



TFG del Grado en Ingeniería de la Salud

título del TFG Documentación Técnica

Presentado por nombre alumno en Universidad de Burgos

25 de mayo de 2025

Tutores: nombre tutor – nombre tutor 2

Índice general

Indice general	1
Índice de figuras	iii
Índice de tablas	iv
Apéndice A Plan de Proyecto Software	1
A.1. Introducción	1
A.2. Planificación temporal	1
Apéndice B Documentación de usuario	3
B.1. Requisitos software y hardware para ejecutar el proyecto	3
B.2. Instalación / Puesta en marcha	3
B.3. Manuales y/o Demostraciones prácticas	3
Apéndice C Manual del desarrollador / programador / in-	_
vestigador.	5 5
C.1. Estructura de directorios	
C.2. Compilación, instalación y ejecución del proyecto	5
C.3. Pruebas del sistema	5
C.4. Instrucciones para la modificación o mejora del proyecto	6
Apéndice D Descripción de adquisición y tratamiento de datos	7
D.1. Descripción formal de los datos	7
D.2. Descripción clínica de los datos	10
Apéndice E Manual de especificación de diseño	17
E.1. Diseño físico	17

II	Índice general

E.2. App de visualización	19
Apéndice F Especificación de Requisitos	27
F.1. Diagrama de casos de uso	27
F.2. Explicación casos de uso	27
F.3. Prototipos de interfaz o interacción con el proyecto	27
Apéndice G Estudio experimental	29
G.1. Cuaderno de trabajo	30
G.2. Configuración y parametrización de las técnicas	38
G.3. Detalle de resultados	38
Apéndice H Anexo de sostenibilización curricular	41
H.1. Introducción	41
Bibliografía	43

Índice de figuras

D.1.	Estructura del Stent. Fuente Propia	11
D.2.	(a) Posición del sensor en el stent y (b) Estructura del stent.	
	Fuente propia	12
D.3.	Estructura de las bobinas. Fuente Propia	13
D.4.	Prototipo del stent inteligente. Fuente Propia	14
E.1.	Plano del diseño inicial del stent . Fuente Propia	18
E.2.	Plano del diseño stent inteligente . Fuente Propia	19
E.3.	Plano del diseño del sensor capacitivo . Fuente Propia	20
E.4.	Sección A del plano del sensor . Fuente Propia	20
E.5.	Esquema eléctrico de conexión entre el stent y el sistema externo.	
	Fuente propia	21
E.6.	Diagrama de flujo del sistema de comunicación entre el parche	
	externo, el stent inteligente y el dispositivo receptor. Fuente propia.	22
E.7.	Diagrama de componentes de la aplicación	24
E.8.	Diagrama de despliegue de la aplicación web en Streamlit Cloud.	24
E.9.	Diagrama de secuencia de interacción entre el usuario y el sistema.	25
G.1.	Histéresis del Nitinol	34
G.2.	Diseño del stent inteligente inicial. Fuente Propia	39
G3	Diseño del stent inteligente final Fuente Propia	30

Índice de tablas

D.1.	Parámetros técnicos del stent					7
D.2.	Características técnicas del sensor capacitivo					8
D.3.	Estructura en capas del sensor capacitivo					8
D.4.	Parámetros técnicos del sistema de comunicación					Ć
F.1.	CU-1 Nombre del caso de uso					28

Apéndice A

Plan de Proyecto Software

A.1. Introducción

Ojo ¹

A.2. Planificación temporal

cronograma cpn la evolucion temporal

Planificación económica

Viabilidad legal

 $^{^1{\}rm Los}$ anexos deben de tener su propia bibliografía, es
o es tan fácil como utilizar referencias igual que en la memoria
 $\cite{referencias}$

Apéndice B

Documentación de usuario

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

ver os requistos 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 escuestas 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.

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

Sensor capacitivo

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

Parámetro	Valor
Ubicación	Superficie interna del stent
Dimensiones	$1,05~\mathrm{mm} imes15~\mathrm{mm}$
Espesor total del sensor	$16~\mu\mathrm{m}$
Número de electrodos	48 pares
Dimensiones de los electrodos	$350~\mu\mathrm{m}~\mathrm{x}~150\mu\mathrm{m}$
Separación entre electrodos	$5~\mu\mathrm{m}$

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	Poliamida (PI)	$2.5~\mu\mathrm{m}$
Electrodo superior	Nanopartículas de plata (AgNP)	$1~\mu\mathrm{m}$
Capa intermedia	Poliamida (PI) (2 Capas superpuestas de $2.5~\mu \mathrm{m}$)	$5~\mu\mathrm{m}$
Electrodo inferior	Nanopartículas de plata (AgNP)	$1~\mu\mathrm{m}$
Capa inferior	Poliamida (PI)	$2.5~\mu\mathrm{m}$
Recubrimiento externo	PDMS	$4~\mu\mathrm{m}$

Tabla D.3: Estructura en capas del sensor capacitivo

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	$10~\mu\mathrm{m}$
Longitud de la bobina	$2,5~\mathrm{cm}$

Tabla D.4: Parámetros técnicos del sistema de comunicación

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 μ m.

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.

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 [1]. 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.[1]

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 [2].

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

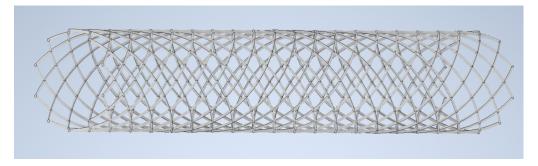


Figura D.1: Estructura del Stent. Fuente Propia

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 mm \times 15 mm \times 16 μ 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 $5 \mu m$ mejora la sensibilidad del sensor ante pequeñas variaciones fisiológicas.

El sensor está compuesto por capas de materiales biocompatibles, incluyendo poliamida (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*.

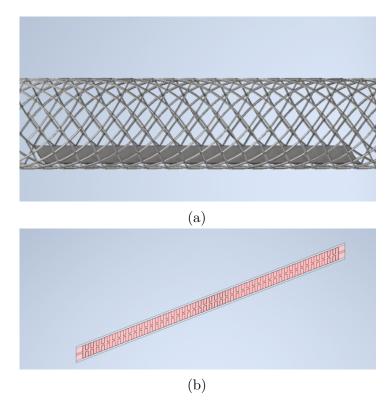


Figura D.2: (a) Posición del sensor en el stent y (b) Estructura del stent. Fuente propia.

¹capa dieléctrica: es aquella capa que actúa como un asilante eléctrico que puede polarizarse mediante la aplicación de un campo eléctrico.[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 μ m 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.

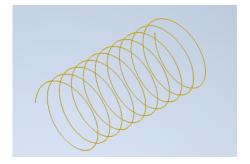


Figura D.3: Estructura de las bobinas. Fuente Propia

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 poliamida, 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.

Aunque las conexiones no son visibles en el diseño final, en la siguiente imagen Figura D.4 se presenta el modelo completo del stent, donde se puede observar su configuración estructural definitiva.

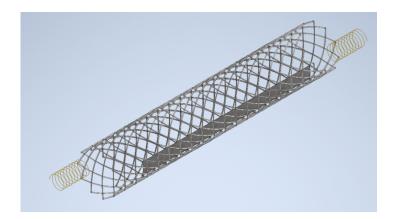


Figura D.4: Prototipo del stent inteligente. Fuente Propia

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.

15

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.

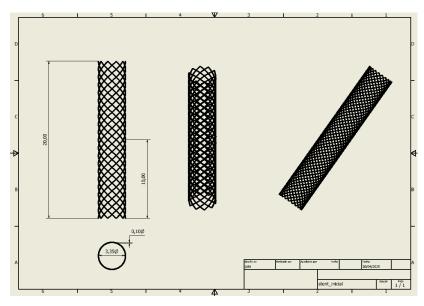


Figura E.1: Plano del diseño inicial del stent . Fuente Propia

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.

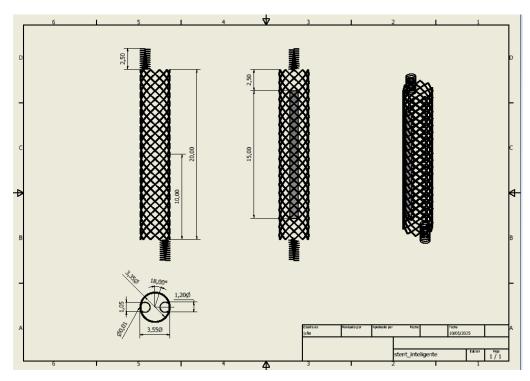


Figura E.2: Plano del diseño stent inteligente. Fuente Propia

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.

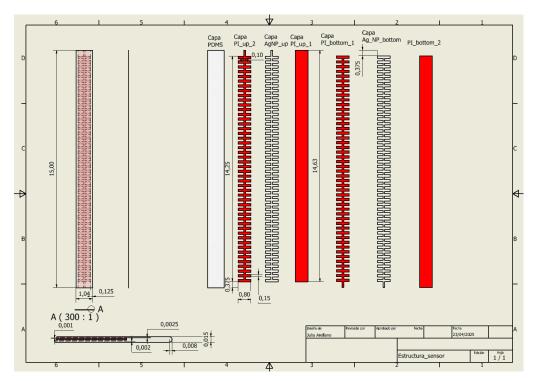


Figura E.3: Plano del diseño del sensor capacitivo . Fuente Propia

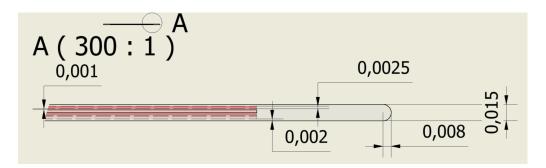


Figura E.4: Sección A del plano del sensor . Fuente Propia

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

21

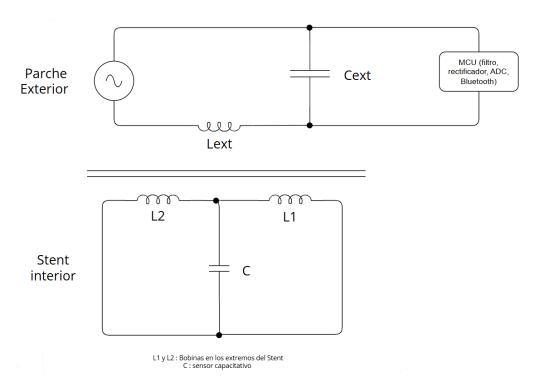


Figura E.5: Esquema eléctrico de conexión entre el stent y el sistema externo. Fuente propia.

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.

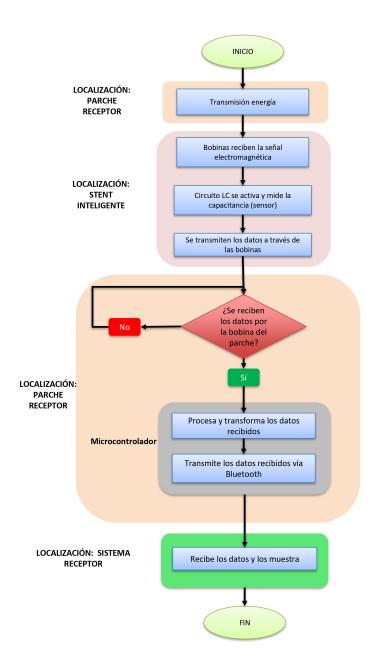


Figura E.6: Diagrama de flujo del sistema de comunicación entre el parche externo, el stent inteligente y el dispositivo receptor. Fuente propia.

• Análisis mecánico: Evaluación de tensiones estructurales en el stent.

23

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.

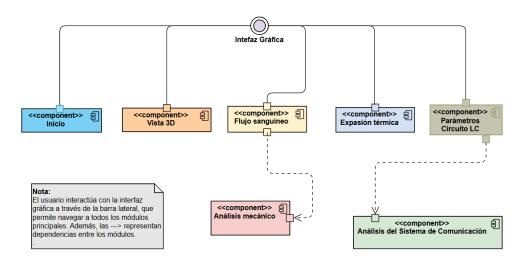


Figura E.7: Diagrama de componentes de la aplicación.

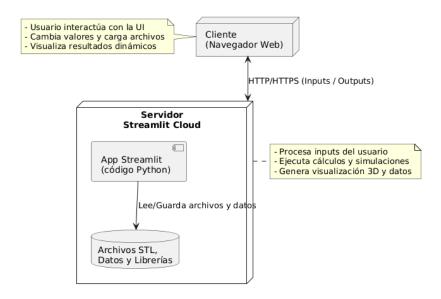


Figura E.8: Diagrama de despliegue de la aplicación web en Streamlit Cloud.

25

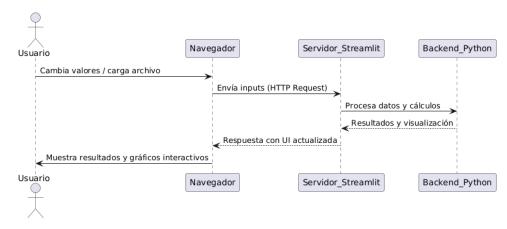


Figura E.9: Diagrama de secuencia de interacción entre el usuario y el sistema.

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	RF-xx, RF-xx	
asociados		
Descripción	La descripción del CU	
Precondición	Precondiciones (podría haber más de una)	
Acciones		
	1. Pasos del CU	
	2. Pasos del CU (añadir tantos como sean necesa-	
	rios)	
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

leere es de las tensiones A pesar de la presencia de bobinas pequeñas en el diseño del stent, su efecto directo sobre las tensiones estructurales es marginal debido a su tamaño y disposición. El análisis de tensiones se centra en las fuerzas radiales y circunferenciales generadas por la presión interna, mientras que los efectos de la inducción magnética o fuerzas adicionales provenientes de las bobinas no se consideran en este modelo simplificado. En estudios más avanzados, podría evaluarse su influencia en la deformación axial o el comportamiento global del stent. Exclusión de las tensiones axiales en el análisis de integridad estructural

En el presente análisis, no se han considerado las tensiones axiales (en dirección longitudinal) del stent, ya que el modelo se enfoca exclusivamente en una sección transversal del stent, donde se evalúan las tensiones radiales y circunferenciales generadas por la presión interna. Este enfoque es común en el estudio de estructuras delgadas como los stents, donde la longitud del dispositivo es considerablemente mayor que su espesor.

Además, el stent tiene extremos libres, lo que significa que no está sometido a fuerzas axiales significativas. En condiciones de implantación real, las tensiones axiales pueden estar presentes, pero en la mayoría de los casos, su magnitud es pequeña en comparación con las tensiones radiales y circunferenciales. Por lo tanto, su influencia sobre el comportamiento estructural global del stent es mínima y se considera despreciable en este análisis simplificado.

Este modelo está diseñado para evaluar la integridad estructural del stent bajo las condiciones más críticas de presión interna, que son las que principalmente afectan su seguridad durante el uso. En estudios más detallados, se podrían incluir las tensiones axiales, especialmente si se desea evaluar el comportamiento longitudinal o el impacto de fuerzas adicionales, como la expansión térmica o la interacción con la pared arterial.

Exclusión de las tensiones axiales en el análisis de integridad estructural

Dado que el stent es una estructura alargada y delgada, se ha considerado únicamente el análisis de las tensiones radiales y circunferenciales en una sección transversal del dispositivo. En este tipo de modelos, donde la longitud del stent es considerablemente mayor que su espesor, las tensiones axiales son mínimas y se consideran despreciables.

Además, los extremos del stent son libres, lo que significa que las fuerzas axiales no tienen un impacto significativo en la integridad estructural. Por lo tanto, en este análisis simplificado, no se han incluido las tensiones axiales, ya que las tensiones radiales y circunferenciales son las que dominan el comportamiento del stent bajo presión intern

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 $Anexo\ G$.

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 encuentras 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 propone realizar 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.

Tal como se observa en la Figura G.1 correspondiente, el Nitinol presenta una curva de histéresis¹ térmica característica de su comportamiento con memoria de forma. Esta transformación de fase es reversible y se define mediante cuatro temperaturas fundamentales:

- M_s : temperatura de inicio de la transformación a martensita
- M_f : temperatura de finalización de la transformación a martensita
- A_s : temperatura de inicio de la transformación a austenita
- A_f : temperatura de finalización de la transformación a austenita

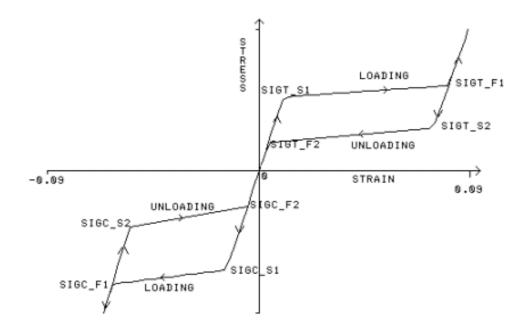
Consideraciones del modelo

- 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 [4] y Shaw & Kyriakides [5], que permiten una transición continua en lugar de una evolución brusca.

Módelo matemático

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

¹La histéresis térmica del Nitinol es el fenómeno por el cual las temperaturas de transformación de fase durante el calentamiento (martensita a austenita) difieren de las del enfriamiento (austenita a martensita), generando un bucle característico que refleja la energía necesaria para los cambios estructurales reversibles del material.



UNIAXIAL STRESS-STRAIN BEHAVIOR FOR A SHAPE-MEMORY-ALLOY (NITINOL)

(EUL: MAXIMUM STRAIN FROM DETVINNING OF THE MULTIPLE-VARIANT MARTENSITE)

Figura G.1: Histéresis del Nitinol

1. Zona martensítica $(T < A_s)$:

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

Se aplica la ley de expansión lineal clásica para sólidos:

$$\Delta L = L_0 \cdot \alpha \cdot \Delta T \tag{G.2}$$

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:

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

Esta forma funcional es una aproximación realizada para suavizar la transición, inspirada en los modelos desarrollados para aleaciones con memoria de forma [4, 5].

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

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

En este modelo G.4:

- El primer término recoge la expansión desde T_{\min} hasta A_s en fase martensita.
- \blacksquare 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 $(T > A_f)$:

$$D(T) = D_0 \cdot (1 + \alpha_m \cdot (A_s - T_{\min})) \cdot (1 + \alpha_a \cdot (T - A_s)) \cdot (1 + 1)$$
 (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 cómo evoluciona la estructura del material a medida que cambia la temperatura. Este cambio no se debe únicamente a la dilatación térmica clásica, sino que también involucra transformaciones internas en la microestructura del material (como cambios de fase o reorganización atómica), que afectan su comportamiento macroscópico. La función f(T) permite capturar esta evolución no lineal, inspirándose en enfoques suavizados como los propuestos por Tanaka [4] y Shaw & Kyriakides [5], quienes modelan estas transformaciones como procesos continuos que dependen tanto de la temperatura como del esfuerzo aplicado.

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 [6, 7]. 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:

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

donde:

- Q: flujo volumétrico (m³/s)
- R: radio del vaso o stent (m)
- ΔP : caída de presión a lo largo del stent (Pa)
- μ : viscosidad dinámica de la sangre (Pa·s)
- L: longitud del stent (m)

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

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

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 [8]. 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.

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

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:

$$v_{\text{prom}} = \frac{v_{\text{max}}}{2} \tag{G.9}$$

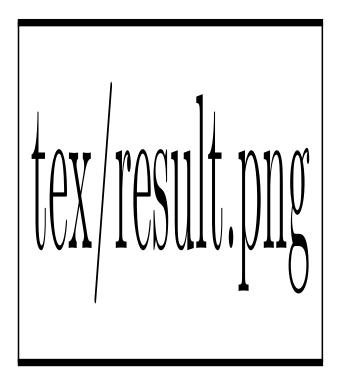
FFR o iFR

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 [9]. Ambos se definen como la relación entre las presiones distal y proximal al stent:

$$FFR = iFR = \frac{P_{\text{distal}}}{P_{\text{proximal}}}$$
 (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 [9].



G.2. Configuración y parametrización de las técnicas.

G.3. Detalle de resultados.

El diseño final, con el cual se realizará la evaluación de la viabilidad del prototipo, se muestra en la siguiente figura G.2. Cabe destacar que la única modificación con respecto al diseño final (Figura G.3) fueron el espesor del hilo y las dimensiones de las bobinas, ya que durante los ensayos preliminares se observó que estas no permitían una comunicación óptima.

Se evaluaron dos condiciones fisiológicas principales para el flujo coronario:

- 1. Reposo: flujo típico de 200 ml/min.
- 2. Actividad física: flujo típico incrementado hasta 1000 ml/min.

Para convertir el caudal volumétrico a unidades del SI:

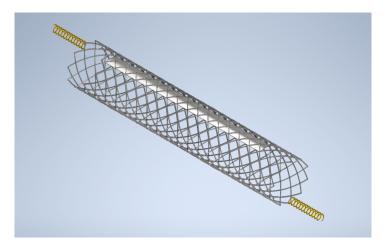


Figura G.2: Diseño del stent inteligente inicial. Fuente Propia

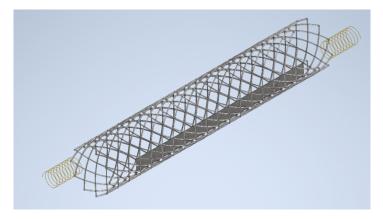


Figura G.3: Diseño del stent inteligente final. Fuente Propia

$$Q = \frac{\text{Volumen (ml)}}{\text{Tiempo (s)}} \times 10^{-6} \quad \Rightarrow \quad Q_{\text{reposo}} = 3.33 \times 10^{-6} \text{ m}^3/\text{s}, \quad Q_{\text{actividad}} = 16.67 \times 10^{-6} \text{ m}^3/\text{s}$$

Apéndice H

Anexo de sostenibilización curricular

H.1. Introducción

Este anexo incluirá una reflexión personal del alumnado sobre los aspectos de la sostenibilidad que se abordan en el trabajo. Se pueden incluir tantas subsecciones como sean necesarias con la intención de explicar las competencias de sostenibilidad adquiridas durante el alumnado y aplicadas al Trabajo de Fin de Grado.

Más información en el documento de la CRUE https://www.crue.org/wp-content/uploads/2020/02/Directrices_Sosteniblidad_Crue2012.pdf.

Este anexo tendrá una extensión comprendida entre 600 y 800 palabras.

Bibliografía

- [1] G. Bastarrika Alemañ, A. Alonso Burgos, P. M. Azcárate Agüero, S. Castaño Rodríguez, J. C. Pueyo Villoslada, and E. Alegría Ezquerra, "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.
- [2] D. Stoeckel, A. Pelton, and T. Duerig, "Stents autoexpandibles de nitinol: consideraciones sobre el material y el diseño," *European Radiology*, vol. 14, pp. 292–301, 2004.
- [3] B. J.L, "Material dieléctrico: Qué es, tipos, propiedades y ejemplos." https://electronicaonline.net/electronica/dielectrico/, 2022.
- [4] K. Tanaka, "A thermomechanical sketch of shape memory effect: One-dimensional tensile behavior," *Res Mechanica*, vol. 18, no. 3, pp. 251–263, 1986.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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.

44 Bibliografía

[8] F. M. White, *Fluid Mechanics*. New York: McGraw-Hill Education, 7th ed., 2011.

[9] 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.