

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 251**

51 Int. Cl.:

<b>A61B 17/00</b>	(2006.01)	<b>A61B 90/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/0215</b>	(2006.01)	<b>A61B 90/30</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/03</b>	(2006.01)	<b>A61B 34/20</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/08</b>	(2006.01)		
<b>A61B 5/20</b>	(2006.01)		
<b>G01L 9/00</b>	(2006.01)		
<b>G01L 9/08</b>	(2006.01)		
<b>G01L 1/24</b>	(2006.01)		
<b>G01L 11/02</b>	(2006.01)		
<b>A61B 5/00</b>	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.10.2014 PCT/EP2014/073030**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2015 WO15059311**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2014 E 14795984 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 3060893**

54 Título: **Dispositivo de medición de presión**

30 Prioridad:

**25.10.2013 DE 102013111817**  
**28.02.2014 DE 202014100938 U**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.05.2020**

73 Titular/es:

**FIBRAGG DIAGNOSTICS GMBH (100.0%)**  
**Voltastrasse 71**  
**60486 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**HECKER, RAOUL;**  
**BARZ, THOMAS y**  
**MELLOH, MARKUS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 759 251 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de medición de presión

5 La invención se refiere a un dispositivo de medición de presión para la medición de presión en un sistema biológico con un soporte de célula de medición configurado de manera flexible o flexoelástica.

10 Se conocen sistemas basados en catéteres que se usan en aplicaciones de diagnóstico y terapéuticas. Los sistemas ópticos basados en catéteres comprenden habitualmente una consola, que es, por ejemplo, portátil, una bandeja montable o una estación terrestre. Una sonda de fibra óptica, una cámara o un catéter está conectado a la consola, a veces también sin contacto, por ejemplo, a través de ondas electromagnéticas.

15 El catéter se conecta a la consola habitualmente a través de un adaptador de conexión. Frecuentemente, el catéter está destinado para un solo uso. Por eso, el catéter debe retirarse después de su uso. Incluso si el catéter no es desechable, debe retirarse para su limpieza o esterilización entre cada fase de uso.

20 Una medición asimismo basada en un catéter, pero no en imágenes sino manométrica, se usa para detectar disfunciones, por ejemplo, en órganos tales como el esófago y el intestino. En este sentido, se lleva a cabo una medición de presión en el órgano y se compara con una presión de referencia estándar, pudiendo deducirse posibles disfunciones.

25 En la manometría de perfusión, se inserta un catéter de uno o varios lúmenes en el esófago, haciéndose pasar a través de los canales del catéter líquido a una velocidad de flujo lo más constante posible. Las fluctuaciones de presión en el esófago pueden determinarse por modificaciones en la presión de trabajo.

30 Aparte de eso, se conoce el uso de un sensor microelectrónico, que puede estar integrado, por ejemplo, en un catéter y se aprovecha para medir la temperatura o la presión. Los sensores de temperatura usan generalmente diodos o resistencias dopados integrados a base de sustratos semiconductores. Las propiedades eléctricas de estos componentes tienen una dependencia de la temperatura bien definida, lo cual se aprovecha para la función como sensor. Sin embargo, los sensores de presión microelectrónicos se han usado hasta el momento exclusivamente para la medición de la presión hidrostática, por ejemplo, como sonda para medir la presión intracraneal (la presión interior del cráneo).

35 Además, es posible medir la presión neumática con una sonda intraventricular, subdural, intraparenquimatosa o epidural. El sistema de cámara llena de gas usado en este sentido es un cuerpo hueco de plástico, que está conectado a través de una manguera a un captador de presión. El captador de presión se encuentra, junto con la electrónica de medición y un dispositivo para llenar el sistema de cámara, en un monitor ICP (siglas en inglés para "presión intracraneal"). Para la medición de la presión cerebral, el sistema de cámara llena de gas se coloca en el ventrículo o en el parénquima. Para la medición de la presión epidural/medición de la presión cerebral, el sistema de cámara se coloca en la duramadre del paciente. La presión intracraneal se transmite a través de la pared delgada del sistema de cámara al aire en el sistema de cámara y se convierte en señales eléctricas por el captador de presión.

45 En el estado de la técnica se conocen además sensores de punta, que constan de un catéter con un elemento sensor en su punta (en inglés, "tip"). La placa de medición de presión real del elemento de sensor comprende un puente de Wheatstone completo o parcialmente cerrado. La conexión en puente se alimenta con corriente constante por medio de una línea de alambre que se encuentra en el catéter. Si la placa de medición de presión se carga de presión, entonces la tensión de salida del puente se modifica a causa de la tensión mecánica en la placa y el efecto piezorresistivo. El sensor se usa, por ejemplo, en aplicaciones neuroquirúrgicas. Experimentan limitaciones por el tipo de construcción bastante gruesa, que está determinada por las dimensiones de los sensores piezoeléctricos disponibles.

50 Aparte de eso, se conocen dispositivos con los cuales puede medirse, por ejemplo, una presión en el esófago. En este sentido, una rejilla de Bragg está integrada en un conductor de luz. Se conocen distintos procedimientos para producir tales rejillas de Bragg (también conocidas como rejillas de Bragg de fibra). Por ejemplo, se usan láseres de femtosegundos, con cuya ayuda las estructuras de rejilla se introducen punto por punto en el núcleo de la fibra. En este procedimiento, se omite la eliminación del revestimiento de fibra (recubrimiento). A diferencia de esto, en el caso de una exposición a los rayos UV con una máscara de fase o un láser de excimeros, debe eliminarse el revestimiento de fibra punto por punto. Por medio de la aplicación repetida del revestimiento de fibra después de la exposición se produce un lugar que es ligeramente quebradizo mecánicamente. Por eso, preferentemente la exposición a los rayos UV se lleva a cabo directamente en la torre de extracción de fibra antes de que se aplique el recubrimiento. Cuando se usan fuentes de luz UV, aparte de eso es necesario una dotación del núcleo de fibra con germanio. Los dispositivos conocidos para medir la presión en el esófago presentan en ocasiones una rejilla de Bragg que está acoplada a una sección de pared móvil. Además, los elementos de fijación rígidos están colocados en el conductor de luz lateralmente respecto a la rejilla de Bragg. Por una presión que actúa sobre la sección de pared móvil, la sección de pared móvil se mueve en la dirección de la rejilla de Bragg y, a su vez, ejerce una fuerza sobre esta, de manera que el conductor de luz se mueve hacia un espacio libre limitado por las secciones de pared móvil y los elementos de fijación rígidos.

- Este movimiento o estiramiento del conductor de luz da como resultado una respuesta óptica de la rejilla de Bragg. En el caso del dispositivo conocido, resulta desventajoso que la elaboración sea muy complicada y costosa. A causa de los componentes dispuestos alrededor de la rejilla de Bragg, el dispositivo tiene un diámetro bastante grande, lo cual restringe severamente su uso. Además, el dispositivo no puede esterilizarse por calor, puesto que los conductores de luz están fijados con medios de conexión por unión de materiales a las secciones de pared móviles, o a los medios de fijación rígidos. Debido al efecto de la temperatura u otras medidas físicas o químicas, el conductor óptico puede soltarse de los medios de conexión, lo cual a su vez da como resultado un daño irreparable y finalmente la pérdida funcional del dispositivo.
- El documento US 2004/0067000 A1 revela un sistema de formación de imágenes con al menos una fibra óptica. En o cerca del extremo distal de la fibra está presente una rejilla de Bragg de fibra, que transmite luz a un transductor fotoacústico. El transductor genera ultrasonido a partir de esto. El ultrasonido reflejado se detecta entonces por otra rejilla de Bragg de fibra presente en la fibra óptica y se hace pasar a través de la fibra a un dispositivo receptor, que a su vez genera entonces una imagen 2D o 3D.
- Por el documento WO 99/58059 A1 se conoce un dispositivo óptico-acústico que presenta una fibra óptica con al menos una rejilla de Bragg de fibra y un elemento piezoeléctrico.
- El documento US 2008/021289 A1 revela un aparato médico para implantación en el tejido corporal. El aparato médico implantable consta de una carcasa y un cabezal acoplado a la carcasa. En el cabezal se encuentra una cavidad en la que está alojado un transductor acústico para transmitir ondas acústicas. El transductor puede constar, por ejemplo, de un material piezoeléctrico.
- Por el documento EP 1 154 269 A2 se conoce un receptor ultrasónico que comprende una unidad de detección ultrasónica con una pluralidad de elementos de detección ultrasónica, que están colocados en una disposición bidimensional para modular luz sobre la base de una onda ultrasónica aplicada, y un filtro de paso de banda de banda estrecha. Aparte de eso, el receptor comprende un fotodetector para detectar la luz de salida de los varios elementos de detección ultrasónica para emitir señales de detector. Cada uno de los varios elementos de detección ultrasónica presenta una estructura de rejilla de Bragg, presentando el filtro de paso de banda de banda estrecha una estructura de rejilla de Bragg de los mismos materiales que la estructura de rejilla de Bragg de los varios elementos de detección ultrasónica. La estructura de rejilla de Bragg del filtro de paso de banda de banda estrecha y la estructura de rejilla de Bragg de los varios elementos de detección ultrasónica están acopladas térmicamente.
- El documento US 2008/294144 A1 revela un catéter de sensor de contacto con una disposición sensor de extensión que puede resolver la magnitud y dirección de una fuerza que se ejerce sobre una extremidad distal del catéter, siendo la disposición de sensor de extensión fundamentalmente insensible frente a los cambios de temperatura en la masa. El sensor comprende una estructura deformable con una pluralidad de fibras ópticas conectadas al mismo, tales como, por ejemplo, resonadores Fabry-Pérot, que varían en longitud operativa cuando se ejerce una fuerza sobre la estructura deformable.
- El documento EP 2 491 883 A1 describe un catéter con sensores de fuerza integrados en una sección distal, que están configurados para medir la magnitud y la dirección de una fuerza externa que actúa sobre la sección distal. En el catéter está prevista una única fibra FBG, que comprende tres áreas de sensor de fuerza que forman los sensores de fuerza que interactúan para el procesamiento común de la señal de medición.
- El documento US 2011/087112 A1 revela un dispositivo con sensores de fuerza de contacto de fibra óptica dispuestos en un extremo distal. Los sensores están configurados de manera que están acoplados a una lógica de procesamiento programada que calcula un vector de fuerza, el cual reacciona a los cambios detectados en las propiedades ópticas de los sensores de fuerza de contacto de fibra óptica que se producen a partir de la desviación de la extremidad distal, que a su vez resulta del contacto del dispositivo con una estructura. Los sensores pueden estar configurados, por ejemplo, como sensores Bragg de fibra o interferómetros Fabry-Pérot.
- La publicación científica VOIGT S ET AL.: "Investigations on pressure sensors for medical applications based on fiber Bragg gratings" (2013 TRANSDUCERS & EUROSensors XXVII: THE 17TH INTERNATIONAL CONFERENCE ON SOLID-STATE SENSORS, ACTUATORS AND MICROSYSTEMS (TRANSDUCERS & EUROSensors XXVII), IEEE, 16 de junio de 2013 (2013-06-16), páginas 78-81, documento XP032499798) revela un catéter de sensor de presión con un revestimiento protector polimérico basado en una rejilla de Bragg de fibra (FBG, por sus siglas en inglés), pudiendo integrarse hasta 32 sensores de FBG en una fibra de vidrio y pudiendo leerse los resultados de medición.
- En el caso de los aparatos de medición de presión conocidos, resulta desventajoso sobre todo que la medición de presión se realice solo en un punto y, por lo tanto, no sea posible ninguna medición espacialmente continua. Además, los aparatos de medición de presión conocidos a menudo no son esterilizables, sino que están previstos como productos desechables, puesto que son difíciles o imposibles de limpiar, lo cual a su vez está asociado a altos costes. Otra desventaja es que los aparatos de medición de presión no son de aplicación universal. En la práctica clínica, las construcciones con componentes metálicos también están severamente limitadas por su propiedad para demostrar la

inducción eléctrica en el caso de exploraciones de tomografía por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) y, con ello, interferir con la exploración de MRI y además desarrollar corriente eléctrica, dislocación y calor en el sistema biológico en estudio. Los procedimientos de diagnóstico de imágenes a base de rayos X, por ejemplo, exploraciones de TC, también pueden verse alterados por componentes metálicos. Los aparatos de medición de presión, que hasta el momento se las arreglan, dado el caso, sin componentes metálicos (por ejemplo, neumáticos), tienen a su vez la desventaja de que su forma a menudo solo puede suponerse por el investigador en la aplicación clínica mediante flexiones en el organismo introducido.

La invención se basa en el objetivo de proporcionar un aparato de medición de presión que no presente las desventajas y deficiencias de los aparatos de medición de presión conocidos.

De acuerdo con la invención, este objetivo se resuelve por un dispositivo de medición de presión para la medición de presión en un sistema biológico con un soporte de célula de medición configurado de manera flexible o flexoelástica y que consta de al menos de una guía de ondas de luz, que presenta un extremo próximo a la unidad de evaluación y un extremo alejado de la unidad de evaluación, estando presentes en el soporte de célula de medición al menos dos sensores de rejilla de Bragg de fibra dispuestos de manera distanciada entre sí y estando dispuesto en el extremo alejado de la unidad de evaluación un interferómetro Fabry-Pérot, el cual se compone de al menos un extremo del extremo alejado de la unidad de evaluación del soporte de célula de medición así como al menos una membrana espejada deformable, pudiendo evaluarse el interferómetro Fabry-Pérot en la misma ventana de longitud de onda que los sensores de rejilla de Bragg de fibra. En el sentido de la invención, los sensores de rejilla de Bragg de fibra también pueden denominarse células de medición. El dispositivo de medición de presión está configurado de manera flexible o flexoelástica, en particular radialmente expandible o compresible, de manera que una fuerza de acción radial da como resultado una deformación del soporte de célula de medición. El experto conoce que puede alcanzarse de nuevo una forma original del soporte de célula de medición cuando cesa la fuerza de actuación y, por lo tanto, está presente un soporte de célula de medición flexoelástico o plástico. Sin embargo, también puede resultar ventajoso si la forma original no se adopta de nuevo después de que cese la aplicación de fuerza y, por lo tanto, hay un soporte de célula de medición flexible. El diseño flexoelástico o flexible del material del soporte de célula de medición puede verse influido por la elección del material del soporte de célula de medición, sabiendo el experto que incluso un material duro puede deformarse elásticamente por una aplicación de fuerza correspondiente. Por el diseño flexoelástico o flexible del soporte de célula de medición se logra que las aplicaciones de fuerzas externas provoquen una expansión o compresión radial y, por lo tanto, una deformación del soporte de célula de medición. Con el dispositivo de acuerdo con la invención, es posible ventajosamente un registro de los resultados de medición de presión a lo largo del tiempo, pudiendo realizarse adicionalmente un cambio en la posición del soporte de célula de medición o del sistema biológico (en particular de un paciente) (por ejemplo, sentado/acostado/de pie, decúbito prono/decúbito supino, o determinados movimientos y cargas).

Las células de medición están dispuestas en el soporte de célula de medición de manera distanciada entre sí. Incluso si la aplicación fuerza sobre el soporte de célula de medición es baja, provoca una deformación del soporte de célula de medición y, por lo tanto, una expansión de las células de medición. Por lo tanto, la fuerza de actuación puede detectarse como presión por las células de medición.

Dado que las células de medición están dispuestas de manera distanciada entre sí, pueden medirse varias presiones, dado el caso, diferentes. Por ello, también es posible una medición de presión continua espacial/temporalmente en un sistema biológico. Sin embargo, también puede resultar ventajoso si una célula de medición detecta presiones en dos o varios puntos de medición diferentes en el sistema biológico. El dispositivo de medición de presión puede guiarse, por ejemplo, mediante un desplazamiento de posición desde el primer punto de medición hasta el segundo y medir una primera presión en el primer punto de medición y una segunda presión en el segundo punto de medición. Esto conlleva ventajas sorprendentes, puesto que una de las presiones medidas puede consultarse como valor de referencia. Por lo tanto, pueden tenerse en cuenta artefactos de medición durante la medición de presión y eliminarse por medio del valor de referencia.

También puede resultar ventajoso si el dispositivo de medición de presión determina presiones en un punto de medición en secuencia temporal, es decir, una célula de medición puede detectar en particular al menos dos presiones en un punto de medición en secuencia temporal, usándose la segunda célula de medición como célula de medición de referencia.

Aparte de eso, las células de medición pueden medir presiones sucesiva o simultáneamente. Esto puede resultar ventajoso en particular cuando más de dos, preferentemente más de cinco, más preferentemente más de diez células de medición, están presentes en el soporte de célula de medición de manera distanciada entre sí. Por ello, pueden determinarse presiones a lo largo de una gran longitud del soporte de célula de medición. Es posible que las células de medición detecten las presiones simultánea o sucesivamente.

Ventajosamente, el dispositivo de medición de presión puede insertarse (empujarse) en un sistema biológico de manera sencilla y segura con una fuerza de empuje o carga por presión de acción axial, no experimentando el dispositivo de medición de presión fundamentalmente ninguna compresión axial. Se ha comprobado que el dispositivo de medición de presión ventajosamente no experimenta ninguna compresión significativa y la compresión no

significativa del dispositivo de medición de presión se compensa después de la descarga, por ejemplo, cuando cesa la fuerza de empuje que actúa. Por lo tanto, en el sentido de la invención, el dispositivo de medición de presión puede designarse en particular como fundamentalmente estable al empuje con referencia a una fuerza de empuje o carga por presión que actúa axialmente. La longitud del dispositivo de medición de presión no se modifica fundamentalmente por las fuerzas que actúan axialmente. Esto conlleva la ventaja de que el dispositivo de medición de presión es fácil de insertar en un sistema biológico y se puede dirigir o maniobrar bien en este y además se reduce el riesgo de lesiones del sistema biológico.

Además, mediante una carga de tracción que actúa axialmente, no se produce fundamentalmente ninguna deformación del dispositivo de medición de presión, de manera que también es posible una extracción sencilla y segura del dispositivo de medición de presión del sistema biológico.

En el sentido de la invención, un sistema biológico designa en particular un ser vivo, en particular un ser humano, un animal útil o un animal de compañía. Entre los animales útiles se incluyen preferentemente todas las razas de animales domésticos que se aprovechan en la agricultura, ya sea que estos animales útiles brinden un beneficio a los humanos con fines nutricionales o como animales de carga o de tiro. Además, entre los animales útiles se incluyen en particular todas las especies animales y razas que se han domesticado principalmente debido a su piel como proveedores de lana, así como especies animales y razas de animales de compañía que parecen ser útiles para los humanos de otras maneras. Se denominan animales de compañía en particular todas las especies animales y razas animales domesticadas. El dispositivo de medición de presión de acuerdo con la invención puede usarse universalmente en sistemas biológicos para la medición de presión.

El dispositivo de medición de presión está conformado en particular como estructura filiforme o tubular, presentando ventajosamente el soporte de célula de medición un primer y un segundo extremo. El primer extremo del dispositivo de medición de presión puede denominarse extremo próximo a la unidad de evaluación. El segundo extremo del soporte de célula de medición, es decir, el extremo que puede introducirse en un sistema biológico, se denomina, en el sentido de la invención, extremo alejado de la unidad de evaluación. En un diseño de la invención, el extremo alejado de la unidad de evaluación puede presentar una punta atraumática o una estructura de guía. En el caso de la estructura de guía, puede tratarse, por ejemplo, de un alambre de guía instalado de manera fija o extraíble y/o insertable o de una estructura que es adecuada para facilitar la inserción en estructuras biológicas salientes o ramificadas.

La punta atraumática está hecha preferentemente de un material plástico tal que no se dañe el sistema biológico durante la inserción del dispositivo de medición de presión. Los plásticos preferentes son polioximetileno, poliuretano y/o poliamida. Se ha demostrado en experimentos que la punta no causa ningún daño al sistema biológico cuando se introduce en el sistema biológico. Para mejorar adicionalmente la inserción, en un diseño preferente, la punta puede presentar un engrosamiento o un redondeo. Para aplicaciones preferentes, por ejemplo, una medición de presión por medio del dispositivo de medición de presión de acuerdo con la invención en vasos coronarios, una extensión especial del dispositivo de medición de presión también puede estar hecha de un material flexible que es recto, por ejemplo, inicialmente por una ferulización interna (estilete), y luego adopta una forma curva cuando se retira la ferulización.

La introducción del dispositivo de medición de presión se realiza preferentemente a través de punciones en el sistema biológico usando agujas huecas habituales (trocar). En el caso de punciones en sistemas arteriales con mayor presión, estas agujas huecas pueden estar realizadas de manera combinada con sistemas de esclusa. Estas agujas permanecen o bien en el sitio de punción o bien se retiran y se reemplazan por un tubo flexible interno. Sin embargo, del mismo modo, el dispositivo de medición de presión también puede introducirse ventajosamente a través de aberturas naturales en el sistema biológico o mediante operaciones.

A continuación, el dispositivo de medición de presión preferentemente se extrae de nuevo. Sin embargo, del mismo modo, también puede permanecer temporal o incluso permanentemente en el sistema biológico. Del mismo modo, el dispositivo de medición de presión también puede introducirse mediante una operación y, dado el caso, desplegarse de nuevo a continuación, eventualmente también mediante otra operación.

En el extremo próximo a la unidad de evaluación pueden conectarse una electrónica de suministro y de evaluación, una unidad de procesamiento de datos y/o una unidad de control y de regulación, así como los suministros de energía y de comunicación dado el caso necesarios. Por ello, son posibles registros y cálculos eficientes y minimizados en cuanto a fallos de la presión o de las presiones y/o diferencias de presión y/o flexiones del catéter y/o temperaturas.

El soporte de célula de medición es una guía de ondas de luz (LWL, por sus siglas en alemán), en particular una fibra monomodal (en inglés, "monomode fiber"). El soporte de célula de medición también puede comprender un cable eléctricamente conductor. La LWL es preferentemente una fibra óptica polimérica o una fibra de vidrio. La LWL transmite luz o señales luminosas a largas distancias. La LWL de acuerdo con la invención puede estar hecha de cuarzo, vidrio o un plástico, en particular de una fibra óptica polimérica.

La LWL puede presentar un área central, que también se denomina núcleo, pudiendo presentar también una LWL varios núcleos. El núcleo consta preferentemente de un material con un índice de refracción diferente, por ejemplo, más alto que el revestimiento que rodea el área central o núcleo, asimismo elaborado de un material ópticamente

conductor. En las interfaces del núcleo y el revestimiento de la LWL tienen lugar reflexiones ópticas, de manera que el haz de luz se guía en su mayor parte sin pérdidas alrededor de cada flexión. El revestimiento es asimismo un material ópticamente transparente sobre el que tiene lugar preferentemente la reflexión. El revestimiento puede constar de un material que, por ejemplo, posea un índice de refracción más bajo que el núcleo. El revestimiento y el núcleo constan preferentemente de materiales dieléctricos que no son metálicos ni conductores. También está previsto un dispositivo de medición de presión que presenta varias capas, es decir, capas de revestimiento. En este sentido, las diferentes capas pueden constar de diferentes materiales y, por lo tanto, también poseen diferentes propiedades de material. Esto puede resultar ventajoso, por ejemplo, en determinadas aplicaciones en las cuales se requiere una cierta flexibilidad del dispositivo de medición de presión. Además, la flexibilidad del dispositivo de medición de presión también puede modificarse mediante la introducción de un medio de refuerzo en este. El medio de refuerzo puede estar diseñado, por ejemplo, como medio de guía e introducirse en una luz, en particular un canal de trabajo, del dispositivo de medición de presión. El medio de refuerzo puede presentar diferentes rigideces en relación a esto, de manera que el medio de refuerzo puede seleccionarse dependiendo de la flexibilidad deseada del dispositivo de medición de presión. Además, la sensibilidad del dispositivo de medición de presión puede aumentarse, reducirse, dirigirse y/o adaptarse de otro modo mediante la combinación de diferentes propiedades de capa de revestimiento o diferentes capas de revestimiento con respectivamente diferentes propiedades.

En un diseño de la invención, está previsto que el soporte de célula de medición presente una capa protectora externa, que consta de un material biocompatible.

En este sentido, puede tratarse, por ejemplo, de un recubrimiento de plástico, que está aplicado como protección mecánica sobre la superficie del material de revestimiento y está diseñado de manera biocompatible. La capa protectora puede estar extruida, por ejemplo, alrededor de la capa de revestimiento. Para la forma de realización ventajosa, pueden usarse plásticos del grupo de sustancias naturales modificadas, plásticos sintéticos (policondensados, polímeros, poliaductos), duroplásticos y/o resinas de poliéster insaturadas que comprenden nitrato de celulosa, acetato de celulosa, ésteres mixtos de celulosa, éteres de celulosa, poliamida, policarbonato, poliéster, óxido de polifenileno, polisulfona, acetal de polivinilo, polietileno, polipropileno, poli-1-buteno, poli-4-metil-1-penteno, ionómeros, cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno, metacrilato de polimetilo, poliacrilonitrilo, poliestireno, poliacetato, plásticos de flúor, alcohol de polivinilo, acetato de polivinilo, poli-p-xilileno, poliuretanos lineales, poliéteres clorados, plásticos de caseína, poliuretanos reticulados, silicona, poliimida y/o polibencimidazol. Resultan especialmente preferentes los duroplásticos, elastómeros o termoplásticos. Ensayos han demostrado que una capa protectora o una cubierta protectora hecha de un plástico termoplástico resulta especialmente ventajosa, puesto que, por una parte, los soportes de células de medición están bien protegidos y, por otra parte, las fuerzas que actúan, en particular las presiones que van a medirse, se hacen pasar a los soportes de células de medición o las células de medición fundamentalmente sin pérdidas. Las ventajas de los plásticos preferentes son su biocompatibilidad y alta flexibilidad en el estado extruido. Además, los dispositivos de medición de presión producidos a partir de ellos son esterilizables. Los termoplásticos están seleccionados preferentemente del grupo que comprende acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliamidas (PA), polilactato (PLA), polimetilmetacrilato (PMMA), policarbonato (PC), tereftalato de polietileno (PET), poliolefinas, en particular polietileno (PE) y polipropileno (PP), poliestireno (PS), polieteretercetona (PEEK), poliacetales, cloruro de polivinilo (PVC), acetobutirato de celulosa (CAB), acetopropionato de celulosa (CAP) y estireno-acrilonitrilo (SAN). Sorprendentemente, también pueden usarse poliorganosiloxanos.

En el caso de una rotura de la LWL, la capa protectora puede evitar que piezas individuales rompan el dispositivo de medición de presión y, por ejemplo, causen lesiones o permanezcan involuntariamente en el sistema biológico. En el sentido de la invención, biocompatible designa en particular un material del soporte de célula de medición que no ejerce ninguna influencia desventajosa sobre su metabolismo o funcionalidad biológica en el contacto directo con el sistema biológico.

El dispositivo de medición de presión de acuerdo con la invención presenta sensores de rejilla de Bragg de fibra (sensores FBG). En un diseño de la invención, puede estar previsto que el soporte de célula de medición presente un sensor piezoeléctrico en la primera y/o segunda capa, de manera que, además de los sensores FBG, estén presentes sensores piezoeléctricos para la medición de presión en el dispositivo de medición de presión. En un diseño adicional del dispositivo de medición de presión, los sensores FBG y los sensores piezoeléctricos están presentes en el soporte de célula de medición, estando presentes los sensores en la misma capa o en diferentes capas del soporte de célula de medición. En el sentido de la invención, los sensores FBG o sensores piezoeléctricos se denominan células de medición. Los sensores FBG son sensores ópticos que reflejan una longitud de onda de luz específica condicionada respectivamente por la estructura de rejilla, que se modifica por la temperatura y/o fuerzas mecánicas. Una expansión o compresión mecánica del soporte de célula de medición, en particular de la LWL, da como resultado una expansión o compresión de las rejillas y, debido al efecto fotoelástico, una modificación de la longitud de onda reflejada por el respectivo sensor FBG. Los sensores FBG detectan en particular expansiones radiales del soporte de célula de medición. Se ha demostrado en ensayos que el soporte de célula de medición de acuerdo con la invención presenta fundamentalmente una longitud constante y no se comprime fundamentalmente por una fuerza de acción axial. Por lo tanto, las células de medición de acuerdo con la invención, en particular los sensores FBG, como resultado principalmente detectan expansiones debido a fuerzas que actúan radialmente sobre el soporte de célula de medición.

Los sensores FBG pueden producirse según los procedimientos conocidos en el estado de la técnica. Si la luz con un

amplio espectro está acoplada a una LWL con sensores FBG, se realiza una reflexión de banda espectralmente estrecha en las estructuras FBG. La longitud de onda de reflexión o la longitud de onda de Bragg depende en este sentido del período de rejilla de los respectivos sensores FBG. Los sensores FBG pueden estar presentes preferentemente en el núcleo de la LWL, así como en el revestimiento, es decir, introducidos en diferentes capas del dispositivo de medición de presión.

Por lo tanto, un sensor FBG refleja ventajosamente una frecuencia de luz específica, mientras que todas las demás frecuencias se transmiten casi sin cambios. Puesto que la longitud de onda de Bragg es una función de la distancia entre las rejillas, los sensores FBG con diferentes longitudes de onda de Bragg pueden usarse en un soporte de célula de medición, en particular una LWL, de manera que se reflejen diferentes longitudes de onda de la luz. Una modificación en la temperatura y/o expansión actúa tanto sobre el índice de refracción efectivo como sobre el período de rejilla de un sensor FBG y da como resultado ventajosamente una modificación en la longitud de onda reflejada. Puesto que un sensor FBG reacciona tanto a la expansión como a la temperatura, pueden tenerse en cuenta ambos factores de influencia. En este sentido, puede estar previsto que las células de medición del dispositivo de medición de presión se calibren a su comportamiento de temperatura y de presión o bien de manera individual específicamente respecto a un aparato de medición de presión o bien específicamente respecto a un tipo de construcción en serie.

Debido a las pérdidas de línea bajas o insignificantes y también por la naturaleza rentable, puede lograrse una gran distancia, por ejemplo, 1 m o incluso 5 m o incluso más de 10 m mediante una línea larga entre las células de medición y el extremo próximo a la unidad de evaluación del aparato de medición de presión, lo cual conlleva en particular ventajas para el manejo.

Para la medición de temperatura y/o para la determinación cuantitativa de las influencias de la temperatura en el desplazamiento medido de la longitud de onda de Bragg, puede resultar preferente que al menos un sensor de rejilla de Bragg de fibra esté presente en un área axialmente no flexible del soporte de célula de medición como célula de medición de referencia. Esta célula de medición, en particular un sensor FBG, puede consultarse como célula de medición de referencia para la influencia de la temperatura en el sensor FBG o en el dispositivo de medición de presión. Para diseñar un área del soporte de célula de medición de modo que sea inflexible, puede resultar ventajoso revestir el soporte de célula de medición, en particular la LWL, en el área de la célula de medición de referencia con una capa radialmente no flexible, por ejemplo, con una capa de metal o incluso un plástico duro. Por el revestimiento puede lograrse que el sensor FBG no esté expuesto a ninguna fuerza de flexión, de tensión, de presión o de torsión y, así, únicamente la temperatura ejerce influencia sobre la reflexión de la luz del sensor FBG. La influencia de la temperatura sobre la reflexión del sensor FBG puede ajustarse con la influencia de una presión sobre un sensor FBG distanciado respecto a la célula de medición de referencia, de manera que como resultado únicamente se detecta la influencia de la presión sobre la reflexión. Del mismo modo, la influencia de la temperatura puede eliminarse dentro de ciertos límites mediante procedimientos computacionales.

Ventajosamente, varios sensores de rejilla de Bragg de fibra presentes en el soporte de célula de medición pueden presentar diferentes propiedades de resonancia, es decir, varios sensores FBG con diferente longitud de onda de Bragg pueden introducirse en serie en una LWL. Los respectivos sensores FBG pueden dirigirse o analizarse individualmente con ayuda de un procedimiento de multiplexión por división de longitud de onda (WDM, por sus siglas en inglés). Este análisis espectral puede realizarse, por ejemplo, a través de un espectrómetro, filtros espectrales o un etalón Fabry-Pérot de frecuencia variable. Un sistema alternativo para leer los sensores FBG es el uso de un láser de frecuencia variable de banda estrecha como fuente de luz y un fotodiodo como detector. Incluso en el caso de pérdidas o atenuaciones de intensidad de luz en la LWL, los sensores FBG proporcionan resultados precisos. Las flexiones de la LWL debido a la estructura del sistema biológico o al tipo de aplicación solo interfieren de manera irrelevante con la transmisión de informaciones desde los sensores FBG. El número y la posición de los sensores FBG puede concebirse preferentemente para el objeto de medición o el sistema biológico de manera que pueda realizarse una detección óptima de la distribución de presión espacial en el objeto de medición y, así, también puedan compensarse posibles fuentes de interferencia.

En una forma de realización preferente, el tamaño de los respectivos sensores FBG dentro de la LWL, así, su longitud dentro de la LWL, puede ser respectivamente del mismo tamaño, o las longitudes también pueden variar, adaptadas a la aplicación. Así, por ejemplo, el sensor FBG más alejado del examinador en el segundo extremo del dispositivo de medición de presión también puede presentar un diseño especial. La reflectividad de los sensores FBG individuales puede concebirse y fabricarse en particular en términos de tecnología de producción, de manera que la amplitud de las señales reflejadas de los sensores FBG a la salida del dispositivo de medición de presión sea aproximadamente del mismo tamaño. En una forma de realización ventajosa adicional, la longitud de los respectivos sensores FBG puede adaptarse a las propiedades de amortiguación del respectivo material de LWL, por ejemplo, en proporcionalidad inversa. En un diseño de la invención, los sensores FBG pueden estar diseñados como una rejilla sin fin, es decir, las distancias entre los sensores FBG son muy pequeñas y se acercan a cero. Por ello, es posible una medición del tiempo de propagación o una medición de diferentes picos de reflexión, que a su vez permite sacar conclusiones sobre las presiones. También puede resultar ventajoso una modificación de frecuencia de la rejilla, por ejemplo, estructuras de frecuencia de impulsos, de los sensores FBG. En un diseño adicional, al menos dos soportes de células de medición están integrados en una cubierta protectora o un revestimiento, estando dispuestos los sensores FBG de los soportes de células de medición de manera superpuesta entre sí y, por lo tanto, posibilitándose también una medición del tiempo

de propagación. En un tal diseño, las longitudes de onda de Bragg de los sensores FBG pueden estar coordinadas entre sí y, por ejemplo, superponerse.

Una ventaja de los sensores FBG es que son insensibles frente a interferencias electromagnéticas y no experimentan ninguna inducción por campos electromagnéticos. En su mayor parte, también son transparentes para los rayos. Por ello, los dispositivos de medición de presión con sensores FBG como células de medición en la aplicación pueden combinarse bien con otros aparatos de diagnóstico o terapéuticos (tomógrafos de resonancia magnética, emisores de rayos X, espectroscopios de resonancia magnética nuclear, emisores de partículas/electrones, etc.), lo cual a su vez amplía asombrosamente la complejidad de los posibles diagnósticos o terapias.

Cuando se introducen varios sensores FBG en una LWL, hay que fijarse ventajosamente en que los sensores FBG usados difieran entre sí lo suficiente en cada caso como para evitar, durante la evaluación, una diafonía de los máximos de reflexión de las longitudes de onda de Bragg de rejillas expandidas o comprimidas con respecto a otros sensores FBG introducidos.

Puesto que las bandas de frecuencia de luz disponibles están limitadas por las propiedades ópticas de la LWL, los sensores FBG preferentes pueden utilizarse para la aplicación en cada caso planificada de una manera selectivamente económica. En sistemas biológicos, en primer lugar solo se esperan ligeras diferencias de temperatura, dado el caso insignificantes. También a menudo predomina una presión básica hidrostática, que actúa como un todo sobre la parte introducida del dispositivo de medición de presión. Las amplitudes de presión clínicamente relevantes y predominantes, según el lugar de aplicación, por ejemplo, en el sistema circulatorio coronario, se encuentran en la cuantía de la diferencia sistólica-diafólica hasta aproximadamente 150 mmHg (que corresponde aproximadamente a 20 kPa); en el conducto vertebral, en el intervalo de oscilaciones finas propagadas a través del sistema cardiovascular hasta aproximadamente 10 mmHg (que corresponde aproximadamente a 1333 Pa). Así, en los intervalos de frecuencia de luz disponibles del respectivo material de LWL, por ejemplo, en aplicaciones de cirugía vertebral, pueden usarse entre sí más sensores FBG y con diferencias más estrechas de sus distancias de rejilla (así, sus respectivas longitudes de onda de Bragg resultantes) que, por ejemplo, en aplicaciones coronarias.

Como ampliación, puede resultar ventajoso que el soporte de célula de medición presente al menos un marcador hecho de un metal o metal de transición, en particular un marcador metálico opaco a los rayos X, que está presente en o sobre una capa del soporte de célula de medición para hacer visible así una posición del soporte de célula de medición en el sistema biológico mediante un procedimiento de formación de imágenes. A través de tales introducciones, puede determinarse la ubicación del dispositivo de medición de presión en el sistema biológico, lo cual puede resultar ventajoso, por ejemplo, cuando se lleva a cabo o se planifica una operación en el sistema biológico y deberían registrarse datos relevantes para la operación por medio del dispositivo de medición de presión. Así, además de los datos sobre las presiones, la ubicación y la posición del dispositivo de medición de presión también pueden determinarse en un procedimiento de formación de imágenes y se representan bi- o tridimensionalmente para el médico clínico, preferentemente codificadas por colores, y en particular a lo largo del tiempo. Precisamente cuando las mediciones se llevan a cabo en sistemas biológicos en diferentes posiciones, esta asignación puede ser de gran importancia clínica. Del mismo modo, los marcadores opacos a los rayos X introducidos en el curso del dispositivo de medición de presión, bajo fluoroscopia de rayos X, pueden posibilitar una recuperación después de un desprendimiento accidental del dispositivo de medición de presión.

En el caso de cuestiones clínicas, frecuentemente es importante saber si un estrechamiento en el sistema biológico tiene una relevancia clínica. La medición de amplitudes de presión antes y después de un estrechamiento en este caso proporciona información valiosa. En el área de la columna vertebral, pudo demostrarse que los estrechamientos, que dan como resultado una disminución extensa de las amplitudes de oscilación que aparecen en el conducto vertebral por encima de la presión básica hidrostática, son más dignos de operación. En el ámbito de la intervención coronaria, los estrechamientos son frecuentemente de significación clínica, que modifican la propagación de la onda de presión sistólica.

Debido a su mejor compatibilidad con las exploraciones de TMR, metales de transición tales como tántalo pueden resultar ventajosos como marcadores opacos a los rayos X. Como alternativa, los resonadores de TMR pueden integrarse en el dispositivo de medición de presión, de manera que el dispositivo de medición de presión sea visible en una exploración de TMR. Los marcadores pueden estar sujetos a una capa del dispositivo de medición de presión en forma de férulas, manguitos o redes. Así, los marcadores opacos a los rayos X también pueden conectarse de manera sencilla posteriormente al dispositivo de medición de presión. Sin embargo, los marcadores también pueden estar presentes introducidos en el dispositivo de medición de presión añadiendo los marcadores, por ejemplo, como partículas durante la fabricación a las capas del dispositivo de medición de presión. Los marcadores opacos a los rayos X también pueden estar aplicados sobre el dispositivo de medición de presión de tal manera que estén presentes en forma de marcas, tales como, por ejemplo, líneas o círculos, y pueden aprovecharse para la lectura óptica de la profundidad de inserción del dispositivo de medición de presión en el sistema biológico.

En relación a esto, puede resultar ventajoso si el marcador metálico se usa simultáneamente como envoltura de la célula de medición de referencia, de manera que la célula de medición de referencia detecte únicamente la influencia de la temperatura en la rejilla de Bragg de fibra y, adicionalmente, la envoltura pueda aprovecharse como marcador

para un procedimiento de formación de imágenes.

En una forma de realización, las células de medición pueden producirse a partir de LWL de telecomunicaciones de bajo costo, por ejemplo, con un diámetro de revestimiento de uso comercial de 80 o 125  $\mu\text{m}$ .

5 En un diseño de la invención, el soporte de célula de medición puede presentar un sensor piezoeléctrico en la primera y/o segunda capa. El soporte de célula de medición puede presentar un cable, por ejemplo, un cable con conductores de cobre, en sus capas, en el que están integrados uno o varios sensores piezoeléctricos. Los sensores piezoeléctricos constan ventajosamente de cerámicas piezoeléctricas (en particular titanato de zirconato de plomo modificado (PZT) o titanato de bario) o de materiales monocristalinos. Como materiales monocristalinos resultan preferentes cuarzo, 10 turmalina, fosfato de galio y nitruro de aluminio. Los sensores piezoeléctricos preferentes poseen una alta sensibilidad y estabilidad a largo plazo. Los sensores piezoeléctricos están conectados preferentemente en serie y están dispuestos dentro del soporte de célula de medición, en particular del cable en paralelo respecto a un eje de cable. Ventajosamente, el sensor piezoeléctrico, que está dispuesto en el extremo alejado de la unidad de evaluación del 15 soporte de célula de medición, puede colocarse transversalmente respecto al eje, de manera que el sensor piezoeléctrico puede detectar una presión en la punta del soporte de célula de medición. Dado que los sensores piezoeléctricos están conectados preferentemente a un conductor eléctrico, el diámetro del soporte de célula de medición también aumenta a medida que crece el número de sensores. Para mantener pequeño el diámetro total del catéter, los sensores piezoeléctricos pueden controlarse preferentemente de manera sucesiva mediante un sistema de bus. En este sentido, pueden usarse circuitos de conmutación digitales o elementos constitutivos lógicos simples para hacer reaccionar el respectivo sensor piezoeléctrico.

25 En una forma de realización preferente de la invención, el soporte de célula de medición presenta al menos dos capas, estando dispuestas las células de medición en una primera y/o una segunda capa. El soporte de célula de medición, en particular la LWL o el cable, presenta varias capas. La LWL consta de un material de núcleo, un material de cubierta y preferentemente una capa protectora. El cable está construido preferentemente a partir de un área eléctricamente conductora, un área de cubierta y preferentemente una capa protectora biocompatible aplicada sobre el área de cubierta. La capa protectora biocompatible puede estar diseñada de forma análoga a una LWL. Sorprendentemente, se ha comprobado que las células de medición pueden estar dispuestas en una primera y/o una segunda capa del 30 soporte de célula de medición y, por ello, puede mejorarse la sensibilidad del dispositivo de medición de presión y la capacidad de resolución local de las fuerzas que actúan.

Pudo demostrarse que las flexiones o fluctuaciones de temperatura del soporte de célula de medición provocan perturbaciones en la medición de presión mediante las células de medición, en particular sensores FBG. Por lo tanto, 35 puede resultar ventajosa una detección de las flexiones. Una flexión del soporte de célula de medición provoca simultáneamente una expansión y compresión del soporte de célula de medición. En o alrededor de la cubierta, las células de medición introducidas, en particular sensores FBG, pueden responder en el caso de una flexión dependiendo de su posición con diferentes longitudes de onda de Bragg reflejadas, es decir, los sensores FBG situados en el lado interior de flexión se comprimen en particular, los situados en el lado exterior se extienden, lo cual da como resultado dos máximos de reflexión diferentes. A partir del conocimiento de este fenómeno, sorprendentemente se pueden deducir flexiones del soporte de célula de medición, en particular la LWL. Así, por ejemplo, pueden rechazarse valores de medición de presión en secciones curvas. Sin embargo, del mismo modo puede resultar ventajoso detectar también las presiones en las flexiones. Por ejemplo, mediante un *software* de 40 evaluación puede indicarse al usuario el riesgo de mal funcionamiento por flexión; dado el caso, el *software* también puede corregir computacionalmente los valores de medición de presión de los sensores FBG en el área de núcleo mediante la determinación de la flexión desde el revestimiento. Aparte de eso, puede resultar ventajoso que sea posible una medición simultánea de movimientos longitudinales y flexiones en el dispositivo de medición de presión con ayuda de la técnica de medición de extensión, de manera que pueda lograrse una determinación de la posición y la forma del dispositivo de medición de presión introducido. En una forma de realización especial, los sensores FBG para la medición de flexión introducidos circularmente en el revestimiento de la LWL y los sensores FBG existentes simultáneamente en el núcleo de la LWL pueden aprovecharse para la medición de presión. Además, en una forma de realización, por razones de economía de frecuencia de luz, pueden aprovecharse fenómenos divididos de los sensores FBG para la detección de flexión. Adicionalmente, la dirección de la expansión puede determinarse insertando en el revestimiento preferentemente de manera circular campos de diferentes sensores FBG. Así, en 55 resumen, sorprendentemente puede calcularse la posición en el dispositivo de medición de presión, la dimensión y la dirección de la respectiva flexión. En un diseño de la invención, una célula de medición puede estar dispuesta en la punta del dispositivo de medición de presión, es decir, en el extremo más alejado de la unidad de evaluación. Esta célula de medición, por ejemplo, un sensor FBG o un sensor piezoeléctrico o incluso un interferómetro Fabry-Pérot, puede aprovecharse para detectar prematuramente un atrapamiento del dispositivo de medición de presión, por ejemplo, en el tejido, y para advertir al médico clínico, dado el caso, mediante un *software* de evaluación. Adicionalmente, pueden eliminarse artefactos de temperatura.

65 Puede resultar ventajoso si el soporte de célula de medición presenta al menos un canal de trabajo con una entrada y, dado el caso, una salida. El soporte de célula de medición puede presentar uno o varios canales de trabajo que discurren en particular en paralelo respecto al eje longitudinal del soporte de célula de medición. A través de los canales de trabajo, puede introducirse material, por ejemplo, medicamentos, en el sistema biológico, pero también

- puede eliminarse de este. Además, pueden introducirse aparatos en miniatura o sistemas ópticos o conductores de luz y de energía, así como alambres de guía, o pueden efectuarse dilataciones mediante uno o varios globos colocados contra la pared exterior del soporte de célula de medición o introducidos en la pared exterior del soporte de célula de medición. También sería posible la inserción y colocación de endoprótesis vasculares (*stents*). Del mismo modo,
- 5 pueden efectuarse derivaciones, estimulaciones o coagulaciones en el sistema biológico a través de electrodos introducidos incluso solo temporalmente. Los electrodos y sus conductos pueden estar diseñados asimismo mediante metales de transición conductores. La administración de medicamentos también puede realizarse ventajosamente a través del dispositivo de medición de presión, en particular por medio de un canal de trabajo. También es posible un esclerosamiento de varices endoluminales selectiva a través del dispositivo de medición de presión, en particular a
- 10 través de uno o varios canales de trabajo. Los canales de trabajo pueden tener sus respectivas salidas lateralmente en la punta del dispositivo de medición de presión o en el curso del dispositivo de medición de presión. Para evitar perturbaciones, por ejemplo, en las exploraciones de TMR, los electrodos pueden introducirse en el dispositivo de medición de presión solo poco antes de su uso y luego, dado el caso, retirarse nuevamente.
- 15 Del mismo modo, en una forma de realización, uno o varios electrodos pueden estar colocados permanentemente en el aparato de medición de presión. En una forma de realización adicional, el canal de trabajo tiene varias aberturas de salida, por ejemplo, para distribuir líquidos introducidos a través de ello de manera más uniforme en el organismo, o para proporcionar posibilidades alternativas de salida en el caso de un contacto con las estructuras de tejido.
- 20 En un diseño preferente de la invención, el soporte de célula de medición está conectado, en el extremo próximo a la unidad de evaluación, con una fuente de luz y un sensor óptico a través de un acoplador, un conector o un circulador. El control de los sensores FBG se realiza preferentemente a través de fuentes de luz comunes, tales como, por ejemplo, láseres de banda estrecha de frecuencia variable respectivamente acoplados o fuentes de luz de banda
- 25 ancha, tales como diodos emisores de luz superluminiscentes (SLED, por sus siglas en inglés). En un diseño, el dispositivo de medición de presión puede disponer además de una conexión de enchufe óptica esterilizable, por ejemplo, un enchufe FC/APC (del inglés, "angled physical contact" contacto físico angular) modificado. La fuente de luz de banda estrecha de frecuencia variable requiere sintonizar la fuente de luz a la longitud de onda de reflexión esperada del respectivo sensor FBG así como sintonizar, de manera preferentemente continua, en un intervalo estrecho por encima y/o por debajo de esta longitud de onda para medir una modificación del máximo de reflexión del
- 30 respectivo sensor FBG (por ejemplo, como escaneo). Es decir, ventajosamente es posible hacer reaccionar respectivamente sensores FBG individuales con el correspondiente intervalo de longitud de onda estrecha. Del mismo modo, ventajosamente es posible controlar varios sensores FBG diferentes simultáneamente con luz de un intervalo de longitud de onda más amplio.
- 35 La evaluación de las longitudes de onda reflejadas por los sensores FBG puede realizarse preferentemente por medio de sensores ópticos conocidos, pudiendo emplearse, según la fuente de luz utilizada, un fotosensor o un sistema de separador de frecuencia de luz y sensor (por ejemplo, línea(s) de monocromador y dispositivo de carga acoplada (CCD, por sus siglas en inglés). La fuente de luz y el sensor están conectados en particular con un acoplador o un circulador y un conector a la LWL. El registro de los datos y la evaluación pueden realizarse a través de una unidad
- 40 de procesamiento de datos, calculándose, mediante las longitudes de onda de luz de reflexión y/o las mediciones de picos y por medio de una asignación de los valores de medición a las células de medición correspondientes, las condiciones de presión resultantes mediante las modificaciones de los valores medidos, en particular con referencia a una magnitud de normalización. La unidad de procesamiento de datos recibe ventajosamente resultados de medición de forma continua o discontinua, por ejemplo, a 50 Hz por célula de medición, sobre el respectivo estado de rejilla de los sensores FBG en la célula de medición. Por ello, son posibles conclusiones sobre las condiciones de presión
- 45 relativamente a la posición del soporte de célula de medición en el sistema biológico, así como de manera complementaria declaraciones sobre la temperatura. También está previsto ventajosamente un sistema de medición de presión, que comprende un soporte de célula de medición con células de medición, una fuente de luz, un sensor óptico, un acoplador óptico o circulador y una unidad de procesamiento de datos, dado el caso, una memoria de datos, dado el caso, suministros de energía y de comunicación. Aparte de eso, por medio de una interfaz de *hardware* y/o
- 50 *software* correspondiente, puede producirse una correlación entre una frecuencia cardíaca medida y las presiones medidas por el dispositivo de medición de presión, pudiendo estar desencadenado el dispositivo de medición de presión por ondas de electrocardiograma u ondas de pulso. Del mismo modo, otras dinámicas del organismo también pueden usarse ventajosamente para el desencadenamiento, por ejemplo, la respiración o movimientos. Las
- 55 mediciones registradas por el dispositivo de medición de presión pueden transmitirse periódica o continuamente a un aparato dispuesto fuera del sistema biológico, pudiendo medirse presiones, temperaturas, modificaciones espaciales, oscilaciones, vibraciones y/o daño/rotura/destrucción del dispositivo de medición de presión dependiendo del diseño del dispositivo de medición de presión.
- 60 Con el aumento de la frecuencia de exploración de las células de medición, las curvas de presión pueden representarse cada vez mejor en particular con el tiempo con sus curvas de amplitud. Dado el caso, las amplitudes pueden representarse de manera más legible para el investigador por interpolación y, con ello, pueden compensarse hasta cierto punto las frecuencias de exploración más bajas. La valoración de las curvas de amplitud puede dar al investigador más conclusiones sobre la funcionalidad del sistema biológico investigado.
- 65 En un diseño preferente de la invención, una célula de medición, en particular un sensor FBG o un sensor

piezoeléctrico, está integrada en la punta del primer extremo del soporte de célula de medición, estando presente el sensor transversalmente respecto al eje longitudinal del soporte de célula de medición o en dirección axial respecto al eje longitudinal. El sensor puede usarse en particular para comprobar un contacto entre el dispositivo de medición de presión y, por ejemplo, un límite o superficie límite de un sistema biológico, lo cual a su vez puede ser necesario para guiar el dispositivo de medición de presión en el sistema biológico.

Aparte de eso, resulta preferente, según el ámbito de aplicación del dispositivo de medición de presión, disponer las células de medición, en particular los sensores FBG, en el soporte de célula de medición a diferentes distancias de rejilla, estando adaptadas estas células de medición a las diferentes relaciones de presión presentes en un sistema biológico. Las adaptaciones pueden comprender, además de la distancia variable de rejilla, también distancias entre varios sensores FBG.

Ventajosamente, al menos dos soportes de células de medición pueden estar dispuestas en la capa protectora que consta de un material biocompatible, siendo también preferente que al menos tres soportes de células de medición estén dispuestos en la capa protectora que consta de un material biocompatible. La capa protectora puede ser, por ejemplo, una envoltura de plástico, pudiendo usarse también otros materiales tales como metal. Por lo tanto, el dispositivo de medición de presión puede estar diseñado de tal manera que varios soportes de células de medición estén rodeados por una capa o envoltura protectora. Los soportes de células de medición, en particular las guías de ondas de luz, pueden extruirse juntas. Para ello, las guías de ondas de luz, es decir, varias, se encuentran preferentemente en una pinola, siendo también posible, sin embargo, una elaboración por moldeo por inyección de la parte sensorialmente activa de la guía de ondas de luz, es decir, en particular del área en la que está dispuesta una célula de medición. Mediante este procedimiento de producción también puede llevarse a cabo fácilmente una adición o inserción de un canal de trabajo. Aparte de eso, puede resultar ventajoso construir el dispositivo de medición de presión coaxialmente, de manera que varios soportes de células de medición se dispongan alrededor de un canal de trabajo y el canal de trabajo pueda llenarse con medios de refuerzo, por ejemplo, con catéteres rígidos, de forma variable y dependiendo de la respectiva aplicación y, así, pueda adaptarse la rigidez del dispositivo de medición de presión. Los sensores FBG pueden estar alineados en paralelo, en helicoidal, en espiral, una sola vez, múltiples veces o tres veces, respecto a un o alrededor de un tal canal de trabajo.

Una forma de realización ventajosa adicional consta de al menos tres soportes de células de medición dispuestos coaxialmente alrededor de una estructura central interior a distancias aproximadamente iguales, por ejemplo, a 0°, 120° y 240°. Esta estructura puede ser un soporte de célula de medición adicional y/o un canal de trabajo. Las LWL dispuestas coaxialmente pueden servir en este caso preferentemente para la medición de la forma/flexión del dispositivo de impresión, pero del mismo modo también para la medición de la presión; por el contrario, el conducto central interior puede estar diseñado como soporte de célula de medición y puede servir para la medición de presión y/o para la referencia de temperatura. Del mismo modo, en una forma de realización adicional, el soporte de célula de medición interior puede estar realizado en particular como LWL o incluso como conductor eléctrico y servir también o solo para suministrar un sensor de punta o un interferómetro Fabry-Pérot.

En relación a esto, resulta preferente si los portadores de las células de medición están dispuestos de manera desplazada entre sí en la dirección longitudinal de la capa protectora. La capa protectora presenta una dirección longitudinal, pudiendo denominarse la capa protectora, en el sentido de la invención, también cubierta protectora. Los soportes de célula de medición, es decir, en particular las LWL, están dispuestos excéntricamente entre sí en la cubierta protectora. En particular, los sensores FBG presentes en una LWL están dispuestos de manera desplazada respecto a los sensores FBG de una segunda y, dado el caso, al menos de una LWL adicional. Ha resultado ser especialmente ventajoso si los soportes de células de medición están dispuestos de manera desplazada entre sí por  $1/n$  de un paso de un sensor FBG y  $n$  es el número de soportes de células de medición en la capa protectora. Un paso es en particular la distancia desde el centro de un campo de sensor de FBG hasta el centro del campo de sensor de FBG más cercano dentro del mismo soporte de células de medición, siendo un campo de sensor de FBG una misma rejilla con el mismo ancho de rejilla. Sorprendentemente, esto posibilita una detección y separación de las modificaciones inducidas por flexión, extensión y fuerza radial de la longitud de onda de reflexión de un sensor FBG, y resulta tanto en una mejora de la resolución espacial como en un análisis sensorial, sin interrupciones locales a través de las partes del dispositivo de medición de presión equipadas con sensores FBG, de los sensores FBG, ya que ofrece solamente una disposición de los sensores FBG a respectivamente la misma altura en diferentes soportes de células de medición. Por lo tanto, pueden detectarse presiones fundamentalmente sin interrupciones a lo largo del soporte de célula de medición.

Para lograr una guía simple del dispositivo de medición de presión en, por ejemplo, un sistema biológico, el dispositivo de medición de presión puede presentar un medio de refuerzo, por ejemplo, en el canal de trabajo o la cubierta protectora. En este sentido, puede tratarse de un medio en forma de alambre hecho de plástico, que está dispuesto, por ejemplo, centralmente en el dispositivo de medición de presión, en particular la cubierta protectora. Como plástico para el medio de refuerzo pueden usarse, por ejemplo, polímeros o poliamidas aromáticas. Los medios de refuerzo también pueden estar diseñados en forma de tejido. En este caso, es especialmente apropiado un tejido de los plásticos preferentes mencionados anteriormente. El medio de refuerzo es especialmente ventajoso si están presentes varios soportes de células de medición en el dispositivo de medición de presión, en particular la cubierta protectora.

Para determinar las deformaciones o fuerzas que actúan sobre el dispositivo de medición de presión en la punta del dispositivo de medición de presión, está dispuesto un interferómetro en el extremo alejado de la unidad de evaluación, pudiendo estar dispuesto, en el caso de la presencia de una punta atraumática, el interferómetro también en la punta atraumática. El interferómetro es un interferómetro Fabry-Pérot o, en un diseño adicional, puede ser un interferómetro de Michelson, pudiendo usarse también otros interferómetros multihaz. El interferómetro Fabry-Pérot presenta al menos un resonador óptico, que está formado a partir de dos espejos semitransparentes. En la punta o el extremo de fibra del dispositivo de medición de presión está dispuesto además un reflector, es decir, una superficie reflectora de luz. También puede ser preferente diseñar el reflector como parte del interferómetro Fabry-Pérot. El interferómetro Fabry-Pérot puede estar fabricado como microsistema (sistema microelectromecánico ("MEMS", por sus siglas en inglés)), es decir, como un aparato miniaturizado cuyos componentes tienen las dimensiones más pequeñas (en el intervalo de micrómetros) e interactúan como sistema. También es posible una producción del interferómetro mediante la deposición de vapor de capas delgadas con un espacio de aire en la punta con ayuda de una tecnología de capa delgada. Por lo tanto, el interferómetro Fabry-Pérot forma, adicionalmente a las células de medición dispuestas en el soporte de célula de medición, una célula de medición adicional, que está dispuesta fundamentalmente en la punta (el extremo alejado de la unidad de evaluación) o el extremo de fibra. En un diseño, el interferómetro Fabry-Pérot forma un sensor de presión, que puede evaluarse en la misma ventana de longitud de onda que los sensores FBG. En la punta o el extremo de fibra se encuentra un interferómetro Fabry-Pérot fabricado, por ejemplo, en tecnología de microsistema, que se compone de al menos un extremo de un soporte de célula de medición, en particular de una LWL (extremo alejado de la unidad de evaluación) así como al menos una membrana espejada deformable por efecto de presión y consiguiente deformación de la punta. En el extremo de LWL, así, el extremo alejado de la unidad de evaluación, del dispositivo de medición de presión pueden estar dispuestos espejos parcialmente reflectantes, cuyo espectro de transmisión muestra preferentemente máximos de transmisión estrechos para longitudes de onda que satisfacen las condiciones de resonancia, mientras que otras áreas espectrales en la transmisión se extinguen casi por completo. Esto ocurre por interferencia constructiva o destructiva de los haces parciales. Dado que la membrana espejada está diseñada de manera deformable, una fuerza que actúa (por ejemplo, una presión) provoca una modificación del espectro de transmisión y, consecuentemente, de los haces reflejados, de manera que incluso pueden medirse ligeras modificaciones de presión en la punta o el extremo de fibra. Esto es especialmente ventajoso cuando se introduce el dispositivo de medición de presión en un sistema biológico y cuando se guía el dispositivo de medición de presión a través de este. Además, el interferómetro es fundamentalmente resistente a la temperatura, es decir, con ayuda del interferómetro puede medirse una presión independientemente de la temperatura. Por lo tanto, el interferómetro puede usarse para calibrar el dispositivo de medición de presión en artefactos de temperatura, así como para medir otros intervalos de presión y otras resoluciones de presión, dado el caso, también en otras frecuencias de medición.

El interferómetro puede aprovecharse para calibrar el dispositivo de medición de presión, puesto que el interferómetro posee mucha menos influencia por la temperatura que los sensores FBG. Además, otros intervalos de presión, por ejemplo, más finos o más gruesos, pueden medirse con el interferómetro en la punta del dispositivo de medición de presión. Esto puede aprovecharse para la detección de contacto con el tejido, así como para medir valores de presión absoluta dentro del sistema biológico.

Además de la medición de presión, los sensores FBG en el dispositivo de medición de presión también pueden usarse para la determinación de posición y de forma, puesto que la posición y la forma del dispositivo de medición de presión pueden deducirse con ayuda de los datos de FBG medidos.

El soporte de célula de medición puede introducirse en un sistema biológico y posicionarse en un punto de medición. En el primer punto de medición puede registrarse un primer resultado de medición. Dado que puede medirse una distancia de medición con el procedimiento, pueden determinarse dos resultados de medición en dependencia espacial o temporal. Al modificar la posición del soporte de célula de medición, el segundo resultado de medición puede registrarse ventajosamente en un punto de medición distanciado respecto al primer punto de medición. Por ello, sorprendentemente es posible registrar dos resultados de medición, en particular presiones relacionadas entre sí. Una de las dos presiones medidas puede aprovecharse, por ejemplo, como valor de referencia local en el respectivo sistema biológico o en la respectiva sección del sistema biológico.

Además, ventajosamente es posible registrar un resultado de medición temporal sin modificar la posición en el primer punto de medición, registrándose un segundo resultado de medición en el primer punto de medición en un momento temporalmente posterior al primer resultado de medición. Por ello, pueden medirse presiones a lo largo del tiempo en un punto de medición. Mediante un desplazamiento preferentemente automatizado del soporte de célula de medición longitudinalmente o en particular de las células de medición dentro de una cubierta adicional por la longitud de la distancia de dos células de medición, pueden registrarse valores de presión ambiente espacialmente de manera continua.

Con el procedimiento preferente, puede llevarse a cabo ventajosamente un registro de los resultados de medición a lo largo del tiempo, pudiendo realizarse adicionalmente un cambio en la posición del soporte de célula de medición o del sistema biológico (en particular de un paciente) (por ejemplo, sentado/acostado/de pie, decúbito prono/decúbito supino, o movimientos y cargas establecidos).

Aparte de eso, por un acoplamiento de los datos medidos con datos de imagen de los procedimientos de formación de imágenes (por una parte, detección de posición del soporte de célula de medición; por otra parte, detección morfológica del sistema biológico), pueden representarse gráficamente, por ejemplo, en color, los datos de presión ambiente, en particular también las diferencias en amplitudes de presión. Junto con la información en escala de grises de la generación de imagen, en este caso sorprendentemente puede posibilitarse de manera sencilla una lectura para el médico clínico. Mediante la introducción de materiales opacos a los rayos X en puntos definidos del dispositivo de medición de presión, puede realizarse además un posicionamiento y determinación de ubicación y expansión. Con ayuda de un *software*, en particular con ayuda de un procedimiento de generación de imágenes, la posición y/o la forma del dispositivo de medición de presión pueden combinarse junto con datos de medición adicionales para formar una imagen bi- o tridimensional; dado el caso, también en el transcurso del tiempo. Para la generación de imágenes, los datos del dispositivo de medición de presión, en particular del sistema de medición de presión en combinación con datos adicionales, por ejemplo, del procedimiento de formación de imágenes por medio de una unidad de procesamiento de datos, pueden evaluarse y mostrarse gráficamente en una unidad de salida, por ejemplo, un monitor. Aparte de eso, resulta preferente una codificación de imágenes en color de las diferencias de amplitud y las relaciones de presión registradas por el dispositivo de presión. Dado el caso, los datos del dispositivo de medición de presión también pueden representarse acústicamente.

El dispositivo de medición de presión de acuerdo con la invención así como el procedimiento pueden emplearse en diferentes sistemas biológicos, no debiendo efectuarse ninguna modificación significativa del dispositivo de medición de presión. Además, el dispositivo de medición de presión es esterilizable, puesto que las células de medición y el soporte de célula de medición soportan sin daños las altas temperaturas de los esterilizadores habituales o las condiciones de esterilización química y/o física y mantiene una funcionalidad completa. Esto debe considerarse especialmente ventajoso en comparación con los dispositivos de medición de presión conocidos, puesto que estos a menudo están diseñados como productos desechables y, por ello, originan altos costos. Por el contrario, el dispositivo de medición de presión de acuerdo con la invención puede esterilizarse sencilla y rápidamente por medio de procedimientos de esterilización conocidos. Sin embargo, puede resultar ventajoso para aplicaciones individuales o sistemas biológicos si el dispositivo de medición de presión está diseñado como producto desechable. Para lograr una esterilización segura y efectiva del dispositivo de medición de presión, el dispositivo de medición de presión puede estar conectado en el esterilizador a un dispositivo de retención. Después de una esterilización exitosa, el dispositivo de medición de presión puede almacenarse, por ejemplo, enrollado, en un medio de almacenamiento o de transporte hasta la próxima medición de presión. Un tal medio puede ser, por ejemplo, un tubo desde el cual el dispositivo de medición de presión puede deslizarse hacia fuera y deslizarse hacia atrás nuevamente.

Ventajosamente, el procedimiento, o el dispositivo de medición de presión para evaluar las diferencias en las amplitudes de presión que se producen biológicamente (en particular, dependientes del pulso), puede usarse en los diferentes puntos de medición del dispositivo de medición de presión. Este resultado provisional medido así a su vez puede permitir sacar conclusiones sobre la(s) posición(es) y la(s) importancia(s) clínica(s), por ejemplo, de estenosis de la columna lumbar o estenosis de la arteria coronaria.

Sorprendentemente, se ha comprobado mediante ensayos que, entre otras cosas, son posibles los siguientes usos del dispositivo de medición de presión y del procedimiento: cardiología/cardiocirugía (por ejemplo, medición de presión en vasos coronarios, medición de presión intraauricular, ultrasonido intravascular), medición de la presión arterial en sensores horizontales (absolutos y en el curso del vaso, resueltos temporal y espacialmente); flebología/angiología (por ejemplo, medición invasiva de la presión intravenosa/intraarterial y aplicación de medicamentos, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón)/cirugía vascular (por ejemplo, medición de la presión intraoperatoria en cirugía carotídea, ecoendoscopia); gastroenterología (por ejemplo, medición de la presión en el tracto gastrointestinal superior, por ejemplo, en el caso de disfagia o trastornos secundarios en la secuencia de movimiento del esófago, diagnóstico de esofagitis por reflujo, aclaración del dolor en la cavidad torácica, por ejemplo, también de naturaleza no cardíaca, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón)/cirugía abdominal (por ejemplo, en el caso de esofagitis por reflujo, respectivamente antes y después de la operación, así como en el caso de síndrome compartimental abdominal tras cirugía aórtica); proctología (por ejemplo, medición de presión en el tracto gastrointestinal inferior, medición de presión abdominal en el recto, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón); endocrinología/diabetología (por ejemplo, diagnóstico de diabetes, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón); neumología (por ejemplo, medición de presión en el caso de enfisema pulmonar)/cirugía torácica (por ejemplo, medición de presión en la circulación pulmonar, por ejemplo en estenosis de la arteria pulmonar, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón); nefrología (por ejemplo, medición de la presión intratubular, intravesical e intrauretral, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón, indicación de diálisis)/urología (por ejemplo, incontinencia urinaria, síndrome de vejiga hiperactiva/incontinencia urinaria de esfuerzo posoperatoria, inestabilidad del músculo detrusor, disfunciones vesicales neurogénicas, obstrucción subvesical, enuresis diurna y nocturna); ginecología/obstetricia (por ejemplo, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón, por ejemplo para el diagnóstico/terapia de fertilidad, medición de presión intrauterina, por ejemplo, para el diagnóstico de la actividad de parto y/o infusión de líquido amniótico continua simultánea); neurología/psiquiatría/neurocirugía (por ejemplo, diagnóstico y terapia intracraneal); medicina para el dolor/cirugía vertebral (por ejemplo, diagnóstico/terapia de estenosis espinal/modificaciones discales); reumatología (por ejemplo, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón, por ejemplo, en el caso de enfermedades reumáticas del tracto gastrointestinal superior/inferior); ortopedia (por ejemplo, medición de la presión intraarticular en la articulación

de la cadera, síndrome compartimental funcional de los compartimentos musculares, medición de la presión intraósea); traumatología (por ejemplo, síndrome compartimental traumático de los compartimentos musculares); pediatría/cirugía infantil (por ejemplo, aclaración de disfunciones urocísticas, por ejemplo, en el caso de la enfermedad de Hirschsprung, alteraciones primarias en la secuencia de movimiento del esófago, por ejemplo, en el caso de acalasia, espasmo esofágico difuso o esófago en cascanueces, ecoendoscopia, dilatación con sonda y dilatación con balón); otorrinolaringología (por ejemplo, diagnóstico de *tinnitus*, diagnóstico en el caso de trastornos de la trompa de Eustaquio, ecoendoscopia); cirugía oral y maxilofacial (por ejemplo, medición de la presión intracraneal en el caso de lesión del nervio óptico); oftalmología (por ejemplo, medición de la presión intraocular); hematología/oncología (por ejemplo, ecoendoscopia, por ejemplo, antes de una biopsia con aguja fina); anestesia (por ejemplo, neuromonitorización, medición invasiva de la presión intravenosa/intraarterial y administración de medicamentos, medición de la presión intrapulmonar/intraqueal/intrapleural); radiología (por ejemplo, diagnóstico de hipertensión portal, radiología intervencionista); medición continua de la presión cerebral en una válvula de Spitz-Holter); medición continua/discontinua de la presión arterial, medición en diferentes secciones del vaso (también intracerebral); diagnóstico continuo/discontinuo de incontinencia (urológico/proctológico); diagnóstico de la función intestinal (fuerza peristáltica, frecuencia, duración), presencia de colon irritable; supervisión ginecológica de, por ejemplo, útero, ovario, fertilidad, feto; medición de tensión y de oscilación y de deformación en implantes (placas y clavos en huesos fracturados/osteotomizados) y endoprótesis; diagnóstico funcional, evaluación de consolidación, retroalimentación para el control de carga y de movimiento, controles de temperatura, desgaste y fricción; instalación del dispositivo de medición de presión en ortesis/vendas/insertos/corsés para medir la tensión y el movimiento, y documentación; control de exoprótesis en el vástago o en la articulación artificial para estabilizar un control inteligente del sensor; acoplamiento de endoprótesis y exoprótesis, en el caso de personas enfermas o paralíticas con ayuda del dispositivo de medición de presión; instalación del dispositivo de medición de presión en protectores (deportes/investigación) o ropa especial; uso del dispositivo de medición de presión para una "interfaz de inteligencia artificial", de manera que se transmitan los movimientos del cuerpo en forma de presión, contacto, vibración, posición y/o temperatura y puedan aprovecharse por robots/máquinas. También es posible usar el dispositivo de medición de presión como implante. En este sentido, por ejemplo, una parte del dispositivo de medición de presión o el dispositivo de medición de presión completo, en combinación con un sistema de adquisición de datos, suministro de energía y, dado el caso, un medio de emisión y de recepción, puede estar integrada como implante en un sistema biológico, de manera que pueda llevarse a cabo, por ejemplo, una supervisión estructural de prótesis a lo largo del tiempo. Con un tal dispositivo de medición de presión implantado también es posible una medición continua de, por ejemplo, la presión sanguínea y la presión en los ventrículos cardíacos, mediante lo cual puede lograrse una medición de la presión sanguínea a largo plazo.

Mediante la evaluación continua de las curvas de presión registradas en el contexto temporal y local de una onda de presión natural o de una onda de presión que se genera mediante un dispositivo adecuado en el catéter, se saca una conclusión sobre los tejidos circundantes. Para ello, pueden registrarse y evaluarse los parámetros característicos de la evolución de la presión y/o las reflexiones locales de la onda de presión u ondas de presión, de manera que las propiedades de la pared en su conjunto (por ejemplo, calcificación, estenosis, formación de osteofitos y de cicatrices) y también en la extensión de profundidad (cantidad y calidad de la íntima y de la placa, grosor de los medios de la pared media del vaso) pueden determinarse de manera similar a la de una medición por ultrasonido. En un diseño adicional, por ejemplo, mediante el dispositivo de medición de presión complementado por sensores piezoeléctricos, pueden enviarse uno o varios impulsos de presión al organismo y pueden evaluarse los resultados de medición de las células de medición de los impulsos reflejados en el organismo.

A continuación, se ilustrará un uso preferente del dispositivo de medición de presión mediante un ejemplo. Debería medirse una diferencia de presión en un estrechamiento en cuestión en un vaso coronario de un ser humano. Para introducir el dispositivo de medición de presión en el torrente sanguíneo, puede anesthesiarse localmente un sitio de punción. La medida en que se utilizará la anestesia depende respectivamente del tipo y la ubicación de la medición de presión. Puede resultar preferente introducir el dispositivo de medición de presión a través de una esclusa en el organismo humano, de manera que sea posible cambiar el dispositivo de medición de presión en caso de que este se dañe o si debieran emplearse adicionalmente otros aparatos. La esclusa sirve en particular como carril de guía flexible, a través de cuyo interior puede deslizarse el dispositivo de medición de presión, estanqueizándose simultáneamente el sitio de punción. Ahora se introduce el dispositivo de medición de presión. La punta consta de un material suave y redondeado (por ejemplo, un plástico), de manera que se reduce al mínimo el riesgo de daño al interior de los vasos sanguíneos.

Puesto que el dispositivo de medición de presión es en particular una LWL, en particular un conductor óptico o eléctrico, por ejemplo, un cable, y preferentemente presenta un marcador metálico, el dispositivo de medición de presión en estas formas de realización es bueno para ver en el caso de una radioscopia con rayos X. Así, un cardiólogo puede observar muy bien la posición del dispositivo de medición de presión en el ser humano, el paciente, cuando empuja hacia delante el dispositivo de medición de presión a través del sistema de vasos sanguíneos hacia el corazón o hacia los vasos coronarios. Aunque el soporte de célula de medición presenta ventajosamente una flexibilidad radial, la longitud está diseñada de manera constante. Es decir, el dispositivo de medición de presión no se comprime apreciablemente cuando se somete a una fuerza de empuje, tal como, por ejemplo, la inserción en el vaso sanguíneo. Sin embargo, puesto que los propios vasos coronarios son difíciles de reconocer, puede ser necesario que el cardiólogo haga visibles brevemente los vasos locales mediante la administración de un agente de contraste. El agente de contraste puede introducirse ventajosamente a través de un canal de trabajo del dispositivo de medición de presión.

Adicionalmente, mediante un acoplamiento electrocardiográfico del estado de la técnica del sistema biológico con el sistema de radioscopia, puede obtenerse una imagen del corazón con sus vasos respectivamente en la misma posición funcional (sístole/diástole).

5 Puede resultar preferente que se introduzca a través de un canal de trabajo del dispositivo de medición de presión un alambre de guía, que ayuda a guiar el dispositivo de medición de presión a través de los vasos. Para ello, la punta del dispositivo de medición de presión puede estar en particular doblada. El alambre de guía mantiene la punta doblada del dispositivo de medición de presión preferentemente recta siempre que el alambre se encuentre dentro del canal de trabajo.

10 Si el cardiólogo retira el alambre de guía por piezas, la punta del dispositivo de medición de presión adopta su forma preferente, por ejemplo, doblada. Al empujar hacia delante y retraer repetidamente el alambre y el dispositivo de medición de presión, el cardiólogo puede "doblar" selectivamente y llegar a la ubicación deseada, lo cual es especialmente interesante en el caso de la exploración de los vasos coronarios; finalmente, en este sentido debe  
15 "alcanzarse" la ramificación correcta para poder seguir avanzando. Según la ubicación pretendida, se usan diferentes formas curvas. Si el cardiólogo ha llegado a la ubicación donde se sospecha la estenosis, pueden efectuarse mediciones de presión, puede determinarse la indicación y puede intervenir, dado el caso, a continuación.

20 Dependiendo de las fuerzas que actúan sobre el soporte de célula de medición, las células de medición modifican su comportamiento de célula de medición, que a su vez puede convertirse en valores de mediciones de presión junto con una instalación de procesamiento de datos. Por ello, puede determinarse la presión en un vaso así como pueden registrarse modificaciones en las amplitudes de presión, tales como, por ejemplo, por estrechamientos clínicamente importantes. El dispositivo de medición de presión puede medir la presión en un punto de medición, pudiendo hacerse  
25 continuar el dispositivo de medición de presión luego a un punto de medición adicional, de manera que se registran dos presiones en dos puntos de medición. Las presiones medidas pueden correlacionarse para establecer, por ejemplo, una diferencia de presión basada en una disfunción.

El dispositivo de medición de presión puede efectuar mediciones de presión en dependencia espacial. Sin embargo, también puede resultar preferente llevar a cabo mediciones de presión en dependencia temporal, a saber, cuando se  
30 registran varias presiones en un punto de medición en sucesión cronológica. Por ello, puede determinarse un transcurso temporal de la presión en un punto de medición. Por lo tanto, la medición de la presión con el dispositivo de medición de presión también puede realizarse con una sola célula de medición, siendo preferente que el dispositivo de medición de presión presente al menos dos células de medición y una de las dos células de medición esté diseñada como célula de medición de referencia para medir la influencia de la temperatura en la célula de medición. La medición  
35 de la presión real se realiza luego solo con una célula de medición, en particular un sensor FBG. El dispositivo de medición de presión preferentemente con sensores FBG puede realizarse a través de un tramo de medición de varios a muchos centímetros, de manera que pueda localizarse una estenosis (valor de flujo/presión) en la dirección y extensión. A través de un canal de trabajo del dispositivo de medición de presión, un globo con o sin *stent* puede posicionarse preferentemente ahí con la ayuda preferente de datos de procedimientos de formación de imágenes (emisor de rayos X, TMR o tomografía computarizada (TC)) y extenderse bajo controles de presión. Los datos de  
40 presión/curvas de pulso pueden proyectarse ventajosamente sobre el dispositivo de medición de presión en el sistema de imagen de los procedimientos de formación de imágenes. Aparte de eso, es posible un control similar de los puntos de medición como en el caso de una fluximetría en el ecocardiograma.

45 Después de la exploración, el dispositivo de medición de presión se retira del vaso y del paciente, y el sitio de punción se cierra, por ejemplo, mediante un vendaje compresivo.

La invención se explicará con más detalle a continuación mediante ejemplos de realización que están representados en el dibujo. Muestran

- 50
- FIG. 1 dispositivo de medición de presión con sensores FBG,
  - FIG. 2 dispositivo de medición de presión con sensores FBG y sensores piezoeléctricos,
  - FIG. 3 sistema de medición de presión en un sistema biológico,
  - FIG. 4 dispositivo de medición de presión con envoltura,
  - FIG. 5 ejemplo de aplicación para la medición de la presión epidural,
  - FIG. 6 dispositivo de medición de presión con cubierta protectora y punta atraumática,
  - FIG. 7 representación en sección de un dispositivo de medición de presión con un medio de refuerzo,

- FIG. 8 disposición de varios soportes de células de medición en una cubierta protectora con desplazamiento de  $1/(\text{número\_del\_soporte\_de\_célula\_de\_medición})$  del paso entre sí, en el ejemplo, de 3 soportes de células de medición, así, desplazamiento de  $1/3$  del paso,
- FIG. 9 a FIG. 11 representaciones de un interferómetro Fabry-Pérot, y
- FIG. 12 representación en sección de un dispositivo de medición de presión con tres soportes de células de medición.

La FIG. 1 muestra una representación esquemática de un dispositivo de medición de presión con sensores FBG y la FIG. 2 muestra una representación esquemática de un dispositivo de medición de presión con sensores FBG y sensores piezoeléctricos. El dispositivo de medición de presión 1 con el soporte de célula de medición 3 está configurado de manera flexible o flexoelástica, de manera que una fuerza que actúa radialmente sobre el soporte de célula de medición 3 provoca una expansión de los sensores FBG 4 dispuestos de forma distanciada entre sí en el soporte de célula de medición 3. Adicionalmente a los sensores FBG 4, los sensores piezoeléctricos 4.1 también pueden estar presentes en el dispositivo de medición de presión 1, estando representado en la FIG. 1 un dispositivo de medición de presión 1 con sensores FBG 4 y en la FIG. 2 con sensores piezoeléctricos 4.1. Los sensores FBG 4 están presentes en forma de estructuras de rejilla en un soporte de célula de medición 3, que está realizado como LWL.

Los sensores FBG 4 están diseñados preferentemente de manera que presenten diferentes estructuras de rejilla y, consecuentemente, diferentes longitudes de onda de Bragg y, por lo tanto, reflejen diferentes longitudes de onda. Por ello, los sensores FBG 4 pueden controlarse o bien individualmente con una longitud de onda correspondiente o bien con fuentes de luz de banda ancha. En cuanto una fuerza actúa sobre el soporte de célula de medición 3, se produce una expansión del soporte de célula de medición 3, es decir, del sensor FBG 4 o del sensor piezoeléctrico 4.1. Esta expansión provoca, en el caso del sensor FBG 4, que el sensor refleje una longitud de onda diferente de la longitud de onda de Bragg original, lo cual a su vez puede registrarse y convertirse en una presión que actúa.

En el caso del sensor piezoeléctrico 4.1, que está dispuesto en un cable eléctricamente conductor, por la deformación dirigida se forman dipolos dentro de las células unitarias (desplazamiento de los centros de gravedad de carga). La suma a través del campo eléctrico asociado a ello en todas las células elementales del sensor piezoeléctrico 4.1 da como resultado un voltaje eléctrico medible. Puede estar presente una pluralidad de sensores piezoeléctricos 4.1 conectados en serie en un cable. Sin embargo, por un número creciente de sensores piezoeléctricos 4.1 con el número acompañante de líneas de alimentación y derivaciones, también aumenta el diámetro del dispositivo de medición de presión 1. Para mantenerlo bajo, los sensores piezoeléctricos 4.1 pueden ser hacerse reaccionar sucesivamente por un sistema de bus. Mediante las células de medición de acuerdo con la invención, es posible una medición de presión simple y confiable en un sistema biológico. El dispositivo de medición de presión 1 puede presentar uno o varios canales de trabajo 9, a través de los cuales puede insertarse, por ejemplo, un cable de guía o un medio de refuerzo o puede administrarse un medicamento.

Para aumentar la sensibilidad de la medición de presión, los sensores FBG 4, o en combinación con los sensores piezoeléctricos 4.1, pueden estar dispuestos en diferentes capas 5, 6 del soporte de célula de medición 3, de manera que, por ejemplo, pueda registrarse una expansión y compresión del soporte de célula de medición 3. En el caso de la primera capa 5, puede tratarse, por ejemplo, en caso de la LWL, del núcleo y en el caso de la segunda capa 6, de un medio de guía de ondas de luz adicional o del revestimiento 7. Como muestra a modo de ejemplo la FIG. 2, el dispositivo de medición de presión 1 comprende un soporte de célula de medición 3 con varias capas 5, 6, estando configurada una capa 5 con sensores FBG 4 como LWL y estando configurada la capa 5 adicional con sensores piezoeléctricos 4.1 como cable eléctrico. La capa 6 adicional puede ser, por ejemplo, una capa de revestimiento. El dispositivo de medición de presión 1 de acuerdo con la FIG. 2 muestra además una capa protectora 7.

También es posible fabricar soportes de células de medición que presenten únicamente un área de núcleo, a la que a su vez estén conectadas células de medición o en la que estén dispuestas células de medición. Tales soportes de células de medición no presentan por regla general ningún área de revestimiento. En el caso del cable, la primera capa 5 puede ser un área de núcleo en la que discurren las líneas eléctricas, y la segunda capa 6 puede ser un área de revestimiento del cable. Otras posibilidades para aumentar la susceptibilidad de medición o la sensibilidad de medición comprenden, por ejemplo, ralear la LWL mediante corrosión o estirarla en la punta de la fibra, de manera que las fibras estén presentes como fibras microestructuradas. Por ello, no solo se aumenta la sensibilidad de medición, sino que también se reduce la rigidez de las LWL.

Aparte de eso, el soporte de célula de medición 3 puede presentar una capa protectora 7 biocompatible. En este sentido, puede tratarse, por ejemplo, de un recubrimiento de plástico, que está aplicado como protección mecánica sobre la superficie del soporte de célula de medición 3 y está diseñado de manera biocompatible. El dispositivo de medición de presión puede usarse para la medición de presión en espacios llenos de líquido, en los cuales se miden, por ejemplo, amplitudes de oscilación de presión hidrostática. Los sensores FBG 4 se encuentran a una distancia de 500 mm a 0 mm, preferentemente de 100 mm a 3 mm, más preferentemente de 8 mm a 4 mm, en el soporte de célula

de medición 3, y presentan una longitud de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 500 mm, preferentemente de 2 mm a 200 mm, más preferentemente de 3 mm a 20 mm. La LWL está diseñada para ser lo más flexible posible con el fin de poder seguir las condiciones estrictas e inflexiblemente predeterminadas en un sistema biológico.

5 La FIG. 3 representa esquemáticamente un sistema de medición de presión en un sistema biológico. Sorprendentemente, se ha comprobado que para el dispositivo de medición de presión 1 de acuerdo con la invención también pueden emplearse LWL de telecomunicaciones disponibles comercialmente con 125  $\mu\text{m}$  o incluso 80  $\mu\text{m}$  de diámetro de fibra. Sin embargo, también pueden usarse otros diámetros de fibra, tales como, por ejemplo, diámetros cardioespecíficos de como máximo 0,36 mm.

10 El soporte de célula de medición 3 está conectado en el primer extremo próximo a la unidad de evaluación 10 con una fuente de luz 14 y un sensor óptico 15 a través de un acoplador 12, un conector 13 o circulador (no representado). La evaluación, es decir, el cálculo de la presión, se realiza mediante una unidad de procesamiento de datos 16. El control de los sensores FBG 4 se realiza a través de fuentes de luz 14 comunes en la industria, tales como, por ejemplo, láseres de banda estrecha de frecuencia variable o fuentes de luz de banda ancha espectral respectivamente  
15 acopladas a fibra. La evaluación se realiza mediante sensores ópticos 15 comunes en la industria, según la fuente de luz 14 utilizada, como fotosensor puro o como un sistema de separador de frecuencia de luz y sensor, por ejemplo, un monocromador y un dispositivo de carga acoplada (CCD). La fuente de luz 14 y el sensor 15 están acoplados a través de sistemas habituales, tales como el acoplador óptico 12 o el circulador (no representado). El dispositivo de medición  
20 de presión 1 se conecta mediante un conector de LWL 13 disponible comercialmente al sistema de señal.

La FIG. 4 muestra una representación esquemática de un dispositivo de medición de presión con envoltura. Está presente al menos un sensor FBG 4 en un área 8 axialmente no flexible del soporte de célula de medición 3 como célula de medición de referencia. Mediante introducciones metálicas en el soporte de célula de medición 3 o mediante  
25 envolturas adicionales, por ejemplo, con una tira de contraste de rayos X, la posición del dispositivo de medición de presión puede determinarse, por ejemplo, mediante fluoroscopia de rayos X. También pueden mezclarse partículas metálicas esféricas con la sustancia de extrusión durante la extrusión. Las partículas metálicas también pueden estar hechas de un metal de transición. Aunque estas perlas se detectan por rayos X, no generan ninguna interferencia significativamente molesta en la espectroscopia de resonancia magnética nuclear. Aparte de eso, puede integrarse un  
30 marcador en el soporte de célula de medición 3. En el caso del marcador, puede tratarse, por ejemplo, de un metal de transición, por ejemplo, tántalo, de manera que se posibilita la utilización del dispositivo de medición de presión en la TMR y, en este caso, puede realizarse una generación de imagen. Las introducciones metálicas mencionadas también pueden aprovecharse en forma de férulas, manguitos o redes, dado el caso, con anillos en los extremos, para otorgar al dispositivo de medición de presión una mayor rigidez en algunos lugares y, con ello, proteger las mediciones de  
35 presión contra artefactos por fuerzas de flexión, de tracción, de compresión o de cizallamiento en el dispositivo de medición de presión. Esto también puede emplearse en el caso de células de medición de referencia alrededor de las cuales está dispuesto, por ejemplo, un manguito o una ferulización, de manera que solo la temperatura en el sistema biológico, y no la expansión del soporte de célula de medición, ejerza un efecto sobre las propiedades de los sensores FBG.

40 La FIG. 5 muestra un ejemplo de aplicación para la medición de la presión epidural. Debería registrarse una presión para el diagnóstico de una estenosis espinal lumbar central, realizándose una derivación de la presión epidural topográfica. El dispositivo de medición de presión 1 se introduce a través de una aguja epidural 17 desde unos pocos centímetros hasta aproximadamente un metro de profundidad en el conducto vertebral, preferentemente a través del  
45 ligamento amarillo (*Ligamentum flavum*) 20 que se encuentra entre las apófisis espinosas 19 de la columna lumbar. Pueden registrarse presiones de 1 a al menos 150 mmHg en un tramo de medición de 1 a 30 cm, estando presentes los sensores FBG 4 a una distancia de aproximadamente 1 cm en un soporte de célula de medición 3 de aproximadamente 50 cm de longitud y aproximadamente 0,6 mm de grosor, y un conducto continuo de 5 metros de largo. El dispositivo de medición de presión 1 puede presentar en el segundo extremo alejado de la unidad de  
50 evaluación 11 y en otra posición en el soporte la célula de medición 3 marcadores 8, por ejemplo, de tántalo. Por ello, el dispositivo de medición de presión puede hacerse visible en un convertidor de imágenes de rayos X, en TC o TMR.

Una representación preparada de los valores derivados con respecto a una imagen almacenada y escalada de la columna lumbar provoca que puedan documentarse tanto mediciones individuales estáticas y dinámicas como  
55 evoluciones temporales. El dispositivo de medición de presión 1 presenta canales de trabajo (no representados), que pueden estar previstos a través de salidas correspondientes tales como, por ejemplo, 18 con lúmenes pequeños para la administración de medicamentos. Un *software* recibe datos de medición continuos o discontinuos, por ejemplo, con 50 Hz por célula de medición, a través del respectivo estado de presión en el dispositivo de medición de presión 1 y, con ello, permite conclusiones sobre las relaciones de presión relativamente a la posición del dispositivo de medición  
60 de presión 1. A través de rayos X simples, una TC o TMR, puede efectuarse de manera complementaria una determinación de la posición absoluta del dispositivo de medición de presión.

Con el dispositivo de medición de presión, es posible un registro continuo de las ondas de presión epidural sincronizada  
65 por respiración/pulso por encima, al nivel y/o por debajo de la estenosis espinal máxima, por ejemplo, como monitorización intraoperatoria de la descompresión del saco dural. Mediante la amplitud de las ondas de presión, pueden determinarse indicaciones o comprobaciones de indicación pre- e intraoperatorias teniendo en cuenta

segmentos adyacentes contiguos a la estenosis máxima, es decir, la expansión de la descompresión. Aparte de eso, sorprendentemente pueden determinarse estrechamientos clínicamente significativos mediante una formación de diferencias en las amplitudes por encima de la presión básica.

5 Mediante el dispositivo de medición de presión, son posibles mediciones de presión estática y dinámica con ayuda de mediciones bajo un programa de posición estándar/movimiento estándar, por ejemplo, acostado, sentado (flexión hacia delante/hacia atrás), de pie (flexión hacia adelante/hacia atrás), acostado/de pie, sentado/de pie, subir escaleras, prueba de cinta de correr con localización definida del dispositivo de medición de presión y registro con, por ejemplo, un aparato móvil o radiotransmisión de datos.

10 La FIG. 6 muestra un dispositivo de medición de presión con cubierta protectora y punta atraumática, y la FIG. 7 muestra una representación en sección de un dispositivo de medición de presión con un medio de refuerzo. El dispositivo de medición de presión 1 puede constar de varios soportes de células de medición 3, que están rodeados por una capa protectora o cubierta protectora 7, por ejemplo, de plástico. En el extremo más alejado de la unidad de evaluación 11 está dispuesta una punta atraumática 22. La punta atraumática 22 está elaborada de un material plástico, de manera que no produce ninguna lesión del sistema biológico al insertar y guiar el dispositivo de medición de presión 1. Una representación en sección de un dispositivo de medición de presión 1 con cubierta protectora 7 está representada en la FIG. 7 y una representación en sección de un dispositivo de medición de presión con tres soportes de células de medición está representada en la FIG. 12. En el centro de la cubierta protectora 7 está dispuesto un medio de refuerzo 21. En este sentido, puede tratarse, por ejemplo, de un medio en forma de alambre, que está elaborado a partir de poliamidas aromáticas. Los medios de refuerzo 21 también pueden estar diseñados en forma de tejido. En este caso, es especialmente apropiado un tejido de los plásticos mencionados anteriormente. Pueden estar presentes varios soportes de células de medición 3 en el dispositivo de medición de presión 1, en particular la cubierta protectora 7. Por ejemplo, pueden estar dispuestos tres soportes de células de medición 3 alrededor de un canal de trabajo 9, siendo también posible disponer dos o más de tres soportes de células de medición 3 en una de las capas del dispositivo de medición de presión. La segunda capa 6 puede estar diseñada como área de revestimiento.

La FIG. 8 muestra una disposición de varios soportes de células de medición en una cubierta protectora. Los soportes de células de medición 3 están dispuestos excéntricamente y desplazados uno respecto al otro respectivamente en 1/n, por ejemplo, en el caso de tres soportes de células de medición, 1/3 del paso 24 de los sensores FBG 4. Esto permite una detección, separación y evaluación de modificaciones inducidas por flexión, extensión y fuerza radial de la longitud de onda de reflexión de los sensores FBG 4 con mejor resolución espacial que la que ofrece solamente el paso 24 de los sensores FBG 4. Tampoco hay lugares libres de medición entre los sensores FBG 4 por la superposición de los campos. El desplazamiento con el que están dispuestos los sensores FBG 4 entre sí asciende a 1/n del paso 24, siendo n el número de soportes de células de medición 3 en el dispositivo de medición de presión, en particular la cubierta protectora 7. La FIG. 8 muestra un diseño con tres soportes de células de medición 3, de manera que n=3 y el desplazamiento asciende a un tercio del paso (la distancia desde el centro de un campo de sensor FBG hasta el centro del siguiente) (indicado por las líneas discontinuas). Sin embargo, también pueden estar dispuestos solo dos soportes de células de medición 3, es decir, LWL, en una cubierta protectora 7, por ejemplo, un revestimiento, alrededor de un canal de trabajo. También son posibles más de tres soportes de células de medición 3. Con ello, es posible una medición del tiempo de propagación y pueden compensarse interferencias, tales como, por ejemplo, una influencia de la temperatura en los sensores FBG. Además, en el canal de trabajo dispuesto entre el soporte de célula de medición 3, puede introducirse un medio de refuerzo o de guía, con el cual la rigidez del dispositivo de medición de presión se adapta al respectivo uso del dispositivo de medición de presión al utilizarse medios de refuerzo o de guía con diferentes rigideces.

La FIG. 9, la FIG. 10 y la FIG. 11 muestran representaciones de un interferómetro Fabry-Pérot en una punta, por ejemplo, atraumática. En la FIG. 9 está representada la sección transversal de un dispositivo de medición de presión 1 con un soporte de célula de medición 3 y una cubierta protectora. En este sentido, debería tratarse del extremo más alejado de la unidad de evaluación con una punta atraumática. La representación en sección (A-A) con el interferómetro Fabry-Pérot 23 presente en la punta 22 puede reconocerse en la FIG. 10 y una vista lateral esquemática de la misma, en la fig. 11. En la punta 22 se encuentra un interferómetro Fabry-Pérot 23 fabricado, por ejemplo, en tecnología de MEMS, que se compone de al menos un extremo de un soporte de célula de medición, en particular de una LWL 3 (extremo alejado de la unidad de evaluación 11) así como al menos una membrana 24 espejada deformable por efecto de presión y consiguiente deformación de la punta 22.

Este interferómetro Fabry-Pérot 23 forma un sensor de presión que, por ejemplo, puede evaluarse en la misma ventana de longitud de onda que los sensores FBG. La FIG. 11 muestra el principio general de funcionamiento de un interferómetro Fabry-Pérot 23. En el extremo de la LWL 11 están dispuestos dos espejos 25 parcialmente reflectantes, que reflejan haces de luz (R1 y R2). Entre los espejos 25 hay una distancia l. El espectro de transmisión de esta disposición muestra máximos de transmisión estrechos para longitudes de onda que satisfacen la condición de resonancia, mientras que otras áreas espectrales en la transmisión se extinguen casi por completo. Esto ocurre por interferencia constructiva o destructiva de los haces parciales. Dado que la membrana 24 espejada está diseñada de manera deformable, una fuerza que actúa (presión) provoca una modificación del espectro de transmisión y, consecuentemente, de los haces reflejados, de manera que incluso pueden medirse ligeras modificaciones de presión en la punta 22. Esto resulta especialmente ventajoso cuando se introduce el dispositivo de medición de presión 1 en

un sistema biológico y cuando se guía el dispositivo de medición de presión 1 a través de este, así como para calibrar el dispositivo de medición de presión en artefactos de temperatura, así como para medir otros intervalos de presión y otras resoluciones de presión, dado el caso, también en otras frecuencias de medición.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de medición de presión (1) para la medición de presión en un sistema biológico (2) con un soporte de célula de medición (3) configurado de manera flexible o flexoelástica y que consta de al menos de una guía de ondas de luz, que presenta un extremo próximo a la unidad de evaluación (10) y un extremo alejado de la unidad de evaluación (11), caracterizado por que en el soporte de célula de medición (3) están presentes al menos dos sensores de rejilla de Bragg de fibra (4) dispuestos de manera distanciada entre sí y en el extremo alejado de la unidad de evaluación (11) está dispuesto un interferómetro Fabry-Pérot (23), el cual se compone de al menos un extremo del extremo alejado de la unidad de evaluación (11) del soporte de célula de medición (3) así como al menos una membrana (24) espejada deformable, pudiendo evaluarse el interferómetro Fabry-Pérot (23) en la misma ventana de longitud de onda que los sensores de rejilla de Bragg de fibra (4).
2. Dispositivo de medición de presión (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el soporte de célula de medición (3) presenta al menos dos capas (5, 6) y los sensores de rejilla de Bragg de fibra (4) están dispuestos en una primera (5) y/o una segunda capa (6).
3. Dispositivo de medición de presión (1) según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el soporte de célula de medición (3) presenta una capa protectora (7) exterior que consta de un plástico.
4. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la guía de ondas de luz es una fibra óptica polimérica o una fibra de vidrio.
5. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el soporte de célula de medición (3) presenta un sensor piezoeléctrico (4.1) en la primera y/o segunda capa (5, 6).
6. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que varios sensores de rejilla de Bragg de fibra (4) que están presentes en el soporte de célula de medición (3) presentan diferentes estructuras de rejilla y, consecuentemente, diferentes longitudes de onda de Bragg, de manera que reflejan diferentes longitudes de onda.
7. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que al menos un sensor de rejilla de Bragg de fibra (4) está presente en un área axialmente no flexible (8) del soporte de célula de medición (3) como célula de medición de referencia.
8. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el soporte de célula de medición (3) presenta al menos un marcador hecho de un metal o metal de transición (8), que está presente en o sobre una capa (5, 6) del soporte de célula de medición (3).
9. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el soporte de célula de medición (3) presenta al menos un canal de trabajo (9) con una entrada y una salida.
10. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el extremo alejado de la unidad de evaluación (11) está presente una punta atraumática (22) hecha de un plástico, en particular polioximetileno, poliuretano y/o poliamida o una estructura de guía.
11. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el soporte de célula de medición (3), en el primer extremo próximo a la unidad de evaluación (10), está conectado con una fuente de luz (14) y un sensor óptico (15) a través de un acoplador (12), un conector (13) o un circulador.
12. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que al menos dos soportes de células de medición (3) están dispuestos en la capa protectora (7).
13. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los soportes de célula de medición (3) están dispuestos de manera desplazada entre sí en la dirección longitudinal de la capa protectora (7).
14. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los soportes de células de medición (3) están dispuestos de manera desplazada entre sí por  $1/n$  de un paso de un sensor FBG (4.1), y  $n$  es el número de soportes de células de medición (3) en la capa protectora (7).
15. Dispositivo de medición de presión (1) según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de medición de presión (1) presenta, en el canal de trabajo (9) o la capa protectora (7), un medio de refuerzo (21) en forma de alambre o en forma de tejido para reforzar el dispositivo de medición de presión (1).

FIG. 1

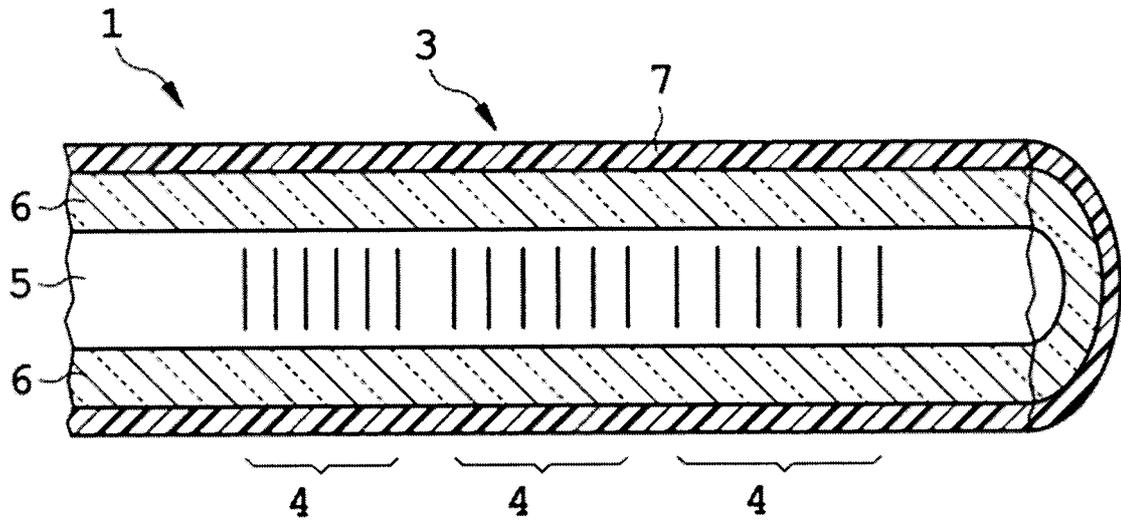


FIG. 2

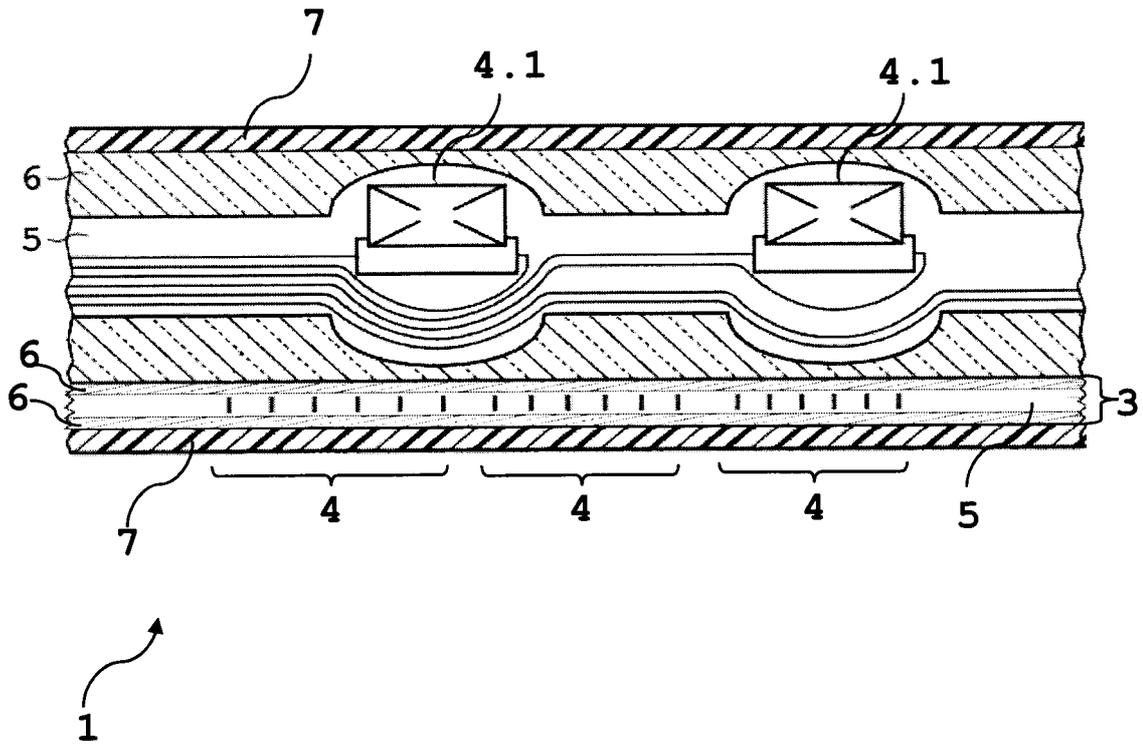


FIG. 3

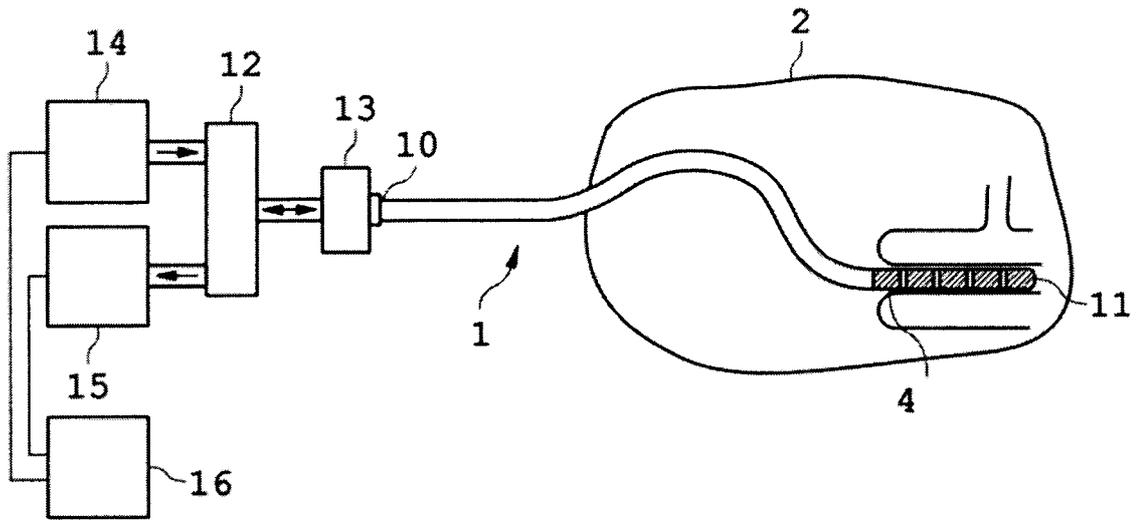


FIG. 4

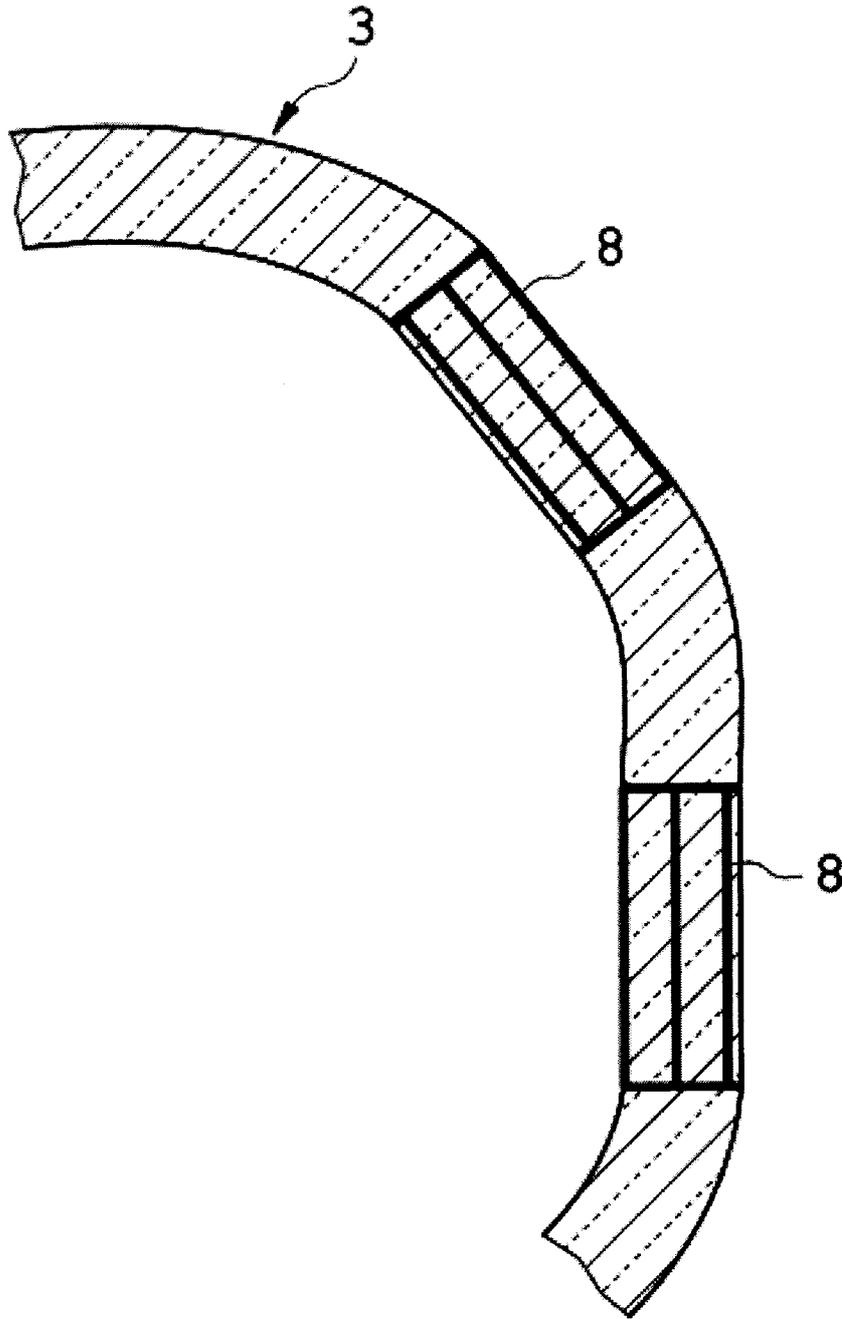


FIG. 5

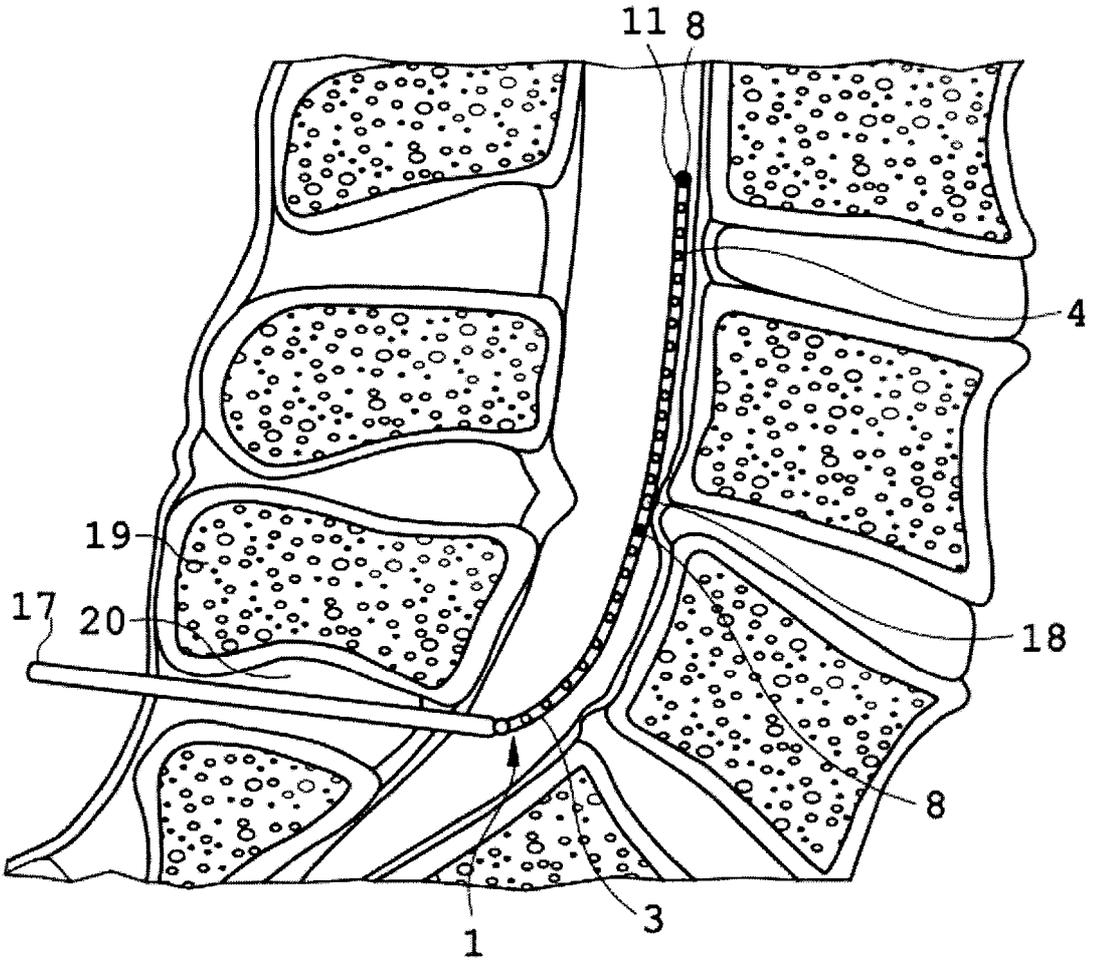


FIG. 6

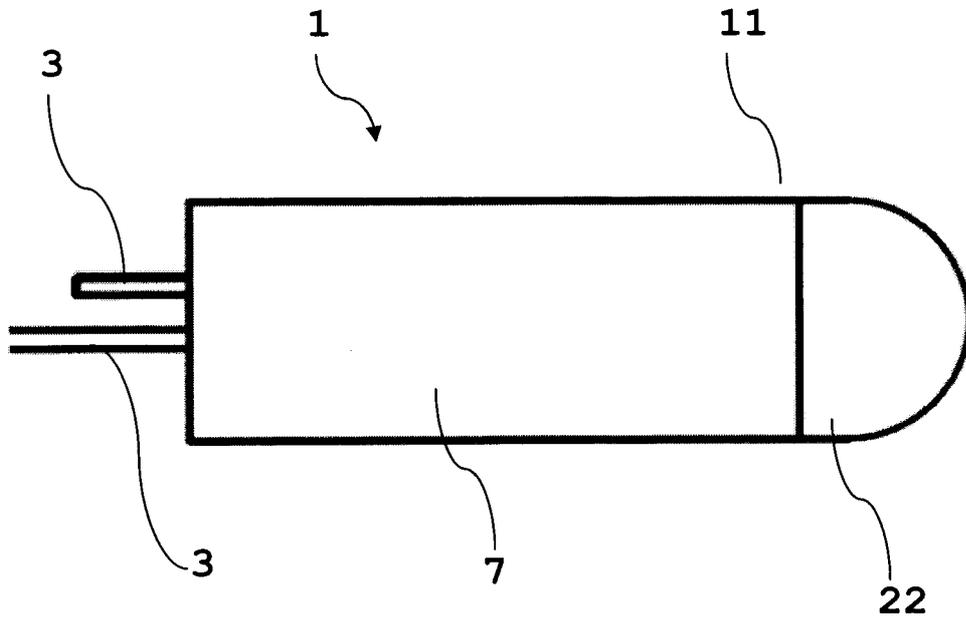


FIG. 7

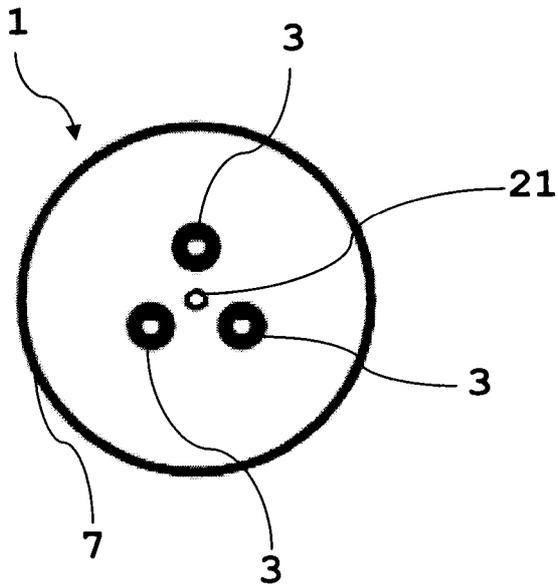


FIG. 8

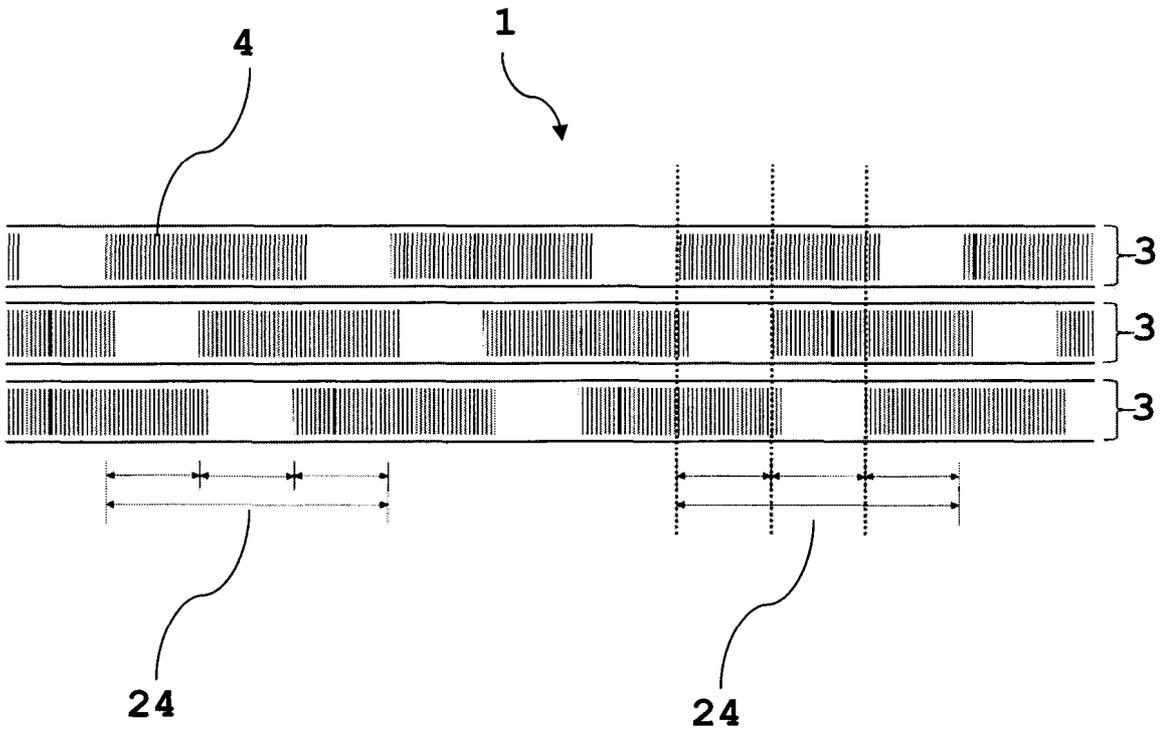


FIG. 9

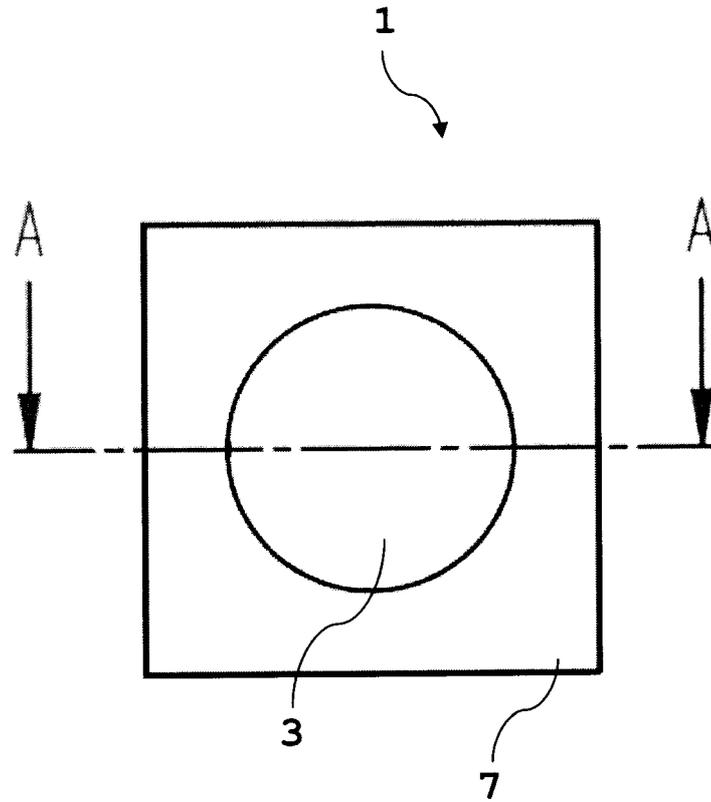


FIG. 10

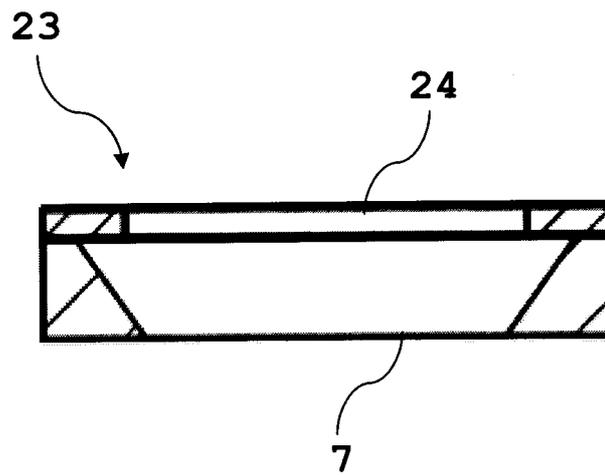


FIG. 11

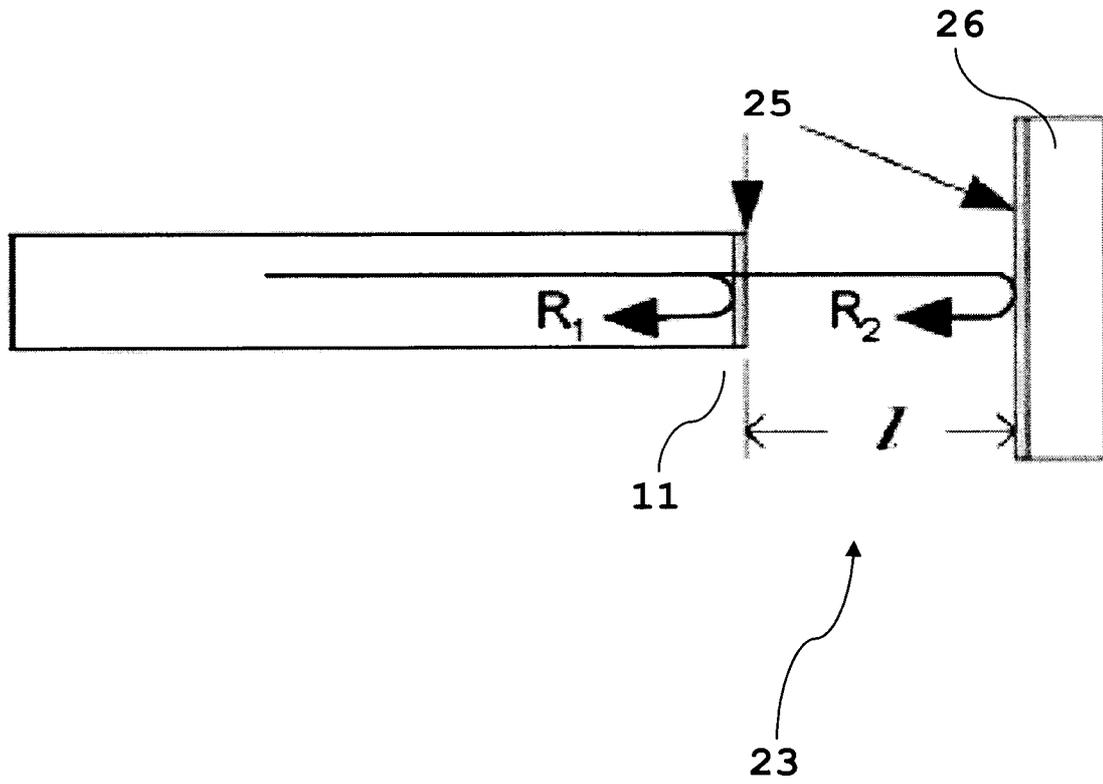


FIG. 12

