



TFG del Grado en Ingeniería de la Salud

Título del trabajo

Presentado por Pepe Pérez en Universidad de Burgos

13 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, 13 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	111
Índice	de figuras	\mathbf{v}
Índice	de tablas	vi
Introd	ucción	1
Objeti	vos	3
Conce	otos 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.	Investigación bibliográfica	15
4.2.	Descripción de los datos	19
4.3.	Técnicas y herramientas	22
Result	ados	27
5.1.	Resumen de resultados	27
5.2.	Discusión.	27
Conclu	ısiones	29
6.1.	Aspectos relevantes	29
Lineas	de trabajo futuras	31

ÍNDICE	GENERAL

Bibliografí	a

IV

33

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

Índice de tablas

4.1.	Ventajas y desventajas de los stents según función	20
4.2.	Resumen de los parámetros técnicos del stent inteligente	21

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

Objetivos principales del trabajo realizado.

Este apartado explica de forma precisa y concisa cuales son los objetivos que se persiguen con la realización del proyecto. Se puede distinguir entre:

- 1. Los objetivos marcados por los requisitos del software/hardware/análisis a desarrollar.
- 2. Los objetivos de carácter técnico, relativos a la calidad de los resultados, velocidad de ejecución, fiabilidad o similares.
- 3. Los objetivos de aprendizaje, relativos a aprender técnicas o herramientas de interés.

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).

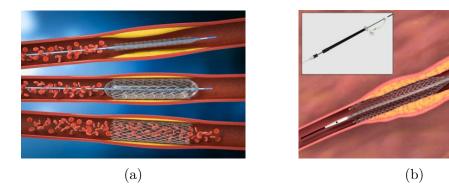


Figura 3.2: Comparación entre angioplastia con balón (a) y sin balón con stent autoexpandible (b) [2]|[3].

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]

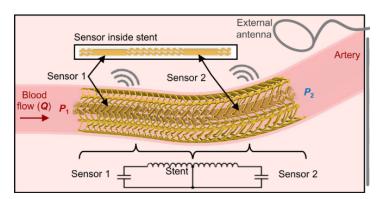


Figura 3.3: Ilustración de un stent inteligente [4]

En la figura 3.3 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

4.1. Investigación bibliográfica

Se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica orientada a comprender los componentes escogidos en estado del arte en el ámbito de los stents arteriales. Esta investigación resulta esencial para fundamentar correctamente el diseño conceptual propuesto y para identificar las limitaciones presentes en las soluciones actuales.

4.1.1. Selección de la base del stent

A continuación, se presenta una comparación de los principales tipos de stents utilizados en la práctica clínica, detallando sus ventajas y desventajas (ver Tabla 4.1).Las referencias asocialdas a la información de la tabla son [19, 20, 21, 22, 12]

Tras analizar las principales características de los distintos tipos de stents disponibles según la función, en este trabajo se ha optado por el desarrollo de un **stent metálico** como base del diseño. Esta decisión se debe a su alta resistencia mecánica, mayor facilidad de fabricación y fiabilidad estructural, ya que estas características van a facilitar la integración de sensores y componentes electrónicos. Aunque presentan una mayor tasa de reestenosis y trombosis en comparación con otras alternativas, la incorporación de sensores y tecnologías en este diseño busca reducir dichas limitaciones, proporcionando un enfoque más personalizado y con un mejor seguimiento post-implantación .

Dentro de los materiales metálicos comúnmente empleados en la fabricación de stents, destacan el acero inoxidable (aleación 316L), las aleaciones

16 Metodología

de cobalto-cromo (Co-Cr) y el Nitinol (aleación níquel-titanio), siendo este último el material seleccionado para el diseño propuesto en este trabajo.

En primer lugar, el Nitinol presenta la propiedad de superelasticidad, lo que le permite recuperar su forma original tras una deformación considerable sin perder integridad estructural. Esta característica resulta esencial para su autoexpansión, permitiéndole adaptarse de forma suave a las paredes arteriales sin necesidad de un balón expansor. A diferencia de materiales como el acero inoxidable 316L, que presentan una menor elasticidad y mayor rigidez, el Nitinol ofrece mayor flexibilidad y mejor adaptación al vaso, lo que contribuye a reducir el riesgo de daño en el interior de la arteria. Asimismo, frente a las aleaciones Co-Cr, el Nitinol presenta una biocompatibilidad adecuada y una resistencia a la corrosión óptima, gracias a la formación espontánea de una capa superficial de óxido de titanio (TiO₂) que actúa como barrera protectora .[23]

Otra ventaja clave del Nitinol es su naturaleza no ferromagnética, lo que no solo lo hace compatible con técnicas de imagen como la resonancia magnética (MRI), sino que además minimiza las posibles interferencias electromagnéticas que podrían afectar negativamente el funcionamiento del sistema inalámbrico de comunicación del stent inteligente[23] .Esto representa una ventaja clara frente a otros metales y permite prescindir de arquitecturas multicapa complejas, como aquellas descritas en el estado del arte que utilizan acero inoxidable combinado con capas de poliamida (PI), oro (Au) y Parylene C para evitar interferencias en sistemas inalámbricos.

4.1.2. Selección del tipo de sensor

En los últimos años, la integración de biosensores en el ámbito médico ha experimentado un notable crecimiento, impulsada por la tendencia hacia tratamientos personalizados y la necesidad de obtener parámetros fisiológicos en tiempo real. Estos dispositivos se han convertido en herramientas fundamentales para el diagnóstico, seguimiento y prevención de enfermedades, ya que permiten obtener información precisa y continua sobre el estado del paciente.

Entre los tipos más relevantes se encuentran los biosensores piezoeléctricos, que operan mediante el efecto piezoeléctrico y detectan cambios mecánicos como presión o vibraciones a partir de la variación de masa sobre la superficie del sensor. También están los biosensores químicos, que pueden ser enzimáticos o electroquímicos, y se utilizan para identificar concentracio-

nes específicas de analitos a través de reacciones químicas controladas. Los biosensores ópticos, por su parte, se basan en fenómenos como la absorción, fluorescencia o refracción de la luz para detectar biomoléculas específicas. En el caso de los inmunosensores, estos emplean la unión específica entre anticuerpos y antígenos para identificar proteínas, patógenos u otros marcadores biológicos con alta precisión. Finalmente, los biosensores capacitivos funcionan midiendo variaciones en la capacitancia entre dos electrodos, provocadas por cambios de presión o deformaciones en el entorno del sensor. [24]

Para el desarrollo de este proyecto, se ha seleccionado el sensor capacitivo como componente principal que va a capaz de detectar reestenosis y trombosis. Esta elección se basa en el análisis del estado del arte, donde este tipo de sensor es el más utilizado debido a varias ventajas clave. En primer lugar, presenta una alta sensibilidad y resolución, permitiendo detectar variaciones de presión y deformaciones mínimas en la estructura del stent[4, 16].

En segundo lugar, se ha optado por este sensor por su facilidad de integración con sistemas inalámbricos [18] eliminando así la necesidad de baterías o cables.

Dado su desarrollo presenta ciertos desafíos técnicos, especialmente en lo referente a la miniaturización (reducir el tamaño) mediante la tecnología MEMS y estabilidad del sistema, se ha decidido emplear un diseño basado en sensor capacitivo ya validado experimentalmente tal como se presenta en la siguiente referencia [4]. El sensor está formado por una estructura multicapa tipo sándwich compuesta por cinco capas alternas de poliimida (PI) y nanopartículas de plata (AgNP): PI – AgNP – PI – AgNP – PI. La poliimida actúa como soporte y encapsulación dieléctrica, mientras que las capas de AgNP funcionan como electrodos. Todo el conjunto está recubierto por una fina capa de PDMS (polidimetilsiloxano), que proporciona aislamiento, biocompatibilidad y protección mecánica al sensor.

4.1.3. Selección del sistema de comunicación

Uno de los mayores desafíos en el diseño de dispositivos médicos implantables es la implementación de un sistema de comunicación que sea eficiente, biocompatible y no requiera baterías. En este proyecto se han considerado distintas alternativas tecnológicas, cada una con sus ventajas y limitaciones.

La comunicación por radiofrecuencia (RF) utiliza microchips alimentados mediante baterías o sistemas de recolección de energía para transmitir datos de forma eficiente. No obstante, presenta limitaciones importantes relacionadas con el tamaño del dispositivo, la duración limitada de las baterías y posibles problemas de biocompatibilidad. [25]

Otra opción explorada es la comunicación óptica, que se basa en la transmisión de datos mediante señales de luz. Este enfoque presenta ventajas como una alta capacidad de transferencia de información y una mayor inmunidad al ruido electromagnético. Sin embargo, su aplicación en el cuerpo humano, especialmente en entornos como el sistema vascular, se ve considerablemente limitada por fenómenos como la absorción y dispersión de la luz en los tejidos biológicos, lo que reduce la eficiencia y el alcance de la transmisión.[26]

Cabe señalar que ni la radiofrecuencia ni la comunicación óptica son compatibles con el sensor capacitivo seleccionado.

Por otro lado, se consideró el acoplamiento capacitivo, que permite la transferencia de energía y datos a través de placas capacitivas. Esta tecnología es sencilla y eficiente en ciertos contextos, pero su rendimiento puede verse muy afectada por las variaciones en el entorno biológico. Los componentes del cuerpo interfieren con los campos eléctricos, reduciendo considerablemente la eficiencia de la transferencia. [27]

Finalmente, se optó por el uso del acoplamiento inductivo resonante mediante un circuito LC como sistema de comunicación para este diseño. Esta tecnología ha demostrado ser la más adecuada, ya que permite la integración de bobinas de pequeño tamaño dentro de la estructura del stent sin comprometer su funcionalidad mecánica. Al no requerir baterías internas, se eliminan los riesgos asociados a la toxicidad y se incrementa la vida útil del dispositivo. Además, este sistema es el más empleado en los artículos analizados en el Estado del arte, demostrando así precisión, fiabilidad y viabilidad en entornos in vivo.

4.1.4. Conexiones

Para garantizar la funcionalidad del stent inteligente, es necesario establecer conexiones seguras entre los distintos elementos electrónicos, como el sensor capacitivo y las bobinas del sistema de comunicación. Dado el tamaño reducido del dispositivo y las condiciones al ser un entorno biológico, se ha optado por pistas conductoras impresas directamente sobre la estructura del stent. Este tipo de conexión permite una alta precisión y ocupa muy poco espacio. Además, evita los problemas asociados al uso de cables o adhesivos, como roturas por fatiga o procesos de degradación.

4.1.5. Parche externo

Como parte del sistema de comunicación del sensor implantado, se plantea la incorporación de un parche externo colocado sobre la piel del paciente, que funcionaría como fuente de energía inductiva para el sensor y receptor de la señal. Este parche permitiría transmitir los datos recogidos por el sensor mediante tecnología Bluetooth a un dispositivo externo.

Aunque el diseño específico del parche queda fuera del alcance de este trabajo, se considera un componente fundamental para el desarrollo futuro del sistema de monitorización remota. Cabe destacar que su funcionamiento y los componentes necesarios se explican en el $Anexo\ D$, lo que proporciona una base sólida para su diseño futuro.

4.1.6. Conclusión

En conclusión, el stent inteligente está fabricado en Nitinol e incorpora un sensor capacitivo multicapa protegido con PDMS para garantizar biocompatibilidad y aislamiento. La comunicación inalámbrica se realiza mediante acoplamiento inductivo resonante, utilizando bobinas integradas en el stent que permiten la transferencia de energía y datos sin necesidad de baterías internas. Las conexiones entre el sensor y las bobinas se realizan mediante pistas conductoras impresas directamente sobre la estructura del stent.

Para la comunicación con el exterior, se propone la implementación de un parche cutáneo que actúe como fuente de energía inductiva para el sensor implantado y 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.

4.2. Descripción de los datos.

En la siguiente tabla 4.2 se resumen los parámetros técnicos más relevantes utilizados en el diseño del stent inteligente. Para más información, diríjase al $anexo\ D$.

Tipo de Stent	Ventajas	Desventajas
Stents Metáli- cos Convencio- nales (SM)	 Alta resistencia mecánica (soporta grandes fuerzas sin deformarse, romperse o fallar). Sencillez en la fabricación. Menor costo comparado con SFA o AB. Resultados predecibles en rendimiento mecánico. 	 Alta tasa de reestenosis. Requiere terapia antiplaquetaria a largo plazo. Mayor riesgo de trombosis. No promueve endotelización adecuada (formación incorrecta del revestimiento interno de los vasos).
Stents Far- macoactivos con Polímero Permanente (SFA-PP)	 Liberación controlada de fármacos antiproliferativos. Reducción de la reestenosis frente a SM. Mejores resultados clínicos a corto plazo. 	 Posible inflamación crónica por el polímero. Riesgo de trombosis a largo plazo. Requiere terapia antiplaquetaria prolongada.
Stents Far- macoactivos con Polímero Biodegradable (SFA-PB)	 Degradación del polímero tras liberación del fármaco. Menor inflamación y trombosis a largo plazo. Resultados comparables o superiores a SFA-PP. 	 Variabilidad en la degradación según diseño. Falta de estudios con resultados concluyentes para conocer el efecto a largo plazo.
Andamios Biodegradables (AB)	 Soporte temporal a la arteria. Totalmente degradable. Favorecen a una endotelización adecuada (formación incorrecta del revestimiento interno de los vasos). Facilita futuras intervenciones. 	 Posibles problemas de biorresorción. Dificultad para visualizarlos durante la angioplastía (no son tan radiopacos). Riesgos de inestabilidad estructural durante la degradación.

Tabla 4.1: Ventajas y desventajas de los stents según función

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 mm \times 15 mm \times 16 μ m	
Material	$egin{pmatrix} (\mathrm{PI}-\mathrm{AgNP}-\mathrm{PI}-\mathrm{AgNP}-\mathrm{PI} \) \end{pmatrix}$	
Sistema de Comunicación		
Tecnología	Acoplamiento inductivo resonante (circuito LC)	
Formado	(Bobinas (Oro) + Condensa- dor(Sensor capacitivo)	
Conexiones		
Material conductor	Oro	
Recubrimiento	Poliimida	

Tabla 4.2: Resumen de los parámetros técnicos del stent inteligente

22 Metodología

4.3. 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.

4.3.1. 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. [28].
- 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 [28].

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.

4.3.2. 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 [29].
- 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 [30].

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.

4.3.3. 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[31], 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 [32].
- GitHub Desktop: aplicación de escritorio que facilita la interacción con GitHub mediante una interfaz gráfica [33].

4.3.4. 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 [31].
- Visual Paradigm: herramienta online para creación de diagramas UML, útil para creación de esquemas électricos [34].
- 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[35]. Esta herramienta ya era conocida por haber sido utilizada en asignaturas del grado.

4.3.5. 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 [36].

■ 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 [37].

4.3.6. Redacción de la memoria y asistencia digital

La redacción de la presente memoria se llevó a cabo utilizando IATEX a través de la plataforma colaborativa en línea Overleaf [38]. Esta herramienta permite editar documentos en IATEX 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 [39], para resolver dudas puntuales.

Resultados

5.1. Resumen de resultados.

Breve resumen de los resultados. En caso de ser un trabajo muy experimental, los resultados completos pueden aparecer en su anexo correspondiente.

Debería haber una correspondencia entre los objetivos y los resultados explicados en esta sección

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.

34 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, "Car-diovascular 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.

BIBLIOGRAFÍA 35

[19] T. Benedetta, M. Alessio, B. G. Iacopo, and D. M. Carlo, "Breve historia de los stents coronarios," *Revista Española de Cardiología*, vol. 71, no. 5, pp. 311–414, 2018.

- [20] H. Hara, M. Nakamura, J. C. Palmaz, and R. S. Schwartz, "Role of stent design and coatings on restenosis and thrombosis," *Advanced Drug Delivery Reviews*, vol. 58, no. 3, pp. 377–386, 2006. Drug-Eluting Stents: an Innovative Multidisciplinary Drug Delivery Platform.
- [21] R. Naseem, L. Zhao, Y. Liu, et al., "Experimental and computational studies of poly-l-lactic acid for cardiovascular applications: recent progress," Mechanics of Advanced Materials and Modern Processes, vol. 3, no. 13, 2017.
- [22] J. Iqbal, Y. Onuma, J. Ormiston, A. Abizaid, R. Waksman, and P. Serruys, "Bioresorbable scaffolds: rationale, current status, challenges, and future," *European Heart Journal*, vol. 35, pp. 765–776, 12 2013.
- [23] D. Stoeckel, A. Pelton, and T. Duerig, "Stents autoexpandibles de nitinol: consideraciones sobre el material y el diseño," European Radiology, vol. 14, pp. 292–301, 2004.
- [24] M. Hemdan, M. A. Ali, A. S. Doghish, S. S. A. Mageed, I. M. Elazab, M. M. Khalil, M. Mabrouk, D. B. Das, and A. S. Amin, "Innovations in biosensor technologies for healthcare diagnostics and therapeutic drug monitoring: Applications, recent progress, and future research challenges," Sensors, vol. 24, no. 16, 2024.
- [25] E. Y. CHOW, B. L. BEIER, A. FRANCINO, W. J. CHAPPELL, and P. P. IRAZOQUI, "Toward an implantable wireless cardiac monitoring platform integrated with an fda-approved cardiovascular stent," *Journal* of *Interventional Cardiology*, vol. 22, no. 5, pp. 479–487, 2009.
- [26] A.-A. A. Boulogeorgos, S. E. Trevlakis, and N. D. Chatzidiamantis, "Optical wireless communications for in-body and transdermal biomedical applications," 2020.
- [27] A. Koruprolu, R. Erfani, P. Mohseni, and S. Nag, "Capacitive wireless power and data transfer for implantable medical devices," 10 2018.
- [28] Autodesk, Inc., "Autodesk software de diseño 3d, ingeniería y entretenimiento." https://www.autodesk.com/es, 2025.
- [29] A. Inc., "Ansys student," 2025.

36 BIBLIOGRAFÍA

- [30] S. GmbH, "Simscale," 2025.
- [31] M. Corporation, "Productos, aplicaciones y servicios de microsoft 365," 2025.
- [32] I. GitHub, "Github," 2025.
- [33] I. GitHub, "Github desktop," 2025.
- [34] V. P. International, "Visual paradigm," 2025. Accedido: 2025-06-12.
- [35] A. Roques, "Plantuml," 2025.
- [36] Streamlit Inc., "Streamlit the fastest way to build data apps." https://streamlit.io/, 2025.
- [37] Streamlit Inc., "Streamlit community cloud," 2025.
- [38] Overleaf, "Overleaf editor en línea de latex," 2025.
- [39] OpenAI, "Chatgpt," 2025.