



TFG del Grado en Ingeniería de la Salud

Título del trabajo

Presentado por Pepe Pérez en Universidad de Burgos

15 de junio de 2025

Tutores: Tutor 1 – Tutor 2



D. Tutor 1, profesor del departamento de departamento, área de área. Expone:

Que el alumno D. Pepe Pérez, con DNI 123456A, ha realizado el Trabajo final de Grado en Ingeniería de la Salud titulado título del trabajo.

Y que dicho trabajo ha sido realizado por el alumno bajo la dirección del que suscribe, en virtud de lo cual se autoriza su presentación y defensa.

En Burgos, 15 de junio de 2025

 V° . B° . del Tutor: V° . B° . del Tutor:

D. Tutor 1 D. Tutor 2

Resumen

El proyecto aborda el desarrollo conceptual de un stent inteligente para arterias coronarias, que incorpora componentes electrónicos con el fin de realizar una monitorización continua del estado de las arterias. Este dispositivo permite la detección temprana de posibles problemas cardiovasculares, facilitando un seguimiento más preciso y eficaz del paciente. El diseño se realizó basándose en los conocimientos actuales y la revisión de estudios científicos, y su viabilidad fue evaluada mediante aproximaciones matemáticas.

Descriptores

stent inteligente, arterias coronarias, sensores electrónicos, monitorización continua, detección temprana, dispositivos médicos, comunicación inalámbrica, modelos matemáticos. . . .

Abstract

The project addresses the conceptual development of a smart stent for coronary arteries, which incorporates electronic components to continuously monitor the state of the arteries. This device allows for early detection of potential cardiovascular problems, facilitating more accurate and effective patient monitoring. The design was based on current knowledge and a review of scientific studies, and its feasibility was evaluated using mathematical approximations.

Keywords

Smart stent, coronary arteries, electronic sensors, continuous monitoring, early detection, medical devices, wireless communication, mathematical models.

Índice general

| Indice | general | iii |
|--------|---|--------------|
| Índice | de figuras | \mathbf{v} |
| Índice | de tablas | vi |
| Introd | ucción | 1 |
| Objeti | vos | 3 |
| Conce | ptos teóricos | 5 |
| 3.1. | Stents | 5 |
| 3.2. | Stent inteligente basado en reguladores | 8 |
| 3.3. | Estado del arte y trabajos relacionados | 10 |
| Metod | ología | 15 |
| 4.1. | Revisión bibliográfica | 15 |
| 4.2. | Técnicas y herramientas | 19 |
| Result | ados | 23 |
| 5.1. | Resumen de resultados | 23 |
| 5.2. | Discusión. | 26 |
| Conclu | | 27 |
| 6.1. | Aspectos relevantes | 27 |
| Lineas | de trabajo futuras | 29 |

| ÍNDICE | GENERAL |
|--------|----------------|
| | |

| T) • 1 | 1. | rafía |
|--------|-------|-------|
| Rih | LIAGI | erter |
| טוע | HUE | ana |

IV

31

Índice de figuras

| 3.1. | Imagen de una endoprótesis [1] | Ę |
|------|--|----|
| 3.2. | Comparación entre angioplastia con balón (a) y sin balón con | |
| | stent autoexpandible (b) [2] [3] | 6 |
| 3.3. | Ilustración de un stent inteligente [4] | 10 |
| 5.1. | Diseño final del stent inteligente. Fuente propia | 23 |
| 5.2. | Diseño completo del sensor capacitivo. Fuente propia | 24 |

Índice de tablas

| 4.1. Resumen de los parámetros técnicos del ster | ent inteligente 17 |
|--|--------------------|
|--|--------------------|

Introducción

Las enfermedades cardiovasculares representan aproximadamente el 32 % de todas las muertes a nivel mundial, siendo la principal causa de fallecimiento tanto a nivel global [5]. Dentro de las estrategias más comunes para tratar la obstrucción arterial, se encuentra la implantación de stents, especialmente para casos de estenosis [6].

Sin embargo, a pesar de su amplio rango de aplicación, los stents convencionales presentanlimitaciones. Se estima que hasta un 20-30 % de los pacientes desarrollan reestenosis, caracterizada por el re-estrechamiento del vaso debido a la proliferación de tejido neointimal [6]. Asimismo, la trombosis del stent es una complicación que, aunque menos frecuente, puede derivar en eventos isquémicos graves [7]. Además, estos dispositivos no ofrecen mecanismos de monitorización en tiempo real, dificultando la detección temprana de estas complicaciones y la optimización del tratamiento .

Frente a estas limitaciones, el desarrollo de stents inteligentes con capacidad de monitorización continua y comunicación inalámbrica se presenta como una solución innovadora. Estos dispositivos incorporan sensores que permiten medir parámetros fisiológicos directamente en el sitio de implantación, proporcionando datos relevantes para la evaluación y seguimiento del estado vascular.

Por ello, el presente proyecto se enfoca en el diseño de un stent inteligente basado en reguladores, buscando mejorar la detección precoz de complicaciones como la reestenosis y la trombosis, y facilitar un seguimiento más efectivo del paciente. El interés por este tema surge a partir de la experiencia obtenida durante las prácticas realizadas en 3º curso del Grado en Ingeniería de la Salud, en el departamento de Cirugía Vascular del Hospital Universitario de Burgos (HUBU).

Objetivos

Objetivo General

Diseñar y evaluar, a partir del análisis de la literatura científica, un prototipo conceptual de stent arterial inteligente con incorporación de sensores que permitan la monitorización en tiempo real, y analizar su viabilidad funcional.

Objetivos Específicos

1. Objetivos técnicos:

- Analizar diferentes diseños de stents inteligentes basados en la literatura científica, evaluando los materiales, sensores y métodos de comunicación propuestos.
- Diseñar un stent básico utilizando herramientas CAD y adaptarlo para integrar sensores y un sistema de comunicación.
- Evaluar la viabilidad funcional del diseño mediante aproximaciones matemáticas.
- Desarrollar una aplicación interactiva en Streamlit que permita visualizar el modelo del stent y los resultados obtenidos de los cálculos anteriores.

4 Objetivos

2. Objetivos de calidad:

 Asegurar que el diseño respeta las dimensiones y requisitos fisiológicos para su uso en arterias coronarias.

- Verificar que las aproximaciones matemáticas permiten obtener resultados coherentes con el diseño propuesto.
- Implementar una visualización clara y funcional que facilite la exploración y comprensión de las aproximaciones matemáticas y del diseño conceptual.

3. Objetivos de aprendizaje:

- Adquirir conocimientos sobre tecnologías emergentes aplicadas a dispositivos médicos implantables.
- Aprendizaje básico del diseño asistido por ordenador (CAD) desde cero para poder desarrollar modelos funcionales.
- Adquirir habilidades en el uso del framework de *Streamlit* para crear aplicaciones interactivas.

Conceptos teóricos

3.1. Stents

Un stent o endoprótesis es un dispositivo médico compuesto por una malla metálica en forma tubular, diseñado para ser implantado en el interior de estructuras huecas del cuerpo, como vasos sanguíneos o conductos (por ejemplo: el úreter que transporta la orina), con el fin de mantener dichas estructuras abiertas y evitar obstrucciones[8].



Figura 3.1: Imagen de una endoprótesis [1]

Para la detección y localización de obstrucciones arteriales, se emplea la técnica de arteriografía, un método de diagnóstico por imagen, que permite visualizar el interior de las arterias mediante la introducción de un medio de contraste y el uso de rayo X. Esta técnica resulta fundamental para determinar la ubicación y el grado de la obstrucción, y así planificar el tratamiento adecuado. Aunque existen otras técnicas diagnósticas, como la ecografía Doppler, la tomografía computarizada (Angio-TAC) o la resonancia magnética (Angio-RM), la arteriografía sigue siendo la más utilizada en el

contexto clínico cuando se requiere una visualización detallada y precisa del sistema arterial [9].

Existen procedimientos médicos para la colocación del stent, siendo la angioplastía el método más utilizado en la práctica clínica actual. Esta técnica es mínimamente invasiva y su objetivo es restaurar el flujo sanguíneo en arterias con estenosis¹ u ocluidas . Dentro de esta, se distinguen dos modalidades:

Angioplastía con balón: se emplea un catéter que contiene un pequeño globo en su extremo. Una vez que el catéter alcanza la zona de la obstrucción, el globo se infla, comprimiendo la placa arterioresclérotica contra la pared arterial.

En algunos casos, tras la angioplastía, se implanta un stent en el mismo lugar para mantener la arteria abierta de forma permanente.

Angioplastía sin balón: se emplean stent autoexpandibles como los fabricados con aleaciones de Nitinol, los cuales se despliegan automaticamete al ser liberados en el interior de la arteria, adaptándose a la anatomía del vaso.

En la siguiente figura se pueden ver las dos modalidades explicadas (ver Figura 3.2).

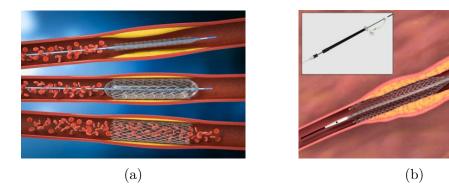


Figura 3.2: Comparación entre angioplastia con balón (a) y sin balón con stent autoexpandible (b) [2]|[3].

¹estenosis: estrechamiento o constricción de un conducto o orificio.[10]

²**placa arterioesclérotica**: acumulación de sustancias como colesterol, grasas, calcio y otras células en las paredes internas de las arterias, lo que provoca su estrechamiento y endurecimiento.

3.1. STENTS 7

Otra técnica para la colocación del stent es la cirugía abierta . Este prodecimiento es menos frecuente y se utiliza en casos donde la angíoplastia no es viable, ya sea por riegos clínicos elevados , anatomía compleja del paciente o fallos previos en intentos de angioplastía . Al tratarse de una intervención quírurgica mayor, el tiempo de recuperación es mayor. [9]

A pesar los avances en este campo, el uso de stents no está exento de complicaciones. Una de las más graves es la trombosis del stent, que puede aparecer en cualquier momento después de la implantación. Otra complicación relevante es la reestenosis, caracterizada por un nuevo estrechamiento en el stent debido a proliferación del tejido cicatricial. Además, pueden surgir reacciones alérgicas al material del stent. Entre las complicaciones menos comunes, pero potencialmente muy graves, se encuentra la infección del stent, que puede comprometer seriamente la salud del paciente. [11]

3.1.1. Tipos de stents

Los stents se pueden clasificar según su recubrimiento o función y según el mecanismo de expansión:[12]

Según el recubrimiento o función:

- Stents metálicos: compuestos por acero inoxidable o cromo-cobalto, sin recubrimiento adiccional. Fueron los primeros en utilizarse de forma generalizada en la práctica clínica.
 - Posteriormente han aparecido otros como los de nitinol, una aleación de níquel y titanio que presenta propiedades de memoria de forma y superelasticidad, lo que les permite introducirse en la arteria mediante angioplastia sin necesidad de balón.
- Stents farmacoactivos (SFA): incorporan una cubierta de polímero que permite la liberación controlada de fármacos antiproliferativos para prevenir reestenosis en el stent .Estos pueden tener polímero permanente o polímero biodegradable.
 - SFA con polímero permanente: utilizan un recubrimiento que no se degrada, liberando el fármaco durante un tiempo determinado.
 - SFA con polímero biodegradable: utilizan un recubrimiento que se degrada gradualmente con el tiempo, liberando el fármaco de manera controlada mientras se degrada. La principal diferencia

es que, al degradarse, el polímero biodegradable reduce los efectos adversos que podrían generar los polímeros permanentes, como inflamación o reacciones alérgicas.

■ Andamios biodegradables: son stents que ofrencen soporte temporal a la arteria ocluida y se biodegradan por completo tras el cumplimiento de su función. Los materiales utilizados son polímeros con biocompatibilidad y biorresorción³, reduciendo los efectos adversos.

Según el mecanismo de expansión:

Los stents emplean dos mecanismos fundamentales para su expansión, cada uno con características y técnicas específicas. El primer tipo, conocido como stent con balón, se implanta a través de la técnica de angioplastia con balón. Este proceso permite que el stent se expanda de forma gradual manteniendo la arteria abierta y reestableciendo el flujo sanguíneo normal.

En cambio, los stents autoexpandibles se colocan mediante una técnica de angioplastia sin balón. Estos stents están hechos de materiales con propiedades que les permiten expandirse de manera automática al ser liberados dentro de la arteria. Uno de los materiales más utilizados en su fabricación es el Nitinol, una aleación con memoria de forma que permite que el stent se expanda al alcanzar la temperatura corporal, ajustándose de manera natural al diámetro del vaso. Este mecanismo elimina la necesidad de un balón inflable, lo que facilita su colocación y reduce ciertos riesgos asociados a la técnica de angioplastia con balón.

Cabe destacar que los stents, según su recubrimiento o función, pueden clasificarse en expandibles o autoexpandibles, dependiendo de su mecanismo de expansión y las características de los materiales utilizados en su fabricación.

3.2. Stent inteligente basado en reguladores

Un stent inteligente es un dispositivo implantable que no solo cumple la función tradicional de mantener abierta la arteria, sino que integra sensores para el monitoreo en tiempo real de parámetros fisiológicos, como la presión arterial o flujo sanguíneo. A difencia de los stents convencionales, este tipo de stent permite el seguimiento en tiempo real del estado de la arteria

 $^{^3}$ biorresorción: eliminación total del polímero por disolución, absorción y excreción.[13]

después de su implantación, facilitando la detección temprana de posibles complicaciones tales como la reestenosis o trombosis.[14]

3.2.1. Partes del stent inteligente

Un stent inteligente generalmente contiene los siguientes componentes:

- Base del stent: [14] La estructura del stent es similar a un stent métalico o farmacoactivo puediendo ser expansible con balón o autoexpandible. Además, debe permitir la integración del biosensor en la superficie interna del stent. El diseño optimizado asegura que la arteria se mantenga abierta y que el flujo sanguíneo sea adecuado.
- Biosensor: Un biosensor es un dispositivo analítico que combina un componente biológico o parámetro fisiológico con un transductor físico o químico, que permite la transformación de una señal biológica en una señal cuantificable.[15]
 - Existen diversos tipos de biosensores, los más relevantes para la integración en stents inteligentes son los biosensores capacitivos y los basados en tecnologías MEMS(Micro-Electro-Mechanical Systems) debido a su alta sensibilidad, bajo consumo energético y compatibilidad con la estructura del stent. [14]
- Sistema de Alimentación y Comunicación: Para el funcionamiento autónomo del stent inteligente, es fundamental integrar un sistema de alimentación y comunicación eficiente que no requiera baterías internas. La mayoría de los sistemas implantables que requieren energía y transmisión de información sin cables recurren a tecnologías de comunicación y alimentación inalámbrica, siendo el acoplamiento inductivo una de las estrategias más empleadas. Este enfoque utiliza campos electromagnéticos generados externamente para transferir energía al dispositivo y permitir la comunicación de datos, evitando así el uso de componentes voluminosos o invasivos. [4]
- Conexiones: Para el correcto funcionamiento de los sensores y sistemas de transmisión, se requieren conexiones eléctricas internas que sean biocompatibles y miniaturizadas. Estas conexiones están formadas por materiales conductores como el oro, plata o polímeros conductivos. Su función es conectar los componentes electrónicos sin comprometer la integridad mecánica del dispositivo ni su compatibilidad con el entorno biológico.[16]

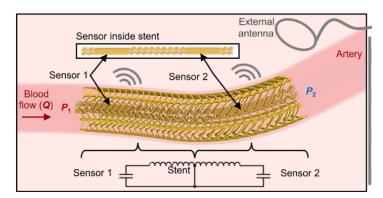


Figura 3.3: Ilustración de un stent inteligente [4]

En la figura 5.1 se puede visualizar un stent inteligente con todas las partes mencionadas.

A pesar de los avances recientes, los stents inteligentes todavía presentan retos técnicos importantes, como la miniaturización, la autonomía energética o la integración efectiva de los sensores. En la siguiente sección se abordarán los principales desarrollos e investigaciones actuales en este campo.

3.3. Estado del arte y trabajos relacionados.

El campo de los stents inteligentes ha experimentado avances significativos en los últimos años, impulsados por el objetivo de mejorar el seguimiento y tratamiento de enfermedades cardiovasculares. Estos dispositivos con sensores integrados permiten monitorear los parámetros fisiológicos en tiempo real, lo que abre nuevas posibilidades para la personalización y seguridad de los tratamientos. A continuación, se presenta una revisión de artículos sobre el desarrollo y avances en la tecnología de stents inteligentes.

1. Fully implantable wireless batteryless vascular electronics with printed soft sensors for multiplex sensing of hemodynamics [14]

Este artículo describe un stent inteligente con sensores flexibles de presión. El dispositivo es capaz de medir los parámetros de presión arterial, flujo sanguíneo y la frecuencia cardíaca. Este dispositivo es capaz de funcionar a largo plazo y fue probado con éxito en modelos animales.

Características Técnicas

- Material base: Multimaterial (Acero inoxidable, poliamida(PI), Oro(Au), Parylene C)
- Sensor: Sensor de presión formado por 5 capas (Poliamida, nanopartículas de plata y polidimetilsiloxano(PDMS), nanopartículas de plata, poliamida).
- Sistema de monitoreo inalámbrico: Sistema de resonacia LC (circuito compuesto por una bobina(L) y un condesador (C) que oscila a un frecuencia determinada), sin cables.

Resultados: El sistema permitió la monitorización precisa de parámetros hemodinámicos, como la presión arterial y el pulso, con alta resolución. Además mostró un funcionamiento fiable y prolongado en modelos animales.

2. Fully implantable batteryless soft platforms with printed nanomaterial-based arterial stiffness sensors for wireless continuous monitoring of restenosis in real time [4]

Este artículo describe un sistema electrónico inalámbrico compuesto por un sensor de deformación capacitivo y un stent electrónico diseñado para monitorizar cambios de rigidez arterial asociados a la reestenosis. Este dispositivo fue probado con éxito en modelos ovinos

Características Técnicas

- Material base: Acero inoxidable recubierto con oro (Au).
- Sensor: Sensor de presión formado por 5 capas (Poliamida, nanopartículas de plata y poliamida, nanopartículas de plata, poliamida).
- Sistema de monitoreo inalámbrico: Sistema de resonacia LC (circuito compuesto por una bobina(L) y un condesador (C)), sin cables.

Resultados: El dispositivo permitió detectar con precisión la progresión de la reestenosis en un modelo biomimético que simula una arteria coronaria real . Además, en estudios ex vivo con corazones ovinos, demostró su capacidad para identificar estrechamientos arteriales de forma efectiva y no invasiva.

3. Enabling Angioplasty-Ready Smart Stents to Detect In-Stent Restenosis and occlusion [16]

Este artículo describe un stent inteligente que detecta trombosis y reestenosis de forma no invasiva. El dispositivo está compuesto por un

sensor de presión y un sistema de comunicación inalámbrica basado en resonancia electromagnética. Este dispositivo fue validado *in vitro* e *in vivo* en modelos porcinos, mostrando gran resolución y sensibilidad para la detección de eventos obstructivos.

Características Técnicas

- Material base: Stent de acero inoxidable con recubrimiento de oro (Au) para mejorar la conductividad eléctrica y la resolución de señal y asilasdos en un recubirmiento de parylene C.
- **Sensor**: Sensor capacitivo de presión MEMS que contiene un microchip.
- Sistema de monitoreo inalámbrico: Sistema LC (bobina + condensador) cuya frecuencia de resonancia varía según las cambios detectados por el sensor.

Resultados: El sistema permitió la monitorización inalámbrica de cambios en los parámetros fisiológicos de forma precisa y confiable, además mostrar su capacidad para identificar reestenosis o trombosis tempranas.

4. A Single-Connector Stent Antenna for Intravascular Monitoring Applications [17]

Este artículo presenta el diseño y validación de un stent inteligente con capacidad de detección no invasiva de trombosis y restenosis mediante monitorización inalámbrica. A diferencia de dispositivos anteriores, este integra una antena directamente en la estructura del stent. A su vez, contiene un sensor de presión que detecta los cambios en la presión sanguínea intravascular, lo que permite detectar variaciones asociadas a eventos obstructivos. El dispositivo fue evaluado mediante simulaciones electromagnéticas y mecánicas.

Características Técnicas

- Material base: Aleación de cobalto-cromo L-605, seleccionada por su alta biocompatibilidad, resistencia mecánica y buen comportamiento electromagnético.
- Sensor: Sensor de presión
- Sistema de monitoreo inalámbrico: Antena integrada en la propia estructura del stent.

Resultados: Se presenta un nuevo sistema de comunicación integrado en el stent con el objetivo contribuir al desarrollo de las comunicaciones inalámbricas implantables y la monitorización intravascular de enfermedades cardiovasculares.

5. Intelligent telemetric stent for wireless monitoring of intravascular pressure and its in vivo testing[18] Este artículo presenta el diseño un stent inteligente con capacidad de detección reestenosis. El sistema incorpora un sensor de presión capacitivo que detecta variaciones en la presión sanguínea, permitiendo la identificación temprana de complicaciones. El dispositivo se evaluó mediante pruebas in vitro y ensayos in vivo en un modelo porcino con injerto de bypass, demostrando su funcionamiento como sensor pasivo sin baterías, capaz de transmitir datos por acoplamiento inductivo.

Características Técnicas

- Material base: Acero inoxidable con recubrimiento de oro para reducir la resistencia eléctrica y aumentar la sensibilidad electromagnética.
- Sensor: Sensor capacitivo MEMS de presión
- Sistema de monitoreo inalámbrico: Antena resonante integrada en la estructura helicoidal del stent, que forma un circuito LC en conjunto con el sensor.
- Recubrimiento: Parylene C garantiza el aislamiento eléctrico y compatibilidad biológica sin afectar la sensibilidad del sensor.

Resultados: Se logró una detección inalámbrica de presión sanguínea en entornos in vitro e in vivo. Aunque se identificaron limitaciones como fallos eléctricos por manipulación y formación de coágulos, el estudio demuestra la viabilidad del sistema para monitorización de presión intravascular.

Metodología

Este trabajo se ha estructurado en diversas fases complementarias cuyo objetivo ha sido el diseño y la validación teórica de un stent inteligente implantable.

4.1. Revisión bibliográfica

En primer lugar, se realizó una revisión detallada de la literatura científica y técnica sobre stents implantables, tanto convencionales como inteligentes. Esta revisión, que puede consultarse en detalle en el $Anexo\ G$, permitió identificar las principales limitaciones de los stents tradicionales, así como conocer las tecnologías emergentes aplicadas a los stents inteligentes y sus posibles aplicaciones.

Se analizaron diversos materiales empleados en la fabricación de stents, valorando su biocompatibilidad y comportamiento mecánico. A partir de esta revisión, se seleccionó el Nitinol como material base del stent, debido a sus propiedades únicas de memoria de forma y superelasticidad, que permiten una expansión controlada a temperaturas corporales. Además, se tuvo en cuenta su buena integración con tejidos biológicos y su durabilidad a largo plazo.

En cuanto a la tecnología de sensores, se compararon diferentes principios de funcionamiento. Se eligió el sensor capacitivo por su facilidad de integración, bajo consumo energético, flexibilidad estructural y capacidad para detectar cambios de presión o deformación con alta sensibilidad. Para su encapsulación y soporte, se seleccionaron materiales flexibles, no conductores y biocompatibles, como la poliimida (PI) y el PDMS, utilizados también en el diseño de otros stents inteligentes.

Respecto a la transmisión de datos, se optó por el uso de acoplamiento inductivo resonante mediante bobinas integradas en el stent.

Para la comunicación con el exterior, se propone la implementación de un parche cutáneo que trasmita la energía necesaria al sensor implantado y actué como receptor de la señal modulada. Este parche permitiría captar y retransmitir los datos de forma inalámbrica hacia dispositivos externos, facilitando así la monitorización remota continua y el análisis en tiempo real de la información recopilada por el stent inteligente. Aunque el diseño del parche no se aborda en este trabajo, en el $Anexo\ D$ se indican los componentes mínimos que debería incorporar.

4.1.1. Diseño conceptual del stent inteligente

Una vez definidos los materiales utilizados en el diseño, se procedió a adquirir conocimientos básicos sobre el uso de Autodesk Inventor. Posteriormente, se establecieron los parámetros necesarios para el modelado del dispositivo y se diseñó la estructura metálica del stent. A continuación, se integraron en el modelo tanto el sensor capacitivo como las bobinas necesarias para la comunicación inductiva.

Los aspectos clave del diseño se encuentran distribuidos en varios anexos del documento:

- Los parámetros técnicos utilizados para el diseño del stent inteligente pueden consultarse en detalle en el *Anexo D*.
- Los planos de modelos tridimensionales generados mediante Autodesk Inventor se encuentran en el *Anexo E*.
- En el *Anexo G* se detallan los pasos seguidos para la construcción del stent inteligente mediante software CAD.

A continuación, en la tabla 4.1, se resumen los parámetros técnicos más relevantes del diseño del stent inteligente:

| Parámetro | Valor |
|-------------------------|--|
| | Stent |
| Diámetro expandido | 3.55 mm |
| Longitud total | 20 mm |
| Material del stent | Nitinol |
| Número de hilos | 6 hilos |
| Sensor Capacitivo | |
| Ubicación | Superficie interna del stent |
| Dimensiones | $1,05~\mathrm{mm} \times 15~\mathrm{mm} \times 16~\mu\mathrm{m}$ |
| Material | O(PI - AgNP - PI - AgNP - PI) |
| Sistema de Comunicación | |
| Tecnología | Acoplamiento inductivo resonante (circuito LC) |
| Formado | (Bobinas (Oro) + Sensor capacitivo) |
| Co | nexiones |
| Material conductor | Oro |
| Recubrimiento | Poliimida |

Tabla 4.1: Resumen de los parámetros técnicos del stent inteligente

4.1.2. Evaluación analítica de la viabilidad del diseño

Para validar el diseño desde los puntos de vista físico, estructural y eléctrico, se implementaron varias aproximaciones matemáticas que permiten prever el comportamiento del sistema bajo condiciones fisiológicas reales. El desarrollo detallado de estas aproximaciones se presenta en el Anexo~G.

En primer lugar, se analizó la expansión térmica del Nitinol, considerando que este material presenta dos fases: martensita y austenita. Se evaluó el cambio dimensional desde el estado comprimido hasta el estado expandido al alcanzar la temperatura corporal (aproximadamente 37 °C), con el objetivo de determinar el tamaño mínimo necesario en fase martensítica para que, tras la transformación austenítica, el stent alcance las dimensiones funcionales.

Posteriormente, se examinó el comportamiento del flujo sanguíneo tanto en condiciones de reposo como durante la actividad física. Utilizando parámetros fisiológicos típicos (velocidad media del flujo, viscosidad de la sangre, diámetro arterial), se estimaron las presiones y velocidades dentro del stent. Esto permitió verificar que la inclusión del dispositivo no alterara significativamente las condiciones hemodinámicas, evitando fenómenos indeseados como turbulencias o zonas de estancamiento.

Además, se calculó el índice FFR (Fractional Flow Reserve o Reserva Fraccional de Flujo), una métrica que permite evaluar si el flujo sanguíneo que atraviesa el stent es suficiente para garantizar una perfusión adecuada del tejido. Este valor es especialmente útil para identificar posibles obstrucciones funcionales tras la implantación del dispositivo, incluso cuando el diámetro aparente de la arteria sea adecuado.

A nivel eléctrico, se evaluaron la capacitancia del sensor en función de su geometría y estructura multicapa, así como la inductancia de las bobinas integradas en el sistema. A partir de estos valores, se determinó la frecuencia de resonancia del circuito LC, lo cual es crucial para establecer la eficiencia y seguridad del acoplamiento inductivo necesario para la transmisión inalámbrica de datos.

Además, se calculó el factor de calidad (Q) del circuito como medida de su eficiencia energética y se estimó la distancia máxima de transmisión efectiva.

Finalmente, se realizó una evaluación de las tensiones mecánicas que actúan sobre el stent tanto en estado de reposo como en actividad, considerando las presiones obtenidas en la evaluación del flujo sanguíneo. Se aplicó el criterio de von Mises para estimar las tensiones equivalentes en la estructura,

junto con un cálculo del factor de seguridad, garantizando que el dispositivo pueda resistir las solicitaciones fisiológicas sin sufrir deformaciones permanentes ni fallos estructurales.

4.1.3. Desarrollo de la app

Para complementar el análisis, se desarrolló una herramienta interactiva basada en *Streamlit*, que permite la visualización y exploración dinámica de la geometría y los resultados del modelo. Esta aplicación facilita la manipulación de parámetros clave y la observación inmediata de sus efectos, apoyando la validación y comprensión del comportamiento del dispositivo.

4.2. Técnicas y herramientas

Esta sección recoge las técnicas metodológicas y herramientas utilizadas, incluyendo alternativas evaluadas en cada etapa, así como una justificación de las elecciones finales.

4.2.1. Herramientas de diseño y generación de planos

Para el diseño tridimensional del stent inteligente se utilizaron herramientas de modelado asistido por ordenador (CAD). En la fase inicial se valoraron dos opciones principales:

- Autodesk Fusion 360: plataforma para el diseño y prototipado rápido, con funciones útiles para trabajar con estructuras geométricas sencillas. Sin embargo, resultó algo limitada para ciertos detalles específicos del diseño.[19].
- Autodesk Inventor: software de modelado paramétrico profesional, enfocado en el diseño mecánico detallado. Permite definir con precisión dimensiones, patrones geométricos repetitivos y relaciones entre componentes [19].

Tras probar ambas opciones, se optó por Autodesk Inventor debido a su mayor precisión y a la amplia gama de herramientas disponibles. A pesar de ser un software avanzado, su aprendizaje inicial y básico resultó más sencillo y práctico.

4.2.2. Simulación del comportamiento del stent

Durante la fase de simulación estructural se exploraron diversas herramientas:

- ANSYS Student: fue la primera opción considerada debido a su capacidad para realizar análisis por elementos finitos (FEM) con alta precisión. No obstante, la ejecución del software no fue viable en el equipo disponible, debido a la insuficiencia de recursos computacionales necesarios para llevar a cabo las simulaciones [20].
- SimScale: se evaluó esta plataforma en línea, que permite realizar simulaciones FEM desde el navegador sin necesidad de instalación local. A pesar de los esfuerzos dedicados para aprender a utilizar la herramienta, no se obtuvieron resultados satisfactorios, por lo que se decidió no continuar con esta alternativa [21].

Ante estas dificultades, se optó por una solución alternativa basada en métodos matemáticos aproximados para validar la viabilidad del diseño. Se implementaron cálculos analíticos para estimar:

- La expansión térmica del Nitinol.
- Perfil de velocidad y presión del fujo sanguíneo.
- Parámetros eléctricos del circuito LC, incluyendo capacitancia, inductancia, frecuencia, factor de calidad y distancia máxima de comunicación.
- Tensiones mecánicas (tensión circunferencial, radial y von Mises) y el factor de seguridad.

El desarrollo de estos cálculos se llevó a cabo en un entorno Jupyter Notebook, ejecutado mediante Anaconda, una plataforma que facilita la gestión de entornos y bibliotecas en Python. Esta herramienta permite integrar múltiples paquetes de cálculo, visualización y análisis en un único entorno funcional. El lenguaje de programación utilizado fue Python. Esta metodología facilitó una programación interactiva, bien documentada y completamente reproducible. Además, permitió validar paso a paso las expresiones matemáticas implementadas, así como obtener representaciones visuales de los resultados, lo cual contribuyó significativamente a la evaluación de la viabilidad del diseño propuesto.

4.2.3. Planificación y gestión del proyecto

La planificación del trabajo se estructuró combinando dos enfoques principales. Se adoptó una estrategia en cascada, adecuada para proyectos con fases claramente definidas y objetivos progresivos. Además, se incorporaron principios de Scrum para mejorar la planificación, estableciendo revisiones periódicas y actualizaciones del cronograma según los avances obtenidos.

Para representar la planificación temporal se utilizó un diagrama de Gantt elaborado en Microsoft Excel[22], una herramienta accesible y útil para organizar visualmente las tareas y controlar tanto los tiempos estimados como los reales.

Para la gestión del código y la colaboración se utilizaron las siguientes herramientas:

- GitHub: plataforma utlizada para la gestión del proyecto asi como, el control versiones que permite visualizar la evolución del proyecto [23].
- **GitHub Desktop**: aplicación de escritorio que facilita la interacción con GitHub mediante una interfaz gráfica [24].

4.2.4. Herramientas para documentación y diagramas

Durante el desarrollo del proyecto, fue necesario generar distintos tipos de diagramas técnicos y esquemas. Se emplearon varias herramientas, seleccionadas en función del tipo de representación y del grado de detalle requerido:

- Microsoft PowerPoint: utilizado para la elaboración rápida de diagramas conceptuales [22].
- Visual Paradigm: herramienta online para creación de diagramas UML, útil para creación de esquemas électricos [25].
- PlantUML Web Server: herramienta que genera automáticamente los diagramas UML a partir de texto, lo que facilitó la integración de diagramas en documentos y su edición rápida[26]. Esta herramienta ya era conocida por haber sido utilizada en asignaturas del grado.

4.2.5. Desarrollo de la aplicación interactiva

Con el objetivo de proporcionar una interfaz sencilla para visualizar el diseño del stent y simular su comportamiento, se desarrolló una aplicación web interactiva utilizando:

- Streamlit: framework de desarrollo en Python diseñado para la creación de aplicaciones web orientadas a la visualización de datos. Su sintaxis sencilla, la compatibilidad con las bibliotecas utilizadas en el proyecto y el conocimiento adquirido previamente en asignaturas del grado lo convirtieron en una alternativa especialmente apropiada para el desarrollo de la interfaz interactiva [27].
- Streamlit Cloud: plataforma utilizada para el despliegue de la aplicación. Permitió publicar la interfaz en línea sin necesidad de configurar servidores, asegurando su accesibilidad desde cualquier dispositivo con conexión a internet [28].

4.2.6. Redacción de la memoria y asistencia digital

La redacción de la presente memoria se llevó a cabo utilizando LATEX a través de la plataforma colaborativa en línea Overleaf [29]. Esta herramienta permite editar documentos en LATEX desde el navegador, facilitando el control del formato, las referencias cruzadas y la inclusión de fórmulas matemáticas y figuras, todo ello sin necesidad de instalaciones locales.

Durante el desarrollo del proyecto también se hizo uso de herramientas de asistencia basadas en inteligencia artificial, como ChatGPT [30], para resolver dudas puntuales.

Resultados

5.1. Resumen de resultados.

En esta sección se presentan los principales resultados obtenidos durante el desarrollo del proyecto. Se abordará el diseño y desarrollo del prototipo de stent inteligente, su análisis preliminar de viabilidad para futuras etapas de ensayo y optimización, y el desarrollo de una aplicación para la visualización de los resultados.

5.1.1. Prototipo del stent inteligente

El primero de los resultados comprende el prototipo del stent inteligente, diseñado con los materiales y parámetros definidos. Este prototipo se muestra en la figura 5.1 y el sensor capacitivo integrado en la figura 5.2.

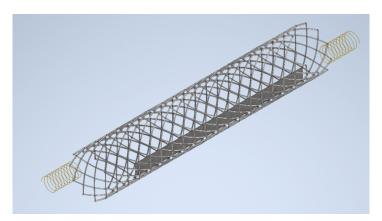


Figura 5.1: Diseño final del stent inteligente. Fuente propia.

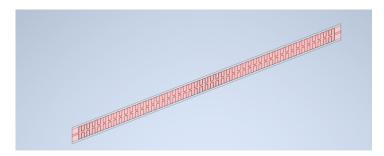


Figura 5.2: Diseño completo del sensor capacitivo. Fuente propia.

Este prototipo servirá como base para las siguientes etapas de ensayo y validación, donde se evaluará su viabilidad.

5.1.2. Análisis de viabilidad mediante simulaciones

Los resultados de los ensayos son los siguientes; para obtener más detalles sobre cada uno, consulte el Anexo~G.

- Expansión térmica del Nitinol: Se simuló matemáticamente la expansión del stent al aumentar la temperatura desde condiciones iniciales bajas hasta los 37 °C, simulando su comportamiento en el cuerpo humano. A dicha temperatura, el stent alcanza un diámetro de 3,45 mm y una longitud de 19,15 mm, lo que representa una diferencia inferior al 5 % respecto a las dimensiones objetivo (3,55 mm y 20 mm, respectivamente). Estos resultados reflejan un comportamiento adecuado a la transformación de fase del Nitinol, desde su estado martensítico al austenítico, validando así la respuesta térmica del dispositivo y su capacidad para recuperar la forma prevista tras el calentamiento.
- Simulación del flujo sanguíneo: El análisis del flujo sanguíneo a través del stent mostró perfiles de velocidad parabólicos y estables, característicos de un flujo laminar. Este comportamiento corresponde con el modelo físico empleado en la simulación, basado en la ley de Poiseuille, que describe el flujo de un fluido viscoso en conductos cilíndricos. Según esta ley, la velocidad del flujo sigue una distribución parabólica, con valores máximos en el centro del conducto y mínimos en las paredes, lo que explica la estabilidad observada en los resultados. Tanto en condiciones de reposo como durante actividad física, no se detectaron turbulencias significativas. En reposo, la velocidad máxima alcanzó los 0,673 m/s, mientras que durante el esfuerzo se incrementó

hasta los 3,36 m/s, manteniéndose en ambos casos en régimen laminar. La caída de presión a lo largo del stent fue baja y el índice de reserva fraccional de flujo (FFR) se mantuvo próximo a 1,00, indicando que el flujo a través del stent es adecuado.

Además, se analizaron distintos niveles de oclusión parcial del stent (0%, 25%, 50% y 75%). En reposo, una oclusión de hasta el 50% no afecta significativamente el flujo, manteniéndose el FFR por encima de 0.80, valor límite para considerar que el flujo es adecuado. Sin embargo, con una oclusión del 75% en reposo, el FFR cae por debajo de este límite, lo que indica que el flujo ya no es suficiente para cubrir las necesidades del tejido.

Durante la actividad física, la situación empeora: con solo un 50% de oclusión el FFR se reduce a 0,64, mostrando que el flujo es insuficiente para las mayores demandas del tejido en esfuerzo. Y con una oclusión del 75%, el FFR desciende a 0,00, lo que indica un bloqueo total del flujo.

Estos resultados destacan la importancia de contar con un sistema de monitorización continua mediante sensores integrados en el stent.

- Simulación eléctrica del circuito LC: Se llevó a cabo la simulación del circuito LC, obteniéndose los siguientes resultados:
 - Inductancia total del sistema: 0,06, correspondiente a la conexión en paralelo de dos bobinas de 0,12.
 - Capacitancia total del sensor: 62,47pF, derivada del diseño con 48 pares de electrodos interdigitados.
 - Frecuencia de resonancia: 82,75 MHz. Aunque esta frecuencia permite el funcionamiento del sistema, sería recomendable rediseñar el circuito para alcanzar una frecuencia de 13,56 MHz [31], correspondiente a la banda ISM (Industrial, Scientific and Medical), con el fin de mejorar la eficiencia de la comunicación inalámbrica.
 - Factor de calidad (Q): 5,26. Este valor es aceptable para dispositivos implantables, aunque se podría optimizar mediante ajustes en los materiales y en la geometría de los componentes, para maximizar la transferencia de energía.
 - Distancia de comunicación estimada: 59 cm. Esta distancia es considerable para un sistema pasivo sin batería, lo que indica una buena capacidad de acoplamiento y lectura remota del sensor, incluso a través del tejido biológico.

En conjunto, los resultados obtenidos demuestran que el circuito LC diseñado presenta un comportamiento funcional y eficiente.

■ Simulación de tensiones mecánicas: Se realizó un análisis estructural del stent utilizando el criterio de von Mises para evaluar su comportamiento tanto en reposo como en actividad. La tensión máxima obtenida fue considerablemente inferior al límite elástico del Nitinol en fase austenítica (500MPa [32]), lo que permite aplicar un factor de seguridad de 2. De hecho, los márgenes obtenidos permitirían incluso considerar factores mayores, lo que confirma que el diseño es mecánicamente seguro y adecuado para su funcionamiento en condiciones fisiológicas.

5.1.3. Aplicación de visualización y simulación

Por último, se desarrolló una aplicación interactiva que permite visualizar el diseño 3D del stent y muestra las aproximaciones matemáticas, pudiendo modificar parámetros clave. Esto permite evaluar cómo afectan los cambios a variables como la capacitancia, el flujo, la frecuencia de resonancia o las tensiones. El funcionamiento de la aplicación se explica con más detalle en el $Anexo\ B$.

5.2. Discusión.

Discusión y análisis de los resultados obtenidos.

Conclusiones

Todo proyecto debe incluir las conclusiones que se derivan de su desarrollo. Éstas pueden ser de diferente índole, dependiendo de la tipología del proyecto, pero normalmente van a estar presentes un conjunto de conclusiones relacionadas con los resultados del proyecto y un conjunto de conclusiones técnicas.

6.1. Aspectos relevantes.

Este apartado pretende recoger los aspectos más interesantes del desarrollo del proyecto, comentados por los autores del mismo.

Debe incluir los detalles más relevantes en cada fase del desarrollo, justificando los caminos tomados, especialmente aquellos que no sean triviales.

Puede ser el lugar más adecuado para documentar los aspectos más interesantes del proyecto y también los resultados negativos obtenidos por soluciones previas a la solución entregada.

Este apartado, debe convertirse en el resumen de la experiencia práctica del proyecto, y por sí mismo justifica que la memoria se convierta en un documento útil, fuente de referencia para los autores, los tutores y futuros alumnos.

Lineas de trabajo futuras

Este capítulo debería ser informe crítico indicando cómo se puede mejorar el proyecto, o cómo se puede continuar trabajando en la línea del proyecto realizado.

Bibliografía

- [1] Centro Médico ABC, "Stent coronario, ¿cómo funciona?," marzo 2025. Consultado el 7 de abril de 2025.
- [2] Endomédica, "Intervencionismo periférico | zilver ptx animación," 2023.
- [3] O. Tupayachi, "Provisional vs. técnica de dos stents en tei no complejo: seguimiento a 3 años del ebc-main," SOLACI, 2025.
- [4] R. Herbert, M. Elsisy, B. Rigo, H. R. Lim, H. Kim, C. Choi, S. Kim, S. H. Ye, W. R. Wagner, Y. Chun, and W. H. Yeo, "Fully implantable batteryless soft platforms with printed nanomaterial-based arterial stiffness sensors for wireless continuous monitoring of restenosis in real time," *Nano Today*, vol. 46, p. 101557, 2022.
- [5] W. H. Organization, "Cardiovascular diseases (cvds) fact sheet," World Health Organization, 2021. Accessed: 2025-06-13.
- [6] G.-H. J. Antoni, C. Ángel, F.-N. Eduard, M. Josepa, G. del Blanco Bruno, I. Emili, J. Francesc, and E. Enric, "Tratamiento de la reestenosis intra- stent. situación actual y perspectivas futuras," *Revista Española de Cardiología*, vol. 52, no. 12, pp. 1035–1171, 1999.
- [7] J. H. Ahn and Y. Ahn, "Overview of stent thrombosis: Mechanisms and clinical implications," *Clinical Experimental Thrombosis and Hemostasis*, vol. 9, no. 2, pp. 7–12, 2024.
- [8] l. P. y. l. S. N. Instituto Nacional del Corazón, "Endoprótesis (stents)," 2024. Última actualización: 30 de octubre de 2024.

32 BIBLIOGRAFÍA

[9] L. M. Salmerón Febres, B. Al-Raies Bolaños, J. I. Blanes Mompó, G. Collado Bueno, J. Cuenca Manteca, S. Fernandez Gonzalez, J. P. Linares Palomino, C. López Espada, J. Martínez Gámez, and J. Serrano Hernando, "Guía de actuación en técnicas y procedimientos endovasculares del sector infrainguinal," *Angiología*, vol. 63, no. 3, pp. 119–142, 2011.

- [10] Real Academia Española, "Estenosis," 2001. Consultado el 15 de abril de 2025.
- [11] R. Moreno, "Seguimiento del tratamiento antiagregante tras la implantación de stent coronario," Revista del Ministerio de Sanidad, vol. 31, no. 3, 2007.
- [12] S. Borhani, S. Hassanajili, S. H. Ahmadi Tafti, and S. Rabbani, "Cardiovascular stents: overview, evolution, and next generation," *Progress in Biomaterials*, vol. 7, no. 3, pp. 175–205, 2018.
- [13] Asociación Española de Enfermería en Cardiología, "Procedimiento con colocación de endoprótesis." https://enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/proced_06.pdf, 2006.
- [14] R. Herbert, H.-R. Lim, B. Rigo, and W.-H. Yeo, "Fully implantable wireless batteryless vascular electronics with printed soft sensors for multiplex sensing of hemodynamics," *Science Advances*, vol. 8, no. 19, p. eabm1175, 2022.
- [15] F.-G. Banica, Chemical Sensors and Biosensors: Fundamentals and Applications. John Wiley & Sons, first ed., 2012.
- [16] X. Chen, B. Assadsangabi, Y. Hsiang, and K. Takahata, "Enabling angioplasty-ready "smart" stents to detect in-stent restenosis and occlusion," *Advanced Science*, vol. 5, no. 5, p. 1700560, 2018.
- [17] C.-H. Liu, S.-C. Chen, and H.-M. Hsiao, "A single-connector stent antenna for intravascular monitoring applications," *Sensors*, vol. 19, no. 21, 2019.
- [18] X. Chen, D. Brox, B. Assadsangabi, Y. Hsiang, and K. Takahata, "Intelligent telemetric stent for wireless monitoring of intravascular pressure and its in vivo testing," *Biomedical Microdevices*, vol. 16, pp. 745–759, Oct. 2014.
- [19] Autodesk, Inc., "Autodesk software de diseño 3d, ingeniería y entretenimiento." https://www.autodesk.com/es, 2025.

BIBLIOGRAFÍA 33

- [20] A. Inc., "Ansys student," 2025.
- [21] S. GmbH, "Simscale," 2025.
- [22] M. Corporation, "Productos, aplicaciones y servicios de microsoft 365," 2025.
- [23] I. GitHub, "Github," 2025.
- [24] I. GitHub, "Github desktop," 2025.
- [25] V. P. International, "Visual paradigm," 2025. Accedido: 2025-06-12.
- [26] A. Roques, "Plantuml," 2025.
- [27] Streamlit Inc., "Streamlit the fastest way to build data apps." https://streamlit.io/, 2025.
- [28] Streamlit Inc., "Streamlit community cloud," 2025.
- [29] Overleaf, "Overleaf editor en línea de latex," 2025.
- [30] OpenAI, "Chatgpt," 2025.
- [31] Plasma.com, "Ism glosario de tecnología del plasma," 2025. Consultado el 15 de junio de 2025.
- [32] S. K. Patel, B. Behera, B. Swain, R. Roshan, D. Sahoo, and A. Behera, "A review on niti alloys for biomedical applications and their biocompatibility," *Materials Today: Proceedings*, vol. 33, pp. 5548–5551, 2020. 2nd International Conference on Processing and Characterization of Materials.