所述工具的远端,

其中向所述套管的所述内部施加负压允许经由间隙从所述剥离区域吸引流体,

其中向所述套管的所述内部施加正压允许经由所述间隙将流体输注到所述剥离区域中。

15. 如权利要求14所述的治疗系统,其中所述工具还包括至少部分可滑动地布置在所述套管中的切割刀片,和与所述切割刀片耦联的往复式发动机,所述往复式发动机被配置成使所述切割刀片的一部分在所述套管内往复运动。

16. 如权利要求14所述的治疗系统,其还包括:

与所述机头可操作相连的导轨,其中所述导轨被配置成将所述工具的与所述导轨接触的一部分约束为沿预定路径移动,从而在所述凹进区域内在与所述机头的顶部基本平行的平面中以及在由预定义的路径限定的预定形状的区域内地协同地移动所述工具的远端。

17.一种用于吸引剥离区域的微创皮肤治疗系统,其包括:

机头,所述机头具有被布置在所述机头的底部部分上的凹进区域,和延伸通过所述机头的一侧并进入所述凹进区域中的通道,所述凹进区域至少部分地限定剥离区域;

工具,所述工具被配置成至少部分地延伸通过所述通道并进入所述凹进区域中,其中所述工具被容纳在套管的内部中,

其中所述工具包括至少部分可滑动地布置在所述套管中的切割刀片,

其中所述工具的形状为在所述工具的外表面和所述套管的所述内部之间产生间隙,并产生与所述间隙和所述套管外的环境流体连接的间隙进入点,

其中所述间隙进入点圆周地围绕所述工具的被容纳在所述套管内的那部分,并且其中所述间隙进入点被取向成面朝所述工具的远端,

与所述机头可操作相连的导轨,其中所述导轨被配置成将所述工具的与所述导轨接触的一部分约束为沿预定路径移动,从而在所述凹进区域内在与所述机头的顶部基本平行的平面中以及在由预定义的路径限定的预定形状的区域内地协同地移动所述工具的远端,

其中所述工具包括手柄,并且所述工具的与所述导轨接触的所述部分包括所述手柄的一部分,其中所述手柄还包括壳体 and 与所述壳体可操作相连的基座,所述基座包括所述切割刀片和抽吸配件,所述壳体与所述基座和所述切割刀片流体隔离,

其中所述抽吸配件被配置成与所述套管的所述内部流体相连和通过管道与真空源连接,和

其中经由所述真空源和管道向所述套管的所述内部施加负压允许经由所述间隙从所述剥离区域吸引。

用于减少脂肪团外观的带有吸引装置的剥离机头

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 本申请与于2009年9月8日提交的美国申请号12/555,746相关,所述申请通过引用完整地结合。本申请还与于2008年10月8日提交的美国申请号12/247,853相关,美国申请号12/247,853要求于2007年10月9日提交的美国临时申请号60/978,607的优先权,所述两件申请都通过引用结合。本申请还与于2009年8月7日提交的美国临时申请号61/232,385,和于2009年12月15日提交的美国临时申请号61/286,750相关,所述两件申请都通过引用完整地结合。

发明领域

[0003] 本发明涉及改变皮下结构以减少脂肪团外观的外科工具和可植入设备。

[0004] 背景

[0005] 目前,患者从医生处寻求治疗的大多数美容问题“超越了皮肤深度”。例如,女性型脂肪营养不良(gynoid lipodystrophy)是一种皮下组织的局部病症,其导致皮肤的表面(皮肤)的形貌学改变,或浅凹形成效应(dimpling effect)。认为其是由在特定皮下区域中增加的液体滞留和/或脂肪组织的增生引起的,但是已知是结构相关的。该病症,通常被称为脂肪团(cellulite),影响超过90%的青春后期女性,以及一些男性。脂肪团一般出现在髋部、臀和腿部,但是不一定如通常感觉的那样是由超重导致的。脂肪团形成在组织皮下水平中,在表皮和真皮层下的皮下脂肪层中。在该区域中,脂肪细胞排列在由被称为隔膜的结缔组织的带围绕的腔室中。脂肪团部分是由于这些纤维状隔膜结构的平行取向所致。以平行方式(并且垂直于皮肤)定向的纤维结构是女性独有的,而男性典型地具有更加随机定向的纤维结构。此种纤维结构的差异可能部分或完全是造成以下事实的原因:与女性相比,男性不表现分布广泛的脂肪团。当被保持在由这些纤维状隔膜限定的周界内的脂肪细胞膨胀时,它们拉伸隔膜和周围的结缔组织。此外,由重量增加导致的脂肪细胞膨胀也可以拉伸隔膜。最终,该结缔组织收缩并变硬(硬化),将皮肤保持在不可伸缩的长度,同时隔膜之间的腔室继续随重量增加或水分增加而膨胀。这导致皮肤的一些区域下沉而其他部分向外隆起,导致皮肤表面上的块状的“橘皮”或“松软干酪(cottage cheese)”外观。虽然肥胖不被认为是脂肪团的根本性病因,但是由于区域中脂肪细胞的数量增加,它肯定能够使脂肪团区域的浅凹外观加重。

[0006] 许多年来,已经提出了多种方法用于治疗皮肤不规则如脂肪团和除去不想要的脂肪组织。例如,除了应用不同的局部药剂以外,通过抽吸和按摩或抽吸、按摩和施加能量的组合向受影响的区域提供机械按摩的方法和设备是目前可获得的。开发于二十世纪五十年代,间皮疗法(mesotherapy)是通过皮肤注射多种治疗溶液,其在欧洲已经被广泛用于从运动损伤到慢性疼痛的病症,到治疗皱纹和脂肪团的美容手术。该治疗由以下组成:注射或传递多种药剂通过皮肤以提供增加的循环和脂肪氧化的可能性,如氨茶碱,透明质酸,奴佛卡因(Novocain),植物提取物和其他维生素。另一种被称为Acthyderm(Turnwood International, Ontario, Canada)的治疗采用滚筒(roller)系统,该系统对角质层进行电

穿孔从而在真皮中打开小通道,之后应用多种间皮疗法药剂,如维生素、抗纤维化剂(antifibrotics)、lypolitics、抗炎药等。

[0007] 已经提出多种其他方法用于治疗脂肪团,所述方法采用皮肤病用霜剂、洗剂、维生素和草药补充剂。私人spa和沙龙提供脂肪团按摩治疗,其包括身体擦洗、压点按摩、精油,并且使用来自植物物种如海草、马尾和铁线莲以及常春藤的提取物的草本产品也已经被提议。虽然存在大量的疗法,但是它们中的大多数不能提供对皮肤不规则的持续效果,并且一些疗法可能甚至导致某些患者的脂肪团更加严重。其他用于脂肪团的治疗具有不良的副作用,这限制了其应用。无论如何,这些疗法中的大多数需要持续的多次治疗从而以大量的花费保持其效果,并且具有混合的结果。

[0008] 按摩技术早在二十世纪三十年代就作为增加淋巴引流和改善脂肪团外观的方法被尝试。也已经开发了机械按摩设备或压力疗法(Pressotherapy),如“Endermologie”设备(LPG Systems,France)、“Synergie”设备(Dynatronics,Salt Lake City,UT)和“Silklight”设备(Lumenis,Tel Aviv,Israel),这些都利用通过真空和机械辊的皮下按摩。其他方法已经包括多种能源,如Cynosure的“TriActive”设备(Cynosure,Westford,MA),其除了机械按摩以外还使用脉冲半导体激光,以及“Cellulux”设备(Palomar Medical,Burlington,MA),其将红外光通过冷却的冷水机发送到目标皮下脂肪组织。“VelaSmooth”系统(Syneron,Inc.,Yokneam Illit,Israel)采用双极射频能量并结合抽吸按摩以提高脂肪组织中的代谢,而“Thermacool”设备(Thermage,Inc.,Hayward,CA)利用射频能量收缩皮下纤维状隔膜以治疗皱纹和其他皮肤缺陷。也已经开发了其他基于能量的疗法如electrolipophoresis,其使用若干对针来施加低频间隙电磁场以辅助循环引流。类似地,无创的超声被用于“Dermosonic”设备(Symedex Medical,Minneapolis,MN)以促进提高的脂肪再吸收和保留的液体和毒素的排出。

[0009] 使用超声来直接破坏皮下组织的方法和设备已经在现有技术中被描述。这样的技术可以利用高强度超声波,其聚焦于身体内的组织上由此导致对细胞的局部破坏或损伤。高强度超声的聚焦可以利用例如,凹球壳形换能器或am声透镜来实现。使用高强度聚焦超声破坏脂肪,并且有时结合通过脂肪抽吸术(liposuction)除去脂肪,已经在已知的现有技术中被描述。高强度聚焦超声的这样的应用有别于低声压、治疗性超声。

[0010] 目前,同样变得可能的是开发超声波以用于破坏组织和组织消融,而不用将组织加热至组织破坏的水平。一种这样的设备在Deem等的美国公开号2007/0055179中公开(所述申请通过引用结合于此),其包括以下方法:将外源微泡渗入目标组织中,之后向被渗透的组织施加低声压超声以空化小泡并破坏目标组织,而对真皮没有直接的热损伤。虽然低声压超声可能稍微加热组织,但是不足以将组织加热至产生直接的组织破坏或增强消融,并且因此显著地降低对真皮以及相关结构(神经、毛囊、血管)的热损伤的风险。Liposonix(Bothell,WA)和Ultrashape(Tel Aviv,Israel)使用聚焦超声来无创地破坏脂肪组织。此外,低温冷却已经被提出用于破坏脂肪组织。

[0011] 某些其他技术,被称为脂肪抽吸术(liposuction),肿胀吸脂术(tumescent liposuction),脂解(lypolysis)等,目标是身体的皮下和深部脂肪区域中的脂肪组织。这些技术也可以包括在脂肪细胞被破坏后将其除去,或使其被身体免疫/淋巴系统再吸收。脂肪抽吸术是最常进行的美容外科手术。常规脂肪抽吸术包括使用放置在要被除去的脂肪的

部位处的外科套管,然后使用输注液体和套管的机械运动从而破坏脂肪组织,并且直接从患者当中将被破坏的脂肪组织抽吸到“真空”。被称为肿胀吸脂术的对常规脂肪抽吸术技术的改变于1985年被引入,并且目前被一些人认为是美国的保健标准。它包括向目标区域输注肿胀液,之后进行机械破坏并通过抽吸套管除去。所述液体可以有助于减轻机械破坏在某些患者中引起的疼痛,同时还使组织肿胀以使它们更易于被机械去除。在肿胀液中可以采用液体的多种组合,包括局麻药如利多卡因(lidocaine),血管收缩剂如肾上腺素、盐水、钾等。该方法的优点在以下文章中被详细介绍:“Laboratory and Histopathologic Comparative Study of Internal Ultrasound-Assisted Lipoplasty and Tumescent Lipoplasty(内部超声辅助的脂肪整复和肿胀脂肪整复的实验室和组织病理学比较研究)”*Plastic and Reconstructive Surgery*,Sept.15,(2002)110:4,1158-1164,和“*When One Liter Does Not Equal 1000 Milliliters: Implications for the Tumescent Technique (当一升不等于1000毫升时:肿胀技术的暗示)*”*Dermatol. Surg.* (2000)26:1024-1028,所述文章的内容通过引用完整地、清楚地结合于此。

[0012] 常规脂肪提取技术如脂肪抽吸术靶向深层脂肪和较大的解剖区域,并且有时可能使脂肪团的外观更严重。皮下脂肪袋(fat pocket)仍然存在,并且区域中下面的团块(深层脂肪)的损失会加重皮下脂肪袋。进行多次脂肪抽吸术而患者仍然寻求针对剩余皮肤不规则(如脂肪团)的疗法。在这些手术中使用的工具通常具有刀刃并且意在剥离皮下组织和纤维状隔膜。这样的常规工具的代表是“Toledo”套管,其被描绘在Toledo LS, Mauas R, *Complications of Body Sculpture: Prevention and Treatment(形体雕塑的并发症:预防和治疗)*. *Clin Plastic Surg.* 2006:33;1-11中。

[0013] 有这样的医生,其利用脂肪抽吸术靶向更浅层的皮下脂肪袋,但是其处于更高的风险,即直接产生表面不规则而不是治疗它们。因为这些原因,对于脂肪团,不认为脂肪抽吸术是一种可行的治疗。

[0014] 关于脂肪抽吸术另一个必须考虑的问题是利用肿胀液输注的药物的量。利用大体积脂肪抽吸术,利多卡因输注(用于疼痛)可以多达50mg/kg,大大超过7mg/kg的血管内毒性限制。吸脂患者可以忍受这样大量的利多卡因的原因在于:利多卡因经皮下注射,被高度稀释,并且随时间缓慢吸收。因此,利多卡因的实际全身水平是较低的。然而,在一些情况中,利多卡因可能溢出到循环中并且导致患者死亡。因为这个原因,医生密切监测利多卡因剂量并且因此通常限制区域或治疗。

[0015] 最近以来,向套管添加能量源以有助于分解和液化脂肪,而这又提高使用的容易性。“Lysonix”系统(Mentor Corporation, Santa Barbara, CA)和“Vaser”系统(Sound Surgical, Louisville, CO)利用抽吸套管内的超声换能器以有助于组织破坏(通过空化目标部位处的组织)。许多公司提供激光辅助的套管,包括“Smartlipo”(Cynosure, Westford, MA),“Slimlipo”(Palomar Medical, Burlington, MA)和“Smoothlipo”(Eleme Medical, Merrimack, NH)。

[0016] 不进行脂肪抽吸的皮下剥离是另一种治疗皮肤不规则如瘢痕和浅凹的方法。被称为“subcision(皮下分离)”的技术由Orentreich在1995年描述。参见Orentreich DS, Orentreich N. *Subcutaneous incisionless surgery for the correction of depressed scars and wrinkles(用于矫正凹陷瘢痕和皱纹的皮下无切口手术)*

.Dermatological Surgery1995,June;21(6):543-9.该技术涉及在皮下在浅凹或瘢痕的区域中插入相对大规格尺寸的针,然后在皮肤下机械地操纵该针以分解皮下区域中的纤维状隔膜。在至少一种已知的皮下分离方法中,含有麻醉剂(利多卡因)和血管收缩药的溶液被注射到目标区域中并且使其生效。然后将18号(gauge)针插入到皮肤表面下10-20mm。然后将针拉回并平行于表皮地对其进行引导以在皮肤下方产生剥离平面从而基本上完全撕裂或“松解”导致浅凹或瘢痕的绷紧的隔膜。然后施加压力以控制剧烈出血,然后在手术后使用紧身衣。虽然在临床上对某些患者有效,但是可能导致疼痛、挫伤、出血和瘢痕形成。其他切割工具包括上述Toledo套管,以及若干基于绳或线的切割方法,包括“Surgiwire”(Coapt Systems,Palo Alto,CA)和“ReleaseWire”(Micro Aire,Charlottesville,VA)。

[0017] 通过目前的皮下分离法切割或消除皮下区域中的纤维状隔膜是劳动密集的、耗费时间的,并且技术是高度可变的。该手术需要医生花费大量时间,并且对可治疗区域的大小存在技术限制以及麻醉限制。缺少临床证据表明所述技术对大多数患者有效并且所述效果是持久的。因为这些原因,并且因为潜在的副作用和愈合所需的延长的时间,所以在美国皮下分离法和脂肪抽吸术作为对脂肪团的治疗已经基本上被放弃。

[0018] 考虑到上述,理想的是提供用于治疗皮肤不规则如脂肪团的方法和设备以及为身体区域,如脸、颈、臂、腿、大腿、臀、乳房、胃和其他目标区域提供持续的美观结果。需要提供这样的用于治疗皮肤不规则的方法和设备,其加强现有技术并且使其花费更少的时间、更可控、微创以及使患者经受更少的副作用。本发明通过提供用于皮下剥离和切割造成脂肪团外观的、在皮下脂肪中或皮下脂肪层和真皮之间的层中的纤维状隔膜的受控的和较少创伤的装置以及受控的麻醉剂递送装置,增加了用于皮肤治疗的微创设备和方法。持续效果的进一步加强通过以下方式提供:通过单个针孔插入纤维网从而直接或经由伤口愈合过程产生高度纤维性的层。所述设备和方法使用往复运动刀片以提供均匀水平的切割,平行于皮肤的表面并且具有适当的皮肤牵拉,而不进一步刺破或切割皮肤。除了治疗脂肪团以外,该设备和方法可以用于治疗多汗症(hyperhidrosis)、痤疮或其他瘢痕以及皱纹。该治疗也可以结合除去脂肪、皮肤拉紧或真皮增厚的已知方法使用。

[0019] 往复运动刀片提供对造成脂肪团的纤维状组织的干净、准确和深度可调的释放(切割)。然而,流体(例如,麻醉剂(anesthesia)、血液、来自被剥离细胞的释放液等)将进入释放的区域。为了除去该流体,治疗医生可以在该手术的结束时将该流体“挤”出皮肤中的刀片进入孔以使剥离的两个相对侧面在一起,之后给所述区域施加敷料。其他医生可以使用增加量的麻醉剂体积代替进行对部位的任何按压或挤压。在两种临床环境中,都存在这样的情况:当该部位被疏忽地按压时一股输入血液的麻醉剂溶液飞溅到医生的衣服或实验室外套。因此,同样需要这样的刀片组合件,其包括吸引装置从而有助于除去该流体。

[0020] 发明概述

[0021] 微创皮肤治疗设备被公开。所述设备包括机头,所述机头具有周边隆起和顶部,所述周边隆起和顶部协同地限定凹进区域所述周边隆起的内侧和所述顶部限定面向凹进区域中的贴附表面(apposition surface);通过周边隆起的一侧延伸至凹进区域的通道;工具所述工具被配置成至少部分地延伸通过通道并进入凹进区域中;和与机头可操作相连的导轨,其中所述导轨被配置成将工具的与导轨接触的部分约束为沿预定路径移动,从而在所述凹进区域内在与所述机头的顶部基本平行的平面中以及在由预定义的路径限定的预

定形状的区域内地协同地移动所述工具的远端。在一个实施方案中,所述工具被配置成从治疗部位吸引流体、组织、蒸汽和其他过多物质。所述工具包括真空供应配件,其与真空源相连以用于抽吸流体等通过所述工具,离开所述配件,并进入废物处置容器中。

[0022] 在一些方面中,所述设备还包括被布置在通道的内侧上并面向所述凹进区域的进入孔,当该工具的远端被插入通过通道并进入凹进区域时,所述进入孔限定该工具的支点,其中所述通道朝向周边隆起的外侧向外变宽,以致通过进入孔插入的工具的远端在一个方向上移动,同时在通道外的工具的近端在相反方向上移动。

[0023] 在一些方面中,该设备也可以包括与机头可操作相连的平台,其中所述平台包括导轨;和与所述工具可操作相连的导销,所述导销可滑动地接合所述导轨以致所述工具被约束为按照预定路径移动。在一些方面中,平台可以相对于机头被固定并且基本上与机头的底部边缘正交。导轨可以在平台的顶部中形成槽,或者,在一些方面中,导轨是由平台的边缘形成的轮廓。导轨可以包括咬边(undercut)部分,并且导销可以具有扩大的头部以致扩大的头部和导轨的咬边部分之间的干扰抑制扩大的头部从导轨移去,同时允许按照预定路径移动导销。

[0024] 在一些方面中,工具包括切割刀片和与切割刀片耦联的往复式发动机,所述往复式发动机使切割刀片往复运动。工具还可以包括套筒,其中切割刀片被至少部分可滑动地布置在套筒内。工具也可以包括注射设备和喷嘴,其中该喷嘴被配置成在与机头顶部平行的方向上排放流体,并且被配置成当通过注射设备经由喷嘴注射流体时增加该流体的动能。

[0025] 在其他方面中,机头的顶部被配置成可调节的并且被配置成当调节顶部时改变机头顶部的内侧与周边隆起的底部边缘之间的距离并且改变凹进区域的体积。在一些方面中,机头包括可翻转的盖,并且,被配置成是可调节的机头的顶部包括可翻转的盖,所述可翻转的盖被配置成与机头脱离,翻转,并且重新连接。在某些方面中,机头的顶部包括刚性上盖和刚性下盖,刚性上盖相对于周边隆起被固定,所述设备还包括被布置在刚性上盖和刚性下盖之间的可膨胀囊,其中刚性下盖被配置成相对于周边隆起的壁上下移动,当囊完全膨胀时,刚性内盖位于其最低点,并且当囊放气时位于其最高点。在其他方面中,机头的顶部通过螺纹啮合与周边隆起的周壁可操作相连,机头的顶部被可旋转地安装到周壁,并且其中顶部相对于周壁的旋转调节凹进区域的体积。机头的顶部也可以包括被布置在外壁的上部边缘和内壁的上部边缘之间的上部轮缘,被布置在内壁的底部边缘处的凹进表面,基本上由内壁的底部边缘限定的凹进表面的周长,以及第一和第二参照标记,第一参照标记与第二参照标记相隔以一段旋转距离以致该旋转距离对应于沿螺纹啮合的预定的垂直距离。O形环可以被插入至机头的顶部和机头的周壁之间。

[0026] 所述设备也可以被配置成包括弹性体隔膜,弹性体隔膜被配置成当移动工具时被工具刺穿并且基本上自密封以致当给凹进区域提供真空时基本上防止从凹进区域的真空泄露。其他方面可以包括这样的设备,所述设备包括具有导销的支撑臂,所述工具被安装到支撑臂,其中与机头可操作相连的导轨包括被布置在机头顶部的表面上并且可滑动地接纳导销的导轨,所述导轨有助于销和支撑臂沿预定路径的移动。

[0027] 在另一个方面中,工具是细长的RF切割探头。在该方面中,设备还可以包括与RF切割探头可操作相连并且向RF切割探头供电的RF发生器,和用于测量被布置在凹进区域内的

组织的阻抗的电路,其中RF发生器包括基于测量到的组织的阻抗对供应到探头的动力的反馈控制,以使RF发生器供应连续的动力。在某些方面中,还包括在RF切割探头上的温度装置。温度测量装置被用于向RF发生器传送指示组织温度的信息,其中当组织的温度达到预定义的阈值时,反馈控制停止向RF切割探头供应动力。

[0028] 所述设备的一些方面可以包括与顶部和周边隆起中的一个可操作相连并且与凹进区域流体连通的真空配件。这些方面也可以包括与真空配件流体连通的真空泵,其中真空泵被配置成向凹进区域供应抽吸力并且被配置成当凹进区域被放置在组织上时舒适且安全地将组织拉向贴附表面。

[0029] 也可能需要的是使用所述设备注射溶液的一些方面。在一些方面中,工具可以是针,并且设备还可以包括泵和与泵流体连通的可注射流体源,其中针与泵流体连通,并且针被配置成将可注射流体注射到被布置在凹进区域中的组织中。在某些方面中,针可以包括内腔,用于刺穿真皮的尖头,和与内腔连通的至少两个注射端口,其中所述端口沿针的外表面线性布置。在一些方面中,端口可以与针的一侧齐平。端口可以被配置成在与针的轴基本上正交并且与机头顶部基本上平行的方向上排放液体。上述的一些方面还可以包括具有图形用户界面的微处理器,其中泵被配置成向微处理器传送指示被注射到组织中的流体体积的信息。微处理器可被配置成使用图形用户界面提示使用者输入指示流体组分的浓度和患者体重中的至少一个的信息,并且微处理器可以包括基于患者重量、流体组分的浓度、和注射的流体体积确定注射的流体的最大剂量的逻辑。在一些方面中,微处理器被配置成当注射的流体体积超过预定义的阈值(其小于最大剂量)时使得图形界面显示至少一种报警信息,并且也可以被配置成当注射的流体体积达到最大剂量时指示泵停止注射。在其他方面中,图形用户界面可以被配置成使使用者能够无视最大剂量以使泵在达到最大剂量后继续注射流体。在另外的方面中,微处理器可以被配置成记录自泵开始泵送流体起经历的时间量并且使用选自由注射的流体体积和经历的时间组成的组的信息计算推荐的治疗终止时间。在包括真空泵的某些方面中,真空泵可以被配置成与微处理器通信并且使图形用户界面显示真空泵将真空供应至机头所经历的时间量。在一些方面中,真空泵也可以被配置成与微处理器通信并且使图形用户界面显示真空压力。关于注射溶液和微处理器控制的这些方面不一定限制于其中工具是针的设备,而同样理想的是在本文所述的任何方面中包括这些方面和/或限制。

[0030] 同样公开的是治疗脂肪团的方法,该方法包括以下步骤:(1)提供机头,所述机头具有周边隆起和顶部,所述周边隆起和顶部协同地限定凹进区域,周边隆起的内侧和顶部限定面向凹进区域中的组织贴附表面,和延伸通过周边隆起的一侧进入凹进区域中的通道;(2)将机头置于位于真皮上的第一治疗区域之上;(3)向机头施加力以将部分真皮移动到凹进区域中从而基本上填充凹进区域,以使部分的真皮与组织贴附表面的大部分区域接触,并且皮下组织被布置在凹进区域中;(4)将工具的远端插入通过通道并通过真皮并进入皮下组织;和,(4)沿导轨的预定路径引导工具从而在平行于机头顶部的平面中并且在凹进区域内移动工具的远端,从而产生由预定义的路径限定的预定形状的外科损伤。

[0031] 在某些方面中,所述方法也可以包括沿平行于机头顶部的平面在x和y方向上移动工具的远端。某些方面也可以包括向凹进区域提供真空辅助的抽吸力从而将真皮移动到凹进区域中。

[0032] 所述方法可以包括调整机头的顶部相对于在凹进区域内的通道进入点的高度从而调整凹进区域的体积和当通过该通道插入时工具可达到的皮下组织的深度。在一些方面中,顶部包括可翻转的盖,并且通过以下方式调整高度:使可翻转的盖与机头脱离,将其翻转,并且将其重新连接到机头。调整机头顶部的的高度的一些方面可以包括相对于周边隆起沿机头的顶部和机头的周边隆起之间的螺纹啮合旋转机头的顶部。在其他方面中,机头的顶部可以包括刚性上盖和刚性下盖,刚性上盖相对于周边隆起被固定,其中调整机头顶部的的高度包括给被布置在刚性上盖和刚性下盖之间的囊充气以将刚性下盖相对于周边隆起的壁上下移动,当囊完全膨胀时刚性内盖位于其最低点,而当囊被放气时,刚性内盖位于其最高点。

[0033] 所述方法的一些方面可以包括另外的步骤:(a)从皮下组织移动切割设备的远端;(b)将机头置于位于真皮上的第二治疗区域上,其中第二治疗区域邻近第一治疗区域;(c)向机头施加力以将真皮的第二治疗区域的一部分移动到凹进区域中从而基本上填充凹进区域,以使真皮的第二治疗区域的一部分与组织贴附表面的大部分区域接触,并且皮下组织的第二层被布置在凹进区域中;(d)将工具的远端插入通过通道并且通过真皮并进入皮下组织的第二层;和(e)沿导轨的预定路径引导工具以在平行于机头顶部的平面中和在凹进区域内移动工具的远端,从而产生由导轨限定的预定形状的第二外科损伤。在一些方面中,第二治疗区域也可以至少部分地与第一治疗区域重叠,和/或调整机头顶部的相对于在凹进区域内的通道进入点的高度从而改变凹进区域的体积和工具可达到的皮下组织的深度。

[0034] 在所述方法的一些方面中,所述工具是细长的RF探头,并且产生外科损伤包括施加RF能量或热中的一种以消融部分的皮下组织。在其他方面中,部分的皮下组织可以包括脂肪组织,或者,包括纤维状隔膜,并且产生外科损伤包括切割纤维状隔膜。在一些方面中,工具是具有高压流体射流的导管,并且其中产生外科损伤的方法包括以高压并且平行于机头顶部地注射流体以移走部分的皮下组织。

[0035] 在本发明的另外的方面中,理想的是,在皮下组织或其他治疗区域内展开网状物。因此,所述方法可以包括另外的步骤:(a)插入轴杆的远端和保持杆通过通道并进入外科损伤,轴杆和保持杆具有环绕轴杆的远端和保持杆卷起的网状物;(b)同时地使轴杆围绕其纵轴转动,同时利用保持杆锚定网状物的边缘并且通过使轴杆绕通道进入点旋转移动轴杆的远端远离保持杆的远端从而在外科损伤中铺开网状物;和(c)从外科损伤和凹进区域抽出轴杆和保持杆。

[0036] 在一些方面中,公开了通过展开网状物治疗脂肪团的方法。在该方面中,方法包括以下步骤:(1)提供机头,所述机头具有周边隆起和顶部,所述周边隆起和顶部协同地限定凹进区域,周边隆起的内侧和顶部限定面向凹进区域中的组织贴附表面,以及延伸通过周边隆起的一侧进入凹进区域的通道;(2)将机头置于位于真皮上的第一治疗区域上;(3)向机头施加力以将一部分的真皮移动到凹进区域中从而基本上填充凹进区域,以使该部分的真皮与组织贴附表面的大部分区域接触,并且皮下组织被布置在凹进区域中;(4)将切割工具插入通过通道以在皮下组织中产生由预定形状的外科损伤限定的皮下治疗区域,并且将网状物插入通过通道并进入皮下治疗区域中。在其他方面中,插入网状物可以包括(5)插入轴杆的远端和保持杆通过通道并进入在皮下组织中并且基本上平行于真皮的治疗区域中,轴杆和保持杆具有环绕轴杆的远端和保持杆卷起的网状物;(6)同时地使轴杆围绕其纵轴

转动,同时利用保持杆锚定网状物的边缘并且通过使轴杆绕通道进入点旋转移动轴杆的远端远离保持杆的远端从而铺开网状物;以及,(7)从治疗区域抽出轴杆和保持杆。

[0037] 在该方法的至少一个方面中,网状物的第一端通过在轴杆的远端中的第一纵向狭缝可移动地固定到轴杆,并且网状物的第二端通过保持杆的远端中的第二纵向狭缝可移动地固定到保持杆,其中从开放的治疗区域抽出轴杆和保持杆包括网状物滑脱第一和第二纵向狭缝。在一些方面中,所述方法还可以包括通过将网状物的端部缝合到部分的皮下组织来将网状物固定在开放的治疗区域内。

[0038] 在其他方面中,公开了通过重新定位剥离机头来治疗脂肪团的方法。在一些方面中,该方法包括(1)将具有凹进区域的机头定位在真皮的第一区段上;(2)向机头施加力以将真皮的第一区段的一部分移动到凹进区域中从而基本上填充凹进区域,以使真皮的第一区段的一部分与机头的内表面接触,并且第一皮下组织被布置在凹进区域中;(3)插入工具通过机头的通道并通过真皮的第一区段并进入第一皮下组织;和(4)在第一皮下组织中在第一深度处切割第一损伤。在该方法的某些方面中,同样理想的可以是,包括另外的调整机头的切割深度的步骤。

[0039] 在一些方面中,该方法还可以包括将机头重新定位在真皮的第二区段上,其中真皮的第二区段,向机头施加力以将真皮的第二区段的一部分移动到凹进区域中从而基本上填充凹进区域,以使真皮的第二区段的一部分与机头的内表面接触,并且第二皮下组织被布置在凹进区域中,并且在第二皮下组织中在第二深度处切割第二损伤。在一些方面中,第一和第二深度是基本上相同的深度。在其他方面中,调整机头以使第二深度是与第一深度不同的深度。在一方面中,调整深度可以包括施加与用于将真皮的第一区段的部分移动到凹进区域中的力不同的力来将第二真皮的部分移动到凹进区域中。在另一个方面中,调整深度可以包括沿螺纹啮合旋转机头的顶部。在另外的方面中,通过以下方式调整深度:将可翻转的盖与机头脱离,将其翻转,并且将其与机头重新连接。在另一个方面中,调整切割深度可以包括改变机头内的大气压力以在相对于机头的垂直方向上移动在凹进区域的顶部处的内表面。

[0040] 附图简述

[0041] 图1A至1C描绘剥离设备,所述设备包括机头和切割工具。

[0042] 图2A和2B描绘结合切割工具使用的机头的侧面剖视图和立体图。

[0043] 图3A和3B描绘机头和发动机控制的切割机构的立体图。

[0044] 图4A是发动机控制的切割机构的分解视图。

[0045] 图4B是发动机控制的切割机构的仰视图。

[0046] 图4C和4D描绘结合发动机控制的切割机构使用的切割工具的实施方案的放大视图。

[0047] 图5A至5E描绘切割工具的备选实施方案,其包括与一次性往复切割机构分离的发动机控制组合件。

[0048] 图6A和6B描绘结合可移动导轨使用的机头。

[0049] 图7描绘结合所述方法使用的机头和发动机控制的切割机构的立体图。

[0050] 图8A至8C描绘结合导轨的实施方案使用的机头和发动机控制的切割机构的工作范围。

- [0051] 图9A至9C描绘将机头配置和定位在患者的真皮上以及导轨的备选实施方案。
- [0052] 图10A和10B描绘导轨的实施方案,其包括连接至针或套管的注射器泵和可注射流体源。
- [0053] 图11A至11D描绘剥离设备和切割工具的实施方案,其包括被定位在设备顶部上的导轨。
- [0054] 图12A和12B描绘具有可翻转的盖的机头和可拆卸导轨的实施方案。
- [0055] 图13A和13B描绘剥离机头的分解图和剖视图,其包括用于控制切割深度的可膨胀囊。
- [0056] 图14A和14B描绘剥离机头的分解图和剖视图,其包括用于控制切割深度的螺纹啮合。
- [0057] 图15描绘与各个实施方案一起使用的微处理器和显示器。
- [0058] 图16A描绘切割设备的实施方案,其包括RF切割器。
- [0059] 图16B描绘系统的框图,其包括机头和RF切割工具。
- [0060] 图17描绘RF设备的实施方案,其包括具有设置在外表面上的RF电极的可扩张构件。
- [0061] 图18描绘切割工具的实施方案。
- [0062] 图19A至19C描绘具有一个或多个可伸缩刀片构件的切割工具的实施方案。
- [0063] 图20描绘刀片支撑机构。
- [0064] 图21A和21B描绘切割工具的实施方案。
- [0065] 图22A至22D描绘切割工具的另一个实施方案。
- [0066] 图23A至23E描绘网状物展开施放器的第一实施方案。
- [0067] 图24A至24B描绘网状物展开施放器的第二实施方案,其包括展开轴杆和保持杆。
- [0068] 图25描绘与网状物展开施放器一起使用的机头的侧面剖视图。
- [0069] 图26A和26B描绘用于与溶液注射设备一起使用的机头和导轨。
- [0070] 图27A至27D描绘在真皮上使用机头和切割工具的方法,其包括与邻近的治疗区域部分重叠。
- [0071] 图28A和28B描绘切割工具的实施方案,其包括用于从剥离区域吸引流体的真空配件。
- [0072] 图29描绘在使用切割工具从剥离区域吸引流体的方法中的机头的侧面剖视图。
- [0073] 图30描绘机头和切割工具的立体图,其包括用于从剥离区域吸引流体的与真空源相连的真空配件。
- [0074] 图31描绘切割工具的轴杆的备选实施方案。
- [0075] 图32描绘在用于切断内分泌汗腺的方法中使用的剥离设备。
- [0076] 优选实施方案详述
- [0077] 如本文所述,脂肪团部分是由于纤维结构在皮下脂肪层中的平行定向造成的。通常,本文所述的设备和方法被用于微创地切割纤维状隔膜。一个目的是在真皮下的规定深度产生微创平面剥离。特别地,产生平行于真皮并且在真皮下预定深度的剥离平面。在本申请中,对真皮等下的深度的提及应当被理解是指与皮肤的外表面正交地测量的深度。还应当注意,公开的设备的应用扩展至脂肪团的治疗之外。所述设备和方法可以,例如,通过

产生非常局部的剥离从在下的结缔组织释放真皮来用于治疗痤疮瘢痕。如果需要,可以将合适的填料注射到剥离中。

[0078] 根据一些实施方案,理想的是,植入纤维网从而有助于物质如蛋白质、肌动蛋白、胶原蛋白等进入平面的剥离中。在脂肪团的情况中,理想的是,使得平面的剥离在浅脂肪层(真皮以下3-15mm)内,在脂肪/皮肤界面处,或在真皮以下16-30mm的更深的脂肪层内,从而切割纤维状隔膜和破坏脂肪细胞的腔室。将网状植入物引入到平面的剥离(皮下分离(subcision))的位置中可以对抗女性中纤维状隔膜的占优势的平行结构,并且直接或通过伤口愈合过程产生高度纤维性的层。该治疗可以结合去除脂肪、皮肤拉紧或真皮增厚的已知方法使用。

[0079] 本文公开的设备和方法也可以用于多种应用,其中有必要在组织中产生小袋(pocket)以用于接纳植入物。因此,可以在面颊、胸部或臀部形成微创小袋用于接纳植入物。

[0080] 所述设备和方法同样可用于治疗多汗症。显著地,可以在较低水平的真皮内或在真皮和浅脂肪层之间的界面处产生平面的外科损伤。该外科损伤切断或破坏来自外泌汗腺的外分泌管和/或破坏外泌汗腺。

[0081] 根据一些实施方案,同样理想的可以是采用能量如射频(下文中"RF"),以提供剥离装置。能量可以被配置成提供凝固或受控的热损伤,这又可以提供脂肪细胞损伤/收缩或直接地或通过伤口愈合过程产生更多的纤维层。热能可以加强治疗的效果。例如在多汗症的情况中,热损伤可以增加在该操作中破坏的外分泌腺的数目。该治疗可以结合去除脂肪、皮肤拉紧或真皮增厚的已知方法使用。

[0082] 根据一些实施方案,理想的是,提供受控的装置,其在切割机构之前将麻醉剂递送到治疗区域。

[0083] 应当理解,术语"可以"当在本说明书中使用是指任选的特征或组件。

[0084] 如由图1A至1C所示,该实施方案使用机头100捕获和控制皮肤或真皮101的位置,并且精确地控制切割工具102的使用。机头优选具有顶部103和周边隆起(perimeter elevation)104,顶部103和周边隆起104协同地限定可以被放置在患者的真皮上的凹进区域105。通过向机头的顶部施加力106或通过供应至机头的真空,一部分的真皮101可以被移动到凹进区域中从而基本上填充凹进区域,因此在机头内将其捕获并且在被捕获的组织区域上提供一些控制。这允许切割工具102或其他合适的剥离设备的远侧部分通过通道107插入,通道107延伸通过机头的周边隆起的一侧,经皮肤穿过被置于凹进区域中的组织,并且进入由机头的凹进区域包围的皮下组织。以这样的方式操作切割工具102以便在皮下组织内、在凹进区域内并且平行于机头顶部分割预定形状的外科损伤。外科损伤(剥离)的目标是以下范围:浅至在真皮和浅脂肪之间的界面以下1mm至2mm处,至深至皮肤/脂肪界面以下20mm。申请人因此限定经皮是指穿过0.4mm至4.0mm的皮肤的穿孔或切口。应当理解,机头100可以结合本文公开的任何剥离设备使用。

[0085] 来看图2A,顶壁201和周壁202限定面向凹进区域105中的组织贴附表面(面向组织的表面)203。组织贴附表面203可以向机头向内弯曲,或是凹的,或是凹进的,以致当靠着表皮204布置机头100时,针对机头100的进一步的压力将使得机头包围皮下水平的组织205,尤其是表皮和真皮层下的皮下脂肪层,其中这些层将被置于凹进区域105内。在一些实施方

案中,组织贴附表面203包括周壁202作为环绕凹进区域105的周长的相对小的内壁。在一些实施方案中,机头100可以包括透明盖206以使医生可以清楚地观察并检验真皮被适当地置于剥离区域内。在图示的实施方案中,机头的周壁(侧壁)呈现大体圆形。然而,本领域普通技术人员将理解机头可以是任何形状。

[0086] 该设备还允许对治疗或麻醉剂溶液递送和皮下组织的剥离的三维控制,这些是现有技术所实现不了的。该设备典型地将深度215控制为皮肤表面以下4mm至20mm(与真皮正交地测量);但是小于4mm或大于20mm的深度也是预期的。深度215通常被限定为从组织贴附表面203起测量。然而,对本公开来说,当表皮204与贴附表面203齐平并且表皮的厚度被认为是可忽略的时,取测量值。因而,深度215也可以被认为是皮肤表面以下的深度或表皮204以下的深度。在横向上移动的范围由切割刀片和/或RF探头的长度和移动来控制,然而,典型地在任一方向上涵盖2mm至100mm的长度。当将针/刀片/探头进一步置于皮肤中时,实现更大的弧度。

[0087] 通常,设备100被压向组织以将皮下层205移动到凹进区域105中并且靠着组织贴附表面203。在一些实施方案中,使用真空(抽吸)来增强组织的捕获。真空源1606(图16B)可以被放置成经由在机头100上的任选的真空端口208与机头100流体相连。真空源可以包括与凹进区域105流体连通的真空泵。真空泵1606向凹进区域供应抽吸作用以将组织舒适且安全地拉入其中。在一些实施方案中,真空泵被配置成与微处理器1501通信(例如,图15)并且图形用户界面1502被配置成显示真空压力。该系统还可以包括显示器,所述显示器指示通过真空泵向机头供应真空的经过的时间量。真空泵也可以调节抽吸以致在开始施加更高的抽吸力以将组织拉入凹部中,并且其后使用稍低的抽吸力来维持/保持组织在适当的位置。

[0088] 真空端口208可以被置于机头100的顶壁201和/或周壁202中。在一些实施方案中,组织贴附表面203包括两个以上的真空端口208,真空端口208被布置在组织贴附表面203的表面上并且被配置成将来自真空源的抽吸力施加到凹进区域和来自机头不同位置的组织。

[0089] 在由图2A显示的实施方案中,看到机头100与施加到一部分的皮肤101的真空压力(抽吸)一起使用。在真空端口208处施加的抽吸导致皮肤101被向上拉至与机头100的贴附表面205接触。通过施加足够的抽吸力,一部分的表皮204被拉入真空机头100的腔室中并且与内部凹进区域105相符。皮肤204的表面紧靠着凹进区域105的顶壁201和周壁202放置,同时脂肪层205(皮下组织)也被拉入腔室中。切割工具102(例如,切割刀片或RF探头或针)可以被插入,通过在机头100的一侧中的通道213并且通过进入孔214,通过皮肤,并且进入皮下组织。显著地,机头使得切割工具能够以所需的治疗深度215被一贯地插入。机头100因此提供精确的对剥离平面深度的控制并且允许工具102沿平面225基本上平行于组织表面的切割和/或移动(图2B)。

[0090] 由柔性和弹性材料形成的膜217也可以被应用于周壁(侧壁)横跨通道213的近端(远离凹进区域)或远端(较靠近凹进区域)以使通过其的真空泄露最小化。膜217优选足够有弹性从而在切割工具穿透通过膜217时环绕切割工具密封(自密封)并且使真空泄露最小化。膜217可以由有机硅形成。然而,本领域技术人员将理解其他材料可以用于产生自密封膜。

[0091] 通道213被布置在机头100的侧壁202中,优选地,邻近组织贴附表面203的底部或

侧部。在一些实施方案中,通道213是被限定在周壁202或顶壁201中的通孔。在其他实施方案中,通道213是被插入到和/或安装到周壁或顶壁中的通孔中的管状构件。通道213被配置成允许皮下注射针、皮下导管、切割工具(如上所述)、展开施放器或其他适当配置的工具通过该通道并进入设备的凹进区域105中。该工具可以穿过通道213以刚好足以穿透组织。

[0092] 通道213优选位于紧接周壁(侧壁)202的底部边缘218处以允许切割工具或针在平行于真皮的平面中被插入到组织(在凹进区域中被捕获的)中。在一些实施方案中,通道213提供穿透角219以使被插入通过该通道的工具将穿透到布置于凹进区域内的组织中,并且基本上平行于组织表面并且平行于深度215处的顶壁201的表面。具体地,该配置可以提供工具的稳定性以保持一致的水平,例如,当切割工具切割表皮204(和真皮)和皮下脂肪221之间的纤维结构220时。在一些实施方案中,通道213提供进入角从而使剥离平面偏向或远离真皮。

[0093] 如在图2B中所示,进入孔214优选被布置在通道的内侧上并面向凹进区域。通道213优选向外向周边隆起的外侧变宽以使插入通过进入孔的切割工具的远端222在一个方向223上移动,同时通道外的切割工具的近端在相反的方向224上移动。进入孔214由此在切割工具102的远端222被插入通过通道213并进入凹进区域105中并且工具主要在平行于机头顶部表面的x-y平面225中移动时限定切割工具支点。在一些实施方案中,进入孔214可以包括任选的锁定机构226,在插入到通道中后,锁定机构226将工具锁定在适当位置。在其中真空被提供至凹进区域的一些实施方案中,任选的垫圈或封条217(在图2B中未显示)可以被放置在进入孔214内、在进入孔214前、在进入孔214后或环绕进入孔214以使真空泄露最小化。

[0094] 在一些实施方案中,通道213约束工具的左右移动以使工具通过通道的移动被限制为反向227和正向228。在一些实施方案中,通道213约束工具的上下移动以使工具移动,从而将工具保持在平行于皮肤表面的平面225中。在其他实施方案中,通道213被配置成允许切割工具在平行于面向组织的(贴附)表面的凹进区域的弧223中移动,从而允许在基本上为凹进表面区域大小的皮下区域内进行切割。

[0095] 在一些实施方案中,通道213具有工具控制机构(未显示),所述工具控制机构允许切割工具102或其他工具适当配置的设备由微处理器控制。在这样的实施方案中,机头100和/或微处理器(未显示)控制切割设备102精确地切割被布置在凹进区域105内的组织区域。被切割的区域由机头的操作者预定和编程到微处理器中。

[0096] 如在图3A和3B中所示,剥离系统可以包括与机头100可操作相连的发动机控制的切割模块301和导轨302。在该实施方案中,切割器模块包括这样的实施方案:切割工具102(布置在套筒304中的往复切割刀片303)和壳体305和基座306。导轨302通常被配置成将一部分的切割模块导销307约束为与导轨接触从而沿预定路径移动。因此,穿过进入孔214的切割工具的远端协同地在凹进区域105内在基本平行于机头顶部的平面中并且在由预定义的路径限定的预定形状的区域移动。切割模块301的发动机运行优选通过电开关或按钮308手动控制,但是也可以由导轨内的本领域已知的电或其他接触装置激活。

[0097] 图4A描绘切割模块301的分解图。切割器模块301包括壳体外壳305和基座306。在图示的实施方案中,发动机组合件401被安装在基座306上并由壳体305封装,并且往复切割刀片303与发动机组合件401可操作相连。发动机组合件401包括发动机402、曲柄403、连杆

404和曲柄滑块405。在一个实施方案中,发动机402是DC发动机,其可以结合齿轮减速器(gear reduction)。在图示的实施方案中,曲柄滑块405将发动机旋转转化为切割器往复运动。然而,应当理解,也可以采用将旋转转化为往复运动的其他设计(例如,止转棒轭(Scotch yoke))。例如,发动机402,在外壳305内,使往复运动切割刀片303在套筒304内运动。当发动机402转动时,曲柄403操纵连杆404从而使曲柄滑块405移动。如由图4B所示,当装配发动机组合件401时,曲柄滑块405经由固定螺丝407或本领域中已知的其他适于连接的装置被连接到切割器303的近端406。在一些实施方案中,发动机组合件401是由电池供电的。在其他实施方案中,电力由外部电源(未显示)供应,例如,通过电力电缆409。电力电缆409典型地提供电能;然而,其他能量源如气动动力也是可以预期的。切割刀片303可以包括针或刺刀,所述刺刀还可以包括一个或多个锐利边缘。

[0098] 切割刀片303被可滑动地布置在套筒304内和/或穿过套筒304。如由图4B和4C所示,套筒304不进行往复运动并且典型地由薄壁的聚合物管组成,并且对于单次患者使用是无菌的。套筒304邻接壳体305,不移动,并且使组织与切割刀片303的轴杆402直接接触的量最小化从而使对组织的拖拽和或牵拉最小化。套筒304可以通过连接点410被固定到壳体305和/或发动机组合件401。连接点410可以是一次性的保护性连接器,其使切割器模块301和齿轮发动机组合件401与套筒304和切割刀片303保持流体隔离。因此,套筒304和切割刀片303典型地是一次性的。套筒304还使得能够隔离和/或捕获可以沿刀片303的轴杆迁移的任何流体。

[0099] 连接器410也可以包括屏障(未显示),所述屏障在设备的运行期间封装切割模块301。以此方式,在每次操作后,切割刀片303和套筒304可以与连接点410布置在一起。相应地,包括发动机组合件401和基座306的切割模块301可以在随后的操作中再次使用。

[0100] 来看图5A至5E,在另一个实施方案中,切割刀片303、套筒304和往复运动机构可以被结合到基座306中以使组合的组合件与发动机402分开并且可操作地耦联到发动机402。以此方式,组合件可以在每次操作后被丢弃。例如,在图示的实施方案中,壳体305封装电气元件,包括发动机和暴露的小齿轮501。基座部分306是分开的但可连接的盒,其包括上部基座壳体502和下部凹进腔503,并具有与止转棒轭505相连的切割刀片303,传动齿轮506,和被封装在其中的传动销507。上部基座壳体502还包括当基座306与壳体305连接时用于接纳小齿轮501的孔口508。发动机402(未显示)驱动小齿轮501,小齿轮501当被孔口508接纳时,啮合并转动传动齿轮506。传动销507被正交地连接到传动齿轮506的下侧,并且接合被布置在轭505上的基本上线性的齿轮通道509。当传动齿轮506转动时,传动销507在齿轮通道509内移动并且使得轭505(其可以在与齿轮通道正交的方向上线性移动)往复运动从而移动切割刀片303。

[0101] 套筒304被可滑动地布置在切割刀片502上方,并且套筒304被安装到在基座306的远端中的接合通道510。在一些实施方案中,一对锁定片511被安置在盒306的相反侧。片511可以由可弯曲材料(例如,塑料或柔性合金)制成并且向内面向盒。在另一个实施方案中,片511可以被整体地制成为构成盒306的其他组件中的一个组件的部件,而不是分离的组件,但是片511的功能保持不变。壳体305包括用于接纳片511的锁定部分513的接纳空间512。希望将盒306与壳体305连接或分开的使用者需要将盒306与壳体305的底部对齐,并且施加小的力量以将片511的锁定部分513移动到相应的接纳空间512中从而将盒306锁定到壳体

305。在一个实施方案中,然后可以通过协同地按压在片511下部上的压力按钮514同时将盒306从壳体305移除来将盒306移除,并丢弃。

[0102] 在一个实施方案中,射频识别(RFID)或其他联锁装置可以防止刀片组合件的再次使用。在一些实施方案中,切割刀片303是刺刀。在其他实施方案中,切割装置,如RF切割设备,超声刀(harmonic scalpel),或类似的切割装置可以替代刀片和/或刺刀或与刀片和/或刺刀一起使用。如果使用RF切割设备,则该设备与RF放大器可操作相连(见图16B)。

[0103] 参照图3A和3B,机头也优选包括平台309,平台309与机头100的近侧集成在一起或被固定到机头100的近侧。平台309可以被固定到机头100,例如,通过螺丝310(例如,Allen螺丝),夹持机构1209、1210(图12),或者任何其他类似的紧固装置。平台309优选包括导轨302,其中导轨302被用于通过导销307放置、引导和支撑切割模块301。在一些实施方案中,导轨是以迷宫的形式。导销307在导轨301的路径内和沿导轨301的路径移动从而使切割器模块稳定在邻近机头100的合适的位置处。图3B描绘机头100的底部部分和切割器模块301。导销307位于基座306邻近套筒304的一侧。在图示的实施方案中,导销307是一个突出的部件,其与导轨302接口,或由导轨302接纳;然而,导销在本文中被限定为是任何这样的部件,所述部件接合导轨302从而提供切割工具沿预定路径的限定的移动。例如,导销可以是沿导轨302的凹陷或沟槽,其中导轨是凸起的边缘或脊,这使得切割模块沿凸起的导轨行进从而使切割工具沿预定路径移动。

[0104] 在该实施方案中,导销307突出通过切割器模块301的基座306;然而,在其他实施方案中,导销307可以是基座306或切割模块301的部分。导销可用于两种用途。导销307用来引导公开的切割模块实施方案以产生由导轨302的路径限定的外科损伤。此外,导销可以包括部件如放大的头部等,其与导轨302相互作用并且防止切割模块301离开平台309和/或将切割模块301支撑在相对于平台309的预定平面方位上。在附图中,导轨302保持切割模块301以使切割刀片303产生平行于组织贴附表面203,即,平行于真皮的损伤。然而,导轨302也可以保持切割模块以使切割刀片在相对于真皮的不同预定方位上产生损伤。在另一个实施方案中,导销可以被机动化并且辅助或使切割模块通过导轨的移动自动化。

[0105] 现在来看图6A和6B,在一个实施方案中,导轨302的路径由穿过多个弧602的中央通道601限定,弧各自具有从位于导轨外的中心点在朝向切割工具的将提供切割作用的部分的方向上测量的半径。向中心点移动,每个连续的弧602的长度缩小并且变得更小。在该实施方案中,倒数第二个弧与相同大小的最后一个倒弧603结合从而在倒数第二个弧和最后一个倒弧之间产生闭合的环。中央通道601不与倒弧603相交,而是沿中央通道601的路径移动的导销307将通过行进并且超出倒数第二个弧的末端移动到最后一个倒弧中。在图示的实施方案中,有三个主要的弧,最后一个连接倒弧。中央通道601在其开始位置(离弧最远处)还具有放大的开口604,其中中央通道的形式是:向弧移动的、细长的、基本直的轨道。此被伸直的部分允许切割模块在其开始处被置于轨道内,并且在向前的方向上移动,从而将切割工具插入通过通道和进入点并进入凹进区域。中央通道601还在第一和第二弧之间以及第二和第三弧之间交错以防止沿导轨行进的切割模块进一步向前滑动至最后一个弧,之后给切割模块的操作者提供在预定义路径的整个范围内移动切割模块的机会。在其中导销307具有放大的头部的那些实施方案中,中心通道的放大的开口适于接纳放大的头部,并且导轨302包括放大的下侧以用于放大的头部沿路径的通过,同时防止切割模块离开平台309

和/或将切割模块301支撑在相对于平台309的预定的平面方位上。在备选实施方案中,导轨302的弧在外部边缘处被连接从而允许切割模块在轨道之间的交替移动。这在剥离完成后是尤其有用的,以致发动机可以容易地从最后一个倒弧移动至中央通道601。

[0106] 在备选实施方案中,继续参考图6A和6B,导轨302可以是可去除的并且可以被不同的式样替代,这产生不同的剥离剖面。例如,可以提供多种导轨插入物,如此医生可以使该操作适应于患者的解剖学和/或待产生的损伤的大小。导轨302可以被插入到在平台309中并由锁定机构606约束的预定缺口或切口605。机构可以包括平台,所述平台具有枢转臂(pivoting arm)或杠杆607,枢转臂或杠杆607在缺口608内旋转以与导轨302的部分重叠从而将其约束在平台切口内。图6A描绘平台的一个实施方案,所述平台具有带有预定路径的可移动导轨302,可移动导轨302用于与切割工具一起使用以切割由预定义路径限定的预定形状。图6B描绘平台的一个实施方案,所述平台具有带有预定路径的可移动导轨,所述可移动导轨用于与注射设备一起使用以协调具有皮下注射针的附带设备或其他注射设备的移动以在被布置在凹进区域内的组织内在由预定义路径限定的治疗区域中注射溶液。

[0107] 简要地来看图12,通过夹持机构,包括导轨302在内的平台309也可以从机头100可移动地拆卸。在该实施方案中,机头可以包括锁定接纳空间1209,锁定接纳空间1209被配置成接纳被固定到平台309的互补可插入夹具1210。夹具1210可以由可弯曲材料(例如,塑料或柔性合金)制成并且从平台309在其面向机头的端部1211处面向外部。机头被制成这样以使接纳空间1209在周壁104和凹进区域104和体部1212的外表面之间开放的间隙中整体地由机头100的体部1212形成。希望将平台309与机头100结合或分开的使用者仅需要协同地向内挤压夹具1210,同时将它们插入接纳空间1209或从接纳空间1209移除。在其被插入至接纳空间1209中时释放夹具1210将锁定平台309于机头100。

[0108] 图7描绘与导轨一起使用以在皮下脂肪层205内在深度215处进行切割的切割模块。套筒304穿过机头100的进入孔214,有效地在与皮肤接触的点801处产生枢轴。另外参照图8A至8C,通道213在离进入孔214最远的点处更宽。这允许切割器具102或切割模块301绕进入孔214旋转并且在所需的治疗区域802内移动。在切割模块301的下侧上的导销307被接合到平台309的导轨302中。因此,切割器模块301的底部在操作期间保持与平台309接触,因此将切割器约束成仅在所需的深度处的平面内操作。销和轨道之间的接合,结合以轴杆进入孔214处的枢轴,将切割器约束成仅在所需的区域内操作。可以以与本发明的实践相一致的任意数目的方式构建导轨302。导轨302的形状不限于由本文中的附图显示的那些。在一些实施方案中,导轨302可以是咬边,并且导销307可以包括凸缘,以使凸缘和咬边之间的界面防止切割器模块301离开平台309和/或机头100。

[0109] 切割区域802取决于通道213,以致当切割设备102被进入孔214约束时,它也被导销307约束从而沿导轨302移动。因此,切割工具以左右方式移动从而允许设备的远端(包括切割设备,例如,针,刀片,RF切割器,水射流(water jet),激光,超声或超声刀)沿切割区域802的最大边界(横向和纵向)移动。图8A显示进入切割区域802中的切割刀片。当切割模块301在Y方向803上前进直至导销307达到轨道的最接近的弧时,导销307被接合在导轨302中。这里,切割刀片通过皮肤,并且给发动机通电以开始刀片的往复运动。在进一步的实施方案中,导轨结合触点(例如,传感器)以防止发动机模块的过早供电,或当发动机模块已经到达导轨的合适部分时发动机模块的自动供电。

[0110] 当切割器模块301向机头前进时,销307沿导轨302的迷宫状的路径移动并且被导轨302的迷宫状的路径所限制,以致,如由图8B所示,当导销307在导轨302内移动时,切割工具的远端将在切割区域802的内部以受控的方式左右移动。导轨302的路径限定区域802的大小和形状。以z轴作为机头从顶部到底部的中心线,路径优选限制切割模块的移动,并且,因此,切割工具在x和y方向上在平行于机头顶部的平面内移动。销307和轨道302之间的相互作用限定最大宽度804,或x方向。医生沿轨道移动切割模块301,通过就在皮肤内开始切割并且,按照轨道向内运行,轴杆的固定(非切割)部分总是在其中组织被分离的区域内;否则,未分离的组织将防止轴杆在所需区域上随意枢转。

[0111] 如在图8C中所示,销307和轨道302之间的相互作用还限定区域802的最大长度805,或y方向。导轨302的路径优选限定其中切割工具将在机头的凹进区域内移动的区域。轨道的几何形状连同刀片的长度和往复的行程限定剥离区域。在沿整个轨道而行后,关闭发动机,并且移除切割器。在切断电力后,并且在除去切割器前,剥离可以通过在发动机模块关闭的情况下循路径返回来确认。可以重新打开电力以切割之前未释放的任何区域。该方法将应用于本文公开的任何切割器具。在图示的实施方案中,所得的整个区域802是泪珠形的。然而,可以改变导轨302和/或通道213和/或进入点214的路径以修改区域802的形状从而呈现任何形状的形式。

[0112] 移动的备选范围可以通过选择在图6A和6B中所示的导轨来实现。医生也可以选择将发动机模块限制在多个弧602内并且不完成任一个弧的外部区域。交错的中央轨道601仍然可以用于使模块向最后一个倒弧603推进。在进一步的方法中,医生可以选择不完成相继的一个或多个弧。因此,通过这些方法,可以产生减小的剥离面积。

[0113] 图9A至9C描绘平台309和导轨302的一个实施方案。在该实施方案中导轨302是沿平台309的外边缘901形成的半卵形。导销307被置于切割设备(例如,切割器具102或套筒304)的一侧上以使导销307沿导轨302的弯曲部分移动,并且使得剥离可以仅发生在限定的边界902内(类似于图8A至8C)。虽然图9A至9C描绘与麻醉针一起使用的导轨,要认识到,图示的导轨(或本文公开的任何导轨)可以与麻醉针或本文公开的任何切割器具一起使用。

[0114] 在另外的平台309的实施方案中,由图10A和10B所示,导轨302被配置成提供治疗溶液通过针1001的受控的递送。针1001可以是管,皮下注射针,并且可以具有多个孔用于增加侧向流体分散。供应管1002提供针1001与注射器1003、注射器泵、滚子泵或本领域已知的其他注射机构的流体连接。在某些实施方案中,针控制模块1004被包括用于容纳针1001,并且为沿导轨302的移动提供支撑。针1001沿导轨302的移动提供治疗溶液在剥离区域的精确位置中的递送,并且使单次治疗和/或在多个治疗部位上所需的输注溶液的量最小化。针控制模块1004优选包括被接合到平台309的导轨302中的导销。导销引导针/套管以保证将可注射流体注射到在所需深度处和在由导轨302的路径限定的预定义治疗区域内的所需位置处的组织中。

[0115] 与针控制模块1004一起使用的导轨302的一个实施方案包括三个径向通道1005,所述三个径向通道1005向中心点会聚,所述中心点在朝向针的将溶液递送到治疗区域的部分的方向上位于超出导轨的位置。中央通道提供伸直的部分1006,伸直的部分1006允许针控制模块1004的导销在其开始处被定位在轨道内并且在向前的方向上移动以将针1001插入通过通道213和进入点214并进入凹进区域。从中央通道的开始位置向下,中央通道与交

叉通道1007相交并穿过交叉通道1007。在该实施方案中,交叉通道1007的形状为宽的弧,该弧在朝向中心点的方向上具有中心。径向通道开始于交叉通道的每个端部以致沿交叉通道的路径移动的导销将通过沿交叉通道行进并超出交叉通道的端部而移动到径向通道中。当针控制模块在朝向中心点的方向上移动时,每个径向通道向中央通道会聚。中央通道的放大的开口1008标记中央通道的起点。在其中导销具有放大的头部的那些实施方案中,中心通道的放大的开口适于接纳放大的头部,并且导轨具有放大的下侧用于放大的头部沿所述路径的通过,同时防止切割模块离开平台309和/或将针控制1004模块1004支撑在相对于平台309的预定义的平面方位上。

[0116] 在一个实施方案中,继续参考图10A和10B,当在针控制模块1004上的导销沿中央通道1006到达交叉路径1007时,针已经刺穿在凹部105中捕获的皮肤。当导销沿交叉通道1007移动时,针在刺穿的区域中旋转,但是不向前移动或离开皮肤。因此,当针被控制模块1004顺着会聚的径向通道向下移动并且返回时,交叉通道1007提供挡块,所述挡块保持针在皮肤内。以此方式,通过单针穿刺,溶液可以被输注到整个区域。在另外的实施方案中,参照图12A,中央通道1006止于交叉路径1007,并且四个会聚的径向通道1005可以被用于流体输注。以此方式,所有的会聚通道1005开始并终止,并且通过要求在控制模块1004上的导销穿过交叉路径1007从径向通道直接移动到中央通道1006,交叉路径1007防止针被从皮肤中抽出。

[0117] 图11A至11D描绘平台的另一个实施方案。在该实施方案中,之前实施方案的平台309被可移动地耦联到机头100的支撑臂1101替代。支撑臂1101包括导销1102,导销1102与在机头100的顶部部分中限定的导轨1103相互作用。当被导销1102和导轨1103的相互作用指引时,手柄1104被用于推进支撑臂1101。导销1102在导轨1103内并且沿导轨1103移动从而使切割器模块1105稳定在邻近机头100的合适的位置。切割器模块1105可以适应于使用本文公开的任何切割机构。在一方面中,切割器模块1105可以包括切割器具102。在另一个方面中,切割模块1105被手动控制。在图示的实施方案中,切割模块1105是发动机控制的并且包括壳体,齿轮发动机,切割刀片1106,和套筒1107,这与由图3和4显示的实施方案类似。导销1102位于邻近套筒1107的支撑臂1101的下侧上。切割模块1105被固定到支撑臂1101并且因此移动支撑臂以推进切割刀片1106。在某些方面中,切割模块1105可以包括RF切割器。此第三实施方案的紧凑的尺寸尤其适于面部应用。

[0118] 在平台的另外的实施方案中,机头可以不具有周壁和/或限定的凹进区域。在这样的实施方案中,机头100可以包括用于覆盖待治疗的真皮部分的贴附平台。贴附平台可以包括导轨1103和用来从上面支撑切割工具的支撑臂1101。在一些实施方案中,周壁不包括设备的整个周长,而是,仅包括对于支撑通道213和/或进入孔214所必要的周长。在一些实施方案中,平台和导轨被完全省略,并且,对切割工具和贴在贴附平台下方的切割的稳定性和控制通过操作该设备的医疗从业者的手动操作和技巧来实现。

[0119] 机头的一些实施方案可以包括可调节的顶部或盖以改变机头的顶部的内侧和机头的周边隆起的底部边缘之间的距离。此外,在这样的实施方案中,机头100的顶部相对于通道213的进入点214是可调节的,从而调整凹进区域105的体积和当被插入通过通道213时切割工具102切割皮下组织的深度215。

[0120] 在一些实施方案中,由图12所示,机头包括可翻转的盖1201。在图示的实施方案

中,盖1201具有凹进侧1202和凸起侧1203。盖1201的这两侧都被配置成舒适地配合于周壁104之上以致其被容易地移除而仍保持气密以防止当真空被供应到机头100时的真空泄露。取决于盖1201的哪一侧被放置在周壁104上,凹进区域105的深度215将发生变化。凹进侧1202具有浅轮缘1204,浅轮缘1204的尺寸设计为配合周壁104的顶部1205的剖面。当盖1201被固定到具有面朝下并且面向凹进区域105的凹进侧1202的机头100时,深度215增加并且凹进区域105的体积相应地变大。相反地,凸起侧1203具有平台1206,平台1206的尺寸设计为舒适地配合于周壁104的顶部1205的剖面内。当盖1201被固定到具有面朝下并且面向凹进区域105的凸起侧1203的机头100时,深度215减小并且凹进区域105的体积相应地减小。如在图示的实施方案中,机头还可以包括插销1207,其间隔以大约周壁104的顶部1205的周长从而经由对应的锁定孔口1208牢固地将盖1201紧固到机头100。各个对应的锁定孔口1208被配置成接纳插销1207以致当插销1207被插入到孔口1208中并且随后将盖1201旋转1209时,插销1207锁在孔口1208内,并且盖1201相对于插销-孔口连通被固定。

[0121] 因此,盖1201是可翻转的,以致要改变深度215,机头的操作者仅需要移动盖,将其翻转,并且重新将其连接。在一些实施方案中,0形环(未显示)或橡胶样材料可以被任选地放在盖1201上在轮缘1204和/或平台1206周围,或在周壁104的顶部1205周围,以提供可靠配合和/或防止真空泄露。在另外的实施方案中,若干盖可以被设置有多个且变化的凹部区域以允许改变深度,不论盖是否是可翻转的。

[0122] 在另外的实施方案中,由图13A和13B显示,可膨胀囊1301符合机头100的内径并且被布置在刚性外盖1302和刚性内盖1303之间。内盖1303被可滑动地布置在机头100的圆周内,而刚性外盖被刚性地安装到周壁1304。管道1305将囊1301与用于使囊1301膨胀的压力源(未显示)流体相连。然后,可膨胀囊1301、刚性外盖1302和刚性内盖1303被定位以配合于机头100的顶部中,并且管道1305突出通过沿周壁1304的上轮缘部分1307定位的端口或上部缺口1306。这些组件配合在一起使得刚性外盖1302与机头100的周壁1304耦联,并且封装的囊1301和刚性内盖1303被可滑动地布置在机头100内。如由图13B可见,调节囊1301中的压力导致内盖1303相应地上升或下降1308,因此改变凹进区域105的体积并且允许选择所需的剥离深度。

[0123] 在另外的实施方案中,如在图14A和14B所示,机头包括机头的有螺纹的盖1402和打开的周壁1403之间的螺纹啮合1401。盖1402被拧在壁1403的上轮缘1404上,与食品罐类似。盖1402包括夹持轮缘1404的外边缘和内边缘1405。盖1402还可以包括被内边缘1405的圆周限定的凹进区域1406。凹进区域1406的内侧1407,与周壁1403的关联部分一起组成之前描述的组织贴附表面203。轮缘1404有螺纹,以致当盖1402被旋转1408时,凹进区域1406(包括组织贴附表面203)在方向1409(正交于真皮)上移动至机头100内的所需深度。任选的0形环1410可以沿内边缘1405的外周,在内边缘1405和轮缘1404的内侧之间定位,以防止施加到设备的真空的泄露。有螺纹的盖1402还可以包括参考数字(例如,9mm,10mm等),当旋转盖1402时,所述参考数字限定组织贴附表面203的深度。参照标记1411被置于机头100的体部上以标记和指示当前的深度设定。盖1402可以包括在不同深度处与标记1411对齐的另外的附带记号1412。

[0124] 在另外的实施方案中,通过使工具设备的入口相对于盖的内部上下移动的滑动平台,深度是可调节的。基于图示的实施方案,本领域普通技术人员将理解,存在其他方式来

构建可变深度真空辅助的机头,并且这样的设计落入本文公开的设备和方法的范围内。

[0125] 回到图10A和10B,所述设备和系统还可以包括与针或套管1001连接的注射器泵1003和可注射流体源。治疗溶液可以在切割工具展开之前或之后被注射。治疗溶液可以包括局麻药或疼痛缓解溶液,血管收缩药,抗生素,在生理或缓冲盐水中的类固醇,或可用于类似的医疗操作程序中的治疗溶液的组合。针或套管1001可用于在产生外科切口之前、之间或之后将可注射流体注射到组织中。因此,针或套管可以被插入通过通道213并通过进入孔214,通过皮肤,并进入皮下组织中。针或套管可以任选地被布置在针控制模块1004上以用于与导轨302的实施方案一起使用。

[0126] 在一些实施方案中,针1001包括沿针的一侧并且与其外表面齐平的多个注射端口。端口被配置成在基本上与针的轴正交并且基本上平行于机头顶部的方向上排出流体。多个端口被用于允许在注射期间在整个治疗区域内由针控制模块递送的流体更广泛地分布。溶液将输注至皮下组织,包括皮下脂肪和脂肪组织。在一个实施方案中,端口可以排列在针1001的一侧,以致当针1001被放置在皮下治疗区域中时,它可以被进一步定位,以致输注主要在平行于皮肤表面的组织平面中发生,从而保证流体在最大可能的区域上进一步分布。在其他实施方案中,端口可以是交错的。交错构造的一个特别优势在于增加机械强度。另一个优势是在整个治疗区域输注溶液而不一定需要针1001的精确对准的能力。在另外的实施方案中,针可以包括部分有波纹的尖头以用于刺穿真皮同时保持从有波纹的尖头排出治疗溶液并同时允许从在其侧面上的注射端口同时排出的能力。

[0127] 如由图15所示,所述系统还可以包括与注射设备1003、1004可操作相连并且一起使用的、具有图形用户界面1502的微处理器单元1501,可注射溶液源1503,微处理器控制器1504,以及,任选的废物储罐1505。微处理器和软件(未显示)可以被包括并用于控制微处理器单元1501以根据医生设定的参数对输注进行计量。所述系统可以显示药物剂量或其他输注信息并提供警告或警报。针注射模块1002和/或注射器泵1003与微处理器单元1501交换指示被注射到组织中的可注射流体的体积的信息。图形用户界面可以提示使用者输入指示可注射流体浓度和患者重量的信息。微处理器可以包括用于基于患者重量和可注射流体的浓度确定可注射流体的最大安全剂量的逻辑。在一方面中,当由注射器泵注射的流体体积超过小于最大安全剂量的预定义的阈值时,微处理器也可以使得图形用户界面1502显示至少一个报警信息,并且当由注射器泵注射的流体体积达到最大安全剂量时微处理器可以指示注射器泵停止注射。在另一个方面中,图形用户界面可以使使用者能够超越最大安全剂量,以使在已经达到最大安全剂量后注射器泵继续注射可注射流体。

[0128] 图形用户界面也任选地显示自注射控制模块和/或注射器泵开始泵送可注射流体起的经历的时间的量。在一些方面中,微处理器记录自系统开始泵送可注射流体起的经历的时间的量并且可以计算推荐的治疗开始时间和推荐的治疗终止时间。例如,如果可注射流体包括麻醉药和或血管收缩药,则微处理器在可以产生外科切口时,即,在麻醉药起效时进行指示。微处理器也可以使用信息如由注射器泵泵送的可注射流体的体积和自注射器泵开始泵送可注射流体起的经历的时间以确定治疗开始时间和推荐的治疗终止时间。在一些实施方案中,微处理器1501和图形显示器1502可以被进一步配置成控制和/或显示其他关于使用机头或切割工具的信息。例如,微处理器1501可以控制用于将组织捕获在治疗区域中的真空泵,并且图形显示器1502可以用于显示真空压力或真空泵将真空供应到机头100

所经历的时间。

[0129] 在另外的实施方案中,设备和方法可以被配置成使用流体如盐水的高压流以产生损伤或切断纤维状隔膜或破坏皮下脂肪。适于与本发明的一些方面一起使用的切割设备的市售商标为HYDOCISION™。HydroCision的专有FLUIDJET™技术是新的外科模态(HydroSurgery)的基础。HydroSurgery以精确的方式使用受控的细如发丝的超声水流以提供有效切割、消融,并且使用医疗用采集系统。HydroSurgery具有激光和射频技术的功率密度而不导致对组织的附带损害。HydroSurgery还具有以下独特的益处:同时切割、消融和除去目标组织和碎片。

[0130] 在一些实施方案中,针1001被配置成当溶液被注射设备1004注射时增加其动能。注射设备1004沿导轨302被引导从而以正交于真皮表面的高压并且在深度215处注射溶液,从而切割位于治疗区域中位于皮下组织205中的纤维状隔膜220。已经确定,20至60Bar的压力使水射流具有在针的一次单次通过或旋转中足以切割至皮下组织中8mm的切割力。更深的切口可以通过在相同切口上重复实施来获得。水射流剥离也可以导致切割组织的水吸收。在形态学上,如果压力不超过40Bar压力范围,则位于切口中的所有血管都不被破坏。优选地,压力因此被设定为50bar以上(在50至60bar范围中)以保证位于治疗区域中的纤维状隔膜220被切割。在该实施方案中,针1001包括在针的远端处的喷嘴1506。优选地,喷嘴1506被配置成增加通过注射设备经由针注射的溶液的动能。在一些实施方案中,喷嘴是会聚的喷嘴。因此,喷嘴喉向针的尖头会聚。在其他实施方案中,喷嘴可以是扩散喷嘴和/或被配置成减缓注射的溶液的动能。

[0131] 在另外的实施方案中,所述设备和方法也可以使用在以下文献中描述并且通过引用结合的设备和大功率压力脉冲(pressure burst):于2009年9月8日提交的专利申请号12/555,746,其是于2006年9月5日提交的美国申请号11/515,634的部分继续申请并且要求其优先权,和于2006年1月17日提交的美国申请号11/334,794(现在是美国专利号7,588,547),所述两篇文献都通过引用完整地结合。

[0132] 图16A描绘切割机构的一个实施方案。在该实施方案中,使用RF切割器1601。在其他实施方案中,另一种切割器如超声刀(例如Ultracision®超声刀)等也可以被使用。RF切割器1601可以被放置在绝缘套筒1602中,绝缘套筒1602使RF切割器1601与RF切割模块1603的体部电绝缘。在一些实施方案中,RF切割器1601的轴杆或非切割部分也可以涂覆以电绝缘涂层。切割器模块1603的体部可以包括也与RF切割器1601电绝缘的手柄1604。切割器模块1603可以包括导销307(如在图3B中),并且手柄1604可以用于沿导轨302引导切割器模块1603。该实施方案示例用于与导轨302和机头100一起使用的专用手柄和RF切割机构。类似于图10和11A至11C,导销814在导轨822内移动以将RF切割器1301合适地置于切割区域内。手柄可以具有控制按钮(未显示),该按钮激活RF能量的凝固或切割模式。在一些实施方案中,使用如由图4示例的往复式发动机可以用于使RF切割器1601往复运动、移动或摆动。还应当理解,在一些实施方案中,RF切割器可以被设置有助于使RF切割器往复运动的往复运动机构或发动机控制,其类似于图4中所示的切割器模块301。

[0133] 在一些实施方案中,RF切割器1603可以包括刺刀和/或刀片,所述刺刀和/或刀片至少部分地涂覆以绝缘涂层。例如,如果刀片/刺刀是双面的,则绝缘涂层可以仅覆盖一面,而使另一面暴露。使面向真皮侧暴露的另外的好处是指引额外的能量向上用于皮肤拉紧。

电连接点1605通过电缆(未显示)将RF切割器1601与RF发生器1609相连(图16B)。

[0134] 图16B描绘用于减少患者的脂肪团外观的系统的框图。该系统包括RF切割探头1601、真空辅助的机头100、和RF发生器1606。机头100支撑RF探头以使探头在真皮以下预定义的深度处通过直径为0.4mm至4.0mm的微创穿刺产生平面的外科损伤。换言之,产生外科损伤而不暴露伤口或产生皮瓣。机头100具有组织接合表面,所述组织接合表面限定凹部,所述凹部被配置成捕获预定义厚度的组织。RF切割器1601被经由皮肤插入到在凹部内捕获的组织中,以致在由凹部的高度限定的深度处产生平面的外科损伤。RF发生器1609向RF切割探头供应动力并且包括用于测量组织阻抗的阻抗测量电路。RF发生器包括反馈控制逻辑,所述反馈控制逻辑可以包括硬连线电子电路和/或软件或在RAM(随机存取存储器)或ROM(只读存储器)芯片上的由在RF发生器内的微处理器等执行的微代码。反馈控制逻辑基于测量到的阻抗优化被供应到探头的动力以使RF切割探头有效地切割。

[0135] 上述系统还可以包括热敏电阻或热电偶(未显示),所述热敏电阻或热电偶可以例如被设置在RF切割探头1601上。在某些实施方案中,热敏电阻或热电偶优选与RF发生器1609可操作耦联并且传送指示组织温度的信息。当组织的温度达到预定义的阈值时,反馈控制阻止RF发生器向组织供应动力。

[0136] 上述系统可以包括受控的电导液如盐水的输注,以提供另外的RF能量分散,保持组织阻抗,和/或提供麻醉有益效果。

[0137] 在一些实施方案中,单极RF电极也可以与机头100一起使用作为返回电极。在该实施方案中,系统包括有源电极1601,RF放大器1609,真空辅助的机头100,和真空泵1606。在一个实施方案中,机头100可以包括连接到机头的内表面203的导电层(未显示),以致在使用中,导电层被放置成与皮肤204电接触。导电层可以是被固定到机头的网筛,或者可以是被溅射或真空沉积在机头的内表面上的层。根据一些实施方案,导电层可以是半透明的或透明的。

[0138] 导电层与RF发生器1609电耦联,并且因此与导电层电耦联的导体穿过在机头中或在机头下的开口。导电层可以跨机头的整个内表面或可以包括一个或多个窗口用于可视化机头的定位。导电层可以由任何导电材料如铜或铝构成,和/或结合导电凝胶。某些导电材料可以被溅射或真空沉积到机头上,提供光学透明的额外优点(例如,氧化铟锡(ITO))。

[0139] 根据一个实施方案,系统包括与真空泵1606流体耦合的机头(图16B),和针状RF电极1601(图16A),针状RF电极1601被插入通过机头中的通道213用于产生平行于皮肤表面并且在由机头限定的深度215处的损伤(图2A和2B)。RF电极1601与RF发生器1609耦联,RF发生器1609包括阻抗反馈控制逻辑,所述阻抗反馈控制逻辑可以以软件和/或硬件或固件实现。阻抗反馈控制逻辑监测组织的阻抗并且调节被递送到电极的动力以防止组织变干,即,防止过早的阻抗尖峰。

[0140] 在本文公开的实施方案中,使用前述真空机头结合多种切割模态(包括切割刀片、激光、高压流体注射(例如,hydrocision)或RF电极)产生皮下袋。在产生皮下袋后,将切割工具换成在凝固模式(与切割模式相反)中运行的RF电极以阻止任何出血。使用处于凝固模式中的RF电极可以导致组织中的胶原蛋白收缩,这导致皮肤拉紧并且可以裂解某些组织。因此,如果皮下袋产生于浅脂肪层内,则RF电极在凝固模式下的运行可以裂解一些脂肪组织。使用处于凝固模式中的RF电极可以增加愈合反应时间并且可以导致较少的擦伤。

[0141] 在前述实施方案中,相同的RF电极1601可以用于产生皮下袋和用于促使止血。即,RF电极1601可以在切割模式中运行以产生皮下袋,然后可以在凝固模式中运行以产生或促使止血。

[0142] 在一个实施方案中,由图17显示,具有被设置在其外表面上的RF电极1702的可扩张构件1701被用于促进凝固。更具体地,使用机头100并结合任何前述切割模态(包括切割刀片、激光、高压流体注射(例如,hydrocision)或RF电极)产生真皮204下的皮下袋。可膨胀构件1701在皮下袋内膨胀,并且与其连接的电极1702在凝固模式中运行以阻止任何出血。应当理解,设备也可以使用被放置成与患者的组织接触的返回电极1703。在一些实施方案中,返回电极1703可以被放置在远离治疗部位的位置。在图示的实施方案中,电极1702包括绕可膨胀构件1701的圆周布置的多个环形带。然而,应当认识到,电极可以采用其他构型的形式,例如,一个或多个沿可扩张构件1701的长度线性布置的带。如上所述,真空机头可以包括返回电极,或者返回电极可以是与机头分离并远离机头的分立物品。

[0143] 在另外的实施方案中,切割构件(即,本文公开的能够切割组织或在组织内产生损伤的任何工具)可以包括电极或加热元件。在其中切割器包括电极的实施方案中,切割器自身可以是电极或者切割器可以是被设置在切割器上并且与切割器的其他部分电绝缘的分立元件。在切割器包括加热元件如电阻加热元件的实施方案中,加热元件可以被设置在切割器的表面上,或者可以被完全或部分地嵌入切割器内。在所有这样的实施方案中,切割器可以包括热电偶以测量切割器和/或组织的温度。电极/加热元件可以用于使组织凝固,使出血/擦伤最小化,和/或提供皮肤拉紧。

[0144] 往回参考图2A,切割工具102被配置成在真皮和脂肪层之间的界面处,在浅脂肪层205(申请人将其定义为真皮以下0-10mm的层)内,或在深脂肪层221(其被定义为真皮以下10-30mm的层)中,例如,在皮下脂肪层和皮肤204之间,在深度215处,切割纤维状隔膜220。前述实施方案包括机械式或发动机控制的刺刀状设备、RF切割器、高压注射系统、针型注射等。现在来看图18,切割工具102也可以包括具有可伸缩切割刀片1802的细长的薄的空心的皮下导管状器具1801。

[0145] 术语“皮下导管”在本文中用于描述可以用于穿透皮肤或通过皮肤中的孔放置的任何细长物体,其包括但不限于,皮下注射针、切割工具、导管或可以刺穿皮肤表面或穿过皮肤表面被放置的其他设备。皮下导管被插入通过0.4至4mm的切口(由导管或其他切割设备的锋利的远端造成)从而避免或最小化在美容手术中不合乎需要的残留瘢痕形成。皮下导管1801可以是刚性的或柔性的,并且可以由不锈钢合金、金属、塑料或本领域中已知的任何其他材料制成。

[0146] 皮下导管1801的远端1803优选被配置成经由皮肤插入到治疗区域中并且以基本上平行于皮肤表面的方式在治疗区域内移动。在一些实施方案中,皮下导管1801的远端1803可以被打磨,由单独的锋利的尖端如套管针尖构成,或者可以配备有无斜面的钝尖。可以利用导引器将其穿过皮肤放置。

[0147] 可伸缩切割刀片1802包括可从折叠位置向扩展的、侧向位置展开的一个或多个刀片构件1804。在一些实施方案中,一个或多个刀片构件1804可从在远端1803处或邻近远端1803的皮下导管1801的一侧或多侧展开。在该实施方案中,切割工具102优选保持窄的剖面,接纳相对较大规格的针的尺寸,以致当刀片构件1804完全折叠时,它可以经由皮肤插入

到组织的皮下水平中,在表皮和真皮层下的皮下脂肪层中。刀片构件1802优选被配置成当在扩展位置时保持基本上平行于皮肤表面。在展开后,刀片构件1802可以通过操纵设备平行于表皮地前后运动从而产生皮肤下方的剥离平面,用于剪切纤维状隔膜220,所述纤维状隔膜220形成促成皮下区域中的脂肪团外观的脂肪细胞的前述腔室。该设备已被证明尤其可用于破碎以平行方式(并且垂直于皮肤)取向的纤维结构。

[0148] 在一个实施方案中,由图19A所示,单个刀片构件1901可枢转地与切割工具102相连于切割工具的远端处或附近,以致当刀片构件1901折叠或缩回时,它平行于设备,并且当它展开时,刀片构件的端部远离所述设备侧向地延伸。在另一个实施方案中,如由图19B所示,单个刀片构件1902可枢转地连接于刀片构件的近侧支点1903处,以致刀片构件1902可折叠地从其中未连接的(远侧)端部1904邻近皮下导管1801或在皮下导管1801内的闭合位置枢转至其中刀片构件的未连接的端部1904从支点1903向外延伸的打开位置。

[0149] 在另外的实施方案中,如由图19C所示,设备包括两个刀片构件1902,这两个刀片构件1902可枢转地连接于每个刀片构件的(近侧)端部,以致刀片可折叠地从其中未连接的(远侧)端部1904彼此邻近的闭合位置枢转至其中未连接的端部1904从支点1903向外延伸的打开位置。在该实施方案的一方面中,两个刀片构件1902在共用的支点1903处连接在一起。在另一个方面中,刀片构件1902可以连接于独立的支点(每个刀片具有其自己的支点1903)处,所述独立的支点被固定至共用的刚性构件或与共用的刚性构件相连。如由示例的实施方案所示,借助于在设备的各个相应侧面上的细长开口1906,一个或多个刀片构件可以被折叠至皮下导管1801和从皮下导管1801折叠。

[0150] 在一些实施方案中,如由图20所示,刀片构件1902与支撑结构2001相连。支撑结构2001可以包括空心管或者可以是平的支持表面,刀片构件可枢转地固定在该平的支持表面上。在一些实施方案中,皮下导管1801可以包括至少一部分的支撑结构2001。展开构件2002可以在皮下导管1801内移动和/或与支撑结构2001相连。在一些实施方案中,一个或多个刀片构件(包括共用的支点或具有多个支点的共用的刚性构件)的枢轴位置与支撑结构2001和用于展开刀片的细长展开构件2002连接或结合。展开构件2002移动以将刀片从被约束的位置释放,并且可以移动以将刀片构件从展开的位置缩回。展开构件2002优选是刚性的并且可以由不锈钢、金属合金、塑料或任何其他类似材料制成。展开构件2002的材料也可以是非刚性的或半刚性的,这取决于实施方案和设备的应用。

[0151] 由于设备的窄剖面 and 伸展的切割刀片,优选的是:当与纤维状隔膜接触和/或切割通过纤维状隔膜时,为每个刀片构件提供最大支持力以对抗加于刀片构件之上的内部杠杆力。因此,提供有效展开和支持的机构的两个实施方案被说明以用于示例目的。

[0152] 继续参考图20,枢轴位置1903被固定在设备的端部处或附近的点处。可折叠支撑构件2004的远端2003与相应的刀片构件在其支点1903和相应的刀片构件1902的远端1904之间的位置处连接。支撑构件2004的近端2005被放置成邻近设备102和平行于该设备的轨道,以致向固定的枢轴位置1903移动支撑构件2004的近端2005在刀片构件1902上施加外向力2006从而使刀片构件从该设备向外移动。

[0153] 在一些方面中,从远离枢轴位置1903的位置至邻近枢轴位置1903的位置,展开构件2002可以与支撑构件2004的近端2005结合。支撑构件可以具有自锁机构,在它已经将刀片构件伸展至所需位置后,该自锁机构选择性地支撑构件在适当位置锁定/解锁。自锁机

构可以是本领域中已知的任何装置。例如,自锁机构可以通过作为置于展开构件上的相等的力的结果在支撑构件的共用接合点上的骤力锁定和解锁。

[0154] 当支撑杆折叠时,典型地通过在反向上移动展开构件2002,它作用于刀片构件以将刀片构件从展开位置移动到折叠位置。在存在两个刀片构件的实施方案中,支撑构件2004可以由两个刚性构件2004构成,这两个刚性构件2004在共用的中心处通过共用的接合点2005可枢转地接合在一起,并且可从共用的中心通过共用的接合点2005折叠,并且与相应的刀片构件1902连接于刚性构件2004的相对的端部2003处。各个刚性构件2004的近端邻近设备和平行于该设备的轨道定位以致移动中心接合点2005将同时地与关于一个刀片构件所述的类似的方式展开或收回各个刀片构件。当完全展开时,两个刚性构件可以锁定到直线的刚性位置中。

[0155] 在另一个实施方案中,可以使用通道和销机构来展开各个相应的刀片构件。销可以在支点附近与刀片构件结合。当展开构件从近侧位置移动到远侧位置时,与相应的刀片结合的销在布置于支撑结构上的相应的通道内移动。通道可以在远端处变宽从而将刀片构件打开至完全展开位置。在一些方面中,枢轴位置也可以在刀片构件打开时向近侧移动并且在刀片构件闭合时向远侧移动。在一些方面中,当相应的刀片构件处于展开位置时,一个或多个通道可以具有锁从而经由销固定刀片构件。在其他方面中,皮下导管或其他支撑结构可以在远端处具有锁通道,当刀片构件完成展开时,它将卡扣到所述锁通道中。锁通道可以在支撑结构的底部或顶部上并且刀片构件和/或枢轴位置可以通过弹簧或通过展开构件的线性弯曲和/或回弹性或本领域中已知的任何其他方法被传动到锁通道中。在一些方面中,展开构件可以具有锁定机构以将展开构件固定在合适位置,并且因此将刀片固定在缩回或展开位置。锁定机构可以由位于或接近切割工具的近端的控制致动。在这些实施方案中,支撑构件301、306可以是任选的。

[0156] 对以上支撑机构的描述不意在是排他的或将本发明限制到公开的这些精确的支撑形式。也可以构建被发现在技术上可用于微型设备的其他类似支撑机构。例如,刀片可以使用用于快速展开的折刀状机构,并且具有用于折叠刀片的反杠杆(counter-lever),或使用电动机来在折叠和展开位置之间移动刀片。

[0157] 在一些实施方案中,例如,回头参考图19A至19C,借助于在设备的各相应侧面上的细长开口1906,一个或多个刀片构件可以折叠到皮下导管设备和从皮下导管设备折叠。细长开口1906可以足够窄以使打开和闭合机构(例如,如在图20中所示)和皮下导管1801的内部区域基本上与外部隔开。在展开期间将刀片构件封装在皮下导管1801内使得皮下导管能够微创地插入患者或从患者取出。薄膜(未显示)可以被布置在开口的一侧或两侧以使体液不进入皮下导管。在一些实施方案中,前述膜可以彼此重叠以提供更好的封闭。膜可以由本领域中已知的任何生物相容性材料制成,例如,任何上述不能被吸收的聚合材料。

[0158] 在一些实施方案中,展开构件2002和切割刀片1902可自皮下导管1801的体部内部展开。在这些实施方案中,刀片1902可以从折叠位置从在皮下导管的远端1803处或附近处展开。在这些实施方案中,刀片1902在空心轴杆2001内彼此相邻并且向轴杆2001外的向外的位置移动。刀片构件1902的机件可以完全或部分地暴露,因此不需要沿设备侧面的细长开口1906。在另外的实施方案中,不需要细长开口1906,或者设备可以具有沿切割设备的侧面的部分细长的开口。

[0159] 在一些实施方案中,刀片构件将以这样的方式折叠:在折叠位置,从头到尾,它们将基本上或完全地彼此重叠。在其他实施方案中,当刀片构件1902不具有相同的枢轴位置时,刀片构件可以以这样的方式折叠:当在折叠位置时,从头到尾,刀片彼此平行和邻近,例如,如在图21中所示。每个刀片构件展开的角度可以为在完全折叠位置的0度至完全展开位置的90度。取决于支撑杆或其他锁定机构的稳定性,更优选的是:允许45-75度的范围以致设备在展开期间可以保持窄的剖面,并且在正向和反向切割作用期间保持刀片的最大稳定性。其他角度,包括大于90度的角度,是可能的,这取决于多种因素,包括要治疗的患者的皮肤类型或脂肪密度。

[0160] 在图示的实施方案中,设备102具有用于控制和定位设备102的手柄1804,手柄1804位于设备的近端处或邻近设备的近端。手柄1804优选包括至少一个控制线或杆以用于启动可伸缩切割刀片1802的展开和缩回。控制线通过导管中的内腔从手柄1804延伸至切割刀片1802。

[0161] 所述设备优选具有位于设备的近端处的展开按钮或类似的控制1805,展开按钮或类似的控制1805驱动控制线和/或展开构件2002自展开和折叠位置移动刀片构件。展开控制可以,例如,包括通过导管中的内腔延伸的控制杆或线。内腔支撑控制线的侧边,因此使得线能够发挥推力而不会弯曲。推动展开控制1805可以折叠刀片,而拉动控制可以展开刀片。在一些实施方案中,推动所述控制可以展开刀片而拉动所述控制可以折叠刀片。在其他实施方案中,推动或拉动控制可以进行两者。在一些实施方案中,切割设备可以具有在展开构件的近端处的手柄或机头。

[0162] 在一些实施方案中,包括皮下导管在内的设备将具有圆的横截面,而在其他实施方案中,设备将保持平的或椭圆形剖面。通常,切割设备优选保持窄的剖面以致它可以以最小的创伤经由皮肤插入到治疗区域。切割设备的标称外径典型地为0.5mm至3.5mm(25号规格至10号规格),但是可以更小或更大,这取决于患者的耐受性。本文公开的每个实施方案包括切割刀片。

[0163] 通常,切割刀片具有约0.5mm至3.3mm的标称宽度和约0.1mm至0.8mm的标称厚度,然而,刀片可以具有更小或更大的宽度和/或厚度,这取决于若干因素,包括待治疗的区域或皮肤类型。为了示例的目的,刀片构件是基本上扁平的。其他实施方案可以包括弯曲的、弓形的或有角度的刀片构件,或者可以用于改善切割作用的任何其他设计。

[0164] 在本文所述的每个实施方案中,切割刀片包括轴杆部分和切割部分,其中轴杆被定义为无助于组织切割的部分,而切割部分是切割刀片的起作用的和/或尖锐部分。切割刀片的长度可以变化,这取决于刀片的具体应用和材料性质。通常,切割刀片越长就越难以防止弯曲或偏移(这是不合乎需要的)。对于面部治疗应用(大量瘢痕治疗),切割刀片的长度可以为2mm至5mm;而对于脂肪团治疗,切割刀片的长度可以为5mm至25mm。

[0165] 在本文所述的每个实施方案中,刀片可以具有锋利或钝的边缘以分离纤维状隔膜。在一些实施方案中,刀片是双面的,因此在每个较长边上都有刃。在其他实施方案中,刀片是单面的。在一些实施方案中,远端和/或近端可以具有刃口和/或可以变成尖。例如,邻近枢轴位置的端部可以是尖的以致当将设备插入到治疗区域中时枢轴位置邻近的尖端可以用作矛以穿刺皮肤。

[0166] 一个或多个刀片构件1902可以是RF电极(单极或双极)。如果刀片构件是RF电极,

则可以通过在部分的刀片构件1902上提供不导电的涂层使它们彼此电绝缘。

[0167] 术语切割刀片当在本文中使用时应当被理解为包括可以以微创方式用于切割组织的RF电极,超声刀等。因此,切割刀片可以或也可以不包括尖锐的刃和/或锋利的尖端。术语切割刀片可以是具有一个或多个切割表面的单个刀片,并且也包括两个以上的刀片。RF电极-切割刀片可以是单极的或双极的,如这样的术语在医疗设备领域中是普遍能够被理解的。

[0168] 如由图21A和21B所示,在一些实施方案中,皮下导管1801可以包括外壳体2101,外壳体2101是本文所述的切割工具和/或其他刀片机构的部分或与其结合。在一些方面中,皮下导管1801也可以包括外壳体2101,外壳体2101是网状物展开施放器(下述的)的部分或与其结合。皮下导管1801可以连同机头100一起使用。此外,真空辅助的机头支撑切割工具,因此促进平行于真皮的平面剥离。在一个实施方案中,皮下导管的横截面剖面基本上是扁平的以便当被插入在皮肤和脂肪层之间时保持低剖面。在其他实施方案中,皮下导管的横截面剖面可以是圆形、方形、三角形、六角形或配置用于本文所述的实施方案的任何其他形状。

[0169] 在一个实施方案中,切割设备102被封装在空心轴杆2101中,空心轴杆2101包括位于轴杆远端处的皮下注射针或皮肤穿透装置2102。针2102足够刚性以允许皮肤穿孔。在示例的实施方案中,皮下注射针的轴杆2101具有足以封装切割工具102(包括刀片及其相应的展开机构)的标称内径。在一些实施方案中,空心轴杆2101包括至少一部分的皮下导管102。在一个实施方案中,如由图21B所示,穿透装置可以包括鞘或有狭缝的针2103以致刀片2104的端部从设备的远端2105突出并且形成穿透装置的至少一部分。每个刀片可以具有尖的近端以致当刀片被折叠时,刀片构件的组合形成刀刃2106。在另外的实施方案中,可伸缩切割刀片构件可以置于支撑结构2103的顶部上邻近其远端。

[0170] 图22A至22E示例用于产生切割或切除导致产生脂肪细胞的腔室的纤维状隔膜的剥离平面的切割工具102的另一个实施方案。图22A描绘切割设备的一个实施方案,其包括与皮下导管中的内腔2202流体相连的流体注射端口2201。流体注射端口2201可以用于在工具被用于治疗区域前、期间或之后将治疗溶液如麻醉药和/或血管收缩药注射到切割区域中。薄管可以与切割设备的其他机件一起被布置在皮下导管内(或者内腔可以被限定在导管的壁中)。薄管(或内腔)然后可以被连接到在皮下导管近端处的配件以用于与注射器、注射器泵或本领域中已知的其他注射机构流体连接。在某些实施方案中,可以使用皮下导管注射治疗溶液。治疗溶液可以包括局麻药或疼痛缓解溶液、抗生素或可用于类似的医疗操作程序中的治疗溶液的组合。在一些实施方案中,更理想的是,用与真空源可操作相连的吸引端口代替端口2201以吸引流体并且使流体的积累最小化。

[0171] 图22B至22D示例线如何可以被磨尖或形成刀片。对于刀片1802能够由尖锐的线2203制成,其中线直径为0.5mm至3.3mm并且,如在图22D中最佳可见地在削尖后变成非圆形横截面。图22B-22D显示当线被削尖时,线的横截面如何从圆形(图22B)变为非圆形(图22C和22D)。在一些实施方案中,预先削尖的线也可以具有矩形横截面,并且矩形的一个或多个边缘可以被削尖(未显示)。图22A显示线的实施形式,其中线被展开至一侧2204并且离开切割工具102的远端2205的近侧。优选地,线2203出口的位置可以在导管的远端2205至距导管的远端近侧约3cm的范围。在一个实施方案中,线的尖锐面面向切割设备102的远端2205,并

且当在远侧方向上推动设备时发生切割功能。在另外的实施方案中,线的尖锐面面向近端,与远端2205相对,并且当设备被从远侧位置拉回时,发生切割功能。任选地,线的两边可以都被削尖以用于在任一方向上切割。切割线2203也可以任选地在一系列切割扫掠中被逐渐展开,其中随着每一次的扫掠,线被进一步展开从而获得宽的剥离平面。图22B表示线的非尖锐部分,图22C表示半尖锐部分,而图22D描绘当自设备102展开时用于切割的完全尖锐的端部。当设备被用于切割纤维结构和/或破坏脂肪组织时,端口2201可以分配以用于将溶液分配到治疗区域中或将组织自治疗区域移除。

[0172] 尖锐的切割线2203也可以形成包括与RF放大器相连的RF(射频)电极的RF切割器(见图16B)。如前述实施方案,绝缘涂层可以被涂覆到电极的长度,仅在线的远端处或附近留下相对小的暴露(起作用的)部分。可以在启动或不启动RF能量的情况下使用线2203。因此RF可以辅助切割。当需要时,RF能量可以以切割或凝固模式供应到线2203。理想的是,仅在将线2203在所需深度处放置在皮下后启动RF能量以防止或最小化对皮肤的损伤。此外,通过使未通电的线电极掠过切割平面,线电极2203可以用于确认切除。RF放大器1609将RF能量供应至探头2203或本文公开的任何其他RF探头。

[0173] 在本公开中,术语网状物通常用于指任何被植入皮下组织中的材料的总体平面的外来体片材。网状物可以由缝线、细丝、纤维、纤维结构、支架(scaffolding)、套管轴等构成。用于本文所述的任一个实施方案中的网状物可以是生物可吸收的以致网状物随时间溶解或以其他方式被身体吸收。本文公开的每个实施方案都可以被用于治疗目标区域,如其中脂肪团最为明显的臀部下方的上腿部。

[0174] 网状物可以在皮肤下植入以便促进皮肤和脂肪之间增加的连接并且提高减少的浅凹脂肪团外观的持久性。在一个实施方案中,网状物可以由一定范围内的任一种材料制成,所述材料包括但不限于聚丙烯、尼龙、胶原蛋白、聚酯的聚合物、乙交酯或其他缝合材料。网状物可以是吸收的或不吸收的。网状物的厚度可以在0.01mm至0.05mm的范围内变化并且网状物的面积可以在1mm至100mm的范围内变化。网状物可以被制成方形、圆形、矩形或被定制切割成患者需要的不规则形状。

[0175] 在本文公开的实施方案中,优选的是,网状物包括多个孔以促进组织的向内生长。更具体地,孔优选具有50 μ m至5mm的孔径大小以致它可以使在所述部位处的组织向内生长以服务于有用的治疗目的。孔径大小取决于患者,并且不同的孔径大小将适应于不同的患者。目标孔径尺寸尽可能小以产生平滑的外观和通过网状物的最大量的纤维附着;然而,足够大以促进细胞的快速附着和保持高度柔性和天然外观。

[0176] 在一个实施方案中,可植入网状物是网状的,以致通过被制成为具有网状结构和/或使其经历网状化过程,其由孔的互连网络构成。这提供通过可植入网状物的流体渗透性并且允许细胞向内生长和增殖到可植入网状物的内部中。在另外的实施方案中,网状物可以包括套管轴、缝线或结合到周围组织中的其他结构。

[0177] 网状物可以是有纹理的或在一侧上被处理以促进结合到皮肤或脂肪侧。网状物可以是有纹理的或在两侧上都被处理以促进结合到皮肤侧和脂肪侧两侧。在网状物上的处理可以是促进从身体快速向内生长到网状物中的生长促进化学品,和/或生物学可接受的胶可以用于粘合网状物的一侧或两侧。

[0178] 网状物可以由硬的材料或柔性材料构成。优选地,网状物是高度柔性的并且容易

符合任何曲率。网状物可以由有弹性或无弹性的组分材料制成。除了是柔性的以外,网状物理想地是由弹性材料构成。此外,根据一个实施方案,网状物可以在其上部和下部平面侧(平行于真皮)上附着于组织。网状物的附着可以通过粘合胶等、缝线、U形钉、倒钩、钩子等。在无弹性材料的情况中,网状物将有可能需要被粘合在一侧上并且可以在另一侧上自由移动。在植入后,网状物通过在皮肤和脂肪间产生非常高密度的连接物(新的纤维状隔膜)来减少浅凹,因此减少皮肤表面上的浅凹和不均匀的外观。长期地,例如,在植入后3-6个月,网状物促进更多的纤维状组织,这进一步减少脂肪团的外观。

[0179] 在一些实施方案中,自扩张框架被用于将网状物展开至其正确的位置和定位中。网状物可以被可移除地连接到自扩张框架以用于向皮下组织中递送,在皮下脂肪中或在皮下脂肪和皮肤之间的层中。自扩张框架可以由任何自扩张物质,如镍钛合金(例如, NITINOL®)构建。网状物可以通过本领域中已知的任何合适的方法与框架结合,例如,它可以利用生物相容性缝线材料被缝合到框架,使用生物相容性胶粘合到框架,或者甚至热粘合到框架,其中框架已经被预涂布以合适的热激活聚合物或粘合剂。在某些实施方案中,可植入设备(网状物和/或框架)可以被构建成符合不同的形状和大小以适应多种患者皮肤类型、重量、高度、直径等。目的是在网状物被递送后移除框架。

[0180] 可植入设备也可以包括生物相容性、网状的(即类似或形成网)、可弹性压缩的弹性体材料,其通常是扁平的、柔性的,并且可以在压缩后恢复其形状及其大部分尺寸。在这些实施方案中的一些中,弹性体材料可以由可生物吸收聚合材料构成。

[0181] 在一些实施方案中,可植入设备(框架和/或网状物)具有弹性可压缩性,其允许可植入设备在环境条件下(例如在25°C)从松弛的构型压缩至第一紧凑构型以用于经由递送设备进行体内递送,并且在原位扩展为第二工作构型。可植入设备可以适于长期植入并且具有足够的孔隙度以促进体内的细胞向内生长和增殖。优选地,可植入设备被构建成这样以致其可以被封装并且在治疗区域内向内生长,并且不干扰再生细胞和/或组织的功能,并且没有迁移的倾向。

[0182] 在一些实施方案中,植入的时期将至少对细胞向内生长和增殖开始是足够的,例如,在至少约4-8周中。在这些实施方案中,设备可以足够良好地表征为通过已被证明具有这样的化学、物理和/或生物学性质以致提供对生物耐久性的合理预期(意味着当被植入达延长的时间段时设备将继续展示生物耐久性)从而适于长期植入,例如该设备可以包括生物相容性弹性体,所述生物相容性弹性体可以被认为是对患者终身生物耐久的。

[0183] 此外,在某些植入应用中,随着时间的推移,例如,在2周至1年中,预期可植入设备将变得完全被吸收,由组织、瘢痕组织等包裹,或结合并完全地整合到,例如,修复的纤维状隔膜中。在一些实施方案中,可植入设备是完全生物相容的,以致生化降解或释放不合乎需要的、可能有毒的产物进入宿主生物体的可能性可以被降低(如果未被消除)。

[0184] 如由图23A至23E所示,系统可以包括网状物展开施放器2301以展开纤维网2302通过真皮中的单个针孔,从而直接地或通过伤口愈合过程产生高度纤维性的层。可植入网状物可以是自扩张的,并且通常是扁平的、柔性的,并且可以在压缩后恢复其形状和其尺寸的大部分。在其他实施方案中,网状物2302可以被可分离地连接到弹性可压缩自扩张框架(未显示)。在第一实施方案中,可植入网状物2302优选被布置在展开施放器2301的远端2303处或附近。使用如以上所述的皮下导管将施放器经由皮肤插入通过皮肤,或通过自身穿过皮

肤中的孔将施放器插入,从而在皮下脂肪中或在皮下脂肪和皮肤之间的层中将位于其远端处或其远端附近的可植入网状物展开至治疗区域。应当注意,网状物施放器可以被结合到具有本文所述的任何剥离设备和/或真空辅助的机头的工具包或系统中。具体地,网状物施放器可以与机头100包括在一起从而通过通道213展开。本文公开的剥离设备可以用于产生其尺寸设计成接纳网状物的皮下袋。

[0185] 如在图23A至23C中所示,可以在导丝(未显示)上或在内鞘2304(其也可以容纳导丝)上折叠和/或伸展可植入网状物2302,以便获得足够窄以被预载到第二鞘2305中的横截面,该外部第二鞘包括展开施放器2301的空心部分2306,或与展开施放器2301相结合的类似的递送导管。

[0186] 在一个实施方案中,由图23A至23B所示,可植入设备可以被折叠到内鞘2304上并且被布置在外鞘2305内,并且当设备不再受外鞘505约束时展开。

[0187] 在其他实施方案中,由图23C所示,可植入设备2302可以自身卷起并被布置在外鞘2305内。可以通过除去外鞘2305将可植入设备2302展开。例如,可以通过在离开设备2301的远侧方向2307上推动内鞘2304或导丝将设备展开。

[0188] 在一些实施方案中,展开施放器2301可以包括限制构件,所述抑制构件被热、电或本领域中已知的其他装置启动以将网状物设备从其折叠和限制位置释放到其松弛和扩展位置。

[0189] 在一个实施方案中,外鞘2305可以包括前述皮下导管1801,或者可以与切割刀片构件1902一起被放置在皮下导管1801内。在该实施方案中,切割工具102包括显示在图21A中的空心端部。

[0190] 优选地,折叠的施放器具有足够窄的剖面从而穿过前述的展开施放器2301或皮下导管。施放器优选经由皮肤插入通过由切割工具102造成的切口,或皮肤中由本文所述的多种剥离设备产生的其他孔或切口。虽然施放器2301可以与机头100一起使用,但是施放器2301也可以通过真皮中的任何针孔展开。在一个实施方案中,当以折叠的形式时,即,当被折叠、卷起和/或伸展以由施放器容纳时,可植入设备的厚度具有约.65mm至约2.2mm的外径。合适的递送鞘2305可以具有约1mm至约3.3mm的外径。在其他实施方案中,展开设备或递送鞘的外径可以更大或更小,这取决于剥离针的构型。

[0191] 如由图23E所示,网状物2302(具有或不具有相应的框架(未显示)),当以松弛和扩展的形式时,具有的长度和/或宽度2307典型地在约1cm至约5cm的范围内。在其他实施方案中,该范围可以高至10cm以上,这取决于展开施放器和剥离针的尺寸和构型。网状物2302被描绘为是基本上方形的,但是也可以是适于置入皮下脂肪中或皮下脂肪和皮肤之间的层中的任何形状。例如,但不限于,完全扩展的网状物可以是圆形的、矩形的、三角形的、六角形的或甚至是不规则的形状。

[0192] 图24A至24F描绘网状物展开施放器的第二实施方案。在该实施方案中,鞘2305可以包括引入针2401或者可与引入针2401互换,并且导丝可以省略。展开轴杆2402和保持杆2403被布置在引入针2401内。网状物2404被配置成是绕轴杆2402和保持杆2403收拢的(即,卷起的)。然后将引入针2401(内部具有网状物)插入通过由工具102产生的进入伤口2405。在插入后,针2401在轴杆2402的近端2406和保持杆2403上滑下,使得收拢的网状物2404与皮下分离区域2407放置在一起。同时绕其纵轴2408旋转轴杆2402以展开网状物

2404,并且绕皮肤进入点2405旋转从而拉动网状物2404穿过皮下分离区域2407。当网状物2404被展开时,保持杆2403被保持在固定位置,以便将网状物2404的边缘锚定在皮下分离区域2407内的理想位置。如由图24C所示,轴杆2402绕皮肤进入点2405旋转2408,其由剥离机头100辅助(如上所述)。当网状物2404继续被展开时,更大部分的网状物2404被展开穿过治疗区域2407。图24E描绘在完全展开位置中的网状物2404。如在图24F中所示,在展开后,则可以通过进入点2405将保持杆2403和轴杆2402收回,留下网状物2404在皮下分离区域2407内的理想位置。在一个实施方案中,纵向狭缝2409存在于轴杆2402的远端2410和保持杆2403上。当网状物2404卷绕轴杆2402或保持杆2403时,网状物2404是固定的,然而,狭缝2409在远端2410上是开放的,因此当轴杆2402和杆2403如所示地被收回时,网状物2404从轴杆2402的端部和杆2403滑下。

[0193] 参照图16B,在一些实施方案中,系统包括能量设备1608。根据这些实施方案,可插入工具和/或机头可以被配置成在网状物被插入到治疗区域中之前或之后向组织施加能量如RF、超声或微波能量。虽然未被具体示例,应当理解,合适的能量源1609(超声放大器、RF放大器、微波)将需要与机头100可操作相连。在一些实施方案中,能量源1608可以被用于产生将愈合为纤维结构的沿网状物的损伤部位,和/或收缩网状物并产生皮下组织的拉紧。能量设备1608可以包括微波、传导热、超声或RF。在一些实施方案中,也可以施加能量以收缩自扩张可植入设备(在其已经在皮肤下展开后)。

[0194] 使用本发明实施方案的一个方法涉及提供机头(上述的),所述机头被配置成微创地产生剥离的平面。通过切割之间的并且产生脂肪细胞的腔室的纤维结构,机头可以用于减少脂肪团的外观。显著地,是由纤维结构产生的脂肪细胞的腔室产生了被称为脂肪团的美学上不佳的浅凹。脂肪细胞的腔室和产生它们的纤维结构可以位于浅脂肪层中或更深的脂肪层中。机头和切割工具适于切割这样的纤维结构,所述纤维结构可以位于真皮和脂肪之间的界面中,在真皮下0-10mm的浅脂肪层中,或在真皮下10-30mm的深脂肪层中。机头支撑切割工具并且使使用者能够在精确限定的深度处产生剥离平面并且,如果需要,在治疗区域中展开网状植入物。如果需要,可以用常用麻醉剂化合物或促胶原形成材料中的一种注射治疗区域。应当理解,本公开中公开的任何切割设备可以与本文中公开的任何网状物插入方法和设备一起使用。剥离平面的深度可以由从顶壁的组织贴附(面向组织的)表面到工具插入通道的正交距离限定。

[0195] 参照图9A和9C,医生首先将参照标记904应用于真皮以标识用于治疗脂肪团浅凹,并且机头100被放置在待治疗的皮肤903的外部上。机头100(包括透明盖206)随后被放置在真皮903上的标记904上,并且施加真空。然后对着上部组织贴附表面203抽吸标记904,以致真皮902上的标记904通过机头100的透明的顶部部分206是可见的。机头100上的参考部件905指示将发生剥离的区域,并且医生检验标记904落入剥离区域902内。图9C描绘联合能够切割隔膜和输注肿胀液的NOKOR™样皮下分离设备使用的机头100,然而,上面公开的任何切割部件或设备可以与该实施方案一起使用。

[0196] 使用该设备的一个实施方案包括经由皮肤将切割工具插入通过皮肤的表皮并且进入皮下脂肪层或脂肪和皮肤之间的层中。

[0197] (1)第一步,由图1A和1B所示,包括将具有浅凹脂肪团的组织捕获到机头的凹进部分中。在一些实施方案中,这需要对机头施加手动压力或力。在其他实施方案中,这需要使

用真空致动的机头以使组织与组织贴附表面的凹进部分接触。来自远程真空源1606的抽吸作用(图16B)被供应至机头中的一个或多个端口208(图2)从而将组织拉入以顶表面和侧表面为界的凹部中。精确的深度控制(其中自真皮正交向下(进入组织中)地测量深度)被认为是获得一致且均一的结果中的重要因素。换言之,重要的是,在真皮下的固定深度处产生平面的损伤。图2描绘被布置在机头的凹进区域内的皮下组织205的一部分。

[0198] (2)然后将可展开工具(102,303,1001,2401)置于机头一侧中的通道中并使其通过,以致工具被放置在皮下脂肪中或在脂肪和皮肤之间的层中的精确组织深度中。工具可以具有可折叠刀片或者可以像刺刀那样刺穿皮肤。在一个实施方案中,工具可以是如前述段落中所述的任何切割工具。在另一个实施方案中,工具可以是用于麻醉液给药的皮下注射针。在另一个实施方案中,工具可以是专用的更大直径的皮下注射针或皮下导管,其被配置成允许切割工具和/或其他展开设备通过其中心的展开。

[0199] (3)在就位后,切割工具被启动。在一些实施方案中,切割工具的启动需要展开切割刀片。在一些实施方案中,切割刀片被简单地经由皮肤在所需的深度处插入通过真皮。在一些实施方案中,切割工具是RF针。RF针可以被设置有益于刺穿真皮的尖端。在一些实施方案中,尖端可以是钝的或有斜面的。在切割模式或在凝固模式中,RF针的启动需要将来自RF放大器的RF频率电流供应至针。为避免损伤真皮,理想的是,在切割期间供应最低量的能量以避免或最小化对真皮的加热。

[0200] 任选地,然后自切割工具展开切割工具的一个或多个切割刀片。在一个实施方案中,展开切割刀片包括启动工具近端处的控制。控制可以由简单的开关、杠杆或控制杆启动,所述开关、杠杆或控制杆被拉动、旋转或推动以控制切割刀片的启动。在一些实施方案中,切割工具不是折叠的,因此未折叠的切割刀片被经由皮肤插入,并且不需要展开切割工具。

[0201] (4)然后操纵工具以在由机头和组织贴附表面保持的精确限定的深度处切断皮肤和脂肪间的纤维结构220(图2)。在一个实施方案中,当工具被拉回(缩回)227时其在反向行程上切割以切断纤维结构220。在另一个实施方案中,当工具被展开并且被向前推进228时,工具在正向行程上切割以切断纤维结构。在另外的实施方案中,切割工具任选地在正向和反向方向上移动,即往复。在另外的实施方案中,通道213被配置成提供一些平行于皮肤表面的左右移动(图2B)。换言之,通道的规格比切割工具稍大,因此使得切割工具能够在弧中左右地枢转。在另外的实施方案中,在切割期间工具的前进和扫掠是微处理器控制的。

[0202] (5)在完成对纤维状隔膜的切割后,将工具折叠和/或从组织和机头移除。任选地,然后通过所述的用于展开刀片的任何装置收回切割刀片。或者如上所述,在一些实施方案中,没有展开或不充分展开(underdeploying)刀片的步骤。在一个实施方案中,通过在相反方向上移动致动器(actuator)(当移动其以展开刀片时)来收回刀片。在另一个实施方案中,通过在相同的方向上移动致动器来收回刀片。如上所述,一些切割工具可以不利用折叠的切割刀片,在所述情况中切割工具被简单的收回。任选地,使用者可以扫掠切割工具以检验纤维结构的干净的剥离。如果在扫掠切割工具时遇到阻力,则可以重复步骤4和5。

[0203] 使用所述设备的另一个实施方案包括经由皮肤将网状物插入在皮下脂肪层和表皮之间。

[0204] (1)来看图25,网状物施放器2501任选地通过机头100的通道213被放置在治疗区

域中。网状物施放器2501包含开始被折叠并且形状小的自扩张网状物2502。在另外的其中不使用机头100的实施方案中,施放器2501被插入通过针大小的孔2503穿过真皮204。

[0205] 网状物2502或其他生物可吸收可植入设备被配置在网状物施放器的远端上。在一个实施方案中,配置可植入设备包括将网状物结合到自扩张框架并且将可植入设备置于保持在网状物施放器远端的折叠位置中。在另一个实施方案中,网状物是自扩张的并且以折叠形式放置,而不使用框架。

[0206] (2)然后将网状物施放器2501的远端经由皮肤插入在皮下脂肪层和表皮之间的治疗区域中。

[0207] (3)在经由通道213或真皮204中的孔将网状物施放器2501置于组织中并进入治疗区域中后,网状物2502在组织中扩张从而在皮肤下展开。在一个实施方案中,网状物2502在从施放器释放时自扩张。在另一个实施方案中,网状物2502通过自扩张框架展开。在另外的实施方案中,通过手动地操纵轴杆和保持杆(图24A-24F),和/或其他可用于展开网状物的经皮工具展开网状物。网状物的展开可以包括本文所述的任何方式,包括通过施放器2301或通过展开轴杆2402和保持杆2403(经由施放器2401)。网状物2502的展开还可以包括启动控制以释放保持可植入设备处于可折叠形式的保持机构。

[0208] (4)然后如果可能,则由治疗医生检验网状物2502的正确放置和对准。

[0209] (5)在网状物被展开并被检验后,其被任选地固定在治疗区域中。在一个实施方案中,网状物2502被简单地放置在组织中。在一个实施方案中,可植入设备可以被锚定在适当位置,并且,缝合锚、U形钉或其他材料被放置在网状物的角上以将其保持在适当位置。可植入设备可以被锚定在邻近其角或外边缘处,或将可植入设备固定在适当位置的任何方法。锚可以包括套管轴、缝线或结合到周围组织中的其他结构。可植入设备可以是有纹理的或者可以于两侧上被处理以促进与皮肤侧和脂肪侧两者的结合。可植入设备可以包括在可植入设备上的处理,包括促进从身体向可植入设备中快速向内生长的促进生长的化学品。在另外的实施方案中,可植入设备可以是有纹理的或者在一侧或多侧上被处理以促进与皮肤侧或脂肪侧的结合。在另外的实施方案中,网状物在一侧或两侧上被涂覆以生物学可接受的胶,并且工具拉紧网状物以致胶可以固化到皮肤和/或脂肪上。网状物优选覆盖治疗区域,包括之前被切割工具102或本文所述的其他切割器具切断的被切断的纤维结构220。

[0210] (6)在网状物就位和/或被锚定后,然后网状物施放器被从组织和治疗区域收回。在某些实施方案中,该步骤也可以包括从机头100移走施放器2501。如果使用网状物展开框架,则该步骤可以首先包括施加一定形式的热以使框架收缩,或者使用控制以在从组织中移走网状物施放器前收回框架。

[0211] (7)在植入网状物后,热能如微波、传导热、超声、RF可以在网状物就位后被施加到组织。在一个实施方案中,然后在网状物就位后将能量施加到组织。在一个实施方案中,可以使用能量以产生将愈合为纤维结构的沿网状物的损伤部位,和/或使网状物收缩并且产生皮下组织的拉近。在另一个实施方案中,可以施加热能如微波、传导热、超声、RF以使植入物在其在皮下脂肪中就位时收缩并且产生皮下组织的拉近。在另一个实施方案中,可以施加热能以使自扩张网状物展开框架收缩。当将合适的热施加到框架时,框架将收缩至其折叠形式以用于容易地从组织中收回设备。

[0212] 在一些实施方案中,可以在任何在组织内进行切割的步骤或其之间将治疗溶液注

射到切割区域中。也可以在展开刀片和/或切割步骤之前或之后注射治疗溶液。治疗溶液可以包括局麻药或疼痛缓解溶液、血管收缩剂或抗生素或可以在类似的医疗操作程序中使用的治疗溶液的组合。如果切割工具包括施加能量,则可以选择治疗溶液以增强能量的递送。例如,如果切割工具是RF电极,则治疗溶液可以包括盐水等导电溶液以防止组织碳化。理想的是,基于对可适用参数如组织阻抗或温度的测量控制所述能量。如本领域普通技术人员将认识到的,这样的反馈控制将由基于微处理器的算法构成。当在本公开中使用,任何对施加能量的提及应当被理解为限定为施加射频(RF)、超声、微波或热能中的一个。

[0213] 如在之前的实施方案中,并且如由图26A和26B所示,并且进一步参照图10A,治疗溶液可以在剥离过程前或之后被插入。注射设备1004被插入到导轨302中,优选在进入点1008处。待治疗的组织被布置在凹进区域105中,如前所述。然后通过沿任一径向轨道1005向机头100移动注射设备1004而将针1001容易地引导穿过通道213和进入孔214并进入组织中。例如,注射设备1004首先在正向2601上沿中央通道向下移动从而将针1001直接插入到组织中。然后使用针1001手动地使用注射器1003或者,在一些实施方案中,通过微处理器驱动的注射泵(例如,图15)注射治疗溶液。在溶液被注射后,通过沿轨道1005反转方向将针1001取出。然后,注射设备可以在弧2602中沿交叉轨道1007可旋转地移动以被定位在备选的径向轨道1005中。然后注射设备1004第二次在正向2603上沿径向轨道1005向下移动以将针1001插入到治疗区域内的另外的位置。针1001穿过相同的进入点214,而通道213的加宽的形状允许针1001相对于旋转角2602和径向轨道1005的重新定位。然后可以对于第三轨道1005再次重复该过程,或者重复由治疗医生确定为是必需的次数。在一些实施方案中,针1001是22号规格的多孔、单次用针。针1001包括沿其侧面的多个孔以便,在其被完全插入后,沿其注射路径使组织饱和。沿由公开的注射导轨设定的路径注射溶液,因此允许溶液如麻醉药和/或血管收缩药,完全使治疗区域饱和,同时提供精确的针引导和特定深度。已经发现,该方法减小输注待治疗区域所需的针刺的数目,提高麻醉药有效性,并且基本上使疼痛最小化。因为机头保持在溶液注射和剥离(皮下分离)之间的相同位置,所以保证了麻醉药相对于剥离的方位,并且可交换的导轨提供药物递送和剥离之间的快速转换(并且反之亦然),以便提高在整个过程中的液体滞留。此外,平台和导轨的模块化保证该过程是可重复的和可量的。

[0214] 该设备允许对治疗溶液递送和皮下组织剥离的三维控制,而这是现有技术未实现的。该设备典型地控制皮肤表面以下4mm至20mm的深度;然而,小于4mm或大于20mm的深度是被预期的。侧向移动的范围由针或刀片或其他切割设备的有效长度控制,然而,典型地包括在任一方向上2mm至50mm的区域。当切割设备被进一步布置到皮下空间中时,更大的区域是可获得的。

[0215] 普遍认为,大的治疗部位比一系列较小的治疗部位愈合得更慢。此外,治疗部位越大,血清肿、不均匀愈合、纤维化以及甚至皮肤坏死的风险越大。来看图27A至27D,在一个实施方案中,通过利用可调节深度部件,该问题被解决(例如,图12,13,14)。每个治疗部位2701是由未被治疗的组织2702(纤维状隔膜未在相同平面被切断)环绕的岛。如由图27A所示,机头100被用于治疗第一治疗区域2701。在一些实施方案中,在第一治疗部位内的组织被治疗后,可以在相同的或不同的或交替的深度(如,例如,以棋盘的方式)处将机头重新定位在不同的治疗区域2701。

[0216] 根据另一个实施方案,将相对大的治疗区域划分为多个较小的治疗部位。图27B和27C显示两个以上的治疗部位2701a、2701b、2701c,所述治疗部位被未治疗的组织2702环绕。在一些实施方案中,在邻近的治疗部位之间的X-Y平面(平行于真皮)中的间隔被减小或消除。在一些实施方案中,治疗部位可能甚至重叠。如果邻近的治疗部位处于不同的治疗深度(从真皮垂直地测量的),则邻近部位之间的零间隔(或重叠)是可能的,并且未治疗组织的桥可以被极大地减少而不影响组织愈合时间。在由图27C显示的实施方案中,治疗部位2701a和2701c处于与2701b不同的治疗深度。根据另一个实施方案,治疗部位可以不是连续的,这意味着没有多个相连的损伤。例如,另一个治疗区域可以包括未连接的治疗部位2703。

[0217] 根据本发明的另一个方面,邻近的治疗部位2701接触或甚至重叠但是在不同的治疗深度(在垂直于真皮的方向上测量的)处。因此,从俯视图(图27C)中,多个治疗带2701a、2701b、2701c表现为是连续的,但是从侧视图,由图27D显示,清楚的是,“棋盘”损伤2701a,2701b,2701c是在不同的治疗深度处。换言之,邻近部位是在不同的治疗深度处。

[0218] 治疗部位在不同的治疗深度处的散布据信适应快速愈合。更具体地,治疗部位在不同的治疗深度处的散布允许治疗部位间的间隔更小,同时适应于损伤组织的更快速的愈合反应时间。当治疗区域愈合时,受治疗的皮下区域中的组织以最小的脂肪组织和最小的厚度再生从而减轻和基本上减少脂肪团外观。

[0219] 根据本发明的另一个方面,由通过所述实施方案所实现的多个深度治疗获得的优点可以是基于受治疗的身体上的特定损伤的严重性或特定区域。例如,理想的是,在更深的深度处治疗更深的损伤。例如,可以在与臀部上的损伤不同的深度处治疗大腿上的浅凹或损伤。根据本发明的另一个方面,也可以通过不完全或部分地将切割装置在导轨内移动来调节剥离的大小。例如,参照图6A和6B,通过不完成切割模块在全部弧602的移动或通过不沿所述弧侧向移动那么远,可以治疗比导轨302可接近的总区域更小的区域。

[0220] 往复式切割刀片303提供对造成脂肪团的纤维状组织的干净、精确和深度可调节的释放(切割)。在真皮下的切割将产生一定量的流体(例如,麻醉药、血液、来自被剥离的细胞的释放液体等),所述流体在切割程序期间和之后在释放区域中积累。为了去除该流体,刀片组合件可以包括吸引装置。

[0221] 简要地参考图4C和4D,刀片303由轴杆303A搭载,轴杆303A在空心管304(例如,聚酰胺管)内移动,并且与刀片一起穿透皮肤。在一些实施方案中,该管与衬套410相连,衬套410与由使用者移动的发动机模块301相连(在该实施方案中,管不进行往复运动)。如由图4B所示,在一些实施方案中,切割器刀片轴杆303A的近端406经由固定螺丝407或本领域中已知的其他合适的连接装置与刀片盒306(或发动机模块301)的往复运动机构405相连。来看图28A和28B,在一些实施方案中,刀片轴杆303A和管304之间的间隙2801与真空供应配件2802相连从而从剥离区域吸引流体。当在配件2802处施加抽吸作用时,流体从环绕刀片轴杆303A的间隙进入点2803并且沿间隙2801被吸入从而从抽吸配件2802被抽出。在一些实施方案中,为了提高流动,增加刀片轴杆和管之间的间隙2801的尺寸,并且在管304和衬套410之间在邻近衬套410的端部2805的位置处加入密封件2804,如在图28B中所示。在一个实施方案(未显示)中,管尺寸仅在其中管304被衬套410包封的位置处增加。

[0222] 在另一个实施方案中,显示在图28A-28B中,刀片轴杆303A和管304之间的间隙

2801与输注配件3810相连,输注配件3810被用于将流体(麻醉药、治疗剂、组织密封剂等)沿间隙并且在管304以外输注到待切割的区域。在切割之前、期间和之后,液体的输注可能是必要的,并且输注配件通过管道与流体源相连。过量流体也可以如所公开地通过如上所述的经由配件2802通过吸引除去。

[0223] 在由图29显示的实施方案中,在真空端口208处施加的抽吸作用导致皮肤204被拉起从而与机头100的贴附表面205接触。在靠着凹进区域105的顶壁201和周壁202紧密放置皮肤204的表面的同时,脂肪层205(皮下组织)也被吸入腔室中。管304和相应的刀片轴杆303A(或器具1801)被插入穿过在机头100一侧中的通道213并且穿过进入孔214,穿过皮肤204,并且进入皮下组织中以发挥切割作用。当在配件2802处施加真空时(见图28A),在间隙2801中沿刀片303产生的负压使得由于切割作用所致的积累在皮下区域205内的流体被吸入2901进入环绕刀片303的间隙进入点280。

[0224] 在一些实施方案中,吸引步骤与切割和释放作用同时发生。在其他实施方案中,吸引步骤在释放操作后进行。在一个实施方案中,使用类似于图15的麻醉药手柄1004的设备,其中麻醉药递送被替换为吸引套管1001。在该实施方案中,在组织的切割和释放后,使用者将机头100留在原位,并且将吸引套管1001插入穿过由刀片303(或切割工具102)所产生的进入伤口。参照图26A和26B,手柄以与它对麻醉药的递送所提供的功能类似的方式提供对吸引套管的位置控制。吸引套管被连接至真空泵(例如,图30的泵3001)以将流体从释放区域去除并进入废物储罐1505(图15)。在一些实施方案中,根据不同的实施方案,手柄1004被配置成沿导轨309移动从而使套管扫掠通过区域205中的被释放组织的整个区域以吸引流体(如,例如,在图26A和26B中)。

[0225] 在由图30显示的实施方案中,真空配件2802是刀片盒或基座306的部分,并且与真空源3001相连。在一些实施方案中,配件2802从切割模块301的壳体305内的衬套410的近端延伸并且穿过壳体305的外壁3002。在一些实施方案中,配件2802与衬套410连接于壳体305外的位置处。在一些实施方案中,配件2802与管304的外侧相连。在一些实施方案中,配件2802可以连接到与机头100上的真空端口208相连的相同的真空源1606。

[0226] 在当前的设计中有多多种方式去进入该流体路径。例如,刀片轴杆303A(或切割设备102)也可以具有槽或狭缝以促进环绕轴杆的流动。在该实施方案中,由图31所示,刀片轴杆部分是以十字303B的形式。在另一个实施方案中,吸引系统可以包括作为空心管的刀片轴杆303A以代替实心组件,这允许吸引出的流体行进通过轴杆303A的空心中心。

[0227] 在图28A-31中公开的吸引装置也可以被结合到与切割器刀片303不同的组织切割实施方案中。例如,在图16A-16B中,RF切割器1601被用于释放(切割)纤维状组织。使用RF切割器1601切割纤维状组织导致流体(血液、麻醉药溶液、蒸汽和来自被剥离细胞的释放液体)的积累,可以以与对图28A-31所述的相同的方式将所述流体吸引出。因此,参考图28A-31,切割器刀片303可以被替换为RF切割器1601(显示在图16A-16B中),并且类似地进行对流体(或蒸汽)沿间隙2801并且通过配件2802离开的吸引)。当使用RF切割器1601时,在切割期间或在切割之后,有利的是输注治疗剂或组织密封剂并且然后将流体从切割的组织区域吸出。

[0228] 图32是人组织的截面图,其显示皮下脂肪层2801,真皮2802,表皮2803,外泌汗腺2805,和小汗腺管2806。如在图28中所示,发现汗腺2805接近真皮和脂肪层2801之间的界

面。上述机头100和本文中公开的任何切割设备可以被用于切断来自小汗腺管2806的外泌汗腺2805或损伤外泌汗腺以阻止排汗。这对于治疗其中汗腺产生过量汗液的多汗症将是尤其有利的。如果汗腺管不再生或不与汗腺重新连接,切断汗腺管可以提供永久的缓解。类似地,如果汗腺被充分地损伤以永久地使腺体丧失功能,破坏汗腺可以提供永久的缓解。

[0229] 为了说明和描述的目的,已经给出了对本发明的优选实施方案的上述描述。其不意在是穷举的或将本发明限制到所公开的精确形式。根据以上教导,许多修改和改变是可能的。意图是,本发明的范围不由该详述所限制,而是由本文所附的权利要求和权利要求的等效形式所限定。

[0230] 虽然已经关于优选实施方案及其附图详细描述了本发明,对于本领域普通技术人员来说应该明显的是,在不背离本发明的精神和范围的前提下可以实现本发明的多种改动和修改。因此,要理解,本文以上提出的详述和附图不意在限制本发明的宽度。

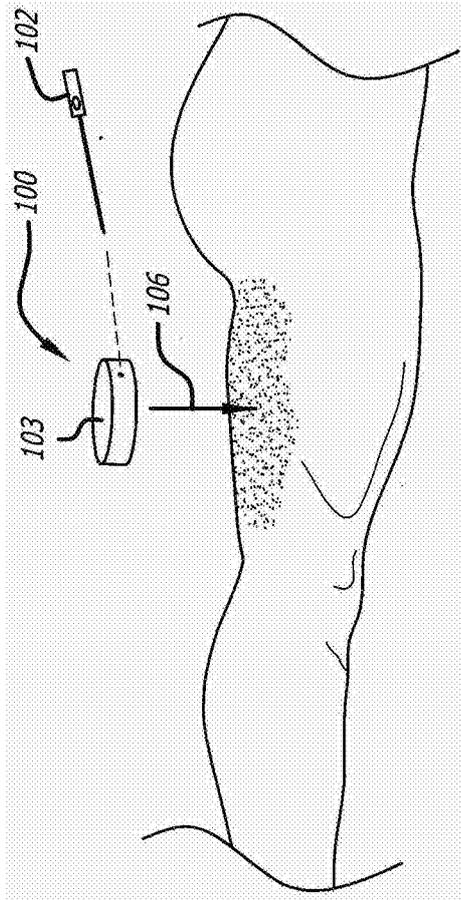


图1A

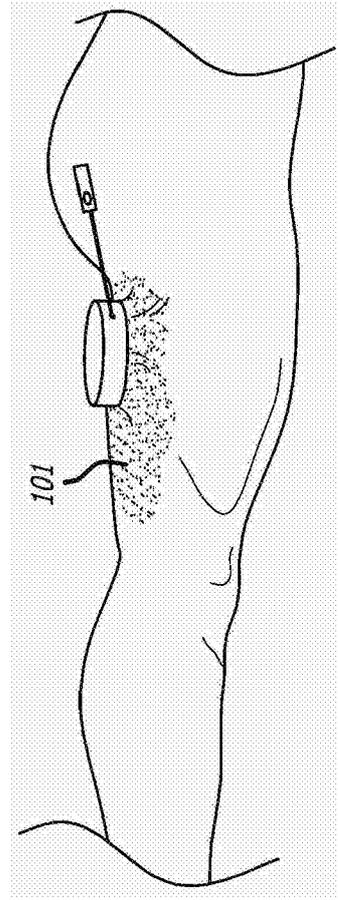


图1B

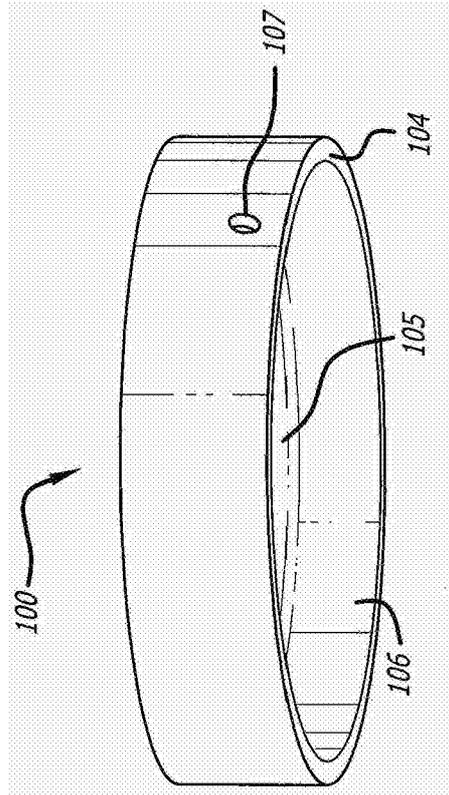


图1C

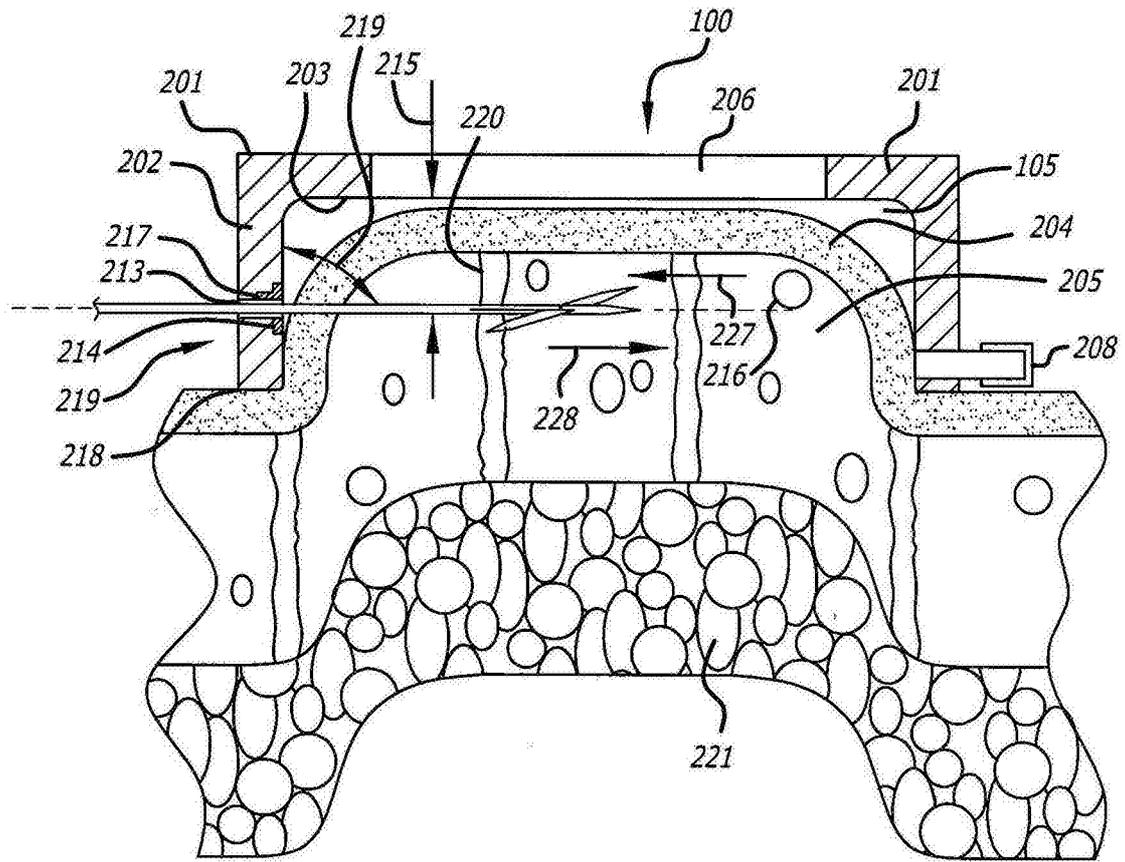


图2A

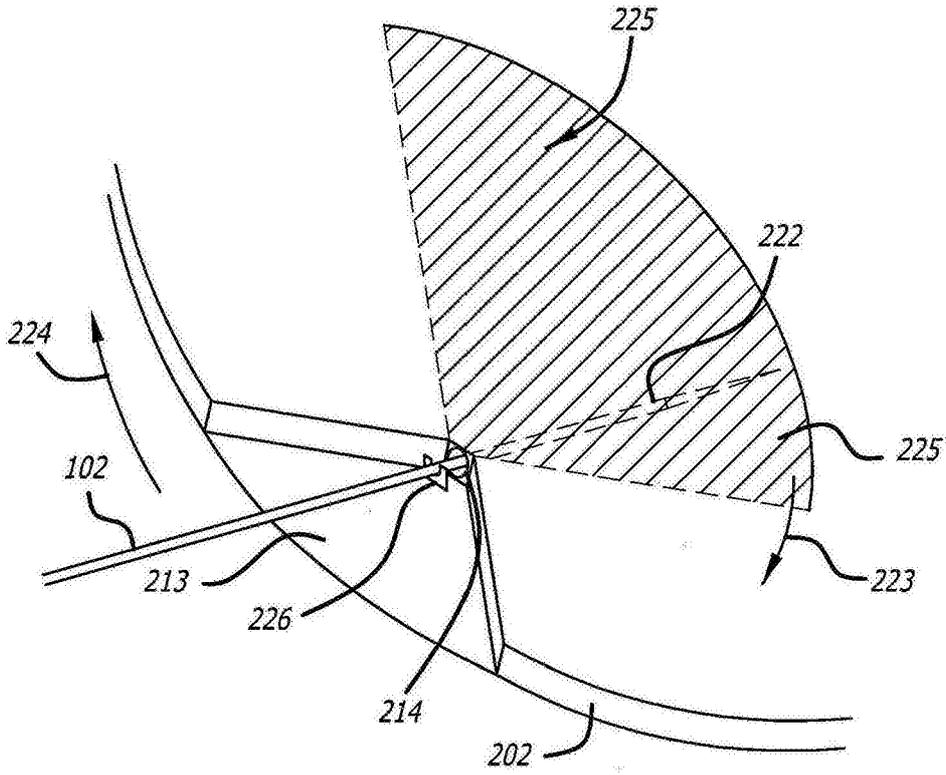


图2B

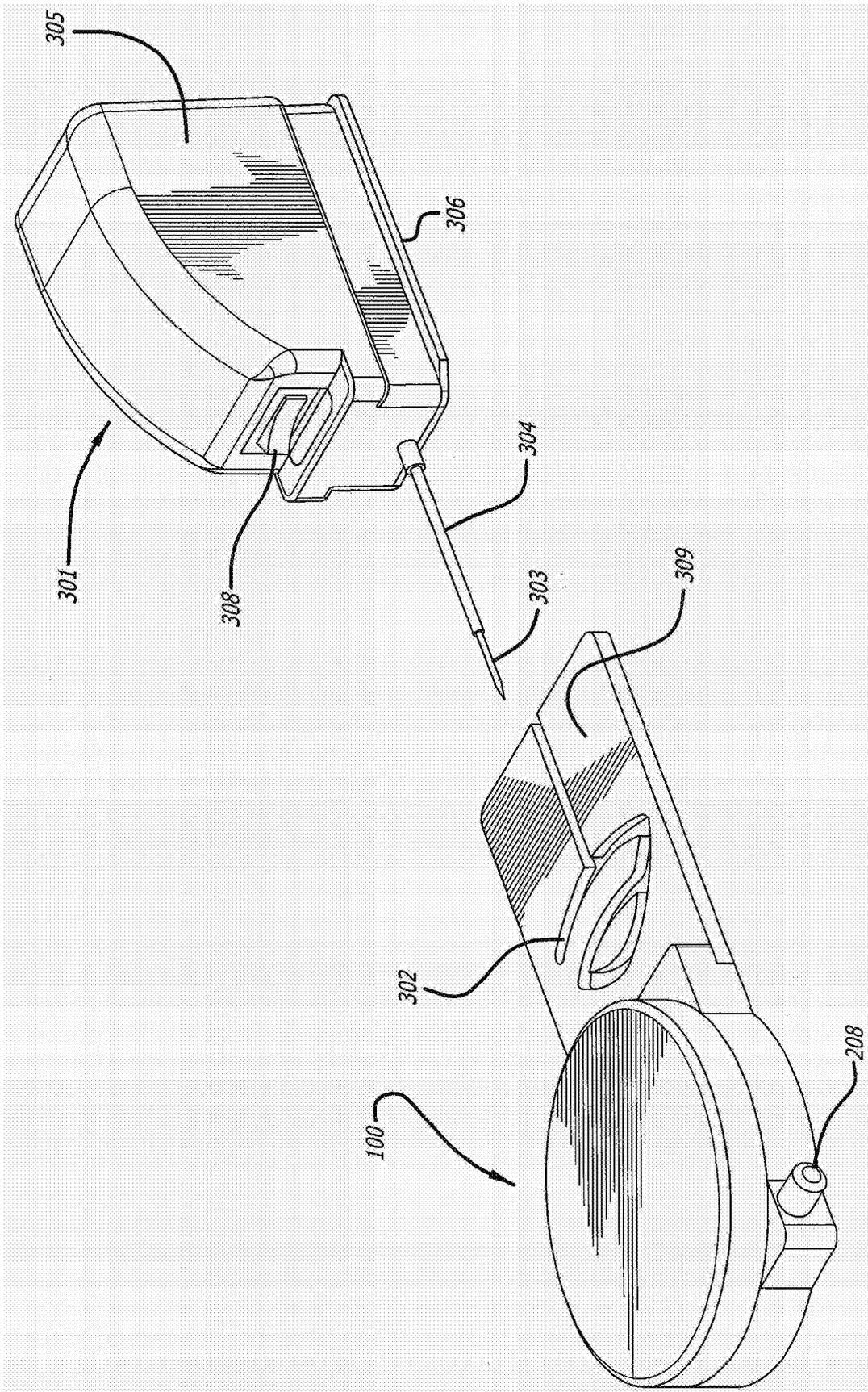


图3A

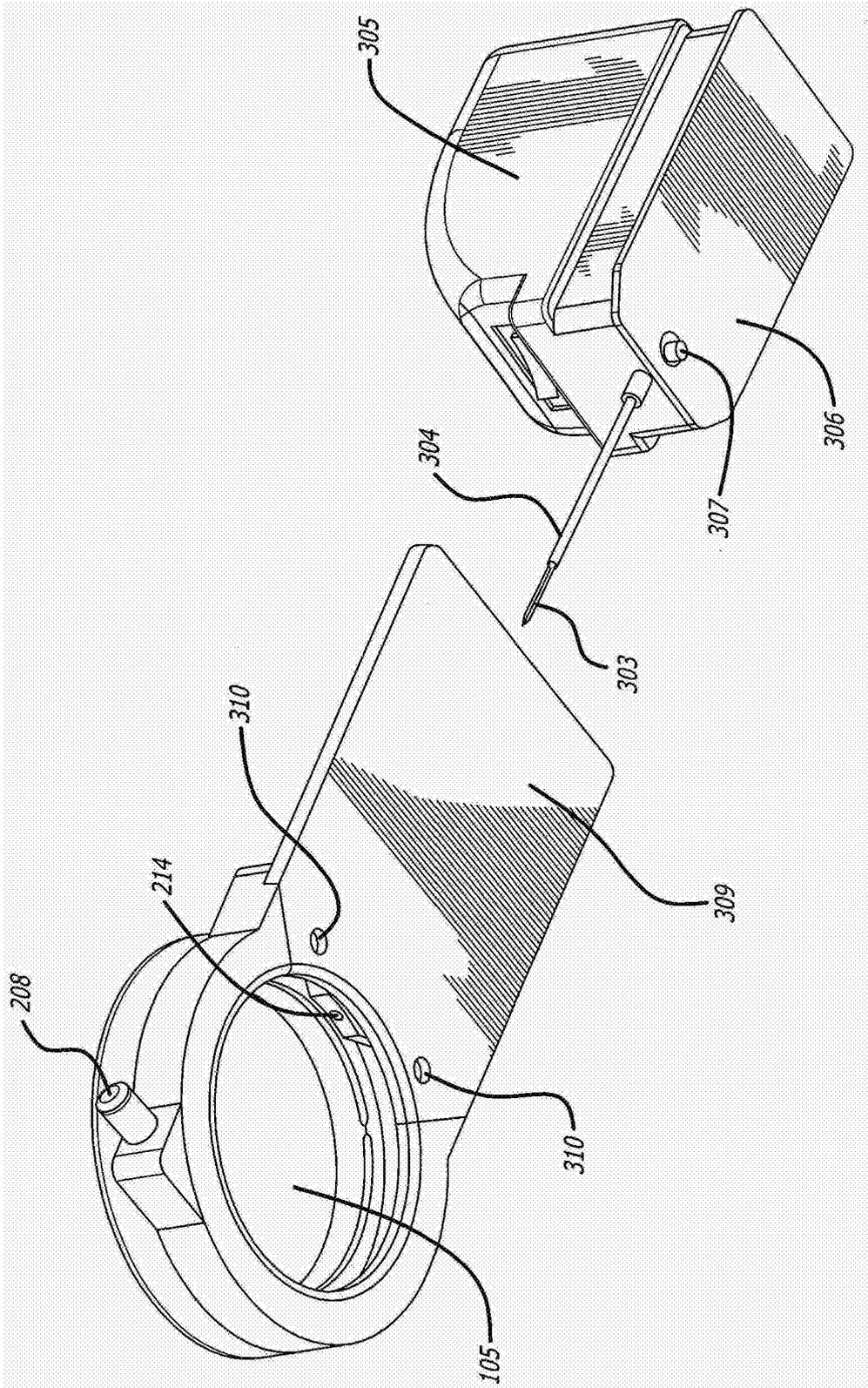


图3B

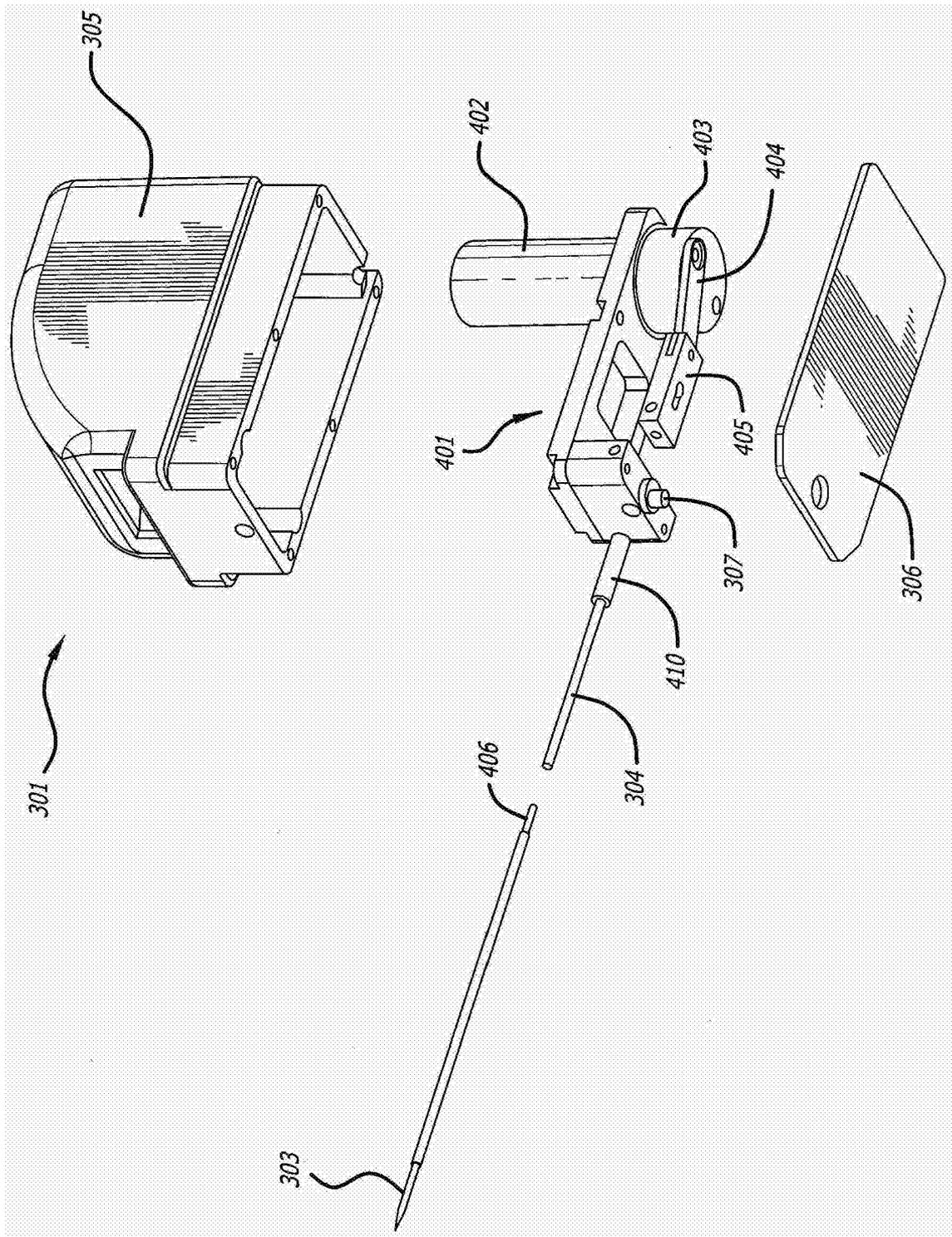


图4A

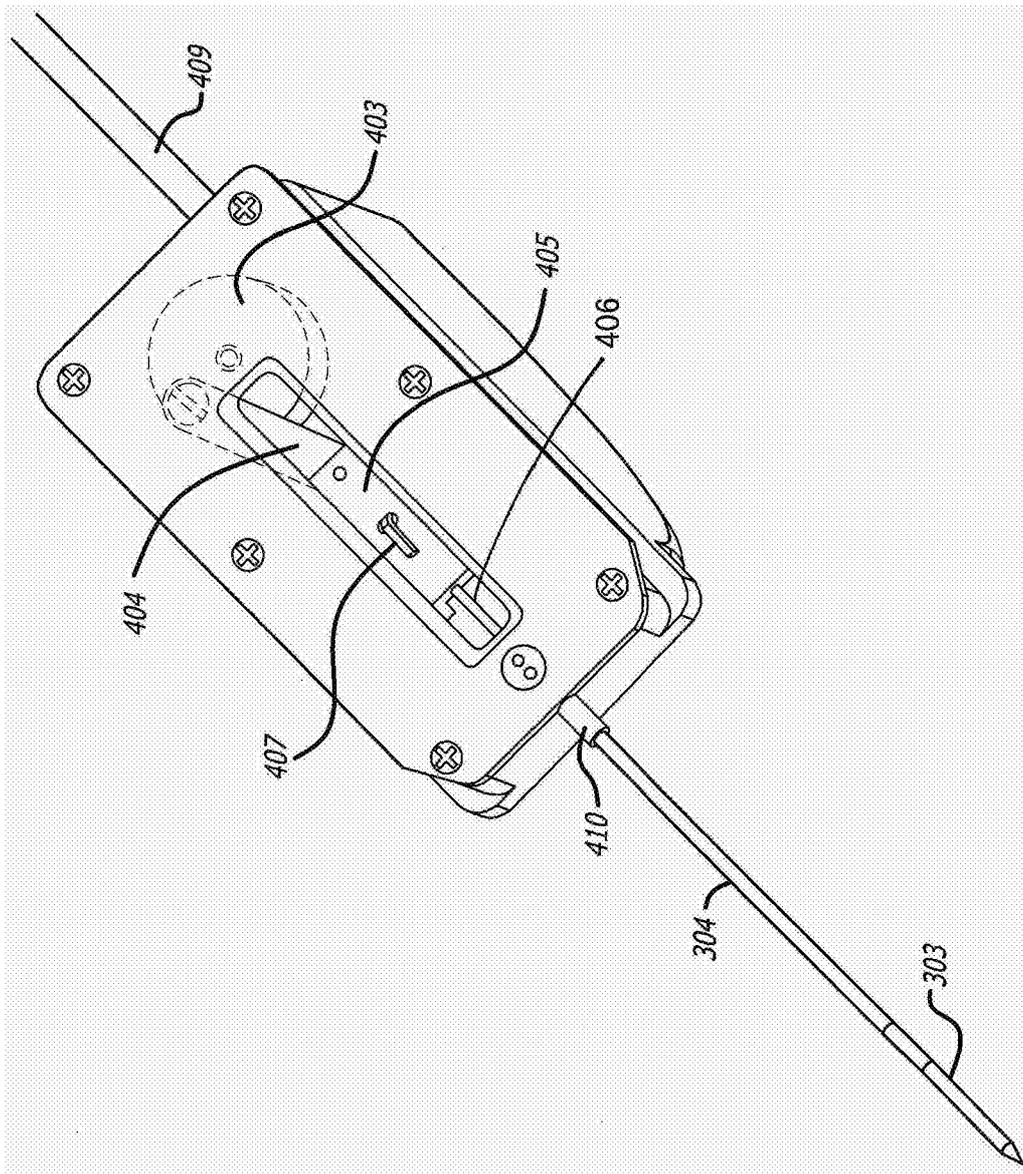


图4B

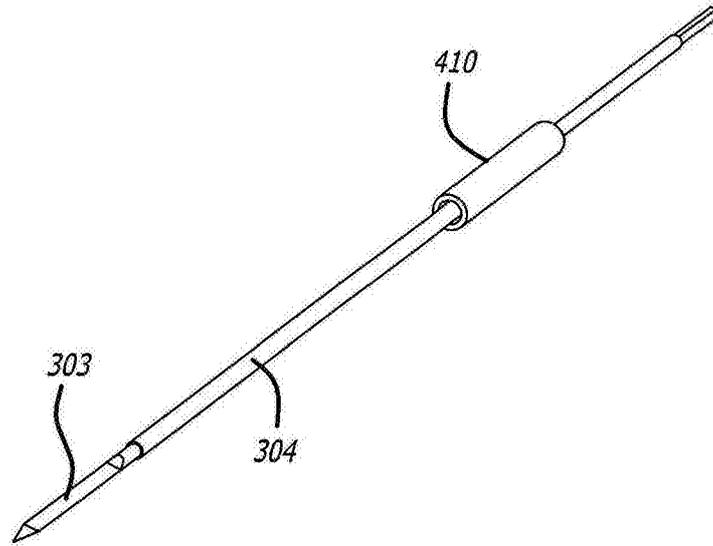


图4C

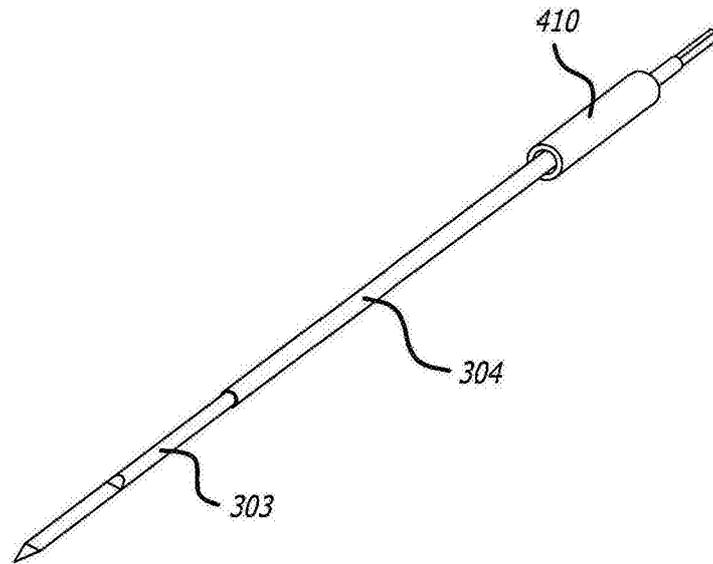


图4D

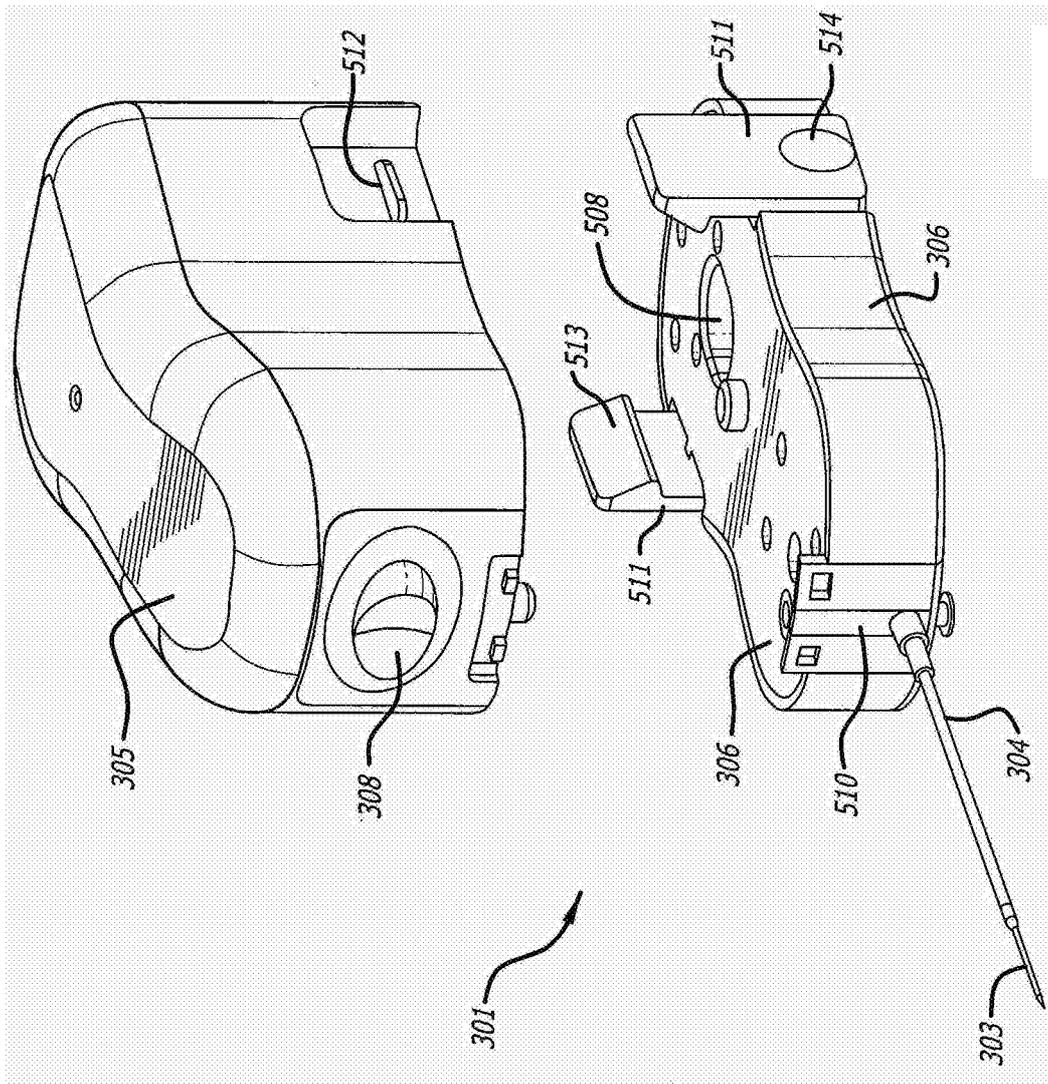


图5A

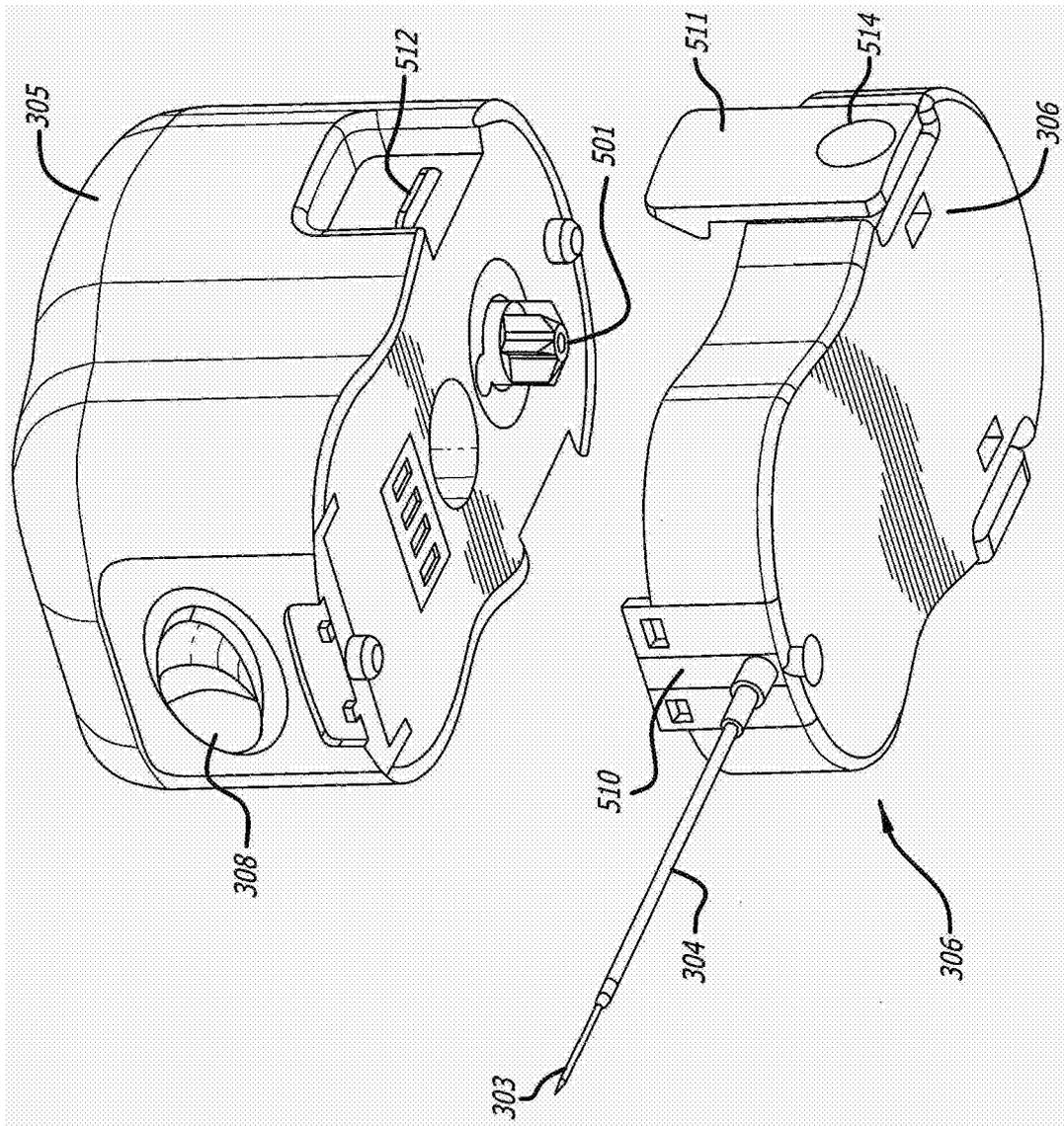


图5B

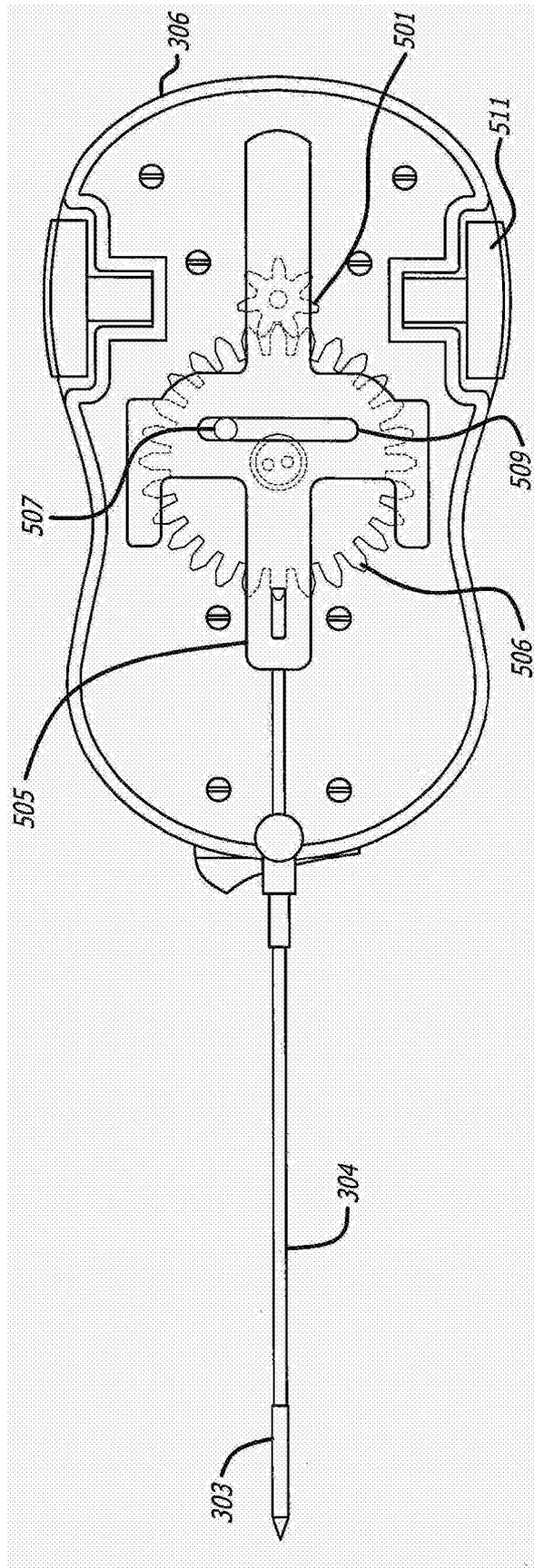


图5C

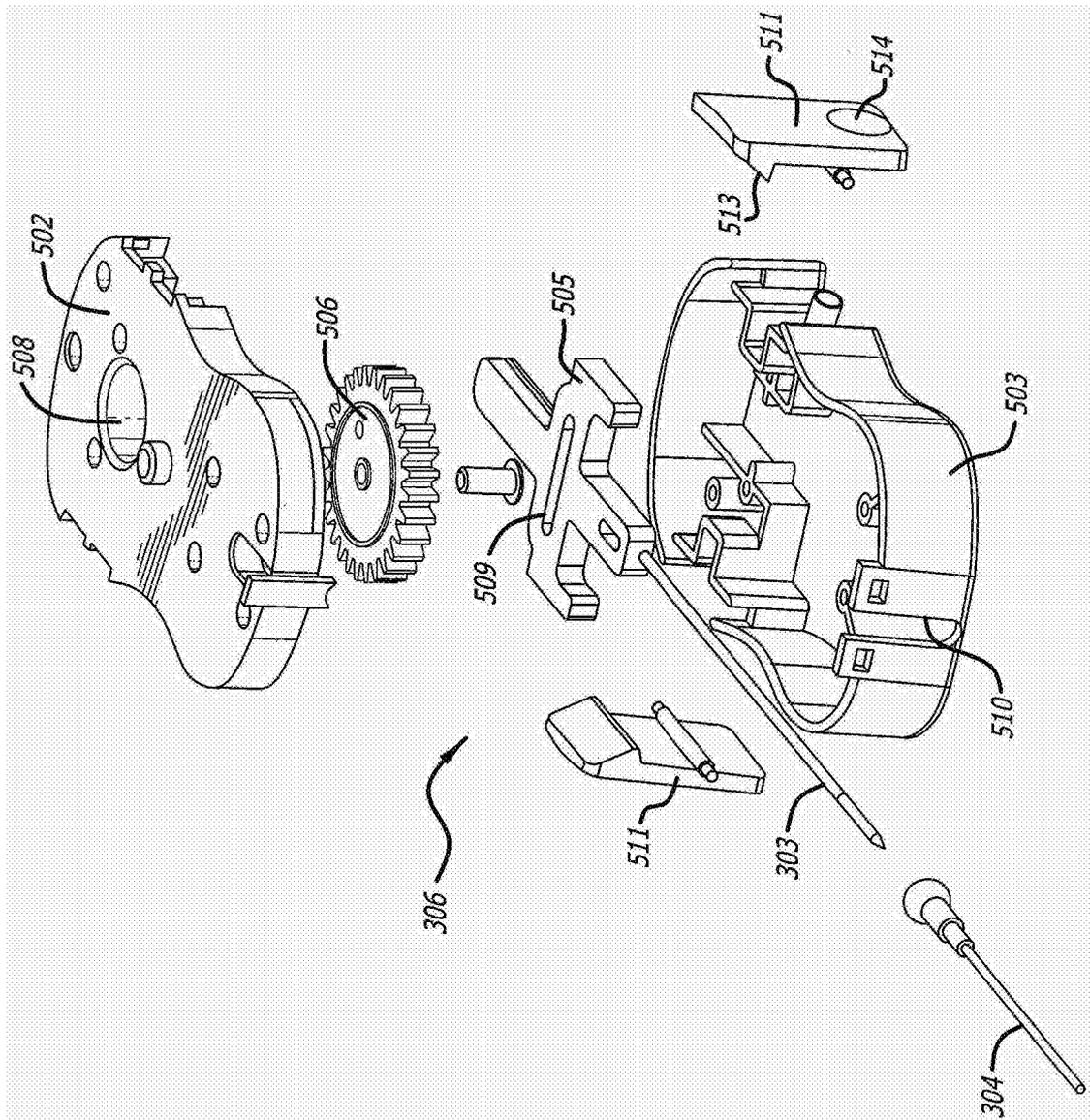


图5D

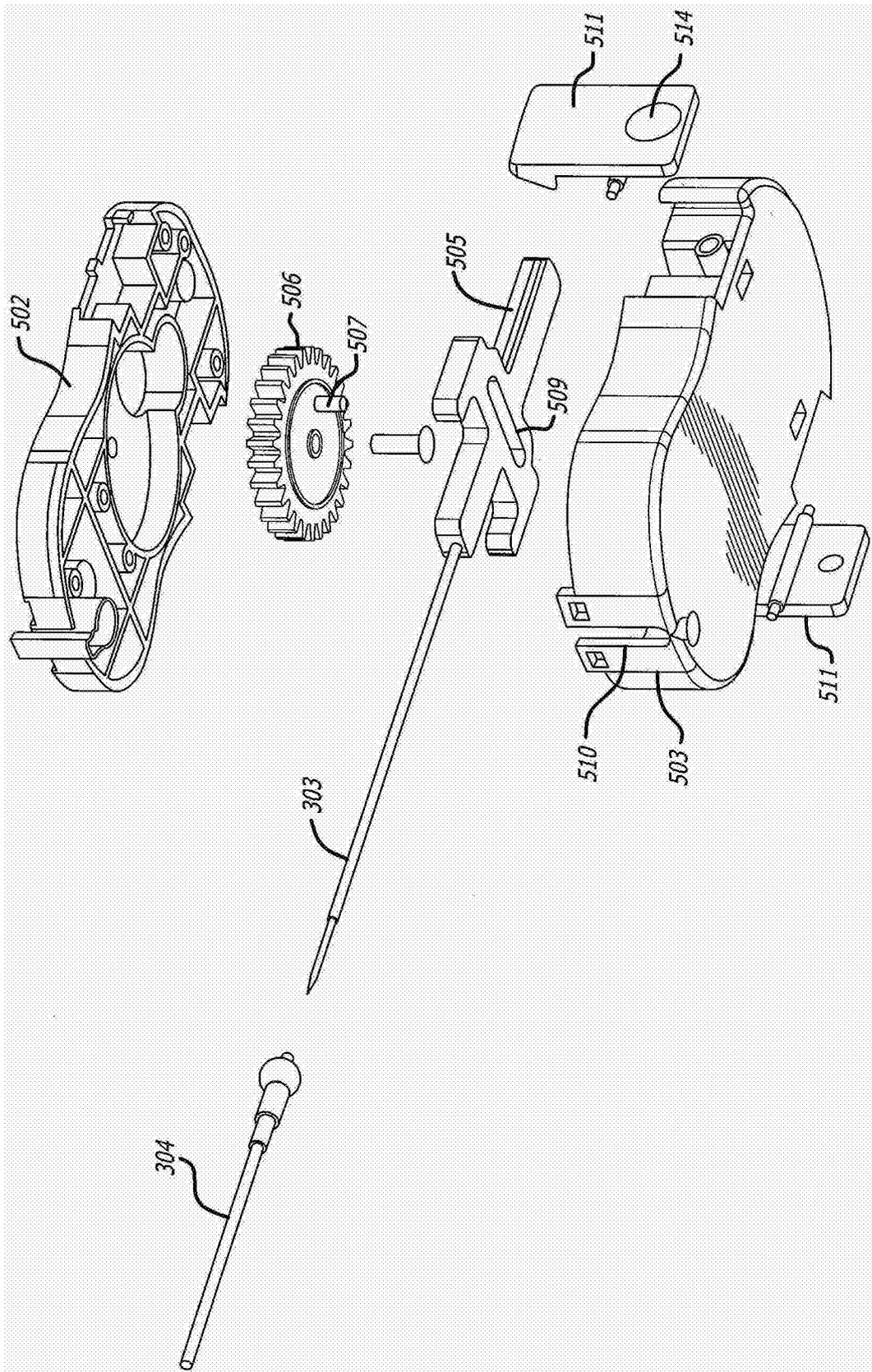


图5E

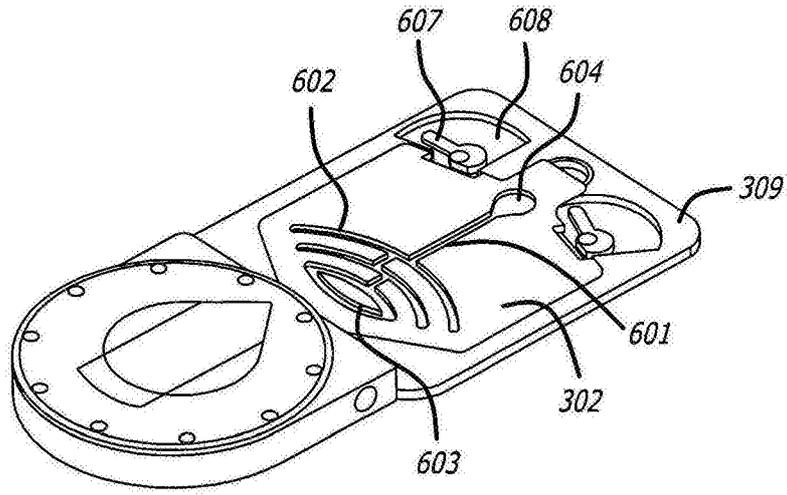


图6A

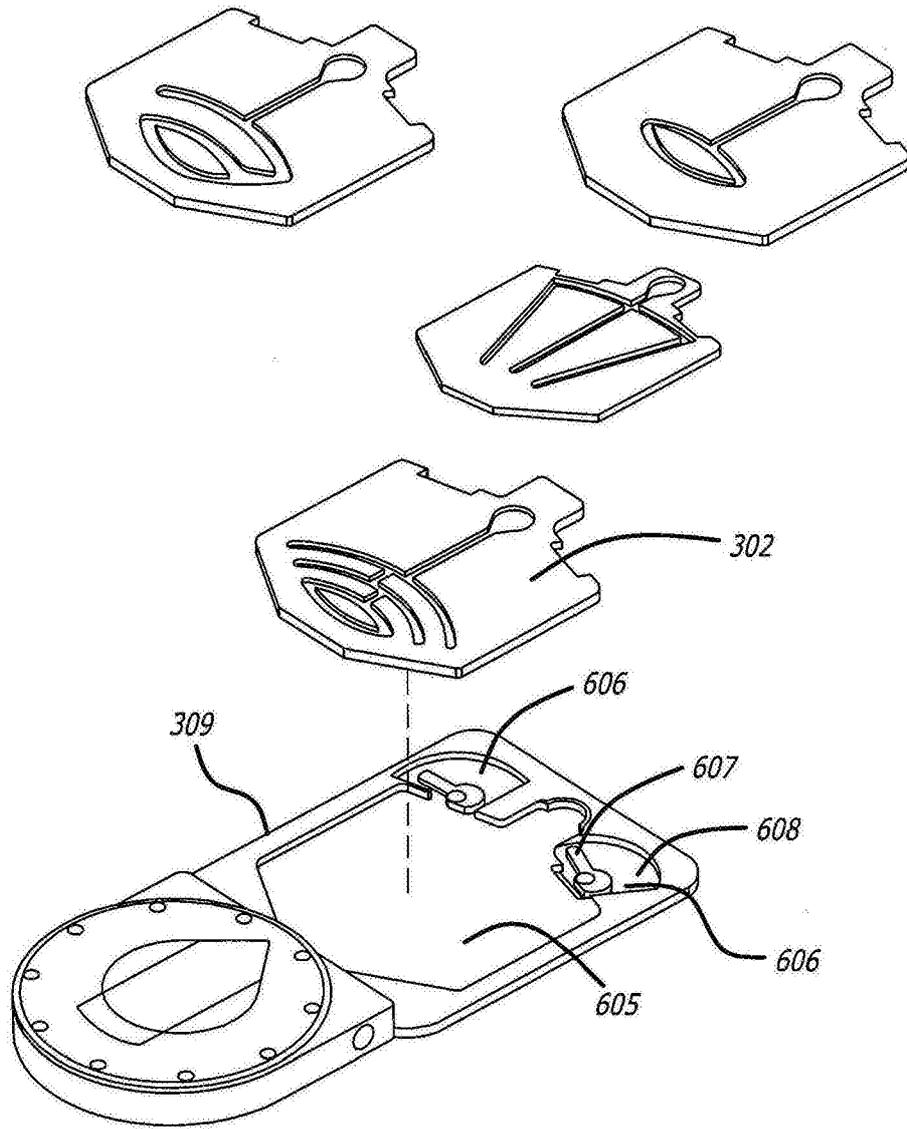


图6B

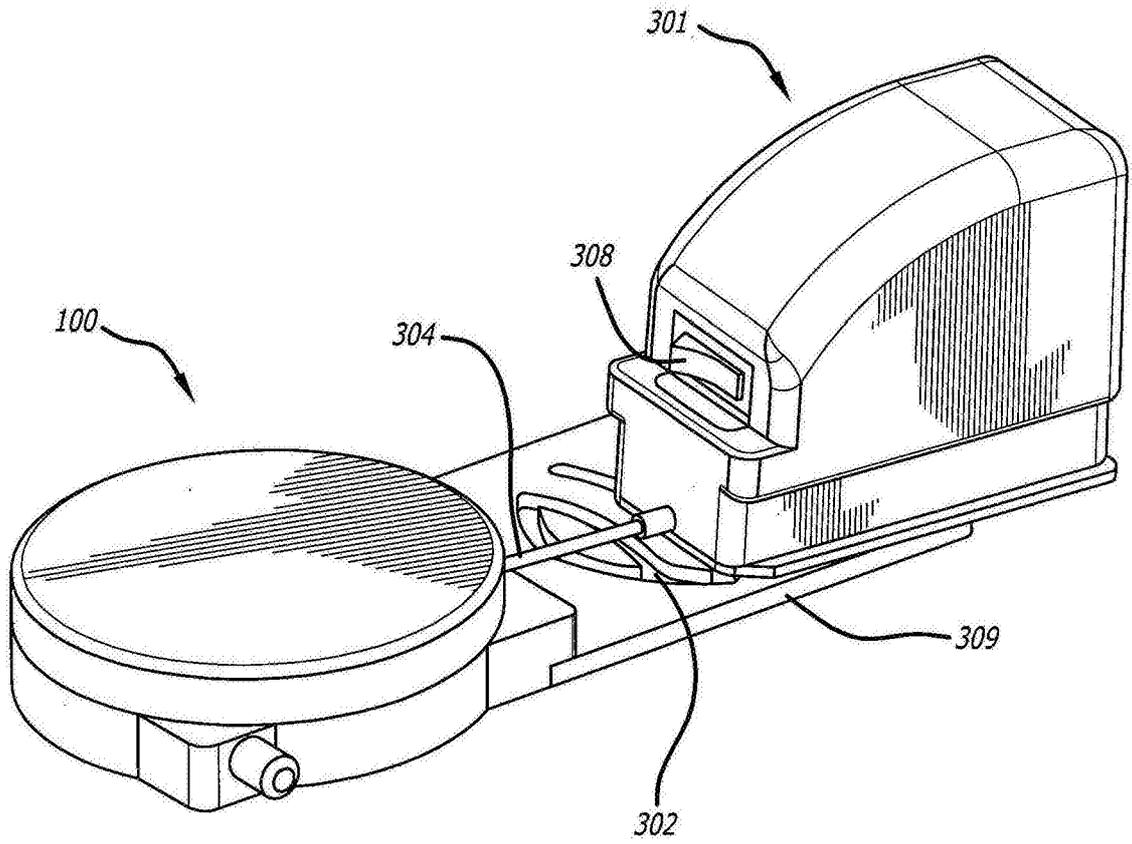


图7

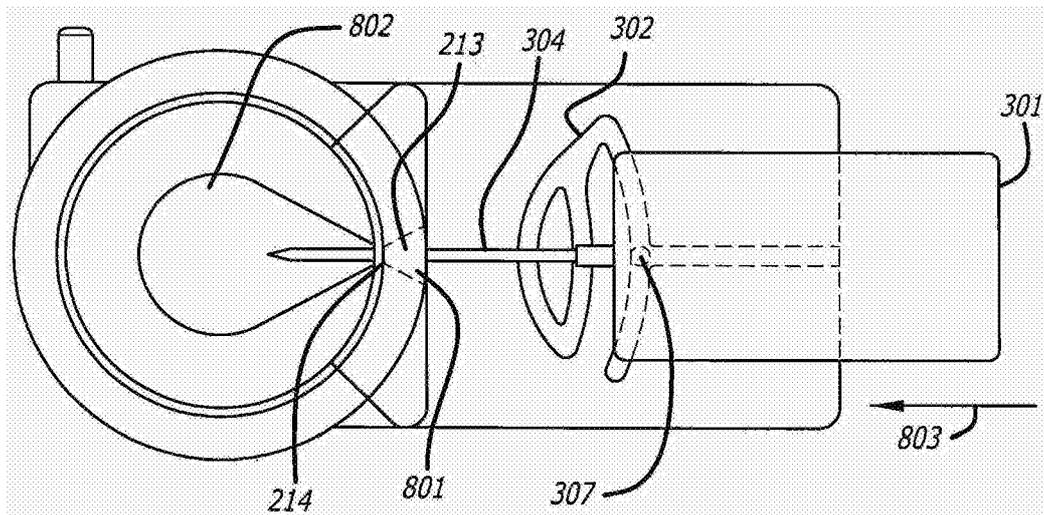


图8A

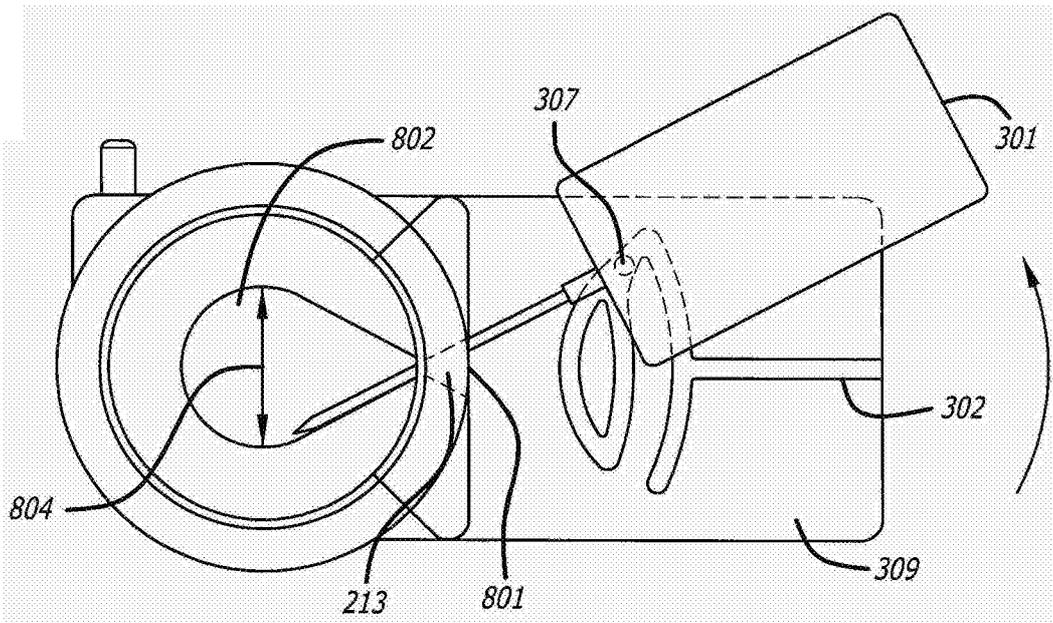


图8B

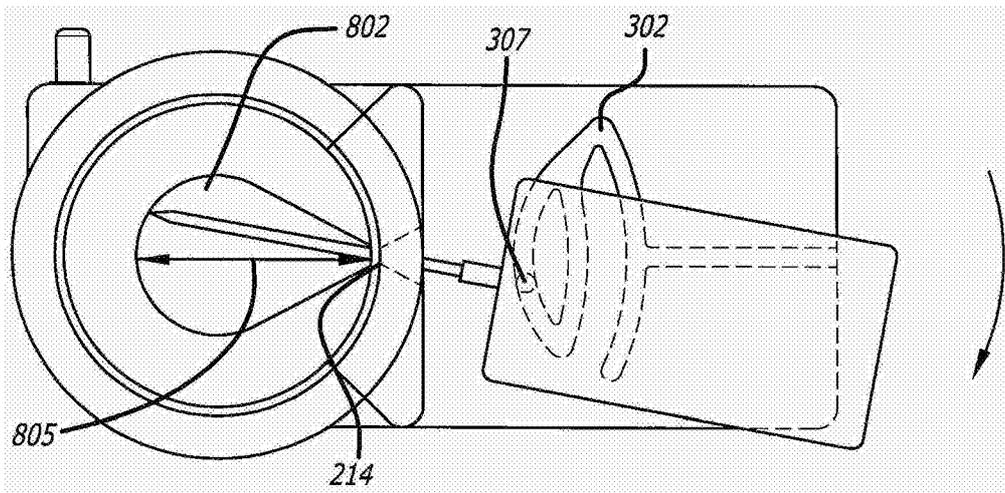


图8C

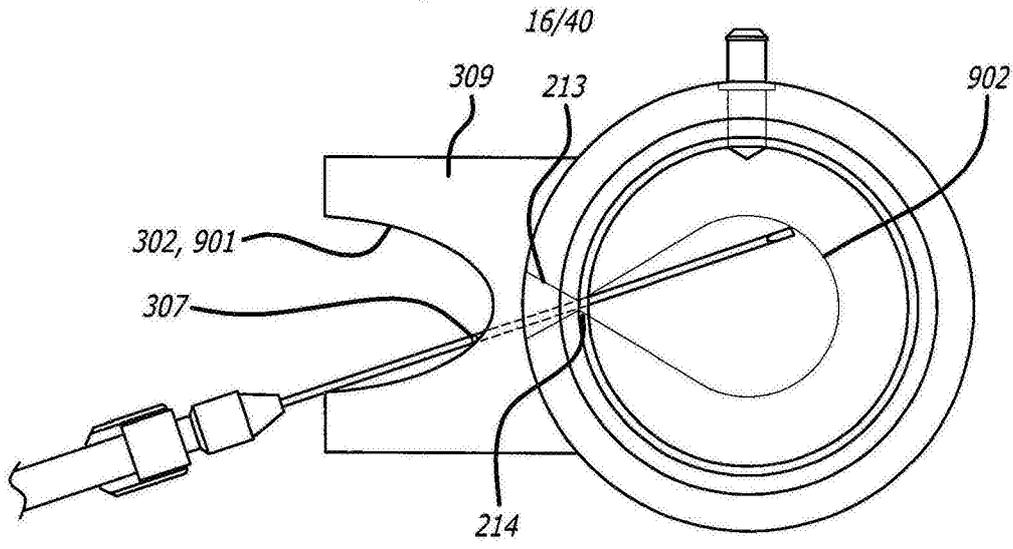


图9A

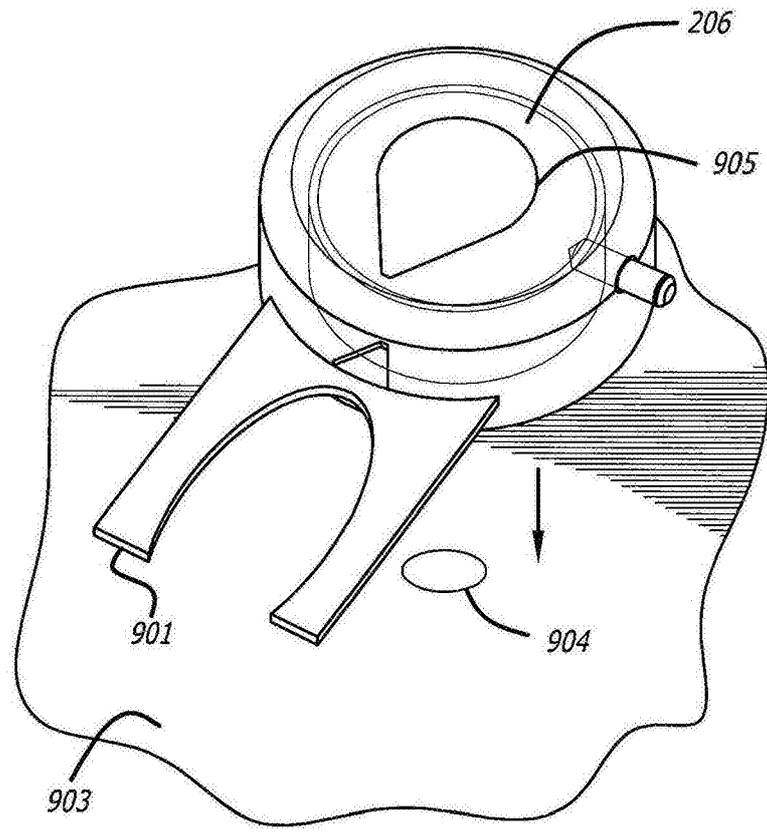


图9B

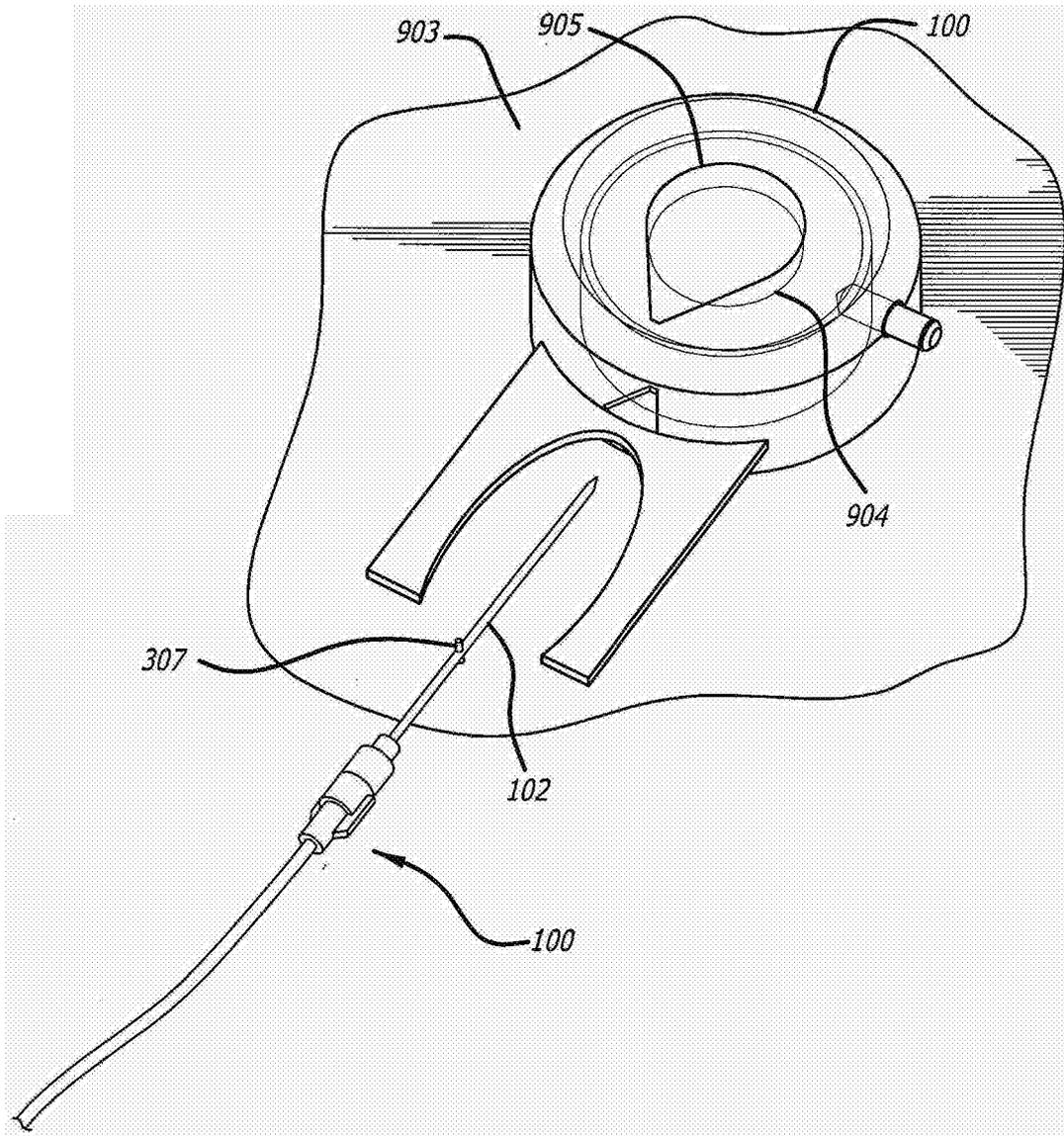


图9C

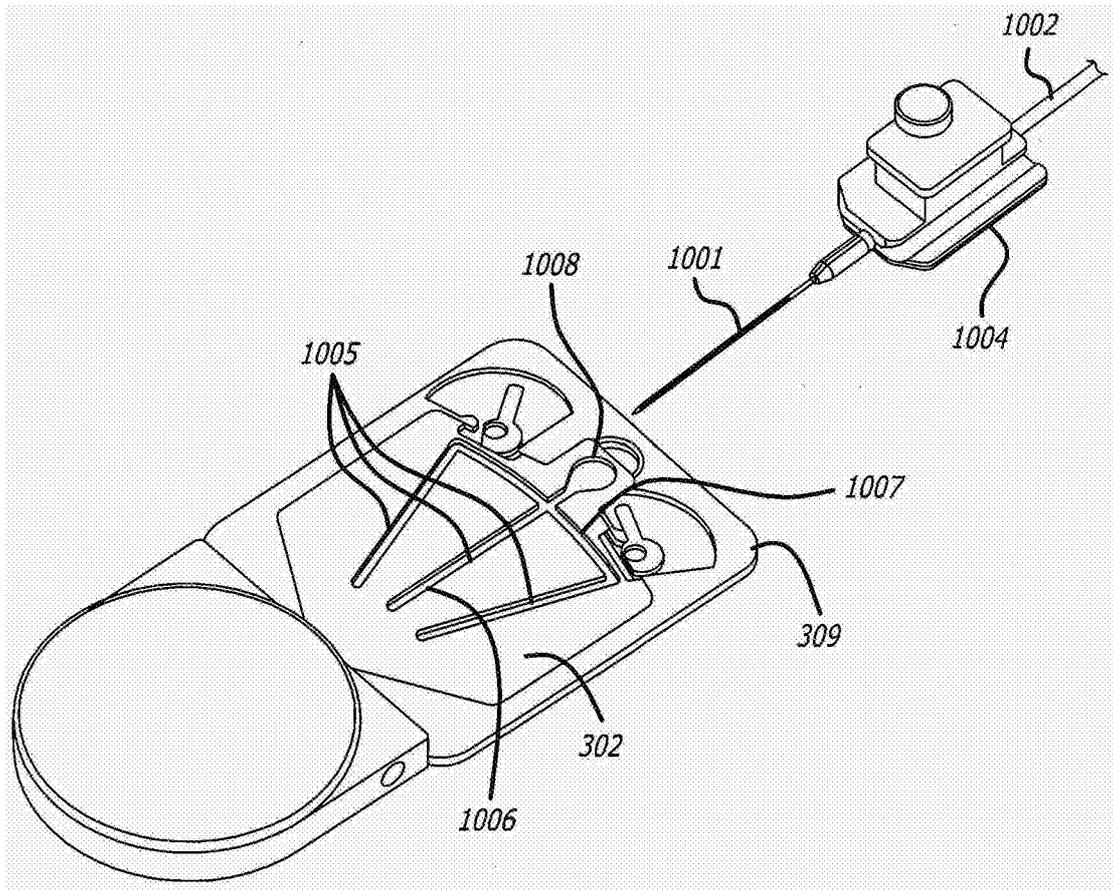


图10A

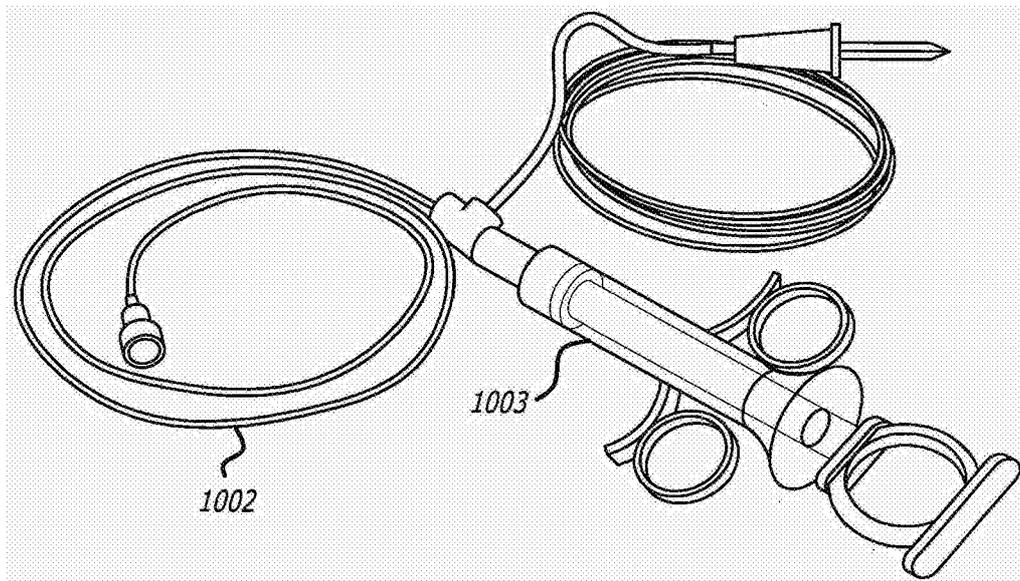


图10B

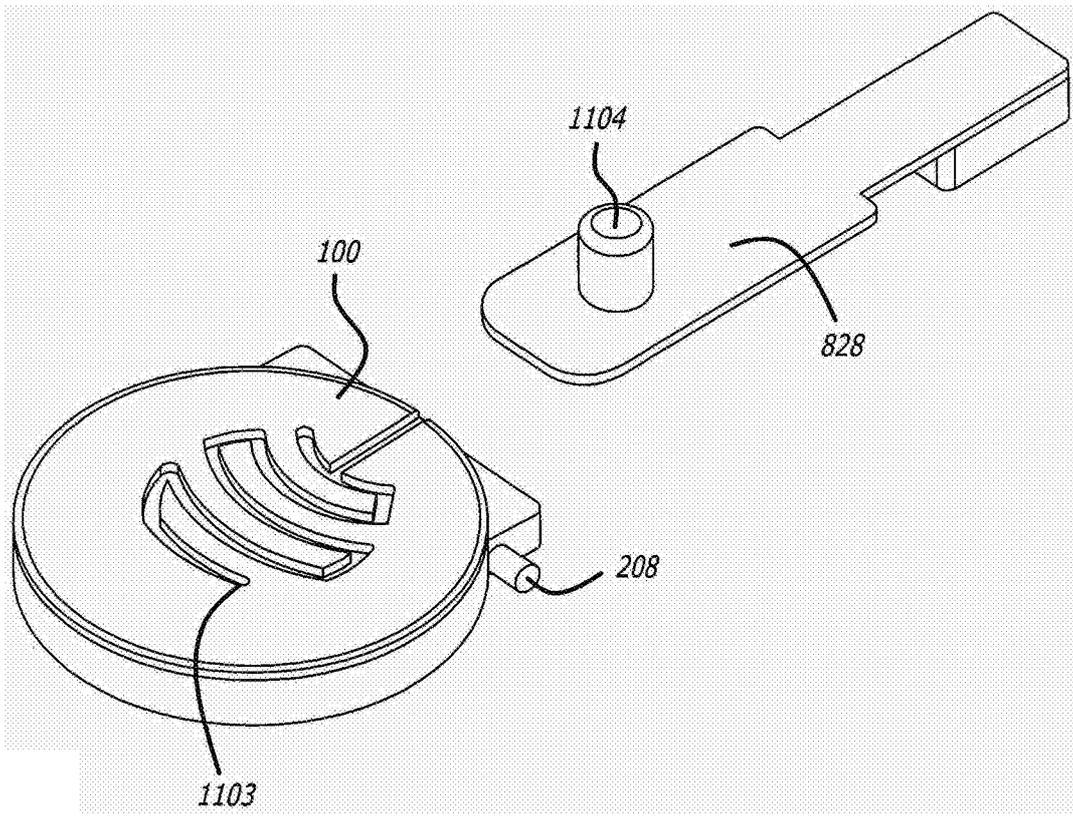


图11A

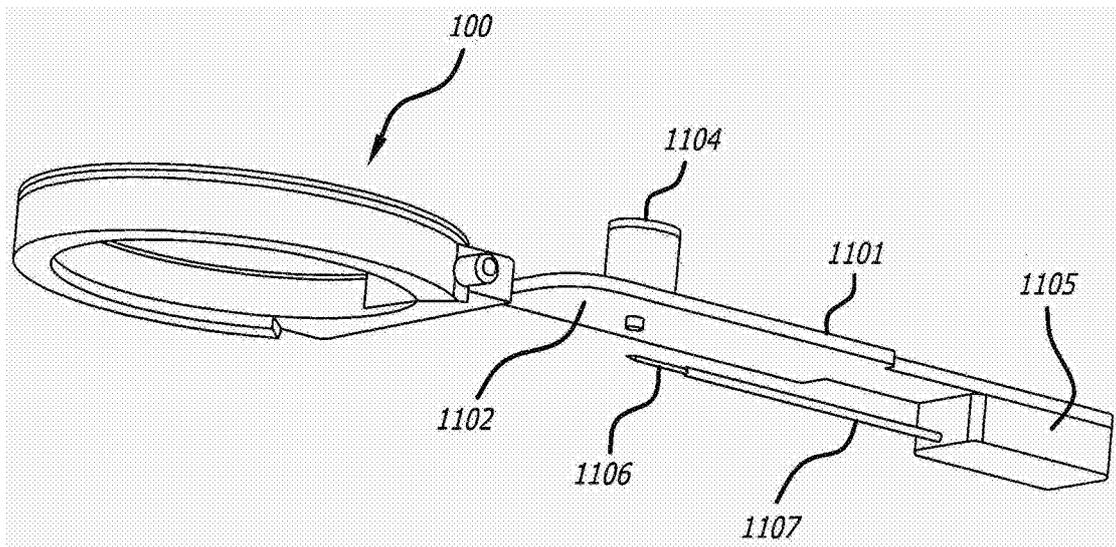


图11B

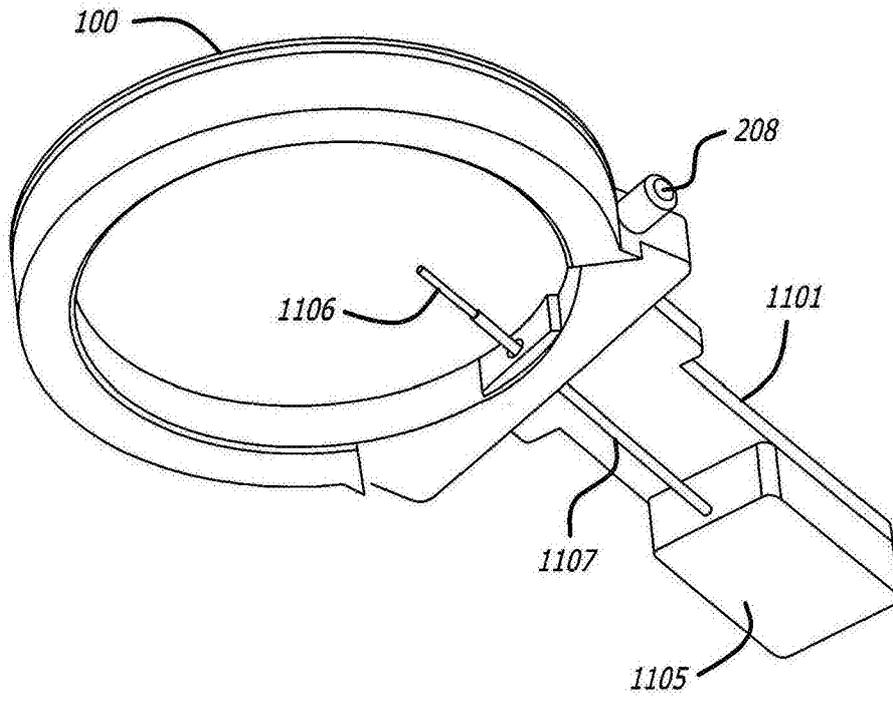


图11C

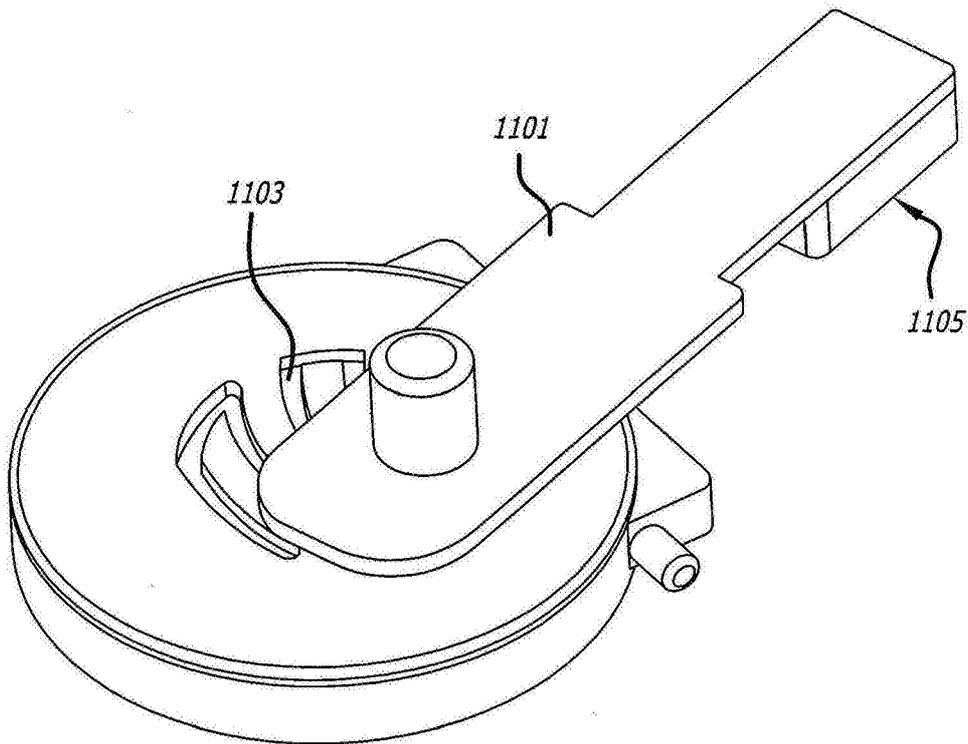


图11D

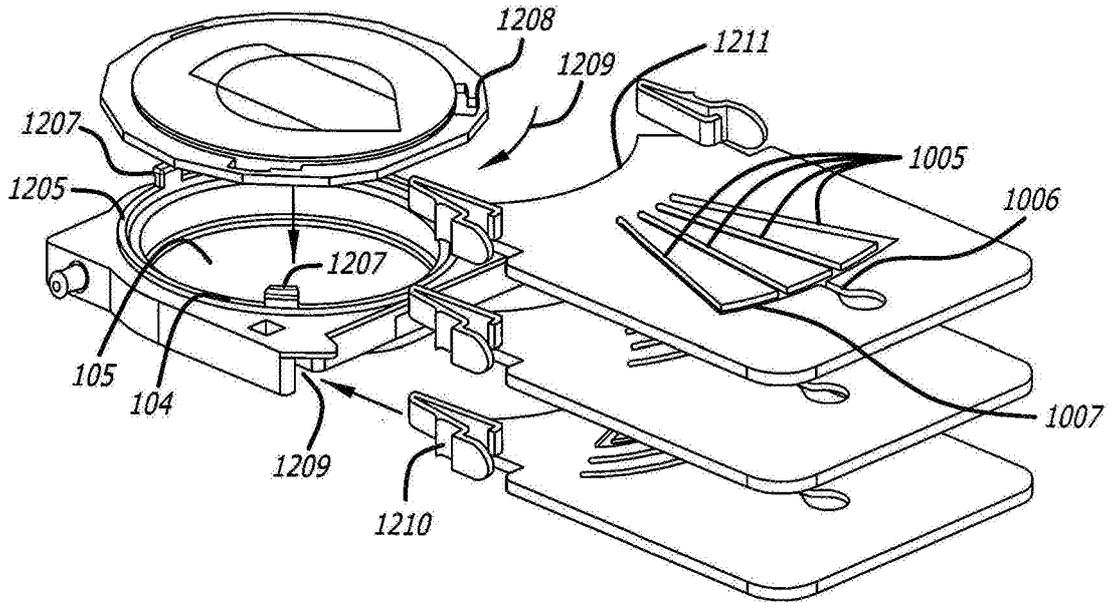


图12A

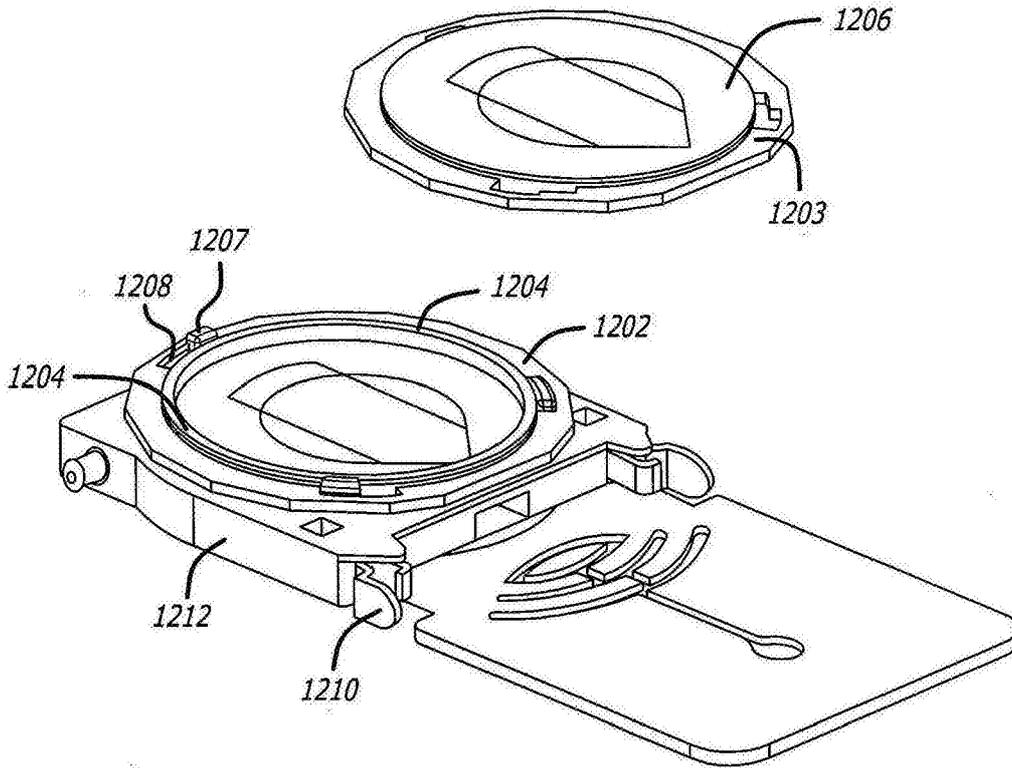


图12B

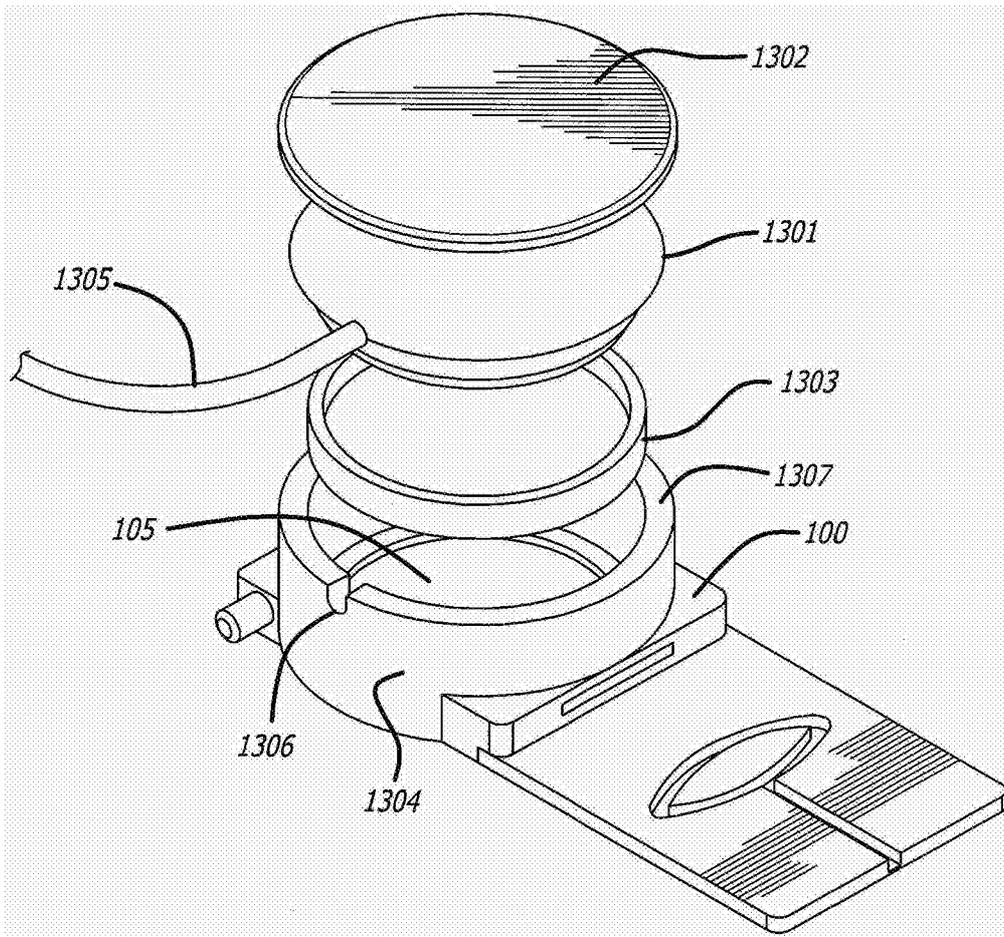


图13A

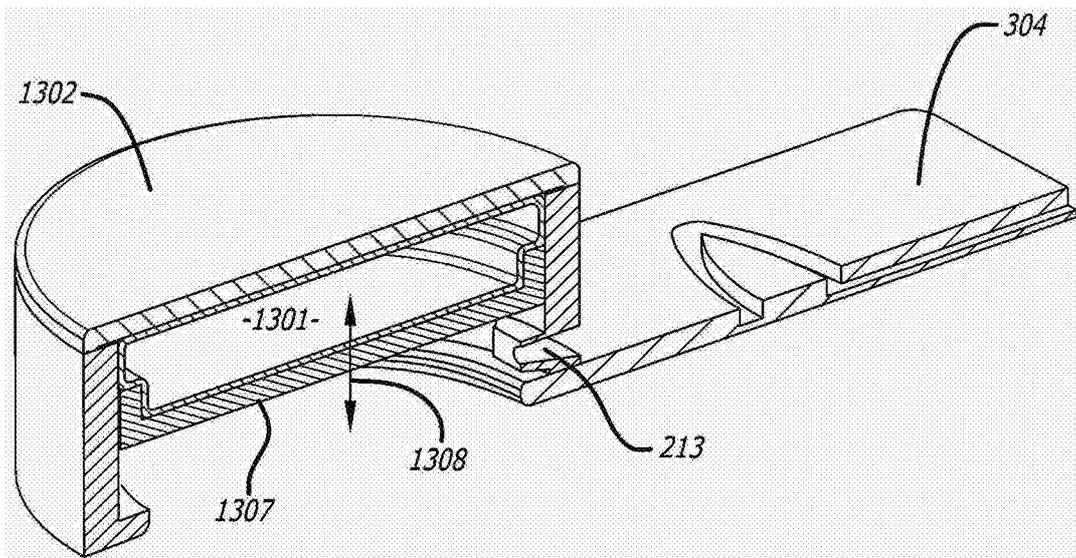


图13B

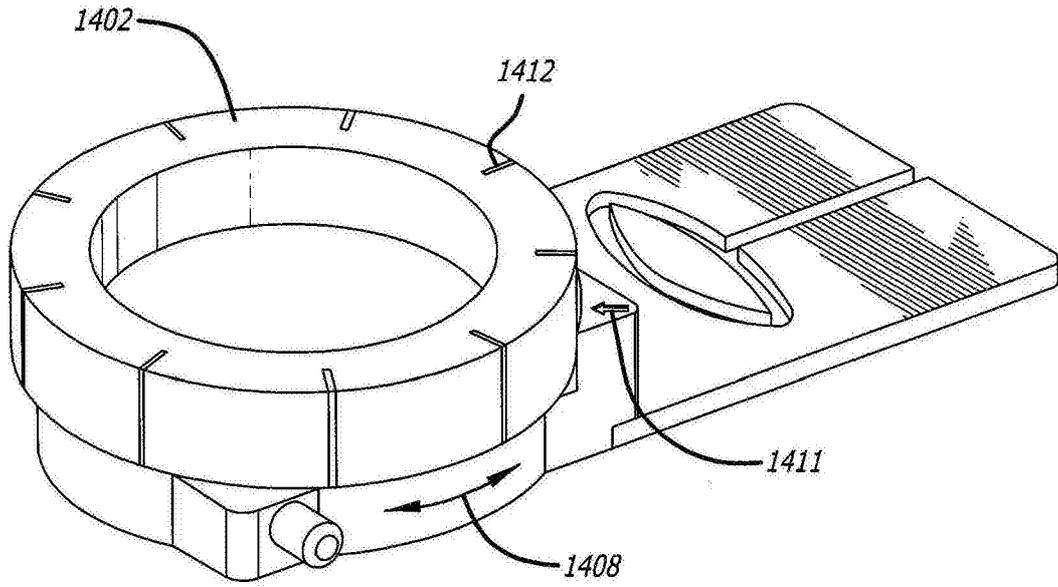


图14A

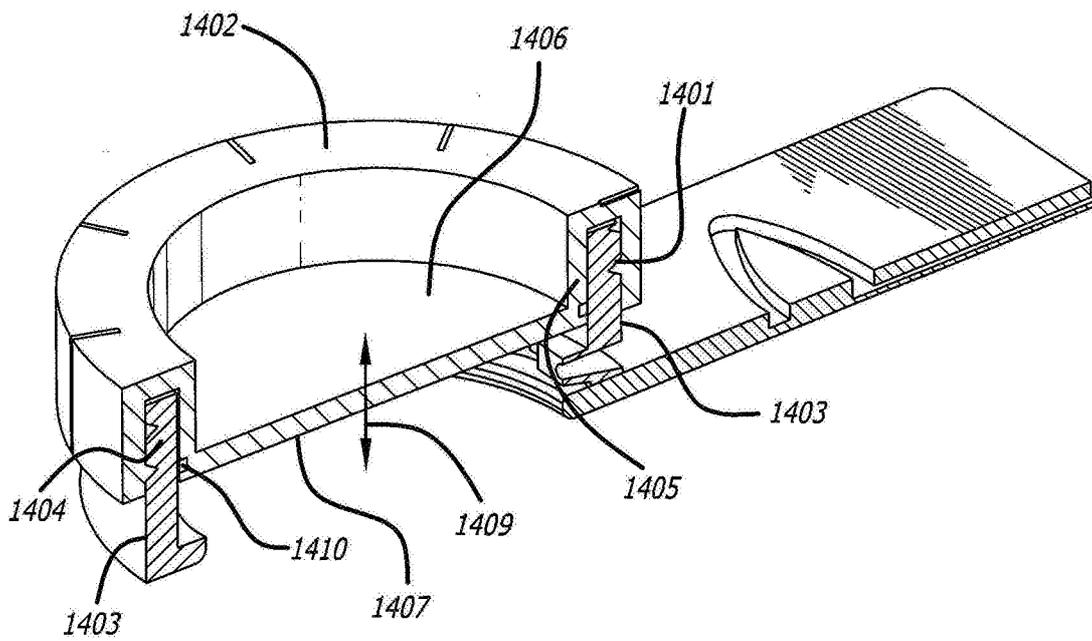


图14B

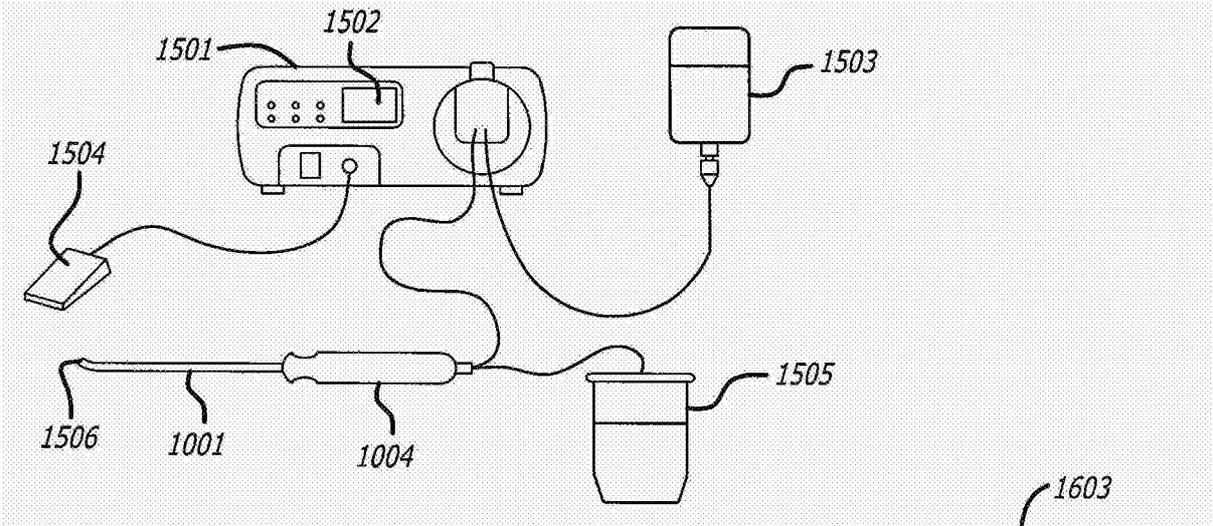


图 15

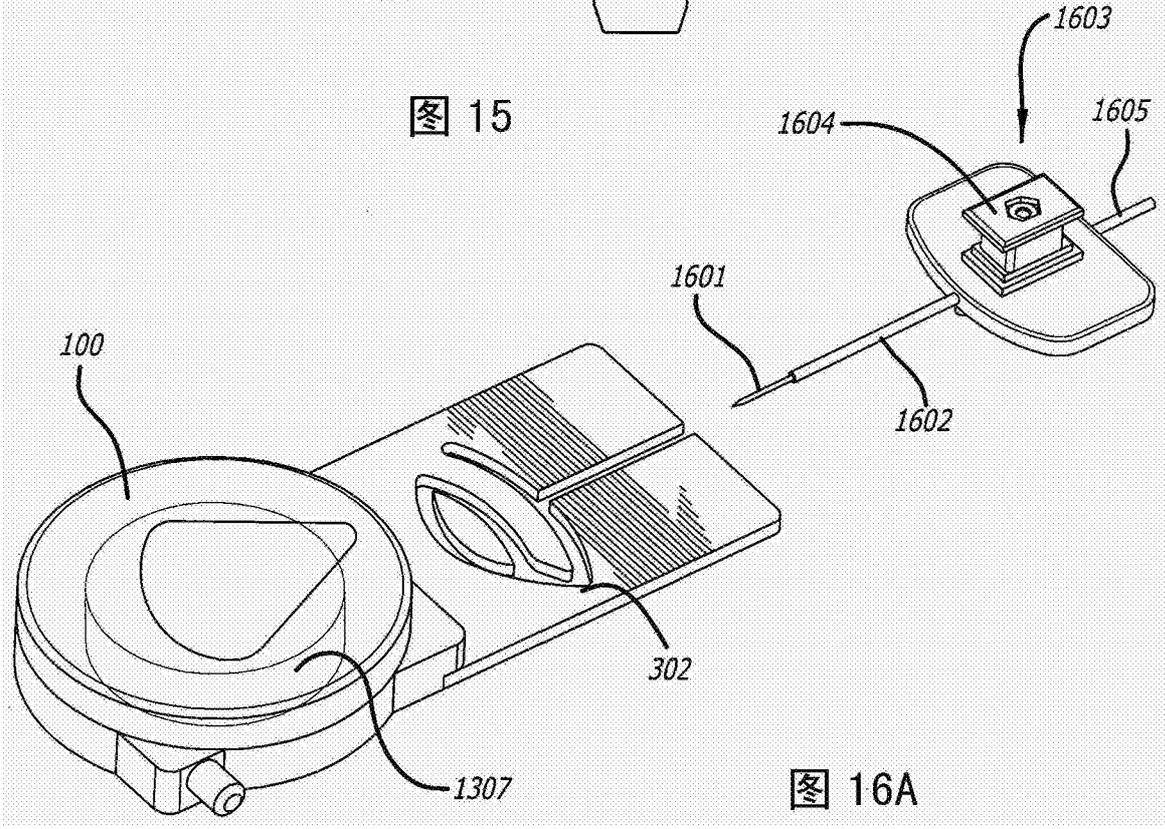


图 16A

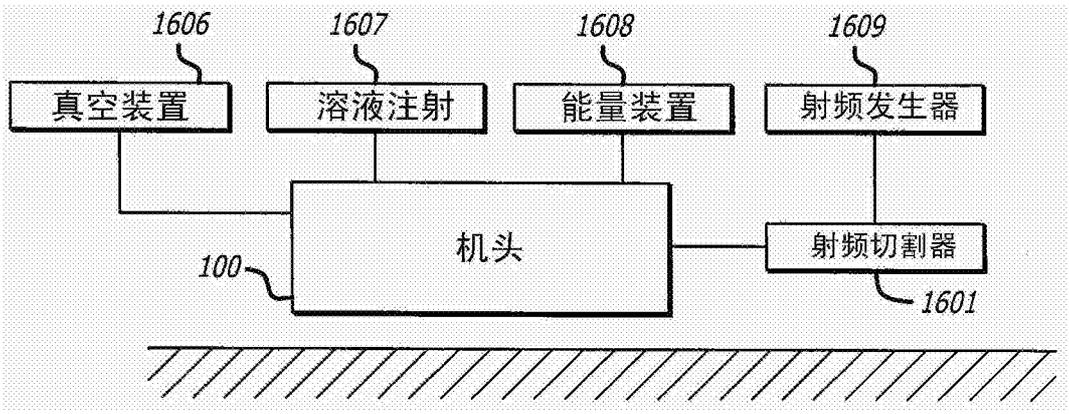


图16B

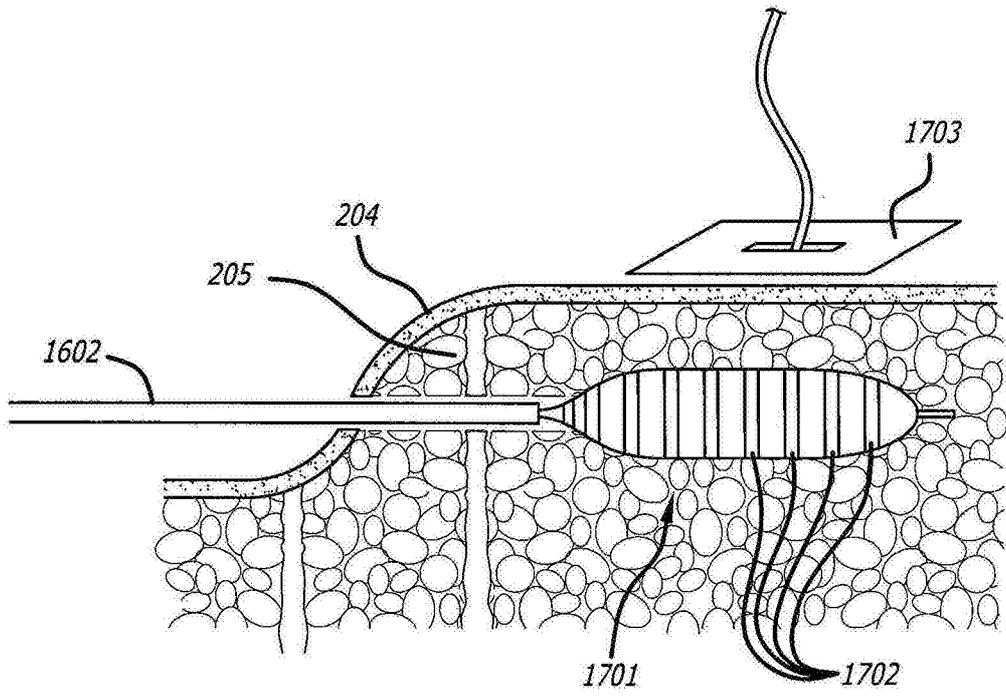


图17

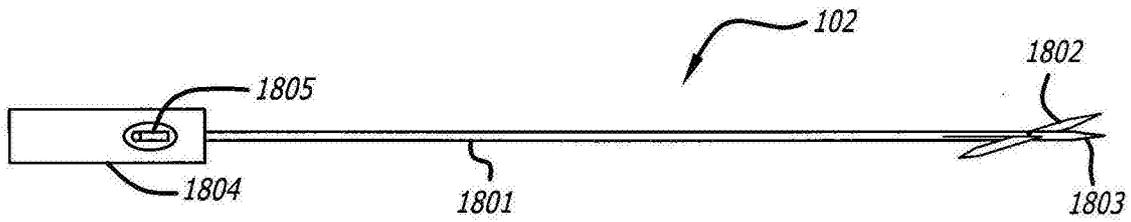


图18

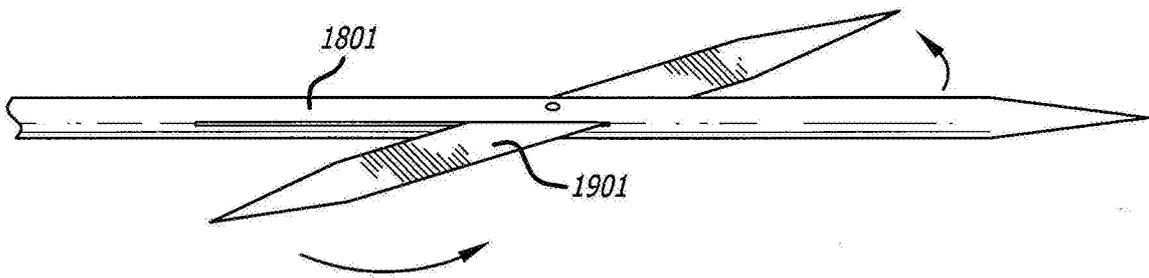


图19A

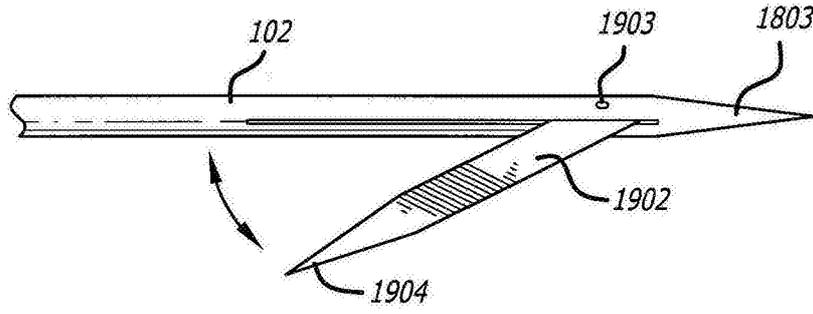


图19B

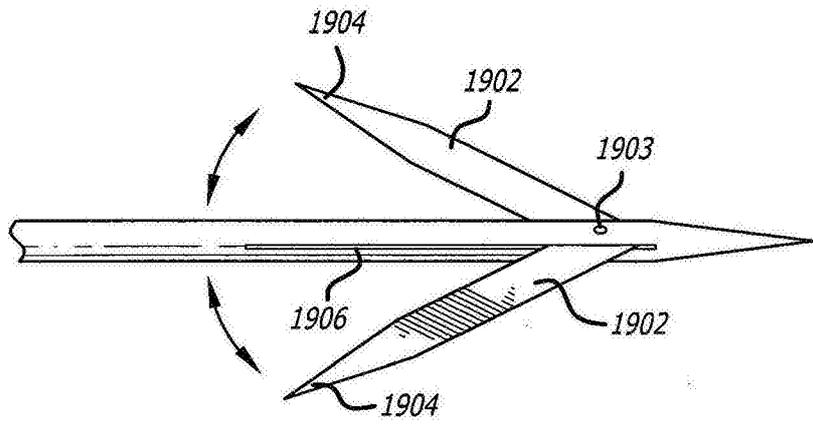


图19C

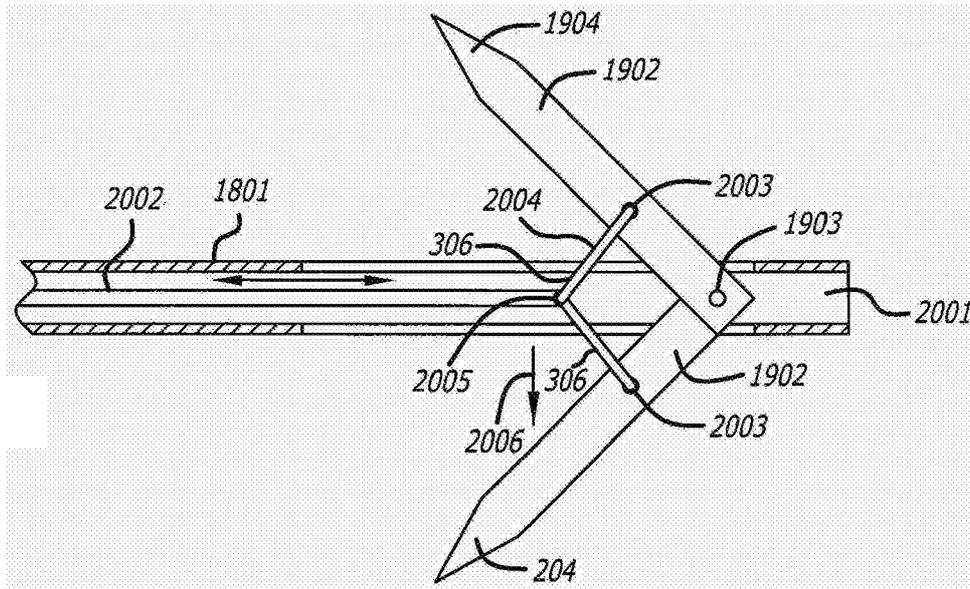
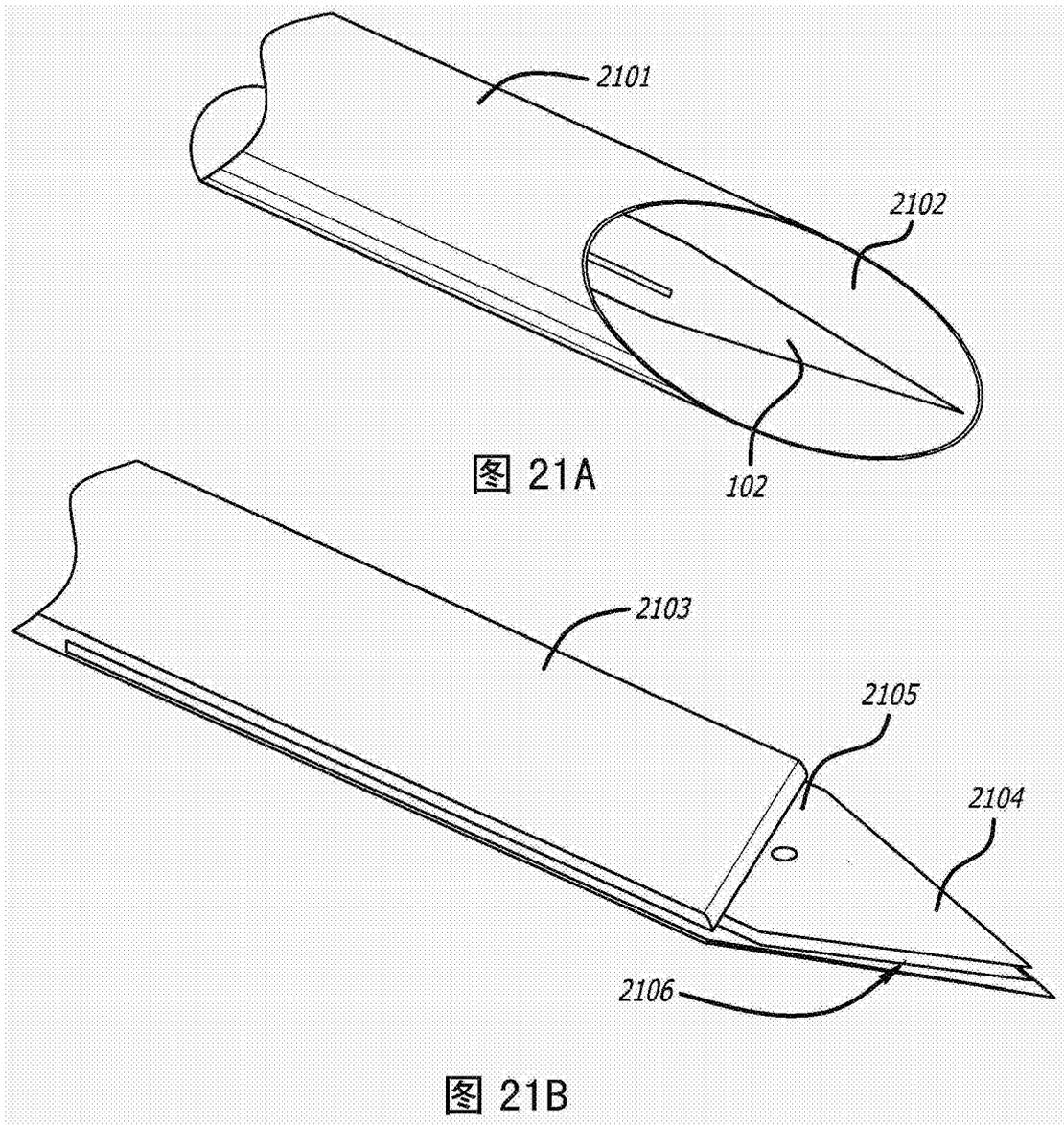
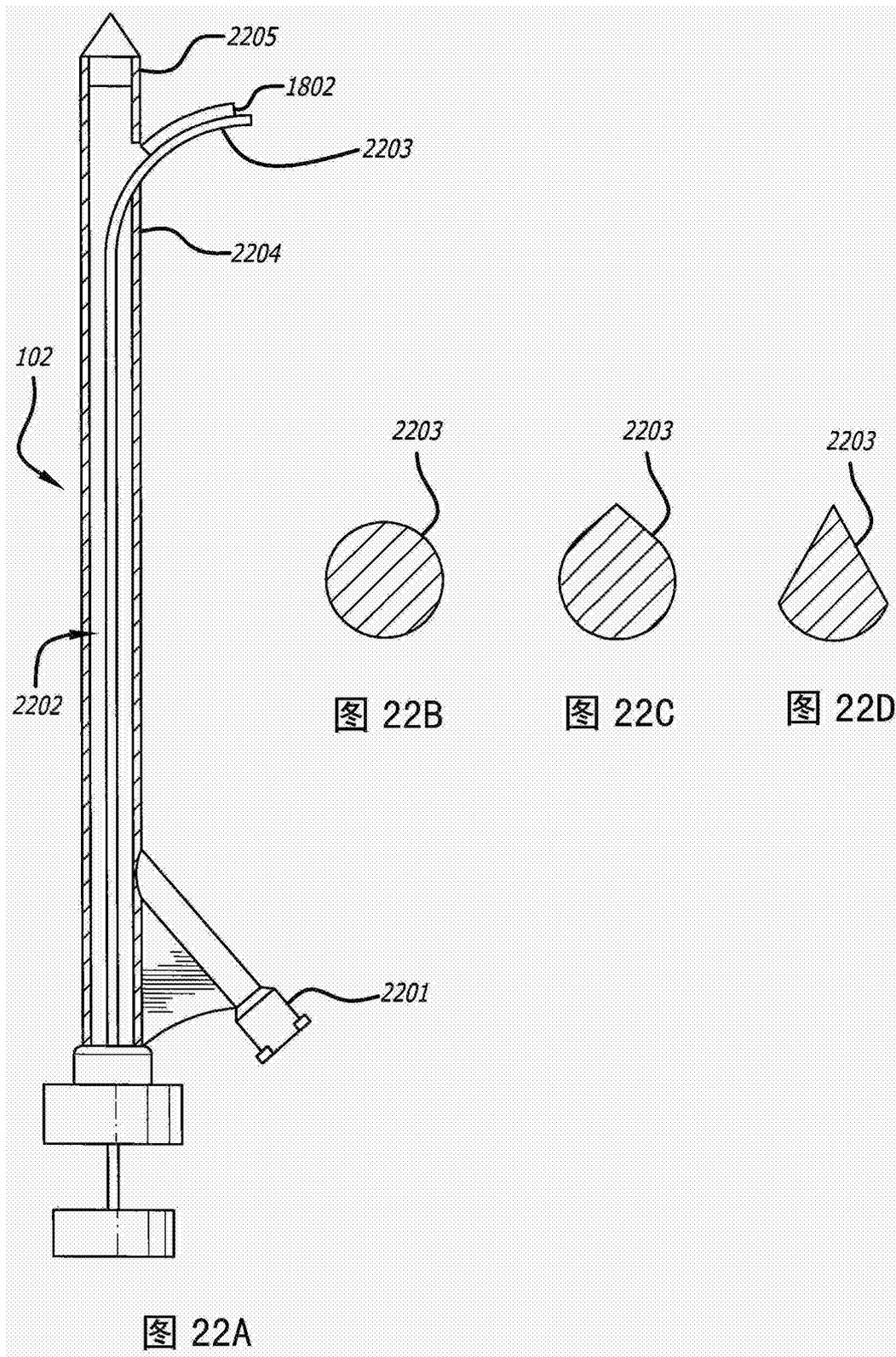


图20





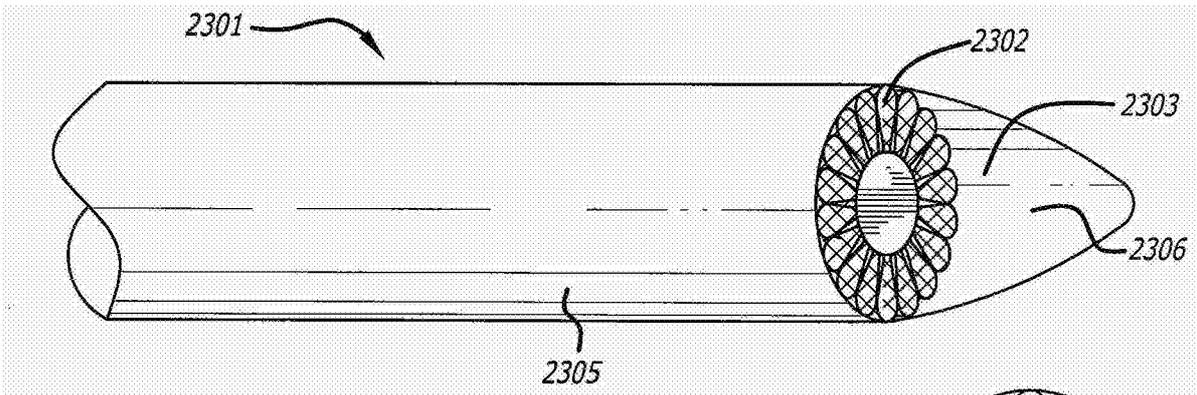


图 23A

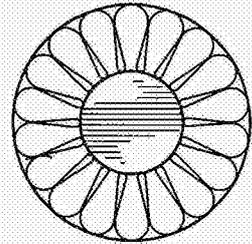


图 23B

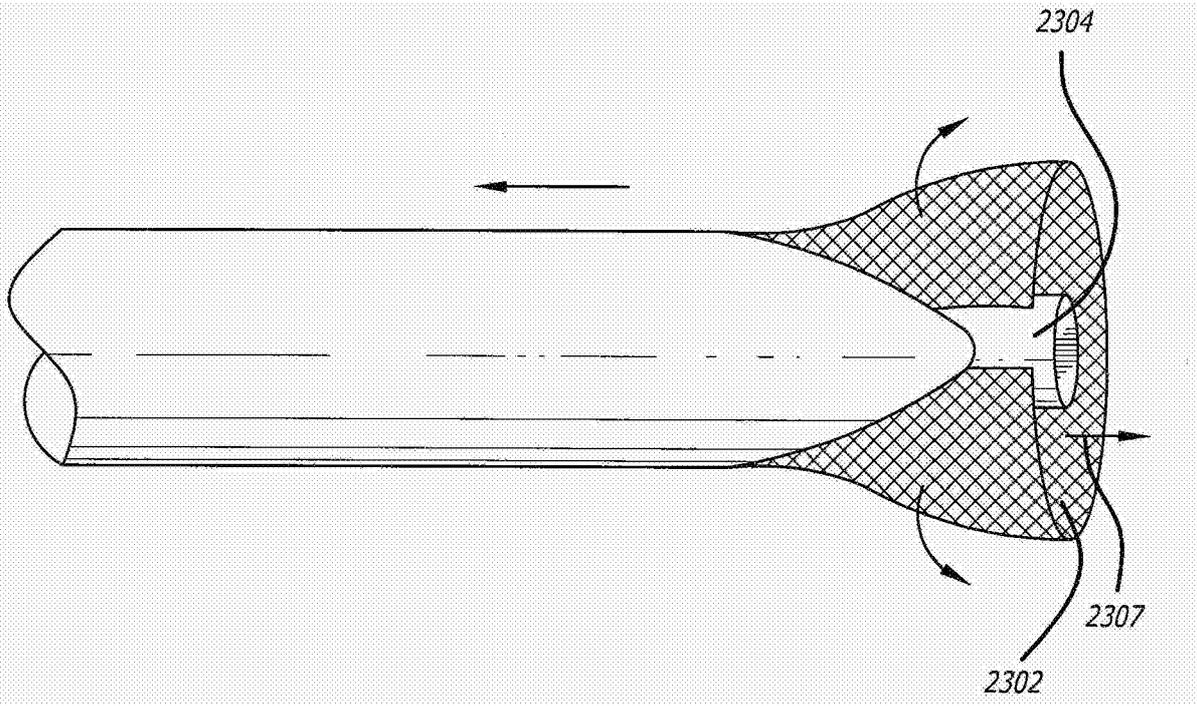


图23C

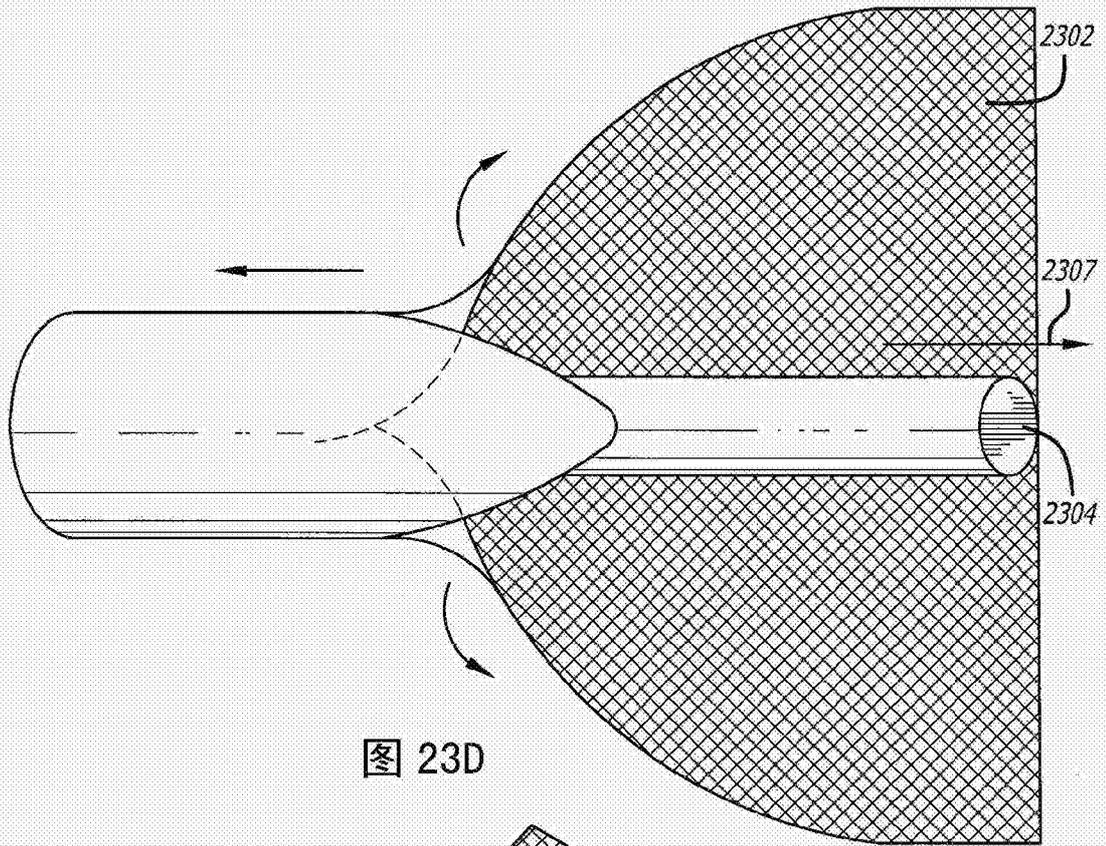


图 23D

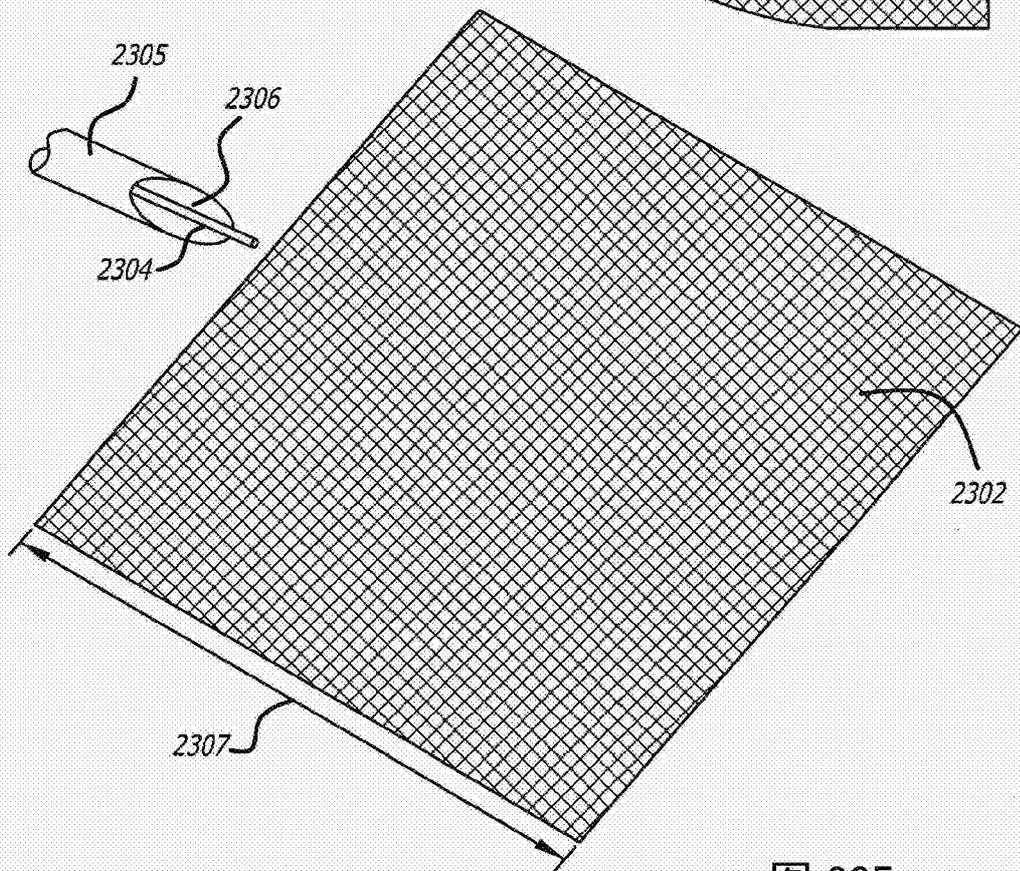


图 23E

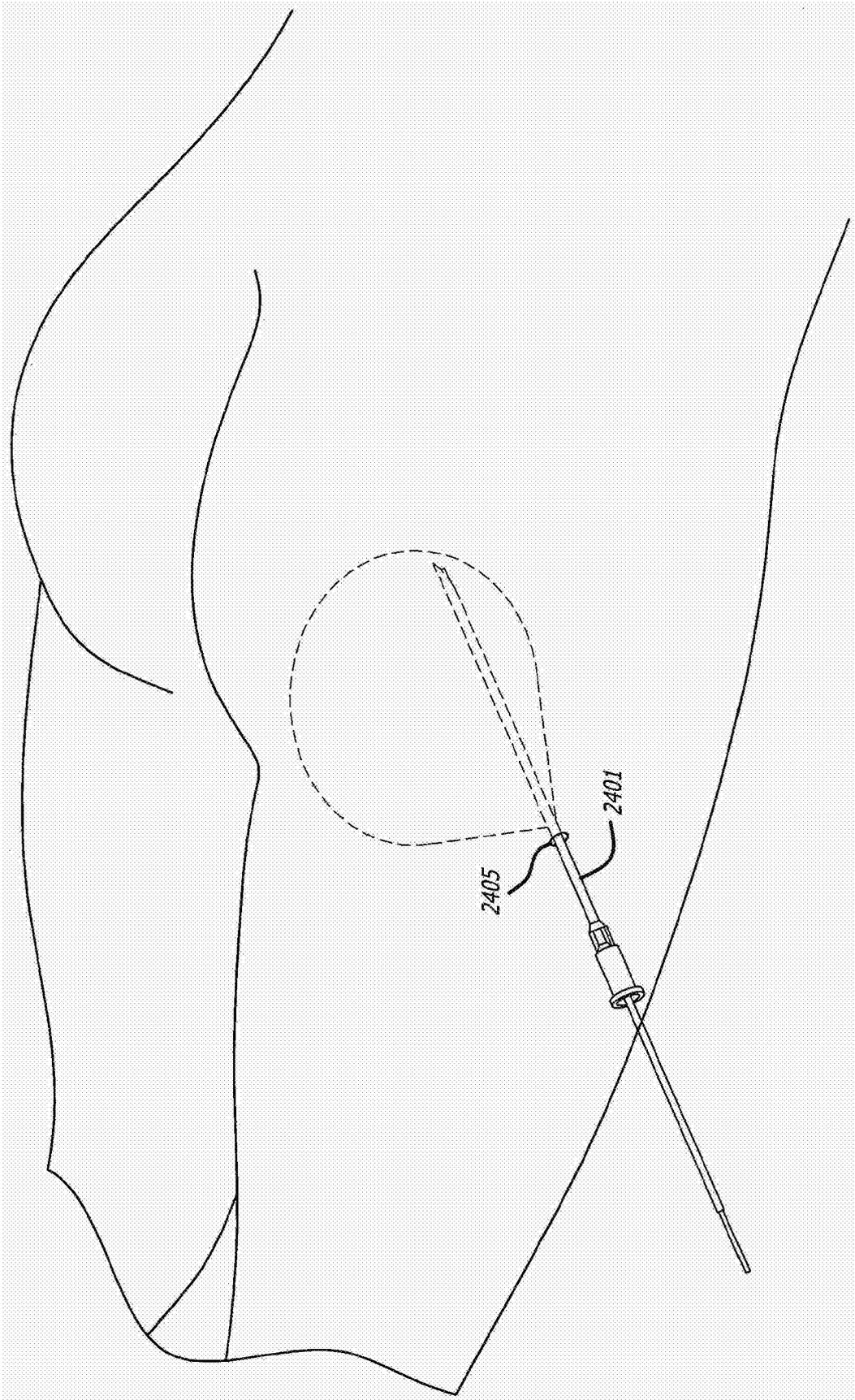


图24A

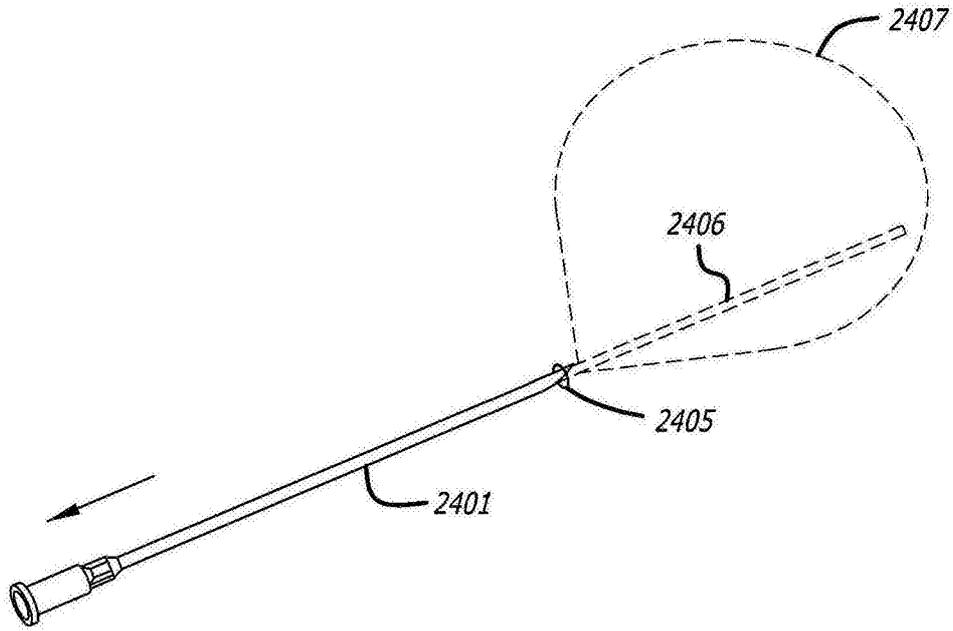


图24B

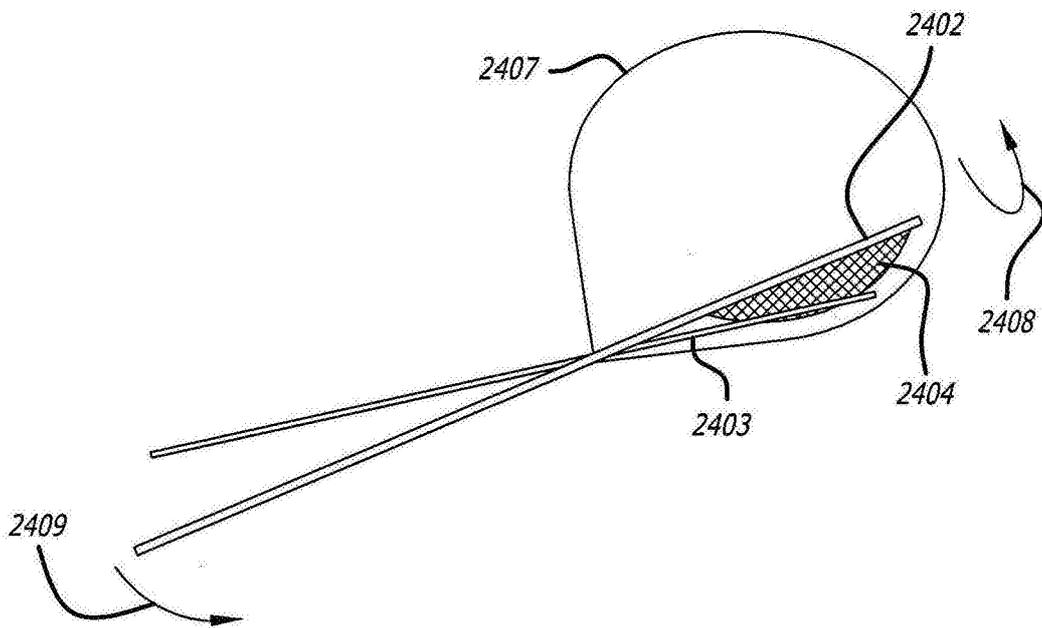
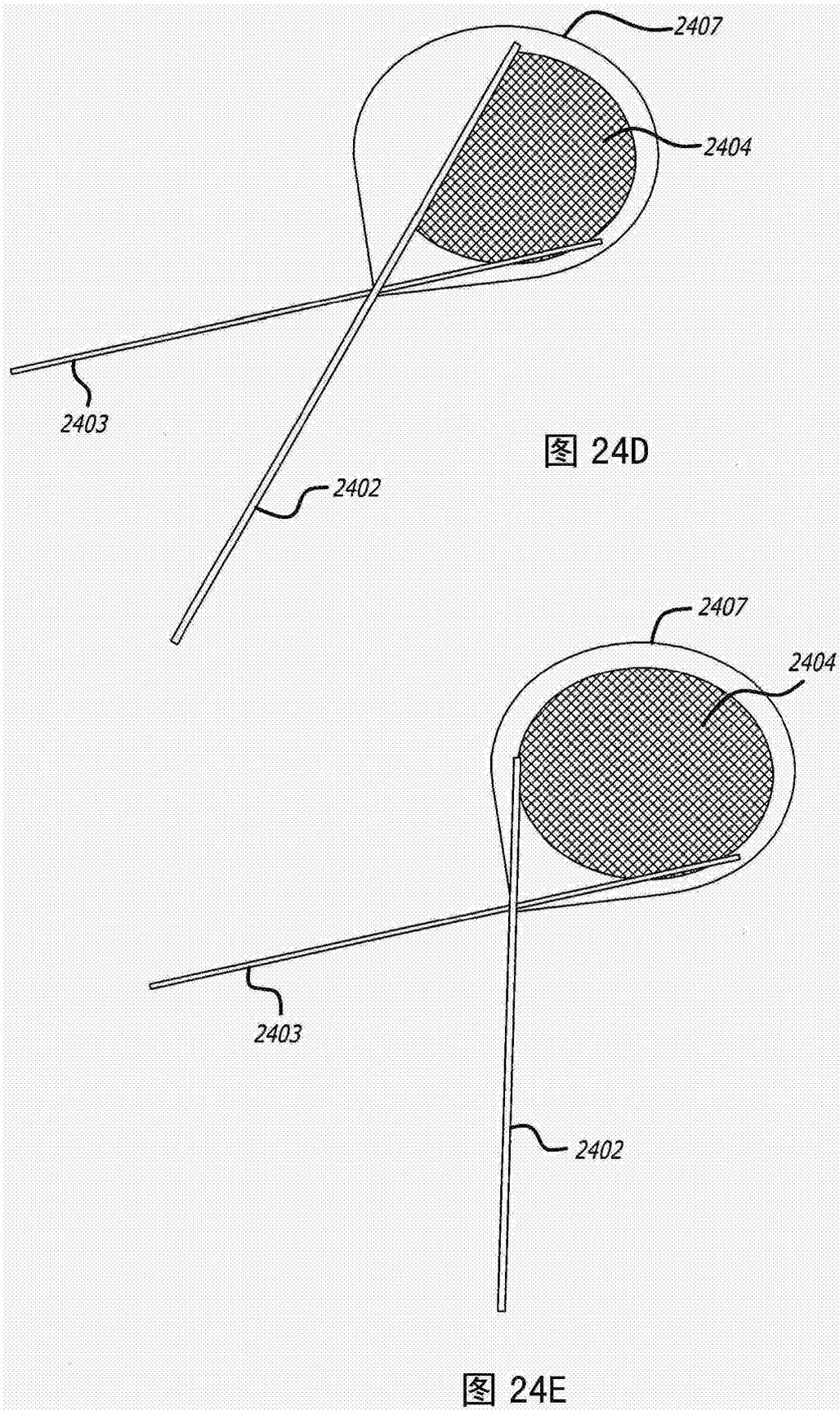


图24C



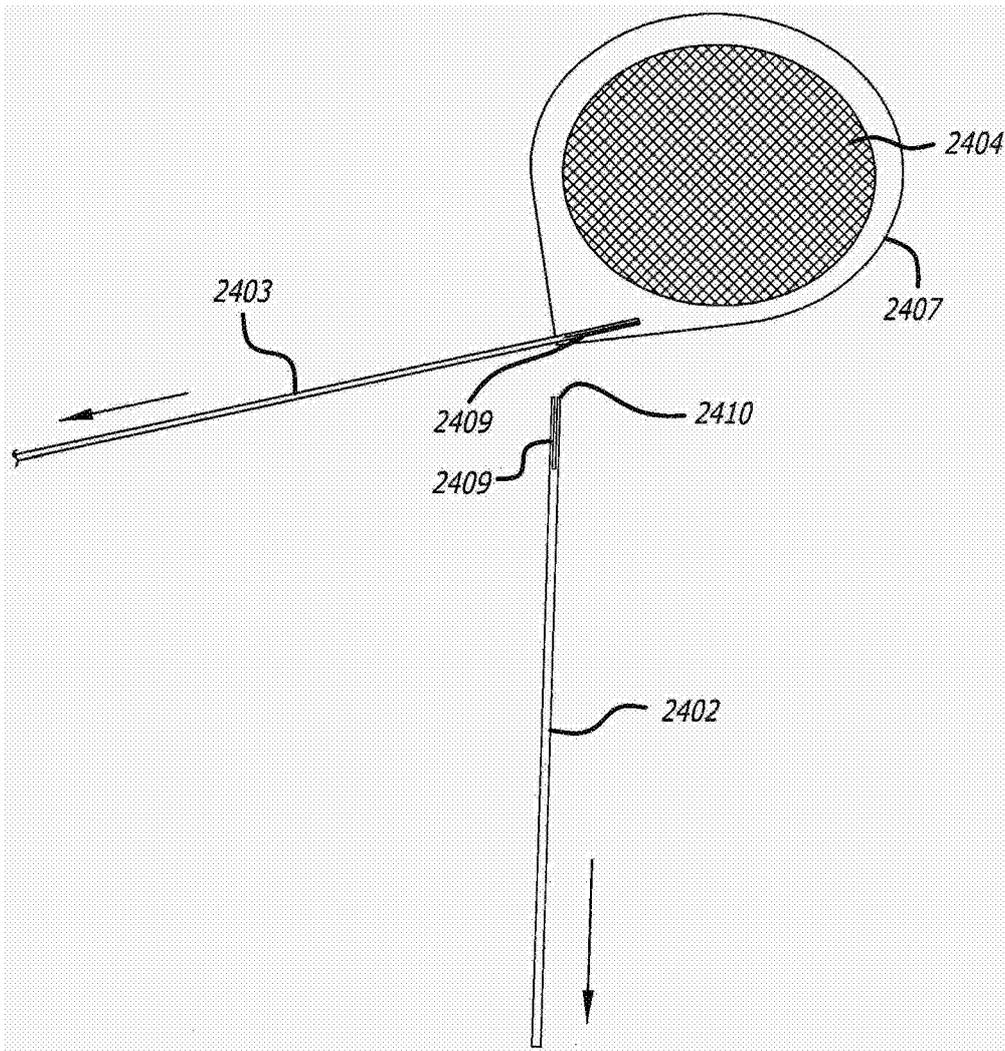


图24F

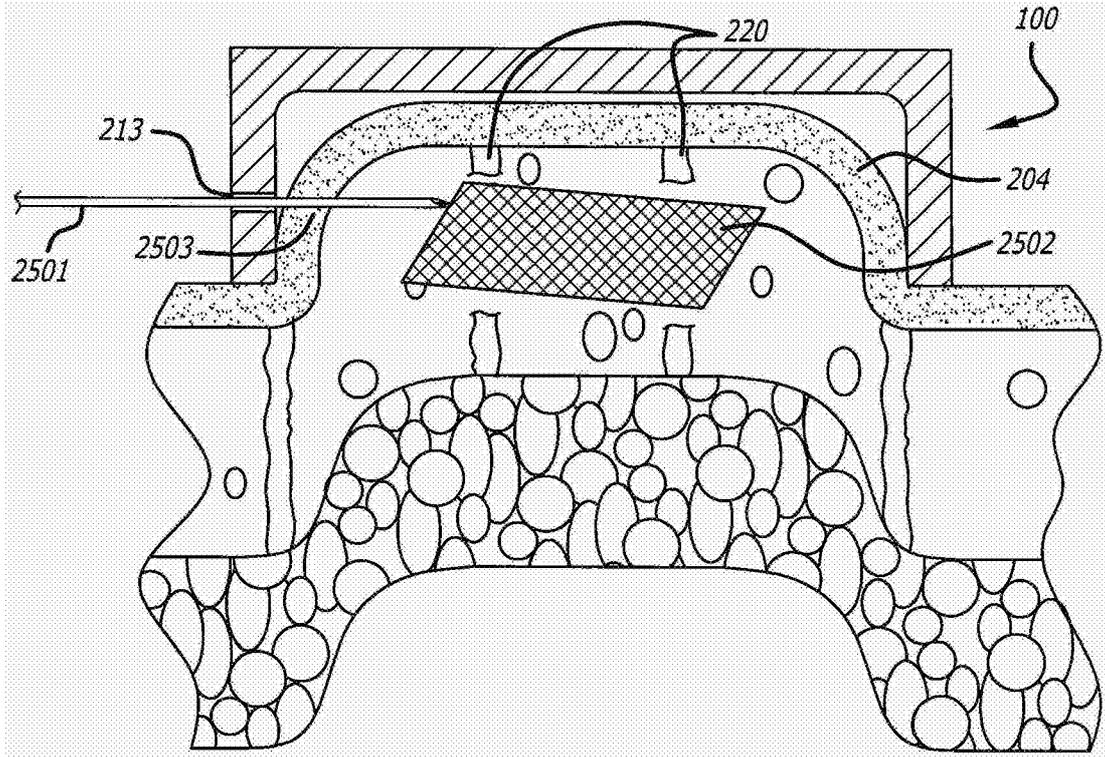


图25

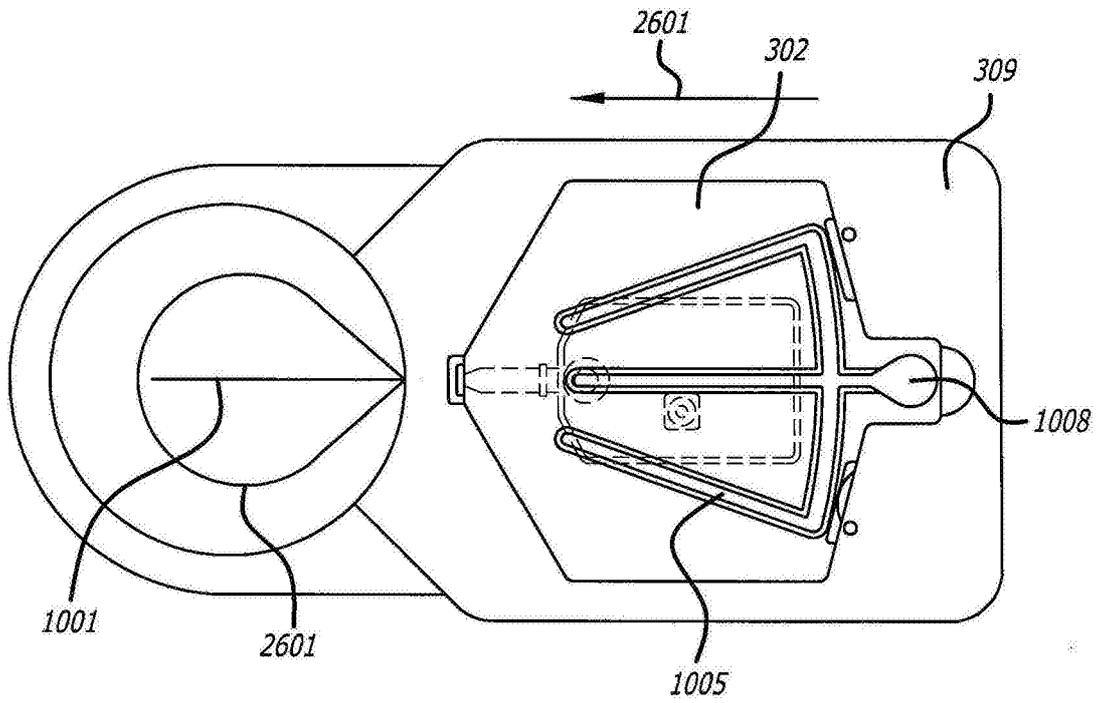


图26A

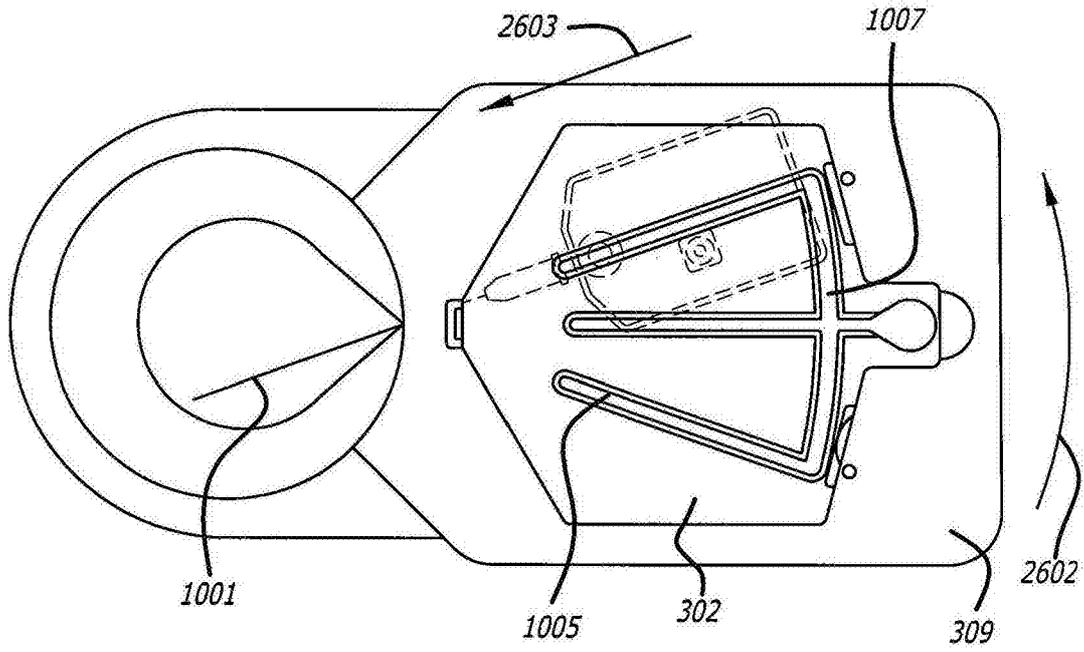


图26B

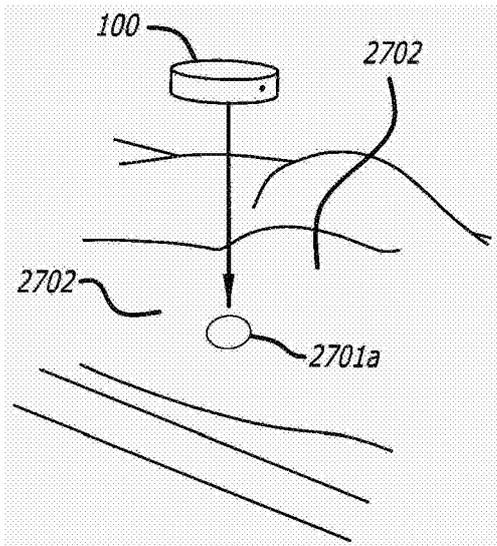


图27A

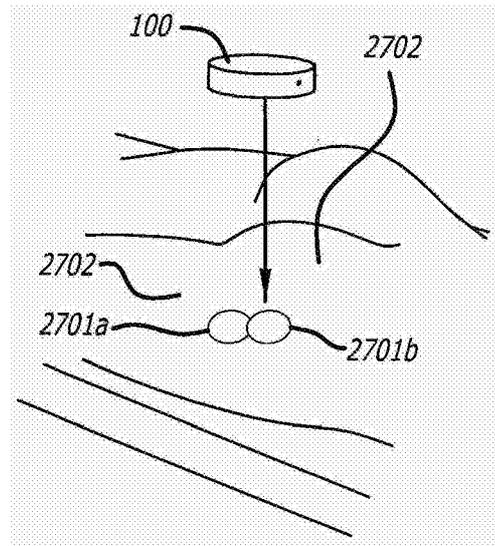


图27B

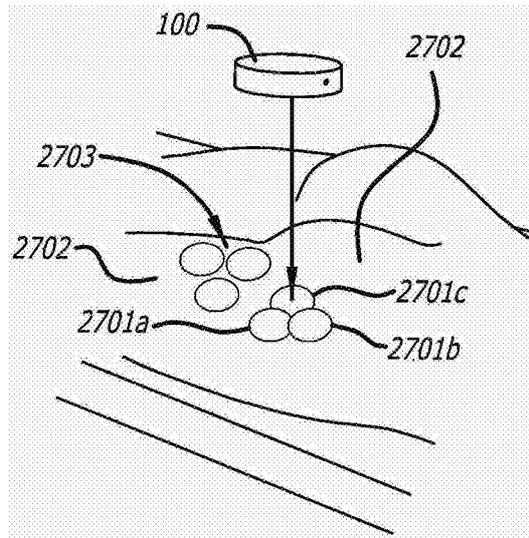


图27C

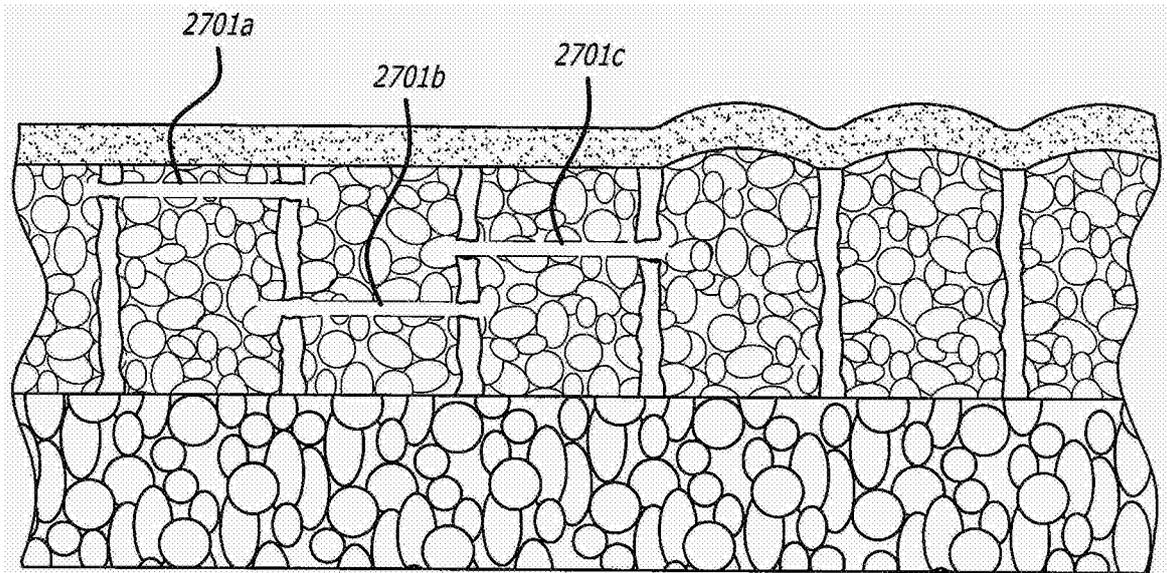


图27D

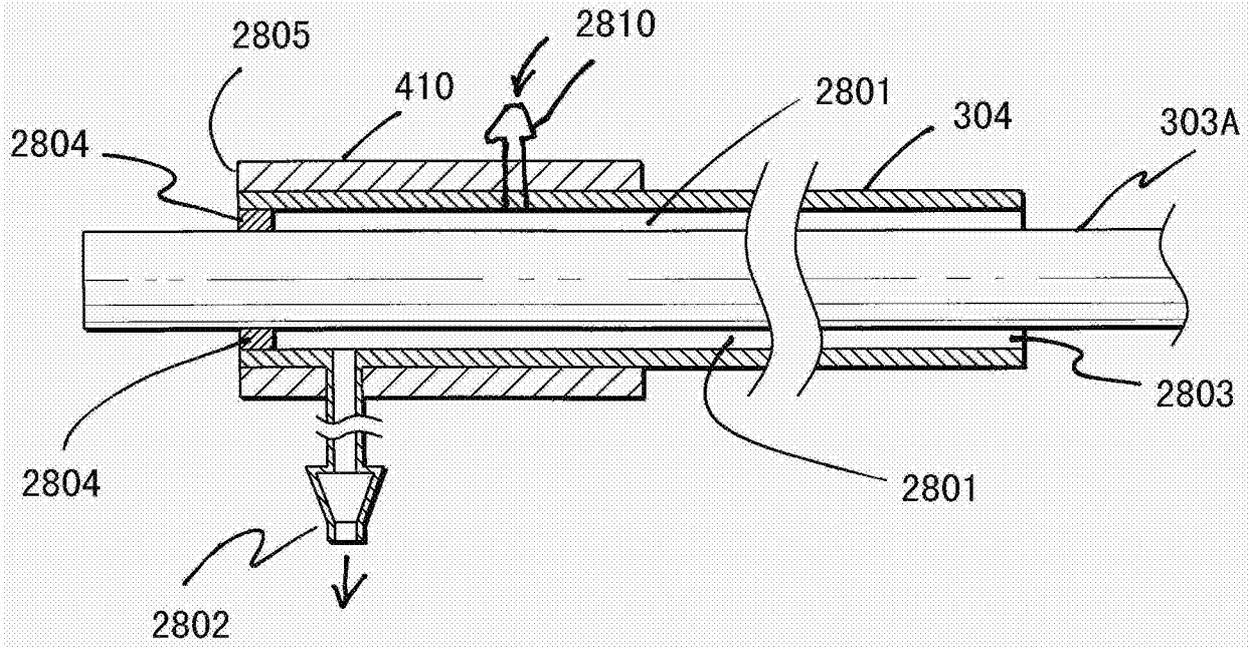


图28A

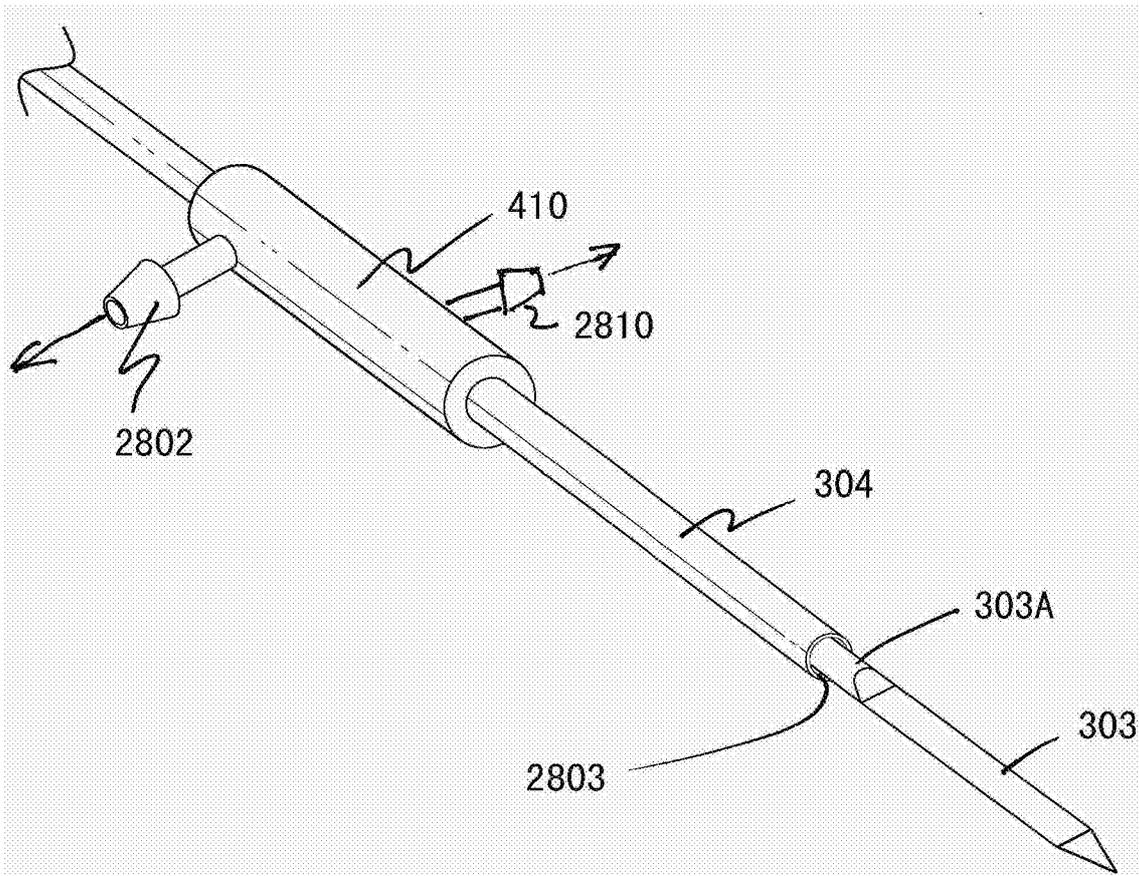


图28B

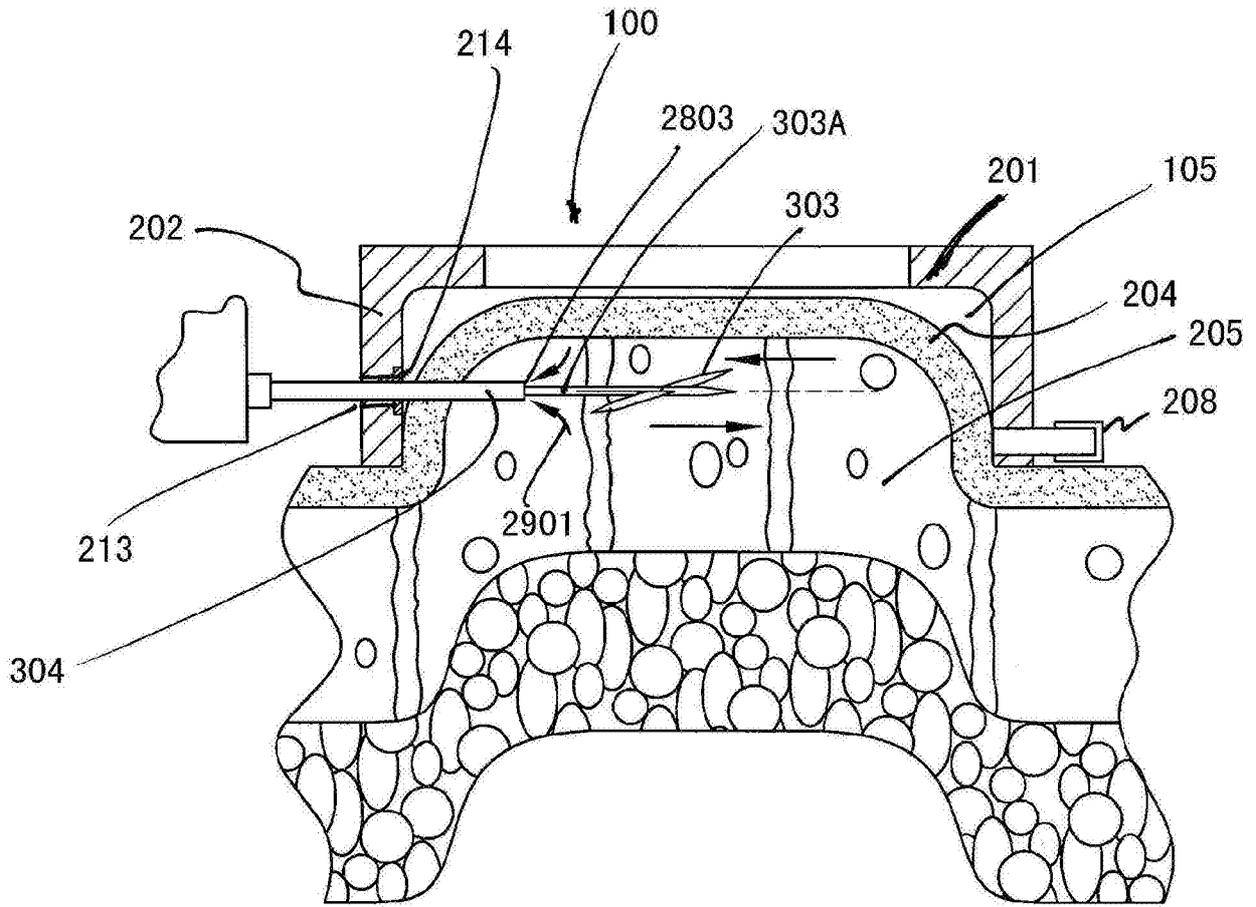


图29

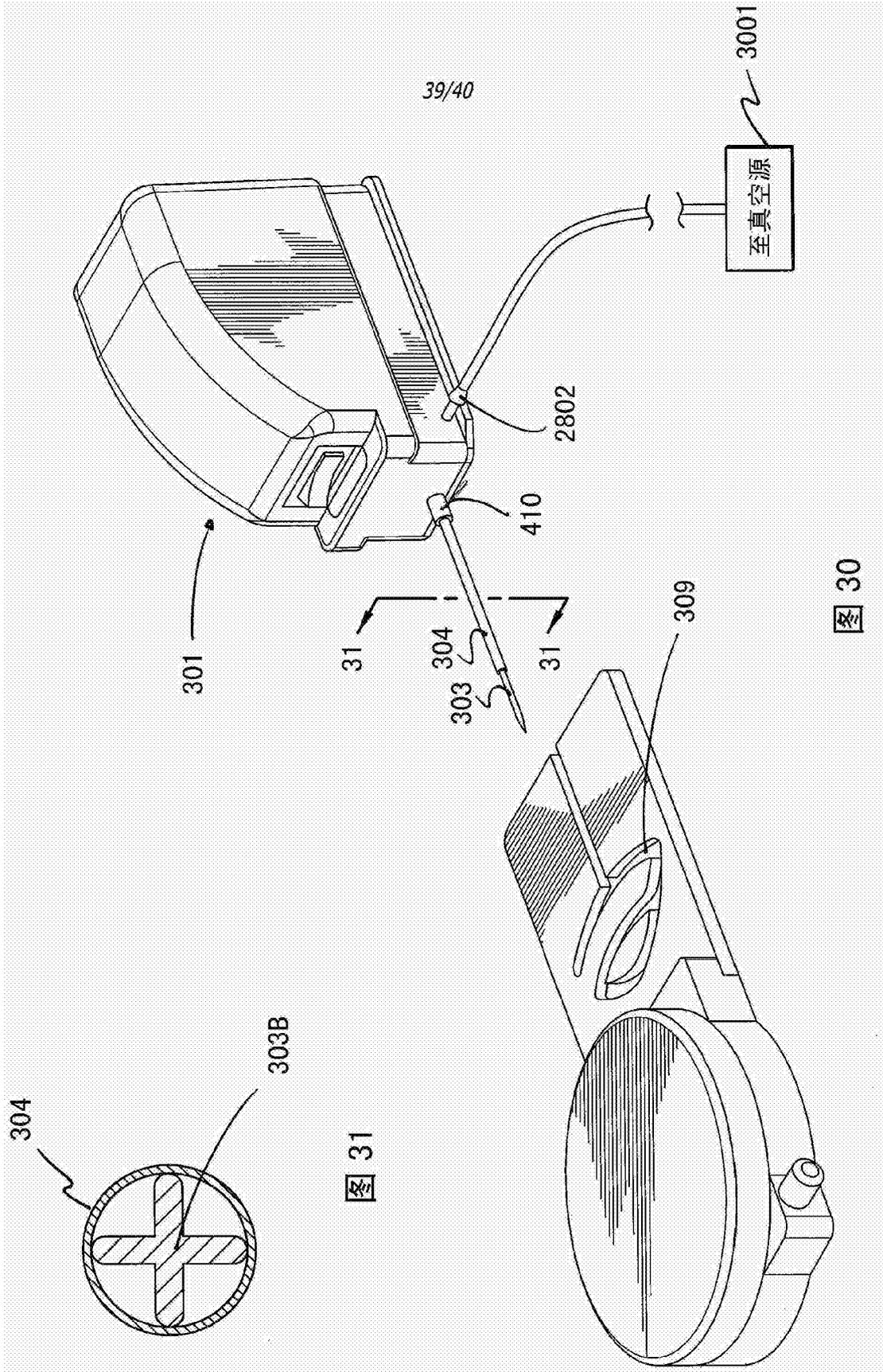


图 31

图 30

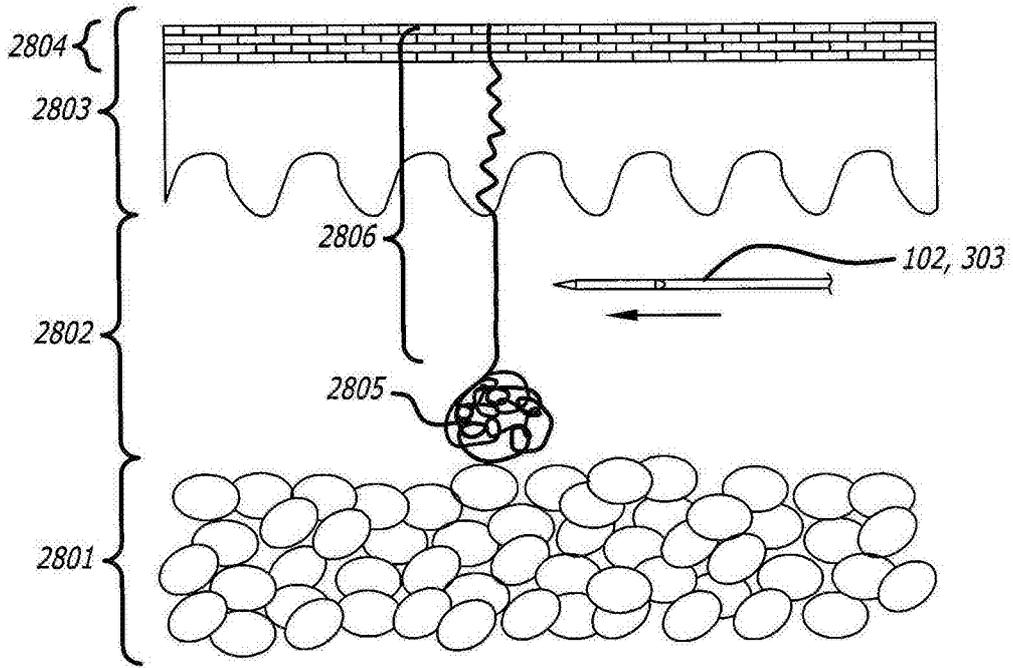


图32