



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113993472 A

(43) 申请公布日 2022.01.28

(21) 申请号 202080042553.7

(22) 申请日 2020.06.08

(30) 优先权数据

62/859,151 2019.06.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.12.09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/036593 2020.06.08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/251886 EN 2020.12.17

(71) 申请人 阿皮克斯医疗股份有限公司

地址 美国佛罗里达州

(72) 发明人 S·D·罗曼 A·埃拉查比

F·琼森 G·戈利塞克

(74) 专利代理机构 广州川墨知识产权代理事务所(普通合伙) 44485

代理人 温建洲

(51) Int.Cl.

A61B 18/04 (2006.01)

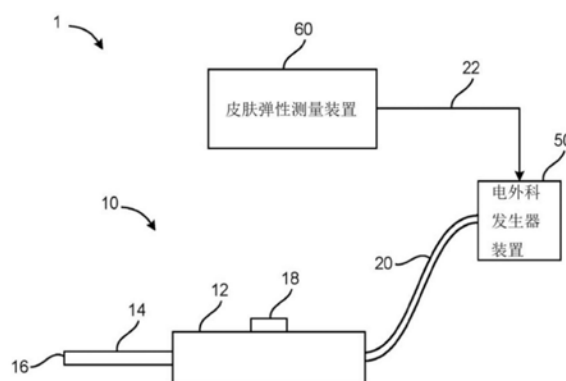
权利要求书2页 说明书19页 附图26页

(54) 发明名称

用于测量皮肤弹性和进行皮下凝固以增加组织硬度的装置、系统和方法

(57) 摘要

本公开涉及用于通过软组织凝固来收紧皮下组织并用于美容外科应用的装置、系统和方法。本公开的装置、系统和方法可用于将等离子体能量微创地施加到皮下组织,以收紧松弛的组织。本公开还提供了几种弹性测量装置,用于确定组织的弹性。由弹性测量装置获得的测量值用于确定在组织收紧过程中何时达到了期望的硬度或弹性。



1. 一种方法, 包括:
在皮下组织平面上执行弹性改变手术;
测量改变组织的弹性;
确定弹性测量值是否在阈值内; 和
在皮下组织平面上反复执行弹性改变手术, 直到弹性测量值在阈值内。
2. 根据权利要求1所述的方法, 还包括通过在执行弹性改变手术之前测量组织部分的弹性来确定阈值。
3. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述弹性改变手术为吸脂手术。
4. 根据权利要求1所述的方法, 其中所述弹性改变手术涉及施加能量以加热所述组织平面。
5. 根据权利要求4所述的方法, 其中施加能量以加热组织平面包括将等离子束施加到组织平面。
6. 根据权利要求4所述的方法, 其中所述组织平面加热至至少85℃的温度约0.04秒至约0.08秒。
7. 根据权利要求5所述的方法, 其中所述等离子体束的功率输出约为24瓦特至约32瓦特。
8. 根据权利要求1所述的方法, 其中测量组织平面部分的弹性包括:
测量所述组织的多个位移处的应力, 以获得多个数据点; 并
确定数据点的斜率。
9. 根据权利要求8所述的方法, 其中确定弹性测量是否在阈值内包括将确定的斜率与阈值进行比较。
10. 根据权利要求1所述的方法, 其中初始弹性改变手术为吸脂手术且后续弹性改变手术包括将等离子束施加至组织平面。
11. 一种系统, 包括:
施用装置, 其用于将等离子体束施加到组织平面, 所述组织平面位于皮肤表面的一部分的下方并接收弹性改变手术;
弹性测量装置, 其用于测量组织部分的弹性; 和
电外科发生器装置, 其用于向施用装置提供电外科能量, 确定弹性测量值是否在阈值内, 并将等离子体束反复施加到组织平面, 直到弹性测量值在阈值内。
12. 根据权利要求11所述的系统, 其中所述阈值为执行弹性改变手术前所述组织部分的弹性测量。
13. 根据权利要求11所述的系统, 其中所述弹性改变手术为吸脂手术。
14. 根据权利要求11所述的系统, 其中所述组织平面加热至至少85℃的温度约0.04秒至约0.08秒。
15. 根据权利要求14所述的系统, 其中所述等离子体束的功率输出约为24瓦特至约32瓦特。
16. 根据权利要求11所述的系统, 其中弹性测量装置通过测量组织多个位移处的应力来测量弹性, 以获得多个数据点, 并确定数据点的斜率。
17. 根据权利要求16所述的系统, 其中电外科发生器组通过将确定的斜率与阈值进行

比较来确定弹性测量是否在阈值内。

18. 根据权利要求11所述的系统,其中所述弹性测量装置为拉伸测试装置。

19. 根据权利要求11所述的系统,其中所述弹性测量装置为真空辅助装置。

20. 根据权利要求11所述的系统,其中所述弹性测量装置为横向剪切测量装置。

21. 根据权利要求11所述的系统,其中所述弹性测量装置为横向载荷测量装置。

22. 根据权利要求11所述的系统,其中所述弹性测量装置测量由经皮肤引入组织平面的气体产生的背压。

23. 根据权利要求11所述的系统,其中所述弹性测量装置测量引入到所述组织平面中的对比流体的密度变化。

24. 根据权利要求11所述的系统,其中所述弹性测量装置是压敏镊子。

25. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述弹性测量装置是超声装置,其将声波引入到组织平面中,并测量通过组织平面传播的返回声波。

26. 根据权利要求11所述的系统,其中所述弹性测量装置包括至少一个可充气元件,所述至少一个可充气元件包括压力传感器。

用于测量皮肤弹性和进行皮下凝固以增加组织硬度的装置、 系统和方法

优先权

本申请要求2019年6月9日提交的临时专利申请号为62/859,151的美国临时专利申请的优先权,该申请标题为“DEVICES, SYSTEMS AND METHODS FOR MEASURING SKIN ELASTICITY AND PERFORMING SUBDERMAL COAGULATION TO INCREASE TISSUE FIRMNESS”,其内容通过引用整体并入本文。

技术领域

[0001] 领域

[0002] 本公开一般涉及电外科和电外科系统和装置,更具体地,涉及用于测量皮肤弹性和通过软组织凝固执行组织收紧的装置、系统和方法。

背景技术

[0003] 相关技术的描述。

[0004] 高频电能在外科手术中得到广泛应用,通常被称为电外科能量。使用电外科能量切割组织并凝固液体。

[0005] 气体等离子体是一种能够传导电能的电离气体。等离子体在外科设备中用于向患者传导电外科能量。等离子体通过提供相对低电阻的路径传导能量。电外科能量将通过血浆切割、凝固、干燥或电灼患者的血液或组织。电极和治疗组织之间不需要物理接触。

[0006] 不包含调节气体源的电外科系统可使活性电极和患者之间的环境空气电离。由此产生的等离子体将向患者传导电外科能量,尽管与具有可电离气体调节流量的系统相比,等离子弧通常在空间上更分散。

[0007] 大气压放电冷等离子体治疗仪已被广泛应用于各种应用,包括表面消毒、止血和肿瘤消融。通常,使用简单的手术刀切除相关组织,然后使用冷等离子体治疗仪进行烧灼、消毒和止血。冷等离子体束治疗仪已开发用于开放式和内窥镜手术。在后一种情况下,通常希望能够将冷等离子体束尖端的位置重定向到特定的操作位置。选择内窥镜工具的外部切口和路径可以避免主要血管和非目标器官,并且可能与目标内部组织部位的最佳对齐方式不一致。在这些情况下,重新定向冷等离子体束的方法至关重要。

[0008] 电外科手术中使用的射频(RF)交流电对细胞和组织的热效应已经得到很好的证实。正常体温为37℃,如果患有常规疾病,体温可以升高到40℃,而不会对身体细胞造成永久性影响或损害。然而,当组织中的细胞温度达到50℃时,细胞死亡大约在6分钟内发生。当组织中的细胞温度达到60℃时,细胞立即死亡。在60℃和略低于100℃的温度之间,同时发生两个过程。第一种是蛋白质变性导致凝固,这将在下文详细讨论。第二种是干燥或脱水,因为细胞通过热损伤的细胞壁失水。当温度上升到100℃以上时,细胞内的水变成蒸汽,组织细胞开始蒸发,这是细胞内大量膨胀的结果。最后,在200℃或更高的温度下,有机分子被分解为一个称为碳化的过程。这会留下碳分子,使组织呈现黑色和/或棕色外观。

[0009] 了解射频能量对细胞和组织的这些热效应可以使可预测的变化用于实现有益的治疗效果。蛋白质变性导致软组织凝固是一种用途最广泛的组织效应。蛋白质变性是指蛋白质分子(如胶原蛋白)之间的水热键(即交联)瞬间断裂,然后随着组织冷却而迅速重组的过程。这一过程导致形成均匀的蛋白质团块,通常称为凝块,通过一个称为凝固的后续过程。在凝固过程中,细胞蛋白质发生改变但未被破坏,形成蛋白质键,形成均质凝胶结构。由此产生的凝固组织效应非常有用,最常用于阻塞血管和止血。

[0010] 除了导致止血外,凝血还导致软组织收缩。胶原蛋白是人类皮肤和结缔组织中的主要蛋白质之一。胶原的凝固/变性温度通常规定为66.8℃,尽管这可能因不同组织类型而异。一旦变性,胶原蛋白迅速收缩,纤维收缩到其总长度的三分之一。然而,收缩量取决于温度和治疗持续时间。温度越高,最大收缩所需的治疗时间越短。例如,在65℃温度下加热的胶原蛋白必须加热120秒以上才能发生显著收缩。

[0011] 通过软组织凝固而引起的胶原热收缩用于眼科、骨科应用和静脉曲张的治疗。据报道,引起胶原蛋白收缩的温度范围从60℃到80℃不等。因此,一旦组织被加热到该范围内,蛋白质变性和胶原收缩就会发生,导致被加热组织的体积和表面积减小。无创射频设备、激光和等离子设备已用于减少因热诱导胶原/组织收缩引起的面部褶皱和皱纹。

[0012] 尽管组织加热装置可以有效地实现软组织收缩,但证据主要局限于通过图像前后的摄影分析测量的体积或表面积变化。软组织凝固和收缩导致的组织生物力学特性变化的测量已被证明更加困难。因此,需要能够精确测量组织生物力学特性的装置、系统和方法。

发明内容

[0013] 本公开涉及用于美容外科应用中的通过软组织凝固来收紧感兴趣的皮肤表面和皮肤下组织平面的组织的装置、系统和方法。本公开的装置、系统和方法可用于对皮下组织进行等离子能量的微创应用,以收紧松弛的皮肤表面组织。本公开提供了几种皮肤弹性测量装置,用于确定皮肤表面的弹性。皮肤弹性测量装置获得的测量值用于确定在皮肤收紧过程中何时达到所需的皮肤硬度。

[0014] 在本公开的一个方面中,提供了一种方法,包括在皮下组织平面上执行弹性改变手术;测量改变组织的弹性;确定弹性测量值是否在阈值内;以及在皮下组织平面上反复地执行弹性改变手术,直到弹性测量值在阈值内。

[0015] 在另一方面,该方法还包括通过在执行弹性改变手术之前测量组织部分的弹性来确定阈值。

[0016] 在一个方面,弹性改变过程是吸脂过程。

[0017] 在另一方面,弹性改变手术涉及施加能量加热组织平面。

[0018] 在另一方面,施加能量以加热组织平面包括向组织平面施加等离子体束。

[0019] 在又一方面,将组织平面加热至至少85℃的温度约0.04秒至约0.08秒。

[0020] 在一个方面,等离子体束的功率输出约为24瓦到32瓦。

[0021] 在另一方面,测量组织平面部分的弹性包括:测量组织的多个位移处的应力,以获得多个数据点;以及确定数据点的斜率。

[0022] 在另一方面,确定弹性测量值是否在阈值内包括将确定的斜率与阈值进行比较。

[0023] 在另一方面,初始弹性改变手术是吸脂手术,并且随后的弹性改变手术包括将等

离子体束施加到组织平面。

[0024] 在本公开的一个方面中,提供了一种系统,包括用于将等离子体束施加到组织平面的施加器,该组织平面位于皮肤表面的一部分下方并接受弹性改变手术;弹性测量装置,用于测量组织部分的弹性;以及电外科发生器装置,用于向施用装置提供电外科能量,确定弹性测量值是否在阈值内,并反复向组织平面施加等离子体束,直到弹性测量值在阈值内。

[0025] 在另一方面,阈值是在执行弹性改变手术之前组织部分的弹性测量。

[0026] 在另一方面,弹性测量装置通过测量组织的多个位移处的应力来测量弹性,以获得多个数据点并确定数据点的斜率。

[0027] 在一个方面,电外科发生器装置通过将确定的斜率与阈值进行比较来确定弹性测量是否在阈值内。

[0028] 在又一方面中,弹性测量装置是拉伸试验装置、真空辅助装置、横向剪切测量装置和/或横向载荷测量装置中的至少一个。

[0029] 在一个方面,弹性测量装置测量经皮引入组织平面的气体产生的背压。

[0030] 在另一方面,弹性测量装置测量引入组织平面的对比液密度的变化。

[0031] 在一个方面,弹性测量装置是压敏镊子。

[0032] 在另一方面中,弹性测量装置是将声波引入组织平面并测量通过组织平面传播的返回声波的超声波装置。

[0033] 在另一方面中,弹性测量装置包括至少一个充气元件,该至少一个充气元件包括压力传感器。

[0034] 在本公开的另一方面中,弹性测量装置包括具有第一端和第二端的轴、布置在第一端的量规连接器和布置在第二端并从第二端延伸的夹持构件,夹持构件连接在轴内至量规连接器,连接至所述轴的第二端的底座,所述底座包括与所述轴的第二端相距预定距离的环,其中所述环设置在组织的一部分上,使得所述夹持构件能够连接到所述组织,并且所述组织被拉入由所述环形成的孔中;以及连接至轴的第一端并配置用于接收测力计的手柄,测力计连接至测力计连接器,使得当在与第一端相反的方向上向夹持构件施加力时,力被传递至测力计连接器并由测力计测量,其中,测力计测量夹持构件不同位移处的力。

[0035] 在另一方面,该装置还包括连接到轴的电机,以相对于底座延伸和收缩轴的第二端。

[0036] 在一个方面,该装置还包括连接到轴的电磁机构,以相对于底座延伸和收缩轴的第二端。

[0037] 在另一方面中,夹持构件配置成直接夹持皮肤表面。

[0038] 在另一方面中,夹持构件配置为连接到连接组织表面的接口。

[0039] 在又一方面中,所述接口是穿过所述组织和/或具有粘合衬背的垫放置的缝合线环中的至少一个。

[0040] 在另一方面,轴配置有第一管状构件和第二管状构件,第一管状构件的第一端连接至手柄,第一管状构件的第二端穿过第二管状构件的第一端布置,使得第一管状构件和第二管状构件可彼此滑动,并且第二管状构件的第二端连接至底座,其中第一管状构件或第二管状构件包括多个标记,以指示第一管状构件相对于第二管状构件的位置和位移。

[0041] 在本公开的另一个方面中,提供了一种装置,该装置包括一个外壳,该外壳接收用

于向电极供应能量的电外科能量,该电极设置在一个轴中;所述轴包括近端和远端,所述轴的近端枢转地连接到所述壳体,其中,所述等离子体经由所述轴的远端施加到感兴趣的组织平面;以及应变传感器,其配置成当相对于所述壳体枢转时感测施加在所述轴上的应变。

[0042] 在一个方面中,该装置进一步包括布置在所述轴的远端上的称重传感器,所述称重传感器被配置成当与组织接触时测量施加到所述轴的远端的力。

附图说明

[0043] 当结合附图进行以下详细描述时,本公开的上述和其他方面、特征和优点将变得更加明显,其中:

[0044] 图1A是根据本公开的实施例的示例性电外科系统的图示;

[0045] 图1B是根据本公开的实施例的示例性电外科发生器组的图示;

[0046] 图1C是根据本公开的实施例的用于收紧组织的示例性方法的流程图;

[0047] 图1D是包括根据本公开的实施例的人类皮肤的应力-应变曲线的曲线图;

[0048] 图1E是根据本公开的实施例的用于收紧组织和测量皮肤弹性的示例性方法的流程图;

[0049] 图1F是图示根据本公开的实施例的组织收紧治疗每个阶段的平均组织硬度的图表;

[0050] 图2A至2D包括根据本公开的实施例的皮肤弹性测量装置的各种视图,该装置包括用于在垂直方向上拉动皮肤的电机;

[0051] 图3是根据本公开的实施例的用于在垂直方向上手动拉动皮肤的皮肤弹性测量装置的透视图;

[0052] 图4是根据本公开的实施例的真空辅助皮肤弹性测量装置的透视图;

[0053] 图5是根据本公开的实施例的包括至少一种粘合剂的皮肤弹性测量装置的透视图;

[0054] 图6A至6D包括根据本公开的实施例的包括至少一种粘合剂的另一皮肤弹性测量装置的各种视图;

[0055] 图7A说明了根据本公开的实施例,使用经皮肤引入感兴趣组织平面的惰性气体脉冲测量皮肤弹性的系统;

[0056] 图7B示出了根据本公开的实施例的用于图7A的系统的环;

[0057] 图8A、8B示出了根据本公开的实施例,使用注入感兴趣的组织窗格中的对比液测量皮肤弹性的系统;

[0058] 图9示出了根据本公开的实施例配置为压敏镊子的皮肤弹性测量装置;

[0059] 图10A至10C示出了根据本公开的实施例,配置为夹钳或镊子的皮肤弹性测量装置,包括压敏尖端;

[0060] 图11A至11C示出了根据本公开的实施例配置为T形杆形状的皮肤弹性测量装置;

[0061] 图12A、12B示出了根据本公开的实施例配置为压敏镊子的另一皮肤弹性测量装置;

[0062] 图13A示出了根据本公开的实施例的包括超声检测能力的皮肤弹性测量装置;

[0063] 图13B示出了根据本公开的实施例的包括超声传感器的等离子施用装置或手持

件；

[0064] 图13C示出了根据本公开的实施例的等离子施用装置或手持件，包括用于测量等离子施用装置轴上的应变的应变传感器；

[0065] 图13D示出了根据本公开的实施例的包括应变传感器和超声传感器的等离子体施用装置或手持件；

[0066] 图14示出了根据本公开的实施例的皮肤弹性测量装置，该装置配置为使用感兴趣组织上的重力效应来测量皮肤弹性；

[0067] 图15A、15B示出了根据本公开的实施例配置为在皮下组织平面中充气的皮肤弹性测量装置；和

[0068] 图16示出了一种皮肤弹性测量装置，其配置为在根据本公开的一个实施例的皮肤弹性改变手术之前、期间和之后测量患者解剖结构的一部分的负载。

[0069] 应当理解，附图是为了说明本公开的概念，并且不一定是说明本公开的唯一可能的配置。

具体实施方式

[0070] 下文将参考附图描述本公开的优选实施例。在以下描述中，不详细描述众所周知的功能或构造，以避免在不必要的细节中模糊本公开。在附图和随后的描述中，术语“近端”（传统上）将指装置的末端，例如，仪器、装置、施用装置、手持件（handpiece）、镊子等，其更靠近用户，而术语“远端”将指装置的末端，其更远离用户。在此，短语“连接”被定义为指通过一个或多个中间组件直接连接到或间接连接到。这种中间组件可以包括基于硬件和基于软件的组件。

[0071] 热诱导胶原/组织收缩的应用已经扩展到微创手术。激光辅助脂肪分解（LAL）和射频辅助脂肪分解（RFAL）设备将去除皮下脂肪与软组织加热相结合，以减少因去除脂肪量而导致的皮肤松弛。这些装置与标准的抽吸辅助脂肪分解（SAL）套管放置在同一皮下组织平面上，用于输送热能以凝固皮下组织，包括皮肤下方、筋膜和隔膜结缔组织。皮下组织凝固导致胶原蛋白/组织收缩，从而减少皮肤松弛。

[0072] 本公开的装置、系统和方法用于对皮下组织进行氦基（或基于其他惰性气体）冷等离子体能量的微创应用，以收紧松弛组织。等离子体产生手持件的尖端通过用于SAL的相同接入端口放置在皮下组织平面中。在这个平面上激活产生血浆的手持件，通过血浆能量的精确加热，导致皮肤、筋膜和隔膜结缔组织基质中所含的胶原蛋白收缩。

[0073] 例如，参考图1A，示出了根据本公开的电外科系统1。系统1包括等离子施用装置或手持件10、电外科发生器装置（ESU）50和皮肤弹性测量装置60。

[0074] 施用装置10配置为通过电缆20从ESU50接收电外科能量。施用装置10进一步配置为接收来自气源的惰性气体。在一些实施例中，惰性气体通过电缆20从ESU50提供。在其他实施例中，惰性气体通过单独连接到施用装置10的源（未示出）提供。施用装置10包括具有按钮18的手柄壳体12和具有远末端（tip）16的轴14。按下按钮18时，电外科能量由ESU50输送至施用装置10，惰性气体由气源输送至施用装置10。电外科能量用于使布置在轴14中的电极（例如线电极、刀片电极、针电极等）通电。当惰性气体通过通电电极时，产生等离子体并等离子体从末端16发射到患者组织，从而允许射频（RF）能量以精确等离子束的形式从

电极传导到患者。在共同拥有的专利号9,060,765的美国专利中展示并描述了一种用于产生等离子体的示例性施用装置,其内容通过引用合并。在一个实施例中,氦被用作惰性气体,因为它可以用很少的能量转化为等离子体。利用本公开的装置和系统,使用少于0.1%的氦气转化为等离子体,因此,99.9%以上的氦气保持气态。在一些实施例中,皮肤弹性测量装置60可经由通信介质、经由硬接线或无线连接连接到电外科发生器50。

[0075] 参考图1B,示出了根据本公开的实施例的示例性ESU50的框图。ESU50可包括控制器或处理器51、电源52、射频输出级54、I/O界面56、报警器58、存储器61、流量控制器62、传感器64和通信模块66。控制器51配置为控制电源52,以通过至少一根延伸穿过电缆20的导体将从RF输出级54输出的电外科能量提供给施用装置10。I/O界面56配置为接收从控制器51接收的用户输入(例如,通过布置在ESU50的外壳上的一个或多个按钮、触摸屏等)和输出信息(例如,数据、图形用户界面等)。声音报警器58可通过控制器51控制,以提醒操作员注意各种情况或事件。流量控制器62配置用于控制接收自供气装置70到施用装置10的气体的流动。流量控制器62连接到控制器51并基于经由I/O界面56的用户输入或基于存储在存储器61中的算法或软件功能从控制器51接收控制信号。尽管在图1B所示的实施例中,流量控制器62布置在ESU50中,但流量控制器62可位于ESU50的外部,并布置在例如单独的壳体中、施用装置10中等。

[0076] ESU50的通信模块66配置为经由通信链路(例如有线或无线)与其他设备(例如皮肤弹性测量设备、客户设备、服务器等)通信以发送和接收数据和通信。在一个实施例中,通信模块66可包括用于经由通信介质22(例如智能仪表(RS-485)、USB等)从皮肤弹性测量装置60接收数据的通信总线。在其他实施例中,通信模块60可包括用于与皮肤弹性测量装置60无线通信的收发器。尽管在图1B所示的实施例中,通过声音报警器58向操作员发出各种情况警报,但在其他实施例中,控制器51可以使用通信模块66通过通信链路(例如,有线或无线)向至少一个其他设备发送通知,其中通信与各种条件或事件相关联。

[0077] 在一个实施例中,ESU50的传感器64连接到RF输出级54的输出。传感器64配置为对级54的输出的电压和/或电流(或任何其他电气特性)进行采样,并向控制器51提供采样电压和/或电流。控制器51可使用该信息来确定与由ESU50提供给施用装置10的功率相关联的一个或多个特性。

[0078] 应当理解,可以通过使用专用硬件以及能够与恰当的软件相关联地执行软件的硬件来提供ESU50的功能。在一个实施例中,可由至少一个处理器51(例如计算机或电子数据处理处理器、数字信号处理器或嵌入式微控制器)根据代码(例如计算机程序代码)、软件和/或被编码以执行此类功能的集成电路来执行部分或全部功能,除非另有说明。当由处理器51提供功能时,功能可以由单个专用处理器、单个共享处理器或多个单独处理器(其中一些处理器可以共享)提供。此外,术语“处理器”或“控制器”的明确使用不应解释为仅指能够执行软件的硬件,而可以隐含地包括但不限于数字信号处理器(DSP)硬件、用于存储软件的只读存储器(ROM)、随机存取存储器(RAM)和非易失性存储器。

[0079] 本公开的装置和系统的独特加热使其成为用于凝固皮下软组织的有用外科工具,类似于上文讨论的LAL和RFAL装置。当施用装置10的末端16拉过皮下平面(subdermal plane)时,组织的加热导致组织立即凝固和收缩,随后立即冷却。

[0080] 一些商业上可用于皮下软组织凝固的装置是基于大块(bulk)组织加热的原理工

作的。在这些装置中,能量主要被引导到真皮(dermis)中,并且装置被激活,直到达到65℃范围内的预设皮肤下温度,并在整个组织体积内保持该温度。如上所述,在65℃条件下,接受治疗的组织必须在该温度下保持120秒以上,才能发生最大收缩。尽管这些装置可能有效地实现软组织收缩,但将所有组织加热至治疗温度并长时间保持该温度的过程可能非常耗时。此外,在此过程中,热量最终传导到表皮,需要不断监测表皮温度,以确保其不超过安全水平。

[0081] 与先前的方法相比,本公开的系统1的手持件10和ESU50通过将治疗部位快速加热至85℃以上约0.040秒至0.080秒之间来实现软组织凝固和收缩。应了解,手持件10和/或ESU50可包括处理器,该处理器配置成确保施加至患者的热量(经由施用装置的末端(例如末端16)提供)维持约0.040秒至约0.080秒之间。例如,当按下施用装置10的按钮18时,施用装置10中的处理器或ESU50中的处理器51可配置为在约0.040秒到约0.080秒之间连续向电极施加电外科能量。

[0082] 在一些实施例中,温度传感器(例如,光学传感器、热电偶、电阻温度检测器(RTD))可包括在远端尖端(例如末端16)中或以其他方式与施用装置10和/或ESU50通信。温度传感器向处理器提供目标组织的温度读数。处理器51配置为调整由ESU50输出的功率和向目标组织施加热量的持续时间,以确保达到大约0.040秒到大约0.080秒之间大于85℃的温度。

[0083] 在一些实施例中,预定功率曲线存储在存储器61中,并由ESU50施加到施用装置10中的电极。预定功率曲线确保将组织加热至至少85℃的温度,持续约0.040秒至约0.080秒之间。此外,根据本公开,可以控制与等离子体应用相关的其他特性,以保证被加热组织的温度。例如,可以选择提供给远末端16的惰性气体的流速和末端16穿过组织平面移动的速度,以确保达到上述目标温度。

[0084] 参考图1C,根据本公开的一个实施例,示出了使用系统1的手持件或施用装置10和ESU50来凝固皮下组织层的方法100。

[0085] 最初,在步骤102中,在适合于特定手术的位置处,通过患者的表皮层和真皮层创建切口,即入口切口。在步骤104中,将施用装置10的末端16插入解剖的组织平面中。接下来,激活施用装置(例如,激活以凝固和/或融化组织以产生所需效果,例如,(i)收紧组织(ii)收缩组织和/或(iii)勾勒或雕刻身体)。

[0086] 当施用装置10被激活时,在步骤106中,ESU50向施用装置10的电极施加包括预定功率曲线的波形。在一个实施例中,预定功率曲线配置成使得以脉冲方式提供电外科能量,每个脉冲具有预定的持续时间,并且当施用波形时,电外科发生器输出预定的输出功率。例如,在一个实施例中,功率曲线配置为使得脉冲的预定持续时间在约0.04秒到约0.08秒之间,并且预定输出功率在约24瓦到约32瓦之间。

[0087] 此外,在步骤106中,当施用装置10被激活时,在步骤108中,配置气源(例如,与ESU50集成或与ESU50分离)以预定流速向施用装置10的远末端16提供惰性气体。在一个实施例中,使用的惰性气体为氦气,且预定流速在1升/分钟到5升/分钟之间。

[0088] 在步骤110中,用户以预定速度移动施用装置10的远末端16穿过组织平面。在一个实施例中,预定速度约为每秒1厘米。应了解,在方法100中,选择波形的预定功率曲线、惰性气体的预定流速和末端16穿过组织平面的预定速度,使得当执行步骤106至110时,由施用装置10发射的等离子体加热的组织的温度至少达到85℃,并且组织不是大块(例如,在目

标组织周围或远离目标组织的区域)加热,而是瞬时加热并在治疗后快速冷却。在达到期望的效果之后,在步骤112中,移除施用装置10,并且闭合入口切口。

[0089] 与大块组织加热不同,本公开的系统1对组织进行的快速加热允许治疗部位周围的组织保持在较低的温度,从而在通过传导热传递施加能量后快速冷却。此外,使用本公开的电外科设备提供给组织的能量集中于加热纤维间隔网络(FSN)而不是皮肤。皮下能量传递装置引起的大部分软组织收缩是由于其对FSN的影响。由于本公开的电外科设备具有这些独特的加热和冷却特性,因此可以实现即时软组织收缩,而无需不必要地加热皮肤的全部厚度。

[0090] 方法100可用于在微创、经皮的皮肤收紧手术中进行胶原/组织收缩,以减少通常因脂肪体积去除(例如吸脂过程中)而导致的皮肤松弛或弹性。施用装置10可放置在与吸脂套管相同的皮下组织平面(或任何感兴趣的组织平面)中,并用于输送热能以凝固皮下组织,包括结缔组织,以及在较小程度上凝固皮肤和筋膜的底面。皮下组织凝固导致胶原蛋白/组织收缩,从而降低皮肤松弛或弹性。

[0091] 弹性定义为物体或材料在拉伸或压缩后恢复其正常形状的能力。气球中的橡胶是一种接近100%弹性的材料。当一个刚刚充气的气球再次被压缩时,它将迅速弹回到其原来的形状。相比之下,造型粘土是一种100%塑性的材料。当施加机械力时,即使在消除力后,它仍将保留最终形状。人的皮肤不是完全有弹性的,也不是完全可塑的。皮肤会随着所施加的力而变形,但在移除力时会稍微延迟一段时间后会恢复到其原始位置。人体组织的这种弹性和塑性结合的行为称为黏弹性。皮肤、结缔组织和其他材料的弹性和塑性行为通常以图形方式显示在应力-应变曲线上。给定材料的应力-应变曲线是唯一的,通过记录拉伸或压缩载荷(即应力)对应的材料变形量或位移量(即应变)来确定。

[0092] 例如,参考图1D,示出了曲线图120,包括为人类皮肤建立的总数(曲线122)、弹性(曲线124)和粘性(曲线126)应力-应变曲线。

[0093] 如图1D中总应力-应变曲线122所示,皮肤的应力-应变行为由三个不同阶段组成。在对应于组织的小变形或位移(即应变小于或等于0.4)的第一阶段,胶原纤维和组织中的纤维在开始解卷或展开时几乎不抵抗变形。在对应于更高的变形(即,0.4和0.6之间的应变)的第二阶段,胶原纤维开始提供变形阻力,并开始承载施加的力。在该第二阶段期间的应力-应变关系是高度线性的,并且主要由组织和胶原的弹性特征决定。在对应于大变形(即大于0.6的应变)的第三阶段,胶原纤维之间的交联开始屈服,并最终发生组织破坏(如撕裂)。

[0094] 在上述高度线性的第二阶段分析皮肤和结缔组织的应力-应变曲线可以提供对其弹性特征的重要洞察。例如,计算应力-应变曲线的该线性部分的斜率可提供组织抵抗机械力变形的能力(即,斜率=应力变化/应变变化)。在材料科学和工程学科中,这种阻力通常被称为材料的弹性模量或弹性的模量。对于皮肤或人体组织,尤其是在美容整形外科和皮肤病学中,它通常被称为组织硬度或组织密度。组织硬度或密度的变化将导致应力-应变曲线线性部分斜率的变化。

[0095] 在一个实施例中,可在系统1中使用皮肤弹性测量装置60,以向发生器50或施用装置10中的处理器提供受脂肪体积去除和/或感兴趣皮下组织平面的凝固影响的组织表面的皮肤硬度或弹性的测量值,该测量值作为反馈信号,发生器使得在使用施用装置10执行皮

肤收紧手术期间,可以实现所需的皮肤弹性或硬度。

[0096] 参考图1E,根据本公开的实施例,示出了使用包括等离子能量装置(例如系统1)的电外科系统治疗松弛软组织的示例性方法150。在步骤152中,在执行患者组织的任何治疗之前,使用皮肤弹性测量装置60测量患者皮肤表面的一部分的皮肤弹性,例如弹性模量,以建立该部分皮肤表面的皮肤弹性基线。在步骤154中,在皮肤表面部分下方患者感兴趣的皮下组织平面上执行皮肤弹性改变手术(例如,吸脂)。在步骤156中,使用皮肤弹性测量装置60再次测量该部分的皮肤表面的皮肤弹性。步骤152和步骤156的测量可用于确定由步骤154中执行的手术引起的皮肤弹性变化。在步骤158中,施用装置10(例如,以上述与步骤106至110相关的方式)在感兴趣的皮下组织平面上以单次通过或预定次数通过产生等离子体束,以凝固组织,从而收紧该部分的皮肤表面。

[0097] 在步骤160中,再次测量皮肤表面部分的皮肤弹性,并且在步骤162中,确定(例如,由发生器50中的处理器)来自步骤160的皮肤弹性测量是否在阈值内。在一个实施例中,阈值基于在步骤152中获得的皮肤弹性测量(例如,在执行步骤154的手术之前患者的皮肤弹性)。在步骤162中,如果确定皮肤弹性不在预定阈值内,则在步骤158中,使用施用装置10在感兴趣的皮下组织平面上以第二次或预定次数施用等离子体,重复步骤158至162,直到皮肤表面部分的皮肤弹性在预定阈值内。或者,在步骤162中,如果确定皮肤弹性在预定阈值内,则方法164结束,因为皮肤表面的部分被认为具有期望的皮肤弹性或硬度。例如,阈值可以是在步骤152中获得的基线值;其中,如果在步骤160中获得的值大于在步骤152中获得的值,则确定皮肤表面的部分已经变紧。在此示例中,将步骤152中确定的弹性模量与步骤160中确定的弹性模量进行比较。作为另一示例,阈值可以是基线值加上预定偏移;其中,如果在步骤160中测量的值大于基线值加上偏移,则已实现皮肤收紧。

[0098] 图1F示出了根据本公开执行的方法150的示例性结果。这些值是结合吸脂治疗和本公开的等离子装置的后续过程获得的。图1F表示每个治疗阶段的平均组织硬度值(即平均弹性模量值)图。例如,在如上所述的步骤152中,通过在吸脂治疗之前测量皮肤硬度来获得数据点170,以获得基线;如步骤154所示,在进行吸脂后获得数据点171;每次通过等离子体装置后,获得数据点172、173、174、175、176和177。图1F显示吸脂后,随着脂肪体积的去除和组织松弛度的增加,组织硬度立即降低。随着氩等离子体治疗的每一次后续过程,组织硬度的线性增加趋势是明显的。与前一个治疗阶段相比,每个治疗阶段的组织硬度值变化的汇总统计如表1所示:

治疗阶段比较	平均差 (SD) 克/英寸
吸脂前 (Pre-Lipo) - 吸脂后 (Post--Lipo)	-32.0 (15.0)
通过 1 - 吸脂后	13.1 (5.5)
通过 2 - 通过 1	11.7 (4.8)
通过 3 - 通过 2	10.6 (3.9)
通过 4 - 通过 3	9.4 (4.3)
通过 5 - 通过 4	12.6 (4.3)
通过 6 - 通过 5	11.4 (7.0)

吸脂导致的组织硬度平均下降为32.0克/英寸,即力的克/分散的英寸。所以基本上,它需要32克的力来分散组织的一英寸。在这个具体的示例中,在进行吸脂后,转移组织1英寸所需的力减少了32克。平均而言,使用氦等离子体能量装置的单次治疗可使组织的硬度增加11.5克/英寸。因此,平均而言,经过第三次治疗通过时,治疗组织开始超过其吸脂前的硬度。通过第四次至第六次来增加组织的硬度,使其超过吸脂前的值。

[0099] 在一些实施例中,如果在步骤162中确定皮肤弹性在预定阈值内,则发生器50中的处理器51可配置为提供警报(例如,经由警报器58的警报声和/或经由I/O界面56的显示通知)。在一些实施例中,在步骤162中,发生器50中的处理器51可配置为基于皮肤弹性高于预定阈值的量来调整施加到施用装置10中的电极的波形。另外地或可选地,在一些实施例中,发生器50中的处理器51可以基于在步骤156中测量的皮肤弹性高于预定阈值的量来调整波形。在任一情况下,波形所需的调整量(例如,强度、频率、脉冲持续时间等)与当前测量弹性(例如,在步骤156或步骤160中)之间的差值之间的映射并且预定阈值可存储在发生器50的存储器61中,并由发生器50中的处理器51用于对波形进行调整。应当理解,预定阈值可以从步骤152中进行的基线测量中导出,或者可以是由操作员输入到ESU50的I/O界面56中的值。

[0100] 应了解,在一些实施例中,步骤152和步骤154可从方法150中移除,且步骤156至164可单独执行,而无需执行皮肤弹性改变手术。

[0101] 本公开提供了各种皮肤弹性测量装置,其可在上述的系统1和方法150中使用。

[0102] 例如,参考图2A至2D,根据本公开的一个实施例,示出了配置为机动拉伸试验装置的皮肤弹性测量装置200。装置200包括手柄202、高度调节器204、轴206、量规连接器207、电机208、夹持构件212和底座214。

[0103] 轴206包括相对端220、222和沿轴206长度延伸的一组线性齿轮齿210。手柄202包括内圆周或边缘201,并连接到轴206的端220。皮肤的夹持构件212布置在轴206的端222中并从端222延伸。皮肤的夹持构件212在轴210内连接到量规连接器207,量规连接器207通过手柄202中的孔和轴206的端220布置。调节器204通过沿轴206的线性长度对齐的槽205布置(即,沿方向A,如图2A所示)。在轴206内,调节器204连接到夹持构件212,使得夹持构件212

从轴206的端222延伸的距离可通过沿槽205滑动调节器204来调节。圆周201的尺寸设计为接收与圆周201具有互补形状的力或应变计,使得将测力计安装到手柄201上。这样,手柄202既配置为要夹紧的手柄,也配置为用于测力计的外壳或安装部件。测力计连接到连接器207,使得当在与方向A相反的方向上向夹持构件212施加力时,力传递到连接器207并由测力计测量。

[0104] 底座214包括安装部件213、柱217和环218,其中环218限定了孔216。环218通过柱217连接到安装部件213。轴206可滑动地穿过安装部件213的孔,并延伸到包含在柱217之间的内部空间中。电机208安装在安装部件213上。电机208包括齿轮211,该齿轮211具有一组齿轮齿,该齿轮齿配置成与齿轮齿210相互作用,以在齿轮211旋转时相对于底座214延伸和缩回轴206。当电机208沿第一方向旋转齿轮211时,轴206沿A方向从底座214延伸(如图2A所示),当电机208沿第二方向旋转齿轮211时,轴206被拉向底座214(即,与方向A相反)。

[0105] 在使用中,环218紧靠着皮肤放置,齿轮211沿第二方向旋转,以通过孔216延伸夹持构件212。在一个实施例中,夹持构件212配置为直接夹持患者的皮肤表面。在另一个实施例中,夹持构件212配置为附接到附接在皮肤表面的接口(如下所述)。在任何一种情况下,在夹持构件212连接到患者皮肤表面(直接或间接)后,高度调节器204可以通过槽205前进,使得连接到夹持构件212的皮肤达到期望的初始张力(例如,通过测力计的力读数测量)。然后,齿轮211在第一个方向上旋转,以使夹持构件212在方向A上从环218和患者皮肤缩回,从而在方向A上拉动环218外圆周内布置的患者皮肤的一部分。在一个实施例中,齿轮211由电机208以恒定速率旋转,这样,由夹持构件212拉动的皮肤部分被拉动至所需位移。将测力计校准到夹持构件212的位移,因此,基于测力计测量的力,可以确定夹持构件212的位移。测力计用于测量夹持构件212的各种位移处的力。然后,可将测量的力提供给发生器50的处理器51,并在上述方法150中使用,以确定皮肤弹性。例如,测得的力,即特定位移处的力,可以通过硬接线或无线装置经由通信模块66从测力计传输到发生器50。或者,可通过IO界面56(例如触摸屏)将测量的力输入发生器。然后,发生器50的处理器51可以使用测得的力来确定上述处理过程中不同点的弹性模量。

[0106] 尽管在装置200中使用电机208来延伸或缩回轴206以移动或拉动皮肤表面,但在另一实施例中,可以使用电磁机构来延伸或缩回轴206。例如,轴206可以包括磁体,装置200还可以包括电磁铁,用于改变电磁铁和轴206上包括的磁体之间的磁力。这样,通过选择性地控制电磁铁和轴的磁铁之间的磁力,可以将轴206伸展或缩回到所需的位移。

[0107] 在另一实施例中,皮肤弹性测量装置可配置为手动操作的拉伸试验装置。例如,参考图3,示出了根据本公开的实施例的皮肤弹性测量装置300。

[0108] 装置300包括手柄302、第一管状构件304和第二管状构件306、高度调节器308、安装部件313和底座314。管状构件304的第一端连接至手柄302,管状构件304的第二端穿过管状构件306的第一端布置,使得管状构件304、306可彼此滑动。管状构件306包括透明槽307,其显示布置在管状构件306内的管状构件304的第二端的位置。管状构件306还包括多个标记305,其指示管状构件304第二端在管状构件306内部的位置和位移。高度调节器308在所需位置连接到管状构件306,并沿着构件306固定到所需位置,以限制可以相对于彼此滑动的管状构件304、306运动的范围。管状构件306的第二端连接到安装部件313。底座314包括多个柱317和环318,其中柱317连接到安装部件313和环318。应了解,由于管状构件304、306

相对于彼此可滑动,因此环318和手柄302彼此可伸缩。

[0109] 手柄302既配置为用户抓握的手柄,也配置为用于力或应变计的安装部件。手柄302包括配置为接收力或应变计的槽301。槽301包括使管状构件304、308的内部可接近的孔。测力计的挂钩布置在孔中,并附接到穿过管状构件304、308内部布置的管柱或其他连接构件的第一端。粘合剂、缝合环或其他夹紧装置可用于夹紧皮肤表面的一部分。管柱的第二端附接有缝合环、粘合剂或其他夹紧装置。这样,在将管柱或连接构件附接到夹持装置之后,手柄302沿远离环318的方向被拉动,以增加管柱中的张力,并将皮肤表面的一部分拉向手柄302。通过观察管状构件304第二端相对于标记305的位置来测量拉伸皮肤表面的位移。给定位移的力由测力计测量。这样,使用针对每个给定位移测量的力,可确定皮肤表面部分的皮肤弹性(例如,可由发生器50中的处理器51确定弹性模量),并在上述方法150中使用。例如,力测量值可通过I/O界面56(例如触摸屏)手动输入到ESU50,或以电子方式传输到ESU50的通信模块66,然后提供给处理器51。

[0110] 应了解,在图2至3所示的装置200和装置300中,用于夹持患者皮肤表面的夹持装置或构件可以是配置为附接或夹持患者皮肤表面的任何接口,并且还附接到测力计。例如,在一个实施例中,接口可以是穿过真皮/皮肤放置的缝合线环,其中缝合线环可以例如通过夹持构件和力连接器附接到测力计。在另一个实施例中,接口可包括具有粘合剂衬背的衬垫和钩、环或其他装置,用于使背胶垫连接到夹持构件。或者,可以使用胶水将衬垫的一侧固定到皮肤表面。在另一个实施例中,背胶垫可用于夹住皮肤表面,并且缝线环可穿过垫和真皮/皮肤,其中环随后可附接到测力计或夹持构件。应当理解,背胶垫可以以类似于心电图(ECG)垫、消毒条或其他背胶垫的方式配置。

[0111] 在另一实施例中,皮肤弹性测量装置可配置为真空辅助装置。例如,参考图4,示出了根据本公开的实施例的皮肤弹性测量装置400。装置400包括壳体401、弹簧408和内部测量部件405。壳体401包括端口404、管状部分403和配置为吸杯的底座402。底座402包括工作面或边缘部分406和中空内腔(由底座402的圆顶形状限定)。部件405包括布置成可滑动地穿过管状构件403内部的杆406。部件405还包括连接到杆406并布置在底座402内的盘407。弹簧408围绕杆406的一部分布置,并配置为使部件405朝向边缘406偏置。壳体401包括多个标记410。

[0112] 端口404配置为连接至真空或负压装置。当边缘406放置在患者的皮肤上时,底座402的内部被密封,并且真空或负压装置用于在底座402的内腔和大气压力之间产生压差。压差使部分406布置在其上的皮肤部分沿垂直方向B(即,朝向底座402的内腔)位移。皮肤在方向B上的位移迫使部件405也在方向B上位移。杆406的末端409相对于标记410的位置指示被拉入底座402内部的皮肤部分的位移。皮肤的位移与内腔和大气之间的压差成正比。然后记录位移,并将其提供给发生器装置50,以确定皮肤弹性,并在方法150中使用。在一个实施例中,由于压力恒定,可通过比较测量位移与测量基线值的变化来确定弹性改变手术的有效性。例如,如果组织弹性改变手术有效,手术后组织的位移应小于基线测量值。在另一个实施例中,可通过确定力并使用测量的位移来计算模量。在本实施例中,由于盘407的压力和直径已知,因此可以使用以下公式计算力:压力=力/面积。然后将基线模量与组织弹性改变手术后计算的模量进行比较。

[0113] 在另一实施例中,皮肤弹性测量装置可配置为横向/剪切测量装置。例如,参考图

5,示出了根据本公开的实施例的皮肤弹性测量装置500。装置500包括拉片502A、502B和粘合片504A、504B。片504A、504B包括粘合剂衬背,使得片504A、504B可以放置在患者皮肤的表面上并粘附到患者皮肤的表面。分隔片504A、504B的中心部分506配置为不使用任何粘合剂。拉片502A通过附接构件508A连接到粘合片504A,拉片502B通过附接构件508B附接到粘合片504B。这样,当将粘合片504A、504B放置在患者皮肤的表面上并粘附到患者皮肤的表面上时,可以将片502A、502B朝远离彼此的方向拉动,以使粘合片504A、504B朝着彼此的方向拉动。当粘合片504A、504B朝着彼此拉动时,由粘合片504A粘附的患者皮肤的部分和由粘合片504B粘附的患者皮肤的部分(即,中央部分506两侧的皮肤)朝着彼此拉动。在一个实施例中,用户使用测力计拉动片502A、502B,从而将片504A、504B带到一起,即,单独的测力计连接到每个拉片502A、502B。将片504A、504B带到一起所需的力通过组合连接到每个片502A、502B的测力计的力测量值来确定。压力表测得的力与片504A、504B下方和之间皮肤的皮肤弹性成正比。然后,可向发生器50提供例如由电子传输或手动输入的力以及可选的片504A、504B的位移,以确定皮肤弹性,并在方法150中使用。在一个实施例中,发生器50使用所确定的片的力和位移来确定弹性模量。在其他实施例中,发生器50可比较相对力值以确定手术的有效性,即,比较手术前后的力测量值。

[0114] 在另一个实施例中,皮肤弹性测量装置可配置为钳子/横向载荷测量装置。例如,参考图6A至6D,示出了根据本公开的实施例的皮肤弹性测量装置600。装置600包括线性带602A、602B,其分别布置在装置600的侧面616、618上,并由多个等间距连接构件610连接。每条带602包括第一侧或表面612、与第一侧相对的第二侧或表面(未示出)以及端606、608。每条带602的侧612包括多个等间距的突出物或片604。在一个实施例中,相应的一对片604A、604B延伸穿过连接构件610。每条带602的第二侧包括粘合剂衬背,使得每条带602的第二侧或表面可以粘附到患者的皮肤上。在一个实施例中,中央部分614(如图6A和6B所示)布置在带602A、602B之间并连接带602A、602B,并从端606A、606B延伸至端608A、608B。中央部分614被配置为柔性的,并且不包括粘合剂衬背,使得当带602A、602B连接到患者皮肤上时,带602A、602B可以朝向拉动。在另一个实施例中,如图6C、6D所示,可以消除中央部分614,并且带602A、602B可以是单独的和完全分开的组件。

[0115] 如图6C所示,在一个实施例中,装置600配置为使得端606A和端608A与端608A、608B以相同的距离分开。以这种方式,在图6C所示的实施例中,每对对应的片604A、604B等距离间隔。如图6D所示,在另一个实施例中,装置600配置为使得端606A、606B布置在与端608A、608B不同的距离处。这样,在图6D所示的实施例中,每对对应的片606A、606B彼此间隔不同的距离。应当理解,在图6C和6D中所示的每个实施例中,每个对应的片对606A、606B之间的距离是已知的。

[0116] 在使用中,当带602A、602B粘附在患者皮肤上时,使用诸如装置650(例如镊子)的装置来夹住一对片604A、604B,以将该对片604A、604B带到一起。在一个实施例中,装置650包括钳臂654、656和夹持构件652。夹持构件652包括配置成接收一对片604A、604B的相应槽或孔。臂654、656连接到夹持构件652,并且当用户捏住时,臂654、656配置成使包含片604A、604B的槽或孔拉在一起,从而也将一对片604A、604B拉在一起。当一对片604A、604B组合在一起时,片604A、604B之间的皮肤被挤压,装置600任一侧616、618上的皮肤被拉向装置600。测力计(或载荷传感器)可连接至臂654、656,以测量将一对片604A、604B拉至彼此预定距离

内所需的力,即,当臂654、656挤压在一起时,臂654、656在测力计/称重传感器的任一侧施加荷载。可记录片604A、604B相对于彼此的各种位移的力测量值,并通过电子传输或手动提供给发生器50,以生成位移-负载曲线。此后,发生器50可以计算生成的位移与负载曲线的斜率。如上文所述,曲线的斜率表示皮肤弹性,可由发生器50在方法150中使用。

[0117] 在另一实施例中,可通过监测经皮引入感兴趣组织平面的气体产生的背压来测量皮肤弹性。例如,参考图7A,示出电外科发生器装置和气体压缩机(ESU)750经由电缆716连接到等离子体发生器或施用装置710。ESU750配置为通过电缆716向施用装置710提供电外科能量和至少一种气体(例如惰性气体,例如但不限于氦气)。施用装置710配置为将使用电外科能量和至少一种气体产生的等离子体束施加到组织或皮肤表面730下方的组织平面732。这样,可在皮肤收紧或紧致过程中处理组织平面。使用套管720将施用装置710引入组织平面732。

[0118] 在图7A所示的实施例中,可将压力传感器740皮下地引入到组织平面732中。传感器740配置为测量组织窗格732中的压力,并向ESU750提供压力测量值(例如,通过硬接线或无线通信链路或连接)。在一个实施例中,压力传感器740可布置在施用装置710的远端,并通过电缆716连接到ESU750。在等离子体未被施加到组织平面732的时间段内,ESU750配置为以预定幅度和频率向施用装置710提供至少一种气体的脉冲,并且施用装置710配置为将气体脉冲引入组织平面732。当将气体脉冲引入组织平面732时,产生组织平面732中的组织的背压,该组织抵抗被引入的气体脉冲充气,并且通过传感器740测量背压。背压取决于皮肤表面740和皮肤表面740下方结缔组织的硬度而变化,例如,背压随着硬度的增加而增加,即皮肤收紧。发生器750配置为通过比较背压的振幅和频率如何从引入脉冲的预定振幅和频率变化来确定皮肤表面730的皮肤弹性。应了解,发生器750和施用装置710可用于执行上述方法150。例如,在一个实施例中,将气体引入感兴趣的组织平面732,并测量背压以获得基线测量。进行组织改变手术,然后再次引入气体以获得治疗后测量。如果治疗后测量显示背压大于基线背压测量值,则组织硬度已增加。

[0119] 在一个实施例中,在引入套管720的端口周围使用密封件760。密封件760可配置为允许所需组织平面732的完全或部分气体密封。

[0120] 参考图7B,在一些实施例中,可将已知尺寸的环770放置在皮肤表面730区域的顶部,以将引入组织平面732的脉冲气体约束到限制在环周长内的特定关注区域。

[0121] 应了解,在图7A的实施例中,尽管ESU750配置为电外科发生器和压缩机,但在其他实施例中,可使用单独的压缩机向施用装置710提供气体(脉冲或其他)。

[0122] 参考图8A和8B,在另一实施例中,组织表面的皮肤弹性可基于注射到组织平面中的对比液密度的变化来确定。例如,参考图8A,在皮下组织平面或脂肪组织804上执行手术或治疗(例如,吸脂和/或应用血浆)之前,使用注射器或其他注射设备802将对比液806通过组织表面或皮肤803注射到组织804中。应了解,对比液可包括流体中的颗粒,例如金纳米颗粒,以确定流体的密度或其他基线值。配置用于检测组织804之间的对比液的各种可视化技术808(例如,x射线、超声波等)可用于在执行手术或治疗之前确定对比液和/或颗粒的间距和/或密度。参考图8B,在执行手术或处理后,可再次使用可视化技术808来确定执行手术或治疗后对比液的间距和/或密度。皮肤803的皮肤紧密性或弹性可通过比较治疗前后对比液806颗粒的间距/密度变化来确定。例如,如果治疗后颗粒的密度(d2)大于基线或治疗前的

密度(d1),则组织硬度已增加。确定对比液间距和/或密度的过程可在手术或治疗的各个阶段重复。应了解,可使用经配置以采用成像技术808的成像软件来确定对比液的间距和/或密度。然后将通过比较对比液806的变化间距/密度而获得的皮肤紧密性或弹性测量值提供给发生器50,并可在上述方法150中使用。

[0123] 参考图9,在根据本公开的另一实施例中,皮肤弹性测量装置可配置为压敏镊子900。镊子900包括设置在镊子900远端的压敏镊子口或夹持构件902A、902B。镊子口902A、902B配置为夹持组织表面并测量当夹持表面被夹持在镊子口902A、902B之间时产生的压力。压力测量值通过电缆或无线装置提供给读取器904,读取器904记录所夹持组织表面特定位移的测量压力。在一个实施例中,压力测量值指示移动组织所需的力。应了解,当镊子900处于打开位置时,镊子口902A、902B之间的距离是已知的。因此,当镊子口902A、902B从打开位置夹持组织表面并带到一起时,打开位置的镊子口902A、902B之间的已知距离用于估计被夹持组织表面的位移。可选地,镊子900可以包括传感器,该传感器测量并提供镊子口902A、902B在镊子口902A、902B运动范围内任何位置处的镊子口902A、902B之间的距离。镊子口902A、902B之间的测量距离表示抓持的组织的位移。然后可将测量值,即压力/力和/或位移,提供给发生器50以确定皮肤弹性,并用于上述方法150中。应当理解,读取器可以布置在ESU50中,并且结果可以显示在ESU50的IO界面56上。

[0124] 参考图10A至10C,在根据本公开的另一实施例中,皮肤弹性测量装置可配置为压敏夹钳/镊子内窥镜1000。装置1000包括配置成在尖端打开(彼此远离)或关闭(彼此靠近)时测量压力或电阻的压敏尖端。将测量值提供给读取器1005,读取器1005随后可提供给发生器50。装置1000的远端包括压力敏感尖端经皮插入皮肤1003并进入组织平面或脂肪层1004,并且压敏尖端在平面或层1004内彼此打开或移开。如图10B、10C所示,在治疗前后,由读取器1005记录组织平面1004对装置1000的尖端位移施加的阻力。由读取器1005记录的测量可用于上述方法150中。例如,每个记录位移处的阻力可等同于预定力或应力,其中应力和位移测量可进一步用于确定弹性模量。

[0125] 参考图11A,在根据本公开的另一实施例中,皮肤弹性测量装置可配置为t形杆形装置1100。装置1100包括线性手柄部分1102和线性尖端部分1104,其中手柄1102的端连接到尖端1104的中心,并且尖端1104相对于手柄1102垂直延伸。尖端1104可包括一个或多个压力传感器1106(例如,布置在如图11A所示的中心部分和/或布置在尖端1104的端1108、1110上),配置用于测量施加到尖端1104的压力或外力。参考图11B,尖端1104通过皮肤1103插入皮下组织平面1105,并通过手柄1102旋转,直到尖端1104大致垂直于组织平面1105(如图11C所示),从而分离两层组织。尖端1104中的传感器1106测量与尖端1104接触的平面1105中的组织施加在尖端1104上的压力或力。测量可在组织收紧治疗或其他手术之前、之后和/或期间获得,以监测皮肤弹性的变化。由传感器1106获得的测量可提供给读取器和/或发生器50,使得皮肤1103的皮肤弹性可基于测量来确定(例如,并在上述方法150中使用)。在组织收紧治疗期间,平面1105中的组织收缩,尖端1104测量的压力增加,使得能够(例如,通过发生器50)确定皮肤1103的皮肤弹性的变化。参考图11C,在一些实施例中,尖端1104可通过手柄1104旋转和/或旋转至组织平面1105内的所需位置,例如,垂直于组织平面1105。应了解,在图11A至11C的实施例中,弹性改变手术的有效性可通过比较处理前的相对压力测量值和后续处理(例如,等离子体装置的后续过程)后进行的测量值来确定。

[0126] 参考本公开另一实施例中的图12A、12B,皮肤弹性测量装置可配置为镊子1200。装置1200包括一对抓持构件1204A、1204B。抓持构件1204A的远端包括负载/压力传感器1202A,抓持构件1204B的远端包括负载/压力传感器1202B。在图12A和图12B中,装置1200的抓持部件1204A和1204B分别处于打开位置和关闭位置。当抓持构件1204A、1204B处于打开位置时,负载/压力传感器1202A、1202B以已知的预定距离d分开。抓持构件1204A、1204B的远端可用于抓持皮肤1203的一部分,并通过将抓持构件的远端带到一起来挤压皮肤1203的被抓持部分(如图12B所示)。压力传感器1202A、1202B配置为测量将皮肤1203的被抓持部分从预定距离d拉到一起所需的力的大小,并(例如,通过硬接线或无线连接)向待读取的力读取器1206提供测量值,例如,特定位移处的力。传感器1202A、1202B获得的测量值可提供给发生器50,这样皮肤1103的皮肤弹性可基于测量值确定,并在上述方法150中使用。应了解,读取器可布置在发生器50中。

[0127] 参考本公开另一实施例中的图13A,皮肤弹性测量装置可配置为超声波装置1300。在该实施例中,装置1300(例如,传感器)可布置在皮肤1303附近,并用于将声波引入皮下组织1305并测量通过组织1305传播的返回声波。由装置1300测量的声学数据被提供给显示和分析模块1301。提供给模块1301的数据用于使用超声弹性成像或其他成像模式检测皮肤和/或皮下组织层的机械特性。由装置1300获得的声学数据可由模块1301和/或由发生器50中的处理器使用,以确定皮肤表面1303的一部分的皮肤弹性。应了解,模块1301可布置在发生器50中。装置1300可用于在皮肤1303和/或皮下组织1305上执行皮肤治疗(或弹性改变)手术之前、期间和/或之后获得声学数据。皮肤治疗可以是使用连接到发生器1330的等离子体施用装置或手持件1320吸脂和/或凝固组织1305。

[0128] 在另一个实施例中,装置1300可以集成到手持件1320中。例如,参考图13B,根据本公开的实施例示出了等离子手持件1350。手持件1350包括手柄壳体1352、轴1354和布置在轴1354的远端1356上的传感器探头1358。手持件1350连接到发生器1360以接收电外科能量。手持件1350可接收来自发生器1360或来自单独气源的惰性气体。电极(未示出)布置在轴1354中,并被配置为使用从发生器1360接收的能量使提供给手持件1350的惰性气体通电以产生等离子体,该等离子体从轴1354的远端1356喷射以治疗组织,例如组织1305。手持件1350进一步连接到超声显示和分析模块1362,使得传感器1358感测的声学数据被提供给模块1362以用于分析和显示。应了解,用于承载声学数据的一条或多条导线将传感器1358连接到模块1362。应了解,在一些实施例中,超声显示和分析模块1362可布置在发生器1360中。一条或多条导线从模块1362延伸至壳体1352,并沿轴1354的外部延伸至传感器1358。在一个实施例中,一条或多条导线可布置在轴1354的外壁外部或嵌入其中。在使用中,轴1354的远端1356可穿过皮肤1303插入皮下组织平面1305以执行组织平面1305的凝固。当远端1356布置在平面1305中时,探头1358收集与组织平面1305相关联的声学数据,并将声学数据提供给模块1362,以确定组织平面1305内和附近组织的机械特性,例如皮肤弹性。

[0129] 在图13A、13B所示的任一实施例中,可将传感器1300、1358收集的声学数据提供给发生器,例如发生器50、1330、1360,以执行上述方法150。应了解,在图13A至13B的实施例中,弹性改变手术的有效性可通过比较处理前的相对声学数据测量值和后续处理(例如,等离子体装置的后续过程)后进行的测量值来确定。

[0130] 在另一个实施例中,等离子体施用装置可配置为基于施加在施用装置轴上的机械

应变测试弹性。例如,参考图13C,根据本公开的一个实施例,示出了等离子体施用装置1380。施用装置1380连接到ESU1390,ESU1390配置为向施用装置1380提供电外科能量。施用装置1380包括壳体1382和具有远端1386的轴,其中当惰性气体被供应到布置在轴内的通电电极时,等离子体经由远端1386被施加到感兴趣的组织平面1305。施用装置1380还包括一个应变传感器1388,其配置为感测施加在轴1384上的应变(即位移)。在一个实施例中,应变传感器1388布置在壳体1382中并连接到轴,其中轴的近端在壳体1382中具有枢轴点。当轴1384穿过组织表面1303布置到皮下组织中时,操作员可相对于组织表面1303和组织1305旋转或倾斜壳体1382和轴1384,以使机械应变施加到轴1384上,施加在轴1384上的应变由传感器1388检测并传送到发生器1390中的处理器。该过程可在对组织1305执行手术(例如,吸脂和/或凝固)之前和之后执行。基于在该过程前后感测到的应变量,发生器1390中的处理器配置为确定组织表面1303的皮肤弹性和/或弹性改变过程的有效性。应了解,应变传感器1388测量位移,其与组织紧密性成反比关系。例如,组织越紧,应变越低,组织越松弛,应变越高。以这种方式,施用装置1380和发生器1390可用于执行上述方法150。例如,可使用施用装置1380进行基线测量。然后可执行组织弹性改变手术,随后使用施用装置1380进行后续测量。如果弹性手术后测得的应变较低,则该手术成功地减少了组织松弛。

[0131] 应了解,在一个实施例中,施用装置1380还可包括倾斜传感器,其配置为确定轴1384相对于基准轴的倾斜角度。这样,当用户倾斜轴1384时,倾斜角度可与传感器1388感测的应变一起使用,以标准化和比较不同倾斜角度下的应变测量值,并确定皮肤弹性。

[0132] 参考图13D,在另一实施例中,施用装置1380可进一步包括探头/传感器1358,例如载荷传感器,以及用于以上述方式确定组织平面1305的皮肤弹性的分析和显示模块1362。在该实施例中,施用装置1380可使用外壳1382中的应变传感器1388测量来自载荷传感器1358的力和相应位移。例如,轴1384的远端1386可用于遮盖组织,其中探头/载荷传感器1358可测量远端1386处的力或应力。同时,应变传感器1388可测量轴1384上的应变以确定组织的位移。力/应力和/或应变/位移随后可传输至模块1362和/或发生器50以确定弹性模量。可在执行上述方法150的手术之前和之后进行测量。

[0133] 在另一实施例中,可通过测量重力对患者组织的一部分的影响来确定皮肤弹性。例如,参考图14,示出了包括表面1404(例如,平面)和具有预定尺寸的孔1406(例如,圆或椭圆)的装置1400。患者解剖结构1402的一部分(例如,患者手臂的上部)被放置在表面1404上,使得重力通过孔1406拉动布置在孔1406周长内的感兴趣组织1406。皮肤弹性的变化可通过在皮肤治疗(例如吸脂和/或血浆凝固)前后测量感兴趣组织1406穿过孔1406的距离(例如,感兴趣组织被放置在表面1404下方的距离)来确定。然后可将皮肤弹性提供给发生器50以执行上述方法150。

[0134] 参考图15A,在另一实施例中,皮肤弹性测量装置可配置为扩张装置1500(例如,气球或至少一个充气元件),其具有布置在装置1500的外表面1504上的多个压力传感器1502。装置1500可由弹性材料制成,并连接至气体压缩机,用于接收和排出气体,以选择性地将装置1500充气 and 放气至所需尺寸。当装置1500布置在组织表面1503下方的相关皮下组织平面中并充气时,压力传感器1502配置为测量外表面1504施加的压力,以使组织平面中的组织移位。可在感兴趣的组织平面中执行的手术(例如,吸脂和/或凝固)前后进行测量。可向发生器50提供测量(例如,通过硬接线或有线连接),以确定皮肤1503的皮肤弹性并执行上述

方法150。例如,在一个实施例中,将装置1500引入表面1503下方的关注组织平面中,并测量压力以获得基线测量。移除装置1500并执行组织改变手术。然后再次引入装置1500以获得治疗后测量。如果治疗后测量显示压力大于基线的压力测量值,则组织硬度已增加。

[0135] 应了解,装置1500可在其它实施例中修改,以使装置1500包括不同的可充气元件,而不是整个装置是可充气的。例如,参考图15B,示出了根据本公开的另一实施例的皮肤弹性装置1500。装置1500包括轴1553和多个可充气元件1554A、1554B,其中每个元件1554包括相应的压力传感器1552(例如,包括在每个元件1554的内部),配置用于感测施加到元件1553上的压力)。轴1553连接至气体压缩机,其中压缩机用于将元件1554充气 and 放气至所需尺寸。在一个实施例中,元件1554以相反方向垂直延伸离开轴1550。在使用中,装置1550的一部分布置在感兴趣的皮下组织平面中,并且元件1554充气到所需尺寸。传感器1552测量组织平面中周围组织施加到元件1554上的压力。可在感兴趣的组织平面中执行的手术(例如,吸脂和/或凝固)前后进行测量。然后将测量值(例如,通过硬接线或有线连接)提供给发生器50,以确定皮肤1503的皮肤弹性,并执行上述方法150。

[0136] 在本公开的另一实施例中,可通过监测患者组织(例如,在组织表面和/或感兴趣的组织平面上)在皮肤手术前后或在皮肤移位已知距离前后阻抗的变化来确定皮肤弹性。阻抗的变化可用于确定皮肤弹性的变化。应了解,可使用与组织表面和/或组织平面接触的阻抗传感器来确定阻抗的变化,所述阻抗传感器可通信地连接到发生器50。在一个实施例中,阻抗传感器可集成在施用装置10中(例如,布置在轴14的远端16中)。或者,阻抗的变化可由发生器50通过感测提供给施用装置10的电外科能量的变化来确定。

[0137] 在另一个实施例中,本公开提供了一种装置,该装置可放置在结构(例如桌子)的表面上,并用于确定皮肤弹性。例如,参考图16,示出了根据本公开的装置1600。装置1600包括底座1602和杆1604,杆1604连接到底座1602并从底座1602延伸。底座1602可放置在结构(例如桌子)的表面1650上,使得杆1604的尖端1605在表面1650上方延伸预定高度。然后将尖端1605连接至测力计或测力计1603,并将测力计1603连接至患者组织表面1606(例如,通过接口,如上文所述的粘合垫或缝合环)。可使用测力计1603在感兴趣的组织平面的治疗(例如,吸脂和/或凝固)前后测量的压力或力读数来确定表面1606的皮肤弹性。皮肤弹性可提供给发生器50并在方法150中使用。

[0138] 应了解,在上述实施例中,使用测力计或压力计,测力计或压力计可以是任何合适的测力计,包括但不限于应变电阻器(例如,测量电压随应变的变化)和压电装置(例如,当压电材料承受应变时,测量压电材料电导变化的装置)。还应了解,示例性测力计可包括至少一种用于向用户和/或诸如发生器的另一设备提供测量的装置,例如,测力计可包括一种用于显示测量的显示器、一种用于将测力计连接到另一装置的硬线输出连接器、一种用于将测量值无线传输至另一装置的无线收发器等。

[0139] 应了解,本公开的任何皮肤弹性装置可用于向发生器50提供皮肤弹性测量或其他相关信息(例如,组织位移、力等)。发生器50可以连接到显示器,并且可以输出以显示皮肤表面的当前皮肤弹性、应力-应变曲线或任何其他相关数据。在一个实施例中,如果发生器50中的处理器确定应力-应变曲线的斜率是恒定的(例如,皮肤弹性不再改变),发生器50输出警报或通知,指示感兴趣的皮肤表面和/或组织窗格不应再移位,以防止患者的组织受损或永久变形。在另一个实施例中,发生器50可输出警报或指示,表明已达到皮肤紧致程度,

例如,皮肤紧致度测量值大于基线测量值,皮肤紧致度测量值大于预定皮肤紧致度值等。

[0140] 应了解,本公开的皮肤弹性测量装置在考虑从皮肤表面或皮肤到患者肌肉(即,通过整个FSN,而不仅仅是皮肤表面)的组织特性的同时测量皮肤弹性。为此,对于使用组织表面位移来测量皮肤弹性的装置(例如,装置200、300、400、500、600、900、1200、1400、1600、1700),选择高于预定尺寸的表面积进行位移。通过实验和观察确定了预定尺寸。其余装置(例如,700、800、1000、1100、1500)被插入到感兴趣的组织平面中,因此考虑FSN。

[0141] 应了解,如本文所使用的术语“组织平面”、“感兴趣的组织平面”、“皮肤下组织平面”、“皮下组织平面”包括患者组织表面或皮肤下方直至肌肉的患者组织的所有层或平面。

[0142] 应当理解,所示和描述的各种特征是可互换的,即一个实施例中所示的特征可以并入另一个实施例中。

[0143] 虽然已经参考本公开的某些优选实施例示出和描述了本公开,但本领域技术人员将理解,在不脱离所附权利要求所定义的本公开的精神和范围的情况下,可以在形式和细节上进行各种改变。

[0144] 此外,尽管前述文本阐述了许多实施例的详细描述,但是应当理解,本公开的法律范围由本专利末尾陈述的权利要求的文字定义。详细描述仅被解释为示例性的,而不描述每个可能的实施例,因为描述每个可能的实施例即使不是不可能的,也是不切实际的。人们可以使用当前技术或在本专利申请日之后开发的技术来实施许多替代实施例,这仍然属于权利要求书的范围。

[0145] 还应该理解,除非在本专利中使用句子“如这里所使用的,术语“___”在此被定义为表示……”、或类似的句子,没有意图将该术语的含义明确地或暗示地限制在其普通或普通的含义之外,并且该术语不应被解释为基于在本专利的任何部分中做出的任何陈述(除了权利要求的语言之外)而限制其范围。在本专利末尾的权利要求书中所述的任何术语在本专利中以与单一含义一致的方式引用的范围内,仅为清晰起见,以避免混淆读者,并且不打算通过暗示或其他方式将该权利要求术语限制于该单一含义。最后,除非权利要求元件是通过引用单词“手段(means)”和没有引用任何结构的功能来限定的,否则任何权利要求元件的范围都不应基于《美国法典》第35篇第112节第6段的应用来解释。

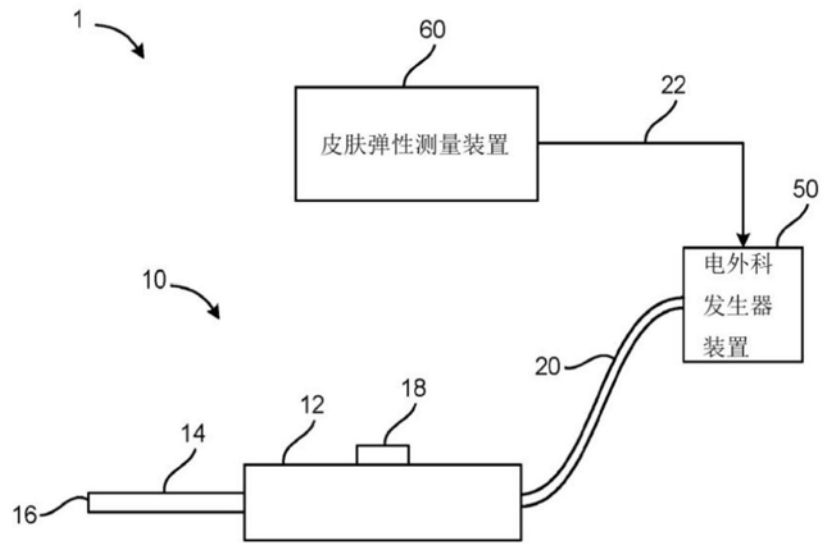


FIG. 1A

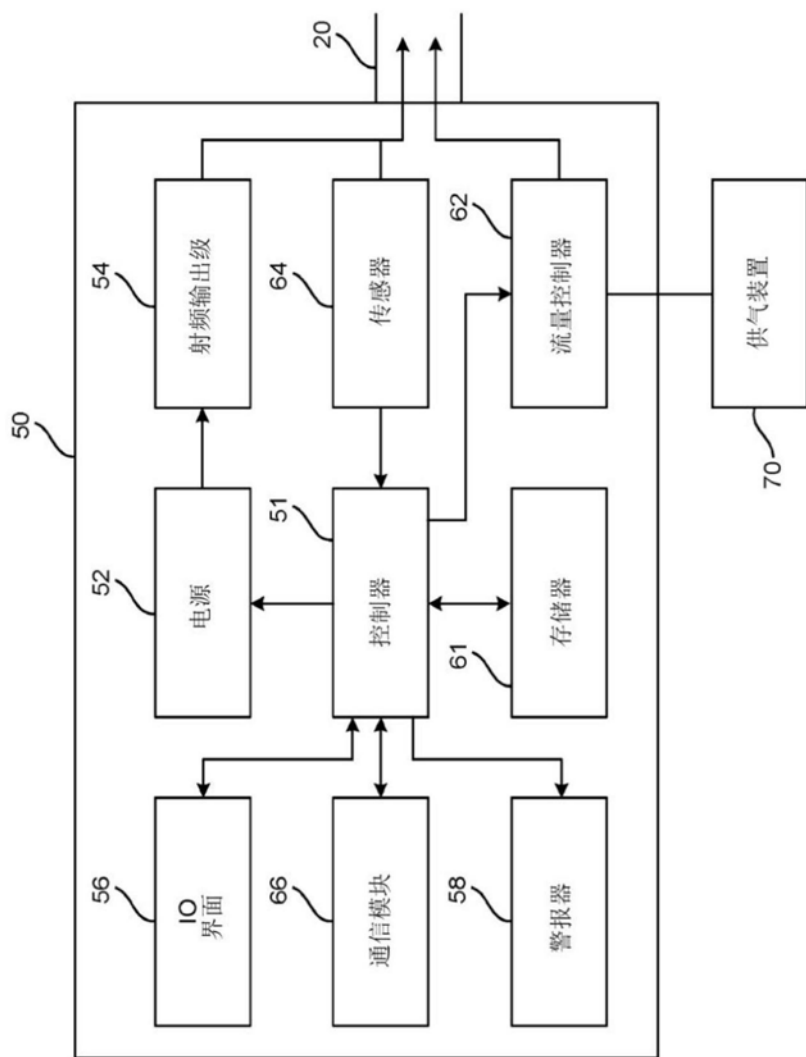


FIG.1B

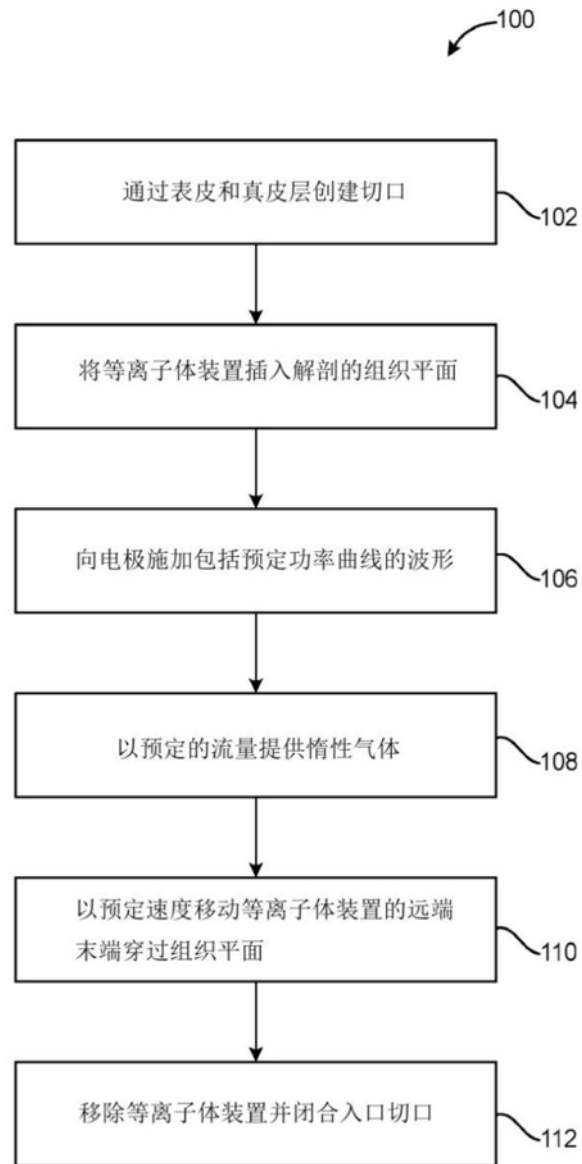


FIG.1C

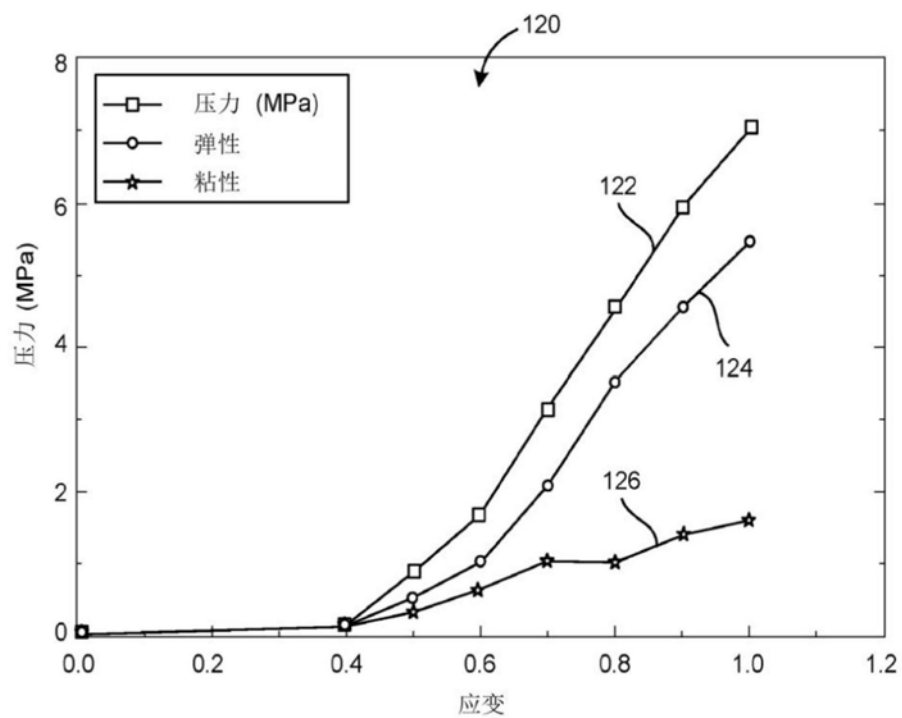


FIG.1D

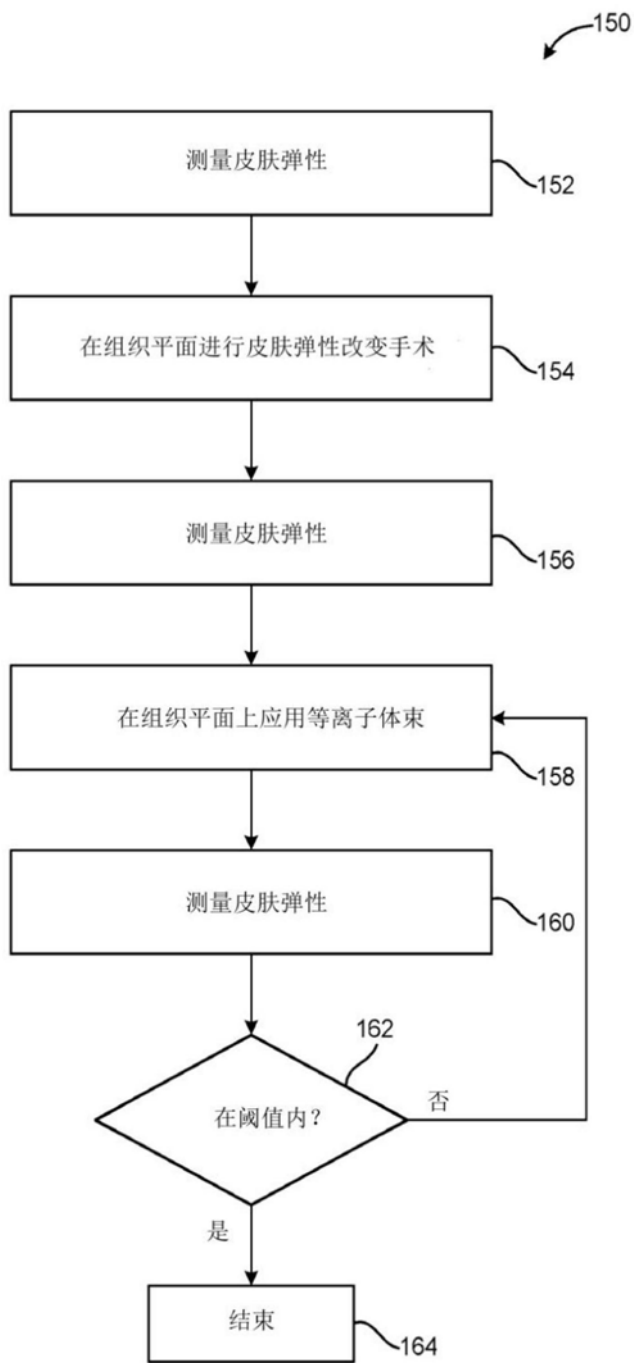


FIG. 1E

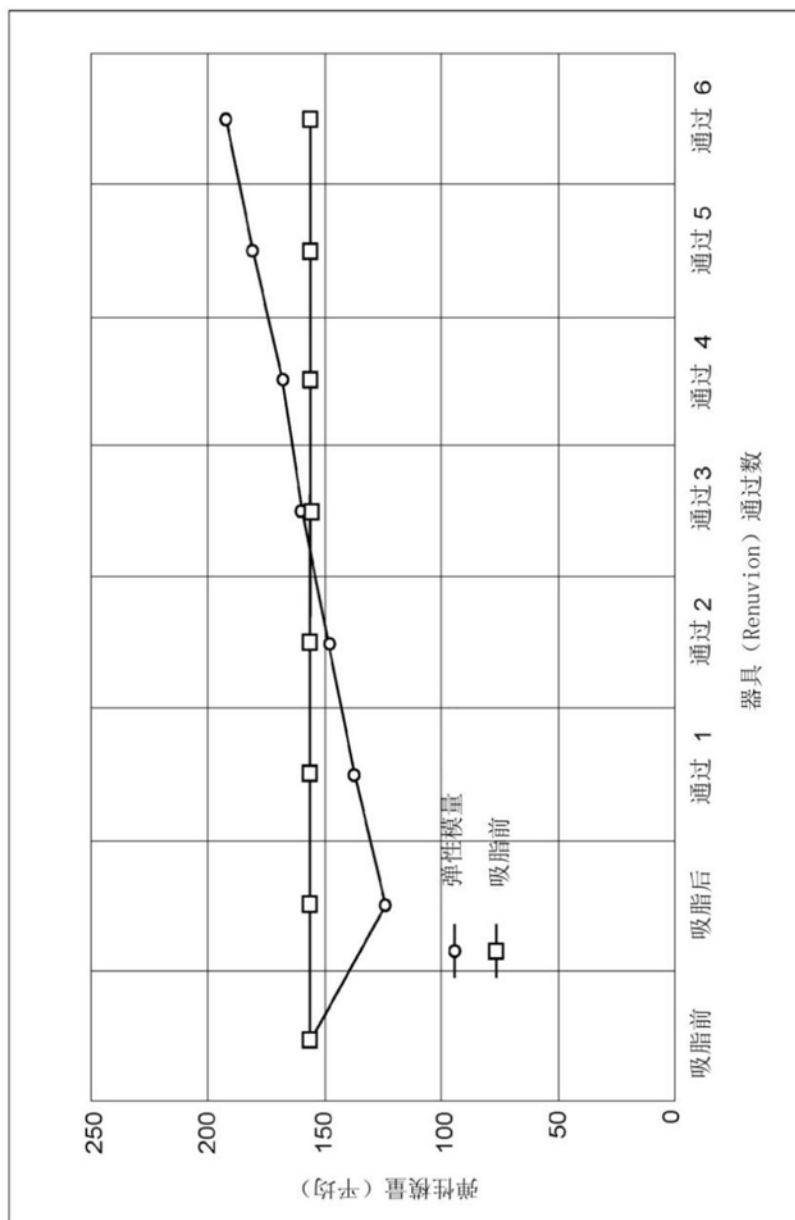


FIG.1F

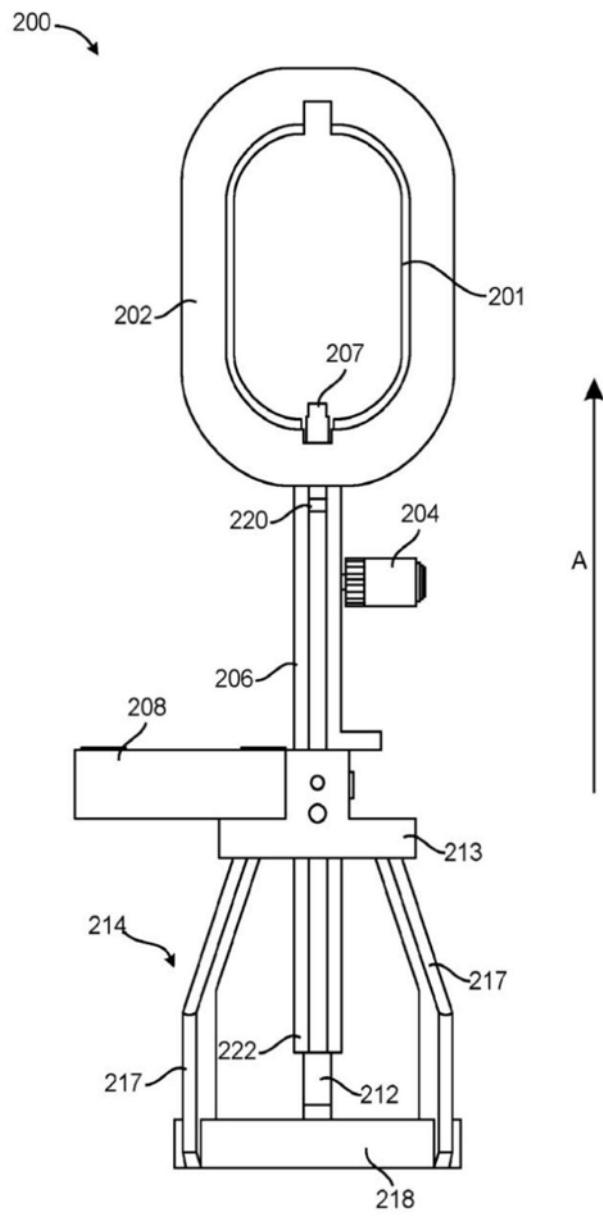


FIG. 2A

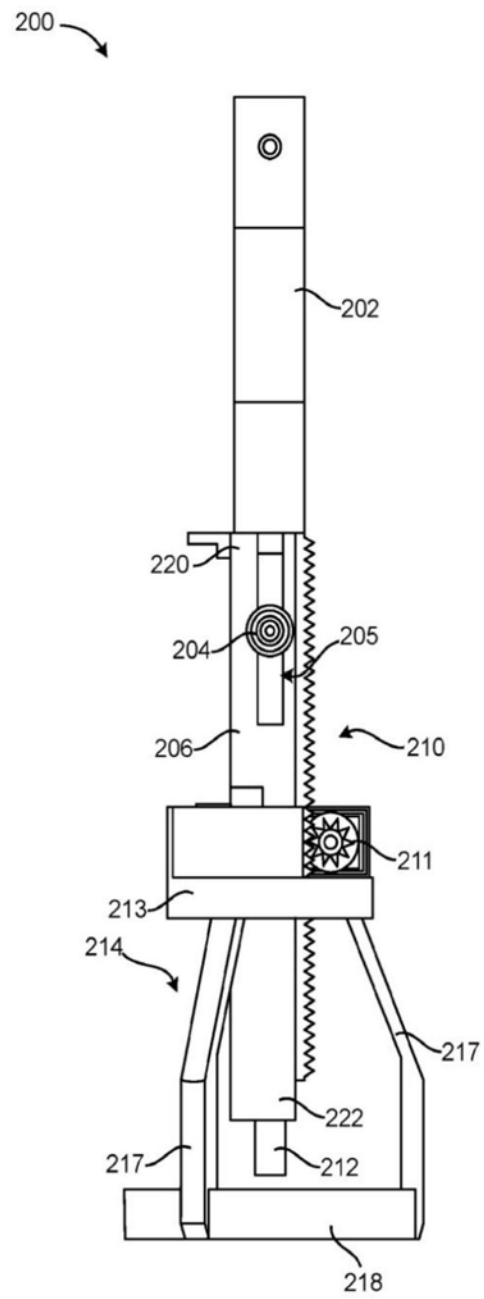


FIG. 2B

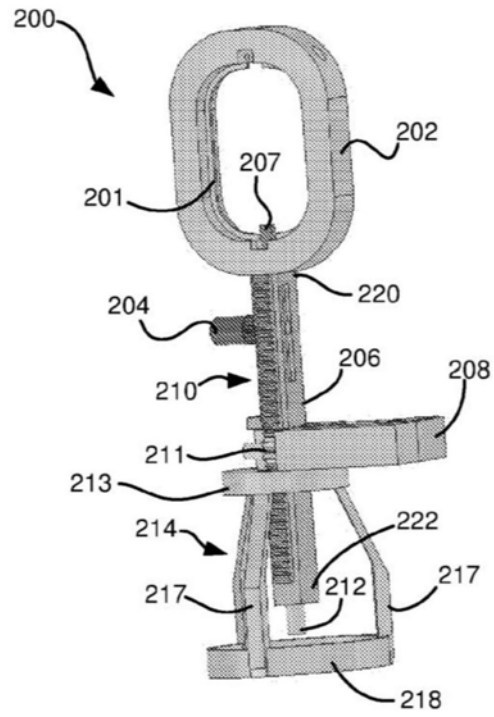


FIG. 2C

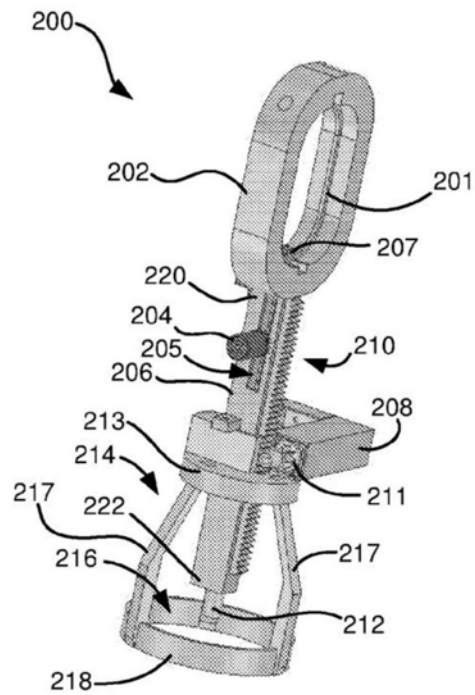


FIG. 2D

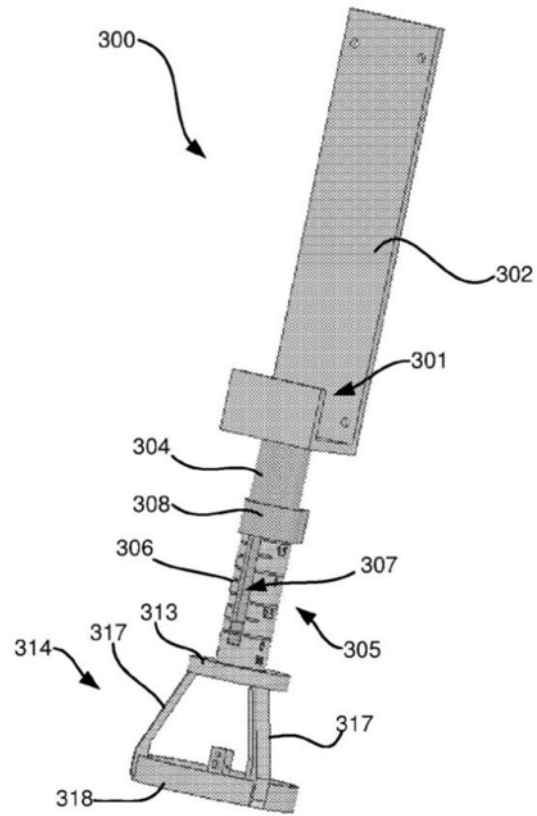


FIG. 3

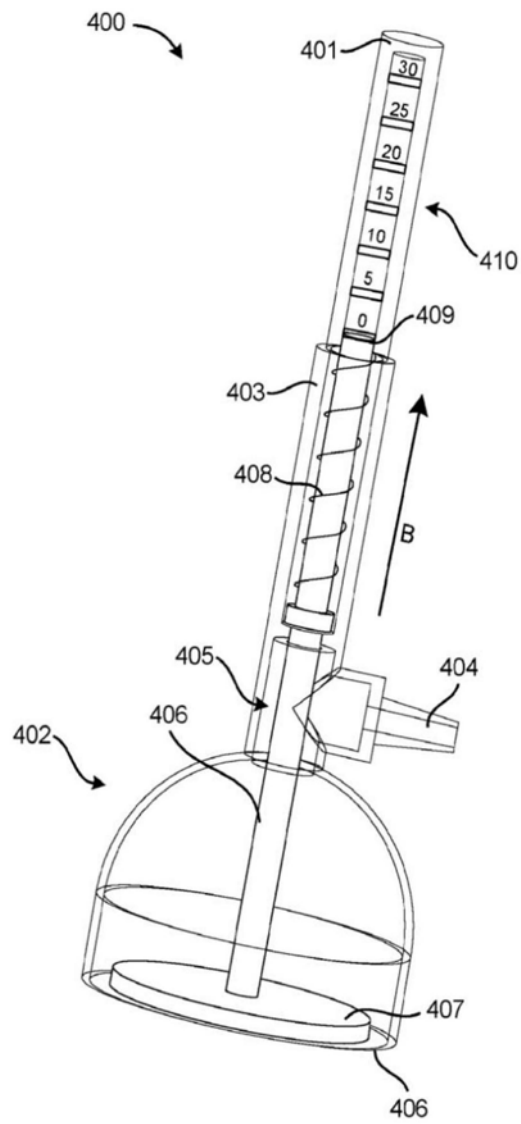


FIG. 4

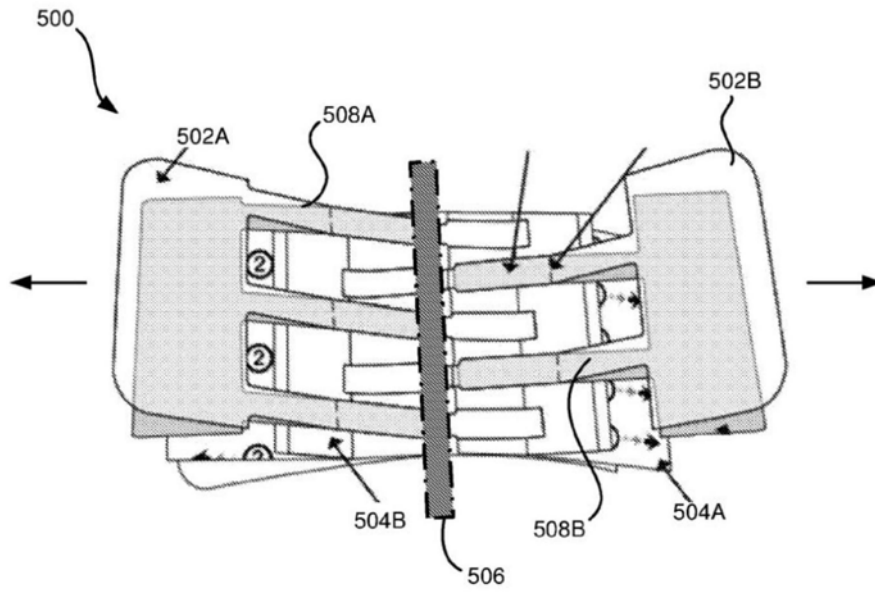


FIG. 5

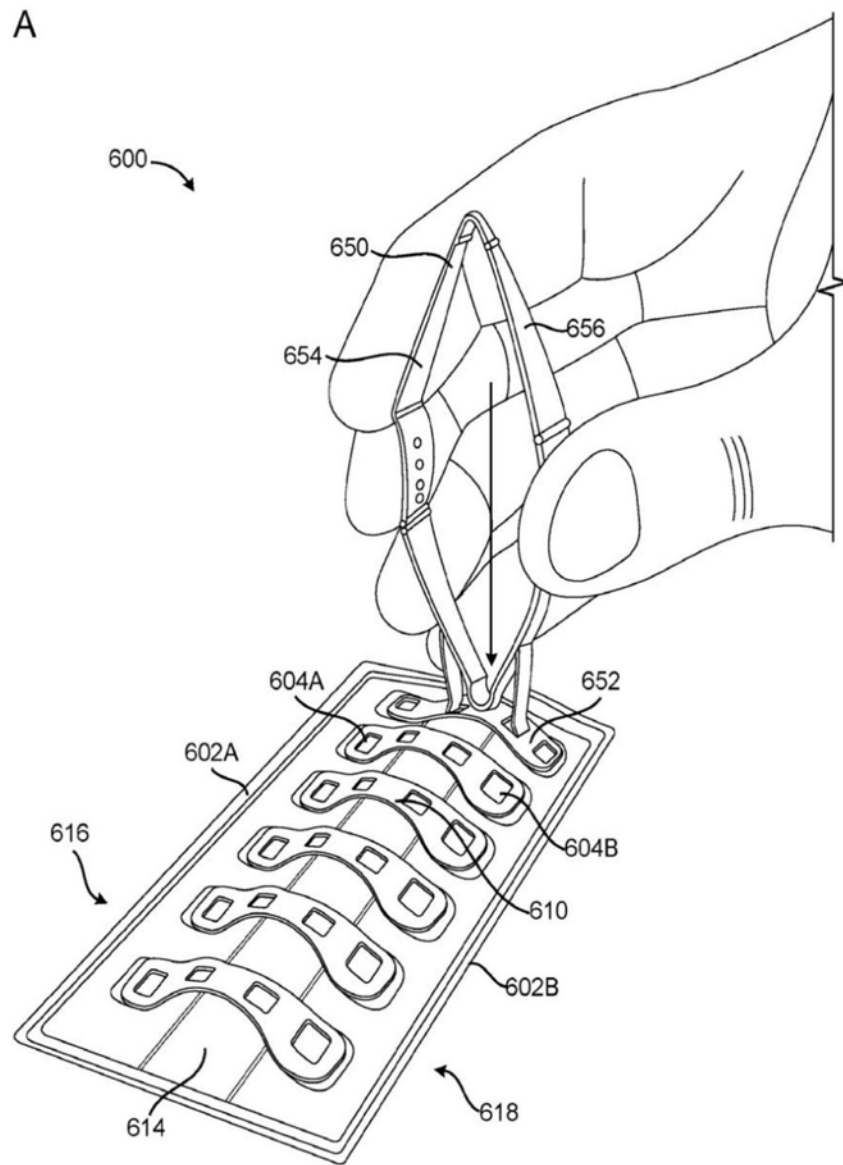


FIG. 6A

B

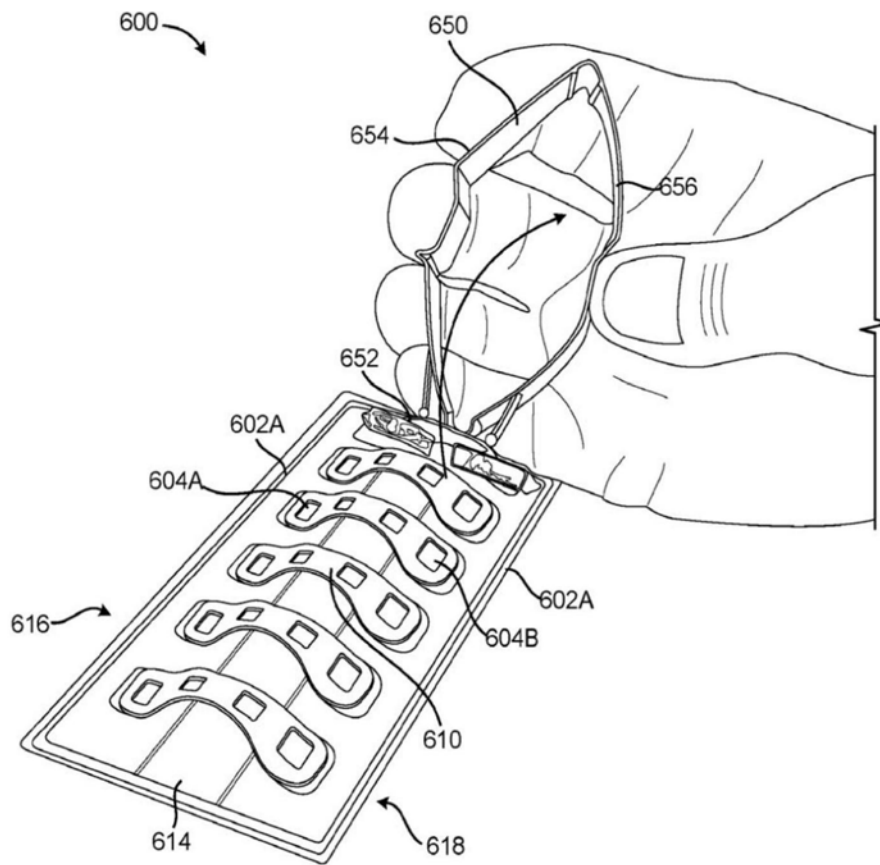


FIG. 6B

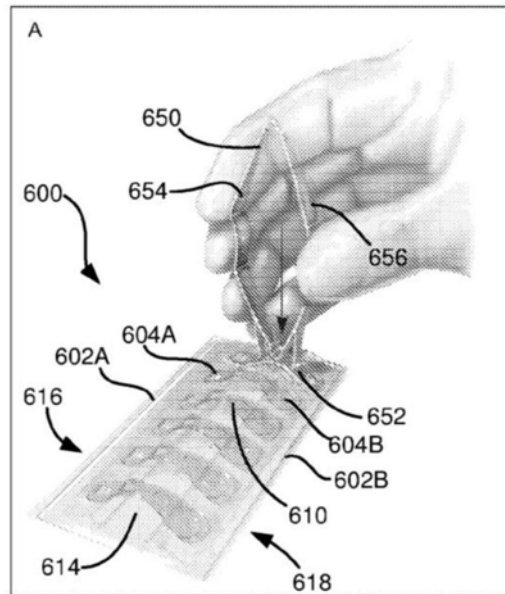


FIG. 6A

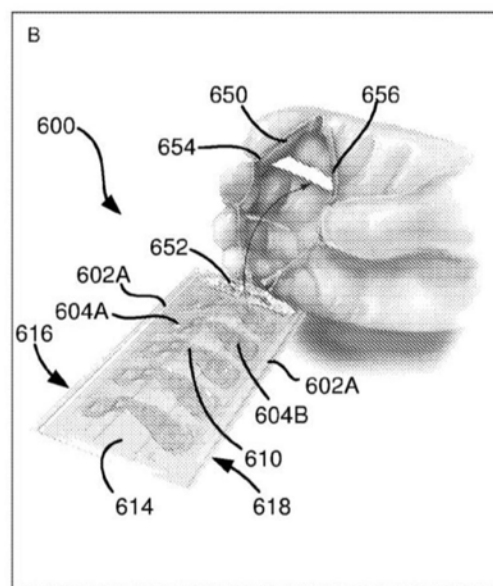


FIG. 6B

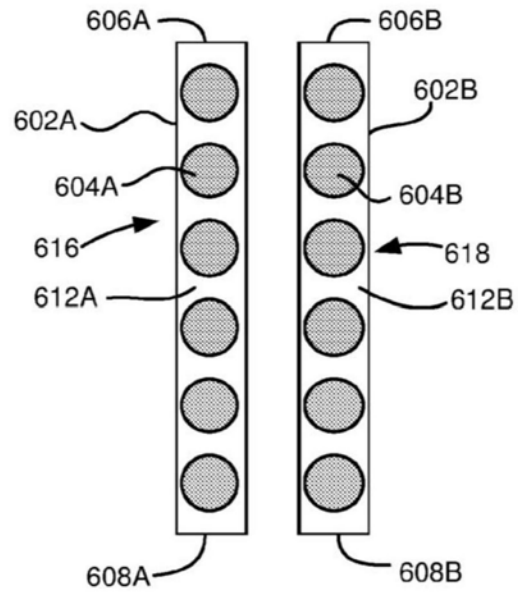


FIG. 6C

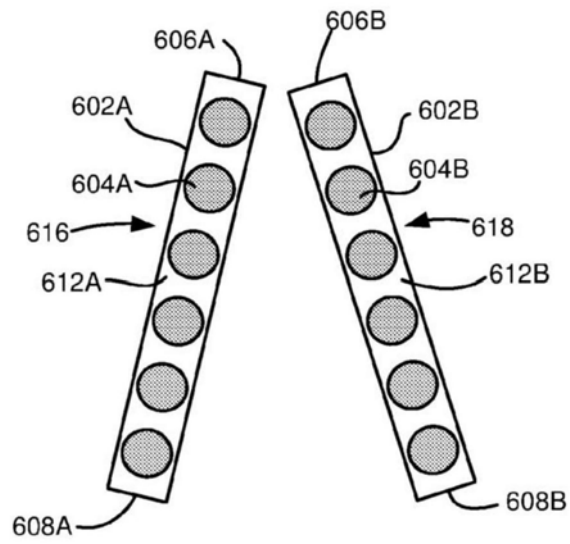


FIG. 6D

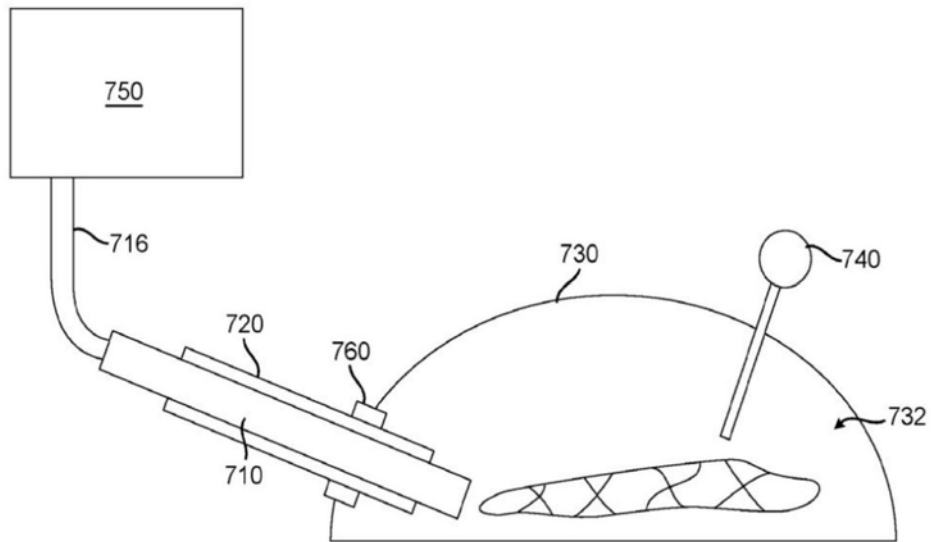


FIG. 7A

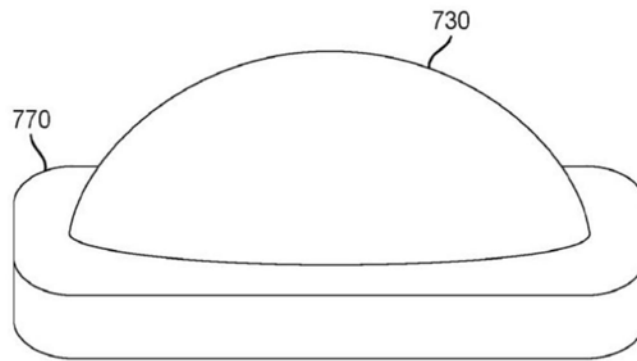


FIG. 7B

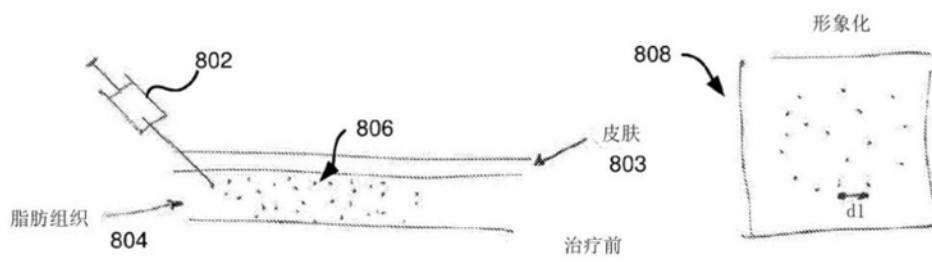


FIG. 8A

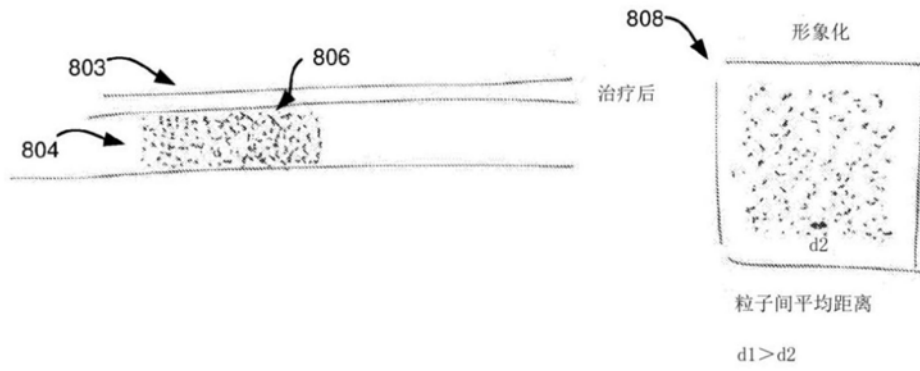


FIG. 8B

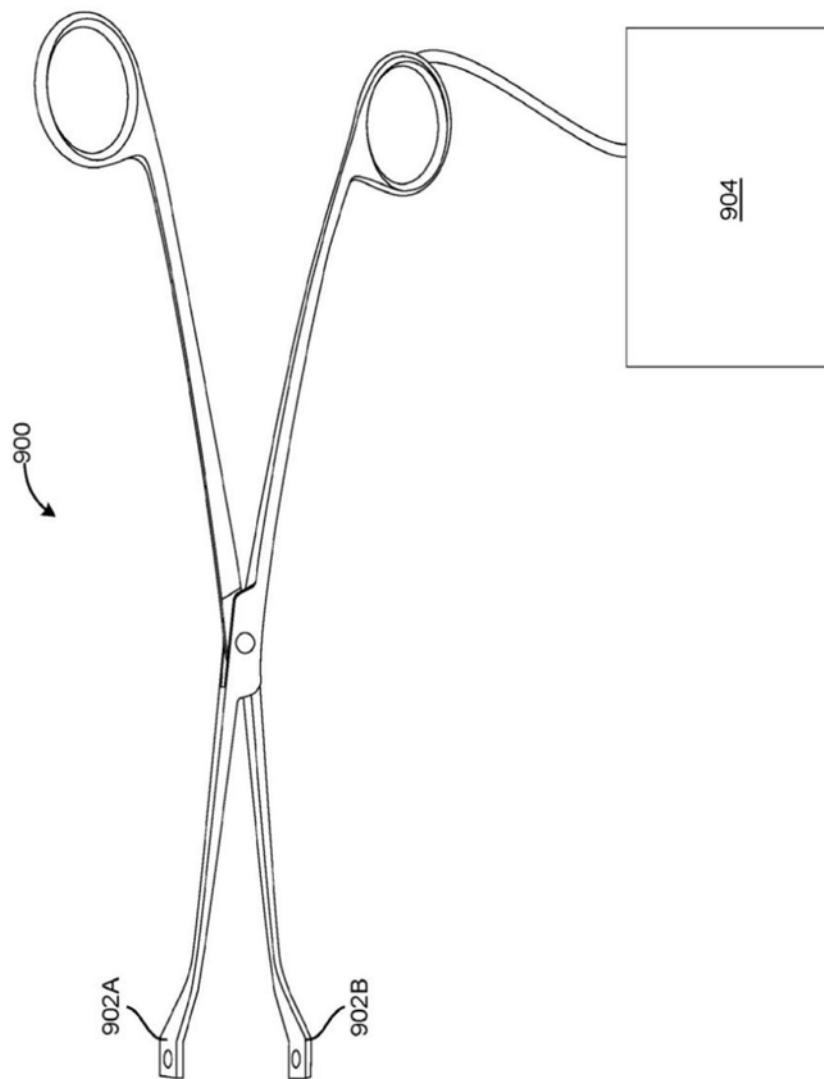


FIG. 9

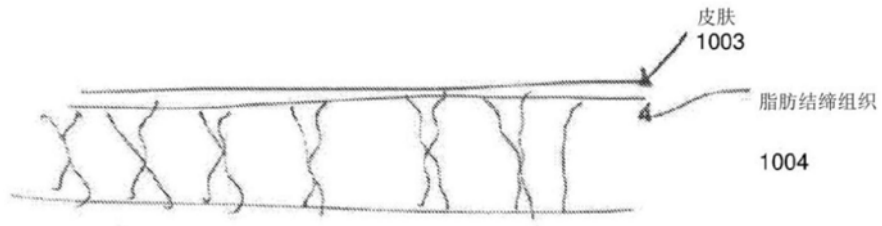


FIG. 10A

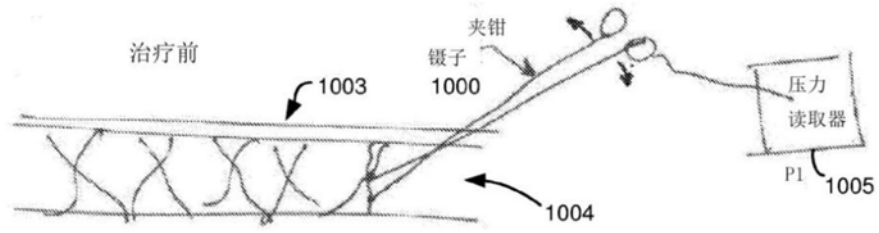


FIG. 10B

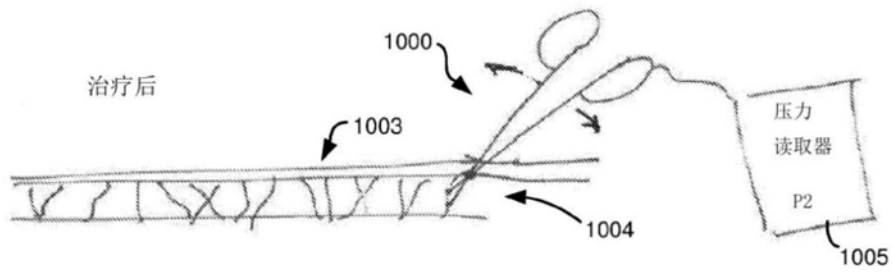


FIG. 10C

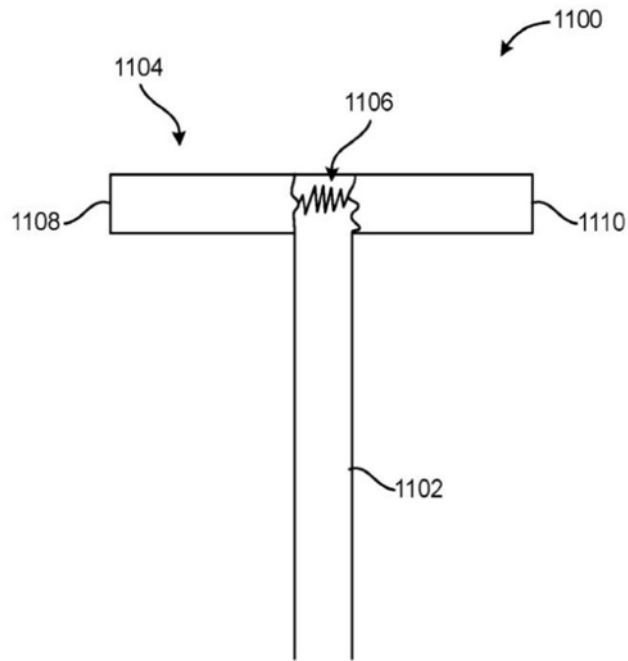


FIG. 11A

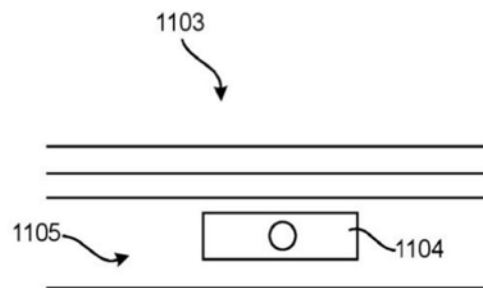


FIG. 11B

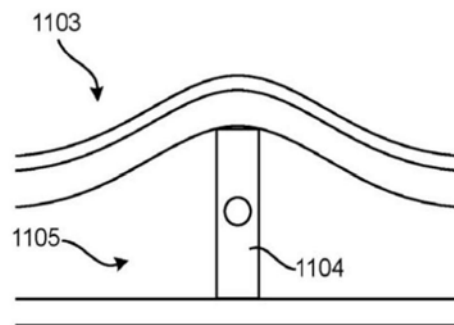


FIG. 11C

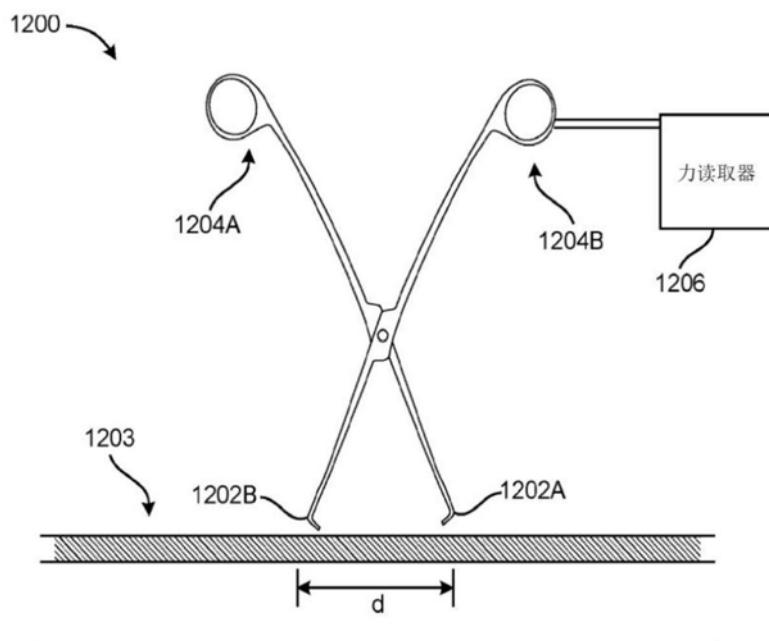


FIG. 12A

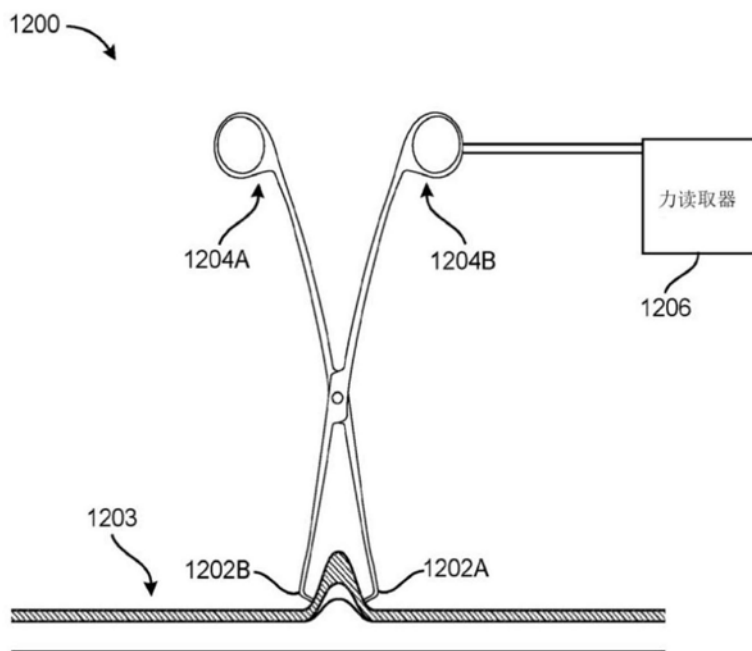


FIG. 12B

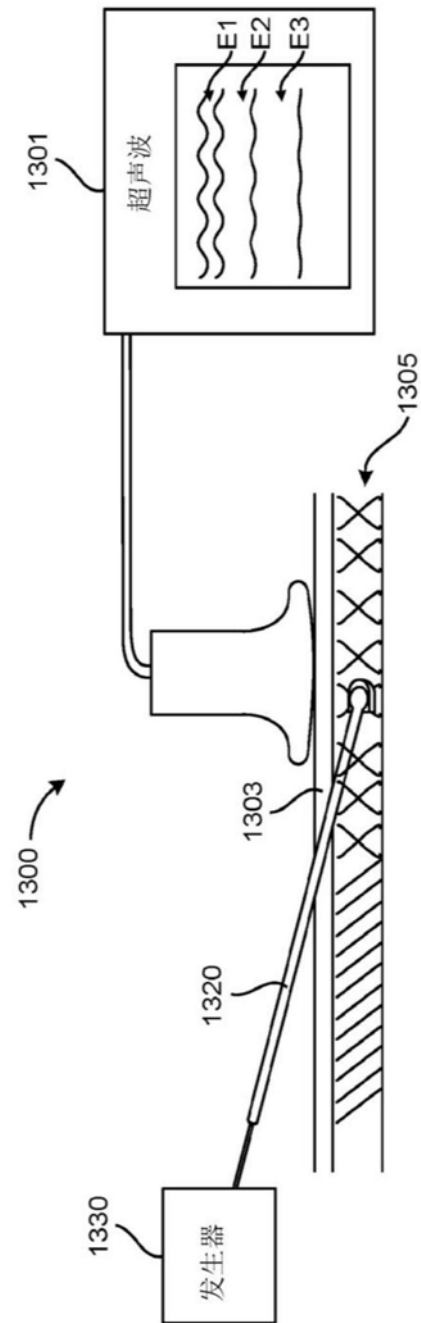


FIG. 13A

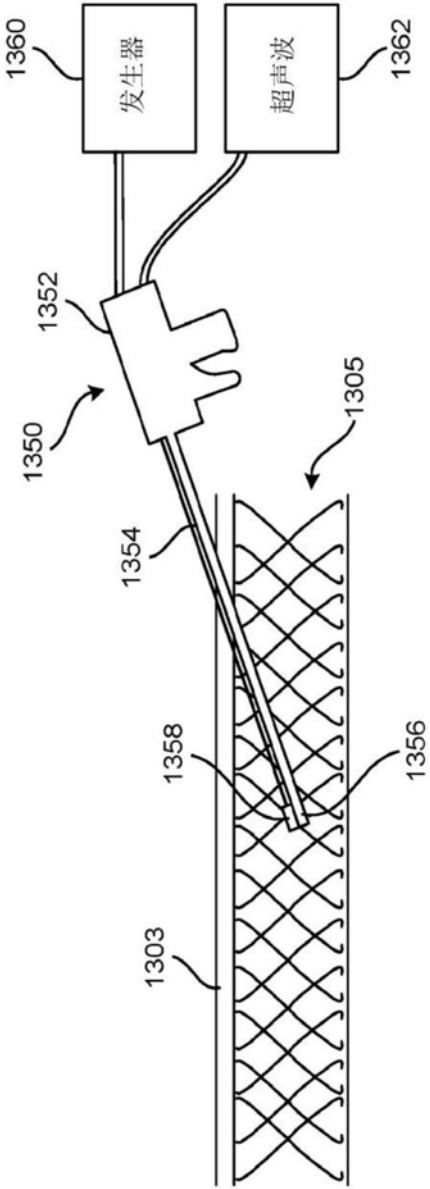


FIG. 13B

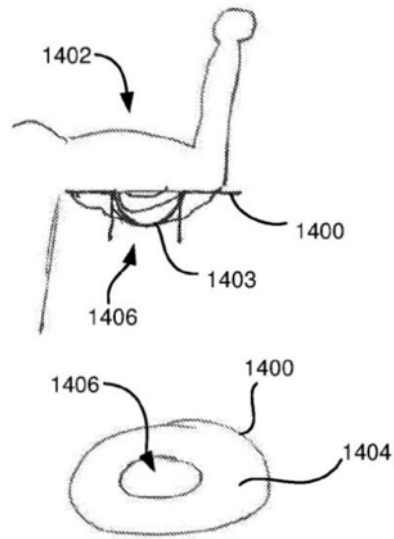


FIG. 14

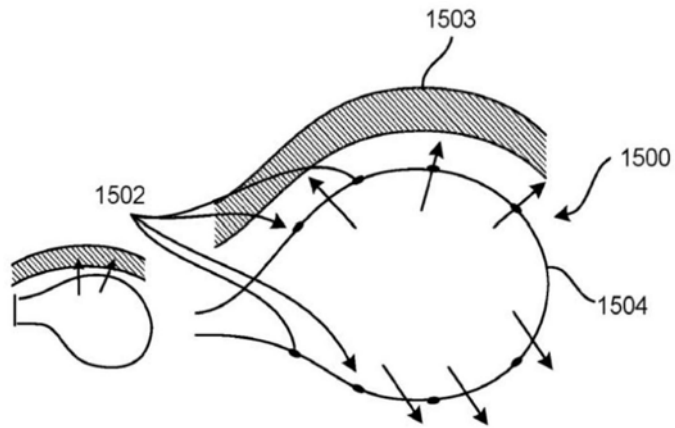


FIG. 15A

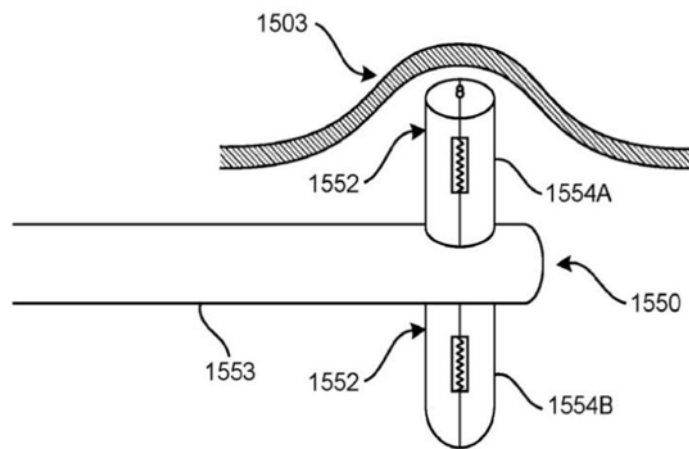


FIG. 15B

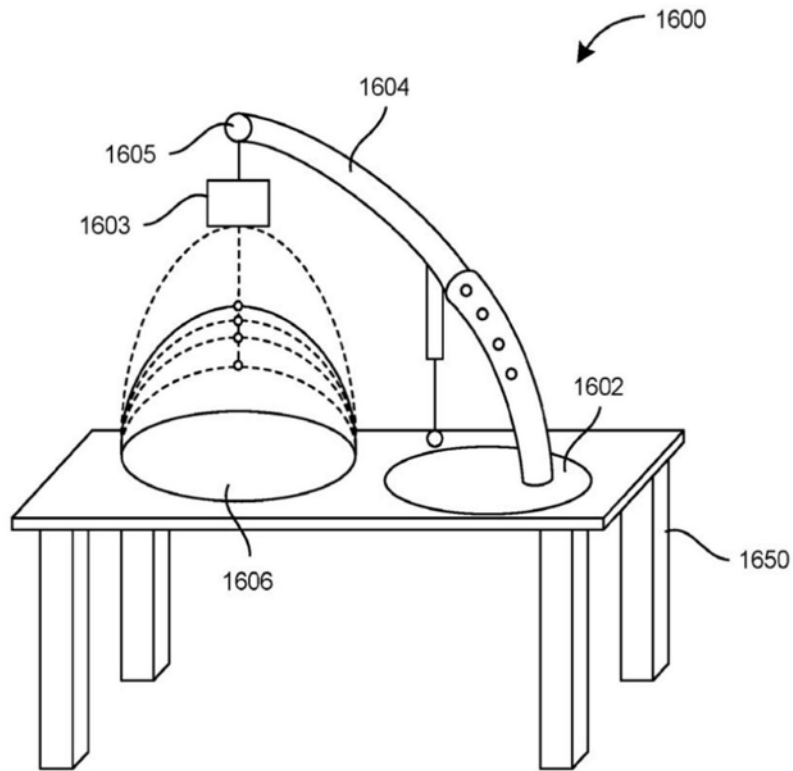


FIG. 16

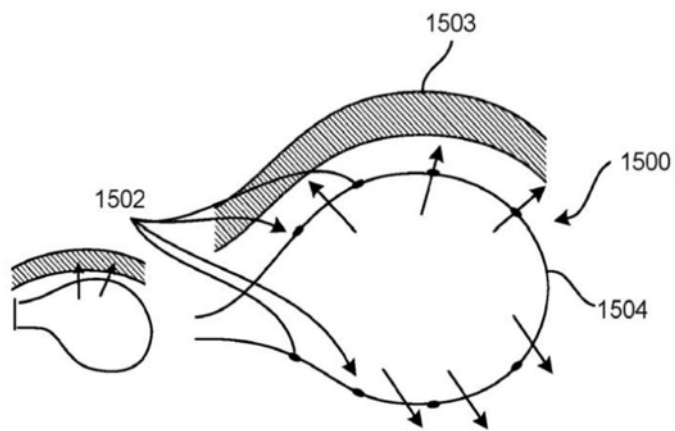


FIG. 15A

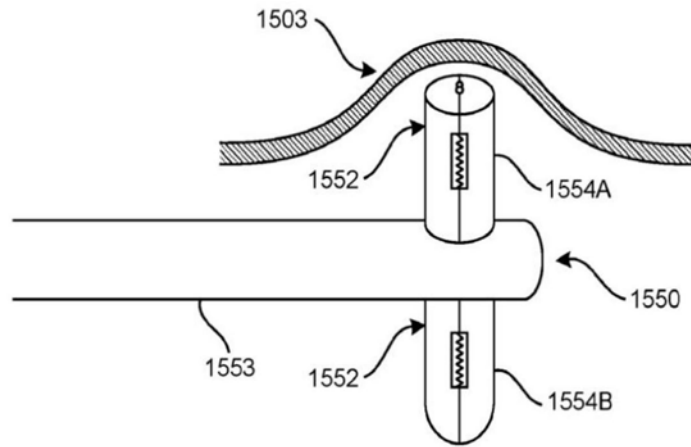


FIG. 15B

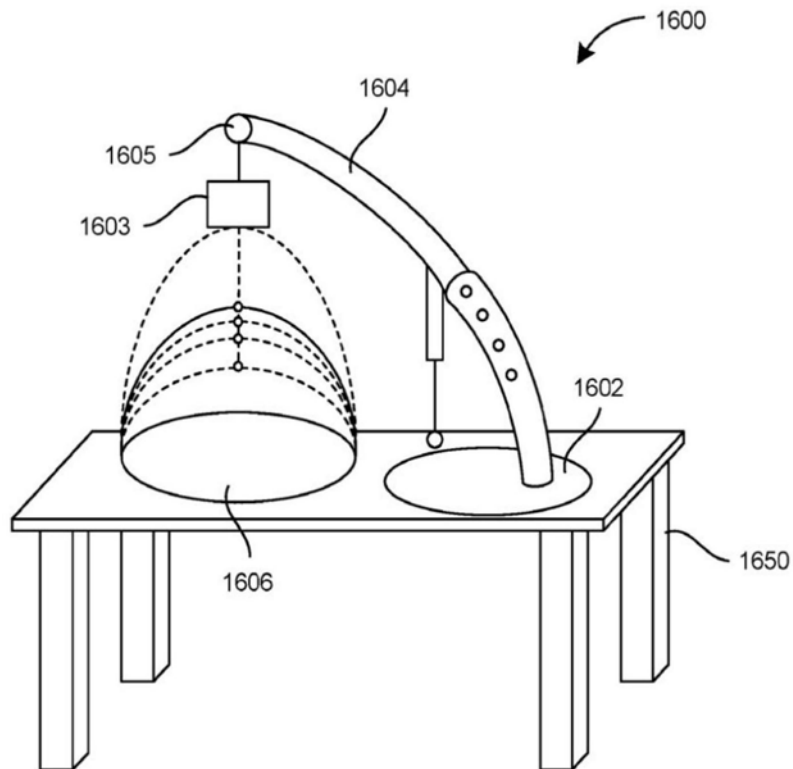


FIG. 16