



# TFG del Grado en Ingeniería de la Salud

## título del TFG Documentación Técnica

Presentado por nombre alumno en Universidad de Burgos

15 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.	<b>5</b> 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	Í	ndice general

E.2. Planos	
Apéndice F Especificación de Requisitos	21
F.1. Diagrama de casos de uso	21
F.2. Explicación casos de uso	21
F.3. Prototipos de interfaz o interacción con el proyecto	21
Apéndice G Estudio experimental	23
G.1. Cuaderno de trabajo.	24
G.2. Configuración y parametrización de las técnicas	24
G.3. Detalle de resultados	24
Apéndice H Anexo de sostenibilización curricular	<b>25</b>
H.1. Introducción	25
Bibliografía	27

## 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

## 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					9
F.1.	CU-1 Nombre del caso de uso					22

## Apéndice A

## Plan de Proyecto Software

#### A.1. Introducción

Ojo <sup>1</sup>

## A.2. Planificación temporal

cronograma cpn la evolucion temporal

Planificación económica

Viabilidad legal

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

## 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  $\mu$ 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<sub>ext</sub>): Genera un campo magnético alterno que induce corriente en la bobina del stent, proporcionando la energía necesaria para su funcionamiento.
- Capacitor de sintonización (C<sub>ext</sub>): 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

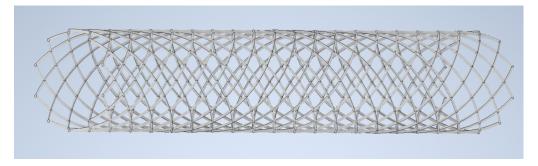


Figura D.1: Estructura del Stent. Fuente Propia

#### 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  $\mu$ 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 dieléctrica<sup>1</sup>), 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*.

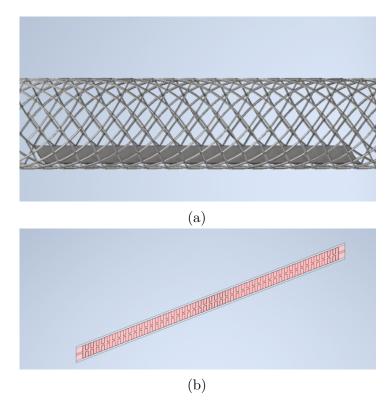


Figura D.2: (a) Posición del sensor en el stent y (b) Estructura del stent. Fuente propia.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>capa 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  $\mu$ 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.

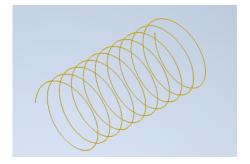


Figura D.3: Estructura de las bobinas. Fuente Propia

#### 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.

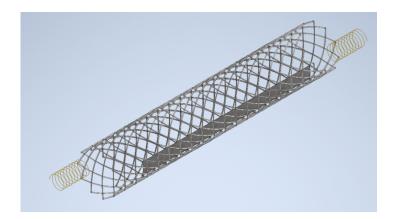


Figura D.4: Prototipo del stent inteligente. Fuente Propia

#### 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 modelos matemáticos asociados a su comportamiento y diseño.

El contenido se organiza en dos secciones principales: la primera aborda el diseño estructural del stent mediante planos y diagramas 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.

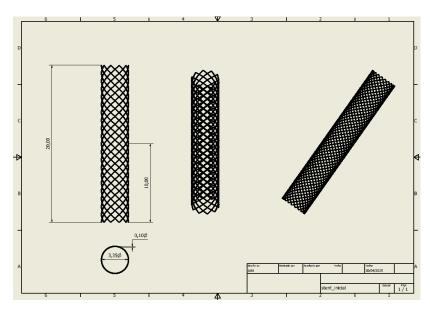


Figura E.1: Plano del diseño inicial del stent . Fuente Propia

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 integrado (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 poliimida 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.

Planos (Si procede) Diseño arquitectonico (Si procede) Diagrama de clases, diagrama de despliegue

#### E.2. Planos

Si procede

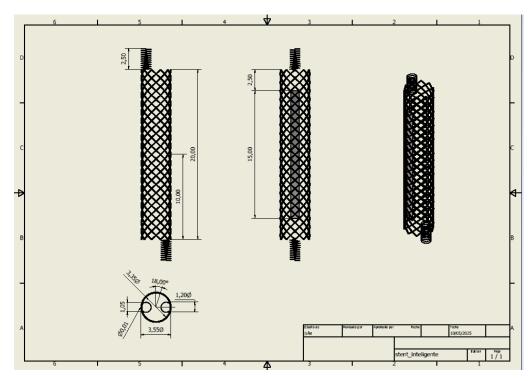


Figura E.2: Plano del diseño stent inteligente . Fuente Propia

## E.3. Diseño arquitectónico

Si procede.

Diagramas de clases, diagramas de despliegue . . .

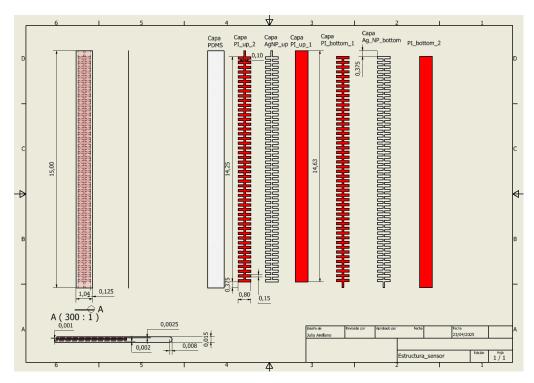


Figura E.3: Plano del diseño del sensor capacitivo . Fuente Propia

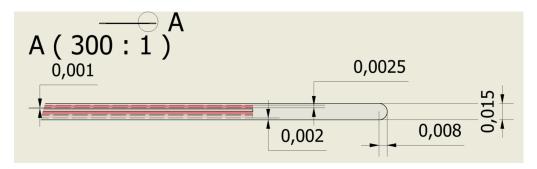


Figura E.4: Sección A del plano del sensor . Fuente Propia

## 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.

Enumeración de todos los métodos probados con resultados positivos o no.

## G.2. Configuración y parametrización de las técnicas.

#### G.3. Detalle de resultados.

## 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.