

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 816 874**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61N 5/04 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2007** **E 15187994 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020** **EP 3017769**

54 Título: **Estructura de aguja para realizar biopsias por punción**

30 Prioridad:

10.10.2006 GB 0620063

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

06.04.2021

73 Titular/es:

CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)
Creo House Unit 2, Beaufort Park, Beaufort Park
Way
Chepstow, Wales NP16 5UH, GB

72 Inventor/es:

HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 816 874 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

Estructura de aguja para realizar biopsias por punción

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a agujas de biopsia, es decir agujas adaptadas con el fin de extraer fluidos o células (por ejemplo, tejido) del cuerpo, por ejemplo, con el fin de identificar crecimientos cancerosos.

10 **Antecedentes de la invención**

Una biopsia por punción con aguja fina normalmente usa una delgada aguja hueca para extraer una pequeña muestra de tejido de un órgano o un tumor. Un tipo común de biopsia por punción con aguja fina es una aspiración con aguja fina, donde se usan una aguja fina y una jeringa para extraer fluido de un quiste o agrupamientos de células de una masa sólida. El procedimiento para aspiración con aguja fina y biopsia por punción con aguja fina es básicamente el mismo, y los dos procedimientos se realizan, a veces, conjuntamente.

Las biopsias por punción con aguja fina pueden obtenerse de órganos o tumores ubicados dentro de la anatomía humana. Las localizaciones comunes que pueden considerarse para procedimientos de biopsia a realizar incluyen: 20 mamas, riñones, el hígado, el páncreas, la próstata, la tiroides, pulmones, ovarios y ganglios linfáticos. La biopsia por punción con aguja fina es una herramienta de diagnóstico usada para evaluar un órgano o tejido tumoral, y también puede usarse para establecer si ciertos tratamientos están o no funcionando. Es normal que se use un anestésico local para anestesiar el área en la que se insertará la aguja. La delgada aguja de biopsia hueca se inserta a través de la piel hasta la localización de la biopsia. En los procedimientos actuales, la aguja puede 25 insertarse más de una vez para una colocación correcta o para obtener múltiples muestras.

Cuando se toman biopsias por punción para identificar potenciales tumores de mama, es una práctica normal que el cirujano guíe la aguja de biopsia al interior de la zona afectada palpando o sintiendo el bulto, cuando esto es físicamente posible, y a continuación la aguja puede ubicarse en el interior del tumor basándose en esta información. 30 Existe un riesgo de que se produzcan falsos negativos cuando se toman biopsias de esta manera, y puede ser necesario realizar varias biopsias por punción en la región en la que se ha sentido el bulto para que haya una buena probabilidad de localizar el tejido canceroso.

Si el bulto no es palpable, entonces la biopsia puede realizarse bajo guiado por imágenes, por ejemplo, usando ultrasonidos. Sin embargo, incluso cuando se realizan biopsias por punción guiadas por ultrasonidos, es normal realizar varios intentos de localizar el foco canceroso. La imaginología usando radiación de ionización también se usa para ubicar la aguja de biopsia dentro del tumor. La fluoroscopia, donde se dirigen rayos X sobre una placa fluorescente, que está conectada a una cámara de televisión, se usa para ver imágenes en directo de la inserción de la aguja de biopsia en un monitor, y para establecer la posición más apropiada para tomar la biopsia. Tomografía 40 computarizada (TC) o tomografía asistida por computadora (TAC), donde se usa un escáner para hacer girar rayos X alrededor del paciente, también se usa para guiar la aguja de biopsia. Esta forma de guiado por imágenes tiene la desventaja obvia de exponer al paciente a dosis potencialmente perjudiciales de radiación de rayos X. Otras desventajas incluyen: los procedimientos de imaginología por rayos X son caros y pueden requerir tiempo, requieren el soporte de un especialista para manejar el equipo, y no siempre tienen éxito en localizar el foco canceroso.

Las biopsias por punción son ampliamente usadas y aceptadas como un ensayo seguro y fiable para la determinación de la manifestación de cáncer en el cuerpo humano, pero los métodos usados actualmente pueden causar que las células cancerosas se extiendan por el cuerpo cuando la aguja de biopsia es extraída. La preocupación es que durante el procedimiento de retirar la aguja de la localización de la biopsia, células malignas 50 pueden desprenderse del tumor y depositarse a lo largo del recorrido de la aguja que contiene tejido sano. Esto puede causar la siembra y el desarrollo de nuevos tumores. Se ha descrito en un artículo del Dr. Joseph Mercola que una biopsia por punción puede incrementar la extensión del cáncer en un 50 % en comparación con pacientes que se sometieron a lumpectomías.

Se han descrito casos donde el uso de biopsias por punción con aguja fina para diagnosticar tumores hepáticos ha causado siembra con metástasis a lo largo del recorrido de la aguja de biopsia. En una revisión clínica realizada por Metcalfe M., et al (Br. Med. Jou., 328, 28 de febrero de 2004, págs. 507 – 508) se afirma que es probable que la aparición de siembra sea la causa de la muerte de un individuo particular descrita en el estudio de caso.

El documento WO 2005/115235 A desvela un aparato para clasificar y realizar la ablación de tejido. Dirigiendo radiación de microondas a través de una sonda al interior del tejido y detectando la amplitud y la fase de radiación reflejada de vuelta a través de la sonda y una señal de referencia, puede clasificarse el tipo de tejido. También se desvela un sintonizador de impedancia que se acciona mediante material magnetostriectivo.

65 **Sumario de la invención**

En su sentido más general, la memoria descriptiva propone formar una estructura de antena con la aguja (en lo sucesivo una 'antena de aguja'), con lo que la aguja tenga la capacidad no solamente de realizar extracción de tejido convencional sino también de acoplar energía de microondas a y desde el tejido para realizar mediciones y/o ablación de tejido, por ejemplo, en la punta de la aguja.

La capacidad de medir propiedades dieléctricas del tejido (la información medida) puede ofrecer una ventaja significativa en términos de localizar el tejido canceroso la primera vez que la antena de aguja se inserta en la región de tejido donde se sospecha que está presente un tumor, es decir puede no haber necesidad de tomar una serie de muestras de tejido. Además, la capacidad de medir propiedades del tejido de esta manera puede reducir el riesgo de que se produzcan falsos negativos.

La capacidad de medir información relativa al tejido en la localización exacta, donde está ubicado el extremo de la aguja de biopsia, también puede ofrecer una ventaja significativa respecto a técnicas de localización que usan las disposiciones de imaginología (por ejemplo, exploración) descritas anteriormente ya que el equipo de exploración puede ser incapaz de proporcionar detalles completos o fiables respecto a la región donde el tumor o tejido canceroso está ubicado, debido a ciertas estructuras biológicas que oscurecen la imagen, o debido a limitaciones de resolución de la imagen o procesamiento de la señal. La presente invención puede no padecer estas limitaciones.

La siembra de nuevos tumores causada por agujas de biopsia puede prevenirse mediante la capacidad de realizar ablación de forma controlable en el recorrido de la aguja por ejemplo, durante la extracción, para destruir cualesquiera células cancerosas que, en caso contrario, podrían haber quedado atrás. La presente invención puede disponerse para realizar selectivamente tanto esta función de ablación como la función de medición.

Por lo tanto, la antena de aguja desvelada en el presente documento puede tener la capacidad de medir directamente información relacionada con el tejido en forma del tipo de tejido y/o el estado del tejido. La antena de aguja descrita en esta invención también puede usarse para realizar ablación de tejido controlada.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un aparato quirúrgico para introducir material a través de una aguja en tejido biológico, de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas de la invención. Preferentemente, el conductor interno es una capa (tubo) conductora que define el canal. Preferentemente, el conductor externo comprende una capa conductora formada en la superficie externa del cuerpo alargado. El conductor externo puede comprender una capa conductora formada en el material dieléctrico y un canal anular o en parte anular formado en esa capa conductora. La energía de microondas acoplada puede ser seleccionable para medir propiedades de tejido en la punta de inserción o para realizar ablación de tejido en la punta.

En un ejemplo, puede proporcionarse un aparato de biopsia por punción que comprende una aguja de biopsia como se ha descrito anteriormente y una fuente de alimentación de microondas dispuesta para suministrar energía de frecuencia de microondas a la antena coaxial en la aguja para medir y/o realizar ablación de tejido en la punta de inserción de la aguja. El aparato puede incluir un sintonizador de impedancia dinámica dispuesto para ajustar la impedancia de la aguja por ejemplo, para adaptarla a la impedancia del tejido en la punta de inserción para garantizar un suministro de energía equitativo (uniforme) al interior del tejido. Este ejemplo ofrece una ventaja ya que permite la ablación uniforme del canal a través del cual se inserta la antena para impedir la aparición de siembra. La capacidad de adaptar de forma dinámica en diversas estructuras tisulares impide una ablación no uniforme debido a variaciones de adaptación con diversos tipos de tejido a medida que la punta de la antena se mueve a través de las diversas estructuras.

En otras palabras, la antena de aguja descrita en esta memoria descriptiva puede acoplar energía de frecuencia de microondas en una estructura coaxial con el fin de realizar mediciones del tipo/estado del tejido, y/o para realizar ablación de tejido controlada, y tiene un conductor central tubular hueco para permitir que se realicen biopsias de tejido antes, después o durante el proceso de ablación de tejido. La estructura desvelada en la presente invención puede, por lo tanto, considerarse como una antena de aguja trifuncional. La frecuencia de elección usada en la presente invención, y los aspectos de microondas del diseño de la estructura de antena trifuncional hacen posible medir información respecto al estado del tejido biológico en la misma localización (posición) que donde la biopsia de tejido debe tomarse físicamente, es decir en la punta distal.

En esta memoria descriptiva, frecuencia de microondas significa un intervalo de frecuencias de entre 1 GHz y 100 GHz, preferentemente 5 GHz y 60 GHz. También pueden usarse frecuencias más elevadas, por ejemplo, de hasta 200 GHz. Más preferentemente, la fuente de frecuencia usada funciona a una frecuencia de entre 14 GHz y 15 GHz, y, aún más preferentemente, funciona a una frecuencia puntual de 14,5 GHz.

Esta invención puede superar problemas asociados con biopsias por punción convencionales y otros sistemas de biopsia de tejido similares. La capacidad de realizar mediciones de tejido y de realizar ablación de forma controlable de tejido ofrece ventajas en términos de impedir la siembra de células cancerosas, es decir a menudo asociada con procedimientos de biopsia por punción convencionales, usando energía de microondas controlada para sellar el recorrido o canal realizado por la aguja, permitir que se tomen biopsias de fluido/tejido con un alto grado de

- confianza de que no se producirán falsos negativos debido a la capacidad del sistema para distinguir entre tejido sano y cancerosos realizando mediciones dieléctricas en la punta de la aguja usando un transceptor de microondas de baja potencia; puede ser posible eliminar la necesidad de tomar múltiples muestras de fluido/tejido como es el caso a menudo en procedimientos actuales (incluso cuando la aguja es guiada usando imaginología por ultrasonidos o rayos X), donde acertar en la diana solamente uno de varios intentos se considera que es suficiente para calificarlo como que constituye un procedimiento con éxito. La presente invención también puede permitir que se tomen muestras de biopsia antes, después y durante la ablación para ayudar a prevenir pérdidas de información patológica como ocurre en procedimientos de ablación de tumores percutáneos normales usando energía de RF o microondas.
- El aspecto de la biopsia de tejido de la presente invención no está limitado a la extracción de tejido canceroso, o para uso en regiones del cuerpo humano donde puede existir tejido canceroso.
- Debe observarse que el diseño de microondas de la estructura de antena de aguja descrita en esta memoria descriptiva permite que pérdidas de adaptación de impedancia en la punta distal de la estructura de antena de aguja se reflejen de vuelta a lo largo del cuerpo cilíndrico de la antena y el conjunto de cable fijado a éste hasta el generador, donde se usan mediciones de la señal reflejada para calcular los requisitos para permitir que la punta distal de la antena esté adaptada al generador, que puede ser un amplificador de potencia de microondas con una impedancia de salida de 50 Ω .
- También puede ser deseable usar un filtro de sintonización ajustable dinámicamente, por ejemplo, una cavidad de guía de ondas que contiene tres tetones adaptadores (*stubs*) de sintonización con una separación de un cuarto de la longitud de onda de guía a la frecuencia de interés, para crear una adaptación conjugada entre la punta distal de la antena de aguja y la carga presentada por la estructura de tejido biológico. Debe entenderse que el filtro de sintonización está situado entre la salida del amplificador de potencia y la punta distal de la antena de aguja para permitir que la impedancia de salida del amplificador se adapte a la impedancia de entrada del filtro de sintonización, y la impedancia de salida del filtro de sintonización se adapte a la impedancia del tejido biológico. Esta característica permite que la antena de aguja se use para realizar ablación controlada de un volumen de tejido canceroso o para realizar ablación controlada (o sellado) del recorrido (o canal) de la aguja.
- La capacidad de la antena de aguja para transportar información de vuelta al sistema de medición para permitir que se realice adaptación de impedancia dinámica entre la impedancia de tejido cambiante y el generador, permite que la energía suministrada al interior de las diversas estructuras tisulares que existen a lo largo del recorrido entre la localización donde la biopsia de tejido (o la ablación del tumor) tiene lugar y el mundo exterior se regule automáticamente para proporcionar ablación de tejido uniforme de estructuras tisulares sanas en ruta, es decir puede ser deseable realizar la ablación de un canal de 4 mm de diámetro de tejido sano a lo largo del recorrido (o canal) para impedir la siembra de células cancerosas. La capacidad de la estructura de antena de aguja para permitir que se realice el modo de funcionamiento descrito anteriormente puede ser una característica adicional de la presente invención.
- La invención también puede usarse en el futuro para realizar biopsias musculoesqueléticas percutáneas para ayudar a los facultativos a diagnosticar lesiones musculoesqueléticas benignas o malignas debido al hecho de que el papel de la aspiración con aguja fina en el diagnóstico y el tratamiento de lesiones musculoesqueléticas está ganando aceptación lentamente. También se espera que la citopatología de tumores óseos y de tejido blando servirá para ampliar el uso de la técnica de aspiración con aguja fina.
- La invención también puede usarse para realizar biopsias de tejido pulmonar. En este caso, dependiendo de la localización exacta, se obtendrá una biopsia mediante una broncoscopia o una biopsia por punción. La biopsia por punción es mejor para cánceres cerca de la periferia de los pulmones (es decir, más cerca de las costillas que del centro del tórax), más allá del alcance de la broncoscopia. En este procedimiento, la aguja de biopsia se inserta por vía percutánea a través de la pared del tórax para tomar una muestra de tejido.
- El aparato de la invención puede no estar limitado a introducir la antena de aguja por vía percutánea en el cuerpo humano. La antena de aguja descrita en el presente documento puede introducirse en el cuerpo por otros medios; los ejemplos incluyen: a través de un trócar, a través de un endoscopio, a través de un broncoscopio, a través de un orificio natural, a través de un cistoscopio o durante un procedimiento quirúrgico abierto.
- Un ejemplo puede no estar limitado a usar una única fuente de frecuencia para realizar ablación controlada y realizar una medición dieléctrica. Pueden usarse una pluralidad de fuentes de frecuencia. Por ejemplo, puede ser ventajoso usar una frecuencia de microondas más baja, por ejemplo, de 1 GHz a 10 GHz, para realizar ablación controlada, y una frecuencia de microondas más elevada, por ejemplo, de 20 GHz a 100 GHz, para realizar mediciones dieléctricas. Los ejemplos descritos a continuación usan una única fuente de frecuencia que funciona a 14,5G Hz, que tiene la ventaja de producir una elevada densidad de energía para ablación controlada de pequeños tumores y sellado eficaz del recorrido (o canal), y una distancia de radiación suficientemente pequeña para permitir que se realicen mediciones dieléctricas que está localizadas en el extremo de la punta distal. La ventaja de usar frecuencias de microondas más bajas para ablación de tumores es que las mayores profundidades de penetración asociadas con energía de microondas de baja frecuencia pueden ser beneficiosas en términos de producir ablación eficaz de

grandes tumores, y la ventaja de usar frecuencias de microondas más elevadas para medición dieléctrica es que las pequeñas distancias de radiación asociadas con energía de microondas de alta frecuencia pueden ser beneficiosas en términos de realizar eficazmente mediciones de tejido locales que no resultan afectadas por estructuras tisulares circundantes.

A partir de lo anterior, puede verse que esta invención puede ser particularmente útil para ayudar a promover el uso ampliamente extendido de biopsias por punción. La capacidad de guiar a la aguja hasta la localización exacta del tumor sospechoso y la capacidad de poder realizar la ablación de o sellar de forma controlable el recorrido de la aguja para impedir la siembra, puede ofrecer una gran ventaja respecto a técnicas de biopsia y localización existentes. La capacidad añadida de poder también realizar ablación de forma controlable del tumor mientras se realiza una biopsia de tejido puede ofrecer una ventaja adicional.

En otro ejemplo, puede proporcionarse un método de realizar una biopsia por punción que comprende cualquiera o todas las siguientes etapas:

insertar por vía percutánea la antena de aguja de biopsia a través de tejido sano hasta el foco canceroso bajo el control del sistema de medición de tejido (es decir, que realiza la medición dieléctrica),
tomar una primera muestra (de fluido o células),
comenzar la ablación tumoral controlada bajo el control de adaptación de impedancia dinámica,
tomar muestras de tejido adicionales durante el proceso de ablación controlada (por ejemplo, el intervalo de medición puede ser de 30 segundos),
continuar la ablación hasta conseguir la completa ablación del tumor y la ablación controlada de una parte extra de tejido sano para dejar un margen de seguridad,
tomar una muestra final de tejido,
sellar el recorrido de la aguja durante la extracción de la aguja usando la fuente de energía de microondas configurada para un ajuste de baja potencia, por ejemplo, entre 2,5 W y 20 W, bajo el control de adaptación de impedancia dinámica para garantizar que las diversas capas de tejido observadas por el extremo de la antena de aguja se someten a ablación en la misma cantidad y que este proceso de ablación está bien controlado.

La invención puede usarse para introducir material o tratamiento en el cuerpo, por ejemplo, durante braquiterapia.

Los materiales introducidos a través del canal longitudinal, por ejemplo, en el centro del conductor interno y/o en la parte externa (camisa externa) del conductor externo pueden usarse para aumentar la pluma de ablación producida por la antena o para ajustar la forma de la pluma. Por ejemplo, puede introducirse un material con pérdidas o puede introducirse un electrodo adicional que produce energía a una frecuencia inferior donde la pérdida del cable es de poca importancia.

Un canal en la parte externa del conductor externo puede usarse para hacer circular un refrigerante, por ejemplo, solución salina o agua.

En resumen, los modos de funcionamiento del aparato de la presente invención pueden ser los siguientes:

1. Biopsia de tejido y ablación del recorrido controlada para impedir la siembra. Realizaciones de la invención pueden proporcionar las siguientes ventajas:

- frecuencia de microondas elevada y la profundidad de penetración de energía asociada garantiza daño mínimo al tejido sano durante la ablación del canal, y
- la fuente de energía en estado sólido controlada garantiza que la potencia suministrada pueda ajustarse de acuerdo con la capa de tejido.

2. Medición de tejido (por ejemplo, para reconocer la firma del tipo de tejido canceroso) y biopsia del tejido. Realizaciones de la invención pueden proporcionar las siguientes ventajas:

- la información procedente del sistema de medición puede usarse para garantizar que la punta de la antena esté ubicada en el centro del tumor para reducir el riesgo de un falso negativo, y
- la información de medición de impedancia puede usarse para complementar la información de biopsia.

3. Medición de tejido, biopsia de tejido y ablación del recorrido controlada para impedir la siembra. Realizaciones de la invención pueden proporcionar las siguientes ventajas:

- la información de medición reunida a medida que la antena es extraída puede usarse en un bucle de retroalimentación para controlar el sistema de adaptación de impedancia tisular para garantizar que un canal uniforme (alrededor del recorrido de la aguja) es sometido a ablación con un daño mínimo al tejido sano,
- la información reunida durante estudios preclínicos respecto a la forma y el tamaño de la pluma de ablación puede usarse para garantizar que no se perderá ninguna información del ganglio,
- la ablación puede iniciarse automáticamente cuando (o impedirse hasta que) la punta de la antena está

- ubicada a una distancia predeterminada del ganglio,
- la información de medición de impedancia puede usarse para complementar la información de biopsia.

4. Medición de tejido e introducción de material en el cuerpo. Realizaciones de la invención pueden proporcionar las siguientes ventajas:

- puede introducirse material en el cuerpo usando el sistema de medición para localizar el centro del tejido diana,
- el material introducido puede usarse para aumentar el proceso de ablación, es decir usando un material que reacciona con la energía de microondas,
- un implante radiactivo puede introducirse de forma precisa y el canal de entrada puede someterse a ablación de forma controlable para impedir la siembra.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describen ejemplos de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es un diagrama de bloques de un aparato de biopsia por punción que es una primera realización de la invención;

La figura 2 es un diagrama más detallado del aparato mostrado en la figura 1;

La figura 3 es un diagrama que muestra un aparato de biopsia por punción que es una segunda realización de la invención;

La figura 4 ilustra la disposición de circuitos para el transceptor mostrado en la figura 3;

La figura 5 es un diagrama que muestra un aparato de biopsia por punción que es una tercera realización de la invención;

La figura 6 es un diagrama que ilustra el efecto pelicular;

La figura 7 es un gráfico que representa la cantidad de potencia transferida usando una fuente de energía que funciona a una frecuencia de 14,5 GHz en función del grosor de la capa metálica para diversos metales;

La figura 8 muestra una antena de aguja que es una quinta realización de la invención;

Las figuras 9a y 9b ilustran una antena de aguja que es una sexta realización de la invención;

Las figuras 10a y 10b ilustran una antena de aguja que es una séptima realización de la invención;

La figura 11 es una sección transversal a través de un modelo de una antena de aguja de acuerdo con la presente invención para uso en una simulación por ordenador;

La figura 12 muestra el resultado de una simulación de la distribución de energía desde la antena de aguja mostrada en la figura 11;

La figura 13 muestra el resultado de una simulación similar a la figura 12 pero donde no hay ningún canal de biopsia a través del centro de la aguja;

Las figuras 14 y 15 son diagramas que ilustran la adaptación de impedancia para una antena de aguja con y sin un canal de biopsia;

La figura 16 es una representación gráfica que muestra los valores de impedancia de diversos materiales en un diagrama de Smith;

La figura 17 muestra tubos de conexión para un canal de biopsia central en una antena de aguja;

La figura 18 muestra la distribución de densidad de energía para una antena de aguja con los tubos de conexión mostrados en la figura 17;

La figura 19 es una vista en primer plano de la distribución de energía alrededor de los tubos de conexión mostrados en la figura 17;

La figura 20 es un diagrama que ilustra la adaptación de impedancia de cuatro tubos de conexión equidistantes;

La figura 21 muestra la distribución de densidad de energía para una configuración de cuatro tubos de conexión;

y

La figura 22 es un diagrama que ilustra la adaptación de impedancia de los cuatro tubos de conexión mostrados en la figura 21.

Descripción detallada; opciones y preferencias adicionales

En esta descripción, el término ablación puede referirse a la ablación de una región de tejido canceroso, por ejemplo, un tumor, o para sellar un recorrido o canal realizado a medida que la antena de aguja pasa a través de capas de tejido sano. Esto último requerirá generalmente niveles más bajos de potencia y la ablación del recorrido puede realizarse con adaptación de energía dinámica con la impedancia del tejido observada en ruta para garantizar que cantidades controladas de energía son lanzadas al interior de los diversos tipos de tejido a medida que la antena de aguja se desplaza a través del tejido hasta el mundo exterior. Sin embargo, no es necesario que esta invención esté limitada a realizar ablación controlada con adaptación de impedancia dinámica estando en su lugar.

En términos generales, una realización de la estructura de antena de aguja comprende una estructura de acero inoxidable rígida con un diámetro externo de aproximadamente 2,2 mm y un cono puntiagudo de cerámica afilado, en la punta distal para permitir la inserción percutánea. Sin embargo, no es necesario que la invención esté limitada a esta geometría o construcción y puede realizarse usando cualquier estructura de antena adecuada que permita

que la energía de microondas sea transferida en la dirección directa e inversa para permitir la medición de información dieléctrica, y para causar ablación de tejido controlada, mientras se permite que las muestras de tejido (fluido o células) se extraigan sin descomponer la configuración del entorno para permitir que las señales de microondas se propaguen con el fin de realizar una medición dieléctrica o con el fin de introducir un nivel lo suficientemente elevado de energía de microondas en tejido biológico para causar ablación de tejido controlada.

La invención usa el hecho de que el conductor central dentro de la antena tiene aproximadamente 0,5 mm de diámetro, pero solamente se requiere un grosor de pared de aproximadamente 0,01 mm para permitir que casi toda la energía de microondas fluya, o sea transportada, a lo largo de un material conductor apropiado cuando la frecuencia de funcionamiento es de 14,5 GHz. Por lo tanto, en teoría el centro del conductor central puede retirarse para dejar una perforación que tiene un diámetro de más de 0,4 mm disponible como un canal que puede usarse para retirar fluido de un quiste o células dentro de una masa sólida. Merece la pena observar que este canal también podría usarse para transportar otros líquidos y/o sólidos dentro y fuera de la antena de aguja. Por ejemplo, imaginología o medios de contraste para marcado y/o identificación de tejido específico.

Se notificó recientemente que un científico japonés ganó un premio al buen diseño (*Good Design Award*) por el desarrollo de una aguja para infusión de 0,2 mm de diámetro, por lo tanto, se puede tener la confianza de que existe la tecnología para permitir la fabricación de un conductor central hueco que se adecúa a estos requisitos.

Para implementación práctica en un sistema adecuado para tomar biopsias de tejido mamario, la sección hueca preferida para el conductor central de la aguja puede estar entre 0,3 mm y 0,4 mm de diámetro. Esto debe proporcionar resistencia mecánica suficiente, y garantizar que todos los campos electromagnéticos se propagan a lo largo del exterior del conductor central, es decir el grosor de la pared es mucho mayor de 0,01 mm, por lo tanto los campos electromagnéticos establecidos dentro de la estructura ignorarían que la estructura es hueca. Para garantizar que la estructura de antena de aguja global es rígida, y que se permite que se inserte por vía percutánea dentro de un paciente, es preferible usar acero inoxidable como camisa externa de la estructura de antena de aguja.

En esta descripción, se describe una estructura de antena y aparato que tiene el potencial de realizar las siguientes funciones:

- medir información dieléctrica para determinar el tipo, el estado y la localización de tejido sano y canceroso,
- realizar una biopsia por punción con la confianza de que la punta de la aguja está ubicada dentro del centro del tumor, u otro tejido biológico que puede requerir tratamiento,
- realizar de forma controlable la ablación del tumor u otras estructuras tisulares enfermas y una región pequeña de tejido sano (un margen de seguridad),
- tomar biopsias por punción adicionales durante y después del proceso de tratamiento, y
- realizar de forma controlable la ablación del canal realizado por la antena de aguja durante la extracción de la aguja para impedir la siembra.

El nuevo procedimiento combinado que implica medición de tejido, biopsia de tejido y ablación de tejido puede permitir tejido canceroso (fluido o células) que se ubicará durante un primer intento, y el riesgo de arrastrar células cancerosas hacia atrás a través del canal puede mitigarse debido al hecho de que el canal (o recorrido) de la aguja está sometido a ablación controlada, causando de este modo la muerte de cualesquiera células cancerosas que puedan estar presentes en o alrededor de la punta distal de la antena de aguja.

Debe observarse que este dispositivo puede usarse para realizar cualquier combinación de las funciones enumeradas anteriormente, por ejemplo, podría usarse para ubicar la antena de aguja en el centro del tumor y tomar la biopsia, o podría usarse para tomar la biopsia y sellar o realizar, de forma controlable, la ablación del canal para impedir el riesgo de siembra; podría usarse para tomar la biopsia, realizar la ablación del tumor canceroso y a continuación sellar el canal, o puede ser posible tomar una biopsia de tejido antes, durante y después de que la ablación de tejido ha tenido lugar para garantizar que el tumor ha sido destruido con éxito usando ablación térmica.

También puede ser deseable usar la presente invención para depositar materiales en el sistema biológico en lugar de extirpar tejido del sistema biológico. En este modo de funcionamiento, la característica de medición y caracterización de tejido puede usarse para identificar la región del cuerpo en la que se requiere que un material (sólido o líquido) esté ubicado con un alto grado de precisión, y el material puede depositarse en la localización exacta deseada (características asociadas con el uso del transceptor de frecuencia de microondas de baja potencia facilitan esto). Este aspecto de la presente invención puede ser particularmente útil para depositar un fármaco particular o un colorante radiactivo en el cuerpo, por ejemplo. Esta idea puede usarse con braquiterapia. La capacidad de dirigirse a la localización exacta donde un fármaco debe administrarse puede ofrecer una ventaja significativa en términos de minimizar la concentración y la cantidad de fármaco requeridas.

Debe observarse también que el tubo central puede usarse para aspirar o retirar tejido sometido a ablación para incrementar la zona de ablación. Esto puede ser de uso particular donde el tejido sometido a ablación se ha carbonizado. Una vez que el tejido ha sido retirado, el proceso de ablación puede comenzar de nuevo y el proceso repetirse un número de veces. Dado que no solamente es el centro del conductor central el que es transparente al

campo de microondas, sino que también el exterior del conductor externo también puede ser hueco, es posible usar esto como un segundo canal para tomar la biopsia y para extirpar tejido.

Esta invención no está limitada a retirar fluido o células asociadas con tumores cancerosos; la antena de aguja puede usarse para extirpar otro tejido de regiones sensibles del cuerpo en las que se requiere localizar de forma precisa el tejido de biopsia dentro del tejido diana. En estas aplicaciones, la invención puede hacerse funcionar en modo de medición solamente.

La naturaleza trifuncional de realizaciones descritas en el presente documento puede ser particularmente útil para realizar biopsias en ganglios linfáticos de la axila, en las que la presencia o ausencia de células de cáncer de mama es un potente predictor de si el cáncer se ha extendido. Ahora es posible examinar dichas biopsias para ayudar a decidir la terapia apropiada para cáncer de mama metastásico sin necesidad de extirpar un ganglio linfático centinela para examen en un microscopio. El método de biopsia es mucho más rápido y menos invasivo que el procedimiento quirúrgico. La presente invención puede hacer al método de biopsia más preciso y controlado.

La presente invención permite la localización precisa del ganglio linfático usando el modo de medición, la extracción de tejido para examen a través del canal de biopsia, y ablación controlada para sellar el recorrido de la aguja durante la extracción usando el modo de ablación. Para evitar dañar el ganglio linfático (por ejemplo, mediante ablación), puede usarse el modo de medición para determinar cuándo sale la punta de la sonda del ganglio. Dejando el ganglio intacto, éste puede usarse para medición adicional en el futuro. El tamaño de la pluma de ablación (por ejemplo, alcance del campo de radiación de microondas de alta potencia) producida por la aguja es repetible y está bien definido para un nivel de potencia y perfil de pulso dados. Por consiguiente, en combinación con el modo de medición es posible insertar de forma precisa y repetible una zona de seguridad por ejemplo, de 1-5 mm entre una posición de medición (por ejemplo, ganglio linfático) y el comienzo de la ablación (por ejemplo, modo de potencia más alta (por ejemplo, 10 W) para sellar el recorrido de la aguja e impedir la siembra de células cancerosas). El modo de ablación puede permitirse automáticamente basándose en la información obtenida en el modo de medición.

Además, si la realización incluye un sintonizador para implementar la adaptación de impedancia dinámica descrita anteriormente, puede conseguirse ablación de forma uniforme del recorrido de la aguja durante la extracción incluso cuando ese recorrido pasa a través de diferentes tipos de tejido es decir materiales que tienen diferentes conductividades y permitividades a la frecuencia de interés.

Una característica adicional del aparato de la presente invención puede ser bombear agua o solución salina a través del canal de biopsia durante la ablación para mantener la antena de aguja lo más fría posible. Puede ser ventajoso usar esta característica en aplicaciones en las que es deseable tratar lesiones grandes. En este caso, puede requerirse que el nivel de potencia de microondas se incremente desde el usado cuando funciona en el modo de tratamiento en condiciones normales, por ejemplo, donde debe tratarse tumores esféricos de diámetro mayor de 2 cm, o donde se requiere suministrar potencia durante periodos de tiempo más largos. Por ejemplo, puede requerirse generar hasta 100 W de potencia de onda continua (CW) durante diez minutos para tratar una lesión esférica de, por ejemplo, 10 cm de diámetro.

Como alternativa, la biopsia puede usarse para introducir un material (por ejemplo, material biocompatible con pérdidas) que puede aumentar el efecto de ablación, por ejemplo, incrementar el volumen de ablación que puede conseguirse con el aparato. La presencia del material dentro de la aguja puede no afectar al campo de microondas generado, dado que la energía de microondas fluye solamente en la sección externa del conductor interno.

El método y el dispositivo a modo de ejemplo usados para recoger tejido (u otras sustancias) del cuerpo humano, o para introducir sustancias en el cuerpo humano, a través de un canal contenido dentro de la antena de aguja introducida en el presente documento, se determinarán mediante la aplicación específica del aparato de la presente invención. En la mayoría de los procedimientos, puede usarse una jeringa pero esta divulgación no está limitada a usar una jeringa.

En una realización, el canal de biopsia puede usarse para aspirar tejido necrosado o carbonizado a partir de la punta de la aguja durante la ablación. Esto puede ser particularmente beneficioso donde la adaptación de impedancia dinámica se implementa, dado que extirpa el tejido carbonizado al que, en caso contrario, se debería adaptar la aguja. Normalmente el tejido carbonizado presenta una carga que es muy diferente de aquella con la que la aguja está diseñada para adaptarse en ausencia de un sintonizador.

En otra realización, el dispositivo puede usarse en liposucción. La radiación de microondas suministrada puede usarse para calentar grasa que puede ser aspirada a continuación mediante el canal de biopsia. Cuando se usa con un aparato de adaptación de impedancia dinámica, la impedancia de la aguja puede adaptarse a la impedancia de la grasa para dirigir el calentamiento. Este aparato puede reducir la naturaleza invasiva de la liposucción y facilitar su uso en estructuras de tejido finas o en cirugía cosmética, donde es deseable minimizar la cicatrización patológica u otro daño permanente. Además, la configuración del canal puede actuar para concentrar la energía de microondas alrededor del canal, lo que puede ser beneficioso para dirigir el calentamiento a la localización en la que se requiere.

En la siguiente descripción completa de la presente invención, ciertos aspectos relacionados con el aparato, o instrumentación eléctrica, para producir ablación de tejido controlada, y aparato para detectar cambios en el estado del tejido se da como una visión general solamente, dado que las solicitudes anteriores del inventor WO 2004/047659 y WO 2005/115235 describen estos aspectos en detalle. Por otro lado, debe observarse que la presente descripción no aborda aspectos particulares de un transceptor de medición sensible (para el modo de medición) y el funcionamiento del filtro de adaptación (para modo de ablación controlado).

Efecto pelicular y dimensiones de la antena de aguja

Esta invención usa el hecho de que, a medida que la frecuencia de la energía se incrementa, la conducción comienza a moverse desde una distribución igual durante toda la sección transversal de un conductor hasta existir solamente en la superficie del conductor. Las frecuencias de microondas en la banda de frecuencia superalta (SHF), por ejemplo, en la que la frecuencia es mayor de 3 GHz, están preferentemente en la invención dado que éstas se prestan particularmente bien donde es deseable que el grosor del conductor sea menor de 0,1 mm, o más preferentemente menor de 0,01 mm. La frecuencia preferida usada en la presente invención es 14,5 GHz y el conductor preferentemente tiene una elevada conductividad, permitiendo de este modo que los grosores del conductor estén en la región del micrómetro (μm). El fenómeno asociado con la reducción de grosor del conductor a medida que la frecuencia de la energía electromagnética se incrementa, se conoce como el efecto pelicular.

El uso de radiación de frecuencia de microondas elevada, es decir radiación procedente de una fuente que funciona a una frecuencia por encima de 10 GHz, es ventajoso ya que la energía de microondas produce una baja distancia de propagación o profundidad de penetración dentro del tejido, dado que la medición dieléctrica está ubicada en el extremo de la antena de aguja donde el fluido o las células se extraen del sistema biológico. Debe quedar claro a partir de lo anterior que la presente invención permitirá el punto en el que la medición dieléctrica (o tipo/estado del tejido) se toma para ser la misma que donde se extrae la biopsia de tejido. Debe entenderse también, a partir de esta afirmación, que es ventajoso diseñar la punta de la antena de aguja para ser sensible a cambios de la impedancia del tejido. Por ejemplo, el material usado en la punta distal de la antena de aguja preferentemente muestra un factor de disipación bajo a la frecuencia de interés, y la permitividad relativa de este material puede seleccionarse para proporcionar una buena adaptación de impedancia entre una impedancia de tejido representativo y la impedancia del resto de la estructura de antena de aguja. Debe observarse que la impedancia del tejido está en función de la permitividad relativa y la conductividad del tejido a la frecuencia de interés. Estos dos parámetros pueden usarse para describir el comportamiento de materiales dieléctricos a frecuencias de microondas.

Cuando la corriente está fluyendo a través de un conductor, el flujo magnético que resulta está en forma de círculos concéntricos. Parte del flujo existe dentro del conductor y se conecta más fuertemente con la corriente en el centro. El resultado es que la inductancia de la parte central del conductor es mayor que la inductancia del conductor cerca de la superficie. Esto es debido al mayor número de conexiones de flujo que existen en la región central. A altas frecuencias, la reactancia de la inductancia extra es suficientemente grande para permitir que la corriente fluya a lo largo de la superficie del conductor donde la impedancia es baja, en lugar de cerca del centro del conductor donde la impedancia es alta.

Dependiendo de la resistividad masiva del conductor, a una frecuencia suficientemente alta toda la corriente de microondas fluirá dentro de un grosor muy pequeño del conductor. Además, la corriente tiende a concentrarse lo más cerca de la superficie que hace tope con la permitividad relativa más alta. El uso de materiales con baja resistividad masiva causa profundidades peliculares menos profundas.

Para un alambre macizo, la corriente se concentra sobre la superficie externa. Por esta razón, cuando la profundidad pelicular es poco profunda, el conductor macizo puede sustituirse por un tubo hueco sin ninguna pérdida de rendimiento. Este fenómeno se ilustra en la figura 6. La profundidad pelicular puede calcularse usando la ecuación 1 o la ecuación 2:

$$\delta_s = \sqrt{\frac{2}{\omega \mu \sigma}} \quad \dots 1$$

$$\delta_s = \sqrt{\frac{\rho}{\pi \mu f}} \quad \dots 2$$

donde δ_s es la profundidad pelicular en metros (m), Ω es la frecuencia en radianes ($2\pi f$) en Hertzios (Hz), σ es la conductividad en siemens (S o Ω/m), ρ es la resistividad en ohmios metros (Ωm), f es la frecuencia en Hertzios (Hz), y μ es permeabilidad del espacio libre en Henry por metro (H/m) ($= 4\pi \times 10^{-7}$ H/m).

La tabla 1 proporciona valores de profundidad pelicular a frecuencias puntuales de 1 MHz, 10 MHz, 100 MHz, 1 GHz

y 10 GHz para materiales conductores usados habitualmente. Esta tabla ilustra la necesidad de usar frecuencias de microondas elevadas en estructuras de pequeño diámetro cuando el grosor de metalización debe mantenerse en un mínimo, por ejemplo, en una disposición coaxial donde se requiere un conductor central hueco con el canal de biopsia más grande.

5

Tabla 1: Profundidad pelicular (en μm) para diversos materiales usados habitualmente a frecuencias de 1 MHz, 10 MHz, 100 MHz, 1 GHz y 10 GHz

Material	Símbolo	Resistividad másica a 20°C ($\Omega \times 10^{-8}\text{m}$)	Profundidad pelicular (μm en frecuencia)				
			1 MHz	10 MHz	100 MHz	1 GHz	10 GHz
Aluminio	Al	2,65	81,9	25,9	8,19	2,59	0,819
Berilio	Be	3,3	91,4	28,9	9,14	2,89	0,914
Latón	Cu70/Zn30	7	133	42,1	13,3	4,21	1,33
Bronce	Cu89/Sn11	15	195	61,6	19,5	6,16	1,95
Cobre	Cu	1,69	65,4	20,7	6,54	2,07	0,654
Oro	Au	2,2	74,7	23,6	7,47	2,36	0,747
Grafito	C	783,7	1409	446	141	44,6	14,1
Níquel	Ni	6,9	132	41,8	13,2	4,18	1,32
Plata	Ag	1,63	64,3	20,3	6,43	2,03	0,643

El porcentaje de potencia transferida en función del grosor del material puede describirse mediante la ecuación 3,

10

$$\%P = \left(1 - e^{-\frac{x}{\delta_s}}\right) \times 100 \quad \dots 3$$

donde X es el grosor de la capa de metalización en metros (m), y $\% P$ es el porcentaje de la potencia que fluye en un grosor dado de metalización en vatios (W). Por ejemplo, la ecuación 3 predice que para un grosor de metalización de seis profundidades peliculares, el 99,75 % de la potencia será transportada.

15

En las realizaciones descritas a continuación, se consideraron cuatro materiales metálicos usados habitualmente. Estos fueron: cobre, plata, níquel y acero. La figura 7 muestra la variación de potencia transportada en función de los grosores de metalización para estos cuatro materiales basándose en cálculos de profundidad pelicular usando la ecuación 1, y la relación exponencial dada en la ecuación 3. Para la generación de la figura 7, la frecuencia de funcionamiento usada era de 14,5 GHz, se supone que los materiales son no magnéticos, y se aplican los siguientes valores de conductividad (σ):

20

Plata: $\sigma = 5,80 \times 10^7 \text{ S/m}$
 Cobre: $\sigma = 6,14 \times 10^7 \text{ S/m}$
 Níquel: $\sigma = 1,28 \times 10^6 \text{ S/m}$
 Acero: $\sigma = 5,0 \times 10^6 \text{ S/m}$

25

Puede verse que el mejor material a usar para minimizar el grosor de metalización es plata. Éste es seguido muy de cerca por el cobre. La capa de metalización más gruesa se requiere cuando se usa acero. Debe observarse que la línea para el acero no converge con los otros tres materiales en el gráfico mostrado en la figura 7, donde el grosor máximo mostrado es 8 μm .

30

La tabla 2 proporciona cifras para el grosor de metalización requerido para el 90 %, 99 % y 99,9 % de flujo de potencia para plata, cobre, níquel y acero:

35

Tabla 2: grosor de requisitos de metalización para conductores usados habitualmente cuando la frecuencia de funcionamiento es de 14,5 GHz

	Plata	Cobre	Níquel	Acero
Potencia transferida (%)	Grosor de metalización (μm)			
90	1,23	1,26	2,69	4,30
99	2,46	2,53	5,38	8,61
99,9	3,68	3,79	8,07	12,91

Debe observarse que la capacidad de minimizar el grosor de la capa de metalización conduce a la capacidad de fabricar estructuras de antena de aguja con grosores del diámetro del conductor interno y externo mínimos. Ésta es la ventaja de minimizar el diámetro externo de la estructura de antena de aguja y/o maximizar el diámetro del canal de biopsia (este análisis supone que se requiere mantener la impedancia característica de la estructura constante y que la permitividad relativa del material dieléctrico entre los conductores interno y externo es constante. Estas características pueden ser ventajosas donde se usan sistemas percutáneos para realizar ablación de tejido y/o medición dieléctrica (estado/tipo de tejido) y para tomar biopsias de tejido.

- 10 La impedancia característica de la estructura de aguja de antena coaxial se describe mediante la ecuación 4 que se da a continuación:

$$Z_0 = \frac{138}{\sqrt{\epsilon_r}} \log_{10} \frac{c}{e}, \quad \dots 4$$

- 15 donde Z_0 es la impedancia característica de la línea coaxial en ohmios (Ω), ϵ_r es la permitividad relativa del material dieléctrico entre el conductor central y el conductor externo, c es el diámetro interno del conductor externo en metros (m) y e es el diámetro externo del conductor interno en metros (m). La localización de los diámetros c y e se ilustran en la estructura de antena de aguja trifuncional mostrada en la figura 8.

- 20 Con referencia a la figura 8, en una estructura que usa acero como material metálico, tiene un relleno dieléctrico entre los dos conductores con una permitividad relativa de 3,045, funciona a una frecuencia de 14,5 GHz, y tiene una impedancia característica de 50 Ω , pueden usarse las siguientes dimensiones físicas (calculadas usando las ecuaciones 1, 3 y 4):

- 25 - grosor b de acero para el 99,9 % de la energía a transportar = 12,91 μm
 - diámetro externo de la antena de aguja a = 2,2 mm
 - diámetro interno del conductor externo c = 2,18 mm
 - diámetro externo del conductor interno e = 0,51 mm
 - diámetro interno del conductor interno d = 0,49 mm

- 30 Éste es un ejemplo ilustrativo que permite que se use un canal de biopsia con un diámetro de hasta 0,49 mm (en teoría hasta 0,49709 mm). Este ejemplo supone que el material dieléctrico usado es una barra dura de material con un agujero de 0,51 mm de diámetro perforado a través del centro. Sería necesario que una primera capa de aceite de 12,91 μm de grosor se depositara sobre el exterior de la barra, y una segunda capa de acero de 12,91 μm de grosor se deposite sobre la pared interna del agujero perforado a través del centro de la barra.

- 35 La idea de tomar un dieléctrico duro y revestir la superficie externa y la pared interna del agujero central puede ser un aspecto independiente de la invención.

- 40 La idea de limitar el grosor del revestimiento de la metalización fijada a la pared en el agujero perforado interno a un grosor con lo que se considera que toda la energía fluirá, pero no mayor que esto, es decir en este caso 12,91 μm , permite que el diámetro del canal de biopsia se maximice y permite que la máxima cantidad de tejido sea transportada a lo largo del canal de biopsia.

- 45 En el ejemplo proporcionado en el presente documento, se ha usado acero, dado que éste muestra la conductividad más baja de los cuatro materiales considerados como posibles candidatos para este trabajo.

Aparato de biopsia

- La figura 1 muestra un diagrama de bloques de todo el sistema. Esta configuración permite que los tres modos de funcionamiento se ejecuten usando una única estructura de antena de aguja 80. En la medición dieléctrica (o modo de reconocimiento o localización del tejido), la fuente de frecuencia estable 10 se usa como señal transmisora de baja potencia y es alimentada al circuito transmisor de baja potencia 180, donde es canalizada al interior de la antena de aguja 80 a través del conmutador de selección de modo 60, y el conjunto de cable 70. La señal de medición, tomada con la antena de aguja 80 insertada en tejido biológico 110 hasta la zona afectada 120, es alimentada a continuación de vuelta al receptor 300 mediante el conjunto de cable 70, el conmutador de selección de modo 60, el transmisor de medición de baja potencia 180 (que contiene un circulador de alto aislamiento con un circuito de cancelación de portadora), conmutador de selección de canal 200, y al receptor 300. El receptor 300 usa el oscilador local 160 para producir una primera señal de frecuencia intermedia (FI) que se usa para convertir la señal de medición en una forma que permite al procesador de señales digitales 190 extraer información tanto de magnitud como de fase de la señal. El receptor 300 puede contener una segunda etapa de FI (ésta no se muestra en la figura 1). La información de fase y de magnitud es procesada a continuación usando el procesador de señales

digitales 190 y/o el microprocesador 210 para determinar el tipo de tejido 290 con el que la punta de antena de aguja 80 está en contacto. El tipo de tejido 290 puede visualizarse usando la interfaz del usuario 220.

En el modo de ablación controlada, la fuente de frecuencia estable 10 es alimentada al subsistema amplificador y de control de potencia 20, que se usa para controlar el nivel y la duración de la potencia que está siendo suministrada (el perfil energético) al tejido diana 120 para permitir que se realice la ablación controlada, o al canal de la aguja 121 para un sellado controlado del recorrido. La salida de la unidad amplificadora y de control de potencia 20 es alimentada en la primera unidad acopladora de potencia directa y reflejada 30, cuya función es medir una parte de la potencia directa que sale del amplificador de potencia 20 y la potencia reflejada de vuelta debido a una pérdida de adaptación en la entrada del filtro de adaptación 40. Las partes de potencias directa y reflejada son alimentadas a las entradas al conmutador de selección del monitor 150. La salida de la primera unidad acopladora de potencia directa y reflejada 30 es alimentada a la entrada del filtro de adaptación 40, cuya función es adaptar la impedancia de la fuente de alimentación 20 con la impedancia de carga observada por la punta distal de la antena de aguja 80, que puede ser el tejido de tratamiento 120, o el recorrido de la aguja 121. La sintonización del filtro de adaptación 40 se realiza moviendo tres tetones adaptadores de sintonización 130, 131, 132 dentro y fuera de una cavidad de guía de ondas que forma parte del filtro de adaptación 40. El movimiento de los tetones adaptadores 130, 131, 132 se realiza usando un accionador de tetones adaptadores y una unidad de control adecuada 140. Puede ser preferible usar accionadores lineales y un sistema de control proporcional-integral-diferencial (PID) (no mostrado aquí). La salida del filtro de adaptación 40 es alimentada en una segunda unidad acopladora de potencia directa y reflejada 50, cuya función es medir una parte de la potencia directa que sale del filtro de adaptación 40 y la potencia reflejada de vuelta debido a una pérdida de adaptación en la punta distal de la antena de aguja 80. Las partes de potencias directa y reflejada son alimentadas en las entradas al conmutador de selección del monitor 150.

La posición de los tetones adaptadores 130, 131, 132 es determinada por las señales en los puertos acoplados del primer y segundo acopladores de potencia directa y reflejada 30 y 50 respectivamente. Se miden tres señales sondeando cada una de las cuatro posiciones de conmutador del conmutador de selección del monitor 150. La posición de conmutador se determina mediante una señal seleccionada proporcionada por el procesador de señales digitales 190. La única salida del conmutador de selección del monitor 150 es alimentada al receptor 300 mediante el conmutador de selección de canal 200, donde el contacto de conmutador conecta el conmutador de selección del monitor 150 con la entrada al receptor 300. El receptor 300 tiene un mezclador de frecuencias interno (no mostrado) que usa la señal seleccionada del primer y segundo acopladores de potencia directa y reflejada 30 y 50 respectivamente y la señal del oscilador local 160 para producir una primera frecuencia FI. Un segundo mezclador de frecuencias interno se usa para formar una segunda etapa de FI (no mostrada) y la señal de salida procedente de la segunda etapa de FI es alimentada al procesador de señales digitales 190, donde se realiza la extracción de fase y magnitud. El procesador de señales digitales 190 usa la información de fase y de magnitud para determinar las señales requeridas a enviar al accionador de tetones adaptadores y la unidad de control 140 para permitir que los tetones adaptadores de sintonización 130, 131, 132 se muevan dentro de la guía de ondas del filtro de adaptación 40 a posiciones mediante las que la salida del amplificador de potencia 20 se adapta a la impedancia observada en la punta distal de la antena de aguja 80. La salida del segundo acoplador de potencia directa y reflejada 50 se conecta al conmutador de canal de modo 60, que está configurado para conectar la salida del acoplador de potencia directa y reflejada 50 a la entrada del conjunto de cable 70. La salida del conjunto de cable 70 está conectada a la entrada, o el extremo proximal, de la antena de aguja 80. Una señal de control procedente del procesador de señales digitales 190 se usa para cambiar los contactos del conmutador dentro del conmutador de selección de canal 200 y el conmutador de selección de modo 60 para permitir que se seleccione el modo de ablación controlada o el modo de medición del tejido.

Se ha supuesto en el presente documento que el procesador de señales digitales 190 contiene un convertidor de analógico a digital (CAD) para convertir las señales analógicas procedentes del receptor 300 a un formato digital. En la práctica, puede ser preferible usar una unidad CAD externa. Un conmutador de pedal 240 se usa para activar la ablación y medición de tejido. La salida de energía de microondas desde el generador 60 y la línea de entrada desde el conmutador de pedal 240 contienen barreras de aislamiento de CC (no mostradas en el presente documento); se requiere que éstas impidan que el generador esté conectado al usuario o paciente mediante una trayectoria de CC (no mostrada aquí). En el modo de ablación, la interfaz del usuario 220 puede indicar la dosis de energía suministrada al tejido, el tiempo de tratamiento, y cualquier otra información útil y/o relevante. En modo de biopsia, puede ser deseable que la interfaz del usuario 220 muestre el nivel de tejido contenido en el recipiente 290 y cuándo ha sido activada la bomba 250. En modo de medición del tejido, puede ser deseable que la interfaz del usuario 220 muestre en la pantalla el tipo de tejido y/o el estado del tejido. También puede ser deseable hacer sonar una alarma audible o presentar destellos en la pantalla cuando la punta distal de la antena entra en contacto con tejido canceroso.

La fuente de frecuencia estable 10 y el oscilador local 160 usan el mismo oscilador de cristal estable compensado en temperatura 170 como fuente de referencia. La referencia también puede alimentarse al procesador de señales digitales 190 y puede usarse como referencia de temporización.

Antes del comienzo de la medición del tejido, o la ablación controlada dinámica, es necesario calibrar la antena de aguja 80 usando la unidad de calibración de la antena de aguja 230. La calibración se realiza insertando la antena

de aguja 80 dentro de una cavidad, o ranura, contenida dentro de la unidad de calibración de la antena de aguja 230 (la cavidad o ranura puede ser coaxial o guía de ondas). Una señal de control procedente del procesador de señales digitales 190 se usa para accionar un motor lineal contenido dentro de la unidad de calibración 230 para mover un corto deslizamiento a lo largo de una cavidad de guía de ondas para permitir que se midan una serie de puntos de calibración. Durante la calibración, el extremo proximal del conjunto de cable 70 debe estar conectado al puerto de salida de RF del generador de microondas 60, y el extremo distal del conjunto de cable 70 debe estar conectado al extremo proximal de la antena de aguja 80. Debe observarse que puede ser preferible integrar el conjunto de cable 70 y la antena de aguja 80 en un conjunto durante la etapa de fabricación del dispositivo.

El conmutador de selección de modo 60 y el conmutador de selección de canal 200 están configurados de tal manera que cambian la posición de contacto al mismo tiempo; estos dos conmutadores permiten que se seleccione el modo de ablación controlada o de medición. El control de la posición procede de una señal de selección proporcionada por el procesador de señales digitales 190. En la primera posición del conmutador (S_a), el sistema se hace funcionar en modo de ablación y, en la segunda posición (S_b), el sistema se hace funcionar en modo de medición o de reconocimiento de tejido.

Un tubo de alimentación de fluido 100 está conectado a la antena de aguja 80, preferentemente a través de una pared lateral de la antena de aguja 80, y el tubo de alimentación de fluido 100 conecta a un tanque o recipiente de recogida 260, que se usa para recoger tejido de biopsia (fluido o células) 290. Un tubo interno conecta la camisa externa de la antena de aguja 80 al conductor central de la antena de aguja 80 (no mostrado aquí). Una bomba 250 se usa para aspirar la muestra de tejido 290 a lo largo de un canal hueco contenido dentro de la antena de aguja 80 (no mostrada en el presente documento), y aspirar el tejido a través del tubo de alimentación de tejido 100 al interior del tanque 260. Debe garantizarse que no haya fugas en el sistema. Se usa una válvula 251 para garantizar que el tejido 290 no puede dirigirse a la bomba 250. El microprocesador 210 se usa para controlar el funcionamiento de la bomba 250. Puede ser deseable fijar monitores o sensores del nivel de fluido 253 dentro del recipiente de tejido 260 para monitorizar el nivel de tejido dentro del recipiente; el microprocesador 210 puede usarse para procesar señales procedentes de monitores o sensores de nivel 253 y esta información puede visualizarse usando la interfaz del usuario 220. El microprocesador 210 también puede usarse para controlar el funcionamiento de la válvula 252, que se usa para vaciar el recipiente 260. El funcionamiento de la válvula 252 puede basarse en información obtenida de los sensores de nivel 253. Debe observarse que el tanque 253 y la bomba 250 pueden sustituirse por una jeringa.

El conjunto de cable 70 es preferentemente un cable coaxial de baja pérdida con baja variación de fase aleatoria al flexionarse, pero pueden usarse otros conjuntos de cable, tales como guía de ondas flexible. Es preferible que la pérdida de inserción del cable sea menor de 1 dB por metro y que la variación de fase aleatoria al flexionarse sea menor de 1° rms.

La fuente de alimentación de CC 270 se usa para suministrar a los subconjuntos y unidades con potencia de CC.

Puede ser preferible aplicar un revestimiento de conformación de material de Parileno C a la estructura de antena de aguja. Un grosor del revestimiento de aproximadamente $10\ \mu\text{m}$ no afectará al comportamiento de microondas de la estructura pero reducirá el coeficiente de fricción sobre la superficie de la aguja y ayudará a reducir la fricción entre la antena de aguja y el tejido, a medida que la antena de aguja es empujada a través de diversos tipos de tejido. El parileno C es fácil de aplicar y es un material biocompatible que se ha sometido a exhaustivos ensayos de material relativos a su uso dentro del cuerpo humano. Si la punta de la antena de aguja trifuncional estuviera hecha de un material no biocompatible, la inclusión de una capa (o revestimiento) de Parileno C puede permitir que la estructura se use dentro del cuerpo humano.

Debe garantizarse que el sistema de bombeo de fluido es un sistema sellado y que ningún fluido o tejido es capaz de fugarse en la región del tubo que conecta el conductor central y el conductor externo. En el caso en que se usa una punta cónica de cerámica y el fluido es alimentado a través de la punta de cerámica, debe garantizarse que la interfaz entre la sección de cerámica hueca y el conductor central está sellada. Puede ser deseable extender el conductor central hasta el extremo de la punta cónica de cerámica. Se realiza un análisis de campo electromagnético completo en la nueva estructura para tener en cuenta discontinuidades y para garantizar que el funcionamiento de microondas de la estructura no está alterado de ninguna manera.

Debe señalarse que si existen fugas en el sistema, entonces puede ser difícil bombear tejido o fluido desde el sitio de la muestra 120 al tanque o recipiente 260. Si hay puntos de fuga entonces entrará aire en el sistema, lo que puede hacer más difícil transportar tejido desde el foco canceroso 120 al tanque o recipiente 260. Puede ser deseable eliminar cualesquiera burbujas de aire que pueda aparecer en el sistema antes de bombear fluido desde el cuerpo.

La figura 2 muestra un diagrama de bloques del sistema completo, donde la construcción de la antena de aguja 80 se muestra en detalle. Debe observarse que la funcionalidad de la figura 2 es idéntica a la de la figura 1, que ya ha sido descrita en detalle anteriormente. Físicamente, aparte de detalles de la antena de aguja 80, la figura 2 es idéntica a la figura 1, excepto por las siguientes diferencias en separación de componentes o subconjuntos: en la figura 2, la unidad amplificadora y de control de potencia 20 ha sido dividida en dos unidades, concretamente:

unidad de control de potencia/modulación 21, y amplificador de potencia 22, la unidad accionadora y de control de tetones adaptadores 140 se ha dividido en: accionadores lineales 141 y controlador de accionadores 142; y el microprocesador 210 y el procesador de señales digitales 190 se han combinado en el microprocesador y procesador de señales 211.

La antena de aguja 80 comprende un conector de microondas de entrada 81, que puede ser cualquier conector de microondas adecuado que pueda usarse a la frecuencia de microondas que es de interés para uso en la presente invención, por ejemplo: tipos SMA, MCX o SMC. El conector de microondas 81 se usa para conectar la antena de aguja 80 al conjunto de cable 70 y también se usa para acoplar energía de microondas dentro y fuera de la antena de aguja 80. El extremo proximal del conductor central 88 está conectado al conductor central del conector de microondas 81. Puede ser preferible que la primera sección del conductor central 88 sea un conductor macizo hasta que se establece una conexión entre el conductor central 88 y el tubo de conexión 101, que se une al tubo de transporte de tejido 100. El conductor central 88 es hueco desde la interfaz entre el tubo de conexión de tejido 101 y el conductor central 88 hasta la punta distal de la estructura de antena de aguja 80, donde el tejido 290 es aspirado al interior del conductor central 88. La sección hueca 84 tiene un diámetro tal que el grosor de la pared 89 entre la sección maciza y la punta distal del conductor central 88 es tal que el transporte de energía de microondas no resulta afectado por la retirada de la sección central del conductor central, y la pared del conductor 89 tiene suficiente resistencia para soportarse a sí misma y para permitir que la estructura de antena de aguja se ensamble con facilidad cuando se fabrica el instrumento. Es preferible que el grosor de la pared del conductor central 88 sea al menos seis profundidades peliculares de grosor para garantizar que la mayoría de la energía de microondas es transferida. La profundidad pelicular es determinada por las propiedades del material y la frecuencia de funcionamiento; detalles completos de las características de profundidad pelicular y cálculos de profundidad pelicular para materiales adecuados ya se han proporcionado en esta descripción. Un tubo de conexión 101 conecta la región hueca 84 del conductor central 88 al tubo de transporte de tejido 100, que está fijado al recipiente de recogida 260. El tubo 101 puede estar hecho de un material dieléctrico o un conductor. Es preferible que el tubo 101 esté hecho de un material similar al del primer material dieléctrico 87 para preservar la impedancia característica de la estructura coaxial y para minimizar discontinuidades dentro de la estructura. La localización, el tamaño y el material usado para el tubo 101 pueden afectar a los campos electromagnéticos transversales (TEM) establecidos en la estructura coaxial, pero cualesquiera cambios a la distribución del campo pueden compensarse incluyendo un transformador de adaptación dentro de la estructura cerca del tubo 101; el transformador de adaptación puede ser un tetón adaptador de sintonización, que puede ser una clavija conductora o un poste dieléctrico. Si se requiere un medio de adaptar el efecto del tubo de conexión 101, entonces la estructura de adaptación puede ser simplemente un cambio de la permitividad relativa del material dieléctrico 87 o una clavija adicional insertada a través de la pared del conductor externo 85 en la región del tubo de conexión 101. La realización específica de la estructura de adaptación dependerá de la geometría específica de la estructura de antena de aguja 80 y puede ser necesario realizar una simulación de campo electromagnético de la antena de aguja completa para determinar la mejor estructura de adaptación a usar. Debe observarse que para pequeños canales de alimentación 84 y pequeños tubos de conexión 101, la discontinuidad de campo producida incluyendo el tubo de conexión 101 en la estructura será despreciable y, por lo tanto, puede ignorarse. Esta invención no está limitada al uso de un único tubo de alimentación 101. Puede ser preferible usar una pluralidad de tubos de alimentación para minimizar la constricción de flujo dentro del canal (o material) de biopsia 84. Por ejemplo, pueden usarse cuatro tubos de alimentación en lugar del único tubo de alimentación 101 mostrado en la figura 2. Puede ser preferible disponer los cuatro tubos de alimentación de modo que la sección transversal total de los tubos sea igual a la sección transversal del canal de biopsia 84 para minimizar una posible constricción que puede producirse. En este caso, la muestra de biopsia (u otro material) se reuniría a partir de cuatro salidas (o entradas si el material debe suministrarse al interior del cuerpo) en la pared del conductor externo 85. La separación entre los tubos de alimentación puede ajustarse para minimizar la pérdida de adaptación causada por la introducción del único tubo de alimentación 101 en el sistema, es decir esto puede eliminar la necesidad de que un transformador de impedancia (o tetón adaptador de adaptación) independiente se introduzca en el diseño de la antena de aguja trifuncional (ya descrito anteriormente). Más detalles sobre este aspecto del diseño de la antena de aguja trifuncional se proporcionan al final de esta descripción, donde se dan resultados de simulaciones de campo electromagnético iniciales para una estructura de antena de aguja típica. El conductor externo 85 de la estructura de antena de aguja coaxial 80 es el segundo conductor en la disposición coaxial. El conductor externo 85 está conectado al conector de microondas 81 en el extremo proximal, y a la punta de cerámica y al transformador de adaptación 82 en el extremo distal. El conductor externo 85 está hecho de un material conductor adecuado que proporciona rigidez para la estructura de antena de aguja global 80, y es preferentemente un material biocompatible para permitir la inserción percutánea en el cuerpo humano. En teoría, solamente es necesario que el grosor del conductor externo 85 sea de aproximadamente seis profundidades peliculares, lo que puede ser de tan solo 12 μm a la frecuencia de funcionamiento preferida. En la práctica, esto se incrementará en aproximadamente un factor de diez para proporcionar la rigidez requerida para la estructura de antena de aguja global 80 para permitirle ser empujada a través de capas de tejido sin ayuda. A partir de la ecuación 4 y el dibujo de la antena de aguja 80 mostrado en la figura 2, puede verse que la necesidad de grosor del conductor limitado tiene la ventaja de maximizar el diámetro del canal de tejido 84 y minimizar el diámetro externo de la antena de aguja global 80. Un primer dieléctrico 87 entre el conductor interno 88 y el conductor externo 85 se usa para determinar la impedancia característica de la sección coaxial de la antena de aguja 80. El primer material dieléctrico 87 también puede usarse para incrementar la potencial tensión de perforación entre los dos conductores y para garantizar que el conductor interno está alineado centralmente. Es preferible que el primer material dieléctrico 87 muestre una baja

pérdida dieléctrica a la frecuencia de funcionamiento. Posibles materiales para el primer material dieléctrico 87 incluyen: politetrafluoroetileno (PTFE) de baja densidad, PTFE expandido, o PTFE envuelto en cinta. En ciertos casos en los que la estructura de antena de aguja es corta, por ejemplo, menos de 10 cm, y donde la tensión de perforación no es un problema, y no se requiere carga dieléctrica (donde la permitividad relativa es mayor que la unidad) para reducir el diámetro global de la estructura, puede ser preferible suspender el conductor central en el aire. Un segundo material dieléctrico 82 se usa en el extremo distal de la estructura de antena de aguja 80. Es preferible que el segundo material dieléctrico 82 sea un material cerámico de microondas. La cerámica usada es preferentemente un material duro que permite que la antena de aguja se inserte en el cuerpo por vía percutánea, y muestra una baja pérdida a la frecuencia de funcionamiento para impedir que la punta de cerámica alcance temperaturas excesivamente altas que pueden causar un daño al tejido no deseado. El canal de tejido 84 se extiende en el segundo dieléctrico 82 para permitir que la extracción de tejido 290 tenga lugar en la punta de la estructura de antena de aguja 80. Un agujero con un diámetro similar al del agujero a través del conductor central 88 puede realizarse en el material dieléctrico 82 para implementar esta característica. Puede ser deseable realizar una simulación de campo electromagnético (EM) para optimizar el efecto de incluir el agujero dentro del cono de cerámica. Esta característica proporciona la ventaja de permitir que la muestra de tejido, o biopsia, tenga lugar en la misma localización que donde la medición dieléctrica está siendo realizada para determinar el tipo o estado del tejido. Puede ser preferible que el agujero esté ubicado en el lado del segundo material dieléctrico 82 con el fin de impedir que el tejido obstruya la punta del cono y también para garantizar que la punta del cono es lo suficientemente afilada para perforar a través de la piel para permitir la inserción de la aguja percutánea. Debe garantizarse que existe una buena junta en la interfaz entre el conductor central hueco 88 y la región hueca del segundo dieléctrico 82 para garantizar que no hay fugas en el sistema. Esta característica es importante donde el canal de transporte de tejido 84 tiene un diámetro pequeño, especialmente donde el tamaño de un punto de fuga es comparable con el diámetro del canal de transporte 84. Una función adicional del segundo material dieléctrico 82 es la de realizar una adaptación de impedancia entre la sección coaxial de la antena de aguja 80 (descrita mediante la ecuación 4) y un valor representativo típico para la compleja impedancia del tejido de tratamiento 290. El transformador de impedancia puede ser un transformador de cuarto de onda, donde la constante dieléctrica del material usado para 82 se selecciona para crear un estado adaptado entre la constante dieléctrica del primer material dieléctrico 87 y una constante dieléctrica representativa para tejido biológico 290. La interfaz entre los primer y segundo materiales dieléctricos 87 y 82 respectivamente debe estar bien definida, es decir si el segundo material dieléctrico 82 es una cerámica dura y el primer material dieléctrico 87 es un PTFE de baja densidad, la cerámica dura no debe aplastar o deformar el PTFE de baja densidad, en caso contrario la impedancia característica de la sección coaxial en esta región puede alterarse o la interfaz estará mal definida y esto podría causar pérdidas de adaptación o reflejos en esta interfaz entre los primer y segundo materiales dieléctricos 87 y 82 respectivamente. Un segundo transformador de adaptación 83 se muestra en el conjunto de antena de aguja 80. Esto puede ser un pequeño tetón adaptador o estampado metálico, que se usa para cancelar una reactancia no deseable (inductiva o capacitiva) observada en este punto. Debe observarse que el efecto combinado de adaptación proporcionado por el segundo material dieléctrico 82 y el estampado metálico 83 es eficaz para proporcionar adaptación de impedancia en la estructura de antena de aguja particular 80 mostrada en la figura 2, que ha sido optimizada para suministrar energía al interior de un tumor usando un modelo de tumor particular. Cada estructura individual puede requerir una solución particular para adecuarse a la geometría particular asociada con la antena de aguja individual 80, la frecuencia de funcionamiento y la carga de tejido representativa 290. Puede ser deseable realizar una simulación de campo electromagnético (EM) para optimizar la estructura de antena particular 80. Un ejemplo de paquete de simulación de campo EM que se ha usado para optimizar las estructuras de antena presentadas en el presente documento es el paquete *Computer Simulation Technology (CST) Microwave Studio*.

La punta distal de la antena de aguja 80 debe ser lo suficientemente afilada para permitir que la estructura de antena sea empujada a través de la piel sin tener que realizar una incisión usando un escalpelo. Si fuera necesario realizar una incisión, entonces esta incisión debe ser lo más pequeña posible, por ejemplo, menor del 2 mm, y la incisión debe usarse solamente para perforar la capa externa del tejido cutáneo. Una vez que se ha realizado una pequeña incisión, debe ser posible que la estructura de antena sea empujada a través del tejido sano, hacia la zona afectada 120, con facilidad. Es ventajoso revestir la estructura de antena de aguja con un material biocompatible que proporciona una mínima cantidad de fricción, por ejemplo, Parileno C.

Debe observarse que la bomba 250 y el recipiente 260 pueden sustituirse por una jeringa (no mostrada). En esta disposición, el tubo 100 se usa para conectar la antena de aguja 80 a la jeringa. La jeringa puede ser una jeringa médica convencional, tal como las usadas para extraer muestras de sangre del cuerpo humano o las usadas para inyectar fármacos en el cuerpo. Puede ser preferible usar una jeringa para extraer fluido o células en lugar de usar la disposición de bomba y recipiente descrita anteriormente.

La figura 3 muestra un diagrama para un sistema que puede usarse exclusivamente para realizar una medición del tipo/estado del tejido y tomar una biopsia por punción. La funcionalidad de los componentes individuales y los bloques ya se ha dado. La única diferencia es que se muestra un convertidor de analógico a digital (CAD) 191. La función del CAD es tomar la señal analógica procedente de la sección receptora del transceptor 181 y convertir la señal analógica en una señal digital que está en un formato aceptable para que el procesador de señales digitales 190 la acepte. Dado que la disposición mostrada en la figura 3 no realiza ablación de tejido, las siguientes unidades necesarias para funcionamiento trifuncional ya no se requieren: unidad de modulación y control de potencia 21,

amplificador de potencia 22, primeros monitores de potencia directa y reflejada 30, sintonizador de tres tetones adaptadores 40, segundos monitores de potencia directa y reflejada 50, conmutador de medición/ablación 60, tetones adaptadores de sintonización 130-132, accionadores lineales 141 y controlador del accionador 142. Existen una serie de ventajas asociadas con usar este sistema para guiar por vía percutánea la antena de aguja a lo largo del canal de la aguja 121 hasta la localización del tejido canceroso 120 donde debe tomarse la biopsia de tejido 290. Puede ser posible localizar el tejido canceroso con mayor exactitud que la posible usando técnicas de ultrasonido o rayos X convencionales. Puede ser deseable usar este sistema junto con imaginología por ultrasonidos o rayos X para proporcionar información adicional respecto a la localización precisa del tejido canceroso 120. Puede ser preferible usar este sistema en regiones del cuerpo en las que es difícil obtener imágenes del tejido, es decir en la que los huesos obstruyen la imagen, o en las que la zona afectada 120 es muy pequeño. Este sistema también puede usarse para eliminar la necesidad de tomar múltiples muestras de tejido, como es el caso a menudo actualmente. La región representada por una línea de puntos 1000 muestra los bloques necesarios para el funcionamiento de una unidad transmisora y receptora (transceptora) de baja potencia sensible 181; estos bloques se descomponen en componentes de microondas individuales en la figura 4.

Debe ser posible que la disposición dada para el sistema (o unidad) de medición del tipo/estado del tejido y biopsia por punción se fabrique para producir una unidad de localización/biopsia relativamente pequeña y portátil debido al hecho de que este sistema no requiere un amplificador de ablación de tejido de alta potencia y fuente de alimentación de corriente elevada asociada, un monitor de potencia directa/reflejada y sintonizador de tetones adaptadores, un sistema accionador de tetones adaptadores y una unidad controladora del accionador.

La figura 4 muestra un segundo diagrama para el sistema que puede usarse exclusivamente para realizar una medición del tipo/estado del tejido y tomar una biopsia por punción. En esta disposición, se da una realización específica para el circuito transceptor de baja potencia y osciladores de señal 1000. Excepto por componentes de microondas individuales contenidos dentro de 1000, todos los componentes proporcionados en la figura 4 son idénticos a los descritos previamente en este texto anteriormente. El transceptor proporcionado en el presente documento usa un circulador de microondas 304 para separar las trayectorias de señal de transmisión y de recepción. El principio de funcionamiento del transceptor es el siguiente: una señal de microondas de 14,5 GHz estable de baja amplitud, generada usando el oscilador de la fuente 10, pasa a través del circulador 304 desde el puerto 1 al puerto 2 y es transmitida a lo largo del conjunto de cable 70 a través de la antena de aguja 80 al interior de la zona afectada 120. Una parte de la señal incidente en el tejido/punta de la aguja es reflejada a continuación de vuelta a lo largo del cuerpo cilíndrico de la antena de aguja 80, y el conjunto de cable 70, de vuelta al puerto 2 del circulador 304. La trayectoria interna para la señal que fluye de vuelta al circulador 304 es desde el puerto 2 al puerto 3. La señal recibida, que pasa desde el puerto 2 al puerto 3 del circulador 304, es entonces convertida a baja frecuencia para proporcionar una señal analógica a una frecuencia que es adecuada para el CAD 191 que es preferentemente un CAD estándar. El circuito transmisor comprende el oscilador de la fuente 10, que produce una única frecuencia a 14,5 GHz. La fuente 10 preferentemente comprende un oscilador con resonador dieléctrico (ORD) que está bloqueado en fase a una referencia de cristal compensada en temperatura 170 para proporcionar una única frecuencia con una pequeña variación alrededor de la frecuencia central deseada, por ejemplo, una frecuencia portadora de 14,5 GHz con una variación de ± 1 KHz. La salida del oscilador de la fuente 10 está conectada al puerto de entrada de primer filtro de paso de banda 301, cuya función es dejar pasar la señal producida por la señal del oscilador de la fuente 10, pero rechazar todas las demás señales que están presentes a otras frecuencias. Es necesario que el primer filtro de paso de banda 301 bloquee cualesquiera señales presentes a la frecuencia del primer oscilador local 160. Es preferible que cualesquiera señales que puedan estar presentes a la frecuencia del oscilador local 160 estén atenuadas en más de 40 dB con respecto al nivel de señal producido por el oscilador de la fuente 10 para evitar que la procedente del primer oscilador local 160 degrade el rendimiento del sistema de medición global. La salida del primer filtro de paso de banda 301 está conectada a la entrada del primer aislador 302, cuya función es garantizar que cualquier señal reflejada presente en el puerto 1 del circulador de microondas 304 no pueda volver a la salida del oscilador de la fuente 10 y afectar al funcionamiento, por ejemplo, causar variaciones de frecuencia debidas a arrastre de carga o variación del nivel de potencia de salida. Es preferible que el aislamiento de señal proporcionado por el aislador 302 sea al menos 20 dB. La salida del aislador 302 está conectada a la entrada del primer acoplador direccional 303, cuya función es derivar una parte de la señal procedente del oscilador de la fuente 10 para realizar cancelación de portadora para la señal recibida (este aspecto se describe más adelante cuando se aborda la función del circuito receptor). La salida de la trayectoria pasante (línea de señal principal) del primer acoplador 303 (el puerto de salida) se hace pasar al interior del puerto uno del circulador de microondas 304. El circulador de microondas 304 actúa como una rotonda para señales de microondas, es decir permite que las señales fluyan en una dirección solamente; las trayectorias de señal a través del circulador de microondas 304 son las siguientes: entrada en el puerto 1 y salida en el puerto 2, entrada en el puerto 2 y salida en el puerto 3, y entrada en el puerto 3 y salida en el puerto 1. Idealmente, no debe ser posible que ninguna señal se desplace desde el puerto 1 al puerto 3, desde el puerto 3 hasta el puerto 2, o desde 2 al puerto 1. Además, la pérdida en trayectoria o pérdida por inserción de los puertos 1 a 2, 2 a 3 y 3 a 1 debe ser idealmente cero. En la práctica, parte de la señal pasa del puerto 1 al puerto 3, del puerto 3 al puerto 2, y del 2 al puerto 1, y el nivel de señal se determina mediante una propiedad conocida como el aislamiento. Para un buen circulador, el valor de aislamiento entre los puertos es lo más elevado posible, por ejemplo, un circulador optimizado puede mostrar aislamiento de hasta 35 dB si se requiere funcionamiento de ancho de banda estrecho. La pérdida por inserción entre puertos de transmisión es normalmente de aproximadamente 0,1 dB para un buen circulador al que se le

puede hacer funcionar en la banda de frecuencia que es de interés para este trabajo. La señal de salida procedente de la etapa transmisora sale del circulador 304 en el puerto 2. Esta señal se hace pasar a continuación al conjunto de cable 70, a través de la antena de aguja 80 y al interior de la zona afectada 120. El nivel de señal que emerge desde la punta distal de la antena de aguja 80 es tal que la estructura de tejido biológico 290 no resultará afectada de ninguna manera, es decir el nivel de potencia será menor de 10 mW (10 dBm) y de la forma más probable será de aproximadamente 1 mW (0 dBm).

En el lado del receptor, la señal reflejada de vuelta a lo largo de la antena de aguja 80, a través del conjunto de cable 70 llega al puerto 2 del circulador de microondas 304, donde se desplaza desde el puerto 2 al puerto 3. La señal recibida procedente del puerto 3 va al puerto de entrada del segundo acoplador direccional 307. Los primer y segundo acopladores direccionales 303 y 307 respectivamente forman una parte de un circuito de cancelación de portadora, que se usa para incrementar el nivel de aislamiento de señal entre las señales transmitidas y recibidas. El circuito de cancelación de portadora comprende un primer acoplador direccional 303, un ajustador de fase variable 305, un atenuador variable 306 y un segundo acoplador direccional 307. El funcionamiento del circuito de cancelación de portadora es el siguiente: una parte de la señal que va hacia delante desde la fuente 10, en este caso -10dB (o 10 %), desde el puerto acoplado del primer acoplador direccional 303 es alimentada en la entrada del ajustador de fase 305, y la salida del ajustador de fase 305 es alimentada en la entrada de atenuador variable 306. La salida del atenuador variable 306 está conectada al puerto acoplado del segundo acoplador direccional 307. El segundo acoplador direccional 307 está configurado de modo que la señal recibida desde el puerto 3 del circulador de microondas 304 pase a través del acoplador en la trayectoria de "baja pérdida". Tal como ya se ha mencionado anteriormente, el fin del circuito de cancelación de portadora es incrementar el aislamiento entre las señales transmitidas y recibidas, es decir reducir el efecto de la potencia transmitida en el puerto 1 del circulador 304 que pasa a su través hasta el puerto 3 del circulador 304 mediante la trayectoria aislada desde el puerto 1 al puerto 3. Además, habrá señales que resultan de reflejos no deseados debido a pérdidas de adaptación en el circuito de salida entre el puerto 2 del circulador 304 y la antena de aguja. El circuito de cancelación de portadora también reducirá la magnitud de estas señales. En la configuración mostrada, la parte de la potencia directa desde el oscilador de la fuente 10 se ajusta en fase, usando el ajustador de fase 305, y se ajusta en magnitud, usando el ajustador de atenuación 306, hasta que la señal inyectada en la línea principal del segundo acoplador direccional 307, mediante el puerto acoplado del segundo acoplador direccional 307, es en anti-fase e igual en magnitud al componente del acoplamiento de señal transmitida no deseada en el puerto 3 del circulador 304 desde el puerto 1. Si la señal que está acoplada en la línea principal del segundo acoplador direccional 307 está en anti-fase y es de la misma magnitud que las señales no deseadas que se añaden a la señal recibida deseada, las señales no deseadas, que estarán compuestas tanto de los puertos a través del aislamiento finito 1 y 3 del circulador 304 como los reflejos no deseados en la trayectoria de salida, serán eliminadas y la señal observada en la salida del segundo acoplador direccional 307 será la señal recibida deseada. Es preferible que los factores de acoplamiento de los primer y segundo acopladores direccionales 303 y 307 respectivamente sean iguales; en este caso 10 dB. Debe observarse que el uso de una única señal transmisora de frecuencia es ventajoso en términos de ser capaz de incrementar el aislamiento de penetración entre los puertos 1 y 3 del circulador 304 debido a la necesidad de un ajuste de fase fijo solamente; esta característica también ayuda a permitir la cancelación eficaz de cualesquiera señales reflejadas que vuelven a lo largo de la trayectoria reflejada debido a pérdidas de adaptación que pueden estar presentes a lo largo de la trayectoria. Esta característica también puede usarse para incrementar la sensibilidad de la medición del sistema global.

El puerto de salida del segundo acoplador direccional 307 está conectado a la entrada del segundo aislador 308, cuya función es impedir que cualquier pérdida de adaptación o reflejo en la entrada al amplificador de bajo ruido 309 afecte al funcionamiento del circuito de cancelación de portadora. La salida del segundo aislador 308 está conectada al puerto de entrada del amplificador de bajo ruido 309, cuya función es aumentar el nivel de la señal recibida hasta un nivel que es aceptable a la entrada de RF al primer mezclador de frecuencia 310 para permitir funcionar al mezclador de frecuencia 310. Es preferible que un amplificador 309 sea un amplificador de bajo ruido para garantizar que la señal recibida en su entrada no está corrompida con ruido, por ejemplo, ruido térmico o de descarga producido por el propio amplificador, que se añadirá a la señal recibida y limitará la sensibilidad del sistema de medición. La señal de entrada del oscilador local al primer mezclador de frecuencia es una señal del 14,45 GHz que es producida por la fuente del primer oscilador local 160. La fuente del primer oscilador local 160 es preferentemente un oscilador con resonador dieléctrico (ORD), que está bloqueado en fase a una referencia de cristal compensada en temperatura 170 para proporcionar una única frecuencia con una pequeña variación alrededor de la frecuencia central deseada, por ejemplo, una señal de 14,45 GHz con una variación de menos de +/- 1 kHz. Es preferible que el oscilador de la fuente 10 (y la señal de RF medida) esté sincronizada con el primer oscilador local 160, y esto puede conseguirse usando la misma referencia de cristal 170. La salida del primer oscilador local 160 está conectada a la entrada del tercer aislador de señales 311, cuyo fin es impedir que cualquier pérdida de adaptación o señal reflejada observada en la entrada al primer amplificador excitador 312 modifiquen la frecuencia producida por el primer oscilador local 160 causada por el arrastre de carga. La salida del tercer aislador 311 está conectada a la entrada del primer amplificador excitador 312, cuya función es aumentar el nivel de la señal producida por el primer oscilador local 160 hasta un nivel que es aceptable por el primer mezclador de frecuencia 310 como una señal del oscilador local que permitirá al primer mezclador 310 funcionar correctamente. La salida del amplificador excitador 312 está conectada a la entrada del segundo filtro de paso de banda 313, cuya función es dejar pasar la señal producida por la señal del primer oscilador local 160, pero rechazar todas las demás señales

que están presentes a otras frecuencias. Es necesario que el segundo filtro de paso de banda 313 bloquee cualesquiera señales presentes a la frecuencia del oscilador de la fuente 10. Es preferible que cualesquiera señales que pueden estar presentes a la frecuencia del oscilador de la fuente 10 estén atenuadas en más de 40 dB con respecto al nivel de señal producido por el primer oscilador local 160 para evitar que la señal procedente del oscilador de la fuente 10 degrade el rendimiento del sistema de medición global. La salida de segundo filtro de paso de banda 313 es alimentada en la entrada del oscilador local al primer mezclador de frecuencia 310. El primer mezclador de frecuencia 310 produce dos frecuencias de salida, que son la suma y la diferencia de las frecuencias de RF y del oscilador local (OL), es decir $RF + OL$ y $RF - OL$. En esta realización particular, $14,5 \text{ GHz} + 14,45 \text{ GHz} = 28,95 \text{ GHz}$, y $14,5 \text{ GHz} - 14,45 \text{ GHz} = 50 \text{ MHz}$. Estas frecuencias se conocen como frecuencias intermedias (FI). La FI de 50 MHz se requiere en este trabajo, ya que ésta es una frecuencia práctica que puede usarse para extraer magnitud y fase de la señal de medición. La FI de salida del primer mezclador de frecuencia 310 es alimentada en la entrada de un tercer filtro de paso de banda 314, cuya función es eliminar por filtración la señal a la frecuencia de suma ($RF + OL$) y cualesquiera otras señales indeseables que pueden estar presentes, por ejemplo, la señal del oscilador de la fuente 10, la señal del primer oscilador local 160, la señal de la referencia de cristal 170, y la segunda señal del oscilador local. El filtro de paso de banda mostrado en la realización particular proporcionada en la figura 4 permite que la señal de FI de 50 MHz pase a través del filtro sin adulterar. La salida del tercer filtro de paso de banda 314 es alimentada en la entrada de RF al segundo mezclador de frecuencia 317, cuya función es convertir a la baja la frecuencia adicionalmente de la señal de FI de 50 MHz. La entrada del oscilador local al segundo mezclador de frecuencia 317 viene de la fuente del segundo oscilador local 319, que es preferentemente un oscilador cristalino o un módulo de oscilador controlado por tensión (OCT). Es preferible que la fuente del segundo oscilador local 319 esté conectada a la referencia de cristal compensada en temperatura 170 para proporcionar una única frecuencia con una pequeña variación alrededor de la frecuencia central deseada. Se requiere que el principal oscilador de la fuente 10, el primer oscilador local 160, y el segundo oscilador local 319 estén sincronizados entre sí, y esto puede conseguirse usando la misma referencia de cristal 170. La salida del segundo oscilador local 319 está conectada a la entrada de un divisor de potencia de dos vías 315, cuya función es dividir el nivel de potencia producido por el segundo oscilador local 319 en dos partes iguales sin causar una pérdida de adaptación de impedancia. Puede ser preferible usar un divisor de potencia de 3 dB digital. La primera salida del divisor de potencia 315 es alimentada en el segundo amplificador excitador 316, cuya función es aumentar el nivel de la señal producida por segundo oscilador local 319 hasta un nivel que es aceptable por el segundo mezclador de frecuencia 317 como una señal del oscilador local que permitirá al segundo mezclador de frecuencia 317 funcionar correctamente. La salida del segundo amplificador excitador 316 es alimentada en la entrada del oscilador local del segundo mezclador de frecuencia 317. El segundo mezclador de frecuencia 317 produce dos frecuencias de salida, que son la suma y la diferencia de las frecuencias de RF y el oscilador local (OL), es decir $RF + OL$ y $RF - OL$. En esta realización particular, $50 \text{ MHz} + 40 \text{ MHz} = 90 \text{ MHz}$, y $50 \text{ MHz} - 40 \text{ MHz} = 10 \text{ MHz}$. La FI de 10 MHz se requiere en este trabajo, dado que ésta es una frecuencia práctica que puede ser usada mediante un CAD 191 estándar para extraer la magnitud y la fase de la señal de medición. La ventaja de usar un CAD de menor frecuencia es que una mayor linealidad y un intervalo dinámico está normalmente disponible. La FI de salida del segundo mezclador de frecuencia 317 es alimentada en la entrada de un cuarto filtro de paso de banda 318, cuya función es eliminar por filtración la señal en la frecuencia de suma ($RF + OL$), en este caso 90 MHz, y cualesquiera otras señales no deseables que pueden estar presentes, por ejemplo, la señal del oscilador de la fuente 10, la señal del primer oscilador local 160, la señal de la referencia de cristal 170, y/o la señal del segundo oscilador local. El filtro de paso de banda mostrado en la realización particular dada en la figura 4 permite que la señal de FI de 10 MHz pase a través del filtro sin adulterar. La segunda salida del divisor de potencia 315 es alimentada en el procesador de señales digitales 190 y se usa para funciones de temporización y sincronización de las señales de medición. Todos los demás bloques y componentes contenidos en la figura 4 ya se han descrito en detalle anteriormente.

La figura 5 muestra un sistema para producir la ablación controlada del canal o recorrido realizado por la antena de aguja y/o para producir ablación controlada del tejido o tumor a tratar, y para tomar una biopsia de tejido. El receptor mostrado en la figura 5 es idéntico al mostrado en la figura 4, y descrito anteriormente, a partir del puerto de entrada del aislador de señales 309, es decir el funcionamiento y la configuración de los componentes: 308, 309, 310, 160, 170, 311, 312, 313, 314, 319, 316, 317, 318 y 191 son iguales que los dados en la figura 4, y descritos anteriormente. Debido al hecho de que la función de la disposición mostrada en la figura 5 es permitir la ablación controlada del canal o recorrido de la aguja y/o permitir la ablación controlada del tejido de tratamiento, el receptor usa señales tomadas a partir de acopladores direccionales de potencia directa y reflejada conectados a ambos lados del filtro de sintonización 40, para control la posición de las barras de sintonización 130, 131 y 132, que permiten que la impedancia observada en la punta de antena de aguja 80 se adapte a la impedancia de salida del amplificador de potencia 26 para proporcionar un suministro de potencia eficiente al tejido. El funcionamiento del sistema para permitir que la potencia constante deseada se suministre a la impedancia de carga del tejido cambiante basándose en una demanda controlada del usuario requiere bajas pérdidas por inserción entre el filtro de sintonización 40 y la punta distal de la antena de aguja 80. La combinación de filtro de sintonización 40, monitor de potencia directa y reflejada 50, conjunto de cable 70, y antena de aguja 80 puede considerarse como un único filtro resonante. El filtro debe tener un factor de calidad (Q) lo más alto posible, dado que el filtro funciona como cavidad resonante, donde múltiples reflejos entre el filtro de sintonización 40 y la punta distal de la antena de aguja 80 se usan para permitir adaptación de impedancia efectiva entre el amplificador de potencia 26 y la carga del tejido 290. En la disposición mostrada en la figura 5, la salida de oscilador de la fuente 10 (ya descrita) es alimentada en la entrada del primer filtro de paso de banda 11, cuya función es dejar pasar la señal producida por la señal del oscilador de la fuente 10,

pero rechazar todas las demás señales que están presentes a otras frecuencias. Es necesario que el primer filtro de paso de banda 11 bloquee cualesquiera señales presentes a la frecuencia del primer oscilador local 160. Es preferible que cualesquiera señales que pueden estar presentes a la frecuencia del oscilador local 160 estén atenuadas en más de 40 dB con respecto al nivel de señal producido por el oscilador de la fuente 10 para evitar que la señal procedente del primer oscilador local 160 degrade el rendimiento del sistema de adaptación de impedancia. La salida del primer filtro de paso de banda 11 es alimentada al conmutador de modulación 23, cuya función es conmutar (o modular) la señal producida por el oscilador de la fuente 10 alternando la línea de control de la señal DSP1, que está controlada por el procesador de señales digitales 190. La salida del conmutador de modulación 23 es alimentada en la entrada del controlador de potencia 24, cuya función es atenuar el nivel de potencia producida por el oscilador de la fuente 10 para proporcionar un medio para controlar el nivel de potencia producido en la salida del amplificador de potencia 26, y posteriormente controlar el nivel de potencia suministrado al interior del tejido biológico 290. El nivel de atenuación es determinado por las señales presentes en líneas de control digital DSP2, que son establecidas por el procesador de señales digitales 190. La señal de salida del controlador de potencia 24 es alimentada en la entrada del preamplificador 25, cuya función es amplificar la señal incidente en una cantidad fija de ganancia. Puede ser preferible usar dispositivos MMIC de alta ganancia en el preamplificador 25. La salida del preamplificador 25 es alimentada en la entrada al amplificador de potencia 26, cuya función es aumentar la potencia desde la salida del preamplificador 25 hasta un nivel que puede ser usado para causar una ablación de tejido eficiente. Es normal para etapas de salida del amplificador de potencia, tales como las asociadas con el amplificador de potencia 26, usar transistores de microondas de baja ganancia y alta potencia, y puede ser necesario combinar la salida de un número de dichos transistores de potencia para producir el nivel de potencia de salida deseado a partir del sistema. La salida del amplificador de potencia 26 está protegida contra el daño que puede ser causado por señales reflejadas que vuelven a la salida del amplificador 26 usando un circulador de microondas con una carga provisional de potencia de 50Ω conectado al puerto 3, es decir el puerto en el que la potencia reflejada será incidente después de que ha viajado de vuelta a lo largo del conjunto de cable 70. Esta disposición también protege al amplificador del arrastre de carga causado por cambios en la impedancia observados en el punto de salida de los dispositivos de potencia. Sin protección, dicho arrastre de carga puede hacer que el amplificador actúe como oscilador de potencia, lo que dará como resultado de forma inevitable que se produzca daño en el amplificador. La salida del amplificador de potencia 26 está conectada a la entrada del primer monitor de potencia directa/reflejada 30, cuya función es proporcionar una parte de la potencia directa y reflejada que puede ser alimentada en el receptor de microondas para procesamiento posterior para uso para controlar la posición de los tetones adaptadores de sintonización para crear la condición adaptada necesaria. La salida del primer monitor de potencia directa/reflejada 30 es alimentada en la entrada al filtro de sintonización 40, cuya función es producir la condición adaptada y crear una cavidad resonante entre la punta distal de la antena de aguja 80 y el filtro de sintonización 40. Los tres tetones adaptadores de sintonización 130, 131 y 132 están controlados usando accionadores lineales adecuados 141. Los accionadores lineales 141 están conectados al controlador del accionador 142, cuyas señales de control son proporcionadas por líneas de control digital DSP4, que están conectadas al procesador de señales digitales 190. La salida del filtro de sintonización 40 está conectada a la entrada al segundo monitor de potencia directa/reflejada 50, cuya función es proporcionar una parte de la potencia directa y reflejada que puede ser alimentada en el receptor de microondas para posterior procesamiento para uso para controlar la posición de los tetones adaptadores de sintonización para crear la condición adaptada necesaria para permitir el control preciso de la energía que está siendo suministrada a estructuras de tejido. Esta característica permite ablación uniforme del recorrido o el canal subsiguiente a la biopsia por punción. Los puertos acoplados desde primer monitor de potencia directa/reflejada 30 y el segundo monitor de potencia directa/reflejada 50 son alimentados en un conmutador de multiplexado de dominio temporal de polo único y cuatro posiciones (SP4T) 150, cuya función es transferir señales de medición desde primero y segundo acopladores direccionales de potencia directa/reflejada 30 y 50 respectivamente en el receptor de medición (que comprende: 308, 309, 310, 160, 170, 311, 312, 313, 314, 319, 316, 317, 318 y 191) y el procesador de señales digitales 190 para permitir extracción de fase y magnitud y posterior procesamiento para determinar la posición requerida de tetones adaptadores de sintonización 130, 131, 132 para establecer la condición resonante o adaptada. Los atenuadores fijos 31, 32, 51, 52 se muestran conectados entre los puertos acoplados de monitores de potencia directa/reflejada 30, 50 y los cuatro puertos de entrada conectados al conmutador SP4T 150. La posición del conmutador está controlada usando la señal de control DSP3, que está conectada al procesador de señales digitales 190. Las señales desde el primer y el segundo monitor de potencia directa/reflejadas 30 y 50 respectivamente son sondeadas usando el conmutador SP4T 150 a una velocidad suficientemente alta para permitir información de fase y magnitud a partir de las señales directas y reflejadas medidas en los puertos de entrada y salida del filtro de sintonización 40, que se compararán entre sí para permitir el ajuste necesario de la posición de los tetones adaptadores (barras) de sintonización a determinar.

Estructuras de aguja

La figura 6 ilustra el efecto de la profundidad pelicular sobre un conductor macizo 500. Puede verse que la cantidad de área de sección transversal requerida para que la energía (o señal) de microondas fluya 520 es pequeña en comparación con la sección transversal total del conductor. La región del conductor donde no se requiere conductor 510 es efectivamente transparente a la energía de microondas que se está propagando, (o fluyendo) hacia atrás y hacia delante a lo largo del conductor 500. La región del conductor 510 puede hacerse hueca y puede llenarse con cualquier material, por ejemplo, fluido biológico, células biológicas, fármacos, colorantes radiactivos, medios de contraste radiológico, solución salina o agua.

La figura 7 muestra un gráfico del porcentaje de potencia transferida en función del grosor de la capa de metalización, o, dicho de otro modo, la cantidad de área de sección transversal requerida para cuatro materiales conductores usados habitualmente a una frecuencia de funcionamiento de 14,5 GHz. Los materiales seleccionados son: cobre, plata, níquel y acero. Puede verse que el cobre y la plata son muy similares, con la plata permitiendo que se deposite una capa de metalización ligeramente más fina. Puede verse que, tanto para cobre como para plata, el grosor requerido para que toda la energía de microondas sea transportada es de 8 μm . El níquel y el acero requieren que se depositen capas de metalización más gruesas para permitir que toda la energía de microondas fluya a lo largo del conductor. El acero requiere que se deposite la capa de metalización más gruesa para proporcionar un conducto para que toda la energía de microondas fluya. Los cálculos muestran que con acero como conductor, el 99,9 % de la energía de microondas es transferida cuando el grosor es 12,91 μm .

La figura 8 muestra un dibujo detallado de una construcción de antena de aguja trifuncional representativa. Las características destacadas de la estructura ya se han descrito anteriormente. En la construcción mostrada en la figura 8, el canal de biopsia 84 toma tejido 290 a través del lado de una punta cónica, hecha del segundo material dieléctrico 82. Es preferible que el segundo material dieléctrico 82 sea un material duro; puede usarse una cerámica de microondas como material de elección. Esta construcción, donde la entrada al canal de biopsia 84 está ubicada en el lado de la punta cónica de cerámica, tiene la ventaja de permitir que la punta del cono sea afilada para facilitar la inserción percutánea a través de tejido biológico. En este dibujo, el diámetro externo de la estructura global de la antena de aguja está indicado por la letra a 800, el grosor de la capa de metalización del conductor externo está indicado por la letra b 801, el diámetro interno del conductor externo está indicado por la letra c 802, el diámetro externo del conductor interno está indicado por la letra e 804, el diámetro interno del conductor interno está indicado por la letra d 803, y el grosor del conductor interno está indicado por la letra f 805. Las dimensiones c 802 y e 804 se usan para calcular la impedancia característica de la estructura coaxial; puede usarse la ecuación 4 para el cálculo.

La figura 9a proporciona una realización específica para una antena de aguja trifuncional práctica, donde la entrada al canal de biopsia 84 está en el centro de la estructura. La realización específica mostrada en la figura 9a incluye, las siguientes dimensiones: el radio del segundo dieléctrico 809, el diámetro externo del segundo dieléctrico 808, el diámetro del segundo dieléctrico cuando se inserta dentro del conductor externo de la estructura coaxial 815, el diámetro del segundo dieléctrico 82 para permitir que el segundo estampado transformador de adaptación 83 se encaje 807, la longitud del ahusamiento en el extremo proximal del segundo material dieléctrico 813, la longitud del estampado metálico 814, el diámetro interno del segundo dieléctrico 806, la longitud del segundo dieléctrico entre el extremo de la estructura coaxial y la punta distal de la antena de aguja 811, y la longitud del segundo material dieléctrico dentro de la estructura coaxial 810. La geometría del segundo material dieléctrico 82 ha sido diseñada para actuar como un primer transformador de impedancia para realizar adaptación de impedancia entre la compleja impedancia de una estructura (o tumor) de tejido representativa 290, el segundo material dieléctrico 82 y el primer material dieléctrico 87. El estampado metálico 83 es un segundo transformador de adaptación y se usa para realizar una adaptación de impedancia entre la estructura coaxial y el segundo material dieléctrico 82. El segundo transformador 83 puede ser un único tetón adaptador, con una reactancia capacitiva o inductiva que puede usarse para cancelar elementos reactivos que pueden existir de forma inherente en la región entre los primer y segundo materiales dieléctricos 87 y 82 respectivamente. La figura 9b muestra una vista expandida de la punta de la antena de aguja 80, donde el canal de biopsia 84 pasa a través del centro de la punta distal. En el caso en que se usa adaptación de impedancia dinámica, no es necesario diseñar la estructura para proporcionar una buena adaptación en una impedancia específica, dado que el funcionamiento del sintonizador debe permitir que la antena se adapte a cualquier impedancia.

La figura 10a proporciona una realización específica para una antena de aguja trifuncional práctica, en la que la entrada al canal de biopsia 84 toma tejido 290 a través del lado de la punta del cono, hecha del segundo material dieléctrico 82. Es preferible que el segundo material dieléctrico 82 sea un material duro; una cerámica de microondas puede ser el material de elección. La figura 10b muestra una vista expandida de la punta de la antena de aguja 80, donde el canal de biopsia 84 pasa a través del lado del cono de cerámica hecho del segundo material dieléctrico 82. Todos los demás detalles relacionados con las figuras 10a y 10b ya se han proporcionado en esta descripción.

Simulaciones de campo electromagnético

Se han realizado simulaciones de campo electromagnético para examinar los efectos de incluir el canal de biopsia 84 dentro de la estructura de antena de aguja 80.

Los resultados de la simulación inicial muestran que un canal (o material) de biopsia de 0,4 mm de diámetro 84 puede incorporarse debajo del centro del conductor interno 88 de la antena de aguja 80. En el modelo de simulación usado en el presente documento, el canal 84 se ha extendido hacia fuera a través de la punta de cerámica 82, de modo que puedan tomarse biopsias a través del canal (o material) de biopsia 84. En lo que respecta a los parámetros de microondas, se ha mostrado que el agujero o el canal 84 en el conductor central 88 no tienen ningún efecto. Sin embargo, el agujero en la punta de cerámica 82 afecta a los parámetros de microondas, como podría esperarse, pero esto puede compensarse usando la adaptación de impedancia dinámica y el mecanismo de

sintonización descrito anteriormente en esta descripción como parte de la invención.

Resultados de la simulación

5 El canal de biopsia 84 se modelizó bajando por el eje del conductor central 88 de la línea coaxial, y a través del extremo de la punta de cerámica 82. El canal 84 extendido durante 2 mm desde el puerto de entrada hasta el extremo de la punta de cerámica 82, 25 mm desde el puerto de entrada. Todo el canal de biopsia 84 se modelizó en cada caso siendo totalmente del mismo material 290 que el que rodea la antena de aguja trifuncional 80 es decir se supone que la punta de la aguja se sumerge dentro de la lesión cancerosa. Los materiales de tejido 290 usados
10 fueron: tumor, grasa mamaria y aire.

Una sección transversal de la antena de aguja trifuncional 80 se muestra en la figura 11. El canal de biopsia 84 se muestra con sombreado horizontal. En cada caso, la presencia de la muestra de biopsia 290 en la punta de la entrada de cerámica 82 modificaba la adaptación con la antena de aguja 80. La presencia de la muestra de biopsia
15 290 dentro del canal 84 del conductor central 88 no tiene ningún efecto sobre el rendimiento de microondas de la antena de aguja 80, excepto para el primer milímetro en la punta. Esto es debido a que la pared 86 del conductor central 88 tiene más de varias profundidades peliculares de grosor, de modo que la muestra de biopsia 290 está protegida a partir de campos fuera del conductor central 88, y el canal de biopsia 84 está muy por debajo de la frecuencia límite para propagación de ondas a lo largo del canal 84, incluso cuando se tiene en cuenta que la
20 muestra de biopsia 290 puede tener una constante dieléctrica (o permitividad) muy alta. Para una constante dieléctrica de 50, que es el más probable que se encuentre en el uso previsto, sería necesario que el tubo o canal 84 fuera de más de 3,5 mm de diámetro interno para que tenga lugar la propagación, e incluso si este fuera a ser el caso, las elevadas pérdidas en la muestra 290 darían como resultado una atenuación muy rápida de la señal en los primeros pocos milímetros.

25 La figura 12 muestra la distribución de energía 1200 para la antena de aguja trifuncional 80. Se muestra la densidad de potencia 1200 dentro del canal de biopsia 84, la punta de cerámica 82, y el tumor circundante 290. Puede verse que hay muy poca pérdida en el canal de biopsia 84.

30 La figura 13 muestra la distribución de energía para la antena de aguja 80 sin el canal de biopsia presente. Puede verse que la presencia del canal de biopsia 84 da como resultado más absorción de potencia cerca de la punta de la antena de aguja. También existe un ligero descenso de la absorción máxima. Esto se debe probablemente a dos efectos: el primero es que cuando un canal de biopsia 84 está presente, la potencia se extiende sobre un volumen más grande, dado que hay más potencia absorbida cerca de la punta, y en segundo lugar, la muestra de biopsia 290
35 empeora la adaptación entre la antena de aguja 80 y el tejido biológico 290, de modo que se suministra ligeramente menos potencia en total. Tal como ya se ha mencionado anteriormente, el mecanismo de sintonización dinámica, usando el sintonizador de tres tetones adaptadores, recuperará la mayoría de la pérdida debida al segundo efecto. Esta condición desadaptada también podría sintonizarse mediante un ligero rediseño de la antena de aguja, y este enfoque sería preferible en el caso en que la presente invención se usa solamente para tomar una biopsia de tejido para medir las propiedades dieléctricas de las capas de tejido biológico. El cambio del patrón de absorción de potencia o la distribución de energía cerca de la punta cuando el canal de biopsia 84 está introducido puede ser ventajoso, dado que las simulaciones indican que la adición del canal 84 da como resultado más calentamiento de tejido cerca de la punta de la estructura 80. Esto puede ser particularmente útil en el sellado del recorrido (o el canal) donde se requiere minimizar la cantidad de ablación de tejido sano mientras se impide que las células cancerosas se
40 queden atrás.
45

El cambio de adaptación de impedancia introducido por el canal de biopsia 84 en la punta de la antena de aguja 80 se ilustra en las figuras 14 y 15. La figura 14 muestra la adaptación de impedancia para la antena de aguja 80 sin ningún canal de biopsia presente, y la figura 15 muestra la adaptación de impedancia de la nueva antena de aguja trifuncional 80, que incluye el canal de biopsia 84. La adaptación de impedancia se muestra para un intervalo de frecuencias de entre 14 GHz y 15 GHz, con un marcador cuadrado a 14,5 GHz.

Puede verse que existe un cambio significativo en la adaptación de impedancia entre las dos estructuras. Se ha hecho rotar a la fase en aproximadamente 80 grados, y la pérdida de retorno ha cambiado de aproximadamente 17
55 dB a aproximadamente 8 dB. Los valores de impedancia referenciados al extremo proximal del conjunto de antena de aguja 80, con el canal de biopsia 84 incluido, para diversas estructuras de tejido biológico representativas; es decir estructuras a las que puede someterse la punta distal de la antena de aguja 80 en la práctica se muestran en la figura 16. Estos resultados de simulación muestran una región cerca del centro del trazado de coordenadas, donde los ejes se cruzan. La escala en la figura 16 es aproximadamente dos veces tan grande como en las figuras 14 y 15. Puede verse a partir de los resultados de simulación proporcionados en la figura 16 que es posible diferenciar entre diversos tipos de tejido biológicos incluso cuando el canal de biopsia 84 está incluido en la estructura de antena de aguja global 80; esto indica que la presente invención puede usarse para tomar una biopsia de tejido y también medir eficazmente las diversas propiedades dieléctricas del sistema biológico.

65 Puede observarse que el agrupamiento de puntos hacia la parte superior de la figura 16 es para tejido rico en sangre, y los puntos en la parte inferior son para tejido graso.

Para retirar la muestra de biopsia 290 de la punta distal de la antena de aguja trifuncional 80, se requiere un tubo de conexión 101 entre la pared del conductor interno 88 y la pared del conductor externo 85 a un tubo de alimentación 100. En algún punto, el tubo de conexión 101 debe pasar a través de la pared de la alimentación coaxial. En este trabajo se han modelizado una serie de diseños de tubos de conexión 101. Al final, se usaron cuatro tubos de conexión 101, 102, 103, 104 con una sección transversal total igual a la sección transversal del tubo de biopsia 84 a través de la punta distal de la antena de aguja. La sección transversal total es un compromiso entre minimizar la restricción de flujo de la muestra de biopsia 290, y dejando suficiente anchura de pared 86 en el conductor interno 88, entre los tubos de conexión 101, 102, 104, 104, para proporcionar buena conducción de microondas, y resistencia física.

Un anillo de tubos de conexión 101, 102, 103, 104 cerca del extremo de alimentación proximal de la estructura de antena de aguja 80 también se modelizó. Los tubos de conexión 101, 102, 103, 104 están posicionados entre la muestra de biopsia 290 el interior del conductor interno 888 y el exterior del conductor externo 85. Los tubos de conexión 101, 102, 103, 104 discurren a través de la pared del conductor interno 88, el primer aislador dieléctrico 87, y la pared del conductor externo 85. Existe una proximidad muy estrecha entre estas piezas, así que se espera que no se requerirá ninguna pared extra para impedir la fuga de la muestra de biopsia 290 entre ellas, particularmente, dado que se pretende que la antena de aguja trifuncional sea un instrumento desechable de un solo uso.

Las primeras simulaciones realizadas usaban una configuración en la que cuatro tubos de conexión de 0,2 mm de diámetro se posicionaron a la misma distancia del extremo proximal de la antena de aguja, formando una cruz en ángulo recto. La sección transversal total de los cuatro tubos de conexión 101, 102, 103, 104 era igual a la sección transversal del canal 84 dentro del conductor interno 88 de la disposición coaxial. Una sección transversal a través de la antena de aguja coaxial se muestra en la figura 17. Pueden verse tres de los tubos de conexión 101, 102, 103. La muestra de biopsia 290 se reuniría desde los cuatro agujeros en el conductor externo 85 de la línea coaxial mediante un manguito exterior (o tubo de alimentación 100), que no ha sido modelizada aquí, dado que esto no afecta al rendimiento de microondas.

La densidad de pérdida de potencia o densidad de energía 1200 en toda la estructura de antena de aguja 80 se muestra en la figura 18, y un dibujo aumentada de los campos en la base, se muestran en la figura 19.

Puede verse que la introducción de los cuatro tubos de conexión 101, 102, 103, 104, con el tumor 290 dentro, tomado de la muestra de biopsia, ha reducido la potencia total suministrada al tumor. Se espera que esto se deba a una combinación de pérdida de adaptación de impedancia en los tubos de conexión 101, 102, 103, 104 y la pérdida en los tubos. El dibujo aumentado mostrado en la figura 19 confirma que existe una densidad de pérdida de potencia significativa en y alrededor de los tubos de conexión 101, 102, 103, 104.

La adaptación de impedancia con la estructura de antena de aguja 80 para los cuatro tubos de conexión 101, 102, 103, 104 conectados en el mismo punto se muestra en la figura 20.

La disposición de los agujeros entre los conductores interno y externo 88 y 85, respectivamente, se modificó a continuación para intentar reducir la pérdida de adaptación de impedancia y/o la pérdida causada por los agujeros. En lugar de colocar los cuatro agujeros a la misma distancia de la punta distal, una separación de 90 grados alrededor del eje, estos se dispusieron como dos pares en línea, separados 180 grados alrededor del eje.

Se probaron varias disposiciones, comenzando con una separación de un cuarto de longitud de onda, es decir 3,5 mm, que es la separación ideal para dar cancelación de dos pérdidas de adaptación sin pérdidas idénticas simples. El cuarto de longitud de onda demostró no dar ninguna mejora, así que la separación se redujo a continuación, en primer lugar a 2 mm y a continuación 1,5 mm. La densidad de pérdida de potencia alrededor de los cuatro agujeros y la adaptación se muestra en las figuras 21 y 22. Aunque no hay ninguna reducción aparente en la densidad de pérdida alrededor de los agujeros en la figura 21, está claro a partir de la figura 22 que la pérdida de adaptación se ha reducido. Esto debe dar como resultado una mejora global de rendimiento en comparación con tener todos los agujeros a la misma distancia de la punta de la sonda.

Los resultados de simulación muestran que la estructura de antena de aguja 80 puede modificarse para introducir un canal de biopsia 84 con un diámetro de 0,4 mm, con un tubo de cerámica o uno de metal, sin degradar significativamente la ablación controlada, y características de medición dieléctrica que forman parte integrante de la presente invención.

Es preferible establecer la conexión con el canal de biopsia 84 desde el exterior de la estructura de antena de aguja 80 usando cuatro agujeros de 0,2 mm de diámetro que pasan a través de las paredes del conductor interno y externo 86 y 85 respectivamente, y a través del primer dieléctrico intermedio 87.

La presencia del material de muestra de biopsia 290 puede dar como resultado una pequeña, pero aceptable, reducción del rendimiento global de la antena de aguja trifuncional descrita en la presente divulgación. Las

siguientes reivindicaciones definen la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato quirúrgico para introducir material a través de una aguja en un tejido biológico, comprendiendo el aparato:

- 5 una fuente de alimentación (10) para suministrar energía de microondas,
una aguja (80) que se puede insertar en un tejido biológico, teniendo la aguja:
- 10 un cuerpo alargado que termina en una punta de inserción;
un canal longitudinal (84) formado dentro del cuerpo para transportar material al o desde el tejido, en donde el canal longitudinal se extiende a través de la punta de inserción y termina en una abertura en la punta de inserción; y
una antena coaxial que comprende un conductor interno (88) a lo largo de la pared interna del canal y un conductor externo (85) coaxial con el conductor interno y separado de éste por un primer material dieléctrico (87), y
- 15 una primera trayectoria de señal y una segunda trayectoria de señal, conectando cada una de la primera trayectoria de señal y la segunda trayectoria de señal la aguja a la fuente de alimentación,
en donde la punta de inserción está hecha de un segundo material dieléctrico (82) y está dispuesta para crear una condición adaptada entre el primer material dieléctrico y una segunda impedancia de tejido representativo para la energía de microondas,
- 20 en donde la fuente de alimentación está dispuesta para suministrar energía con una pluralidad de frecuencias,
en donde la aguja está conectada para recibir energía de la fuente de alimentación mediante la primera trayectoria de señal para transportar energía que tiene una primera frecuencia para realizar ablación de tejido y la segunda trayectoria de señal para transportar energía que tiene una segunda frecuencia para realizar mediciones de tejido, y la antena coaxial está conectada para acoplar la energía recibida en tejido biológico en la punta de inserción, y
- 25 en donde la segunda frecuencia es mayor que la primera frecuencia.

30 2. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el conductor interno es un tubo conductor que tiene un diámetro de aproximadamente 0,5 mm y un grosor de pared de aproximadamente 0,01 mm.

35 3. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la punta de inserción comprende un elemento rígido fijado al primer material dieléctrico de la antena coaxial, extendiéndose el elemento rígido fuera del conductor externo en un extremo distal del cuerpo alargado.

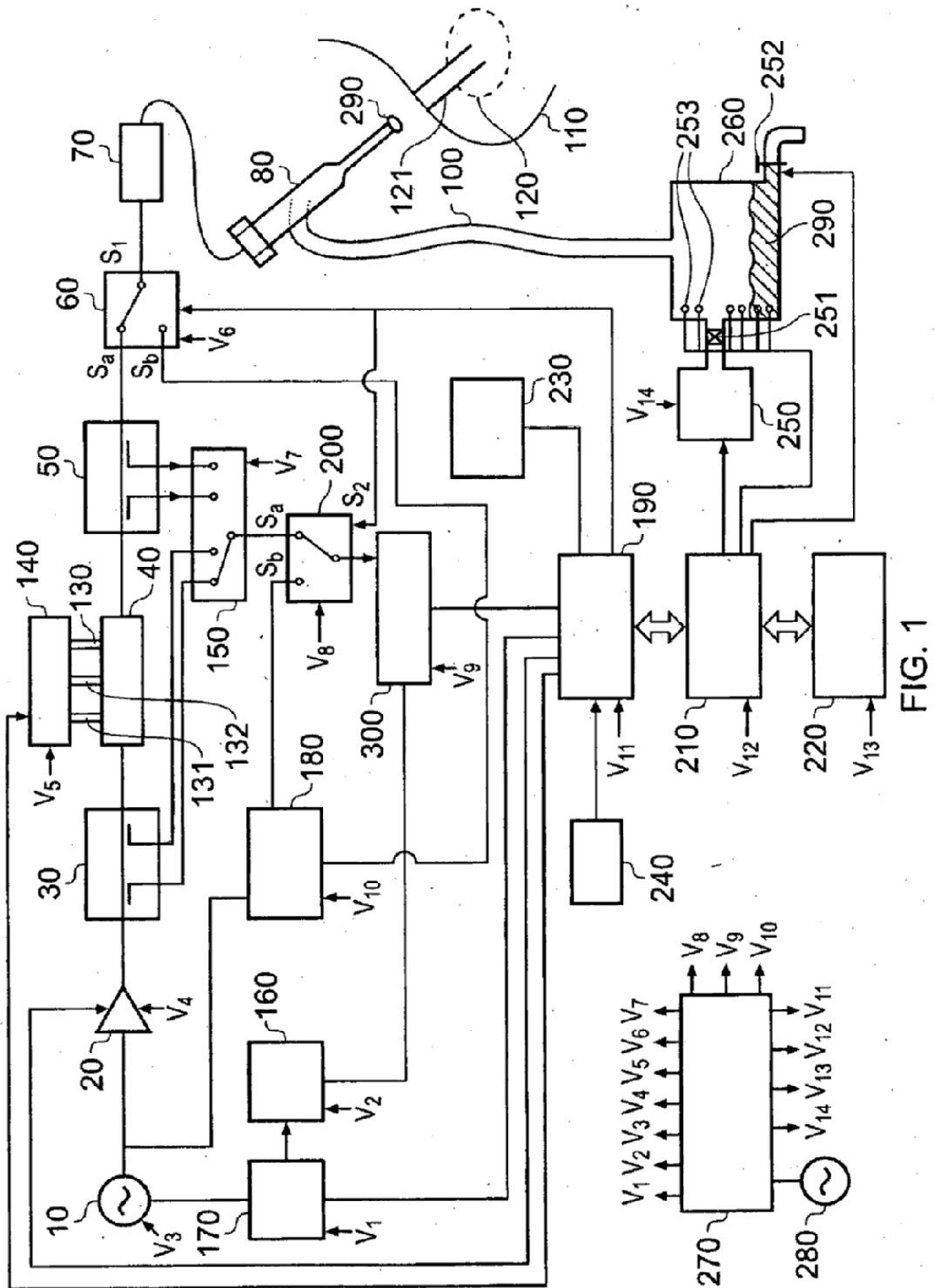
40 4. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3 que tiene un transformador de adaptación (83) entre el material dieléctrico y el elemento rígido, en donde el transformador de adaptación y el elemento rígido están dispuestos en combinación para adaptar la impedancia de la antena coaxial a una impedancia de tratamiento predeterminada a una frecuencia predeterminada de energía de microondas.

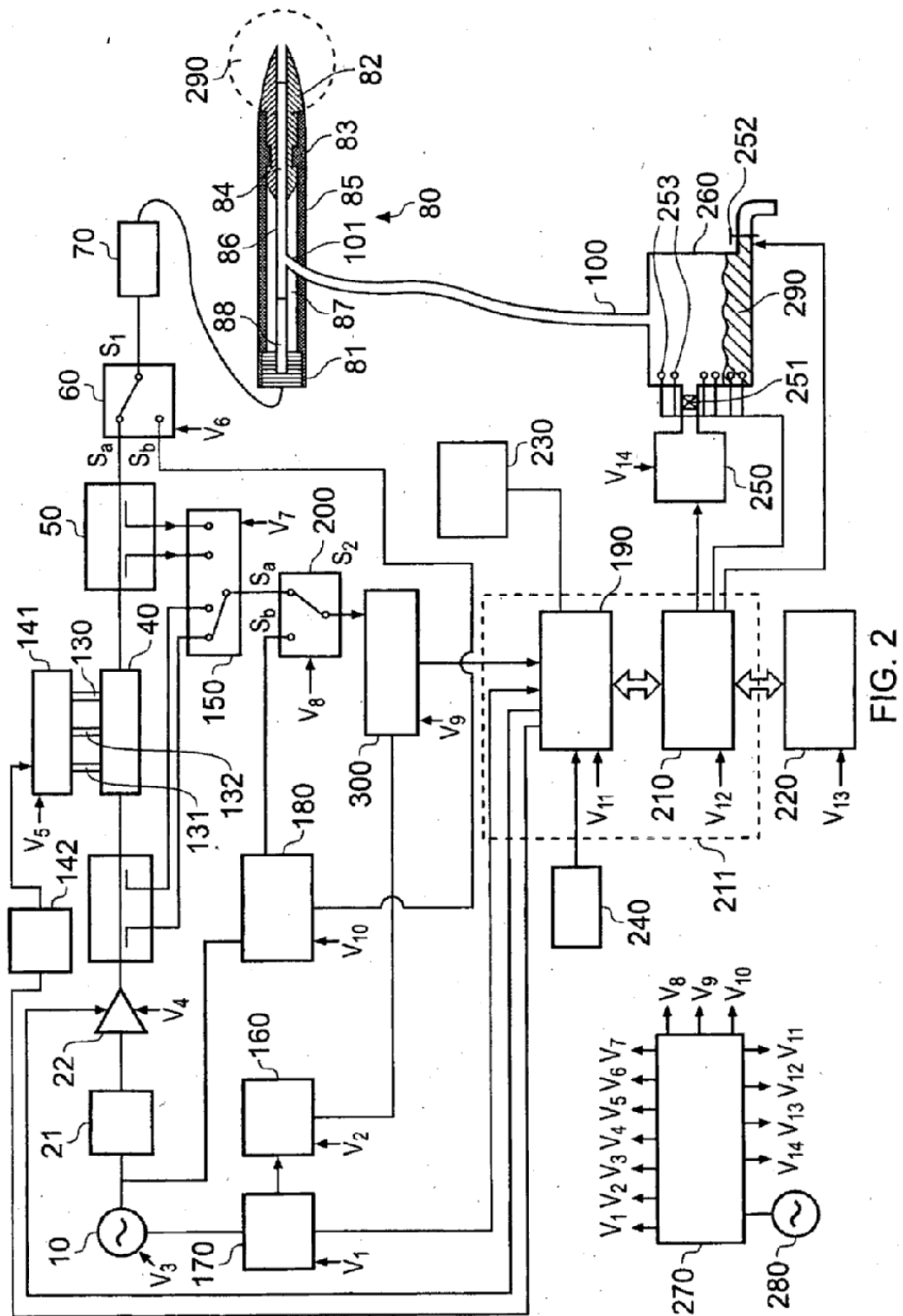
5. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la aguja se puede insertar a través de uno cualquiera de un endoscopio, un broncoscopio y un cistoscopio.

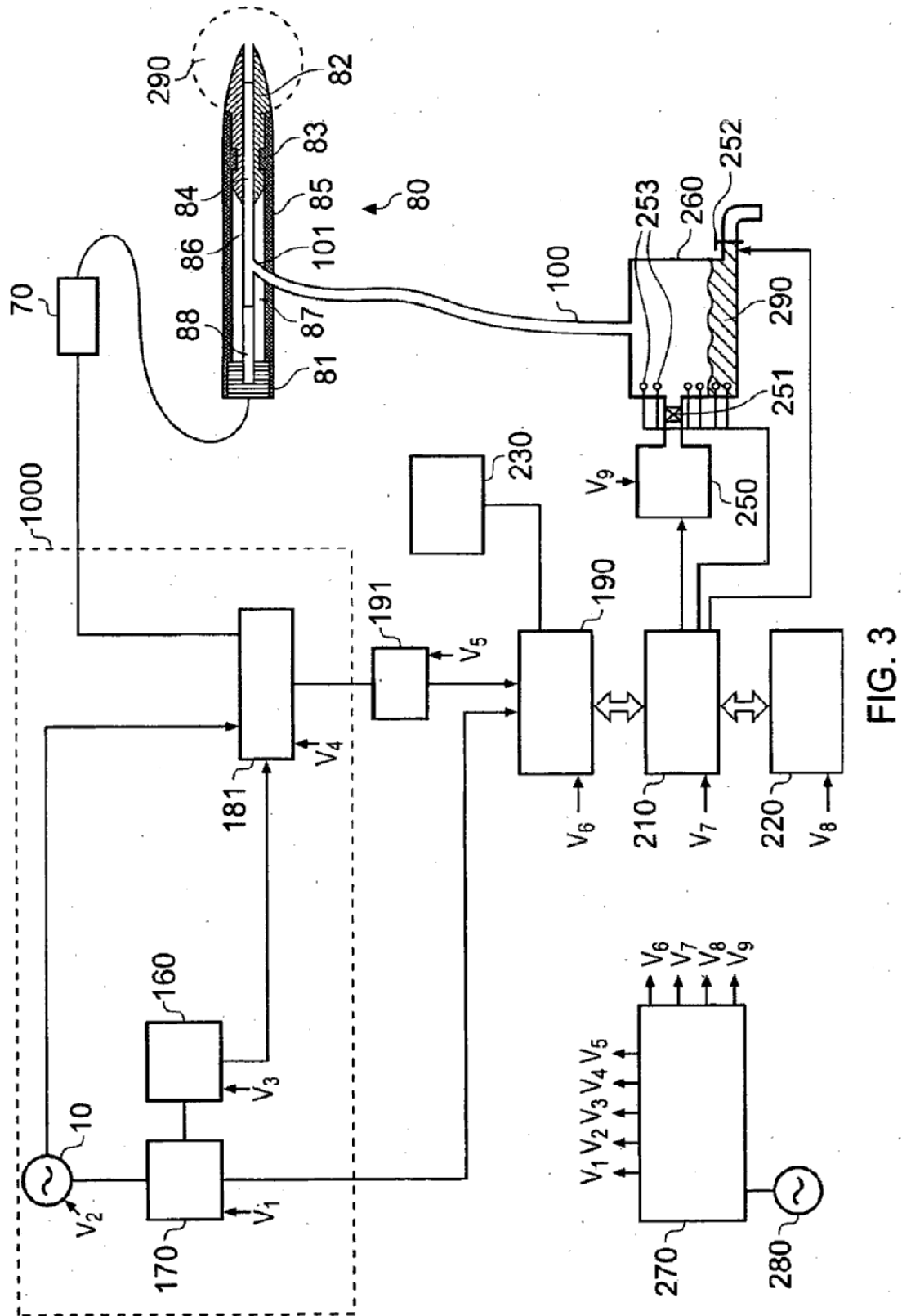
45 6. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye un controlador (20) dispuesto para controlar la cantidad de energía suministrada en el tejido biológico.

7. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye medios para introducir un material a través del canal longitudinal para reaccionar con la energía suministrada desde la antena coaxial.

50 8. Aparato quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye medios para suministrar un implante radiactivo a través del canal longitudinal.







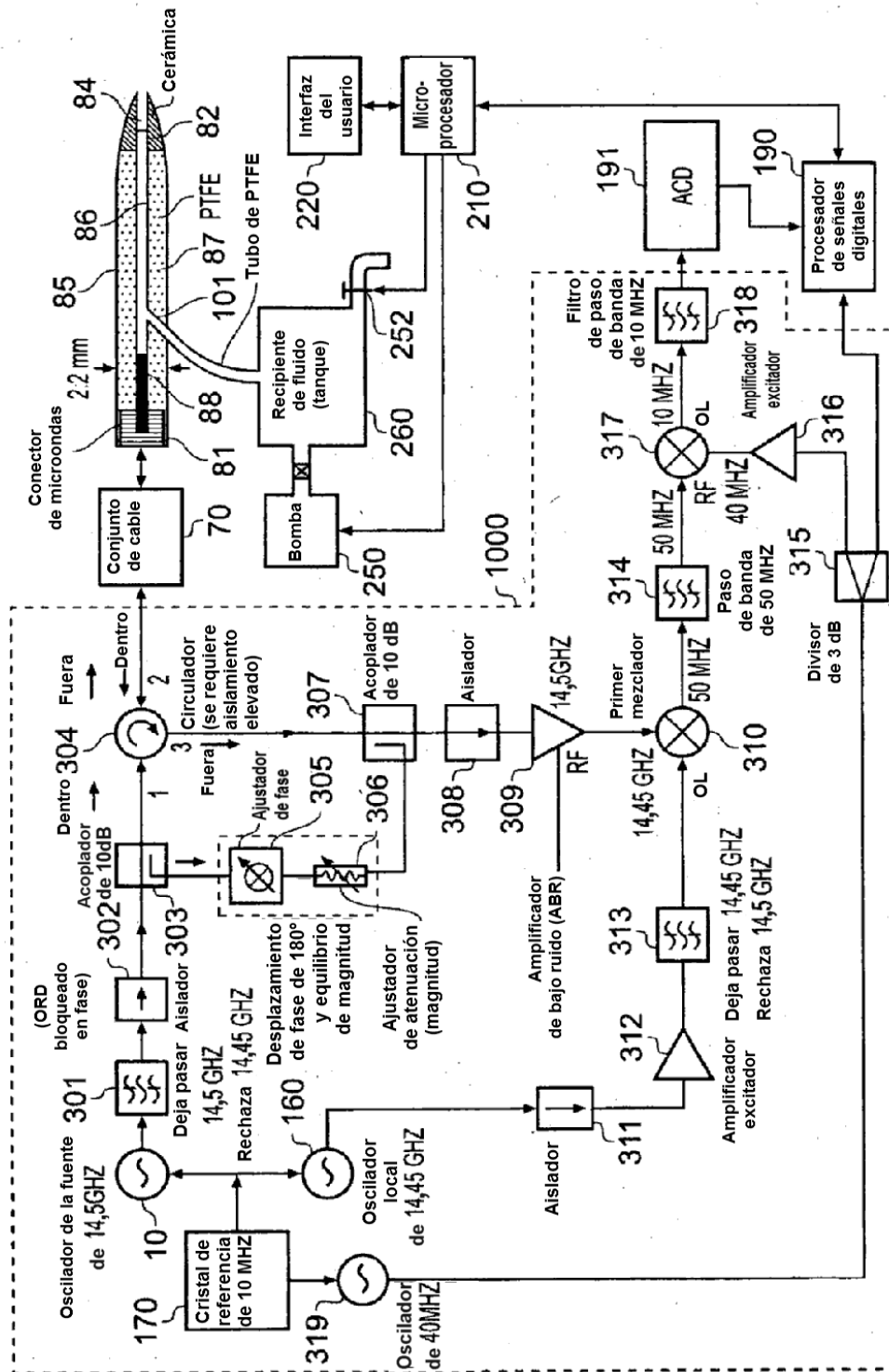


FIG. 4

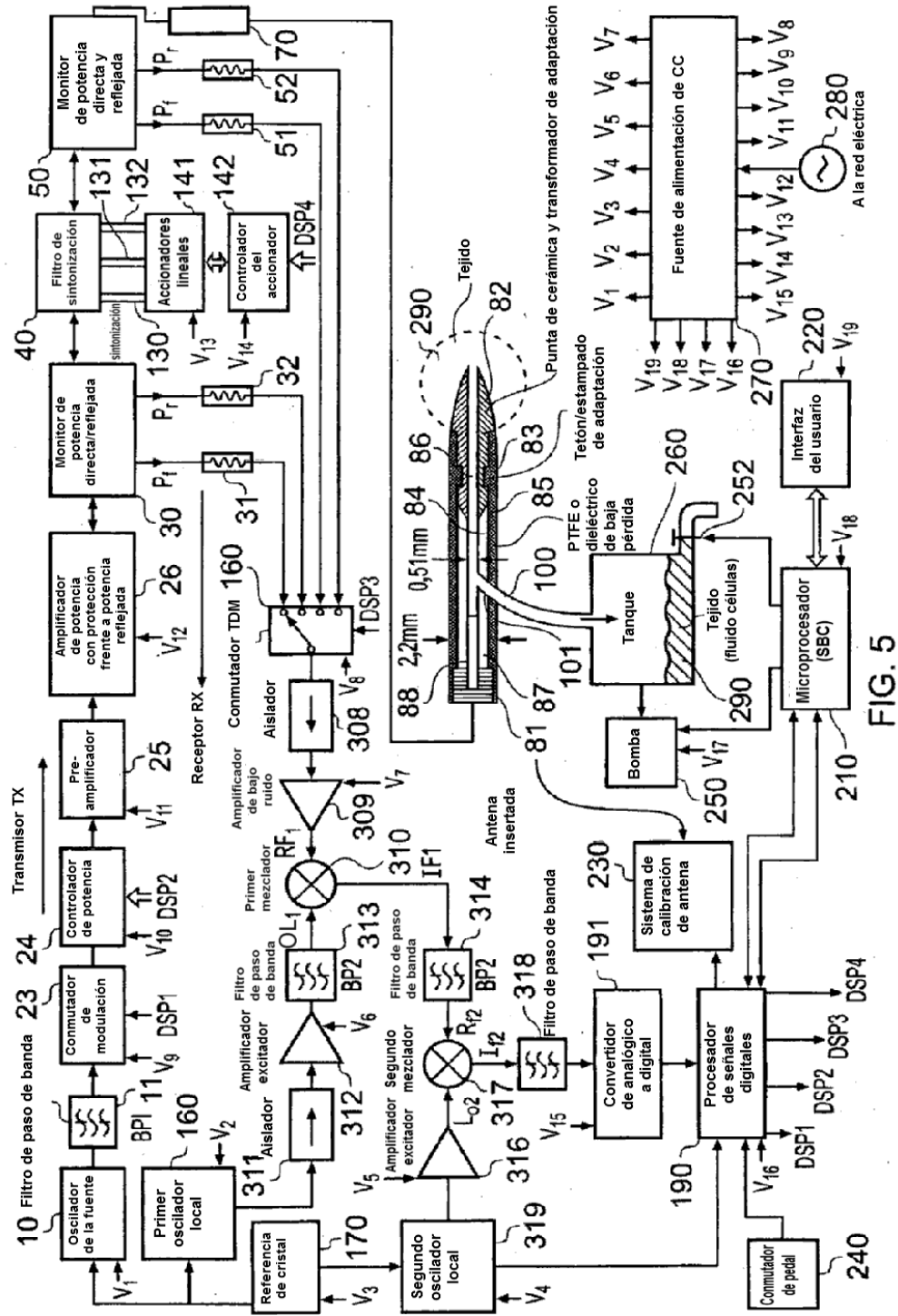


FIG. 5

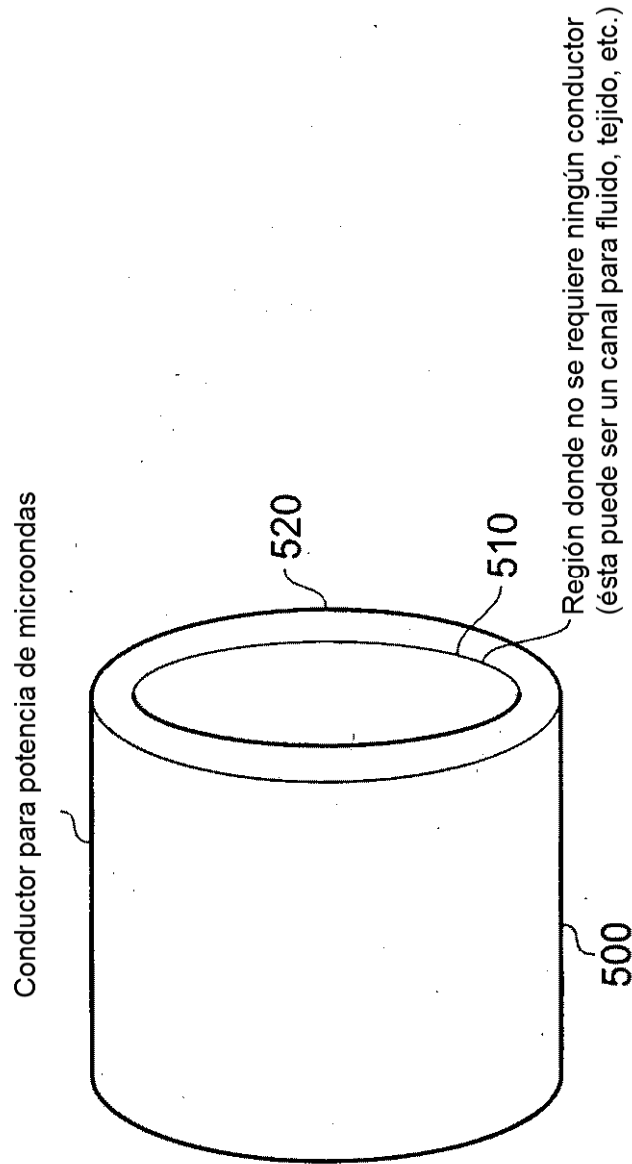


FIG. 6

Potencia transferida en función del grosor de metalización a 14,5 GHz

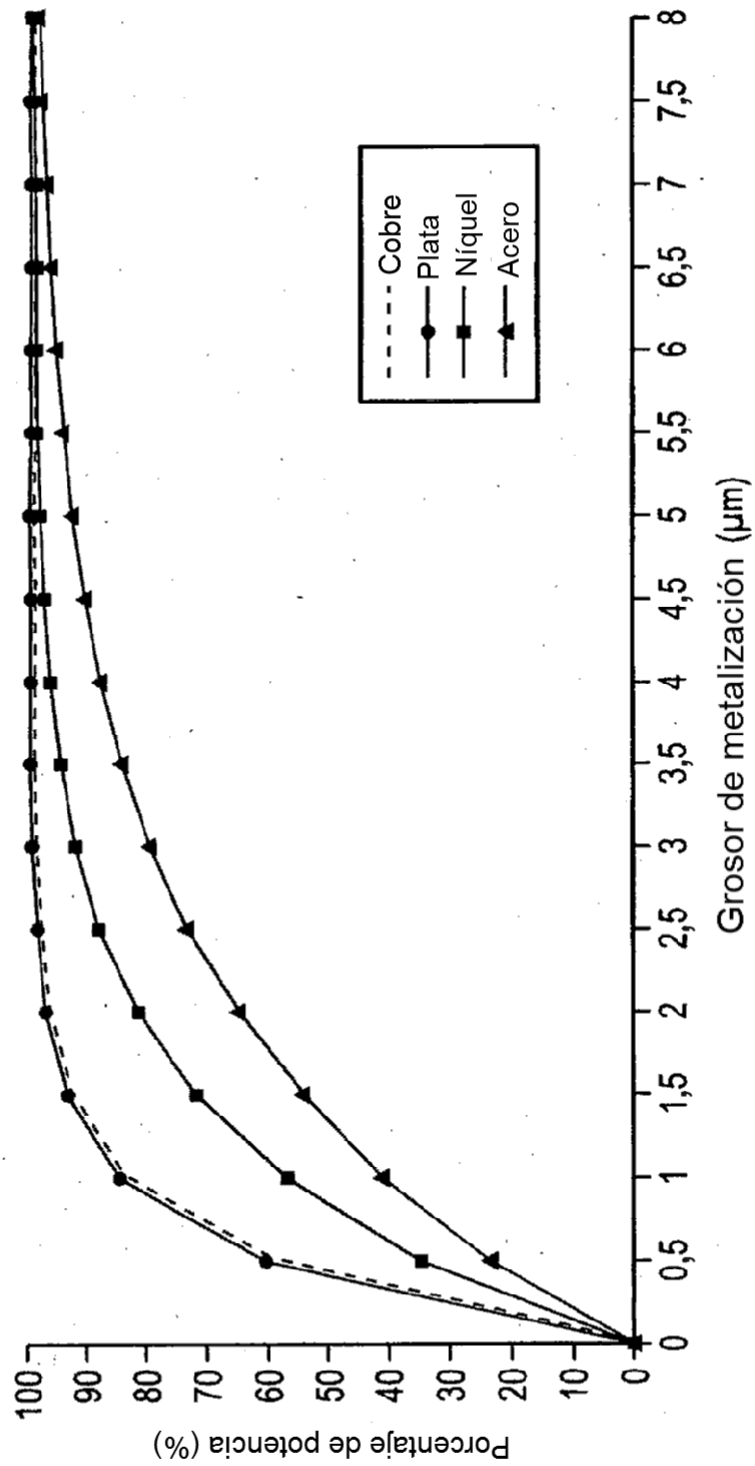


FIG. 7

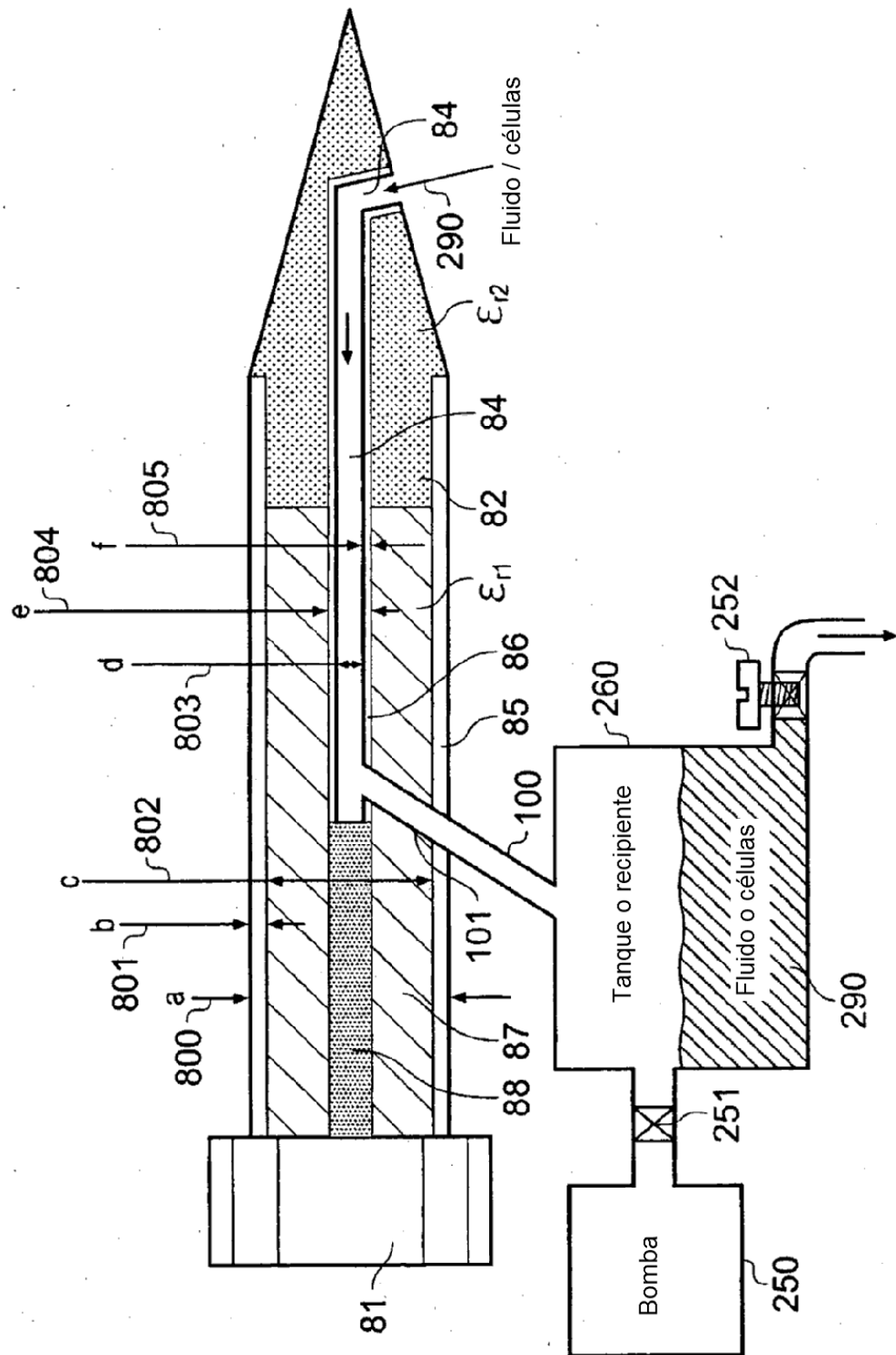


FIG. 8

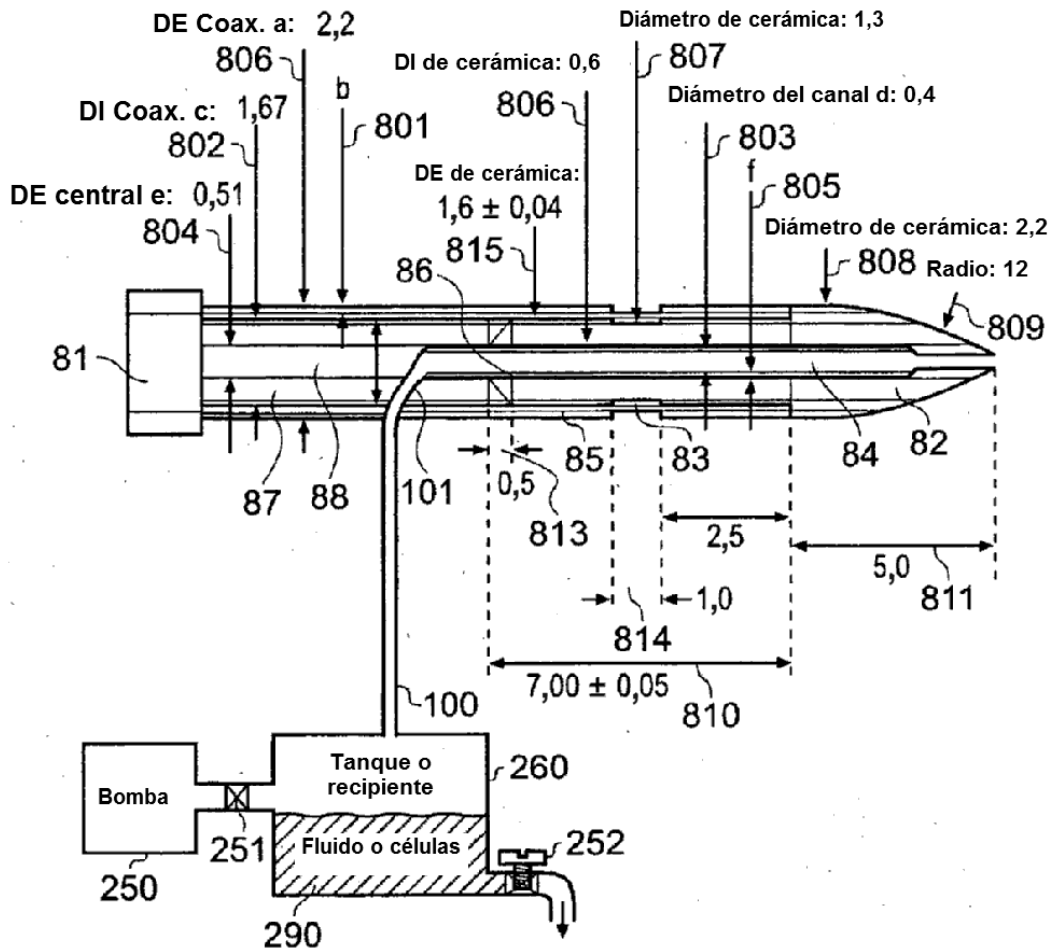


FIG. 9A

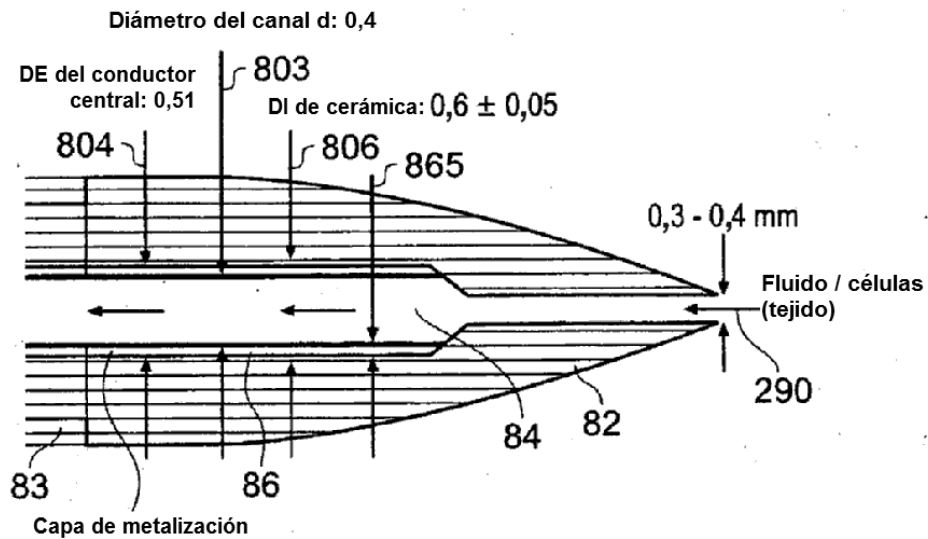


FIG. 9B

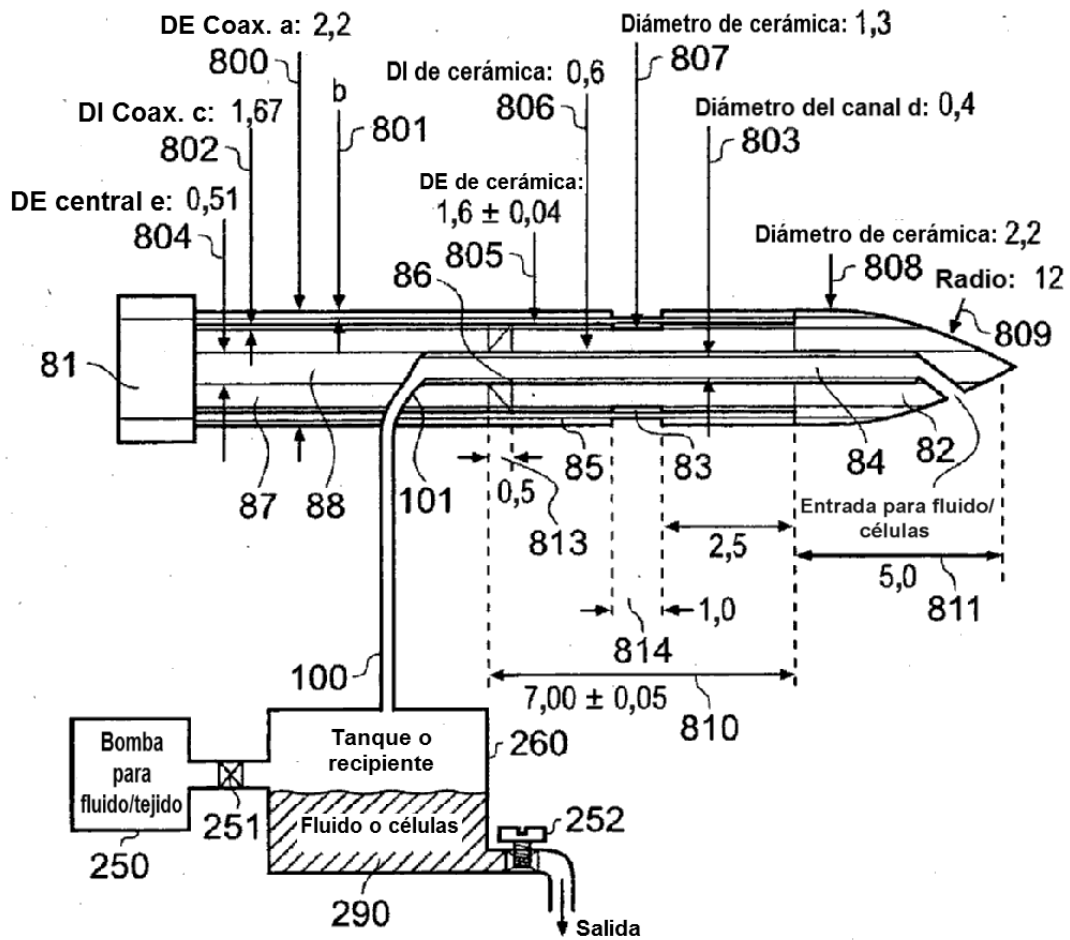


FIG. 10A

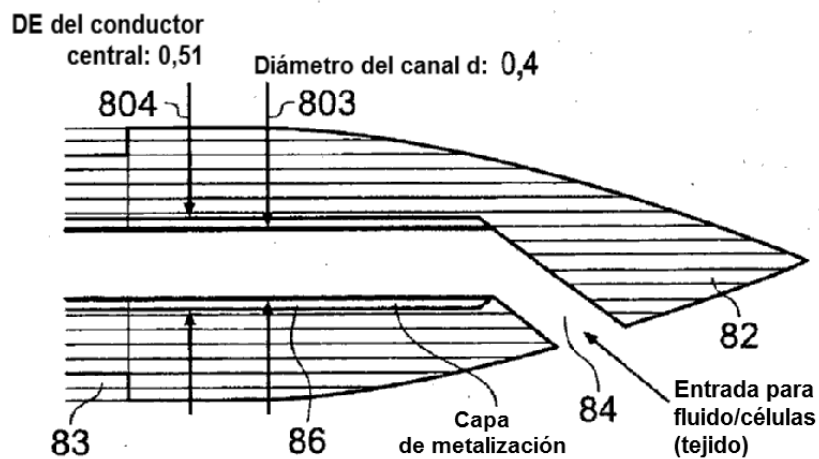


FIG. 10B

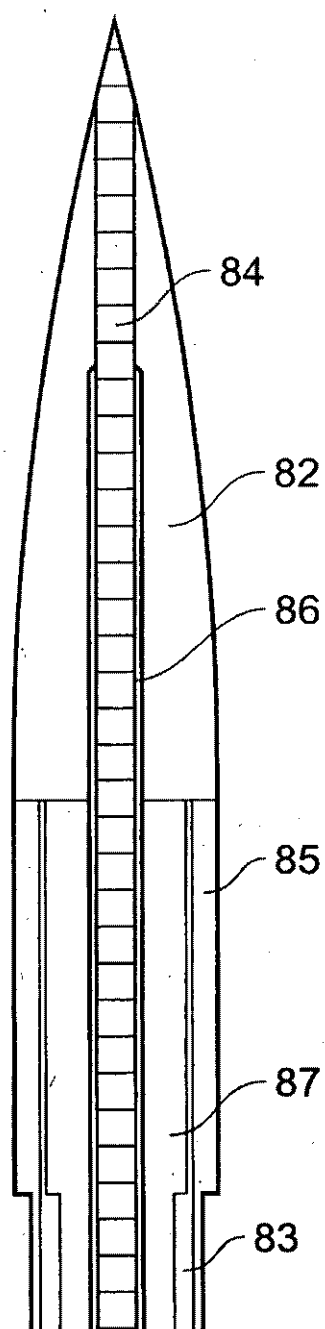


FIG. 11

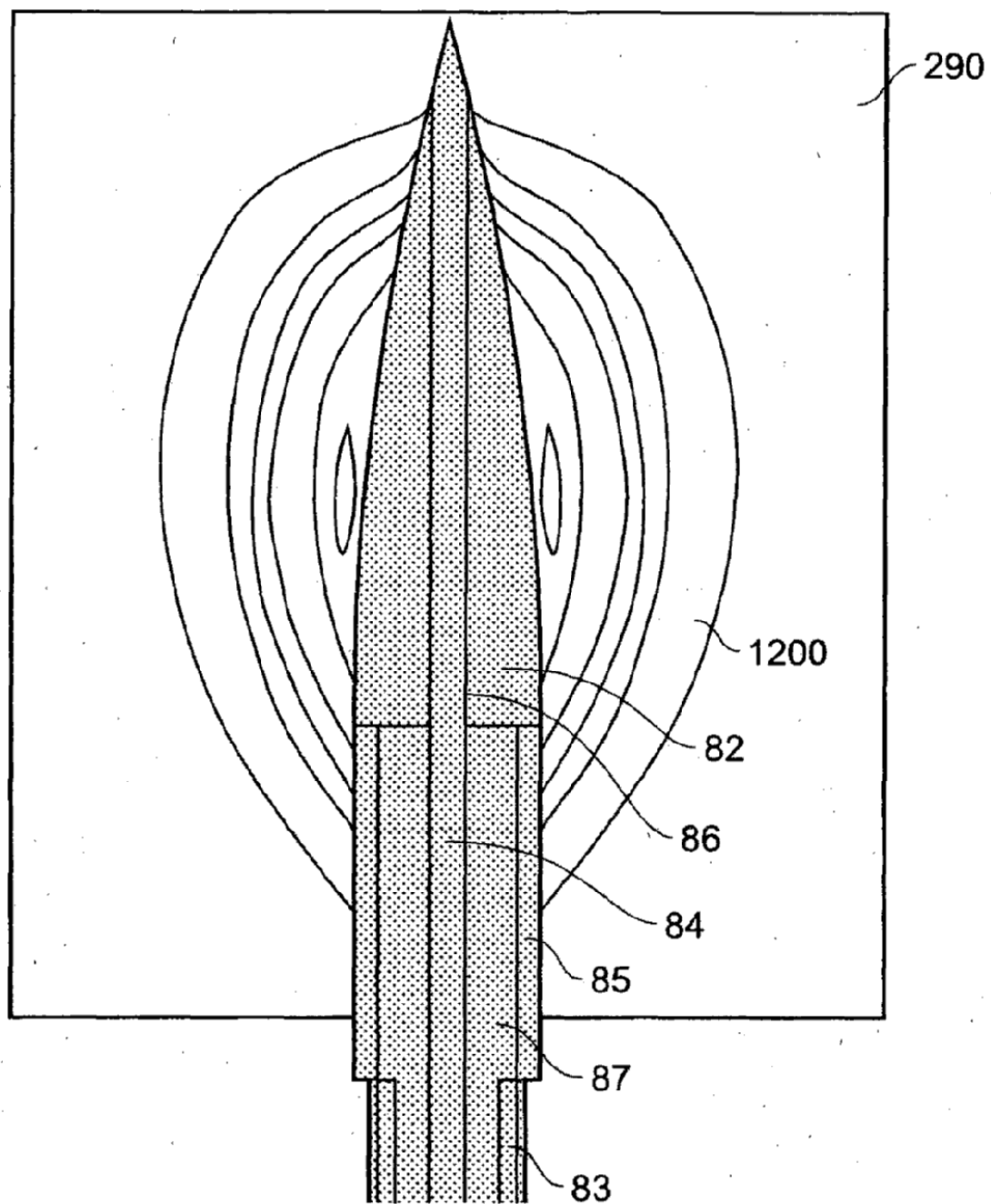


FIG. 12

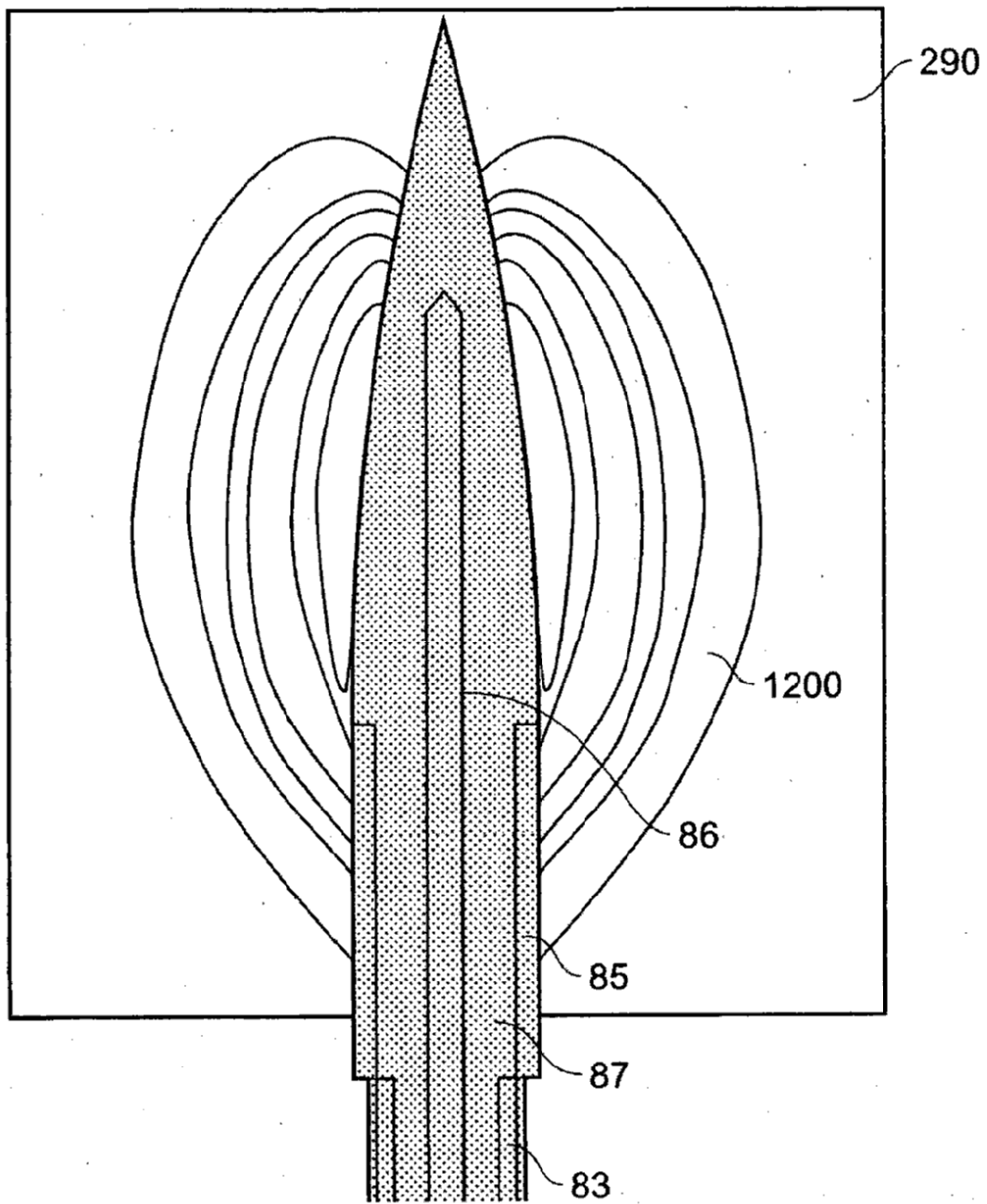


FIG. 13

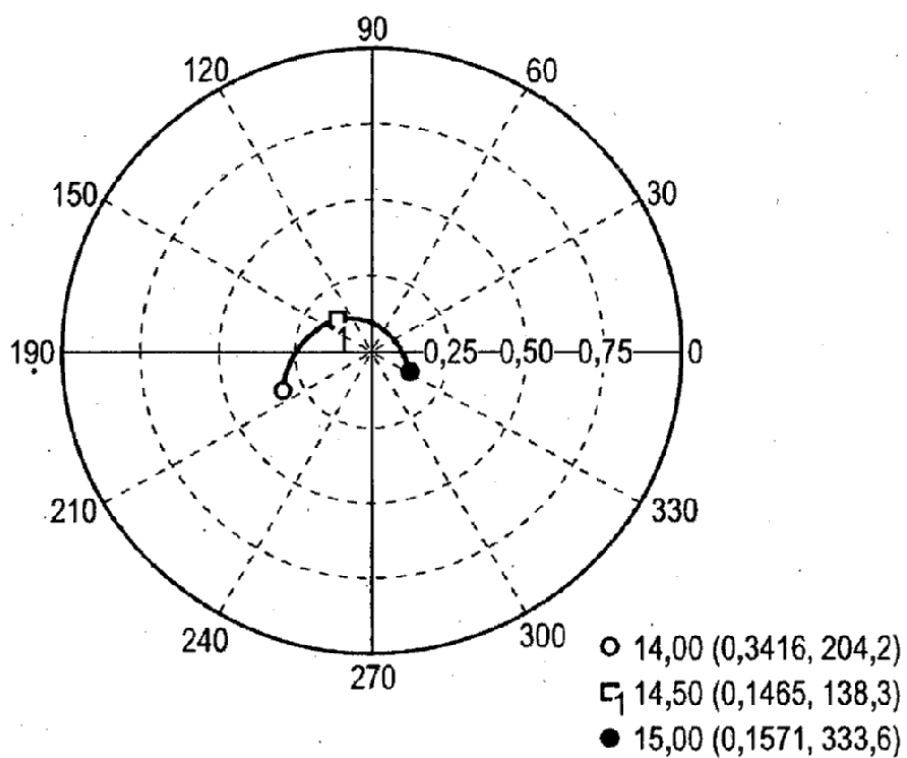


FIG. 14

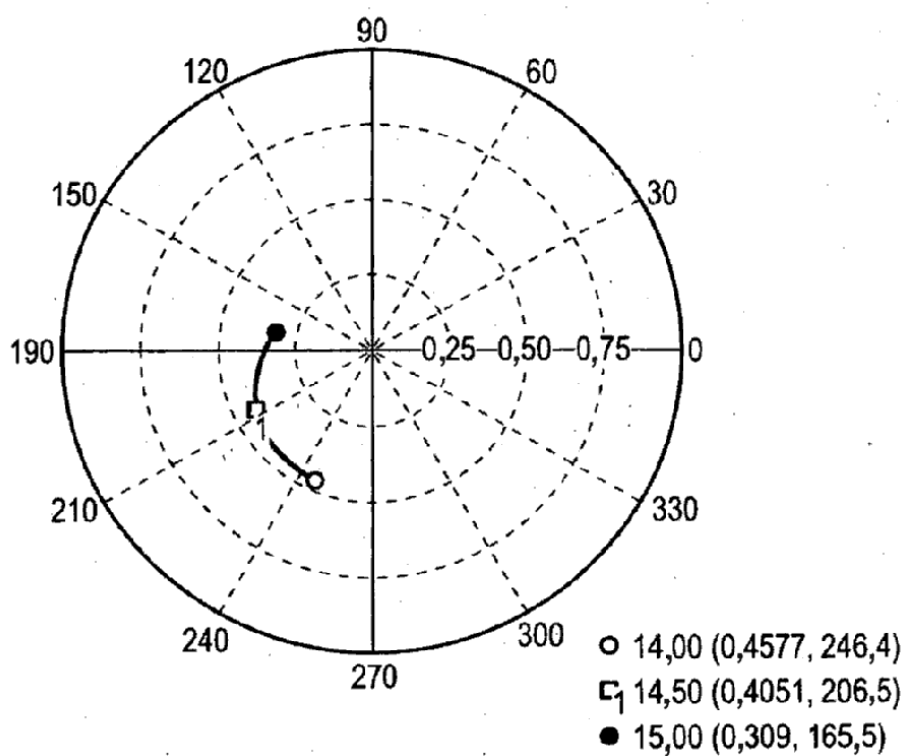


FIG. 15

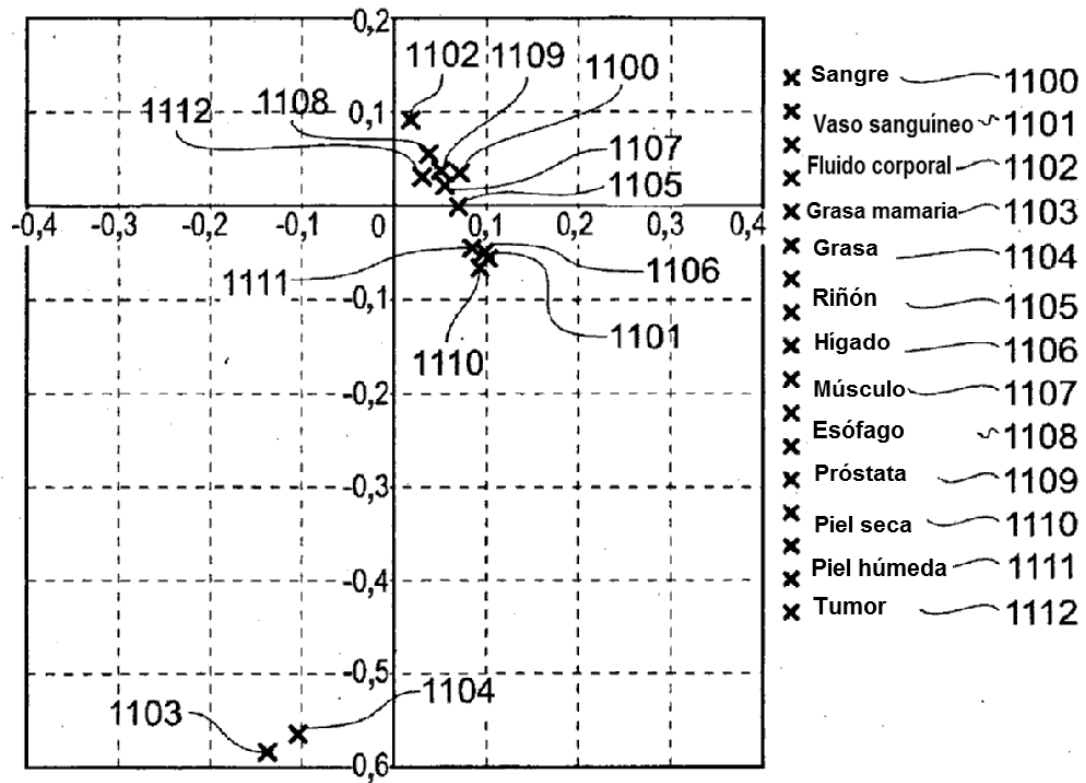


FIG. 16

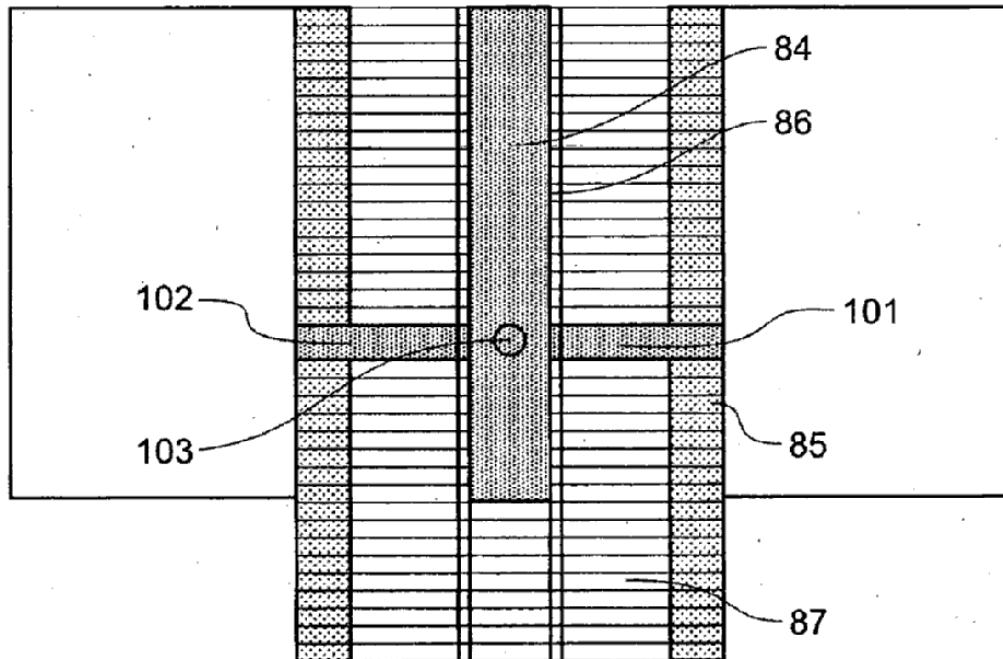


FIG. 17

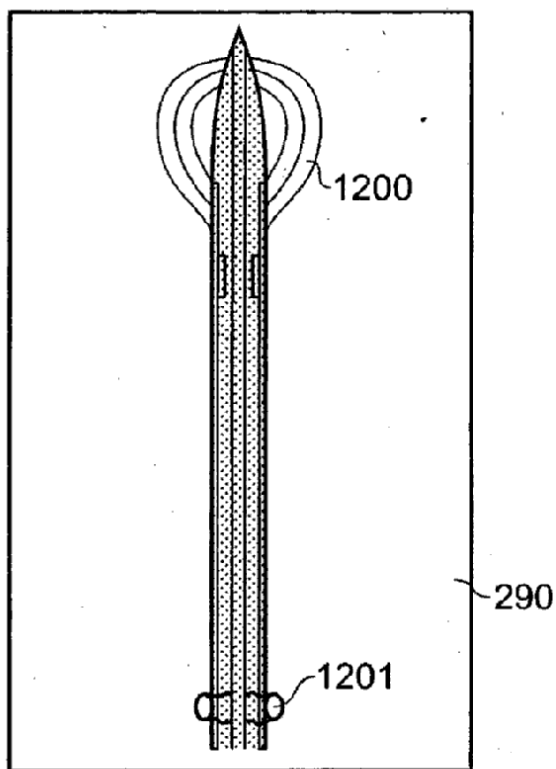


FIG. 18

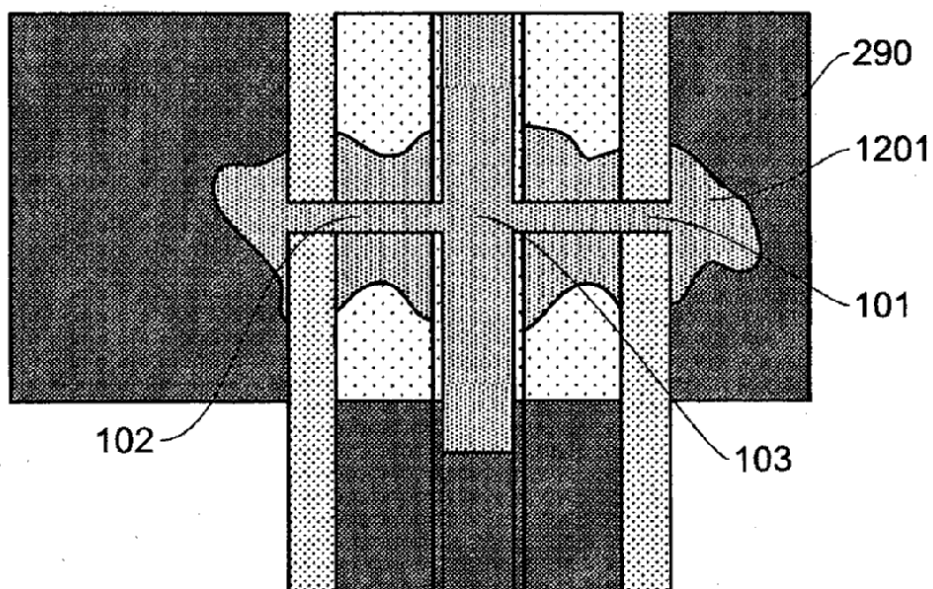


FIG. 19

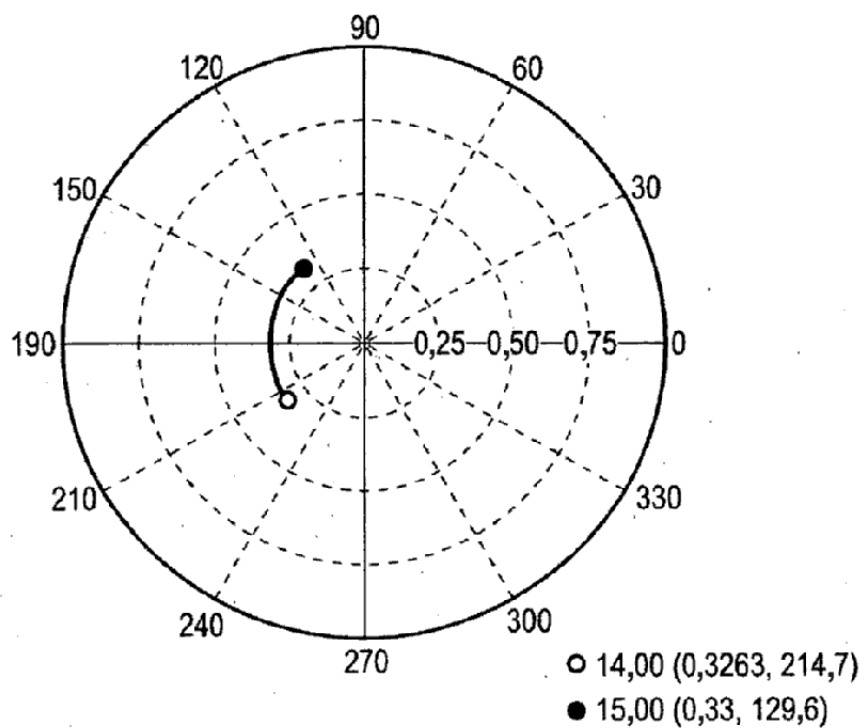


FIG. 20

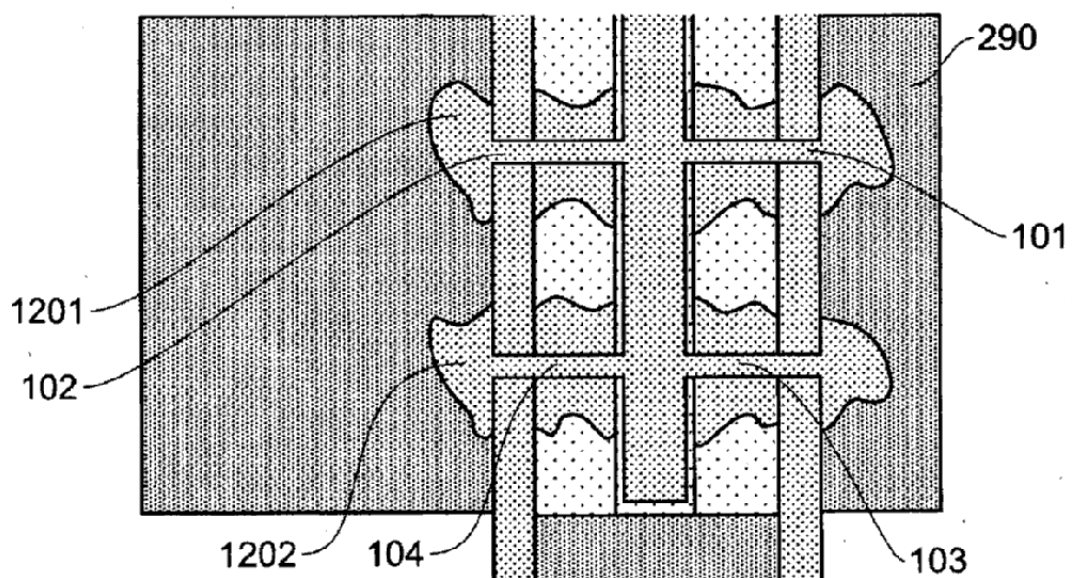


FIG. 21

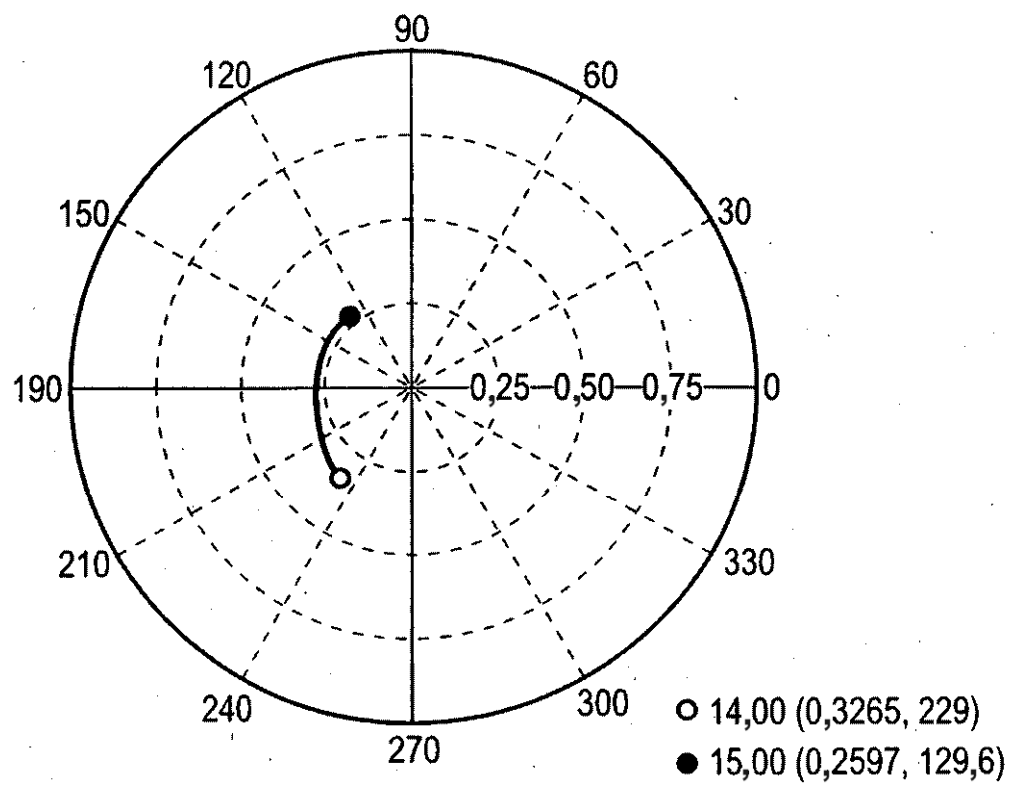


FIG. 22