

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 646**

51 Int. Cl.:

A61B 17/50 (2006.01)

A61B 17/14 (2006.01)

A61B 17/30 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61F 2/10 (2006.01)

A61B 17/3205 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2005 E 05776621 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2013 EP 1733522**

54 Título: **Dispositivo de extracción folicular**

30 Prioridad:

08.04.2004 US 560397 P

28.07.2004 US 591786 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

07.10.2013

73 Titular/es:

HSC DEVELOPMENT LLC (100.0%)

5445 DTC Parkway Suite 1015

Greenwood Village CO 80111, US

72 Inventor/es:

HARRIS, M.D. JAMES

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 424 646 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de extracción folicular.

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la extracción de injertos capilares desde el área donantes de un paciente para el posterior trasplante a un área receptora. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo para la extracción de unidades foliculares de cabello que disminuye la tasa de transección folicular y mejora el rendimiento de las unidades foliculares transplantables.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 El procedimiento básico de trasplante capilar es retirar cabello de las áreas de franjas lateral y posterior (áreas donantes) de la cabeza del paciente, y moverlo al área calva (área receptora). Históricamente, se utilizaban lechos de 4 mm de diámetro como lecho donante; esto venía seguido de mini-injertos (lechos más pequeños), y finalmente de injertos de unidades foliculares (IUF). Los IUF son agregados de origen natural de 3-5 folículos capilares muy juntos. Los IUF se distribuyen aleatoriamente sobre la superficie del cuero cabelludo.

- 15 En los procedimientos anteriores, se retira una parte lineal del cuero cabelludo del área donante por disección con un escalpelo. Algunos folículos se transectan invariablemente durante este procedimiento, dañando los folículos. Además de alguno daño folicular, la retirada de esta banda donante siempre provocará una cicatriz. Además de la cicatriz, habitualmente aparece dolor de grado moderado durante varios días y una sensación de tirantez durante 6-8 semanas después del procedimiento. Múltiples procedimientos provocarán múltiples cicatrices y debilitamiento del
20 cabello por encima y por debajo de la cicatriz. Si la flexibilidad o laxitud del cuero cabelludo se calcula mal, y se retira una banda que es demasiado ancha, este procedimiento tiene el potencial de crear una cicatriz antiestética ancha a causa de la tensión requerida para cerrar la herida. A veces la cicatriz resultante puede ser difícil de ocultar o disimular, causando una deformidad cosmética.

- 25 Los IUF se diseccionan a partir de una banda donante por varios técnicos usando microscopios de operación. A menudo los mejores técnicos pueden producir aproximadamente 250 a 300 injertos por hora, y un técnico promedio produce cerca de 200 injertos por hora. Los IUF se clasifican en grupos basándose en la cantidad de cabellos contenidos en el IUF. Los mejores técnicos tendrán una tasa de transección de aproximadamente el 2 % al 5 %.

- 30 Recientemente, el Dr. William Rassman y el Dr. Robert Bernstein desvelaron una técnica, llamada extracción de unidades foliculares (EUF), mediante la cual se extraían unidades foliculares del área donante sin la necesidad de crear una incisión lineal con un escalpelo. Esto se consiguió usando un de punzón 1 mm de diámetro afilado para hacer una incisión en la epidermis y la dermis, y después retirando la unidad folicular de la piel adyacente con fórceps. Sus hallazgos sugirieron que algunos folículos se retiraban fácilmente; otros tenían una tendencia significativa a romperse en el proceso. Mediante su investigación, se definió un buen candidato como un que experimentó menor del 20 % de rotura, y sólo aproximadamente un 25 % de los pacientes ensayados se
35 consideraron buenos candidatos mediante su ensayo de rotura. Este ensayo se llama ensayo FOX (del inglés "FOllicular eXtraction", extracción folicular).

- 40 El procedimiento anterior es técnicamente difícil, ya que la profundidad de penetración y el ángulo de penetración son difíciles de controlar. Si el punzón afilado penetra demasiado profundamente o en el ángulo incorrecto, existe una buena posibilidad de transección de la unidad folicular. Este procedimiento no se ha adoptado ampliamente debido a los problemas de transección, la dificultad en retirar los injertos, el tiempo requerido para producir los injertos, y el bajo porcentaje de candidatos potenciales.

- 45 El Dr. John Cole, un experto en EUF, ideó un dispositivo que limita la profundidad del punzón afilado a justo por debajo de la unión del músculo erector del cabello (presumiblemente responsable de fijar el IUF a los tejidos más profundos y de causar la rotura durante la extracción), y aumenta la cantidad de injertos viables producidos. Llamó a su procedimiento FIT (del inglés "FOllicular Isolation Technique"), o técnicas de aislamiento folicular. Informa en su sitio web de que ha producido y transplantado hasta 1200 injertos en un día. No se cree que el tiempo requerido para conseguir esto se haya reflejado de forma más precisa.

- 50 La disección de injertos desde los cueros cabelludos de afroamericanos y aquellos con un elevado porcentajes de cabellos canosos o blancos es particularmente problemático. Los folículos de los afroamericanos normalmente tienen un elevado grado de rizo o curva, haciendo que la disección sea difícil y propensa a elevadas tasas de transección. Los folículos de cabellos blancos o canosos son todos poco menos que invisibles, incluso al microscopio, haciéndolos propensos a una elevada tasa de transección también.

Sigue existiendo la necesidad de un procedimiento de extracción folicular y un dispositivo relacionado que reduzca la cantidad de transección folicular y aumente la tasa de extracción folicular.

Breve resumen de la invención

Para abordar los problemas asociados con la producción convencional de unidades foliculares y la actual metodología de EUF, la presente invención proporciona un procedimiento y un dispositivo para disminuir en incluso eliminar los inconvenientes de la tecnología existente. El procedimiento y el dispositivo pueden usarse por un individuo no iniciado con un grado de éxito similar a uno formado.

El documento WO 99/47059 A1 describe un dispositivo que se muestran en líneas generales en la Figura 1 del presente documento. De acuerdo con el documento WO 99/47059 A1, el dispositivo puede usarse para implantar un injerto capilar de pequeño diámetro en el cuero cabelludo. El dispositivo comprende una aguja hueca 13 perforada a través de la misma por un agujero que tiene un diámetro más pequeño que el más pequeño de los injertos cortados, que tienen por ejemplo un diámetro de agujero de 0,5 mm. La aguja hueca 13 tiene un orificio de succión 24 conformado para permitir que el injerto se sujete por succión y se mantenga firmemente por los pequeños dientes 25. El diámetro del orificio 24 es más pequeño que el diámetro del injerto para evitar que éste último sea succionado al interior de la aguja 13. El dispositivo también incluye una funda cilíndrica 12 que tiene 1 mm de diámetro interno, dentro del cual se desliza libremente una aguja hueca 13 de ajuste holgado.

El procedimiento descrito en el presente documento primero implica el uso de un punzón abrasivo afilado para decapar (hacer incisiones en) la piel a una profundidad limitada de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm. Como se usa en el presente documento, el término afilado se define como que tiene la capacidad de cortar o hacer incisiones en la superficie cutánea con relativa facilidad en virtud de un borde muy fino. El punzón abrasivo puede tener un diámetro de, por ejemplo, aproximadamente 1 mm (diámetro interno). El punzón abrasivo después se retira. La incisión a esta profundidad limitada reduce drásticamente el riesgo de transección de los folículos a causa de la geometría del folículo y la profundidad limitada de la incisión. Esta etapa de decapado está seguida de la colocación de un punzón romo, mencionado en el presente documento como punzón "de disección", en la incisión creada por el punzón abrasivo. Como se usa en el presente documento, romo se define como que tiene un borde sin punta o redondeado y que es incapaz de cortar o hacer incisiones en virtud del borde sin punta. El punzón de disección puede tener un diámetro interno de aproximadamente 1 mm y puede tener una longitud de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 6 mm.

El punzón de disección puede rotarse ligeramente y empujarse al interior de la piel. Normalmente el operario experimenta una sensación de "golpeteo" según el borde dominante del punzón de disección traspasa los tejidos más densos. El injerto (unidad folicular) formado por las etapas anteriores después se retira de la piel, tal como con fórceps. El aspecto romo del punzón de disección reduce ventajosamente la transección de los folículos preferentemente a menos del 10 %, guiando el grupo de folículos en el lumen del punzón sin romper los folículos.

También se proporciona un dispositivo de acuerdo con la presente invención para facilitar la aplicación del procedimiento anterior. En una realización, el dispositivo incluye al menos dos componentes básicos. Un componente es un punzón abrasivo afilado que tiene preferentemente un diámetro interno de aproximadamente 0,7 mm a 1,0 mm pero que puede ser más pequeño o más grande, que está alojado en un dispositivo que limita la profundidad de inserción, tal como de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm. Una vez se ha hecho la incisión, se activa un punzón de disección romo por un mecanismo deslizador y se inserta en el interior de la incisión y a través del resto de la piel, sin avanzar el punzón abrasivo. El punzón de disección romo puede tener un diámetro interno que es ligeramente mayor que el diámetro exterior del punzón abrasivo.

De acuerdo con un aspecto, el dispositivo puede incluir un mecanismo para rotar los punzones abrasivo y de disección sin la necesidad de rotar el instrumento completo. De acuerdo con otro aspecto, se incluye un mecanismo para mover el punzón de disección rápidamente a través de las capas de la piel. De acuerdo con otro aspecto más, se incluye un componente en el dispositivo para retirar el injerto de la piel después de que el punzón de disección haya realizado su función.

De acuerdo con un aspecto, el dispositivo a un dispositivo "eléctrico" que utiliza una fuente de energía seleccionada entre el grupo de electricidad (CA o CD), aire (neumático), succión, o energía mecánica. El dispositivo eléctrico ventajosamente posibilita la mecanización de las funciones de decapado y disección, aliviando de este modo la tensión del operario.

El dispositivo de acuerdo con la presente invención puede aportar utilidades tanto para el paciente como para el médico. Algunos de los beneficios son los siguientes:

Beneficios para el paciente

- Reducción de la transección folicular, extrayendo de este modo más cabello para el trasplante
- Aumento de la capacidad donante en un 50 % a un 80 % (no limitada ya por la laxitud del cuero cabelludo)
- Disminución del dolor post-operatorio

- Rapidez en la curación
- Cicatrización no visible
- Posible crecimiento más rápido del injerto
- Los pacientes afroamericanos y con cabellos canosos se beneficiarán significativamente de menos daño folicular

5

Beneficios para el médico

- Disminución de la transección folicular
- Planificación más exacta de la cantidad de injertos necesarios
- Capacidad de seleccionar ciertos IUF (es decir, más IUF de 4 cabellos que IUF de 2 cabellos para crear densidad o más IUF de un cabello para la línea capilar visible)
- Disminución de la cantidad de personal (los IUF los puede obtener el médico en solitario, o un número mínimo de personal cualificado tras una breve formación)
- Capacidad para obtener injertos de pacientes afroamericanos y de cabellos canosos con confianza y mínima transección
- Posibilidad de disminuir la sobrecarga y la necesidad de equipos técnicos (por ejemplo, microscopios para la disección del injerto)
- Posibilidad de disminuir el precio por injerto y ampliar el mercado potencial
- Ventajas comerciales para los médicos que ofrezcan resultados superiores a los pacientes a causa de la tecnología e instrumentación avanzadas

10

15

20

Estas y otras ventajas de la presente invención llegarán a ser evidentes para los especialistas en la técnica tras considerar la siguiente descripción de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La **Fig. 1** ilustra un procedimiento de extracción folicular de acuerdo con la técnica anterior.

La **Fig. 2** ilustra un procedimiento de extracción folicular descrito en el presente documento.

25

La **Fig. 3** ilustra un dispositivo de extracción folicular de acuerdo con una realización de la presente invención.

La **Fig. 4** ilustra un dispositivo de extracción folicular de acuerdo con una realización de la presente invención.

La **Fig. 5** ilustra un dispositivo de extracción folicular descrito en el presente documento.

La **Fig. 6** ilustra el punzón de disección de un dispositivo de extracción folicular de acuerdo con una realización de la presente invención.

30

La **Fig. 7** ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de extracción folicular descrito en el presente documento.

La **Fig. 8** ilustra una vista en primer plano en perspectiva de un punzón de disección como descrito en el presente documento.

Descripción de la invención

35

La **Fig. 1** ilustra esquemáticamente una técnica de extracción folicular de acuerdo con la técnica anterior, desarrollada por el Dr. William Rassman y el Dr. Robert Bernstein. Véase, por ejemplo, Rassman y col., *Dermatologic Surgery* 2002; 28:720-728. Con referencia a la **Fig. 1(a)**, la piel del paciente incluye una capa adiposa **102**, una capa dérmica **104**, y una capa epidérmica **106**. Dentro de un área donante, una unidad folicular **108** que consta de dos folículos capilares **110** y **112** se extienden a través de las capas dérmica **104** y epidérmica **106** y está anclada en la capa adiposa **102**. Se apreciará por los especialistas en la técnica que la unidad folicular puede incluir más o menos de dos folículos capilares.

40

Durante esta técnica de extracción folicular, el operario alinea un punzón afilado **114** sustancialmente paralelo con los cabellos salientes, y el punzón **114** se empuja al interior de la piel con suficiente fuerza de modo que el borde afilado del punzón **114** se extiende de forma descendente a través de las capas epidérmica **106** y dérmica **104** (**Fig. 1(b)**). Sin embargo, como se ilustra en la **Fig. 1(c)**, los folículos capilares **110** y **112** se transeccionan por el punzón **114**

45

si los folículos capilares no son sustancialmente paralelos a través de las capas. El operario entonces retira la unidad folicular **116 (Fig. 1(d), 1(e), y 1(f))** usando fórceps **109** o un dispositivo similar. Sin embargo, la unidad folicular retirada **116** está cortada y no es útil para el trasplante (**Fig. 1(f)**).

5 La **Fig. 2** ilustra un procedimiento de extracción folicular descrito en el presente documento. Generalmente, el procedimiento incluye una técnica de dos etapas para la preparación de la unidad folicular para su extracción. La primera etapa decapa la piel adyacente a la unidad folicular y la segunda etapa separa la unidad folicular del tejido adyacente y la grasa en forma de un lecho de unidad folicular sin romper los folículos capilares.

10 Con referencia a la **Fig. 2(a)**, la piel de un paciente incluye una capa adiposa **202**, la dermis **204**, la epidermis **206**, y una unidad folicular **208**. La unidad folicular consta de dos folículos capilares, **210** y **212**, que se extienden a través de la dermis y la epidermis, y están anclados en la capa adiposa **202**.

15 El procedimiento descrito en el presente documento incluye el uso de un punzón abrasivo afilado **214 (Fig. 2(b))**. El punzón abrasivo afilado **214** incluye un borde de corte que es preferentemente circular en su sección transversal y que preferentemente tiene un diámetro interno de al menos aproximadamente 0,1 mm y no mayor de aproximadamente 1,1 mm. De acuerdo con una realización, el borde de corte del punzón abrasivo **214** tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,7 mm a aproximadamente 1,0 mm. El borde de corte del punzón abrasivo tiene un filo suficiente para cortar a través de la epidermis **206**, la dermis **204** y la capa adiposa **202** con relativa facilidad, como saben los especialistas en la técnica. Un ejemplo es el punzón de biopsia dérmica de 1 mm disponible en Miltex, Inc., Bethpage, N.Y.

20 El operario alinea el punzón abrasivo afilado **214** aproximadamente paralelo a los cabellos **210** y **212** salientes de la epidermis **206** con los cabellos salientes que están dispuestos dentro del lumen del punzón abrasivo **214**. El operario después aplica una cantidad limitada de fuerza al punzón abrasivo **214** de modo que el punzón abrasivo corte a través de la epidermis **206** y decape (corte parcialmente a través) de la dermis superior **204**, preferentemente hasta una profundidad total de no más de aproximadamente 1,5 mm, tal como de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm. El punzón abrasivo afilado **214** debe insertarse a una profundidad suficiente para decapar la piel y la dermis superior pero no tan profundo como para arriesgarse a la transección de los folículos. Entonces se retira el punzón abrasivo afilado **214**.

25 Como se ilustra por la **Fig. 2(c)**, después se coloca un punzón de disección romo **215** que es menos afilado que el punzón abrasivo en la incisión decapada creada por el punzón abrasivo **214**. El punzón de disección romo **215** tiene un diámetro interno que es ligeramente mayor que el diámetro externo del punzón abrasivo **214**, mediante lo cual el punzón de disección **215** puede avanzar fácilmente a través de la incisión creada por el punzón abrasivo **214**. El punzón de disección romo **215** es menos afilado que el punzón abrasivo **214**, y el borde dominante del punzón de disección **215** es tal que la probabilidad de romper un folículo capilar (por ejemplo, el folículo capilar **210**) es muy baja. Sin embargo, el punzón de disección **215** es capaz de avanzar a través de la dermis más blanda **204** y la capa adiposa **202** sin que el operario aplicar presión posterior.

30 El punzón de disección **215** se hace avanzar a través de la dermis **204** y la capa adiposa **202** hasta una profundidad que es suficiente para posibilitar la retirada posterior de la unidad folicular **208** en forma de un lecho de unidad folicular (es decir, la unidad folicular y el tejido adyacente inmediato) sin dañar sustancialmente la unidad folicular **208**. Por consiguiente, el punzón de disección **215** penetra hasta una profundidad que es más profunda que la profundidad de inserción del punzón abrasivo **214** y puede insertarse completamente a través de la capa dérmica **204** y en la capa adiposa **202**. De acuerdo con una realización, el punzón de disección **215** se inserta hasta una profanidad total de al menos aproximadamente 1,5 mm y no más de aproximadamente 8 mm, tal como de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 7 mm (**Fig. 2 (c)**). En una realización, el punzón de disección **215** se inserta hasta una profanidad de no más de aproximadamente 5 mm. Esto separa de forma directa las sujeciones fibrosas que rodean la unidad folicular **208**, dejándola sujeta únicamente a su base **203 (Fig. 2(d))**. El cirujano entonces retira la unidad folicular **208** de la piel skin usando fórceps **209**, o un dispositivo similar. La unidad folicular **208** se retira intacta y está lista para su implante en un sitio receptor.

35 Los especialistas en la técnica apreciarán que el punzón abrasivo **214** y el punzón de disección **215** pueden fabricarse de materiales normalmente usados para dichos propósitos, tales como materiales rígidos o semi-rígidos y similares, particularmente metales. Se prefiere que la sección transversal de cada uno del punzón abrasivo y el punzón de disección sea circular por una diversidad de motivos, incluyendo que una sección transversal circular posibilita que el operario gire (rote) el punzón para facilitar el movimiento al interior y a través de las diversas capas cutáneas. Sin embargo, pueden ser útiles otras secciones transversales, tales como el punzón elíptico de biopsia desvelado por Yeh y col. en la patente de Estados Unidos N° 5.183.053.

40 Se apreciará que el procedimiento descrito en el presente documento puede realizarse utilizando dos o más dispositivos diferentes para la etapa de decapado y la etapa de disección. Es decir, puede usarse un primer dispositivo que tiene un punzón afilado y un segundo dispositivo que tiene un punzón romo para diseccionar y extraer la unidad folicular.

Sin embargo, en una realización preferida, el procedimiento se realiza usando un único dispositivo que incorpora tanto el punzón abrasivo afilado como el punzón de disección romo. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir un punzón afilado dispuesto en un extremo de un mango rígido y un punzón de disección romo en el otro extremo del mango.

- 5 La **Fig. 3** ilustra dicho dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo incluye un punzón abrasivo afilado **314** para el decapado de las capas cutáneas, como se ha descrito anteriormente. El punzón abrasivo afilado **314** puede tener un diámetro externo como el descrito respecto a la **Fig. 2**, y en una realización tiene un diámetro externo de aproximadamente 1 mm.

10 En la realización ilustrada en la **Fig. 3**, el punzón abrasivo afilado **314** está dispuesto dentro del lumen de un punzón de disección romo externo **315**. El operario alinea el dispositivo, específicamente el punzón abrasivo **314**, aproximadamente paralelo a los cabellos **310** y **312** salientes de la epidermis, de modo que los cabellos salientes **310** y **312** estén dispuestos dentro del lumen del punzón abrasivo afilado **314**. El dispositivo, con el punzón abrasivo afilado **314** extendido, corta claramente a través de la epidermis **306** y decapa la dermis superior **304**, preferentemente hasta una profundidad total de no más de aproximadamente 1,5 mm, tal como de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm, estando limitada la profundidad de la incisión preferentemente por el dispositivo (**Fig. 3(a)**). Como se ilustra en la g. 3, la profundidad de incisión del punzón abrasivo **314** está limitada por el extremo del punzón de disección **315**. El punzón abrasivo afilado **314** entonces se trae en el lumen del punzón de disección **315**, y el punzón de disección **315** se hace avanzar en la abrasión creada por el punzón abrasivo y a través de la dermis **304** y en la capa adiposa **302**, preferentemente hasta una profundidad analizada anteriormente con respecto a la **Fig. 2**, tal como de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 7 mm (**Fig. 3(b)**). La profundidad de inserción del punzón de disección también está limitada preferentemente a las profundidades preferidas desveladas en el presente documento por el dispositivo. Como se ilustra en la **Fig. 3 (b)**, la profundidad de inserción del punzón de disección está limitada por el extremo de la carcasa que contiene el punzón abrasivo **314** y el punzón de disección **315**. La carcasa también puede servir como mango del dispositivo para que
25 los agarre el operario, como se ilustra en la realización de la **Fig. 5**.

La acción del punzón de disección **315** separa claramente las sujeciones fibrosas que rodean a la unidad folicular **308**, dejándola sujeta solamente en su base **303** (**Fig. 3(c)**). El operario entonces retira la unidad folicular **308** de la piel usando fórceps **309**, o un dispositivo similar (**Fig. 3(d)** y **3(e)**), tal como un dispositivo de tensión o un dispositivo de succión, por ejemplo. La unidad folicular entonces está lista para su implante en el sitio receptor.

30 La **Fig. 4** ilustra una realización preferida de la presente invención en la que el punzón de disección utiliza una punta dentada o en "diente de sierra" **401** que comprende una pluralidad de estrías. Esta modificación permite que el punzón de disección separe más fácilmente las sujeciones de la dermis a la unidad folicular y permite el avance a través de los tejidos con mayor facilidad usando rotación, ya sea rotación manual o rotación automatizada. Puede utilizarse cualquier cantidad de estrías **402** y en una realización, la punta del punzón de disección incluye de 2 a 5 estrías. Un bode de las estrías puede estar a un ángulo relativo al eje principal **404** del punzón de disección, como se ilustra en las **Fig. 4(b), 4(c), 4(d), 4(e)** y **4(f)**, o recto (sustancialmente paralelo al eje principal **404** del punzón de disección) como se ilustra en la **Fig. 4(g)**. La **Fig. 4(d)** muestra el aspecto externo del punzón de disección mientras que las **Fig. 4(e)** y **4(g)** representan una sección transversal de esta punta modificada del punzón de disección que muestran un punzón abrasivo **408** extendido y retraído respectivamente.

40 Debe apreciarse también que de acuerdo con una realización, el punzón abrasivo y el punzón de disección podrían ser solamente uno. Más específicamente, un único punzón puede incluir varias estrías que tienen un borde dominante afilado y son capaces de decapar la piel cuando se rotan en una dirección, y que tienen un borde colgante romo que es capaz de diseccionar sin transección los folículos capilares cuando el punzón se rota en la dirección opuesta.

45 De acuerdo con una realización, una sonda de succión dentro del lumen del dispositivo o un fórceps mecánico proporciona tracción sobre la unidad folicular para retirar la unidad folicular. Además, el dispositivo puede incluir un mecanismo para rotar el punzón abrasivo afilado y/o el punzón de disección según se presionan en el interior de la piel del paciente. Otra realización incluye a mecanismo mediante el cual un de pala o mordiente recogedor o cable de disección se incorpora en la punta del punzón de disección, y cuando se activa cortará la sujeción adiposa a la base de la unidad folicular para potenciar la facilidad de retirada del lecho desde la piel adyacente. Esta modificaciones puede incluir o no un procedimiento para retirar la unidad folicular en su totalidad a través del lumen del dispositivo usando un agarre mecánico o aplicación de succión a la unidad folicular, tal como para mover la unidad folicular hasta una solución de mantenimiento refrigerada.

55 La **Fig. 5** ilustra un dispositivo de extracción folicular que incluye un mango rígido **516**, preferentemente hecho de material plástico de calidad médica u otro material adecuado que puede tener una superficie estriada para promover la facilidad de manipulación. En un extremo, el dispositivo incluye un punzón abrasivo afilado **514** mostrado en sección transversal para el decapado de las capas de piel, como se ha descrito anteriormente. El punzón abrasivo afilado **514** puede tener un diámetro externo como se ha descrito con respecto a la **Fig. 2**, y en un ejemplo tiene un diámetro externo de aproximadamente 1 mm. Un punzón de disección romo **509**, mostrado en sección transversal, se proporciona en el otro extremo del dispositivo y preferentemente tiene un diámetro interno de aproximadamente
60

0,8 mm a aproximadamente 1,0 mm. El borde dominante del punzón de disección **509** es menos afilado que el punzón abrasivo **514** de modo que la probabilidad de romper un folículo capilar es muy baja.

El usuario puede alinear el dispositivo, específicamente el punzón abrasivo **514**, aproximadamente paralelo a los cabellos **510** y **512** salientes de la epidermis de modo que los cabellos salientes estén dispuestos dentro del lumen del punzón abrasivo afilado **514**. El dispositivo, mantenido entre los dedos, se rota alrededor del eje del mango y corta fuertemente a través de la epidermis **506** y decapa la dermis superior **504**, preferentemente hasta una profundidad total de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm, estando limitada la profundidad de la incisión preferentemente por el dispositivo. En el ejemplo ilustrado en la Fig. 5, la profundidad está limitada por la superficie inferior **517** del mango **516**. El dispositivo después se rota o "gira" entre los dedos del operario de modo que el punzón de disección **509** esté en posición sobre los cabellos salientes **510** y la epidermis **506** y la dermis **504** incididas. El punzón de disección después se hace avanzar a través de la dermis **504** y la capa adiposa **502**, preferentemente hasta una profundidad analizada anteriormente con respecto a la Fig. 2, tal como de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 7 mm, estando limitada la profundidad preferentemente por el dispositivo. Esta acción separa claramente las sujeciones fibrosas que rodean la unidad folicular **508**, dejándola sujeta solamente en su base **503**. La punta del punzón de disección también puede ser dentada, como se ha descrito anteriormente y como se ilustra en la Fig. 4(f) y Fig. 4(g).

El operario entonces puede retirar la unidad folicular **508** de la piel usando fórceps **509**, o un dispositivo similar. La unidad folicular entonces ya está lista para su implante en el sitio receptor. El procedimiento puede repetirse múltiples veces para determinar la cantidad apropiada de extracciones de unidades foliculares.

De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el punzón de disección ser cónico (por ejemplo, biselado) para facilitar la inserción del punzón en la piel decapada. Una sección transversal de dicho punzón de disección se ilustra en la Fig. 6. El punzón **600** incluye una punta de disección roma **602** y un hombro **604** adaptado para restringir la profundidad de penetración del punzón. El punzón incluye una parte cónica **606** para facilitar la inserción del punzón y para potenciar la separación de la unidad folicular del tejido cutáneo adyacente. Se apreciará que puede aplicarse un ahusamiento a un punzón no dentado así como a un punzón dentado. De acuerdo con una realización, la longitud de la parte cónica (**a**) es de al menos aproximadamente 0,3 mm y no es mayor de aproximadamente 0,7 mm. De acuerdo con una realización más preferida, la parte cónica tiene una longitud de al menos aproximadamente 0,4 mm y no mayor de 0,6 mm, tal como de aproximadamente 0,5 mm. Para una disección eficaz, la parte cónica **606** preferentemente reduce el diámetro exterior principal en al menos aproximadamente un 10 % y no más de aproximadamente un 30 %, tal como en aproximadamente un 20 %. Por ejemplo, en una realización, el punzón **600** tiene un diámetro externo principal (**b**) de aproximadamente 1,52 mm y un diámetro de punta (**c**) de aproximadamente 1,24 mm, donde la longitud total del punzón de disección (por ejemplo, hasta el hombro **604**) es de aproximadamente 5 mm y el diámetro interno es de aproximadamente 1 mm.

La Fig. 7 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de extracción folicular **700** que incluye un mango alargado **702** que tiene una sección media rebajada **704** adaptada para agarrarse por el usuario. Un primer extremo del mango **702** comprende un punzón abrasivo afilado **706** adaptado para decapar la epidermis y la dermis del paciente. El dispositivo después puede darse la vuelta en las manos del operario y el punzón de disección roma **708** localizado en un segundo extremo del mango **702** puede usarse para diseccionar la unidad folicular del tejido cutáneo adyacente.

La Fig. 8 ilustra una vista en perspectiva del punzón de disección roma ilustrado en la Fig. 7. El punzón de disección roma **808** incluye una parte cónica y está dentado para acomodar la retirada de la unidad folicular desde el tejido cutáneo adyacente. Como se ilustra en la Fig. 8, el punzón de disección roma incluye 4 estrías **810**.

Lo anterior ilustra algunos dispositivos que están adaptados para realizar el procedimiento descrito en el presente documento. Sin embargo, los especialistas en la técnica apreciarán que el procedimiento puede realizarse utilizando otros dispositivos.

Ejemplos

El procedimiento descrito en el presente documento se realiza para llevar a cabo la extracción folicular sobre varios pacientes. El ensayo incluye pacientes con tipos difíciles de cabello, afroamericanos y personas de cabello canoso, y los resultados son de transección sustancialmente cero sobre una cantidad limitada de muestras. La extrapolación de los ensayos de duración usando el procedimiento descrito en el presente documento revela la capacidad de extraer de 300 a 400 injertos por hora. Esta tasa de producción de injertos puede transmitir la capacidad de transplantar hasta 2000 injertos por día. Un dispositivo que combine múltiples componentes tiene el potencial de duplicar esta tasa de producción de injertos y de permitir casos de hasta 3000 injertos por día.

El punzón de disección dentado de acuerdo con la presente invención puede reducir la frecuencia de unidades foliculares enterradas, un fenómeno donde el punzón de disección empuja a la unidad folicular al interior del tejido cutáneo. En otro ejemplo, se incluyeron tres pacientes en un procedimiento de extracción folicular, recibiendo un total de 422 injertos. Se utiliza el procedimiento en que se hace una disección afilada de la epidermis con un punzón de 1 mm (Miltex, Inc., Bethpage, NY) hasta una profundidad de aproximadamente 1,3 mm seguida de la inserción de

un punzón de disección dentado romo (similar al ilustrado en la Fig. 8) hasta una profundidad de 5 mm. Las unidades foliculares después se retiran con fórceps Foerster. Se registran las tasas de transección folicular y los incidentes de unidades foliculares enterradas.

5 Los injertos representan un posible total de 1207 folículos, con 48 folículos transeccionados. Ésta es una tasa de transección folicular del 4 por ciento. En esta serie de 422 injertos extraídos, hay 4 injertos enterrados con 3 recuperados, lo que representa una tasa de enterramiento de injerto del 0,9 % y una tasa de no recuperación del 0,2 %. La punta dentada permite un procedimiento de inserción más rápido y suave que potencia el procedimiento de disección.

10 Aunque se han descrito en detalle diversas realizaciones de la presente invención, es evidente que a los especialistas en la técnica se les ocurrirán modificaciones y adaptaciones de esas realizaciones. Sin embargo, se entiende expresamente que dichas modificaciones y adaptaciones están dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para la extracción de una unidad folicular desde un área donante, que comprende:
- un punzón abrasivo afilado (214, 314); y
 - un punzón de disección como (215, 315) que está menos afilado que el punzón abrasivo, comprendiendo el punzón de disección una punta, estando dimensionada y configurada la punta para: a) ajustar y hacerse avanzar a través de una incisión formada por dicho punzón abrasivo afilado hasta una profundidad que es mayor que una profundidad de la incisión formada por dicho punzón abrasivo y b) diseccionar el tejido para separar la sujeción fibrosa que rodea la unidad folicular, y
- 5
- 10 en el que el punzón abrasivo está dispuesto dentro de un lumen del punzón de disección y puede extenderse hacia afuera y retraerse en el lumen del punzón de disección.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el punzón abrasivo comprende un borde de corte sustancialmente circular.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el borde de corte tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1,1 mm.
- 15 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el borde de corte tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,7 mm a 1 mm.
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende adicionalmente medios para limitar la profundidad de inserción del punzón abrasivo.
- 20 6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la profundidad de inserción del punzón abrasivo está limitada a no más de aproximadamente 1,5 mm.
7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que uno o ambos del punzón abrasivo y el punzón de disección pueden rotarse según se hacen avanzar en el interior del tejido.
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el punzón de disección comprende un borde de disección dentado.
- 25 9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el punzón de disección comprende adicionalmente medios para separar una parte inferior de la unidad folicular de una capa de tejido adiposo.
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el punzón de disección es cónico.
11. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el funcionamiento del dispositivo está al menos parcialmente mecanizado.
- 30 12. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende adicionalmente una fuente de succión en comunicación con el lumen del punzón de disección.

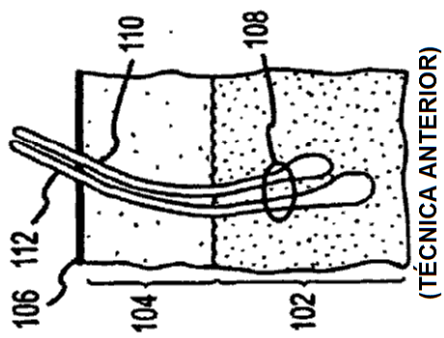


FIG.1(a)

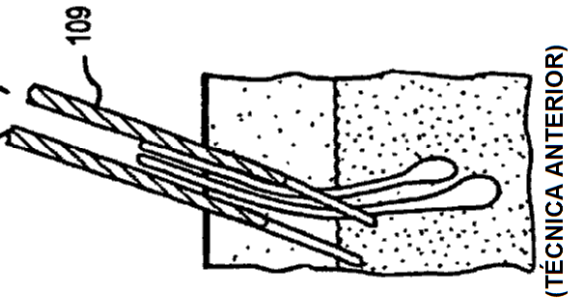


FIG.1(d)

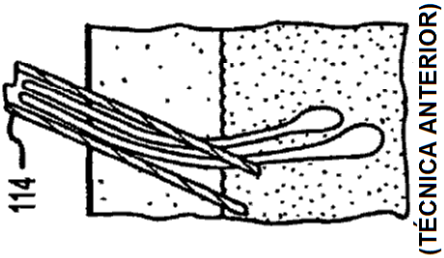


FIG.1(b)

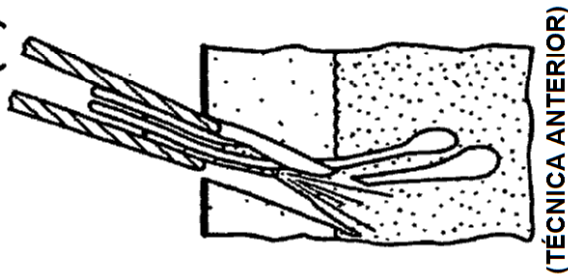


FIG.1(e)

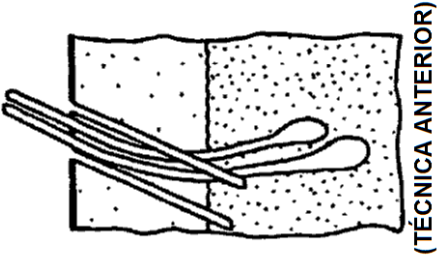


FIG.1(c)

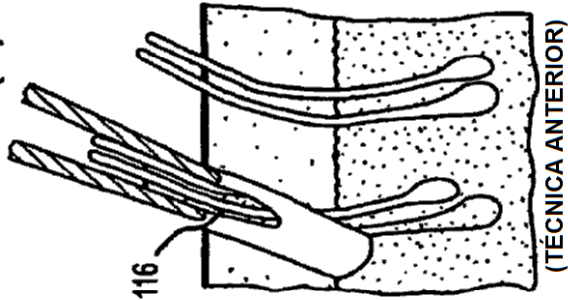


FIG.1(f)

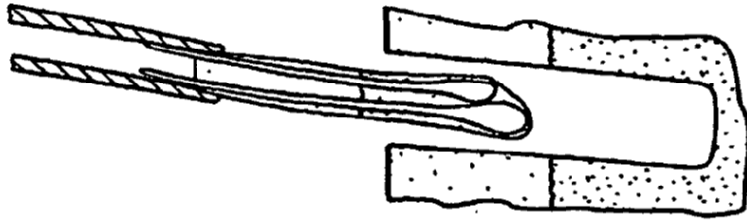


FIG. 2(f)

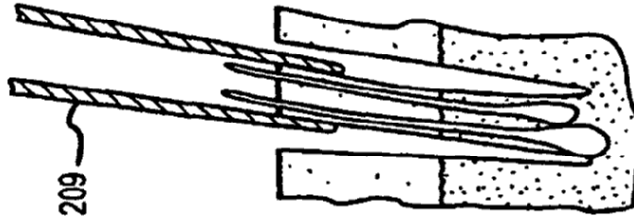


FIG. 2(e)

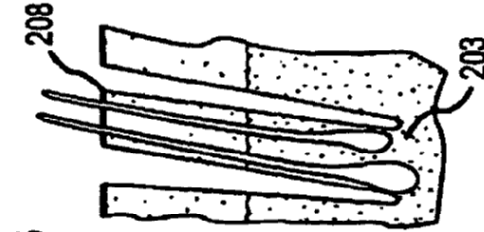


FIG. 2(d)

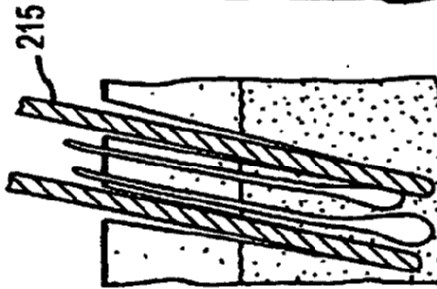


FIG. 2(c)

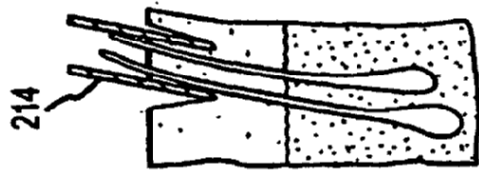


FIG. 2(b)

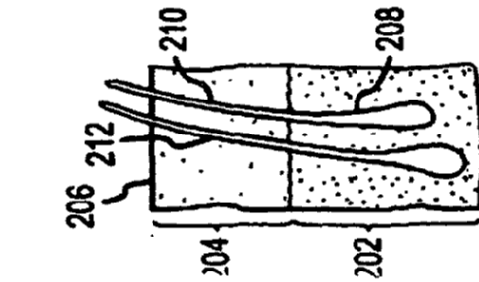


FIG. 2(a)

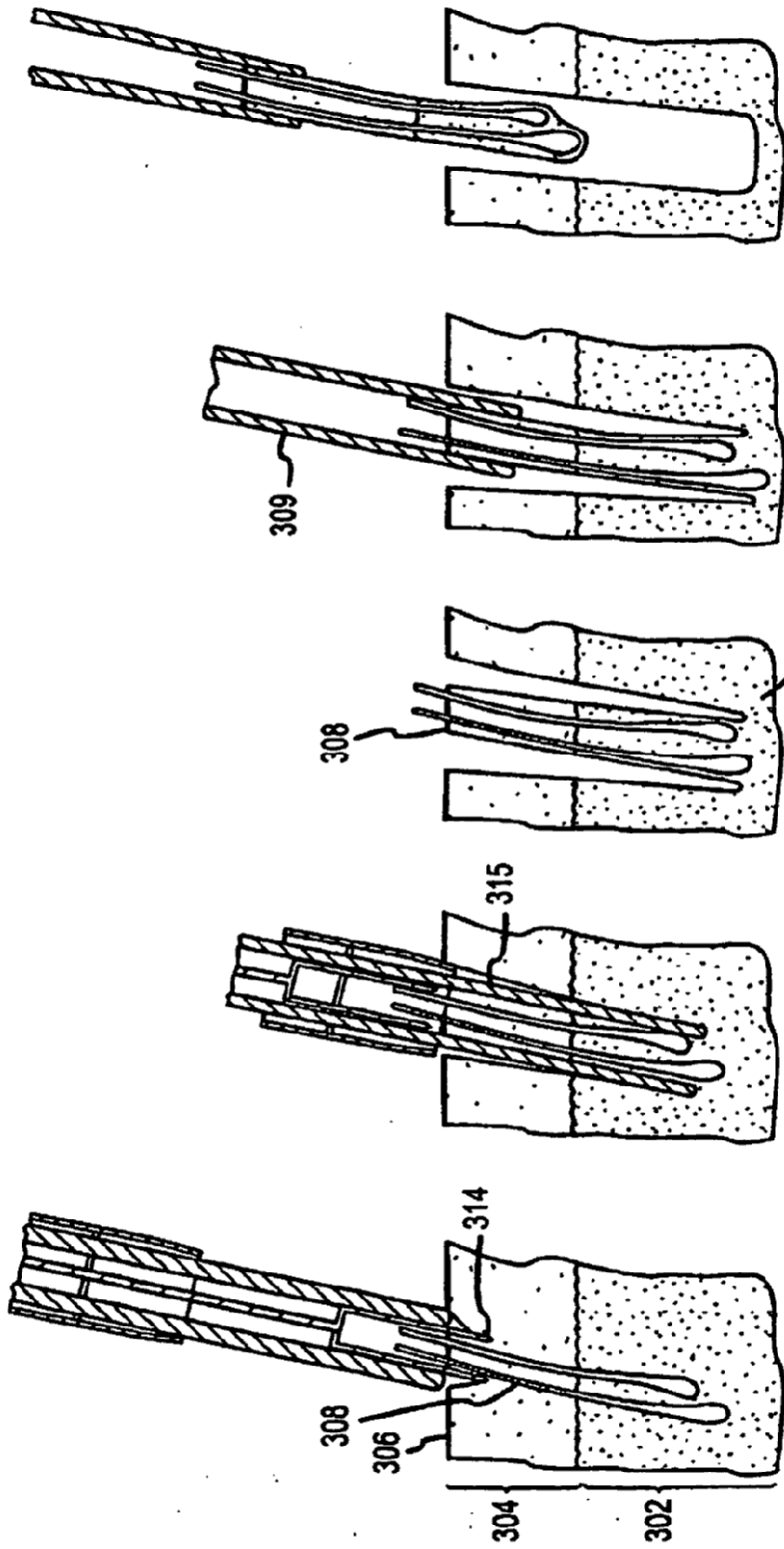


FIG.3(e)

FIG.3(d)

FIG.3(c)

FIG.3(b)

FIG.3(a)

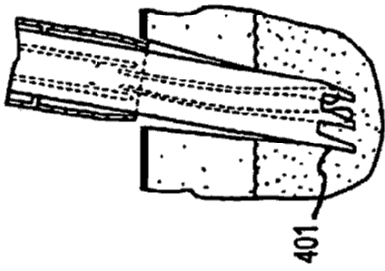


FIG. 4(a)

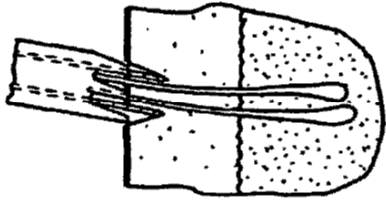


FIG. 4(b)

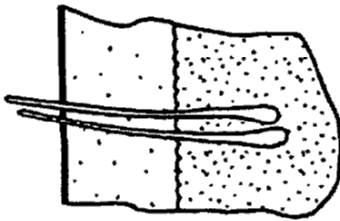


FIG. 4(c)

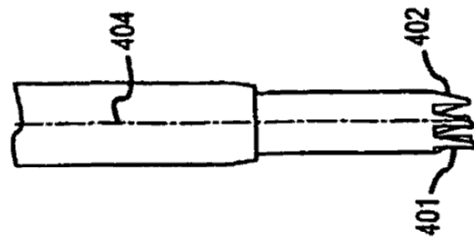


FIG. 4(d)

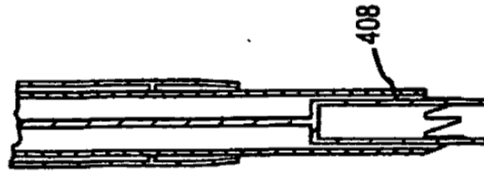


FIG. 4(e)

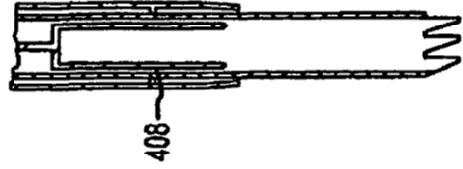


FIG. 4(f)

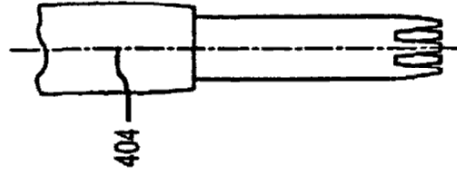


FIG. 4(g)

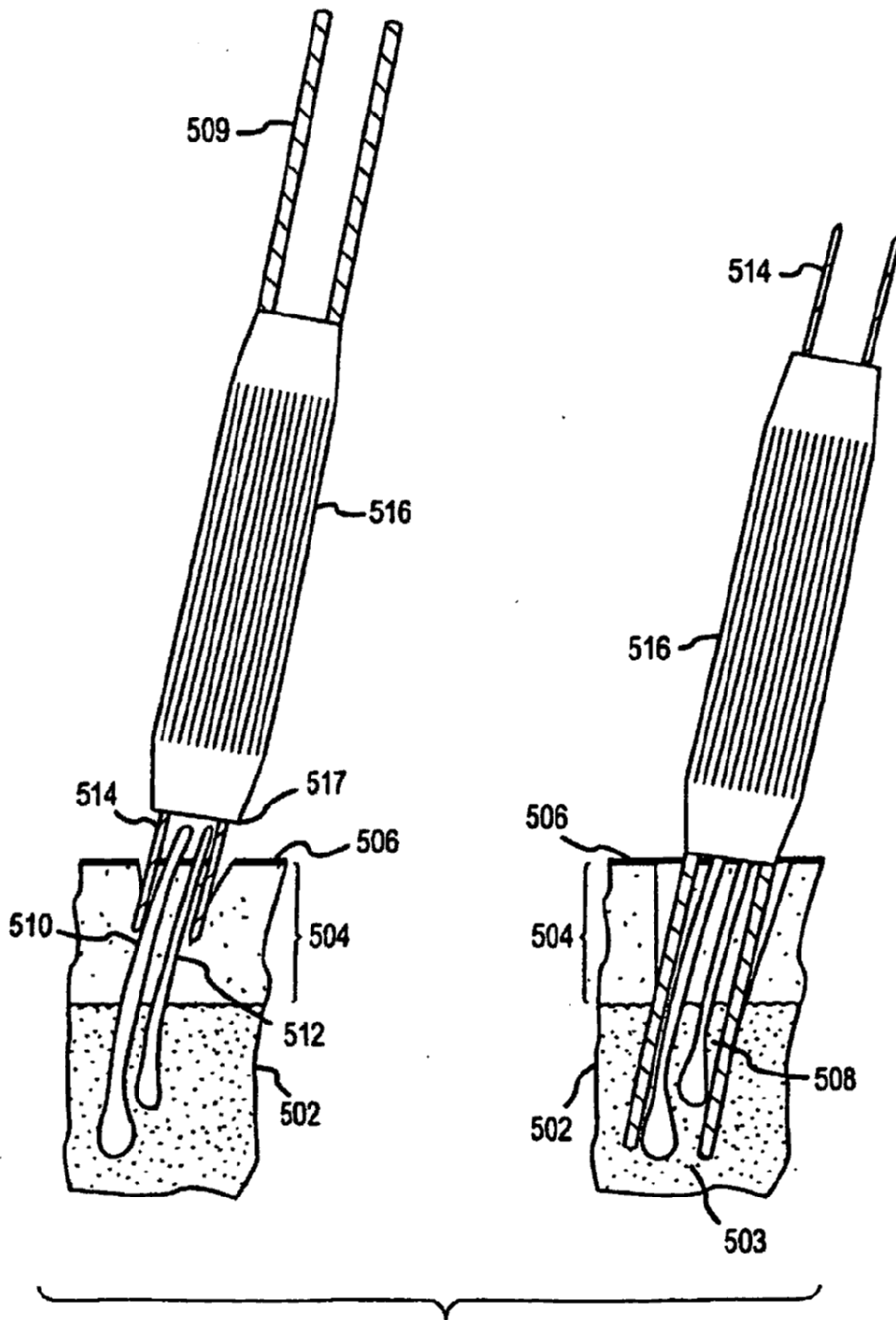


FIG.5

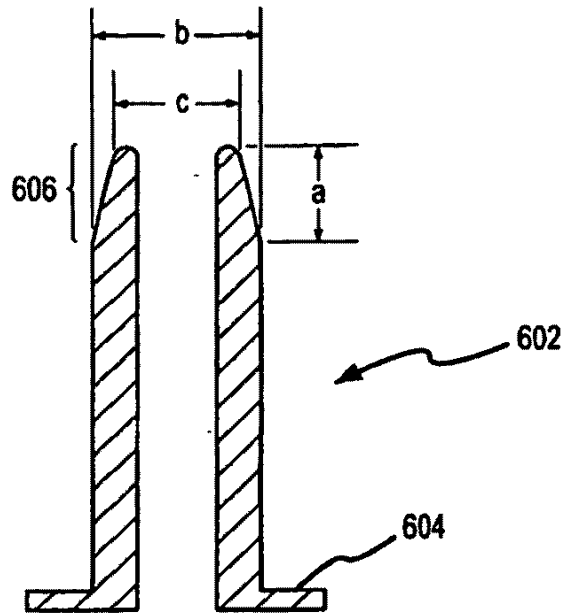


FIG.6

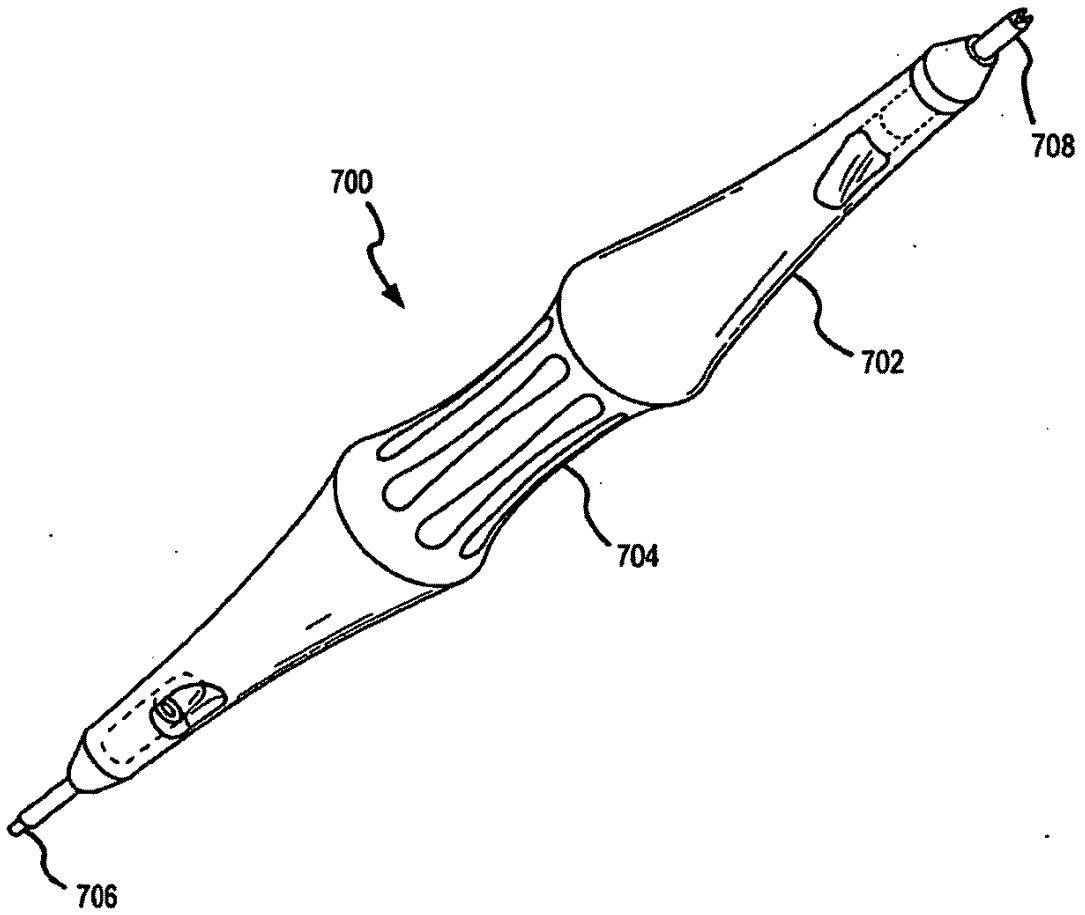


FIG.7

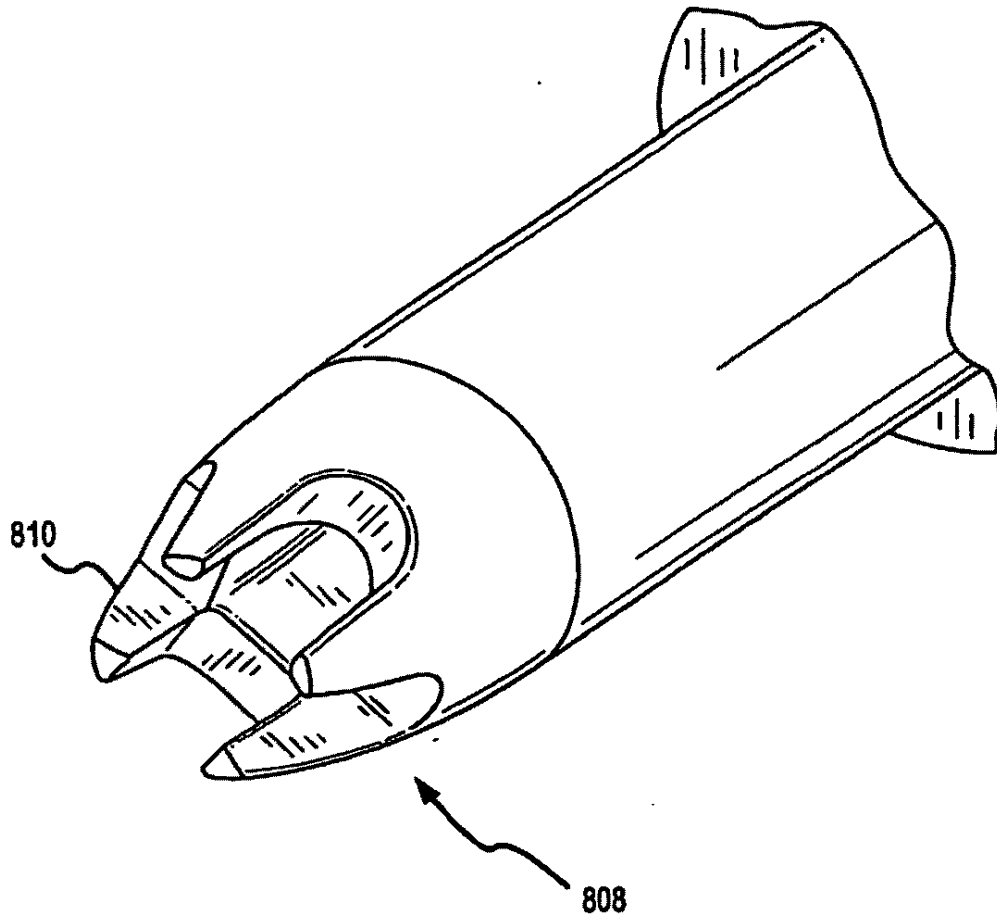


FIG.8