



UNIVERSIDAD DE BURGOS
ESCUELA POLITÉCNICA SUPERIOR
Grado en Ingeniería de la Salud



INGENIERÍA
DE LA SALUD

**TFG del Grado en Ingeniería de la
Salud**

**título del TFG
Documentación Técnica**

Presentado por nombre alumno
en Universidad de Burgos

9 de junio de 2025

Tutores: nombre tutor – nombre tutor 2

Índice general

I

E.1. Diseño físico	21
E.2. App de visualización	22
Apéndice F Especificación de Requisitos	31
F.1. Diagrama de casos de uso	31
F.2. Explicación casos de uso.	31
F.3. Prototipos de interfaz o interacción con el proyecto.	31
Apéndice G Estudio experimental	33
G.1. Cuaderno de trabajo	33
G.2. Configuración y parametrización de las técnicas.	46
G.3. Detalle de resultados.	53
Apéndice H Anexo de sostenibilización curricular	63
H.1. Introducción	63
H.2. Sostenibilidad aplicada a la Ingeniería de la Salud	63
H.3. Competencias de sostenibilidad desarrolladas	64
H.4. Aplicación práctica en el TFG	65
Bibliografía	67

Índice de figuras

A.1. Planificación temporal . Fuente Propia	7
D.1. Estructura del Stent. Fuente Propia	17
D.2. (a) Posición del sensor en el stent y (b) Estructura del stent. Fuente propia.	18
D.3. Estructura de las bobinas. Fuente Propia	19
E.1. Plano del diseño inicial del stent . Fuente Propia	23
E.2. Plano del diseño stent inteligente . Fuente Propia	23
E.3. Plano del diseño del sensor capacitivo . Fuente Propia	24
E.4. Sección A del plano del sensor . Fuente Propia	24
E.5. Esquema eléctrico de conexión entre el stent y el sistema externo. Fuente propia.	27
E.6. Diagrama de flujo del sistema de comunicación entre el parche externo, el stent inteligente y el dispositivo receptor. Fuente propia.	28
E.7. Diagrama de componentes de la aplicación.	29
E.8. Diagrama de despliegue de la aplicación web en Streamlit Cloud.	29
E.9. Diagrama de secuencia de interacción entre el usuario y el sistema.	30
G.1. Diseño del stent inteligente final. Fuente Propia	53
G.2. Inicio de la simulación de la expansión del Nitinol (a) y Fin de la expansión del Nitinol. Fuente Propia.	53
G.3. Simulación de la expansión térmica del diámetro del stent de Nitinol Fuente Propia.	54
G.4. Simulación de la expansión térmica de la longitud del stent de Nitinol. Fuente propia	55
G.5. Perfil de velocidad en reposo. Fuente Propia.	56
G.6. Perfil de velocidad en actividad. Fuente propia.	56

G.7. Impacto de la estenosis en el stent. Fuente Propia.	57
G.8. Analisis de variación de la frecuencia. Fuente Propia.	59
G.9. Variación de las tensiones en reposo. Fuente Propia.	61
G.10.Variación de las tensiones en reposo. Fuente Propia.	62

Índice de tablas

A.1. Costes de dispositivos hardware.	2
A.2. Costes de software utilizados en el proyecto.	3
A.3. Costes de personal estimados para el desarrollo del proyecto.	3
A.4. Resumen de costes totales del proyecto.	3
D.1. Parámetros técnicos del stent	13
D.2. Características técnicas del sensor capacitivo	14
D.3. Estructura en capas del sensor capacitivo	14
D.4. Parámetros técnicos del sistema de comunicación	15
F.1. CU-1 Nombre del caso de uso.	32
G.1. Configuración de la expansión del Nitinol	46
G.2. Parámetros utilizados para el análisis del flujo sanguíneo en el interior del stent.	48
G.3. Parámetros geométricos utilizados para el cálculo de la inductancia de la bobina integrada en el stent.	49
G.4. Parámetros utilizados para el cálculo de la capacitancia total del sensor capacitivo.	49
G.5. Parámetros utilizados en el cálculo de la frecuencia de resonancia del circuito LC.	50
G.6. Parámetros utilizados en el cálculo de la resistencia de la bobina y el factor de calidad Q	50
G.7. Parámetros de la bobina externa utilizada para la transmisión de energía y señal.	51
G.8. Parámetros utilizados para calcular la distancia máxima.	52

Apéndice A

Plan de Proyecto Software

A.1. Introducción

Para garantizar el desarrollo adecuado del proyecto, es fundamental realizar una planificación estructurada que contemple tanto los aspectos temporales como los recursos económicos necesarios. Además, resulta imprescindible analizar la viabilidad legal para asegurar que el diseño y aplicación del sistema propuesto cumpla con la normativa vigente. A continuación, se detalla la planificación temporal, económica y legal del proyecto.

A.2. Planificación temporal

Para el desarrollo del presente trabajo se ha seguido una metodología combinada basada en el modelo en cascada y ciertos principios de Scrum, con el fin de estructurar el proceso de forma clara pero manteniendo flexibilidad ante posibles cambios o mejoras.

El proyecto se ha dividido en hitos principales (milestones), cada uno de los cuales agrupa un conjunto de tareas específicas (issues) que responden a un objetivo común dentro del desarrollo del stent inteligente. Estos hitos incluyen desde la investigación inicial, pasando por el diseño básico y la integración de sensores, hasta el análisis de viabilidad, el desarrollo de la aplicación de visualización y la documentación final.

El enfoque en cascada permite avanzar de manera secuencial a través de las distintas fases del proyecto. No obstante, se han incorporado también prácticas propias de metodologías ágiles como Scrum, especialmente a través de reuniones periódicas de seguimiento semanal, que han facilitado el control

de avances, la detección temprana de dificultades y la incorporación de mejoras sobre la marcha.

La planificación del proyecto se representa en el diagrama de Gantt (figura A.1), donde se distingue en azul la planificación inicial y en verde la planificación finalmente llevada a cabo. Esta estructura ha sido clave para cumplir los plazos establecidos y mantener un flujo de trabajo constante y ordenado.

A.2.1. Planificación económica

A continuación, se presenta la planificación económica del proyecto, en la que se estiman los recursos necesarios y los costes asociados al desarrollo del Trabajo Fin de Grado.

Costes de hardware

En el desarrollo de este proyecto únicamente se ha utilizado un dispositivo físico (un ordenador portátil). Para estimar su coste dentro del marco del Trabajo Fin de Grado, se ha calculado la amortización considerando una vida útil media del dispositivo de 4 años y en función de los 6 meses de duración del proyecto. En la Tabla A.1 se recoge el desglose de este coste

Dispositivo	Coste total	Amortización (6 meses)
Ordenador portátil V15 G2 ITL	695,13 € [1]	86,98 €

Tabla A.1: Costes de dispositivos hardware.

Costes de software

En cuanto al software, se ha utilizado la versión gratuita de Anaconda (Python) y Streamlit, ambas de libre acceso, junto con Autodesk Inventor, para el diseño del stent, que dispone de una licencia de pago cuyo coste mensual se ha tenido en cuenta para calcular el coste total proporcional al uso durante los 6 meses del proyecto.

La Tabla A.2 resume los costes asociados a cada una de las herramientas.

Costes de personal

Para calcular los costes de personal correspondientes al desarrollo de este diseño de prototipo, se ha tomado como referencia el salario medio de un ingeniero biomédico contratado bajo un contrato indefinido en régimen

Software	Tipo de licencia	Amortización (6 meses)
Autodesk Inventor	Licencia de pago (472 €/mes)[2]	2.832 €
Anaconda (Python)	Gratuita	0 €
Streamlit	Gratuita	0 €

Tabla A.2: Costes de software utilizados en el proyecto.

general y a tiempo parcial de 5 horas diarias, considerando una duración del proyecto de 6 meses.

La Tabla A.3 detalla el desglose de los costes.

Concepto	Coste
Salario bruto mensual (5 horas diarias)	1.743,75 € [3]
Coste seguridad social empresa (32,07 %)	652,43 € [4]
Coste total mensual	2.396,18 €
Coste total para 6 meses	14.377,06 €

Tabla A.3: Costes de personal estimados para el desarrollo del proyecto.

Coste total

El precio de los materiales no se ha tenido en cuenta en este trabajo, ya que el diseño del prototipo se ha realizado únicamente de forma digital, dibujado con software especializado, sin llevar a cabo la fabricación o creación del dispositivo físico. Por tanto, los costes reflejados en la tabla A.4, corresponden exclusivamente al desarrollo del diseño digital y al uso del software necesario.

Concepto	Coste
Coste hardware	86,98 €
Coste software	2.832,00 €
Coste de personal	14.377,08 €
Coste total estimado	17.296,06

Tabla A.4: Resumen de costes totales del proyecto.

A.3. Viabilidad legal

El desarrollo de un stent inteligente implantable requiere cumplir con una serie de normativas y regulaciones legales que garanticen su seguridad, eficacia, trazabilidad, protección industrial y tratamiento ético de los datos. Esta sección aborda la viabilidad legal considerando una futura fabricación, ensayo clínico y comercialización del dispositivo.

A.3.1. Regulación Europea de Productos Sanitarios

El dispositivo se clasifica como un producto sanitario activo implantable de clase III, en base al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios[5] que entra en vigor 25/05/2017 y en España se aplica desde 26/05/2021, denominado *Medical Device Regulation* (MDR). Esta normativa establece requisitos estrictos para productos de alto riesgo, incluyendo:

- Evaluación clínica y elaboración del expediente técnico.
- Aplicación de un sistema de gestión de calidad (ISO 13485)[6].
- Gestión de riesgos según la norma ISO 14971[6].
- Estudios de biocompatibilidad (ISO 10993)[6].
- Obtención del marcado CE.

A.3.2. Intervención de la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo competente en España para la supervisión, evaluación y autorización de productos sanitarios implantables [7]. Antes de su uso en humanos, el dispositivo requeriría:

- Autorización para ensayos clínicos por parte de la AEMPS.
- Aprobación por un Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIm).
- Conformidad con los procedimientos definidos en el MDR y las guías técnicas nacionales.

A.3.3. Normas Técnicas Aplicables

Durante el desarrollo del prototipo deben considerarse normas técnicas armonizadas con la legislación vigente, entre ellas:

- **ISO 13485:** Gestión de calidad en productos sanitarios[6].
- **ISO 14971:** Gestión del riesgo[6].
- **ISO 10993:** Evaluación biológica de materiales[6].
- **ISO 25539:** Requisitos específicos para stents vasculares[6].
- **ISO 14708-1:** Dispositivos implantables activos electrónicos[6].

A.3.4. Protección de la Propiedad Industrial

El diseño del stent inteligente podría ser registrado como patente conforme a la 24/2015, de Patentes [8]. Para ello, la invención debe cumplir los siguientes criterios:

- Novedad.
- Actividad inventiva.
- Aplicación industrial.

La solicitud se tramitaría ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) y, posteriormente, podría extenderse internacionalmente mediante el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) o a través de la Oficina Europea de Patentes (EPO).

A.3.5. Protección de Datos Personales

En el caso de que el dispositivo se comercialice o se utilice en ensayos clínicos reales, será obligatorio cumplir con la normativa sobre protección de datos:

- **Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (UE) 2016/679 [9].**
- **Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD) [10].**

Estas normativas regulan el tratamiento de datos personales de pacientes, estableciendo que:

- El paciente debe otorgar un consentimiento informado específico y explícito.
- Los datos deben ser anonimizados o pseudonimizados en los estudios.
- Es necesaria la implementación de medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad de la información.

A.3.6. Equipos de Comunicación Inalámbrica

El sistema de comunicación inductiva incorporado al stent debe cumplir con la directiva 2014/53/UE (RED) relativa a equipos radioeléctricos [11]. Esta legislación exige:

- Cumplimiento con normas de compatibilidad electromagnética (EMC).
- Evaluación del uso eficiente del espectro radioeléctrico.
- Garantía de que no se generan interferencias con otros dispositivos médicos.

A.3.7. Conclusión Legal

A pesar de encontrarse en fase de diseño, el stent inteligente propuesto ha sido diseñado considerando los marcos normativos y legales relevantes. En una futura fase de comercialización, el cumplimiento de las directivas europeas, las normas ISO aplicables, la regulación española (AEMPS y OEPM) y la legislación de protección de datos asegurará la viabilidad legal del proyecto.

Figura A.1: Planificación temporal . Fuente Propia

Apéndice B

Documentación de usuario

B.1. Requisitos software y hardware para ejecutar el proyecto.

ver os requisitos y decidir

B.2. Instalación / Puesta en marcha

B.3. Manuales y/o Demostraciones prácticas

Apéndice C

Manual del desarrollador / programador / investigador.

C.1. Estructura de directorios

Descripción de los directorios y ficheros entregados.

C.2. Compilación, instalación y ejecución del proyecto

En caso de ser necesaria esta sección, porque la compilación o ejecución no sea directa.

C.3. Pruebas del sistema

Esta sección puede ser opcional.

Puede tratarse de validación de la interfaz por parte de los usuarios, mediante encuestas o similar o validación del funcionamiento mediante pruebas unitarias.

C.4. Instrucciones para la modificación o mejora del proyecto.

Instrucciones y consejos para que el trabajo pueda ser mejorado en futuras ediciones.

Apéndice *D*

Descripción de adquisición y tratamiento de datos

D.1. Descripción formal de los datos

Los datos correspondientes a este trabajo son los parámetros técnicos utilizados para el diseño conceptual del stent inteligente.

D.1.1. Stent

Los valores definidos para la estructura del stent se muestran en la Tabla [D.1.](#)

Parámetro	Valor
Diámetro expandido	3.55 mm
Longitud total	20 mm
Espesor del hilo	0.1 mm
Tamaño del paso	10 mm
Número de hilos	6 hilos
Material del stent	Nitinol

Tabla D.1: Parámetros técnicos del stent

D.1.2. Sensor capacitivo

Los valores relacionados con el sensor se muestran en la Tabla D.2.

Parámetro	Valor
Ubicación	Superficie interna del stent
Dimensiones	1,05 mm \times 15 mm
Espesor total del sensor	16 μm
Número de electrodos	48 pares
Dimensiones de los electrodos	350 μm x 150 μm
Separación entre electrodos	5 μm

Tabla D.2: Características técnicas del sensor capacitivo

Capas del sensor

Las capas que componen el sensor capacitivo se detallan en la Tabla D.3.

Capa	Material	Espesor
Capa superior	Poliimida (PI)	2.5 μm
Electrodo superior	Nanopartículas de plata (AgNP)	1 μm
Capa intermedia	Poliimida (PI) (2 Capas superpuestas de 2.5 μm)	5 μm
Electrodo inferior	Nanopartículas de plata (AgNP)	1 μm
Capa inferior	Poliimida (PI)	2.5 μm
Recubrimiento externo	PDMS	4 μm

Tabla D.3: Estructura en capas del sensor capacitivo

D.1.3. Sistema de comunicación

La información técnica del sistema de comunicación se basa en el uso de tecnología de acoplamiento inductivo (circuito LC), donde el condensador (C) está constituido por el propio sensor capacitivo, mientras que las bobinas (L) presentan las dimensiones recogidas en la Tabla D.4.

Parámetro	Valor
Ubicación	Extremos del stent
Material conductor	Oro
Diámetro exterior de la bobina	1.2 mm
Número de vueltas	10
Espesor del hilo	10 μm
Longitud de la bobina	2,5 cm

Tabla D.4: Parámetros técnicos del sistema de comunicación

D.1.4. Conexiones

Las pistas conductoras se imprimen directamente sobre la superficie del stent utilizando oro recubiertas con una capa de poliamida. Estas pistas conectan eléctricamente las bobinas con los electrodos interdigitados del sensor. El espesor total de las conexiones es de 1 μm .

D.1.5. Parche externo

El parche externo es fundamental en el sistema de comunicación inalámbrica y alimentación del stent inteligente. Su función principal sería transferir energía al stent y recibir la información generada por el sensor mediante acoplamiento inductivo, sin necesidad de cables ni contacto directo.

El diseño del parche incluiría los siguientes elementos clave:

- **Generador de señal u oscilador:** Produce una corriente alterna a una frecuencia específica, que alimenta el circuito inductivo LC.

- **Bobina transmisora (L_{ext}):** Genera un campo magnético alterno que induce corriente en la bobina del stent, proporcionando la energía necesaria para su funcionamiento.
- **Capacitor de sintonización (C_{ext}):** Forma un circuito resonante LC con la bobina transmisora, optimizando la transferencia de energía y señal entre el parche y el stent.

La bobina transmisora junto con el capacitor constituyen la parte pasiva del sistema, funcionando como circuito resonante o “antena” que permite tanto la transferencia de energía al stent como la recepción de la señal modulada que este transmite.

El circuito receptor activo del parche está compuesto por varios bloques electrónicos que procesan la señal recibida:

- **Rectificador:** Convierte la señal alterna recibida en una señal continua adecuada para su procesamiento.
- **Conversor analógico-digital (ADC):** Digitaliza la señal analógica modulada que proviene del stent.
- **Microcontrolador (MCU):** Procesa y decodifica los datos digitalizados transmitidos desde el sensor capacitivo integrado en el stent.
- **Módulo Bluetooth Low Energy (BLE):** Transmite inalámbricamente los datos procesados a dispositivos externos, como smartphones o sistemas de monitorización remota.

D.2. Descripción clínica de los datos.

Los parámetros definidos para el diseño del stent inteligente tienen como objetivo de tratar enfermedades cardiovasculares, más concretamente lesiones arteriales en arterias coronarias. A continuación, se presenta el significado clínico de cada uno de los parámetros seleccionados.

D.2.1. Estructura del stent

Se ha seleccionado un diámetro expandido de 3.55 mm para el stent, ya que representa un valor promedio dentro del rango fisiológico de las arterias coronarias humanas, el cual varía entre 3 mm y 6 mm [12]. Esta

elección permite garantizar una adecuada apertura de la luz arterial tras la implantación, favoreciendo el restablecimiento del flujo sanguíneo.

La longitud del stent, de 20 mm, ha sido definida para cubrir eficazmente la zona afectada por la estenosis, sin invadir segmentos arteriales sanos. Esta dimensión se encuentra dentro del intervalo clínicamente recomendado para lesiones localizadas, que va de 0 a 20 mm.[12]

El stent está fabricado en Nitinol, una aleación con memoria de forma que permite recuperar su configuración original tras el despliegue en el vaso. Este material se emplea ampliamente en dispositivos médicos por su excelente biocompatibilidad, elasticidad y capacidad de adaptarse a los movimientos de la pared arterial [13].

En cuanto a sus características estructurales, el diseño incluye 6 hilos entrelazados con un espesor de 0.1 mm, que aseguran la estabilidad del dispositivo frente a las presiones internas del vaso sin comprometer su integridad estructural.

En la siguiente imagen, Figura D.1 se puede observar la estructura del stent diseñado

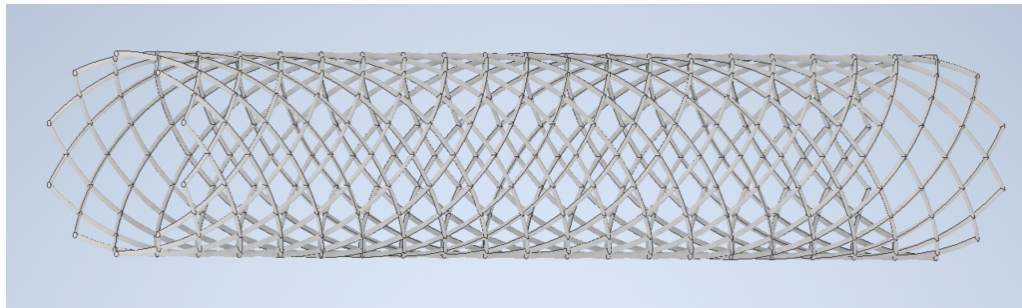


Figura D.1: Estructura del Stent. Fuente Propia

D.2.2. Sensor capacitivo

El sensor capacitivo ha sido integrado en la superficie interna del stent, lo que permite obtener información fisiológica del entorno que lo rodea. Sus dimensiones ($1.05 \text{ mm} \times 15 \text{ mm} \times 16 \mu\text{m}$) han sido definidas para permitir su adaptación longitudinal a la pared interna del stent, sin alterar el flujo sanguíneo.

El número de pares de electrodos y su distribución estratégica permiten captar variaciones de presión o rigidez en la pared arterial. Estos cambios

pueden estar relacionados con eventos clínicamente adversos, como reestenosis, trombosis o procesos inflamatorios. Además, la separación entre capas de $5\text{ }\mu\text{m}$ mejora la sensibilidad del sensor ante pequeñas variaciones fisiológicas.

El sensor está compuesto por capas de materiales biocompatibles, incluyendo poliimida (como capa dieléctrica¹), plata (electrodos) y PDMS. Estos materiales han sido seleccionados no solo por su buena biocompatibilidad, minimizando el riesgo de rechazo, sino también por su estabilidad eléctrica en el entorno del flujo sanguíneo. La inclusión de PDMS como recubrimiento externo añade flexibilidad y mejora la protección frente al entorno biológico.

En la Figura D.2 se puede observar el sensor. Cabe destacar que las capas del sensor no se diferencian bien en la imagen D.2b, ya que están superpuestas. Por lo tanto, para más detalle, véase el plano del sensor ubicado en el *Anexo E*.

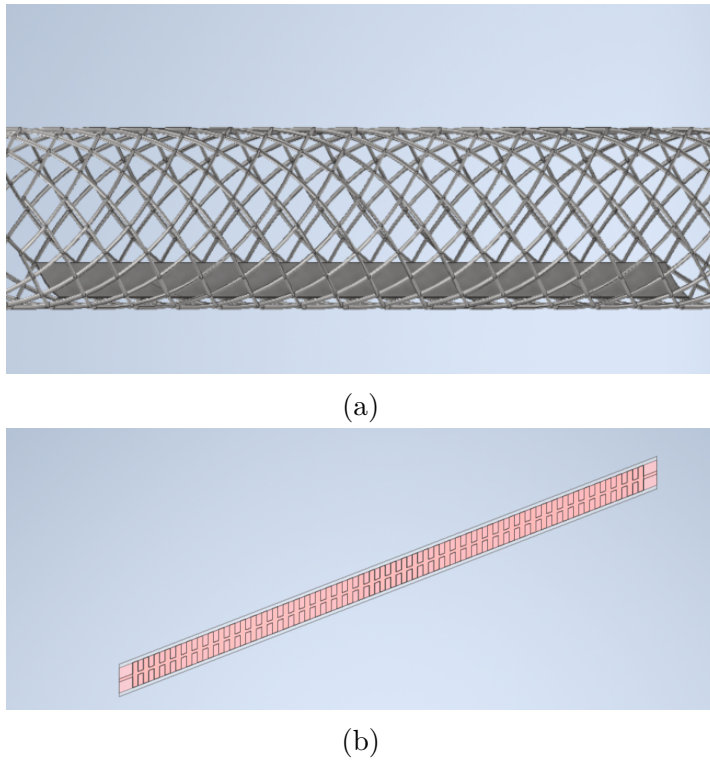


Figura D.2: (a) Posición del sensor en el stent y (b) Estructura del stent. Fuente propia.

¹capa dieléctrica: es aquella capa que actúa como un aislante eléctrico que puede polarizarse mediante la aplicación de un campo eléctrico.[14]

D.2.3. Sistema de comunicación

La implementación de un sistema de comunicación por acoplamiento inductivo permite la monitorización remota del sensor sin necesidad de baterías ni conexiones invasivas. Desde el punto de vista clínico, esta estrategia facilita el seguimiento continuo del paciente tras la implantación del stent, posibilitando la detección temprana de complicaciones sin requerir procedimientos diagnósticos invasivos.

Las bobinas inductivas, ubicadas en los extremos del stent, presentan dimensiones de 2.5 cm de longitud, un espesor de hilo de 10 μm y un diámetro de giro de 1.2 mm. Estas han sido diseñadas para generar un campo electromagnético que, al entrar en resonancia con el sensor capacitivo, permite la transmisión inalámbrica de datos hacia el exterior.

Estas bobinas han sido fabricadas con oro, un material elegido por su excelente conductividad eléctrica, alta resistencia a la corrosión y biocompatibilidad, características fundamentales para dispositivos implantables. El uso de oro también contribuye a mantener una señal estable y eficiente en un entorno fisiológico complejo como el torrente sanguíneo, donde otros materiales podrían degradarse o generar reacciones adversas.

Este enfoque es totalmente compatible con las tecnologías médicas actuales y forma parte de la evolución hacia dispositivos implantables inteligentes, capaces de proporcionar información en tiempo real sobre el estado fisiológico del paciente.

En la siguiente imagen, Figura D.3, se muestra una de las bobinas, ya que ambas presentan un diseño idéntico.

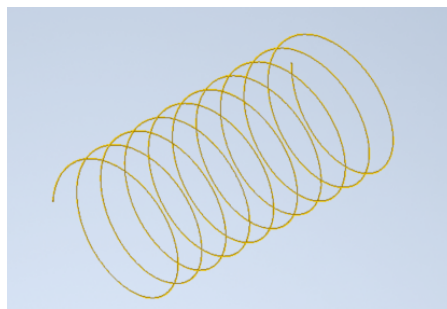


Figura D.3: Estructura de las bobinas. Fuente Propia

D.2.4. Conexiones

Desde el punto de vista clínico, las conexiones permiten transmitir la señal del sensor al sistema de comunicación de forma segura y eficaz dentro del entorno corporal. Se utilizan pistas conductoras de oro, un material seleccionado por su alta biocompatibilidad y resistencia a la corrosión en medios biológicos. Estas pistas están recubiertas con una capa de poliimida, que actúa como aislante para evitar el contacto directo con los tejidos y minimizar el riesgo de reacciones adversas. Todo ello asegura la estabilidad eléctrica del sistema y su integración segura en el entorno vascular.

D.2.5. Parche externo

Desde el punto de vista clínico, el parche externo actúa como interfaz entre el paciente y el entorno médico. Su capacidad para alimentar el stent inteligente y recibir datos en tiempo real permite transformar el stent inteligente en un sistema activo de monitorización continua, sin necesidad de procedimientos invasivos o complejos.

Este tipo de tecnología resulta especialmente útil en el seguimiento en tiempo real de pacientes con enfermedad arterial coronaria, permitiendo la recogida de datos hemodinámicos directamente desde el interior de la arteria. El uso del parche, colocado de forma superficial sobre la piel proporciona una solución cómoda y no invasiva, lo que facilita su uso regular por parte del paciente fuera del entorno hospitalario.

Mediante el módulo de comunicación Bluetooth Low Energy (BLE), los datos adquiridos pueden ser enviados automáticamente a plataformas médicas o aplicaciones móviles, lo que favorece la integración del sistema en entornos de telemedicina personalizada y de monitorización domiciliaria en tiempo real. Esta capacidad resulta especialmente valiosa para detectar de forma precoz eventos adversos como la reestenosis, trombosis o signos de fallo del stent.

Apéndice E

Manual de especificación de diseño

En este apéndice se presenta una visión general de los diseños desarrollados en el proyecto, abarcando tanto el dispositivo físico (stent) como la aplicación informática que facilita la visualización de los ensayos de viabilidad.

El contenido se organiza en dos secciones principales: la primera aborda el diseño estructural del stent mediante planos y esquemas que permiten entender su funcionamiento; la segunda describe el diseño de la aplicación desarrollada, incluyendo su arquitectura de software, diagramas de clases y despliegue.

E.1. Diseño físico

En esta sección se presentan los planos del stent inteligente y del sensor integrado, mostrando únicamente la geometría general del dispositivo. Las acotaciones siguen la normativa ISO y están indicadas en milímetros, con el objetivo de facilitar la comprensión visual del diseño desarrollado.

E.1.1. Planos

Cabe destacar que, inicialmente, se realizó un diseño preliminar que representa la estructura base del stent. A continuación, se muestra el plano correspondiente en la Figura [E.1](#).

Tras ello, se presenta el plano correspondiente al diseño final del stent inteligente, Figura E.2, en el cual se pueden visualizar todos los componentes integrados, junto con sus respectivas acotaciones.

Seguidamente, se presenta el plano del sensor capacitivo (Figura E.3). Este se basa en una estructura tipo sándwich, compuesta (de la capa superior a la inferior) PI_up_2 – AgNP_up – PI_up_1 – PI_bottom_1 – AgNP_bottom – PI_bottom_2, con un recubrimiento externo de PDMS. Para facilitar la diferenciación visual en el plano, las capas de poliamida se han representado en color rojo.

En la Sección A del plano se ha realizado un aumento de 300:1 con el fin de visualizar correctamente las acotaciones correspondientes al espesor de cada capa, ya que estas presentan dimensiones muy reducidas. Esta ampliación puede observarse en la Figura E.4.

Por último, se incluye un esquema representativo del sistema de comunicación entre el stent inteligente y el circuito externo (Figura E.5). En él se detallan tanto las conexiones internas del stent inteligente como las del parche exterior. Este esquema tiene como objetivo conocer las conexiones necesarias para el funcionamiento general del sistema creado.

E.1.2. Diagramas

A continuación, se presenta un diagrama de flujo, Figura E.6, que resume el proceso de comunicación entre el sistema externo (parche) y el stent inteligente, así como la posterior transmisión de datos hacia el dispositivo receptor. Este esquema permite comprender de manera visual la secuencia de funcionamiento del sistema en condiciones normales.

E.2. App de visualización

La aplicación informática desarrollada en este proyecto no está destinada a la recepción de datos biomédicos en tiempo real desde el stent inteligente, sino que tiene como objetivo principal facilitar la visualización e interpretación de los ensayos de viabilidad realizados. Esta fue desarrollada desarrollada con el framework **Streamlit** en Python, lo que permite ofrecer una interfaz web sencilla e interactiva para el usuario.

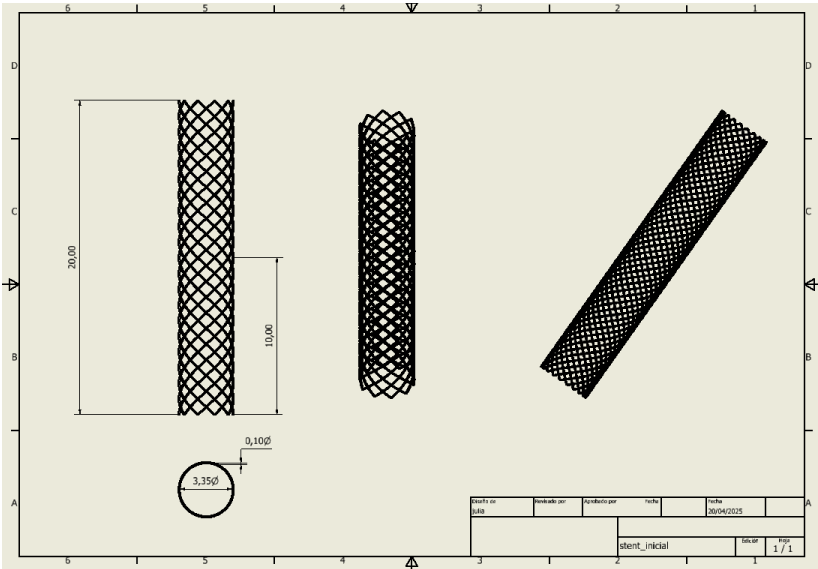


Figura E.1: Plano del diseño inicial del stent . Fuente Propia

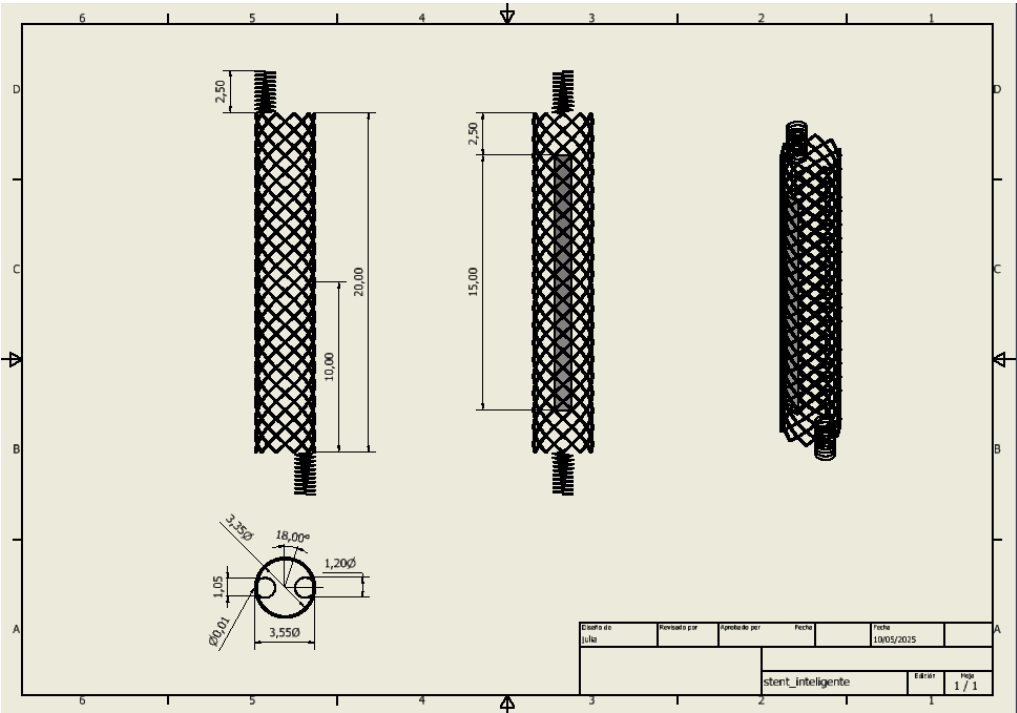


Figura E.2: Plano del diseño stent inteligente . Fuente Propia

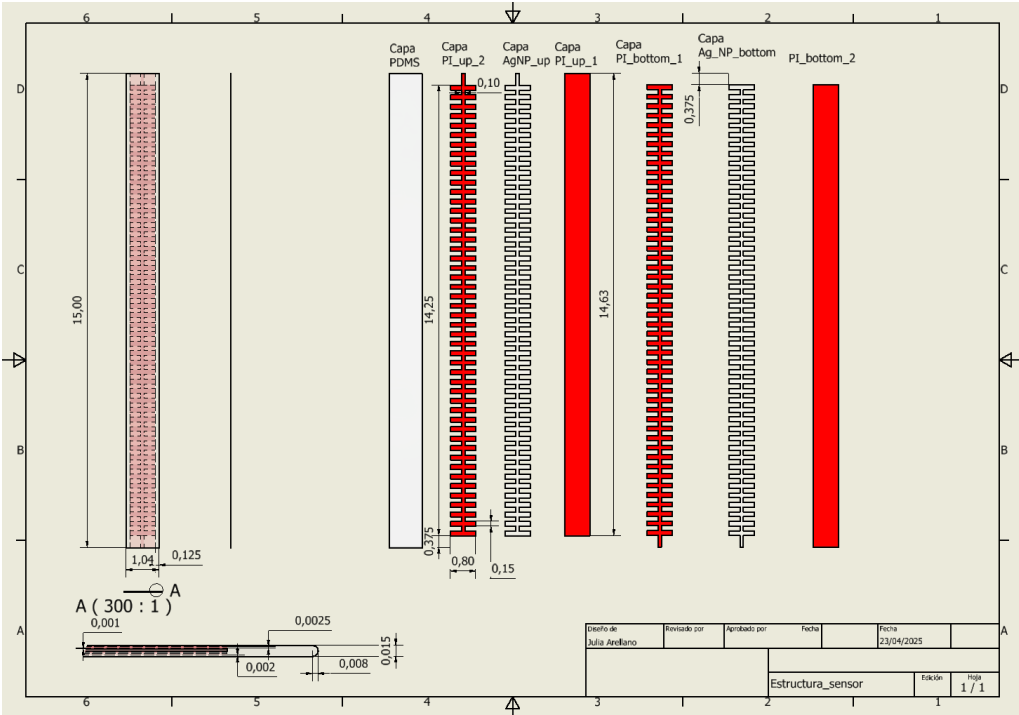


Figura E.3: Plano del diseño del sensor capacitivo . Fuente Propia

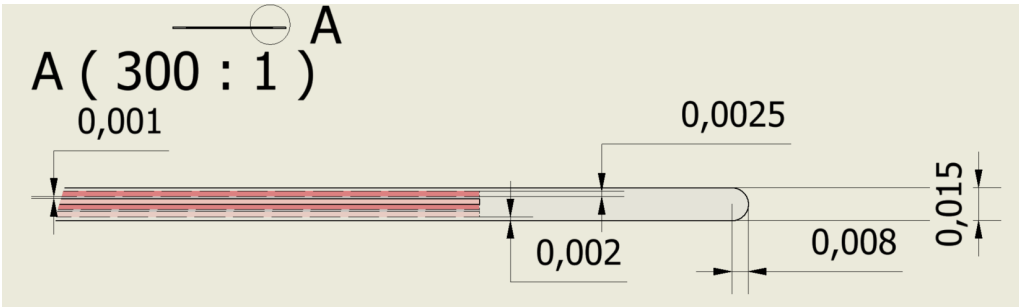


Figura E.4: Sección A del plano del sensor . Fuente Propia

E.2.1. Diseño arquitectónico

La aplicación ha sido desarrollada con una estructura modular, lo que permite una navegación intuitiva y una clara separación entre los distintos ensayos realizados para evaluar el funcionamiento del stent inteligente. En la Figura E.7 se presenta el diagrama de componentes, el cual refleja la estructura lógica de la aplicación. Cada módulo, con excepción del inicio, está asociado a uno de los ensayos descritos en el *Anexo G*, los cuales simulan el comportamiento del sistema en diversas condiciones. Los módulos realizados fueron:

- **Inicio:** Pantalla inicial con información general.
- **Vista 3D:** Visualización tridimensional del stent mediante archivos STL.
- **Flujo sanguíneo:** Representación del comportamiento del flujo tras la implantación.
- **Expansión térmica:** Simulación del efecto de la temperatura en el Nitinol.
- **Parámetros del circuito LC:** Cálculo de capacitancia, inductancia y frecuencia de resonancia.
- **Análisis del sistema de comunicación:** Estimación del factor de calidad y distancia de transmisión.
- **Análisis mecánico:** Evaluación de tensiones estructurales en el stent.

Despliegue de la aplicación

La Figura E.8 muestra el diagrama de despliegue, el cual representa cómo se despliega la aplicación en un entorno cliente-servidor, utilizando la plataforma **Streamlit Cloud**.

El código de la aplicación, escrito en Python, se ejecuta en el servidor y se comunica con el navegador del usuario mediante el protocolo HTTP/HTTPS. El usuario puede modificar parámetros, cargar archivos y visualizar los resultados dinámicamente desde su navegador web, sin necesidad de instalaciones locales.

Interacción usuario-aplicación

La Figura E.9 presenta el diagrama de secuencia, el cual describe el flujo de interacción entre el usuario y los distintos componentes del sistema.

Cuando el usuario modifica un valor o carga un archivo, estos datos se envían al servidor Streamlit, el cual los procesa y ejecuta los cálculos correspondientes mediante el backend en Python. Una vez obtenidos los resultados, la interfaz se actualiza automáticamente con gráficos y resultados interactivos.

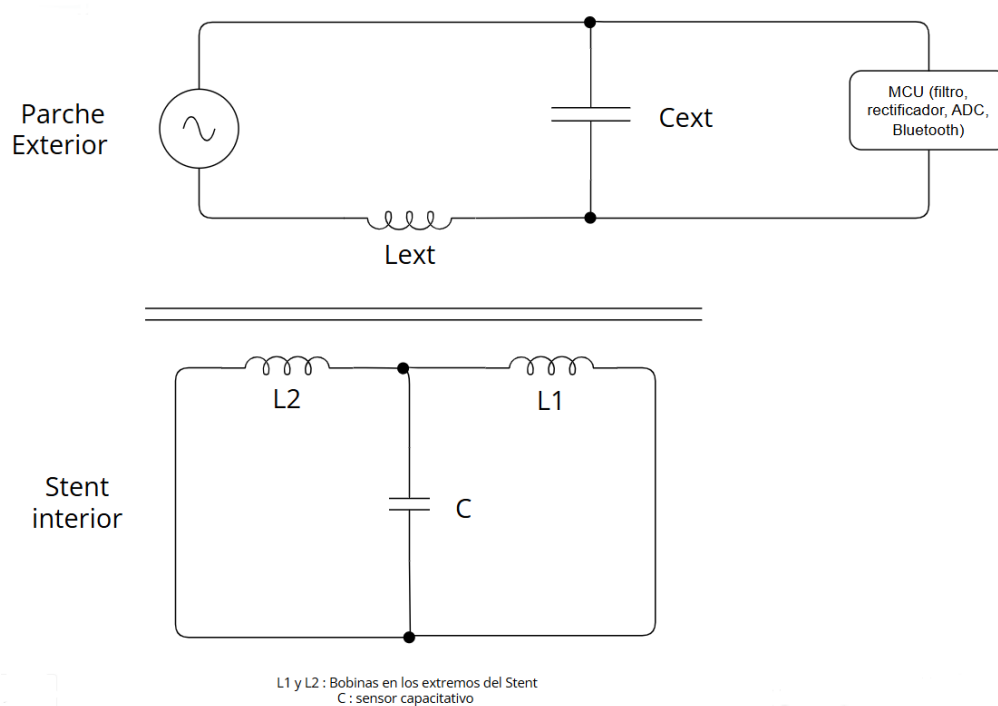


Figura E.5: Esquema eléctrico de conexión entre el stent y el sistema externo. Fuente propia.

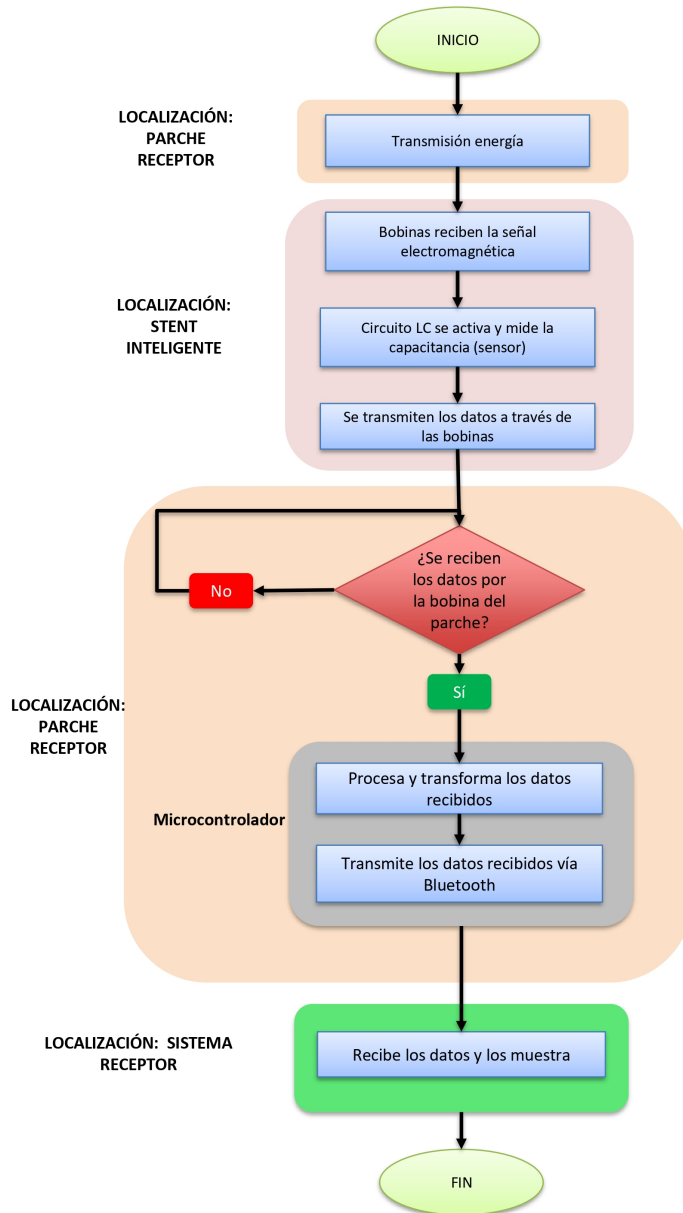


Figura E.6: Diagrama de flujo del sistema de comunicación entre el parche externo, el stent inteligente y el dispositivo receptor. Fuente propia.

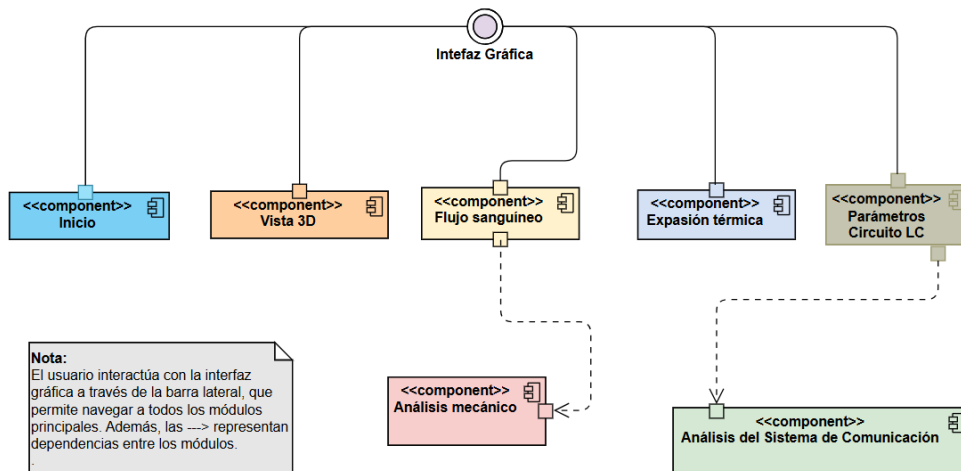


Figura E.7: Diagrama de componentes de la aplicación.

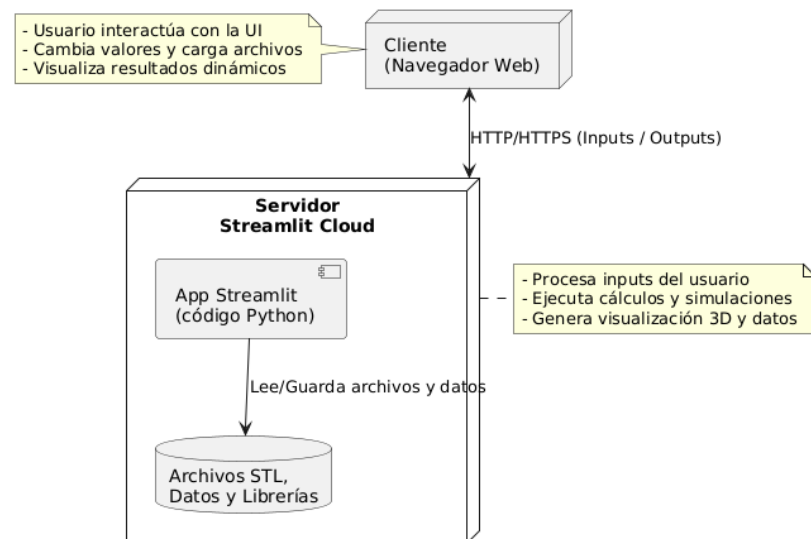


Figura E.8: Diagrama de despliegue de la aplicación web en Streamlit Cloud.

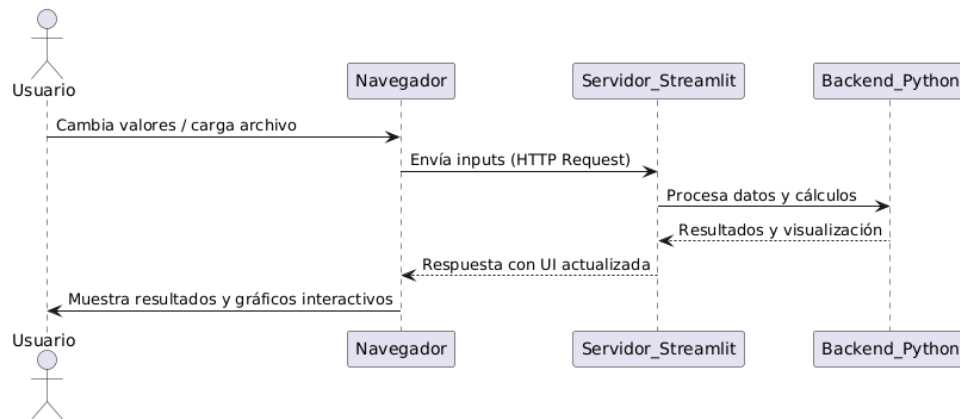


Figura E.9: Diagrama de secuencia de interacción entre el usuario y el sistema.

Apéndice F

Especificación de Requisitos

Si procede.

F.1. Diagrama de casos de uso

F.2. Explicación casos de uso.

Se puede describir mediante el uso de tablas o mediante lenguaje natural.

Una muestra de cómo podría ser una tabla de casos de uso:

F.3. Prototipos de interfaz o interacción con el proyecto.

CU-1	Ejemplo de caso de uso
Versión	1.0
Autor	Alumno
Requisitos asociados	RF-xx, RF-xx
Descripción	La descripción del CU
Precondición	Precondiciones (podría haber más de una)
Acciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pasos del CU 2. Pasos del CU (añadir tantos como sean necesarios)
Postcondición	Postcondiciones (podría haber más de una)
Excepciones	Excepciones
Importancia	Alta o Media o Baja...

Tabla F.1: CU-1 Nombre del caso de uso.

Apéndice G

Estudio experimental

G.1. Cuaderno de trabajo

G.1.1. Elaboración del stent inteligente

Inicialmente, se llevó a cabo una fase de familiarización con el software Autodesk Inventor. Durante esta etapa, se exploraron algunas de sus funcionalidades básicas, ya que nunca se había utilizado previamente un software de diseño. Esto conllevó varios intentos para generar una simple tubería y, posteriormente, los primeros bocetos de un stent genérico, aún sin características definidas. Esta fase fue clave para adquirir soltura en el entorno de modelado 3D y comprender mejor las limitaciones geométricas y estructurales del dispositivo.

Posteriormente, se realizó una revisión bibliográfica centrada en artículos científicos sobre stents inteligentes. Esta investigación permitió recopilar parámetros técnicos fundamentales (como dimensiones, materiales, estructuras internas, tecnologías de comunicación, entre otros), y sirvió como base para el planteamiento del diseño final del dispositivo.

Una vez definidos los requisitos del diseño, se procedió a modelar el stent inteligente. Este se basó en una malla helicoidal que permite integrar un sensor capacitivo flexible en la superficie interna del dispositivo, así como bobinas en sus extremos. El proceso de diseño comenzó con la creación de un primer boceto en el que se dibujó un círculo que representa el radio interior del stent, junto con otro círculo correspondiente a la sección del hilo del stent, también incluyo la sección transversal del sensor capacitivo. Como la estructura requiere seis hilos, se utilizó una operación de patrón

para repetir este segundo círculo seis veces, ubicándolos equidistantemente en las posiciones adecuadas. A continuación, se creó un segundo boceto, en un plano perpendicular al primero, en el que se dibujó una línea que sirvió como trayectoria para generar la forma helicoidal del stent mediante una operación de extrusión (Bobina). Esta extrusión helicoidal se realizó en ambas direcciones para conformar la estructura completa del stent. Posteriormente, se extruyó el sensor capacitivo ubicado en la superficie del stent, utilizando la sección definida previamente en el primer boceto, junto con una restricción de desplazamiento que permitió posicionarlo correctamente sobre la estructura. En el diseño final, este sensor se modeló como un sólido integrado en el cuerpo del stent. Finalmente, se incorporaron las bobinas en los extremos del stent, las cuales también fueron modeladas mediante bocetos en 2D y extrusiones en forma de bobina. Para optimizar el proceso, se aplicó una operación de simetría que permitió duplicar la primera bobina y posicionarla en el extremo opuesto del dispositivo.

A continuación, se realizó un diseño independiente para visualizar el sensor con mayor detalle. Para su desarrollo, se utilizó un boceto en 2D que incluía todas las dimensiones necesarias para extruir de forma individual cada una de las capas que lo conforman.

Todos los parámetros utilizados en el diseño se encuentran detallados en el *Anexo D*; en caso de duda, los planos se encuentran disponibles en el *Anexo F*.

G.1.2. Ensayos de viabilidad

Una vez obtenido el diseño del stent, se planteó realizar una serie de simulaciones mediante software gratuito para evaluar su comportamiento. Se probó el uso de ANSYS Student; sin embargo, tras la implementación de todos los parámetros y el inicio de la simulación, el equipo informático utilizado no pudo procesarla y se bloqueó. Esto reveló una limitación importante: el equipo disponible no contaba con la capacidad necesaria para ejecutar simulaciones complejas de manera eficiente.

Ante esta restricción, se consideró la utilización de simuladores 3D en línea como alternativa. Sin embargo, comprensión y manejo de las herramientas de simulación resultaron ser excesivamente complejos para la fase actual del proyecto. A pesar de estas dificultades, se llevó a cabo una simulación preliminar con un modelo simplificado, consistente en un cilindro compacto. El objetivo fue simular el comportamiento del Nitinol, un material con memoria de forma dependiente de la temperatura. No obstante, como se detalla

en la sección de resultados, los resultados obtenidos no fueron satisfactorios ni representativos.

Dada esta situación, se decidió optar por un enfoque alternativo basado en modelos teóricos y aproximaciones matemáticas. Estos modelos se implementaron mediante Jupyter Notebook utilizando Python, con el fin de analizar la variación de los parámetros de diseño, permitiendo así una evaluación preliminar de la viabilidad del diseño sin requerir elevados recursos computacionales. Los ensayos modelados se encuentran a continuación.

G.1.2.1. Simulación de la expansión térmica del Nitinol

El objetivo de este análisis es evaluar cómo se comporta el stent durante el proceso de expansión térmica, teniendo en cuenta que, en la práctica clínica, este se introduce comprimido dentro de un catéter mediante un procedimiento mínimamente invasivo conocido como angioplastia. Una vez colocado en la posición deseada dentro de la arteria, el stent debe expandirse hasta alcanzar su diámetro funcional.

El material seleccionado para la base del stent es Nitinol, una aleación de níquel y titanio que presenta propiedades de memoria de forma. Esta característica permite que el material recuerde una forma predefinida y la recupere al alcanzar una temperatura específica. En concreto, el Nitinol puede estar en fase martensítica a temperatura ambiente (por ejemplo, 24°C), donde se encuentra comprimido, y transitar a fase austenítica a temperatura corporal (alrededor de 37°C), momento en el cual recupera su forma expandida.

Dado que el diseño del stent en este trabajo se ha modelado directamente en su estado expandido, se ha realizado una aproximación teórica para estimar cuáles serían las dimensiones iniciales necesarias del stent comprimido para que, al expandirse por efecto térmico, alcance las dimensiones finales deseadas. Este cálculo permite comprobar si el diseño es viable y coherente con el comportamiento del Nitinol en condiciones fisiológicas reales.

Modelo de expansión térmica del Nitinol

Para analizar la expansión térmica del stent, se ha desarrollado una aproximación matemática simplificada que permite simular el comportamiento termomecánico del material a lo largo de sus tres fases térmicas: martensita (ecuación G.1), transición de fase (ecuación G.4) y austenita (ecuación G.5). Esta modelización permite obtener una estimación del cambio dimensional del stent en función de la temperatura, considerando las propiedades específicas del Nitinol.

Cabe destacar que esta aproximación no reproduce completamente el comportamiento real del Nitinol, que incluye fenómenos más complejos como superelasticidad, histéresis térmica completa y transformaciones inducidas por tensión. No obstante, resulta válida para realizar un análisis inicial del proceso de recuperación de forma térmica, clave para la expansión pasiva del stent una vez implantado.

Consideraciones del modelo

- La expansión térmica en cada fase es modelada, según el coeficiente de expansión correspondiente:
 - α_m : coeficiente de expansión térmica en fase martensítica.
 - α_a : coeficiente de expansión térmica en fase austenítica.
- Durante la transición de fase (entre A_s y A_f), se emplea una función de fracción transformada suave basada en un coseno, inspirada en los modelos de Tanaka [15] y Shaw & Kyriakides [16], que permiten una transición continua en lugar de una evolución brusca.

Módulo matemático

El modelo calcula el longitud $D(T)$ en función de la temperatura T siguiendo tres zonas:

1. **Zona martensítica** ($T < A_s$):

$$D(T) = D_0 \cdot (1 + \alpha_m \cdot (T - T_{\min})) \quad (\text{G.1})$$

Se aplica la ley de expansión lineal clásica para sólidos:

$$\Delta L = L_0 \cdot \alpha \cdot \Delta T \quad (\text{G.2})$$

2. **Zona de transición** ($A_s \leq T \leq A_f$):

Durante esta fase, se produce una evolución gradual de la fracción transformada $f(T)$ desde martensita a austenita. Para modelar este fenómeno se usa:

$$f(T) = \frac{1}{2} \left(1 - \cos \left(\pi \cdot \frac{T - A_s}{A_f - A_s} \right) \right) \quad (\text{G.3})$$

Esta forma funcional es una aproximación realizada para suavizar la transición, inspirada en los modelos desarrollados para aleaciones con memoria de forma [15, 16].

La expansión se modela como una composición acumulativa de las expansiones en martensita y austenita, ponderada por la fracción transformada:

$$D(T) = D_0 \cdot (1 + \alpha_m \cdot (A_s - T_{\min})) \cdot (1 + \alpha_a \cdot (T - A_s)) \cdot (1 + f(T)) \quad (\text{G.4})$$

En este modelo G.4:

- El primer término recoge la expansión desde T_{\min} hasta A_s en fase martensita.
- El segundo, desde A_s hasta T en fase austenita.
- El tercero añade el efecto adicional de la transformación de fase (efecto no puramente térmico), reflejado en el cambio microestructural del material.

3. Zona austenítica ($T > A_f$):

$$D(T) = D_0 \cdot (1 + \alpha_m \cdot (A_s - T_{\min})) \cdot (1 + \alpha_a \cdot (T - A_s)) \cdot (1 + 1) \quad (\text{G.5})$$

Aquí se asume que la fracción transformada ha alcanzado su valor máximo ($f(T) = 1$). Por tanto, el diámetro final incluye:

- La expansión térmica completa.
- El efecto completo de la transformación a austenita.

El término adicional $(1 + f(T))$ tiene como objetivo representar de forma simplificada la evolución progresiva de la estructura interna del material a medida que varía la temperatura. Este incremento no se explica únicamente por la dilatación térmica clásica, sino que también incorpora los efectos de las transformaciones internas en la microestructura, como cambios de fase o reorganización atómica, que influyen en el comportamiento macroscópico del Nitinol.

La función $f(T)$, que varía suavemente entre 0 y 1 durante la zona de transición, permite modelar esta evolución no lineal de manera continua y gradual, inspirándose en enfoques suavizados como los propuestos por Tanaka [15] y Shaw & Kyriakides [16]. Aunque estos modelos consideran la dependencia tanto de la temperatura como del esfuerzo aplicado, en esta

aproximación simplificada se representa únicamente la dependencia térmica para facilitar el análisis inicial.

Es importante destacar que el factor $1 + f(T)$ no implica que la dimensión del material se duplique literalmente, sino que actúa como un multiplicador que añade un efecto adicional relativo de expansión debido a la transformación de fase, el cual debe ser calibrado para mantenerse dentro de valores físicamente razonables.

G.1.2.2. Simulación del flujo sanguíneo en el Stent

El objetivo de este análisis es evaluar el comportamiento del flujo sanguíneo a través del stent implantado en una arteria coronaria, bajo diferentes condiciones fisiológicas (reposo y actividad). Para ello, se utiliza el modelo clásico de Poiseuille, que describe el movimiento de un fluido viscoso en un conducto cilíndrico, permitiendo calcular variables como la caída de presión, el caudal volumétrico, la velocidad promedio y el perfil de velocidades a lo largo del radio del stent. Además se calculan los parámetros clínicos como el índice de reserva fraccional (FFR) y el índice de reserva instantánea (iFR).

Fundamento teórico del flujo sanguíneo

El flujo sanguíneo en arterias coronarias con stent puede aproximarse como un flujo laminar y viscoso, descrito por la ley de Poiseuille [17, 18]. Este modelo es aplicable siempre que el flujo no presente turbulencias significativas, condiciones comunes en vasos sanos o con estenosis leves.

La ecuación fundamental de Poiseuille para el caudal volumétrico Q es:

$$Q = \frac{\pi \cdot R^4 \cdot \Delta P}{8 \cdot \mu \cdot L} \quad (\text{G.6})$$

donde:

- Q : flujo volumétrico (m^3/s)
- R : radio del vaso o stent (m)
- ΔP : caída de presión a lo largo del stent (Pa)
- μ : viscosidad dinámica de la sangre ($\text{Pa} \cdot \text{s}$)
- L : longitud del stent (m)

De la ecuación G.6 se puede despejar la caída de presión como:

$$\Delta P = \frac{8 \cdot \mu \cdot L \cdot Q}{\pi \cdot R^4} \quad (\text{G.7})$$

Perfil de velocidades

Por otro lado, el perfil de velocidades dentro del stent se aproxima a un comportamiento parabólico, característico del flujo laminar en tubos rígidos. Este comportamiento surge de la solución analítica de las ecuaciones de Navier-Stokes para un fluido newtoniano en condiciones de flujo laminar estacionario y completamente desarrollado, tal como se describe en [19]. En estas condiciones, la velocidad del fluido es máxima en el centro del tubo y disminuye de forma cuadrática hacia las paredes, donde se anula debido a la condición de adherencia (no deslizamiento) del fluido a la superficie.

$$v(r) = v_{\max} \left(1 - \frac{r^2}{R^2} \right) \quad (\text{G.8})$$

donde:

- $v(r)$: velocidad en una posición radial r (m/s)
- v_{\max} : velocidad máxima en el centro del stent (m/s)
- R : radio interno del stent (m)
- r : distancia radial desde el centro del stent (m)

La velocidad promedio (ecuación G.9) se relaciona con la máxima por:

$$v_{\text{prom}} = \frac{v_{\max}}{2} \quad (\text{G.9})$$

FFR o iFR

Finalmente, se calcularon los índices de reserva fraccional (FFR) e índice de reserva instantánea (iFR) son herramientas clínicas ampliamente utilizadas para evaluar la funcionalidad hemodinámica de arterias coronarias con estenosis y la efectividad del stent implantado [20]. Ambos se definen como la relación entre las presiones distal y proximal al stent:

$$FFR = iFR = \frac{P_{\text{distal}}}{P_{\text{proximal}}} \quad (\text{G.10})$$

Valores cercanos a 1 indican ausencia de obstrucción significativa, mientras que valores por debajo de 0.80 sugieren un flujo restringido que podría comprometer la perfusión miocárdica.

La diferencia principal entre FFR e iFR es que el FFR se mide bajo vasodilatación inducida farmacológicamente, mientras que el iFR se evalúa en condiciones de reposo, sin necesidad de medicamentos vasodilatadores, facilitando un diagnóstico menos invasivo [20].

G.1.2.3. Simulación eléctrica del circuito LC

Objetivo

Este análisis presenta los fundamentos teóricos y cálculos necesarios para evaluar la viabilidad del sistema de comunicación del stent inteligente, basado en un circuito resonante LC. Se evaluarán los siguientes parámetros:

- **Inductancia (L)** de las bobinas integradas en el stent.
- **Capacitancia (C)** del sensor.
- **Frecuencia de resonancia (f)** del sistema.
- **Factor de calidad (Q)** del circuito.
- **Distancia máxima de comunicación** mediante acoplamiento inductivo.

1. Cálculo de la Inductancia de las Bobinas del Stent

La inductancia es una propiedad electromagnética que cuantifica la capacidad de una bobina para inducir un campo magnético ante el paso de corriente. En este trabajo, este parámetro se calcula mediante la fórmula empírica de Wheeler[21]. Esta expresión es válida para bobinas con geometría cilíndrica corta y ancha, caracterizadas por un radio r que supera el 80 % de su longitud l , condición que cumple las bobinas utilizadas. La fórmula aplicada es:

$$L(\mu H) = \frac{r^2 \cdot N^2}{9r + 10l} \quad (\text{G.11})$$

donde L es la inductancia en microhenrios, r y l son el radio y la longitud de la bobina en centímetros, respectivamente, y N es el número de vueltas.

Dado que el stent inteligente está formado por dos bobinas interconectadas en paralelo, la inductancia total L_{total} se calcula como:

$$\frac{1}{L_{\text{total}}} = \frac{1}{L_1} + \frac{1}{L_2} \quad (\text{G.12})$$

2. Cálculo de la Capacitancia Total del Sensor

La capacitancia es una propiedad eléctrica que mide la capacidad de un sistema para almacenar carga eléctrica cuando se aplica una diferencia de potencial. En el caso del sensor integrado en el stent, se utiliza una estructura tipo sándwich formada por dos electrodos paralelos separados por un dieléctrico. La fórmula empleada para calcular la capacitancia de un condensador plano [22, 23] es:

$$C = \varepsilon_0 \cdot \varepsilon_r \cdot \frac{A}{d} \quad (\text{G.13})$$

donde C es la capacitancia en faradios (F), ε_0 es la permitividad del vacío ($8,854 \times 10^{-12}$ F/m), ε_r es la permitividad relativa del material dieléctrico (en este caso, PDMS), A es el área de superposición entre los electrodos (en metros cuadrados), y d es la distancia entre los electrodos (espesor del dieléctrico, en metros).

En esta proyecto, las pequeñas variaciones en d (por deformación del sensor ante cambios de presión o rigidez en la pared arterial) provocan cambios en la capacitancia, lo que permite detectar y cuantificar dichas variaciones fisiológicas.

3. Cálculo de la frecuencia de resonancia

La frecuencia de resonancia es la frecuencia a la que oscila el circuito LC formado por la bobina y el sensor capacitivo. Esta frecuencia viene dada por la fórmula del circuito resonante[24]:

$$f_0 = \frac{1}{2\pi\sqrt{LC}} \quad (\text{G.14})$$

donde f_0 es la frecuencia de resonancia (en Hz), L es la inductancia de la bobina (en Henrios) y C es la capacitancia del sensor (en Faradios).

4. Factor de calidad del circuito LC

El **factor de calidad** Q caracteriza la eficiencia de un circuito resonante LC, cuantificando la relación entre la energía almacenada y la energía disipada. Un valor elevado de Q indica bajas pérdidas energéticas y una alta selectividad en la respuesta en frecuencia del sistema. Matemáticamente, se define como[24]:

$$Q = \frac{1}{R} \cdot \sqrt{\frac{L}{C}} \quad (\text{G.15})$$

donde R es la resistencia, L la inductancia y C la capacitancia del circuito.

Para calcular correctamente Q , es necesario determinar la resistencia total de las bobinas. La resistencia de un conductor se puede estimar mediante la expresión[25]:

$$R = \rho \cdot \frac{l}{A} \quad (\text{G.16})$$

donde ρ es la resistividad del material conductor ($\Omega \cdot \text{m}$), l es la longitud del hilo conductor (en metros) y A es el área de su sección transversal (en metros cuadrados).

Como el circuito cuenta con dos bobinas conectadas en paralelo, la resistencia total se calcula como:

$$R_{\text{total}} = \left(\frac{1}{R_1} + \frac{1}{R_2} \right)^{-1} \quad (\text{G.17})$$

5. Distancia máxima de comunicación

En el contexto de sistemas de transferencia inalámbrica de energía mediante acoplamiento inductivo, la **distancia máxima permisible** entre la bobina transmisora y la bobina receptora puede estimarse mediante la siguiente expresión[26]:

$$d_{\text{max}} = r_t \cdot \sqrt{\frac{Q_t \cdot Q_r}{k_{\text{eff}}}} \quad (\text{G.18})$$

donde radio de la bobina transmisora r_t , de los factores de calidad de la bobina transmisora Q_t y de la receptora Q_r , así como del coeficiente de acoplamiento efectivo k_{eff} .

Su propósito es ofrecer una estimación razonable de la separación máxima admisible entre bobinas para garantizar una transferencia de energía eficiente.

G.1.2.4. Evaluación mecánica del stent

Para evaluar la integridad estructural del stent inteligente, se ha modelado inicialmente como un cilindro hueco abierto sometido a presión interna, generada por la sangre dentro del vaso, que es la carga más relevante en el funcionamiento normal del dispositivo. Aunque existen otras cargas, como la presión externa del tejido circundante y las tensiones derivadas de los movimientos vasculares o del proceso de expansión del stent, en esta sección se considerará únicamente la presión interna para simplificar el análisis.

Debido a que el cilindro está abierto en sus extremos, la presión interna genera principalmente tensiones circunferenciales y radiales en la pared del stent, mientras que la tensión axial inducida por la presión se considera despreciable, ya que no actúa sobre las caras abiertas. Otras tensiones axiales derivadas de movimientos o fuerzas externas quedan fuera del alcance de este análisis preliminar.

Se han utilizado dos modelos para el análisis: el modelo de cilindro de pared delgada y la teoría de Lamé para cilindros de pared gruesa. El primero ofrece una solución simple y directa cuando el espesor es relativamente pequeño, mientras que el segundo permite analizar distribuciones de tensión más complejas cuando el espesor no puede despreciarse.

Modelo de cilindro de pared delgada

Este modelo se considera válido cuando la relación entre el espesor de la pared t y el radio interior r_i del cilindro cumple con la siguiente condición:

$$\frac{t}{r_i} < 0,1 \quad (\text{G.19})$$

Bajo esta condición, se pueden adoptar simplificaciones que facilitan el análisis sin comprometer la precisión en geometrías delgadas:

- Se asume que la tensión se distribuye de manera uniforme a lo largo del espesor de la pared.
- Se considera que la tensión radial es muy pequeña en comparación con la tensión circunferencial, por lo que se desprecia.

Estas suposiciones son razonables porque, en estructuras con paredes delgadas, las tensiones no varían significativamente desde la cara interna hasta la externa. Por tanto, el esfuerzo puede considerarse constante a través del espesor, lo cual simplifica los cálculos y permite una evaluación preliminar eficaz, especialmente útil durante la fase de diseño.

La tensión circunferencial, también denominada tensión tangencial o “hoop stress”, se expresa como [27, 28]:

$$\sigma_\theta = \frac{p \cdot r_i}{t} \quad (\text{G.20})$$

La tensión radial, al ser no significativa en este modelo, se aproxima a:

$$\sigma_r \approx 0 \quad (\text{G.21})$$

Dado que la tensión circunferencial es dominante, la tensión equivalente de Von Mises, utilizada para estimar el criterio de fallo, se aproxima simplemente como:

$$\sigma_{vm} \approx \sigma_\theta \quad (\text{G.22})$$

Las variables utilizadas son:

- σ_θ : tensión circunferencial o tangencial (Pa)
- σ_r : tensión radial (Pa)
- σ_{vm} : tensión equivalente de von Mises (Pa)
- p : presión interna aplicada (Pa)
- r_i : radio interior del cilindro (m)
- $t = r_o - r_i$: espesor de la pared (m)

Modelo de cilindro de pared gruesa (Teoría de Lamé)

Cuando el espesor de la pared no puede considerarse despreciable en comparación con el radio interior, es decir,

$$\frac{t}{r_i} \geq 0,1 \quad (\text{G.23})$$

la distribución de tensiones a lo largo del espesor ya no puede asumirse uniforme. En este caso, se aplica la teoría de Lamé para cilindros de pared gruesa, que permite obtener expresiones más precisas para las tensiones radial y circunferencial como función del radio r , considerando tanto la presión interna P_i como la presión externa P_o [29] :

$$\sigma_r(r) = \frac{P_i r_i^2 - P_o r_o^2}{r_o^2 - r_i^2} - \frac{r_i^2 r_o^2 (P_o - P_i)}{(r_o^2 - r_i^2) r^2} \quad (\text{G.24})$$

$$\sigma_\theta(r) = \frac{P_i r_i^2 - P_o r_o^2}{r_o^2 - r_i^2} + \frac{r_i^2 r_o^2 (P_o - P_i)}{(r_o^2 - r_i^2) r^2} \quad (\text{G.25})$$

A partir de estas tensiones, la tensión equivalente de Von Mises puede calcularse como [28]:

$$\sigma_{vm}(r) = \sqrt{\frac{1}{2} [(\sigma_\theta(r) - \sigma_r(r))^2 + \sigma_\theta(r)^2 + \sigma_r(r)^2]} \quad (\text{G.26})$$

Este modelo es más complejo desde el punto de vista matemático y computacional, pero proporciona una representación más precisa del estado tensional en estructuras donde el espesor tiene una influencia considerable.

Aplicación al stent inteligente

Los stents coronarios tradicionales presentan paredes delgadas en comparación con su radio interior, lo que justifica el uso del modelo de cilindro de pared delgada para una primera aproximación. Esta simplificación permite analizar de forma eficiente las tensiones inducidas por la presión sanguínea interna.

Sin embargo, en el caso del stent inteligente, es posible que el diseño incluya elementos adicionales como sensores, recubrimientos o refuerzos estructurales que incrementen el espesor efectivo de la pared. En tales situaciones, el uso exclusivo del modelo de pared delgada podría no ser suficiente, y sería necesario recurrir a la teoría de Lamé para evaluar con mayor precisión la distribución real de tensiones y garantizar la integridad mecánica del dispositivo bajo distintas condiciones de operación.

Por tanto, la elección entre uno u otro modelo depende directamente de la geometría final del stent.

Evaluación de Seguridad

Para evaluar si el material trabaja dentro de condiciones seguras, se utiliza el criterio de von Mises junto con un factor de seguridad. La condición de seguridad se expresa mediante [30]:

$$\sigma_{vm} < \frac{\sigma_{\text{límite}}}{FS} \quad (\text{G.27})$$

Donde:

- σ_{vm} : tensión equivalente de Von Mises calculada (en Pa),
- $\sigma_{\text{límite}}$: límite elástico del material.
- FS : factor de seguridad utilizado.

Una vez obtenida la tensión de von Mises a partir del análisis de esfuerzos, se compara con el valor límite ajustado por el factor de seguridad. Si se cumple la condición anterior, se considera que el diseño es seguro bajo las condiciones de carga evaluadas.

G.2. Configuración y parametrización de las técnicas.

G.2.1. Parametrización de ensayo de expansión de Nitinol

Parámetro	Valor
Tipo de medida	longitud / diámetro
Valor inicial (mm)	10,40 / 1,8
Temperatura mínima (°C)	18
Temperatura máxima (°C)	50
A_s (°C)	24,00
A_f (°C)	40,00
α_m (°C ⁻¹)	$6,6 \times 10^{-6}$
α_a (°C ⁻¹)	11×10^{-6}

Tabla G.1: Configuración de la expansión del Nitinol

Explicación de los parámetros de la Tabla **G.1**:

- **Tipo de medida:** Indica si la dimensión a analizar es la **longitud** o el **diámetro** del stent o componente. Ambas dimensiones pueden verse afectadas por la expansión térmica.
- **Valor inicial (mm):** Corresponde a la dimensión inicial de referencia, antes de cualquier expansión térmica. Se proporcionan valores tanto para la longitud como para el diámetro. En este caso, se han seleccionado valores óptimos para asegurar una correcta implantación del dispositivo.
- **Temperatura mínima y máxima (°C):** Intervalo de temperaturas en el que se lleva a cabo el análisis térmico del material.
- **A_s (Temperatura de inicio de austenita, °C):** Temperatura a la que comienza la transformación de la fase martensita a austenita durante el calentamiento. Se ha elegido un valor de 24°C, ligeramente superior a la temperatura ambiente típica de quirófano (aproximadamente 21°C), para reflejar condiciones realistas de activación.
- **A_f (Temperatura de finalización de austenita, °C):** Temperatura a la que se completa la transformación a la fase austenita. Se ha establecido en 50°C para abarcar un rango amplio de condiciones, incluyendo la temperatura corporal normal (37°C), fiebre leve y escenarios de calentamiento experimental, garantizando así que se observe el cambio completo de fase del Nitinol.
- **α_m (Coeficiente de expansión térmica en fase martensita, °C⁻¹):** Indica cuánto se expande el material por cada grado Celsius en la fase martensita, caracterizada por ser más dúctil. [31]
- **α_a (Coeficiente de expansión térmica en fase austenita, °C⁻¹):** Representa la expansión térmica por grado Celsius en la fase austenita, generalmente más rígida y con un coeficiente mayor que α_m . [31]

G.2.2. Parámetroización del ensayo de flujo sanguíneo

Explicación de los parámetros de la Tabla **G.2**):

- **μ (Pa · s):** Viscosidad dinámica de la sangre, que representa la resistencia interna al flujo. Su valor típico es del orden de 10^{-3} Pa · s [32].

Parámetro	Valor
μ (Pa · s)	$3,5 \times 10^{-3}$
L (m)	0,0020
Q (m ³ /s)	$3,33 \times 10^{-6}$ / $16,67 \times 10^{-6}$
R_{stent} (m)	$1,775 \times 10^{-3}$
P_{entrada} (Pa)	13 332

Tabla G.2: Parámetros utilizados para el análisis del flujo sanguíneo en el interior del stent.

- **L (m):** Longitud del stent, es decir, el tramo del vaso sanguíneo que se analiza.
- **Q (m³/s):** Caudal volumétrico de sangre que atraviesa el stent por segundo. Este parámetro varía significativamente en función del estado fisiológico del paciente. En condiciones de reposo se ha considerado un valor de **$3,33 \times 10^{-6}$ m³/s** (equivalente a 200 mL/min), mientras que durante la actividad física puede aumentar notablemente, alcanzando hasta **$16,67 \times 10^{-6}$ m³/s** (equivalente a 1.000 mL/min), valor que se ha incluido para evaluar el comportamiento del sistema en condiciones exigentes [33].
- **R_{stent} (m):** Radio interno del stent, equivalente al radio del vaso tratado.
- **P_{entrada} (Pa):** Presión en el extremo de entrada del stent, que impulsa el flujo.
- **P_{entrada} (Pa):** Presión en el extremo de entrada del stent, que impulsa el flujo sanguíneo. En condiciones fisiológicas normales, la presión arterial suele oscilar entre 70 y 110 mmHg. Para este análisis, se ha seleccionado el valor máximo (110 mmHg), correspondiente a **13 332 Pa**, con el objetivo de evaluar el comportamiento del sistema en condiciones de máxima presión.[34]

G.2.3. Parametrización de la simulación eléctrica del circuito LC

G.2.3.1. Cálculo de la inductancia: bobina del stent

Explicación de los parámetros de la Tabla G.3:

Parámetro	Valor
$r_{\text{bobina_stent}}$ (cm)	0,06
$l_{\text{bobina_stent}}$ (cm)	0,25
N (vueltas)	10

Tabla G.3: Parámetros geométricos utilizados para el cálculo de la inductancia de la bobina integrada en el stent.

- $r_{\text{bobina_stent}}$ (**cm**): Radio medio de las bobinas integradas en el stent.
- $l_{\text{bobina_stent}}$ (**cm**): Longitud total de la bobina cilíndrica formada sobre el stent.
- N (**vueltas**): Número total de espiras que conforman la bobina.

G.2.3.2. Cálculo de la capacitancia: sensor capacitivo

Parámetro	Valor
$A_{\text{electrodo}}$ (m ²)	$1,05 \times 10^{-7}$
$d_{\text{poliimida}}$ (m)	5×10^{-6}
Número de pares de electrodos	48
ε_0 (F/m)	$8,854 \times 10^{-12}$
ε_p	3,5

Tabla G.4: Parámetros utilizados para el cálculo de la capacitancia total del sensor capacitivo.

Explicación de los parámetros de la Tabla G.4:

- $A_{\text{electrodo}}$ (**m²**): Área de cada electrodo interdigitados, calculada según el diseño realizado.
- $d_{\text{poliimida}}$ (**m**): Espesor de la capa dieléctrica de poliimida (PI) que separa los electrodos y determina la distancia entre ellos.
- **Número de pares de electrodos**: Total de elementos capacitivos conectados en paralelo en la estructura interdigitada del sensor. Cada par contribuye linealmente a la capacitancia total.
- ε_0 (**F/m**): Permitividad eléctrica del vacío[35].

- ϵ_r : Permitividad relativa de la poliamida, que representa la capacidad del material dieléctrico para almacenar carga eléctrica en comparación con el vacío. [36]

G.2.3.3. Cálculo de la frecuencia de resonancia: circuito LC

Parámetro	Valor
L_{total} (H)	$0,06 \mu\text{H} = 6,0 \times 10^{-8}$
C_{total} (F)	$62,47 \text{ pF} = 6,247 \times 10^{-11} \text{ F}$

Tabla G.5: Parámetros utilizados en el cálculo de la frecuencia de resonancia del circuito LC.

Explicación de los parámetros de la Tabla G.5:

- L_{total} : Inductancia total del sistema. Aunque cada bobina del stent tiene una inductancia de **0,12 μH** , la inductancia total combinada a **0,06 μH** debido a su disposición en paralelo en el circuito .
- C_{total} : Capacitancia total del sensor capacitivo, correspondiente a 48 pares de electrodos interdigitados.

G.2.3.4. Cálculo del factor de calidad Q del circuito LC

Parámetro	Valor
ρ_{oro} $\Omega \cdot \text{m}$	$2,44 \times 10^{-8}$
Radio de la bobina (m)	0,0006
Número de vueltas	10
Longitud total del hilo (m)	0,0377
Diámetro del hilo (m)	1×10^{-5}
Área de sección transversal (m^2)	$7,85 \times 10^{-11}$
Resistencia del hilo (Ω)	5,86
Frecuencia de resonancia (MHz)	82,75
Inductancia total (H)	$6,0 \times 10^{-8}$

Tabla G.6: Parámetros utilizados en el cálculo de la resistencia de la bobina y el factor de calidad Q .

Explicación de los parámetros de la Tabla G.6:

- ρ_{oro} ($\Omega \cdot \text{m}$): Resistividad eléctrica del oro [37].
- r (m): Radio de la bobina. Este valor se utiliza para calcular la longitud del hilo conductor enrollado en forma de espira circular.
- N : Número de vueltas de la bobina.
- l (m): Longitud total del hilo.
- d (m): Diámetro del hilo conductor.
- A (m^2): Área de la sección transversal del hilo.
- R (Ω): Resistencia total del hilo conductor.
- f (Hz): Frecuencia de resonancia del circuito LC.
- L (H): Inductancia total del circuito.

G.2.3.5. Cálculo de la distancia máxima de comunicación

Parámetro	Valor
L_{externa} (H)	4×10^{-6}
R_{externa} (Ω)	25
C_{externa} (F)	$9,25 \times 10^{-13}$
r_t (m)	0.035
Eficiencia de acoplamiento (k_{eff})	0.8
Factor de calidad del circuito interno	5.26

Tabla G.7: Parámetros de la bobina externa utilizada para la transmisión de energía y señal.

Explicación de los parámetros de la Tabla ??:

- L_{externa} : Inductancia de la bobina emisora externa. Se ha fijado en $4 \mu\text{H}$, adecuada para resonar con el stent en la misma frecuencia.
- R_{externa} : Resistencia del circuito externo. Se estima en 25Ω .
- C_{externa} (F): Capacitancia necesaria para que la bobina externa también resuene en la frecuencia deseada.
- k_{eff} : Eficiencia de acoplamiento magnético. Un valor de 0.8 representa un acoplamiento eficiente en condiciones óptimas.

- r_t (**m**): Radio de la bobina localizada en parche externo. Se ha fijado en 3.5 cm, tamaño razonable para su uso.

G.2.4. Parámetros de la evaluación mecánica

Parámetro	Valor
P_{entrada} (Pa)	13,032.65 (reposo) / 13,272.02 (actividad)
Radio interno del stent (m)	$1,67 \times 10^{-3}$
Radio externo del stent (m)	$1,78 \times 10^{-3}$
Espesor de la pared (m)	$0,11 \times 10^{-3}$
$\sigma_{\text{elástico}}$ (MPa)	500×10^6
Factor de seguridad (FS)	2

Tabla G.8: Parámetros utilizados para calcular la distancia máxima.

- **Presión interna aplicada** (P_{entrada}): Variable que representa la presión sanguínea en el extremo del stent. Para evaluar distintas condiciones, se consideran dos valores calculados en el ensayo de flujo:
 - Reposo: 13 032,65 Pa.
 - Actividad: 13 272,02 Pa.
- **Radio interno** (r_i): Radio interno del stent expandido.
- **Radio externo** (r_o): Radio total del stent considerando el espesor del hilo.
- **Espesor de la pared**: Diferencia entre radio externo e interno, que representa el grosor del hilo del stent.
- **Límite elástico de la austenita** ($\sigma_{\text{elástico}}$): Límite máximo de esfuerzo antes de que ocurra deformación plástica en la fase austenítica del Nitinol, con un valor de 500×10^6 Pa (500 MPa)[38].
- **Factor de seguridad (FS)**: Coeficiente utilizado para garantizar que las tensiones en el material se mantengan dentro de un margen seguro, evitando fallos estructurales o deformaciones plásticas. Se ha adoptado un valor de $FS = 2$, con el objetivo de asegurar un funcionamiento fiable incluso ante cargas inesperadas o variabilidad en las condiciones fisiológicas.

G.3. Detalle de resultados.

G.3.1. Diseño y prueba inicial de simulación

El diseño final del prototipo del stent inteligente puede observarse en la figura G.1. Una vez definido el diseño, se procedió a intentar simular su comportamiento en diferentes condiciones mediante programas de simulación por elementos finitos (FEM). A pesar de los esfuerzos realizados, se

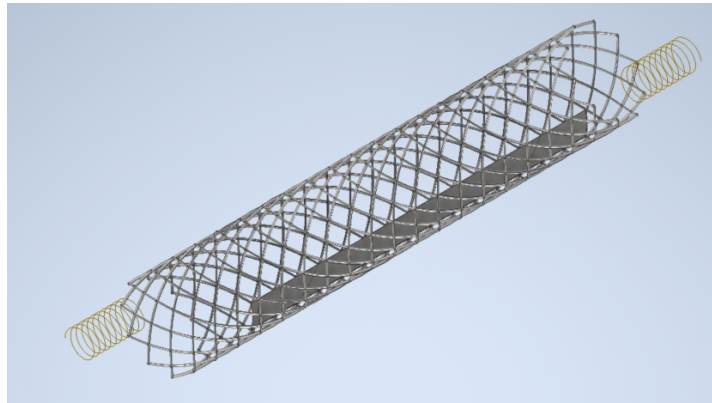


Figura G.1: Diseño del stent inteligente final. Fuente Propia

encontraron diversas limitaciones técnicas. Uno de los resultados obtenidos se presenta en la figura G.6, donde se observa que el stent aproximado como un cilindro se expande, pero manteniendo la temperatura constante. Por tanto, este resultado no puede considerarse válido para el análisis de expansión térmica, y fue precisamente por ello que se decidió abordar el estudio mediante aproximaciones teóricas.

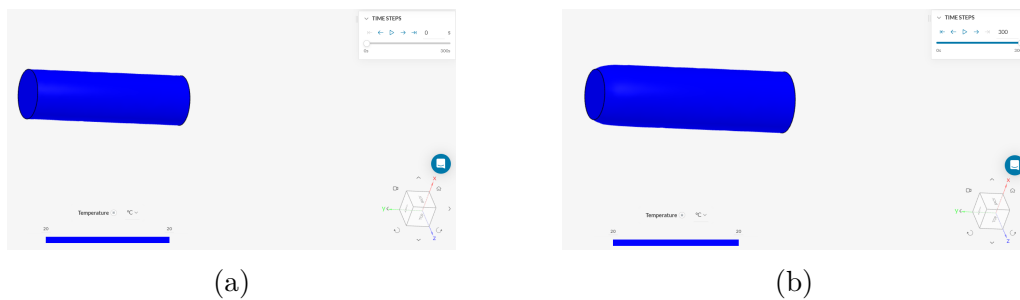


Figura G.2: Inicio de la simulación de la expansión del Nitinol (a) y Fin de la expansión del Nitinol. Fuente Propia.

G.3.2. Simulación de la expansión térmica del Nitinol

A través del modelo matemático implementado, se simuló la evolución tanto del diámetro como de la longitud del stent desde una temperatura mínima hasta temperaturas fisiológicas (alrededor de 37°C). Los resultados indican que a 37°C temperatura corporal—el stent alcanza un diámetro de 3,4472 mm y una longitud de 19,1510 mm.

Las gráficas obtenidas muestran una aproximación del comportamiento característico del Nitinol con memoria de forma. En ambas curvas (diámetro y longitud), se observa una primera fase de expansión muy lenta a bajas temperaturas (fase martensítica), seguida por una fase de transición acelerada (entre 24°C y 40°C) donde el material cambia de estructura cristalina hacia la fase austenítica, provocando un incremento rápido de las dimensiones. Finalmente, se alcanza una zona de estabilización donde el material ya se encuentra completamente transformado y la expansión se ralentiza, estabilizándose en un valor máximo.

Estas dimensiones simuladas se comparan con las especificaciones de diseño del prototipo expandido, las cuales establecen un diámetro de 3,55 mm y una longitud de 20 mm. Se observa así una diferencia de aproximadamente menor del 5 %. Estas diferencias se consideran aceptables para el modelo de simulación térmica, y no comprometen el correcto funcionamiento del stent en condiciones fisiológicas.

En consecuencia, se concluye que el comportamiento del material es coherente con lo esperado, permitiendo una validando inicial tanto el diseño como la funcionalidad térmica del prototipo inteligente.

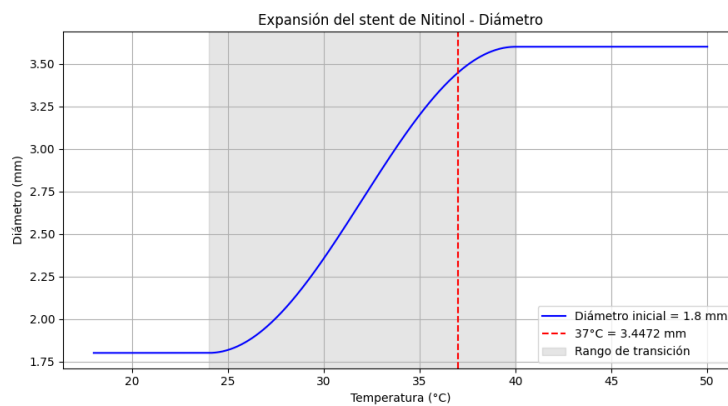


Figura G.3: Simulación de la expansión térmica del diámetro del stent de Nitinol Fuente Propia.

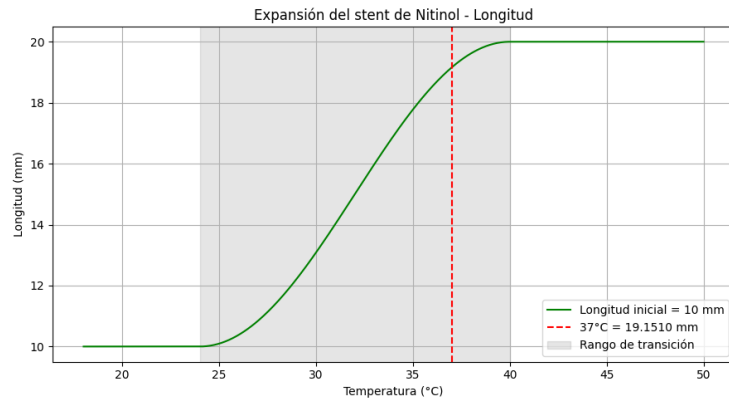


Figura G.4: Simulación de la expansión térmica de la longitud del stent de Nitinol. Fuente propia

G.3.3. Simulación del flujo sanguíneo en el stent

El estudio hemodinámico del stent bajo condiciones de reposo (Figura G.6) y de actividad física (Figura G.5) muestra un comportamiento funcional óptimo en ambos escenarios, lo cual valida el diseño del dispositivo desde un punto de vista fisiológico y clínico. En reposo, el perfil de velocidad obtenido muestra la velocidad máxima alcanza un valor de 0.673 m/s en el centro del stent, y disminuye hasta anularse en las paredes. Este comportamiento es característico de un flujo laminar plenamente desarrollado, lo que sugiere una circulación estable y eficiente, sin presencia de turbulencias ni gradientes anómalos de velocidad. La velocidad promedio del flujo se sitúa en 0.336 m/s, coherente con los valores esperados para una arteria coronaria en condiciones de reposo[39].

Cuando se analiza el comportamiento del flujo en condiciones de actividad física, se observa un incremento en las velocidades. La velocidad máxima asciende hasta aproximadamente 3.36 m/s, con una velocidad promedio igualmente elevada, lo cual es fisiológicamente acorde con el aumento del gasto cardíaco. A pesar de este incremento, el perfil de velocidad mantiene su forma parabólica, indicando que el flujo sigue siendo laminar y controlado. Esta capacidad de adaptarse a diferentes niveles de demanda sin comprometer la estabilidad del flujo es fundamental en dispositivos implantables como los stents.

La caída de presión a lo largo del stent es baja tanto en reposo como en actividad, lo cual indica que el stent no genera una resistencia significativa al paso del flujo. En ambos casos, la presión en la salida del stent permanece elevada, lo que garantiza una aporte óptimo de sangre en el territorio coro-

nario. Un aspecto especialmente relevante es el índice de reserva fraccional de flujo (FFR), que en ambos casos se mantiene cercano a 1.00. Este valor representa es indicativo de que el stent no produce una obstrucción fisiológica significativa.

En conjunto, los resultados permiten concluir que el diseño del stent es eficaz para mantener un flujo sanguíneo adecuado en condiciones de reposo y de actividad física.

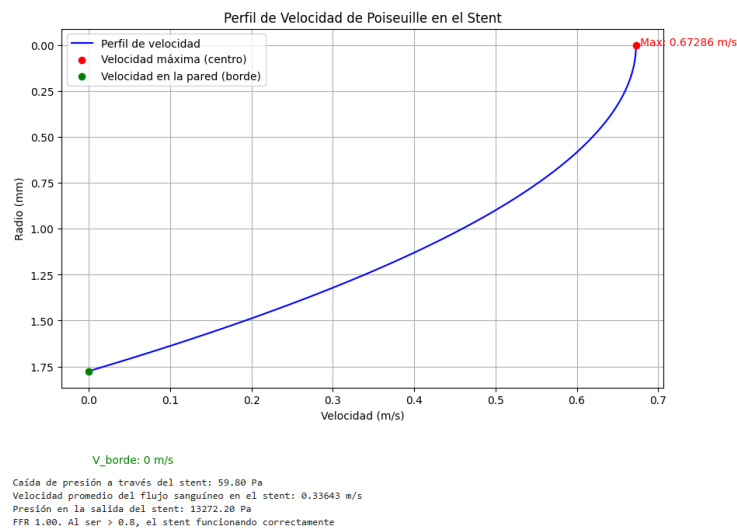


Figura G.5: Perfil de velocidad en reposo. Fuente Propia.

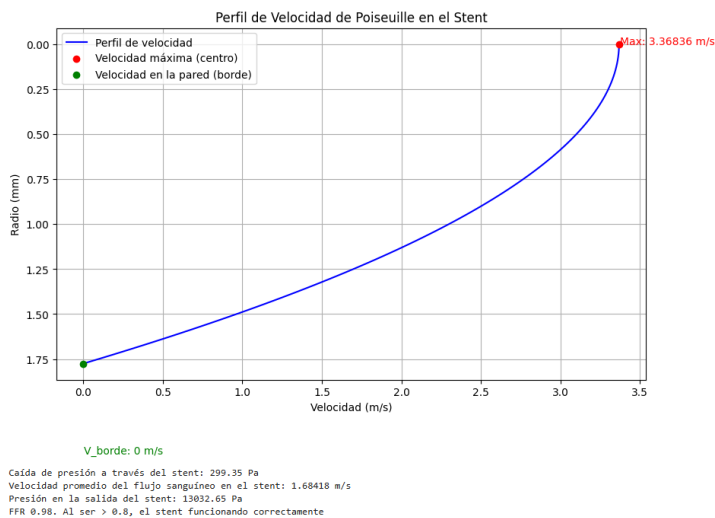


Figura G.6: Perfil de velocidad en actividad. Fuente propia.

Evaluación de la estenosis en el stent

Tras ello, se ha estudiado cómo afecta una oclusión en el interior del stent (Figura G.7), evaluando condiciones de 0 % de oclusión (azul), 25 % (naranja), 50 % (rojo) y 75 % (morado). Los resultados obtenidos permiten comparar cómo distintos grados de obstrucción arterial modifican el perfil de velocidad del flujo sanguíneo y los valores de FFR/iFR, tanto en condiciones de reposo como durante la actividad física.

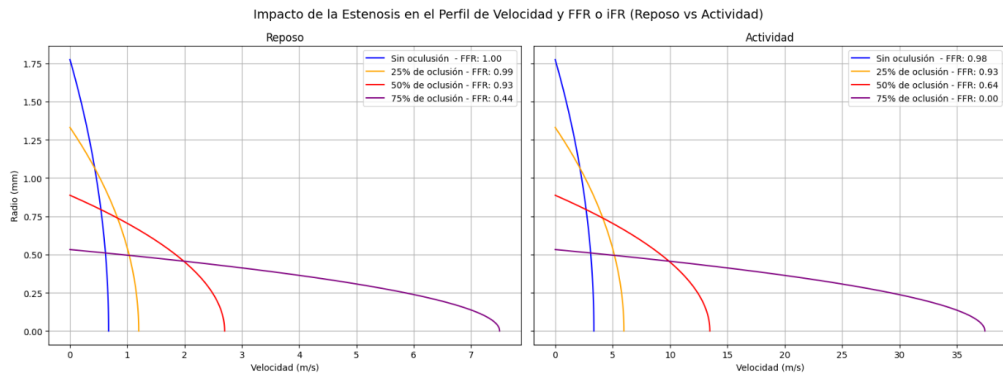


Figura G.7: Impacto de la estenosis en el stent. Fuente Propia.

En reposo, se observa que el perfil de velocidad aumenta progresivamente a medida que disminuye el radio del vaso. Sin embargo, hasta un 50 % de oclusión, los valores de FFR se mantienen dentro de rangos funcionales (superiores a 0.80), indicando que el flujo coronario es aún adecuado. Al alcanzar un 75 % de oclusión, el FFR desciende a 0.44, reflejando una caída significativa en la presión distal y una afectación hemodinámicamente significativa, con riesgo de isquemia grave.

Durante la actividad física, el impacto de la estenosis se intensifica. Las velocidades de flujo aumentan considerablemente, especialmente en los grados más severos de obstrucción, debido a la disminución del radio del vaso. Esta situación provoca una caída más rápida del FFR. A partir de un 50 % de oclusión, el valor de FFR desciende a 0.64, lo cual ya compromete la perfusión tisular adecuada y puede provocar isquemia del miocardio. Con un 75 % de oclusión, el FFR alcanza un valor de 0.00, indicando un necrosis del tejido cardíaco.

En conclusión, el stent inteligente propuesto demuestra ser seguro hasta con un 50 % de oclusión en condiciones de reposo, manteniendo un flujo coronario funcional. Sin embargo, durante la actividad física, ese mismo grado de oclusión genera un descenso significativo del FFR, lo que incrementa

el riesgo de isquemia miocárdica. Gracias a la incorporación de sensores y reguladores, este dispositivo es capaz de detectar en tiempo real las variaciones en presión y flujo permitiendo la anticipación a la aparición de riesgo isquémico.

G.3.4. Simulación eléctrica del circuito LC

G.3.4.1. 1. Cálculo de la Inductancia de las Bobinas del Stent

Los valores obtenidos son :

- **Inductancia de cada bobina:** $0.12\mu\text{H}$
- **Inductancia de total del circuito:** $0.06\mu\text{H}$

Los resultados obtenidos son coherentes con los valores esperados para dispositivos médicos, y se encuentran en el mismo orden de magnitud que los reportados en el artículo [40], aunque ligeramente por debajo. Esta diferencia es razonable, ya que el sistema descrito en dicho estudio está compuesto por múltiples bobinas, lo que incrementa la inductancia total.

Además, al conectar dos bobinas idénticas en paralelo, la inductancia total se reduce a la mitad del valor individual, resultando en una inductancia total de $0.06\mu\text{H}$. Este valor se considera adecuado para la escala y configuración del sistema analizado, y refleja una aproximación realista en el contexto del diseño de dispositivos implantables.

G.3.4.2. Cálculo de la Capacitancia Total del Sensor

La capacitancia total calculada para el sensor con 48 pares de electrodos es aproximadamente 62.47 pF . Este valor es razonable considerando las dimensiones del electrodo y el espesor del dieléctrico (poliimida), ya que la capacitancia en un capacitor plano depende directamente del área del electrodo y de la permitividad relativa del material dieléctrico, e inversamente proporcional a la distancia entre placas.

En dispositivos microfabricados y sensores implantables, los valores de capacitancia suelen encontrarse en el rango de picofaradios a algunos cientos de picofaradios, debido a las limitaciones de tamaño y separación de las estructuras. Esto es coherente con el resultado obtenido, que refleja una capacidad eléctrica compatible con el diseño y materiales utilizados.

G.3.4.3. Cálculo de la frecuencia de resonancia

La frecuencia de resonancia calculada para el circuito LC del stent es de 82.75 MHz. Esta frecuencia está dentro del rango utilizado en dispositivos médicos implantables, buscando un equilibrio entre tamaño compacto, eficiencia en la transferencia inalámbrica y penetración en tejidos biológicos. Sin embargo, la literatura indica que un valor óptimo suele estar cerca de 13.56 MHz [40], ya que mejora la penetración y reduce la absorción en tejidos. Por ello, uno de los principales objetivos futuros será ajustar el diseño para acercar la frecuencia de resonancia a este valor.

Análisis de la variación de la frecuencia en función a la capacitancia

En el sistema diseñado, la inductancia de las bobinas se mantiene constante, mientras que la capacitancia varía en función de la distancia entre los electrodos la cual a su vez se ve modificada por los eventos fisiológicos que ocurren en el interior de la arteria.

Por ello, se ha decidido analizar la frecuencia de resonancia en función de la distancia entre electrodos y la frecuencia de resonancia respecto a la capacitancia total del sistema. Ambos gráficos muestran comportamientos no lineales, de acuerdo en sistemas resonantes (Figura G.8).

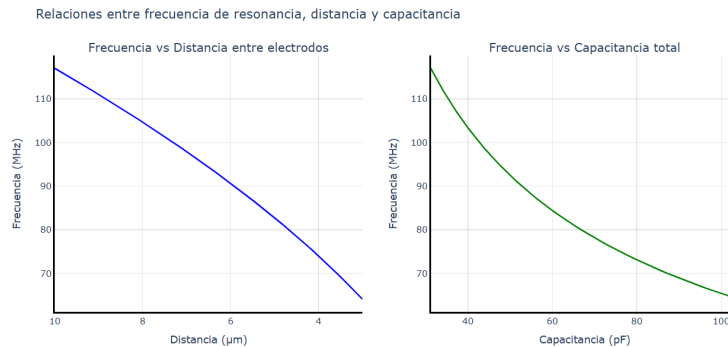


Figura G.8: Analisis de variación de la frecuencia. Fuente Propia.

En la primera gráfica, que representa la frecuencia de resonancia frente a la distancia entre electrodos, se observa una tendencia creciente: a medida que la distancia aumenta, también lo hace la frecuencia. Esta variación es más pronunciada en rangos de distancia reducidos, lo que indica una mayor sensibilidad del sistema ante pequeños cambios en dicho parámetro.

La segunda gráfica, correspondiente a la frecuencia en función de la capacitancia total, revela una relación inversamente proporcional. A medida que la capacitancia aumenta, la frecuencia disminuye de forma significativa. La curva presenta una pendiente más marcada en los valores bajos de capacitancia, lo que sugiere que el sistema es más sensible a pequeñas variaciones en ese rango.

G.3.4.4. Factor de calidad del circuito LC

El factor de calidad calculado del circuito LC es $Q = 5.26$, un valor relativamente bajo en comparación con circuitos ideales, debido principalmente a la resistencia del hilo de oro y las limitaciones de tamaño y materiales propias de dispositivos miniaturizados.

Sin embargo, en dispositivos médicos implantables, este valor es considerado bueno y adecuado, ya que cumple con las restricciones físicas y de biocompatibilidad. De hecho, según el estudio de Ghaed et al. (Universidad de Michigan) [41], un Q cercano a 4.9 es aceptado en microsistemas biomédicos implantables, lo que muestra la validez del resultado obtenido en este proyecto para el sistema de comunicación del stent inteligente.

G.3.4.5. Distancia máxima de comunicación

El factor de calidad calculado para el circuito externo es $Q = 83.19$, un valor elevado que indica una resonancia bien definida y bajas pérdidas resistivas en el circuito. Esto contribuye a una transferencia de energía eficiente y una mayor sensibilidad en la comunicación inductiva con el stent inteligente.

La distancia máxima de comunicación estimada es de 0.59 metros, un valor suficiente para la lectura no invasiva del dispositivo implantado mediante un parche o dispositivo externo posicionado sobre la piel próxima al implante. En la práctica, la distancia de operación será menor que el valor máximo calculado permitiendo una comunicación robusta.

Estos resultados confirman que el diseño del circuito externo es adecuado para establecer una comunicación inductiva efectiva y estable con el circuito interno del stent.

G.3.5. Evaluación mecánica del stent

Se llevó a cabo un análisis mecánico del stent utilizando la teoría del cilindro delgado, dado que la relación entre el espesor de la pared y el radio

interno cumple con los criterios que justifican este modelo. Este enfoque permite estimar de manera confiable las tensiones generadas en la estructura como consecuencia de la presión interna ejercida por el fluido.

Las presiones consideradas en este análisis fueron obtenidas a partir del estudio previo de flujo, lo que garantiza que las condiciones evaluadas reflejan escenarios fisiológicos realistas tanto en reposo como durante la actividad.

Bajo condiciones de reposo, Figura G.9, el stent fue sometido a una presión interna que generó una tensión circunferencial de aproximadamente 0.208 MPa. Esta tensión representa el esfuerzo que actúa alrededor del perímetro del dispositivo. En este estado, la tensión radial es despreciable, y la tensión equivalente, también conocida como tensión de von Mises, presenta el mismo valor: 0.208 MPa.

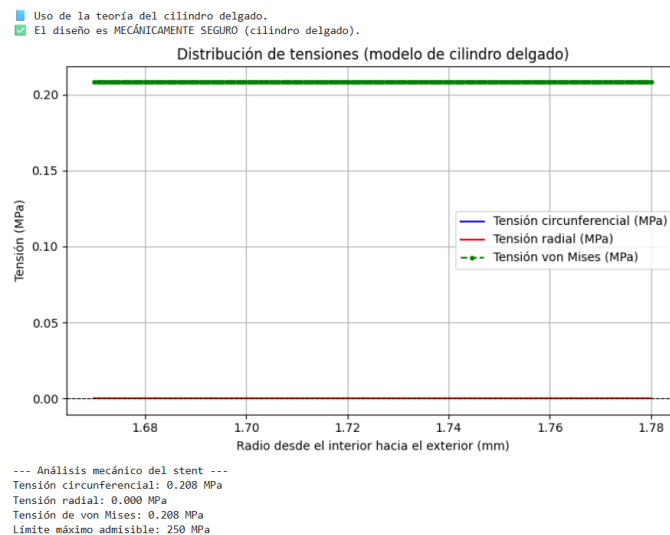


Figura G.9: Variación de las tensiones en reposo. Fuente Propia.

En condiciones de actividad, Figura G.10, cuando la presión interna disminuye ligeramente, se observa una leve reducción en las tensiones. La tensión circunferencial y la tensión de von Mises descienden a un valor de 0.204 MPa. Cabe destacar que la menor presión observada durante la actividad se debe al aumento de la velocidad del flujo, lo cual, reduce la presión estática en el interior del stent. Esta pequeña variación no compromete la integridad estructural del dispositivo, lo que indica un comportamiento mecánico estable frente a los cambios fisiológicos.

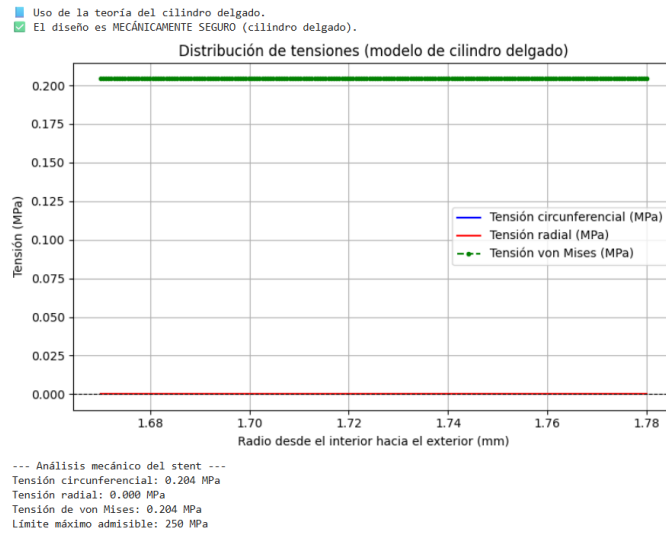


Figura G.10: Variación de las tensiones en reposo. Fuente Propia.

Para evaluar la seguridad del diseño, se consideró un factor de seguridad de 2, lo que implica que el límite máximo admisible para el material es de 250 MPa. Las tensiones obtenidas en ambas condiciones están muy por debajo de este valor, lo que garantiza un amplio margen de seguridad y una baja probabilidad de falla mecánica.

La distribución de tensiones a lo largo del espesor del stent se mantiene constante, ya que es uno de los criterios del modelo de cilindro delgado.

En conclusión, los resultados obtenidos demuestran que el diseño del stent es mecánicamente seguro tanto en reposo como en actividad, permitiendo un funcionamiento óptimo en condiciones fisiológicas normales.

Anexo de sostenibilización curricular

H.1. Introducción

Este anexo presenta una reflexión sobre los aspectos de sostenibilidad abordados en el Trabajo Fin de Grado titulado “*Diseño de un stent inteligente basado en reguladores*”. En el contexto de la Ingeniería de la Salud, la sostenibilidad no solo se refiere al respeto por el medio ambiente, sino también a la integración ética, eficiente y responsable de tecnologías aplicadas a la mejora de la salud y el bienestar de las personas.

El trabajo se localiza dentro de un enfoque interdisciplinar que une el conocimiento técnico con los principios de salud pública, fomentando un desarrollo tecnológico que no solo sea viable a nivel funcional, sino también sostenible desde el punto de vista ambiental, social y económico.

H.2. Sostenibilidad aplicada a la Ingeniería de la Salud

La sostenibilidad en el ámbito sanitario implica garantizar la eficacia de los tratamientos, reducir el impacto ambiental y optimizar los recursos disponibles. Desde esta perspectiva, el diseño de dispositivos médicos debe orientarse no solo a su funcionalidad, sino también a su integración segura y duradera en el entorno biológico.

En este proyecto, se ha propuesto un stent inteligente que incorpora un sensor capacitivo y un sistema de comunicación inalámbrica mediante acoplamiento inductivo, eliminando así la necesidad de baterías. Esta decisión tecnológica representa un avance significativo en términos de sostenibilidad, ya que evita el uso de materiales contaminantes y prolonga la vida útil del dispositivo sin necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales.

Asimismo, se ha realizado una cuidadosa selección de materiales biocompatibles y estables, como el Nitinol, el PDMS y la poliimida, con el objetivo de garantizar la seguridad del paciente y minimizar el deterioro del dispositivo a lo largo del tiempo. Esta elección contribuye tanto a la sostenibilidad clínica como a la reducción de residuos biomédicos.

H.3. Competencias de sostenibilidad desarrolladas

A lo largo del desarrollo del TFG, se han aplicado y reforzado diversas competencias vinculadas a la sostenibilidad en el ámbito de la Ingeniería de la Salud:

- **Diseño de soluciones tecnológicas responsables:** La propuesta del dispositivo se basa en un funcionamiento pasivo, sin necesidad de fuentes energéticas externas, lo que reduce el consumo de recursos y mejora la eficiencia clínica.
- **Enfoque preventivo en la atención sanitaria:** El sensor capacitivo permite detectar alteraciones en la presión o rigidez arterial, facilitando la prevención de eventos cardiovasculares graves, lo cual promueve un modelo sanitario más proactivo y sostenible.
- **Análisis ético y manejo responsable de datos:** En el diseño del sistema de monitorización se ha considerado la necesidad de proteger la privacidad del paciente.
- **Aplicación de pensamiento multidisciplinar:** El proyecto integra conocimientos de bioingeniería, ciencia de materiales, electrónica, biología y medicina, demostrando la importancia de la colaboración entre disciplinas para abordar problemas de salud complejos desde una perspectiva sostenible.

H.4. Aplicación práctica en el TFG

La validación del stent inteligente se ha basado en la creación de modelos matemáticos para estudiar algunos aspectos como la expansión térmica del dispositivo, el comportamiento del sensor y la frecuencia de resonancia del sistema de comunicación. Además, se ha desarrollado una aplicación interactiva que permite visualizar el stent en 3D y simular su funcionamiento, fomentando el uso de herramientas digitales para mejorar la comprensión de la tecnología propuesta.

Todo este desarrollo se ha orientado a una mejora en la eficiencia diagnóstica y a una reducción en el uso de recursos clínicos, apoyando la sostenibilidad del sistema sanitario desde una doble perspectiva: tecnológica y organizativa. El dispositivo, además de cumplir una función terapéutica, se concibe como una herramienta de monitorización continua que puede integrarse en estrategias de medicina preventiva y personalizada.

H.4.1. Conclusión

El Trabajo Fin de Grado demuestra que es posible integrar principios de sostenibilidad en todas las fases del desarrollo de una tecnología sanitaria, desde el diseño conceptual hasta su aplicación práctica. La sostenibilidad se centra en satisfacer las necesidades actuales sin comprometer las de las futuras generaciones, está se refleja en la elección de materiales, en la eficiencia energética del sistema, en la reducción de intervenciones médicas y en la consideración ética de los datos generados.

En el contexto de la Ingeniería de la Salud, la innovación tecnológica debe tener en cuenta su impacto social, ambiental y económico. Por tanto, este proyecto pone de manifiesto que la sostenibilidad no es un complemento, sino una condición fundamental para garantizar un sistema de salud más justo, resiliente y preparado para los desafíos futuros. La colaboración entre disciplinas, la responsabilidad en el diseño y la anticipación de necesidades son pilares clave para construir soluciones sanitarias sostenibles que mejoren la calidad de vida y cuiden del entorno al mismo tiempo.

Bibliografía

- [1] Lenovo, “Lenovo V15 G2 ITL – Ordenador portátil,” 2024.
- [2] A. Inc., “Autodesk inventor,” 2025. Accedido: 2025-06-09.
- [3] I. España, “¿cuánto gana un ingeniero biomédico en españa?,” 2025. Accedido: 2025-06-09.
- [4] S. S. y. M. Ministerio de Inclusión, “Cotización / recaudación de trabajadores,” 2025. Accedido: 2025-06-09.
- [5] “Reglamento (ue) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se deroga la directiva 90/385/cee del consejo y la directiva 93/42/cee del consejo.” <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>, Apr. 2017. Diario Oficial de la Unión Europea, L 117, 5.5.2017, p. 1–175.
- [6] “Organización internacional de normalización (iso) - sitio oficial.” <https://www.iso.org/es>, 2025.
- [7] “Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (aemps) – sitio oficial.” <https://www.aemps.gob.es/>, 2025.
- [8] “Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes.” <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8328>, July 2015. BOE núm.177, de 25 de julio de 2015, pp.58355–58399. Consolidado vigente; acceso el 9 de junio de 2025.
- [9] “Reglamento (ue) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas

- en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (reglamento general de protección de datos).” <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>, May 2016. DO L119 de 4 de mayo de 2016, pp.1–88; acceso el 9 de junio de 2025.
- [10] “Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.” <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>, Dec. 2018. BOE núm.294, de 6 de diciembre de 2018, pp.119788–119857; entrada en vigor el 7 de diciembre de 2018; acceso el 9 de junio de 2025.
- [11] “Directiva 2014/53/ue del parlamento europeo y del consejo, de 16 de abril de 2014, relativa al armonización de las legislaciones de los estados miembros en materia de equipos radioeléctricos y por la que se deroga la directiva 1999/5/ce.” <https://www.boe.es/doue/2014/153/L00062-00106.pdf>, May 2014. DOL153 de 22 de mayo de 2014, pp.62–106; acceso el 9 de junio de 2025.
- [12] G. Bastarrika Alemañ, A. Alonso Burgos, P. M. Azcárate Agüero, S. Castaño Rodríguez, J. C. Pueyo Villoslada, and E. Alegría Ezquerro, “Anatomía normal, variantes anatómicas y anomalías del origen y trayecto de las arterias coronarias por tomografía computarizada multicorte,” *Radiología*, vol. 50, no. 3, pp. 197–206, 2008.
- [13] D. Stoeckel, A. Pelton, and T. Duerig, “Stents autoexpandibles de nítinol: consideraciones sobre el material y el diseño,” *European Radiology*, vol. 14, pp. 292–301, 2004.
- [14] B. J.L, “Material dieléctrico: Qué es, tipos, propiedades y ejemplos.” <https://electronicaonline.net/electronica/dielectrico/>, 2022.
- [15] K. Tanaka, “A thermomechanical sketch of shape memory effect: One-dimensional tensile behavior,” *Res Mechanica*, vol. 18, no. 3, pp. 251–263, 1986.
- [16] J. A. Shaw and S. Kyriakides, “Thermomechanical aspects of niti,” *Journal of the Mechanics and Physics of Solids*, vol. 43, no. 8, pp. 1243–1281, 1995.
- [17] J. L. M. Poiseuille, “Recherches expérimentales sur le mouvement des liquides dans les tubes de très petits diamètres,” *Mémoires de l’Académie des Sciences de l’Institut de France*, vol. 9, pp. 433–544, 1840.

- [18] L. Antiga, M. Piccinelli, L. Botti, B. Ene-Iordache, A. Remuzzi, and D. A. Steinman, “Un marco de modelado basado en imágenes para la hemodinámica computacional específica del paciente,” *Medical Biological Engineering Computing*, vol. 46, no. 11, pp. 1097–1112, 2008.
- [19] F. M. White, *Fluid Mechanics*. New York: McGraw-Hill Education, 7th ed., 2011.
- [20] M. Götberg, E. H. Christiansen, I. J. Gudmundsdottir, L. Sandhall, M. Danielewicz, L. Jakobsen, S.-E. Olsson, P. Öhagen, H. Olsson, E. Omerovic, F. Calais, P. Lindroos, M. Maeng, T. Tödt, D. Venetsanos, S. K. James, A. Kåregren, M. Nilsson, J. Carlsson, D. Hauer, J. Jensen, A.-C. Karlsson, G. Panayi, D. Erlinge, and O. Fröbert, “Instantaneous wave-free ratio versus fractional flow reserve to guide pci,” *New England Journal of Medicine*, vol. 376, no. 19, pp. 1813–1823, 2017.
- [21] H. Wheeler, “Simple inductance formulas for radio coils,” *Proceedings of the Institute of Radio Engineers*, vol. 16, no. 10, pp. 1398–1400, 1928.
- [22] Modern Physics, “Sensor capacitivo | precisión, sensibilidad y aplicaciones,” 2025. Accedido el 26 de mayo de 2025.
- [23] V. Bande, S. Pop, D. Pitica, and C. Ioan, “Electrical model of a capacitive based level sensor,” *Proceedings of the International Spring Seminar on Electronics Technology*, pp. 333–338, 05 2013.
- [24] Votatera, “Resonancia en circuitos rlc: Eficiencia, sintonización y teoría,” 2024. Accedido el 28 de mayo de 2025.
- [25] OpenStax, *Física universitaria volumen 2*. OpenStax, 2021. Accedido el 28 de mayo de 2025.
- [26] M. Kesler, “Highly resonant wireless power transfer: Safe, efficient, and over distance,” tech. rep., WiTricity Corporation, 2013. Accessed via Wayback Machine.
- [27] University of Washington, “Thin walled pressure vessels,” n.d. Accessed: 2025-06-07.
- [28] University of Arizona, “Opti 222 mechanical design in optical engineering,” n.d. Accessed: 2025-06-07.
- [29] University of Washington, “Thick walled cylinders,” n.d. Accessed: 2025-06-07.

- [30] “Cálculo de factor de seguridad probabilístico basado en la validación metrológica de modelos ingenieriles,” *e-medida*, no. 12, 2017. Accedido el 7 de junio de 2025.
- [31] C. M. Vemury, M. Corradi, F. Abozaid, and A. Charles, “The behaviour of nitinol wire bundles for structural applications,” *Recent Progress in Materials*, vol. 3, no. 1, p. 009, 2021.
- [32] C. Ciancaglini, “Hidrodinamia de la circulación vascular periférica normal y patológica,” *Revista Costarricense de Cardiología*, vol. 6, no. 2, pp. 43–61, 2004.
- [33] P. R. Moreno and J. H. del Portillo, “Isquemia miocárdica: conceptos básicos, diagnóstico e implicaciones clínicas. primera parte,” *Revista Colombiana de Cardiología*, vol. 23, no. 5, pp. 403–409, 2016.
- [34] OpenStax, “20.02: Flujo sanguíneo, presión arterial y resistencia.” https://espanol.libretexts.org/Salud/Anatomia_y_Fisiologia/Libro%3A_Anatom%C3%ADa_y_Fisiolog%C3%ADa_1e_%28OpenStax%29/Unit_4%3A_Fluidos_y_Transporte/20%3A_El_sistema_cardiovascular_-_Vasos_Sangu%C3%ADneos_y_Circulaci%C3%B3n/20.02%3A_Flujo_Sangu%C3%ADneo%2C_Presi%C3%B3n_Arterial_y_Resistencia, note = Consultado el 7 de junio de 2025, s.f.
- [35] “Constantes electromagnéticas.” Consultado el 7 de junio de 2025.
- [36] T. de los Plásticos, “Poliimida,” 2011. Consultado el 7 de junio de 2025.
- [37] U. M. N. Granada, “Unidad 3: Ley de coulomb y ley de gauss,” 2025. Accedido: 7 de junio de 2025.
- [38] 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.
- [39] F. Rigo, V. Spadotto, R. S. Fattore, P. Renda, C. Cugini, and M. Agnoletto, “Normal physiologic coronary flow velocity gradient across the left anterior descending artery in healthy asymptomatic subjects,” *Exploration of Cardiology*, vol. 1, pp. 42–48, 2023.

- [40] B. Lee, Y. Jia, S. A. Mirbozorgi, M. Connolly, X. Tong, Z. Zeng, B. Mahmoudi, and M. Ghovanloo, “An inductively-powered wireless neural recording and stimulation system for freely-behaving animals,” *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, vol. 13, no. 2, pp. 413–424, 2019.
- [41] M. H. Ghaed, *Wireless Transceivers for Implantable Microsystems*. PhD thesis, University of Michigan, 2013. Accedido: 2025-06-09.