

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



TESIS DOCTORAL

**Desarrollo de un sistema de telemetría para el seguimiento
postoperatorio de procedimientos en cirugía vascular:**

modelo in vitro

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Manuel Hernando Rydings

Directores

Pilar Marín Palacios
Francisco Javier Serrano Hernando

Madrid, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



**DESARROLLO DE UN SISTEMA
DE TELEMETRÍA PARA EL SEGUIMIENTO
POSTOPERATORIO DE PROCEDIMIENTOS
EN CIRUGÍA VASCULAR: MODELO IN VITRO**

TESIS DOCTORAL

MANUEL HERNANDO RYDINGS

MADRID, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA



**DESARROLLO DE UN SISTEMA
DE TELEMETRÍA PARA EL SEGUIMIENTO
POSTOPERATORIO DE PROCEDIMIENTOS
EN CIRUGÍA VASCULAR: MODELO IN VITRO**

TESIS DOCTORAL

MANUEL HERNANDO RYDINGS

DIRECTORES DE TESIS:

Dra. PILAR MARÍN PALACIOS

Dr. FRANCISCO JAVIER SERRANO HERNANDO

MADRID, 2015

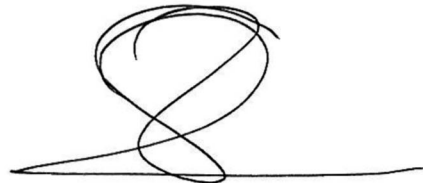
D^a. MARÍA PILAR MARÍN PALACIOS, DOCTORA EN CIENCIAS FÍSICAS Y PROFESORA TITULAR EL DEPARTAMENTO DE FÍSICA DE MATERIALES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS FÍSICAS DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.

CERTIFICA:

Que **Don Manuel Hernando Rydings** ha realizado bajo su dirección y supervisión la tesis titulada “**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE TELEMETRÍA PARA EL SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DE PROCEDIMIENTOS EN CIRUGÍA VASCULAR: MODELO IN VITRO**” con objeto de obtener el Grado de Doctor en Medicina.

El presente trabajo reúne las condiciones de rigor y originalidad científica para ser presentado como tesis doctoral.

Y para que conste a los efectos oportunos firmo la presente certificación en Madrid a 23 de Febrero de 2015.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop with a horizontal line extending to the right from the bottom of the loop.

D^a. María Pilar Marín Palacios

**D. FRANCISCO JAVIER SERRANO HERNANDO, DOCTOR EN MEDICINA Y
CIRUGÍA Y JEFE DE SERVICIO DE ANGILOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR DEL
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

CERTIFICA:

Que **Don Manuel Hernando Rydings** ha realizado bajo su dirección y supervisión la tesis titulada **“DESARROLLO DE UN SISTEMA DE TELEMETRÍA PARA EL SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DE PROCEDIMIENTOS EN CIRUGÍA VASCULAR: MODELO IN VITRO”** con objeto de obtener el Grado de Doctor en Medicina.

El presente trabajo reúne las condiciones de rigor y originalidad científica para ser presentada como tesis doctoral.

Y para que conste a los efectos oportunos firmo la presente certificación en Madrid
a 10 de Marzo de 2015.



D. Francisco Javier Serrano Hernando

*A Kattalin, por tu apoyo incondicional
y por la ilusión que me das día a día.
Contigo todo es más fácil.*

A mi familia, gracias por darme todo.

A quienes me han enseñado.

A quienes me apoyan.

Y a quienes disfrutan conmigo.

- Y de todo esto, ¿qué sacamos en limpio? –me preguntó en seguida.
- ¡Bah! –le contesté–, la cosa es matar el tiempo y excitar la imaginación.
- ¿Para qué?
- Para darle carrera y que corra.
- ¿No será mejor aquietarla y darle reposo?
- ¡Ay amigo! He aquí mis dos grandes anhelos; el anhelo de acción y el anhelo de reposo. Llevo dentro de mí, y supongo que a usted le ocurrirá lo mismo, dos hombres, uno activo y otro contemplativo, uno guerrero y otro pacífico, uno enamorado de la agitación y otro del sosiego. El uno no tiene deseo ni satisfacción y el otro no tiene miedo ni final.

Soliloquios y conversaciones

Miguel de Unamuno

Julio 1942.

AGRADECIMIENTOS

Cuando todo esto empezó en el mes de Noviembre de 2012, nunca hubiera imaginado todo lo que estos años de esfuerzo, trabajo e ilusión iban a significar para mí. Ahora, cuando acabamos de dar el primer paso en un campo de la ciencia tan novedoso, me siento tremendamente agradecido a todos los que me han enseñado y ayudado en estos años y muy orgulloso de formar parte de un grupo de trabajo como éste. Quiero destacar que no hubiéramos llegado hasta aquí sin el apoyo, conocimiento, ilusión y perseverancia de cada una de las personas que, de una forma u otra, han colaborado en este proyecto. Espero que esto sea sólo el principio de algo más y que todo lo que hemos conseguido no se detenga aquí, sino que sigamos avanzando y descubriendo más cosas acerca de los sensores y de sus aplicaciones en cirugía vascular.

En primer lugar, gracias de corazón a Pilar Marín. No tengo palabras para agradecer todo tu esfuerzo, dedicación, paciencia e ilusión en este trabajo.

Gracias a Ana Aragón. ¿Recuerdas todas esas horas de laboratorio? Parte de esta tesis es tuya también.

Al Dr. Serrano Hernando, por ser un referente profesional y también personal. Por inculcarnos una forma única de ver nuestra profesión. Gracias por el apoyo y las enseñanzas en estos años.

Al Profesor Antonio Hernando Grande, por descubrirme el mundo del magnetismo y ayudarme desde el primer día. La ilusión que transmites es una de las piezas clave en todo esto.

Gracias a Víctor López por hacer todo un poco más fácil. Tu ayuda, aunque insistas en negarlo, fue fundamental.

Al Dr. Moñux, por tu ayuda desinteresada y motivación. Sin palabras, amigo.

Al Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Clínico San Carlos y, en especial, al Dr. Martínez López. Gracias por enseñarme tanto y dedicarme todo tu tiempo y esfuerzo. Tu labor es simplemente admirable. Gracias al Dr. Muela, por su paciencia y por guiarme muchas veces. Gracias a todos y cada uno de vosotros, los años ahí son inolvidables.

A la Dra. Vega y al equipo de Cirugía Vascular del Hospital de Basurto, por acogerme con los brazos abiertos. Gracias por el apoyo y el esfuerzo que ha supuesto para vosotros mi tesis. Hasta dónde llegue este proyecto también depende de vosotros.

Gracias a Cristina Fernández. Tu disponibilidad, tu conocimiento y tu labor no sólo en esta tesis sino siempre, son un ejemplo a seguir por todos nosotros.

A Amaia Bilbao. Créeme que sin ti esta tesis se hubiera quedado a medias.

A Guillermo López y a Víctor García Sanabria. Por vuestra inestimable ayuda y por saber aguantar tantas horas de magnetismo, de microhilos y de cirugía vascular. ¡Y lo que os queda!

A mi familia. Gracias de corazón por vuestro esfuerzo, por la educación y los valores que me habéis inculcado. Vosotros me habéis dado todo. Vosotros sois la fuerza que ha movido esta tesis desde el principio. Os debo todo.

A Kattalin, por tu apoyo incondicional y por la ilusión que me das día a día. Contigo me he dado cuenta de que nada es demasiado importante. Gracias por ser el sentido de todo esto.

A todos vosotros, sinceramente gracias.

- EAP: enfermedad arterial periférica
- ITB: índice tobillo-brazo
- PTFE: politetrafluoroetileno
- e-PTFE: PTFE expandido
- PET: polietileno tereftalato
- TASC: transatlantic society consensus
- DM: diabetes mellitus
- IRC: insuficiencia renal crónica
- EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- VPS: velocidad picosistólica
- R: ratio
- H: campo magnético
- M: imanación
- X: susceptibilidad magnética
- H_c: campo coercitivo
- λ : coeficiente de magnetostricción
- Pa: pascal
- Gr: gramo
- Km: kilómetro
- T: tensión
- GHz: gigahercio
- Hz: hercio
- F: frecuencia

- K: anisotropía
- Z: impedancia
- V: diferencia de potencial
- I: intensidad de corriente eléctrica
- L-T: latero-terminal
- TF: transformada de Fourier
- DE: desviación estándar
- UA: unidad arbitraria
- MH: microhilo
- P: potencia
- AUC: área bajo la curva
- IC: intervalo de confianza
- S: sensibilidad
- E: especificidad
- WSN: wireless sensors networks
- WBAN: wireless body area network
- PDA: personal digital assistant
- IEEE: instituto de ingenieros eléctricos y electrónicos
- UWB: ultrawide band

RESUMEN /SUMMARY	17
INTRODUCCIÓN	36
1. Isquemia crónica de los miembros inferiores	37
1.1 Definición, prevalencia y pronóstico	37
1.2 Revascularización de miembros inferiores	40
1.2.1 Revascularización sector aorto-iliaco	41
1.2.2 Revascularización infrainguinal	42
1.3 Fracaso hemodinámico: Reestenosis	45
1.3.1 Oclusión precoz	45
1.3.2 Fracaso intermedio	46
1.3.3 Fracaso tardío	46
1.4 Seguimiento del injerto infrainguinal	47
1.4.1 Estudio hemodinámico	48
1.4.2 Eco-doppler	49
1.4.3 Estrategias de seguimiento	51
2. Física de los materiales magnéticos	53
2.1 Introducción histórica	53
2.2 Tipos de magnetismo de los materiales	54
2.3 Fenómeno de histéresis de los materiales magnéticos	55
2.4 Anisotropía magnética	57
2.5 Magnetostricción	59
3. Materiales magnéticos como elementos sensores	60
HIPÓTESIS	64

OBJETIVOS	66
MATERIAL Y MÉTODOS	68
1. Microhilo magnético amorfo	69
1.1 Definición	69
1.2 Producción de microhilos magnéticos	69
1.3 Magnetostricción en materiales amorfos	72
1.4 Reflectividad de microhilos amorfos en el rango de las microondas	73
1.5 Física del microhilo magnético amorfo como elemento sensor	76
2. Prótesis vasculares	79
2.1 Historia	79
2.2 Prótesis de PTFE	80
2.2.1 Generalidades.....	80
2.2.2 Proceso de fabricación.....	80
2.2.3 Conceptos físicos de las prótesis vasculares.....	82
3. Montaje experimental	82
3.1 Sensorización de la prótesis/arteria.....	82
3.2 Circuito electromagnético.....	83
3.3 Modelo de flujo pulsátil	85
3.4 Mediciones realizadas	87
3.5 Análisis de frecuencias	89
3.6 Análisis estadístico.....	92

RESULTADOS	93
1. Cuantificar la presión del fluido en prótesis y arteria bovina	94
1.1 Medición de la presión del fluido en prótesis de PTFE	94
1.1.1 Análisis de Fourier	96
1.1.2 Análisis estadístico	97
1.2 Medición de la presión del fluido en arteria bovina	98
1.2.1 Análisis de Fourier	99
1.2.2 Análisis estadístico	99
2. Localización y cuantificación del grado de estenosis en arteria bovina	100
2.1 Análisis de Fourier	102
2.2 Análisis estadístico	103
2.3 Algoritmo diagnóstico	105
3. Localización y cuantificación del grado de estenosis en una anastomosis L-T con PTFE	105
3.1 Análisis de Fourier	109
3.2 Análisis estadístico	110
DISCUSIÓN	116
1. Biosensores en medicina	117
2. Detección de cambios de presión mediante el MH	119
3. Localización y cuantificación de estenosis mediante el MH	120
4. Aplicaciones del MH en el futuro	122
5. Desarrollo de redes inalámbricas aplicadas a la medicina	124
6. Desafíos en el diseño de redes inalámbricas	125

7. Resultados de las redes inalámbricas aplicadas a la medicina	128
8. Protocolos de seguimiento en Cirugía Vascular	129
CONCLUSIONES	132
BIBLIOGRAFÍA.....	134
ANEXOS.....	154

RESUMEN/SUMMARY

RESUMEN

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE TELEMETRÍA PARA EL SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DE PROCEDIMIENTOS EN CIRUGÍA VASCULAR: MODELO IN VITRO

INTRODUCCIÓN

La enfermedad arterial periférica (EAP) o isquemia crónica de los miembros inferiores es el conjunto de signos y síntomas que se producen como consecuencia de la disminución progresiva del flujo sanguíneo en las extremidades inferiores.

Se estima que la prevalencia de esta patología en la población española se encuentra entre el 4,5-8,5% lo que supone entre un millón y medio y tres millones de personas afectadas en nuestro medio. Las manifestaciones clínicas de la isquemia crónica de miembros inferiores se producen debido a los distintos grados de isquemia muscular que van desde la enfermedad asintomática hasta la claudicación intermitente o el dolor de reposo con aparición de lesiones tróficas. Aproximadamente entre un 50-90% de los pacientes con isquemia crítica se someterán a un procedimiento de revascularización mediante cirugía convencional o técnicas endovasculares.

El fracaso de los procedimientos quirúrgicos, tanto abiertos como endovasculares, continúa siendo un desafío en la práctica clínica actual del cirujano vascular y está asociada a una elevada tasa de morbimortalidad, por lo que el seguimiento exhaustivo es clave para mantener la permeabilidad a largo plazo de estos procedimientos y evitar la amputación de la extremidad.

Actualmente, los programas de seguimiento consisten en un examen físico minucioso, en la realización de pruebas no invasivas (índice tobillo-brazo, curvas de presión-volumen, fotopletimografía y eco-doppler), y finalmente en la realización de pruebas como el angio-CT o la arteriografía en el caso de sospecha de un fracaso hemodinámico.

Dada la edad avanzada, la elevada morbilidad y la movilidad reducida de muchos de los pacientes con isquemia crítica de las extremidades, la optimización de dichos protocolos, así como la atención ambulatoria de estos pacientes, es fundamental para mantener su calidad de vida. A pesar de la importancia del seguimiento de la cirugía de revascularización arterial, existe una falta de consenso en la literatura en cuanto a su eficacia, en la forma en la que debe llevarse a cabo así como en su duración.

La creciente carga asistencial y económica producida por el envejecimiento de la población y el aumento de la incidencia de las enfermedades crónicas constituye un poderoso incentivo para desarrollar nuevas estrategias para el cuidado de estos pacientes, produciéndose un aumento del interés en la última década en la investigación de sistemas portátiles de medición de distintos parámetros fisiológicos.

El desarrollo tecnológico ha dado lugar al creciente interés en la investigación de nuevos biosensores cuyo objetivo es simplificar los métodos diagnósticos actuales y por lo tanto mejorar la asistencia médica, ya que mejora la calidad de vida de los pacientes y permite la atención ambulatoria de numerosas patologías, evitando hospitalizaciones innecesarias.

Los sensores magnéticos se encuentran a la cabeza del desarrollo tecnológico experimentado en este campo en las últimas décadas, ofreciendo numerosas ventajas debido a su elevada sensibilidad, pequeño tamaño, sistemas sin necesidad de una fuente externa de energía y conexiones inalámbricas. La utilización de tecnologías WSN (Wireless Sensors Networks) ofrece la posibilidad de desarrollar sensores biomédicos implantables que permitan realizar la monitorización y seguimiento de ciertos parámetros fisiológicos con medidas precisas y hasta ahora impensables.

OBJETIVOS

Los principales objetivos de la presente investigación son:

- 1) Demostrar la aplicabilidad del microhilo como elemento sensor inalámbrico de variaciones de presión.

- 2) Demostrar la aplicabilidad del microhilo como elemento sensor inalámbrico en el diagnóstico de estenosis arteriales y en una anastomosis de PTFE.
- 3) Desarrollar un dispositivo inalámbrico para el seguimiento de procedimientos en cirugía vascular mediante telemetría.

HIPÓTESIS

Las pruebas no invasivas de diagnóstico vascular actuales se basan en la medición de la presión sanguínea en los MMII. Debido a que la diferencia de presiones es la fuerza motriz del flujo sanguíneo, una disminución de la presión se correlaciona con una disminución del flujo sanguíneo y por lo tanto es una medida fiable en la mayoría de los casos. Una estenosis provoca una disminución del flujo sanguíneo que provoca un aplanamiento de la onda de flujo y una caída de la presión sanguínea distal a la misma.

Debido a las características electromagnéticas únicas del microhilo amorfo magnetoelástico, los cambios en la presión de un fluido provocarán una variación de la tensión mecánica sobre el sensor, lo que supondrá una variación de su imanación y de la onda emitida que será detectable de forma inalámbrica a través de una antena receptora. De igual modo, será capaz de detectar los cambios de presión producidos por una estenosis en un injerto vascular. Utilizando esta tecnología, se podrá desarrollar un sistema inalámbrico para el seguimiento de procedimientos en cirugía vascular.

MATERIAL Y MÉTODO

1. Elemento sensor

Un microhilo magnético es un filamento con estructura amorfa cuyo núcleo se compone de una aleación de metales, los más frecuentes son el hierro y el cobalto, recubierto de pyrex que es un aislante fabricado mediante una técnica de enfriamiento ultrarrápido que permite obtener microhilos con un diámetro máximo de 100 micras.

Los microhilos magnetoelásticos amorfos reúnen dos características únicas que le convierten en un excelente elemento sensor. Por un lado, su elevada magnetostricción junto a su baja anisotropía hacen que sea extremadamente sensible a pequeños cambios en la tensión mecánica y que esos cambios se traduzcan en cambios en su imanación al ser sometido a un campo magnético externo.

El sensor diseñado consiste en un anillo de microhilo bobinando 30 cm de microhilo magnetoelástico (referencia de patente ES2524733). El objetivo del sensor es monitorizar de forma no invasiva las variaciones de tensión mecánica consecuencia de las variaciones de presión que se producen en la arteria/prótesis.

2. Montaje experimental

El sensor es sometido simultáneamente a un campo magnético periódico de baja frecuencia (0,1 Hz) (campo magnético BIAS) generado por unas bobinas Helmholtz y a una onda electromagnética de alta frecuencia (1.29GHz) procedente de una antena emisora. El campo magnético BIAS permite la modulación de la onda emitida por el microhilo a través de su imanación y desimanación. Las variaciones de tensión mecánica sobre el elemento sensor, supondrán una variación de la onda emitida detectable mediante una segunda antena receptora.

Dicho modelo se incluyó en un circuito con flujo pulsátil conectado a un sistema de asistencia ventricular (Abiomed/AB5000®). El fluido es una disolución al 0,33% de agar-agar para obtener un coeficiente de viscosidad similar al de la sangre a 37°C (0,04 poise). Para poder registrar en cada instante la presión real del fluido se conectaron dos sistemas de medición invasiva de presión tanto distal como proximalmente al elemento sensor. De esta forma se calculó el índice de presión del fluido como cociente entre ambos valores.

3. Mediciones realizadas

La investigación se dividió en 3 apartados con objetivos claramente diferenciados. Cada registro de la onda emitida por el dispositivo tuvo una duración de 2 segundos.

3.1. Cuantificar la presión del fluido en prótesis y arteria bovina: se realizaron 128 mediciones en PTFE y 96 en arteria bovina para cuantificar la presión del fluido mediante el dispositivo inalámbrico y comparar la señal registrada con la presión real del fluido detectada mediante el sistema de medición invasivo.

3.2. Localización y grado de estenosis en prótesis y arteria bovina: se realizaron 32 registros sin estenosis que fueron utilizados como grupo control. Posteriormente, se simularon 128 estenosis mediante una pinza que fueron divididas en 4 grupos en función del índice de presión y de su localización, pudiendo situarse en posición previa al elemento sensor o posterior al mismo.

3.3. Localización y grado de estenosis en una anastomosis LT con PTFE: El microhilo se implantó proximal a la anastomosis (grupo A) o distal a la misma (grupo B). Se realizaron 32 registros sin estenosis que fueron utilizados como grupo control. Posteriormente, se realizaron 96 registros en cada grupo, simulando estenosis del injerto, de la anastomosis y distal a la misma mediante una pinza.

4. Análisis de frecuencias:

Para el análisis de la información obtenida se utilizó el programa informático Wolfram Alpha Mathematica®, realizando las transformadas de Fourier de las ondas obtenidas con el microhilo.

5. Análisis estadístico:

Se empleó el test de correlación de Pearson para estudiar la asociación entre las variables independientes y las variables de respuesta cuantitativas. Se calcularon curvas COR para determinar los puntos de máxima sensibilidad y especificidad en las variables cuantitativas dependientes que predecían la presencia de estenosis en el modelo experimental. Para todas las pruebas se aceptó un valor de significación del 5%. El procesamiento y análisis de datos se realizó mediante el paquete estadístico SPSS 22.0.

RESULTADOS

1. Cuantificar la presión del fluido en prótesis y arteria bovina:

La presión mínima registrada en PTFE fue 45 mmHg y la máxima 205 mmHg, con una presión media de 120 mmHg (DE 27,3). En arteria bovina, la presión mínima registrada fue 70 mmHg y la máxima 220 mmHg, con una presión media de 143 mmHg (DE 32,6).

Se registraron las señales emitidas por el sensor, evidenciando que el aumento de la presión del fluido produce un aumento de la amplitud de la señal del microhilo. Tras el análisis de frecuencias se observó un aumento de la potencia de la señal del MH a medida que aumenta la presión del fluido tanto en PTFE como en arteria bovina.

Se obtuvo un índice de correlación de Pearson de 0,941 ($p < 0,001$) entre la presión invasiva del fluido y la potencia de la señal emitida por el microhilo magnetoelástico en PTFE y un índice de 0,945 ($p < 0,001$) en arteria bovina.

2. Localización y cuantificación del grado de estenosis en arteria bovina:

La presión media del grupo control fue 56 mmHg (DE 0,1). Posteriormente se efectuaron 128 mediciones divididas en 4 grupos de 32 mediciones cada uno. Dichos grupos fueron clasificados en función del grado de estenosis así como de la localización de la misma.

Se registraron las ondas emitidas por el dispositivo inalámbrico y se pudo apreciar como las estenosis situadas previas al microhilo amortiguan su señal mientras que aquellas situadas posteriores al microhilo producen un aumento de la amplitud del mismo. La variación de la señal es más acentuada cuanto mayor es el grado de la estenosis. Esto se tradujo en una disminución de la potencia de la señal del MH en el caso de las estenosis previas al sensor y en un aumento de dicha potencia al situar la estenosis distal al mismo.

Se obtuvo un punto de corte de 0,005 UA de potencia de la señal con una sensibilidad y especificidad del 100% en el diagnóstico de estenosis severas proximales al sensor. Para diferenciar las estenosis severas distales al sensor, un punto de corte de 0,1173 UA de po-

tencia de BIAS así como una potencia del MH de 0,0779 UA, obtuvieron una sensibilidad y especificidad del 100%.

3. Localización y cuantificación del grado de estenosis en una anastomosis L-T con PTFE:

La presión media del grupo control en ambos grupos fue 155 mmHg (DE 0,1). Se realizaron 96 registros en ambos grupos en los que se produjo una estenosis que se clasificó según su localización (estenosis del injerto, anastomosis o distal a la anastomosis). No existieron diferencias significativas en el grado de las estenosis producidas cuantificadas según el índice de presión.

Se registraron las ondas correspondientes a los distintos grupos observando grandes similitudes morfológicas en las ondas correspondientes al mismo tipo de estenosis entre ambos grupos.

Tras el análisis de frecuencias se evidenció que tanto la potencia de las ondas emitidas por el MH como la potencia del BIAS aumentan en las estenosis producidas distales al sensor en ambos grupos. Por otro lado, dichas potencias disminuyen en el caso de las estenosis producidas proximales al sensor.

El análisis estadístico demostró que la posición del MH inmediatamente distal a la anastomosis (grupo B) fue capaz de discriminar mejor los distintos tipos de estenosis frente al grupo control así como entre ellas con un elevado poder estadístico.

Un valor de potencia de la señal de MH mayor de 0,0794 UA fue capaz de diagnosticar las estenosis distales frente al grupo control con una sensibilidad del 85% y una especificidad del 91% (AUC 0,88; IC 95% 0,79-0,98). El punto de corte de 0,0436 UA de potencia de BIAS, obtuvo una sensibilidad y especificidad del 97% y 85% respectivamente (AUC 0,98; IC 95% 0,97-1) para diferenciar las estenosis del injerto frente al grupo control. Por último, un valor de potencia de BIAS menor de 0,0531 UA, obtuvo una sensibilidad del 94% y una especificidad del 85% para clasificar las estenosis de la anastomosis frente al grupo control (AUC 0,93; IC 95% 0,86-0,99).

DISCUSIÓN

Se ha invertido mucho esfuerzo en el desarrollo de dispositivos portátiles e inalámbricos en los últimos años debido a los beneficios que ofrecen desde un punto de vista no sólo costo-efectivo, sino también para el paciente, ya que permiten una mayor autonomía, así como mejorar el registro de los datos fisiológicos para el diagnóstico o seguimiento de una patología. Según estudios recientes, los programas actuales de monitorización domiciliar de las enfermedades crónicas ofrecen datos precisos y fiables con mínimos problemas técnicos. Además, influyen en la actitud del paciente, aumentando su compromiso en el control de la enfermedad lo que potencialmente mejoraría sus condiciones médicas.

El desarrollo de tecnología inalámbrica para aplicaciones médicas ha permitido iniciar la investigación hacia una nueva forma de asistencia sanitaria más eficiente. Sin embargo, el diseño de sensores es una tarea de una elevada complejidad que requiere un amplio conocimiento de la enfermedad y su efecto sobre los parámetros fisiológicos así como de las limitaciones en cuanto al registro y transmisión de los datos.

En la presente investigación se ha desarrollado un método inalámbrico *in vitro* capaz de detectar, localizar y cuantificar estenosis en el seguimiento postoperatorio de reconstrucciones vasculares con un elevado poder estadístico. No obstante, los resultados obtenidos deberán ser validados en futuras investigaciones en modelos animales.

A pesar de la elevada sensibilidad y especificidad del eco-doppler en el seguimiento de los injertos venosos, existe información contradictoria en cuanto al beneficio en términos de coste-efectividad y de salvación de la extremidad. Además, el seguimiento mediante eco-doppler no ha demostrado aumentar la permeabilidad de los injertos protésicos ni de las técnicas endovasculares, por lo que en base a los resultados obtenidos en este estudio y a la eficiencia demostrada de los nuevos métodos inalámbricos de asistencia clínica, la creación de un nuevo protocolo de seguimiento de los procedimientos en cirugía vascular basado en la tecnología WBAN, podría ser de interés en el futuro.

El desarrollo de nuevos métodos de seguimiento inalámbricos ofrece numerosas ventajas. En primer lugar, permite evaluar la presión en un punto exacto con una elevada sensibilidad

y especificidad. Además, elimina el factor explorador-dependiente, es decir, al tratarse de una prueba inalámbrica y no invasiva se puede realizar de forma ambulatoria sin necesidad de personal especializado e incluso podría realizarse desde el domicilio del paciente, lo cual podría modificar la asistencia postoperatoria a los pacientes intervenidos en el futuro.

CONCLUSIONES

El microhilo magnetoelástico ha demostrado una excelente correlación estadística entre la presión de un fluido y la potencia de la señal emitida por el dispositivo tanto en PTFE como en arteria bovina. Además, es capaz de detectar, localizar y cuantificar el grado de estenosis en arteria bovina, así como en una anastomosis latero-terminal con una elevada potencia estadística.

Por primera vez se ha desarrollado un sensor inalámbrico in vitro para el seguimiento postoperatorio de los procedimientos en cirugía vascular. No obstante, los resultados obtenidos deberán ser validados en futuras investigaciones en modelos animales. El desarrollo tecnológico obtenido, permite la posibilidad de desarrollar nuevas formas de seguimiento mediante telemetría de los procedimientos en cirugía vascular con numerosas posibles aplicaciones en nuestra especialidad en el futuro.

SUMMARY

DEVELOPMENT OF A TELEMETRIC SYSTEM FOR POSTOPERATIVE FOLLOW-UP OF VASCULAR SURGERY PROCEDURES: IN VITRO MODEL

INTRODUCTION

Peripheral arterial disease (PAD) or chronic ischemia of the inferior limbs is a range of signs and symptoms which are produced as a consequence of the progressive decrease of blood flow in the inferior limbs.

It is estimated that the prevalence of this pathology with regard to the Spanish population is between 4.5% to 8.5%, which means from between one and a half million to three million people are affected in our environment. The clinical manifestations of chronic ischemia of the inferior limbs are produced as a result of differing grades of muscular ischemia, ranging from asymptomatic disease to intermittent claudication or rest pain with the appearance of trophic lesions. Approximately between 50-90% of patients with critical ischemia will undergo a revascularization procedure either by means of conventional surgery or endovascular techniques.

Failure of surgical procedures, both open and endovascular, continues to be a challenge in the present-day clinical practice of the vascular surgeon and is associated to an elevated morbimortality rate, meaning that an exhaustive follow-up control is key to maintaining long term permeability in these procedures thus avoiding the amputation of the limb.

At present, follow-up programmes involve a thorough physical examination, the carrying out of non-invasive tests (ankle-brachial index, pressure-volume curves, photoplethysmography and eco-doppler), and finally the carrying out of tests such as the angio-CT or arteriograph when hemodynamic failure is suspected.

In view of the advanced age, high morbidity and reduced mobility of many of the patients with critical ischemia of the limbs, optimizing the fore-mentioned protocols, as well as

offering out-patient attention to these patients is fundamental to maintaining their quality of life. In spite of the importance of the follow-up procedure after arterial revascularization surgery, there is a lack of consensus in the relevant literature with regard to its efficiency, how it should be carried out and for how long.

The growing number of patients needing care as a result of the ageing of the population, and its subsequent economic impact, coupled with an increase in the incidence of chronic diseases, constitutes a powerful incentive to develop new strategies for the care of these patients, which has given rise to an increased interest over the last decade in investigating portable systems for the measurement of various physiological parameters.

Technological development has spurred the growing interest in the investigation of new biosensors aimed at simplifying present day diagnostic methods, and thereby improve medical care, in that it improves the quality of life of the patients and allows for out-patient treatment for a number of pathologies, avoiding unnecessary hospital admissions.

Magnetic sensors are at the head of the technological development experienced in this field over the last decades, offering numerous advantages due to their elevated sensitivity, reduced size, systems without the need for an external source of energy and wireless connections. The use of WSN technologies (Wireless Sensors Networks) offers the possibility of developing implantable biomedical sensors allowing for the monitorisation and follow-up of certain physiological parameters with precise and up until now unthinkable measurements.

OBJECTIVES

The main objectives of this investigation are:

- 1) To demonstrate the applicability of the microwire as a wireless sensor device of variations of pressure.

- 2) To demonstrate the applicability of the microwire as a wireless sensor device in the diagnosis of arterial stenoses and of anastomosis of PTFE.
- 3) To develop a wireless device for the follow-up of vascular surgery procedures by telemetric means.

HYPOTHESIS

Present day non-invasive tests for vascular diagnosis are based on the measurement of blood pressure in the inferior limbs. Due to the fact that the difference in pressures is the motive force of the blood flow, a decrease in the pressure can be correlated to a decrease of the blood flow and is therefore a reliable measurement in the majority of cases. A stenosis causes a decrease of the blood flow which produces a flattening of the flow waveform and a fall in the distal blood pressure to it.

Due to the unique electromagnetic characteristics of the amorphous magnetoelastic microwire, the changes in the pressure of a fluid will provoke a variation of the mechanical pressure on the sensor, which will cause a variation of its magnetization and of the wave being emitted which will be detectable wirelessly via a receptor antenna. In the same way, it will be capable of detecting changes in pressure produced by a stenosis in a vascular graft. Using this technology, a wireless system can be developed for following-up vascular surgery procedures.

MATERIAL AND METHOD

1. Sensor element

A magnetic microwire is a filament with an amorphous structure, whose nucleus is composed of an alloy of metals, the most frequent being iron and cobalt, with a pyrex covering as insulant, manufactured by means of an ultraquick cooling process resulting in microwires with a maximum diameter of 100 micras.

Amorphous magnetoelastic microwires possess two unique characteristics which convert them into an excellent sensor element. On the one hand, their high magnetostriction together with their low anisotropy makes them extremely sensitive to small changes in mechanical pressure, and that such changes be translated into changes in their magnetization when submitted to an external magnetic field.

The designed sensor consists of a ring of microwire bobinating 30 cm. of magnetoelastic microwire (patent reference ES2524733). The objective of the sensor is to monitor in a non-invasive way the variations of mechanical pressure resulting from the variations in pressure produced in the artery/prosthesis.

2. Experimental mechanism

The sensor is submitted simultaneously to a low frequency periodic magnetic field (0.1 Hz) (BIAS magnetic field) generated by Helmholtz coils and a high frequency electromagnetic wave (1.29GHz) proceeding from an emissory antenna. The BIAS magnetic field allows for the modulation of the wave emitted by the microwire by means of its becoming magnetized and unmagnetised. The variations in mechanical pressure on the sensor element will signify a variation in the wave being emitted which is detected by a second receptor antenna.

The fore-mentioned model was included in a circuit with a pulsatile flow connected to a ventricular assist device (Abiomed/AB5000®). The fluid is a 0.33% dissolution of agar-agar to obtain a viscosity coefficient similar to that of blood at 37°C (0.04 poise). In order to register at each moment the real pressure of the fluid, two systems of invasive measurement of the pressure were connected, both distal and proximally to the sensor device. In this way, the pressure index of the fluid could be calculated as the quotient between both values.

3. Measurements carried out

The investigation was divided into 3 parts, with clearly differentiated objectives. Each register of the wave emitted by the device lasted for 2 seconds.

3.1. To quantify the pressure of the fluid in the prosthesis and bovine artery: 128 measurements in PTFE and 96 in the bovine artery were made to quantify the pressure of the fluid using the wireless device and to compare the registered signal with the real pressure of the fluid detected by the traditional invasive measuring system.

3.2. Localization and degree of stenosis in the prosthesis and bovine artery: 32 registers without stenosis were made as a control group. Subsequently 128 stenoses were simulated by means of a clip, which were then divided into 4 groups depending on the pressure index and their localization, which could be situated either in a prior position to the device, or a posterior position to the same.

3.3. Localization and degree of stenosis in a LT with PTFE anastomosis: The microwire was implanted proximally to the anastomosis (group A) or distal to the same (group B). 32 registers without stenosis were made to serve as a control group. Subsequently, 96 registers in each group were made, simulating stenosis of the graft, of the anastomosis, and distal to the same by means of a clip.

4. Analysis of frequencies:

In order to analyse the information obtained, the Wolfram Alpha Mathematica® computer programme was used, applying the Fourier analysis of the waves obtained with the microwire.

5. Statistical analysis:

The Pearson correlation test was used to study the association between the independent variables and the quantitative variables of response. ROC curves were calculated to determine the points of maximum sensibility and specificity in the dependent quantitative variables, which predicted the presence of stenosis in the experimental mechanism. For all tests, a value of significance of 5% was accepted. Processing and analysis of the data was carried out by means of the SPSS 22.0 statistic package.

RESULTS

1. To quantify the pressure of the fluid in the prosthesis and bovine artery:

The minimum pressure registered in PTFE was 45 mmHg and the maximum 205 mmHg, with an average pressure of 120 mmHg (DE 27.3). In bovine artery, the minimum pressure registered was 70 mmHg and the maximum 220 mmHg, with an average pressure of 143 mmHg (DE 32.6).

The signals emitted by the sensor were registered, it becoming evident that the increase of the pressure of the fluid produces an increase of the amplitude of the signal of the microwire. After the analysis of the frequencies, an increase in the potency of the signal of the MH was observed in proportion to the increase of the pressure of the fluid, both in PTFE and bovine artery.

A Pearson correlation index of 0.941 ($p < 0,001$) was obtained between the invasive pressure of the fluid and the potency of the signal emitted by the magnetoelastic microwire in PTFE and of 0.945 ($p < 0,001$) in bovine artery.

2. Localization and quantification of the degree of stenosis in bovine artery:

The average pressure of the control group was 56 mmHg (DE 0.1). Subsequently 128 measurements were made, divided into 4 groups of 32 measurements per group. These groups were classified according to the degree of stenosis as well as its localization.

The waves emitted by the wireless device were registered, and it could be noted how the stenoses situated prior to the microwire dampened their signal, whilst those situated posterior to the microwire produced an increase in their amplitude. The variation of the signal becomes more accentuated the greater the degree of stenosis. This translated into a decrease of the potency of the signal of the MH in the case of the stenoses prior to the sensor and in an increase of the mentioned potency for stenoses distal to the same.

A cut point was obtained of 0.005 UA of potency of the signal with a sensibility and specificity of 100% in the diagnosis of severe stenoses proximal to the sensor. To differ-

entiate the severe stenosis distal to the sensor, a cut point of 0.1173 UA of potency of BIAS, as well as a potency of the MH of 0.0779 UA, obtained a sensibility and specificity of 100%.

3. Localization and quantification of the degree of stenosis in an L-T anastomosis with PTFE:

The average pressure of the control group in both groups was 155 mmHg (DE 0.1). 96 registers were performed in both groups where a stenosis was produced, which was classified depending on its localization (stenosis of the graft, anastomosis or distal to the anastomosis). No significant differences existed in the degree of the resulting stenoses quantified according to the pressure index.

The waves corresponding to the different groups were registered, observing important morphological similarities in the waves corresponding to the same type of stenosis between both groups.

After the analysis of the frequencies, it became evident that both the potency of the waves emitted by the MH as well as the potency of the BIAS increase in stenoses produced distally to the sensor in both groups. On the other hand, the potencies diminish in the case of stenoses produced proximal to the sensor.

The statistical analysis demonstrated that the position of the MH immediately distal to the anastomosis (group B) was capable of better discriminating the different types of stenosis as opposed to the control group, likewise between them with high statistical power.

A potency value of the signal of the MH greater than 0.0794 UA was capable of diagnosing distal stenosis against the control group, with a sensibility of 85% and a specificity of 91% (AUC 88; IC 95% 0.79-0.98). The cut point of 0.0436 UA of potency of BIAS, obtained a sensibility and specificity of 97% and 85% respectively (AUC 98; IC 95% 0.97-1) to differentiate the graft stenosis against the control group. Finally, a potency value of

BIAS below 0.0531 UA obtained a sensibility of 94% and a specificity of 85% to classify the stenoses of the anastomosis against the control group (AUC 93; IC 95% 0.86-0.99).

DISCUSSION

Great effort has been put into the development of portable and wireless devices during recent years, due to the benefits they offer not only from a cost efficiency point of view, but also for the patient, as they allow for greater autonomy and help to improve the control of the physiological data for diagnosis and subsequent follow-up of a given pathology. According to recent studies, present-day programmes for home monitorization of chronic illnesses offer precise and reliable data, with minimum technical problems. Moreover, they contribute in a positive way to the attitude of the patient, increasing their involvement in the control of their illness, which could potentially improve their medical condition.

The development of wireless technology for medical purposes has opened the way for investigation towards a new, more efficient, form of medical care. However, the design of sensors is a highly complex task requiring a vast knowledge of the disease and its effect on the relevant physiological parameters, together with an awareness of the limits with regard to registration and transmission of the data.

With this investigation, a wireless in vitro device has been developed, capable of detecting, localizing and quantifying stenoses during the post-operative follow-up of vascular reconstructions, with a high statistical power. Nevertheless, the results which have been obtained must be validated in future investigations in animal models.

In spite of the high sensibility and specificity of the eco-doppler in the follow-up of venous grafts, contradictory information exists as to the benefit in cost efficiency terms and salvation of the limb. Moreover, eco-doppler follow-up has not demonstrated that it can increase the permeability of the prosthetic grafts, nor of the endovascular techniques, meaning that in view of the results obtained in this study and to the efficiency shown by the new wireless methods of clinical care, the creation of a new protocol for the follow-

up of vascular surgery procedures based on WBAN technology, could be of interest in the future.

CONCLUSIONS

The magnetoelastic microwire has shown an excellent statistical correlation between the pressure of a fluid and the potency of the signal emitted by the device, both in PTFE as well as in bovine artery. Moreover, it is capable of detecting, localizing and quantifying the degree of stenosis in bovine artery, as well as in a latero-terminal anastomosis, with a high statistical potency.

For the first time, a wireless in vitro sensor has been developed for the post-operative follow-up of vascular surgery procedures. Nevertheless, the results obtained must be validated in future investigations in animal models. The technological development achieved, allows for the possibility of developing new telemetric forms of following up vascular surgery procedures with numerous applications within our speciality in the future.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

A pesar del progreso que han experimentado tanto las técnicas diagnósticas preoperatorias como las distintas técnicas quirúrgicas empleadas en nuestra especialidad, el seguimiento de los procedimientos en cirugía vascular ha demostrado ser crucial para asegurar una buena permeabilidad a largo plazo y una reducción de la morbimortalidad de nuestros pacientes. En este sentido, los avances científicos en otras áreas de la investigación han permitido desarrollar nuevos materiales y técnicas con una innumerable posibilidad de aplicaciones que aún están por descubrir.

Aunque las técnicas quirúrgicas utilizadas en cirugía vascular se aplican habitualmente a pacientes con patología isquémica de los miembros inferiores, patología aneurismática o pacientes que han sufrido un traumatismo arterial, este capítulo se centra en la patología oclusiva de los miembros inferiores debido a su alta prevalencia y a la especial importancia de un seguimiento estricto para mejorar la permeabilidad de estos procedimientos.

1. ISQUEMIA CRÓNICA DE MIEMBROS INFERIORES

1.1 Definición, prevalencia y pronóstico

La enfermedad arterial periférica (EAP) o isquemia crónica de los miembros inferiores, es el conjunto de signos y síntomas que se producen como consecuencia de la disminución progresiva del flujo sanguíneo en las extremidades inferiores⁽¹⁾.

Establecer la prevalencia de esta patología ha sido el objetivo de numerosos estudios en las últimas décadas. Se han encontrado resultados dispares debido a las diferencias en la metodología de dichos estudios que varía entre el 3 y el 18%, lo que supone más de 27 millones de personas afectadas en todo el mundo. Muchos investigadores se han basado en la presencia de síntomas o en la exploración de los pulsos periféricos,

mientras que otros han utilizado los datos recogidos de los pacientes remitidos a las unidades vasculares⁽²⁻⁵⁾.

La mejor manera de evaluar el porcentaje de pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica de miembros inferiores es registrar el índice tobillo-brazo (ITB) y correlacionarlo con los factores de riesgo cardiovascular del paciente⁽⁶⁾.

En un estudio estadounidense en el que se incluyeron a 9000 pacientes por encima de los 40 años, la prevalencia de esta patología fue del 4,3% (IC 95%, 3,1-5,5%) alcanzando el 14,5% en mayores de 70 años. La edad, hipertensión arterial, diabetes mellitus, hipercolesterolemia y el hábito tabáquico fueron factores de riesgo independientes para desarrollar esta patología⁽⁷⁾.

En España, en un estudio sobre la población general mayor de 64 años atendida en Atención Primaria, se obtuvo una prevalencia de enfermedad arterial periférica del 24,5% basado en un ITB <0,9⁽⁸⁾. Según la Guía española de consenso en enfermedad arterial periférica, la prevalencia de esta patología en la población española se encuentra entre el 4,5-8,5% lo que supone entre un millón y medio y tres millones de personas afectadas en nuestro medio⁽⁹⁾.

En cuanto a la incidencia de esta patología, se estiman entre 500 y 1.000 casos nuevos cada año por millón de habitantes en una población europea o norteamericana⁽⁷⁾.

Las manifestaciones clínicas de la isquemia crónica de miembros inferiores se producen debido a distintos grados de isquemia muscular que van desde la enfermedad asintomática hasta la claudicación intermitente o el dolor de reposo con aparición de lesiones tróficas⁽¹⁾.

La mayoría de los pacientes con EAP tienen una capacidad limitada de ejercicio lo que produce una reducción de la función física y de la calidad de vida. El síntoma clásico es la claudicación intermitente, que es un dolor muscular producido por el

ejercicio que se alivia con el reposo como consecuencia de la limitación al flujo sanguíneo en la extremidad afectada. Esto ocurre hasta en un 30% de todos los pacientes con enfermedad arterial periférica.

La isquemia crítica se refiere a un estadio avanzado de la EAP en la que se incluyen pacientes con dolor isquémico en reposo o con lesiones tróficas (**Figura 1**).

Figura 1. Clasificación de Fontaine y Rutherford

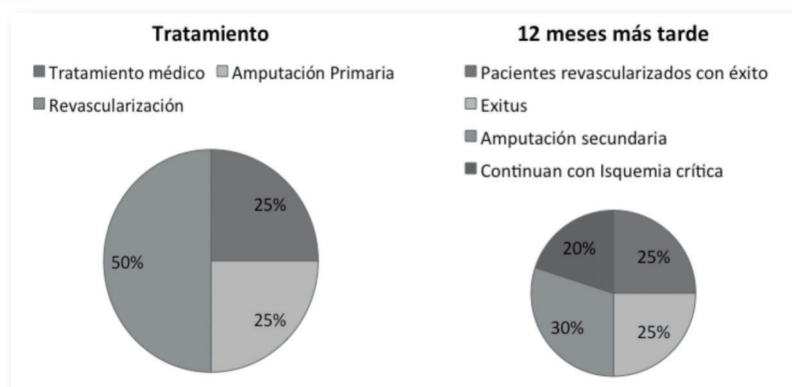
Fontaine		Rutherford		
Estadio	Clínica	Grado	Estadio	Clínica
I	Asintomático	0	0	Asintomático
IIa	Claudicación No Invalidante	I	1	Claudicación Leve
IIb	Claudicación Invalidante	I	2	Claudicación Moderada
III	Dolor de reposo	I	3	Claudicación Severa
IV	Lesiones tróficas	II	4	Dolor de reposo
		III	5	Pérdida de tejido menor
		III	6	Pérdida de tejido mayor

La historia natural de los pacientes que presentan estadios más avanzados de esta enfermedad con dolor de reposo y/o lesiones tróficas (isquemia crítica de miembros inferiores) es más severa con un riesgo elevado de amputación de la extremidad y muerte. Estos pacientes tienen una forma más agresiva de arteriopatía periférica con lesiones multisegmentarias.

Se estima que un 25% de los pacientes claudicantes empeorará en términos de estadio clínico. El deterioro funcional de estos pacientes está relacionado fundamentalmente con los valores basales del ITB. El 9% de los pacientes con una presión sanguínea en el tobillo entre 40-60 mmHg o un ITB <0,5 progresarán a isquemia crítica en el primer año tras el diagnóstico⁽¹⁰⁾.

La figura 2 ofrece una estimación del tratamiento de estos pacientes y su estado un año más tarde⁽¹¹⁾.

Figura 2. Evolución de los pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores



Fuente: Dormandy JA, Murray GD. The fate of the claudicant—a prospective study of 1969 claudicants. *Eur J Vasc Surg* 1991;5(2):131-3.

La presencia de isquemia de los miembros inferiores (ITB <0,9) es también un fuerte marcador de la presencia de la arteriopatía coronaria y de enfermedad cerebrovascular. Estudios realizados a lo largo de la última década han demostrado que hasta un 16% de los pacientes con un ITB patológico tienen además, patología coronaria o cerebrovascular⁽¹²⁾. Además, existe una fuerte correlación entre el ITB y la mortalidad. En un estudio con 2000 claudicantes, se concluyó que un ITB <0,5 estaba relacionado con un aumento significativo de la mortalidad en estos pacientes^(11,13).

Debido a la elevada prevalencia y morbimortalidad asociada, la identificación y el tratamiento de estos pacientes son esenciales.

1.2 Revascularización de los Miembros Inferiores

Existen numerosas técnicas de revascularización de los miembros inferiores. Además de las técnicas quirúrgicas convencionales, se han desarrollado técnicas endovasculares con unos resultados prometedores y una menor morbilidad⁽¹⁾.

La localización y la morfología de la lesión deben caracterizarse antes de llevar a cabo cualquier técnica de revascularización para determinar la intervención más apropiada. La determinación del mejor método de revascularización para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica se basa en el equilibrio entre el riesgo de una intervención específica y la permeabilidad a largo plazo del procedimiento.

Las técnicas endovasculares para el tratamiento de pacientes con isquemia de las extremidades inferiores incluyen la angioplastia con balón y el uso de stents. Las opciones quirúrgicas más frecuentes, incluyen la endarterectomía y la derivación con material autólogo o protésico. En general, los resultados de la revascularización dependen de la extensión de la enfermedad (longitud del segmento enfermo, enfermedad a varios niveles), de la comorbilidad del paciente que pueda afectar a la permeabilidad del procedimiento (diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, tabaquismo) y del tipo de procedimiento realizado.

La permeabilidad del procedimiento puede ser primaria, primaria asistida o secundaria. Un procedimiento presenta permeabilidad primaria cuando ha estado permeable sin necesidad de nuevas reintervenciones. La permeabilidad asistida se refiere a un procedimiento que ha precisado una reintervención durante el seguimiento antes de que éste se ocluya. Un procedimiento con permeabilidad secundaria se ha trombosado durante el seguimiento pero ha sido trombectomizado y reparado satisfactoriamente. Por lo tanto, la permeabilidad primaria refleja la durabilidad de la intervención inicial y la permeabilidad primaria asistida refleja el impacto del seguimiento sobre la permeabilidad del injerto.

1.2.1 Revascularización del sector aorto-ilíaco

La derivación aortobifemoral es la cirugía de referencia en el sector aorto-iliaco debido a sus excelentes tasas de permeabilidad primaria a largo plazo (14) (**tabla 1**), aunque la opción endovascular ofrece unos buenos resultados en casos seleccionados con una menor morbimortalidad.

En cuanto al tratamiento endovascular mediante angioplastia y stent del sector aorto-ilíaco, Murphy *et al.* publicó un metanálisis en el que se incluyeron 18 estudios con más de 2000 pacientes y en el que se encontró una tasa de permeabilidad primaria del 73 % a los 5 años. En torno al 20% de los casos precisó una reintervención en algún momento del seguimiento⁽¹⁵⁾.

Becker *et al.* encontraron una tasa de permeabilidad a los 5 años del 72% en un análisis de 2697 casos de stenting del sector aorto-ilíaco, señalando una permeabilidad del 79% en el caso de los claudicantes⁽¹⁶⁾.

Por lo tanto, la cuidadosa evaluación preoperatoria del estado general del paciente y de las características de la lesión son fundamentales a la hora de decidir el tratamiento más adecuado en cada paciente.

Tabla 1. Tasas de permeabilidad del bypass aorto-bifemoral

Indicación	Permeabilidad 5 años		Permeabilidad 10 años	
	Claudicantes	Isquemia Crítica	Claudicantes	Isquemia Crítica
% (IC 95%)	91 (90-94)	87 (80-88)	86 (85-92)	81 (78-83)

Fuente: de Vries S, Hunink M. Results of aortic bifurcation grafts for aortoiliac occlusive disease: a meta-analysis. J Vasc Surg 1997;26(4):558-69.

1.2.2 Revascularización infrainguinal

La revascularización infrainguinal se realiza fundamentalmente en pacientes con isquemia crítica y en pacientes de bajo riesgo quirúrgico con claudicación. A lo largo de las últimas décadas, el progreso en la evaluación preoperatoria y en la selección del paciente han mejorado las tasas de permeabilidad de los procedimientos infrainguinales y especialmente en la revascularización de arterias infrapoplíteas. No obstante, aún es necesario optimizar el seguimiento, especialmente desde el punto de vista coste-efectivo, de estos procedimientos⁽¹⁾.

El tratamiento quirúrgico de este sector incluye aquellas reconstrucciones con injertos autólogos o de PTFE que se realizan por debajo del ligamento inguinal y cuya anastomosis distal se realiza en la arteria poplítea o en las arterias infra-poplíteas.

La revascularización mediante bypass es la técnica de elección en el caso de lesiones complejas de la arteria femoral superficial, oclusiones de la arteria poplítea y oclusiones de los vasos distales⁽¹⁾. Las tasas de permeabilidad dependen fundamentalmente del tipo de bypass realizado (vena safena /material protésico) y de la calidad de los vasos distales. Estudios randomizados muestran unas tasas de permeabilidad primaria a los 5 años en torno al 75% en el caso de las revascularizaciones fémoro-poplíteas realizadas con vena safena interna y del 40-50% en el caso del PTFE⁽¹⁷⁻²⁰⁾.

En el caso de las revascularizaciones mediante un bypass con vena safena a una arteria infrapoplítea, la tasa de permeabilidad primaria a 5 años disminuye a un 49% y hasta un 12% si se realiza con material protésico⁽²¹⁾. La **figura 3** muestra la anastomosis distal de un bypass distal realizado con vena safena.

Figura 3. Detalle de un bypass fémoro-tibial posterior realizado con vena safena in situ



La revascularización endovascular es la técnica de elección en el caso de lesiones cortas del sector fémoro-poplíteo debido a los excelentes resultados y a la baja morbilidad asociada a estos procedimientos⁽¹⁾. La **tabla 2** muestra los resultados de la revascularización endovascular del sector fémoro-poplíteo en términos de permeabilidad⁽²²⁾.

Tabla 2. Tasas de permeabilidad del tratamiento endovascular del sector fémoro-poplíteo

	Permeabilidad 1 año % (rango)	Permeabilidad 3 años % (rango)
Angioplastia en estenosis	77 (78-80)	61 (55-68)
Angioplastia en oclusiones	65 (55-71)	48 (40-55)
Angioplastia + stent en estenosis	75 (73-79)	66 (64-70)
Angioplastia + stent en oclusiones	73 (69-75)	64 (59-67)

Fuente: Muradin G, Bosch J, Stijnen T, Hunink M. Balloon dilation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. Radiology 2001;221(1):137-45.

Sin embargo, según un estudio randomizado, la tasa de reestenosis a los 12 meses de las técnicas endovasculares infrainguinales alcanza el 37% por lo que es necesario un seguimiento exhaustivo de estos procedimientos⁽²³⁾. El estadio clínico de la enfermedad (claudicación intermitente frente a la isquemia crítica de las extremidades), la longitud de la lesión y la enfermedad distal asociada, son factores de riesgo establecidos para la reestenosis de estos procedimientos⁽¹⁾.

Actualmente no existe consenso en cuanto al tratamiento endovascular de lesiones distales y su eficacia es aún limitada. Esto se refleja en las directrices TASC, que no delimita criterios anatómicos específicos para el tratamiento endovascular de este sector⁽¹⁾.

1.3 Fracaso hemodinámico del bypass: Reestenosis

A pesar de los resultados prometedores de los procedimientos endovasculares, el bypass venoso continúa siendo el gold-standard de la cirugía de revascularización infrainguinal. Sin embargo, la reestenosis es un problema prevalente que está asociado con una disminución de la calidad de vida del paciente y un aumento del gasto sanitario⁽²⁴⁾. Alrededor del 30% de los injertos autólogos desarrollan lesiones que ponen en peligro su permeabilidad, por lo que el seguimiento exhaustivo es clave para mantener la permeabilidad a largo plazo de estos procedimientos⁽²⁵⁾.

La mayoría de las reestenosis se atribuyen a la hiperplasia intimal que se produce en el periodo postoperatorio (de 2 a 24 meses). Este es el período de mayor actividad biológica en la que la vena se está adaptando al entorno arterial. Como ocurre con la arterioesclerosis, la hiperplasia intimal depende, en parte, de la respuesta de ciertas células inflamatorias en la pared del injerto⁽²⁶⁾.

1.3.1 Oclusión precoz

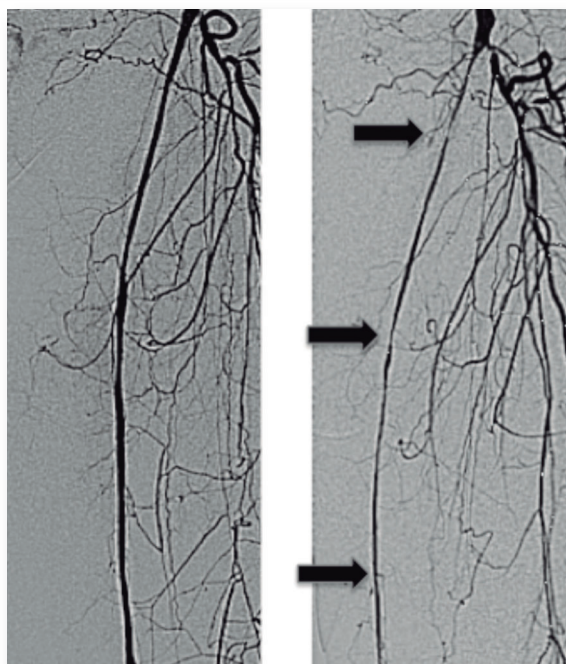
Clásicamente, el fracaso del injerto venoso se ha clasificado en precoz (primeros 30 días), intermedio (1 mes-2 años) y tardío (más de 2 años). El fracaso precoz se debe, generalmente, a un problema técnico durante la cirugía o a una inadecuada selección.

Además, se han mencionado otros factores que podrían influir en la trombosis precoz de estos injertos como es el caso de las alteraciones de la coagulación así como el daño del endotelio venoso durante la cirugía. Estudios recientes han demostrado que la disminución de la función endotelial venosa está relacionada con un aumento de la tasa de fracaso precoz de los injertos venosos en cirugía coronaria⁽²⁷⁾. El estudio PREVENT III, que incluyó más de 1400 bypasses infrainguinales, obtuvo una tasa de oclusión precoz del 5%⁽²⁸⁾.

1.3.2 Fracaso intermedio

La reestenosis durante este periodo se debe generalmente a la hiperplasia intimal que se produce como resultado de la migración patológica de las células de músculo liso de la capa media a la íntima, donde sufren una modificación de su fenotipo, pasando a una forma proliferativa y secretora que produce grandes cantidades de matriz extracelular. En los casos más avanzados, esta proliferación puede producir una estenosis en el injerto que puede poner en peligro la permeabilidad del procedimiento. Todos los injertos venosos desarrollan cierto grado de hiperplasia intimal durante el seguimiento, pero aún se desconoce por qué en algunos casos evoluciona hasta producir una estenosis significativa⁽²⁹⁻³²⁾. La **figura 4** muestra la reestenosis de un injerto venoso femoro-poplíteo secundario a hiperplasia intimal.

Figura 4. Reestenosis de injerto venoso femoro-poplíteo debido a hiperplasia intimal



1.3.3 Fracaso tardío

El fracaso del injerto venoso a partir de los 2 años tras la cirugía es normalmente atribuible a la progresión de la arterioesclerosis que puede comprometer el

flujo sanguíneo tanto a nivel proximal como distal e incluso puede afectar al propio injerto venoso. Histológicamente, se trata de lesiones concéntricas que carecen de una capa fibrosa y que tienen un alto contenido de células espumosas. Esto implica que estas lesiones están mediadas en parte por respuestas inflamatorias, lo que las diferencia del proceso arterioesclerótico convencional⁽³³⁾. Aproximadamente, se estima que el 25% de los injertos venosos fracasan al cabo de los 10 años tras la cirugía debido a esta causa⁽³⁴⁾.

Por lo tanto, debido a la elevada tasa de reestenosis de los injertos infrainguinales hasta varios años después de la cirugía, es fundamental el seguimiento estricto para el diagnóstico precoz y tratamiento antes de la trombosis de estos procedimientos.

1.4 Seguimiento del injerto infrainguinal

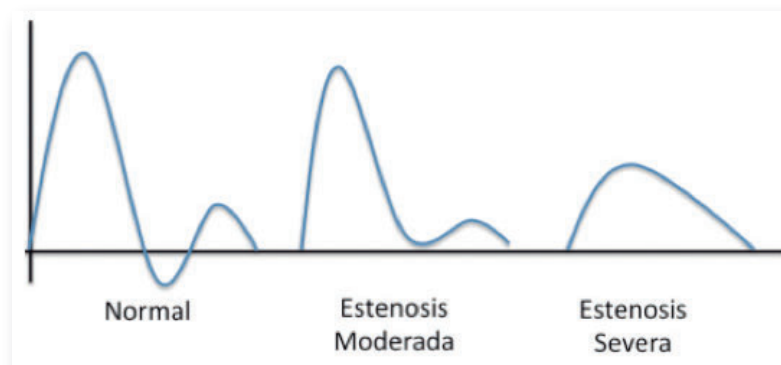
La trombosis de los procedimientos quirúrgicos, tanto abiertos como endovasculares, continúa siendo un desafío en la práctica clínica actual del cirujano vascular y está asociada a una elevada tasa de morbilidad y mortalidad. Un año después del fracaso del injerto infrainguinal, más del 50% de los pacientes precisarán la amputación de la extremidad y del resto de los pacientes, un 25% presentarán lesiones tróficas o dolor de reposo y más del 15% habrán fallecido^(35,36).

Las causas de la trombosis del injerto son multifactoriales e incluyen datos demográficos del paciente, ciertos factores de riesgo, así como cuestiones técnicas relacionadas con la reconstrucción arterial. Estos factores influyen en la permeabilidad del injerto durante todo el periodo de seguimiento. Tan sólo un 4-25% de los fracasos están relacionadas con cuestiones técnicas⁽³⁷⁻³⁹⁾ por lo que la durabilidad del injerto a largo plazo depende fundamentalmente del seguimiento exhaustivo y de las reintervenciones precoces⁽⁴⁰⁻⁴³⁾.

1.4.1 Estudio hemodinámico

El objetivo de la cirugía de revascularización es proporcionar flujo sanguíneo a las extremidades inferiores, pero la medición no invasiva del flujo sanguíneo es más compleja que la medición de la presión sanguínea. Debido a que la diferencia de presiones es la fuerza motriz del flujo sanguíneo, una disminución de la presión se correlaciona con una disminución del flujo sanguíneo y por lo tanto es una medida fiable en la mayoría de los casos. Una estenosis provoca una disminución del flujo sanguíneo que provoca un aplanamiento de la onda de flujo. Cambios similares pueden apreciarse en las ondas de presión (**figura 5**).

Figura 5. Morfología de Ondas de presión: Normal y patológicas.



Se aprecia la pérdida del componente diastólico en estenosis de bajo grado y el aplanamiento de la sístole en estenosis severas

Strandness desarrolló en los años 60 la medición no invasiva de la presión sanguínea como método diagnóstico de enfermedad arterial periférica cuando se desarrollaron los primeros sistemas doppler portátiles para la detección de flujo sanguíneo⁽⁴⁴⁾. Estos dispositivos aún se utilizan, ya que proporcionan una medición rápida, sencilla, no invasiva y de bajo coste de la presión sanguínea y de la morfología de las ondas de flujo.

En condiciones normales la presión sistólica no disminuye entre el ventrículo izquierdo y las arterias distales de los miembros inferiores. En presencia de

una estenosis u oclusión arterial se producirá una caída del flujo y de presión distal a aquella. Sin embargo, la utilización de dichos valores absolutos impide el control evolutivo de un mismo paciente por lo que es preferible la utilización del índice tobillo-brazo (ITB), que es el cociente de la presión sistólica en el maléolo y la presión sistólica del brazo.

El seguimiento de los injertos infrainguinales mediante la medición del ITB es una práctica frecuente hoy en día aunque tiene varias limitaciones. En primer lugar precisa que las arterias distales sean compresibles, lo cual no siempre es posible en pacientes con fases avanzadas de isquemia crónica de los miembros inferiores, diabetes mellitus o insuficiencia renal crónica. Además, las lesiones de los troncos distales afectan al ITB, por lo que una caída del ITB no siempre es resultado de una estenosis del injerto.

Entre un 36% y un 80% de las estenosis que aparecen durante el seguimiento no son detectadas mediante esta prueba^(45,46), a pesar de lo cual sigue realizándose de forma rutinaria al ser un método diagnóstico sencillo, reproducible, no invasivo y coste efectivo.

1.4.2 Eco-doppler

Actualmente, la ecografía-doppler es el método de elección para el seguimiento de los injertos infrainguinales. Numerosos estudios han demostrado la superioridad de esta técnica respecto a otras, ya que ofrece información no sólo hemodinámica sino también anatómica para la localización de la estenosis^(47,48). No obstante, presenta varias limitaciones. En primer lugar, es una prueba explorador-dependiente que precisa de personal cualificado para realizarla correctamente. Además, para un diagnóstico exacto es necesario estudiar el injerto en toda su extensión por lo que es técnicamente difícil en pacientes reintervenidos, injertos profundos, arterias calcificadas y en pacientes obesos.

Uno de los puntos que genera más debate hoy en día es definir ecográficamente un injerto con un fracaso hemodinámico así como predecir el riesgo de trombosis a corto en función de los hallazgos ecográficos. Los parámetros utilizados más

frecuentemente son la velocidad picosistólica, el ratio de velocidad picosistólica (velocidad picosistólica en la estenosis/velocidad picosistólica en los centímetros adyacentes de injerto normal) y velocidad diastólica final en el punto de máxima estenosis. Numerosos centros también utilizan la detección de bajos flujos (velocidad pico <45 cm/s) y el ITB.

Existen numerosos estudios en los que se proponen distintos parámetros y criterios para definir ecográficamente aquel injerto con un riesgo elevado de trombosis pero pocos trabajos que validen prospectivamente unos valores determinados. Según Davies *et al.* una velocidad picosistólica menor de 45 cm/s o mayor de 150 cm/s, así como un ratio mayor de 2 son definitorias de fracaso hemodinámico o injerto en riesgo de trombosis⁽⁴⁹⁾.

Westerbrand *et al.* validan una velocidad picosistólica mayor o igual a 300 cm/s junto con un ratio mayor de 3,5 como valores que indican la necesidad de una arteriografía⁽⁵⁰⁾. Idu *et al.*, señalan un ratio mayor de 3 como el valor crítico para el diagnóstico de una estenosis significativa⁽⁵¹⁾.

El grupo de Wixon *et al.* proponen una clasificación para estratificar el riesgo de trombosis de los injertos infrainguinales en función de hallazgos ecográficos y hemodinámicos⁽⁵²⁾ tal y como se muestra en la **tabla 3**.

Tabla 3. Clasificación del fracaso hemodinámico en función de criterios ecográficos.

Categoría	Criterios Ecográficos				Variación ITB
I (riesgo muy alto)	VPS>300 cm/s o R >3,5	Y	<45 cm/s	O	>0,15
II (riesgo alto)	VPS>300 cm/s o R >3,5	Y	>45 cm/s	Y	<0,15
III (riesgo moderado)	180 <VPS<300 cm/s o R>2	Y	>45 cm/s	Y	<0,15
IV (riesgo bajo)	VPS < 180 cm/s + R>2	Y	>45 cm/s	Y	<0,15

VPS: velocidad picosistólica. R: ratio.

Fuente: Wixon CL, Mills JL, Westerband A, et al.: An economic appraisal of lower extremity bypass graft maintenance. *J Vasc Surg.* 32:1-12 2000

Sin embargo, en una serie de 46 pacientes con un ratio mayor de 3, sólo 14 se revisaron y tan sólo 3 se ocluyeron durante el seguimiento⁽⁵³⁾. El grupo de Bristol tampoco encontró diferencias en términos de permeabilidad en una cohorte de pacientes con estenosis ecográficamente significativas que no fueron reparadas⁽⁵⁴⁾. Mills *et al.* también concluyeron que la mayor parte de las estenosis en los injertos infrainguinales se mantenían permeables independientemente del tratamiento recibido⁽⁵⁵⁾.

Por lo tanto, es difícil establecer el impacto de una estenosis definida ecográficamente en la permeabilidad de los injertos infrainguinales. Por esto aún no existe unanimidad en cuanto a la necesidad de confirmación de los hallazgos ecográficos con una segunda prueba diagnóstica o si el eco-doppler es suficiente para plantear una reintervención. Treiman *et al.* utilizan el eco-doppler como prueba de imagen preoperatoria sin confirmar los hallazgos con una arteriografía⁽⁵⁶⁾ mientras que otros grupos la utilizan en casos seleccionados⁽⁵⁷⁾ o incluso de forma rutinaria⁽⁵⁸⁾.

1.4.3 Estrategias de seguimiento

Los programas de seguimiento actuales incluyen una revisión clínica exhaustiva así como la realización de un ITB. A pesar de que el eco-doppler es actualmente el mejor método diagnóstico no invasivo para detectar lesiones que pueden poner en peligro la permeabilidad de un injerto venoso durante el seguimiento⁽⁴⁹⁾, existe controversia en cuanto a su uso sistemático en el seguimiento de los injertos venosos infrainguinales.

Según varios estudios observacionales, el tratamiento quirúrgico precoz de los fracasos hemodinámicos aumenta la permeabilidad del injerto así como la tasa de salvación de extremidad⁽⁵⁹⁻⁶³⁾. Sin embargo, la información de los escasos estudios randomizados es contradictoria así como las recomendaciones en las guías clínicas actuales.

En 1995, Lundell *et al.* publicaron un estudio randomizado en el que se objetivó que el seguimiento estricto con eco-doppler era capaz de identificar aquellos

injertos infrainguinales autólogos en riesgo, consiguiendo un aumento significativo de la permeabilidad primaria asistida y secundaria respecto al seguimiento clínico rutinario. Además, encontraron que un 17% de los injertos venosos con un fracaso hemodinámico no presentaban una caída del ITB por lo que hubieran pasado desapercibidos mediante un seguimiento sin eco-doppler⁽⁴³⁾. Estos hallazgos no se confirmaron en los injertos realizados con material protésico, en los que el seguimiento con eco-doppler no aumentó su permeabilidad respecto al seguimiento clínico⁽⁶⁴⁾.

Davies *et al.* publicaron en 2005 un estudio prospectivo aleatorizado en el que se dividieron según el tipo de seguimiento con o sin eco-doppler a 594 pacientes con un injerto venoso infrainguinal. No encontraron diferencias en la permeabilidad ni en la tasa de amputación entre los dos grupos. El gasto fue mayor en el grupo seguido con eco-doppler con una diferencia media de 495 £ entre los dos grupos (IC 95% 183-807£)⁽⁶⁵⁾. Sin embargo, y según Mills *et al.*, dicho estudio presentaba un periodo de seguimiento demasiado corto para encontrar diferencias así como unos criterios diagnósticos inapropiados⁽⁶⁶⁾.

Se estima que el coste del primer año de seguimiento con eco-doppler de un injerto infrainguinal es de 9,417 \$ y que los costes a los 5 años de seguimiento (16,318 \$) se aproximan al coste de la cirugía inicial (19,331 \$). Además, los injertos seguidos mediante eco-doppler y reparados de forma precoz frente a aquellos intervenidos una vez que se han trombosado, demostraron una mejor permeabilidad a 1 año (93% vs 57%; p 0,01), requirieron menos amputaciones (2% vs 33%; p 0,01) y generaron menos gasto sanitario (17,688 \$ vs 45,252\$; p 0,01)⁽⁵²⁾.

Existe controversia para establecer la duración y periodicidad del seguimiento de los injertos infrainguinales, lo cual es fundamental para conseguir una adecuada relación coste-beneficio. Davies *et al.*, al igual que otros grupos, recomiendan focalizar el seguimiento durante el primer año postoperatorio ya que es el periodo con mayor frecuencia de re-estenosis^(31,53,54). Sin embargo,

existe evidencia de una incidencia anual del 2-3% de lesiones de nueva aparición durante el seguimiento^(55,67), por lo que grupos como el de Leicester proponen un seguimiento indefinido de los injertos venosos infrainguinales⁽⁶⁸⁾.

Según lo publicado en la guía TASC II de manejo del paciente con isquemia crónica de miembros inferiores y apoyándose en un solo estudio⁽⁶⁵⁾, no está recomendado el seguimiento estricto con eco-doppler de la cirugía de revascularización infrainguinal apoyándose en criterios coste-efectivos. Por lo tanto, actualmente está recomendado el seguimiento mediante la exploración física y realización del ITB cada 6 meses durante al menos 2 años con un grado de evidencia científica C⁽¹⁾.

En cuanto a los injertos protésicos en posición infrainguinal, varios estudios han demostrado que el seguimiento con eco-doppler no mejora la permeabilidad de estos injertos a largo plazo^(64, 67,69).

2. FÍSICA DE LOS MATERIALES MAGNÉTICOS

2.1 Introducción histórica

Cuenta la leyenda que fue un pastor en Asia Menor quien conoció por primera vez la existencia de unos materiales con un comportamiento singular que eran capaces de atraer el hierro. La historia documentada se remonta a la antigua Grecia. El filósofo griego Tales de Mileto (625 a.c), por primera vez, estudió una piedra hoy en día denominada magnetita. Posteriormente, durante siglos, se diseñaron numerosos dispositivos que aprovecharon las curiosas propiedades de la magnetita, pero fue el científico Shen Kuo (1031-1095) quien revolucionó la precisión de la navegación al desarrollar un ingenioso artilugio mediante una aguja imanada: la brújula⁽⁷⁰⁾.

En 1600, el médico y físico William Gilbert⁽⁷¹⁾ estableció las bases del estudio sistemático del magnetismo, observando que las propiedades magnéticas del hierro se perdían al calentarlo y diseñó el primer electroscopio.

Más tarde, en el siglo XIX, fue un danés, Oersted⁽⁷²⁾, quien por primera vez demostró que los campos eléctricos y magnéticos eran en realidad manifestaciones de un único campo electromagnético y que los efectos producidos por los imanes se podían reproducir mediante campos eléctricos. Sus estudios, junto con los desarrollados por Ampere, Ohm, Faraday y Maxwell entre otros, establecieron las bases de uno de los campos más hermosos de la ciencia: el electromagnetismo.

Pero sin duda, el punto de inflexión a partir del cual se ha producido el avance del magnetismo y del conocimiento de los materiales magnéticos en los últimos años, ha sido el desarrollo de las nuevas técnicas de fabricación de materiales. La fabricación de láminas delgadas y multicapas, la pulverización catódica o “sputtering”, la ablación láser o el enfriamiento ultrarrápido han permitido llegar a controlar las características fundamentales de los materiales magnéticos como la magnetostricción y la anisotropía y han dado lugar al gran desarrollo de los materiales magnéticos y a sus innumerables aplicaciones bioquímicas, industriales y médicas.

2.2 Tipos de magnetismo de los materiales

Además del magnetismo previamente mencionado presente en el hierro y otros elementos se observa, en la naturaleza, otro tipo de magnetismo denominado magnetismo débil caracterizado por ser menos intenso que el anterior y siempre inducido por un campo externo.

En ambos casos, los responsables de las propiedades magnéticas de un material son los electrones y más exactamente el grado de alineamiento de sus momentos magnéticos. Cuando este ordenamiento se produce al aplicar un campo magnético externo, el magnetismo que se produce es magnetismo débil. Por otro lado, en el caso del magnetismo intenso, dicho ordenamiento depende de fuerzas electrostáticas que

surgen como consecuencia de la interacción de los electrones con los protones y entre sí.

Fue Curie⁽⁷³⁾, quien durante el desarrollo de su tesis doctoral, concluyó que la temperatura podría influir en la susceptibilidad magnética de los materiales, sentando las bases para los estudios posteriores realizados por Van Vleck, quien desarrolló por primera vez la teoría del magnetismo débil⁽⁷⁴⁾.

El estudio de los materiales magnéticos y el profundo conocimiento de las propiedades del magnetismo débil han permitido desarrollar en los últimos años numerosas aplicaciones entre las que cabe destacar a los materiales magnéticos débiles como elementos sensores.

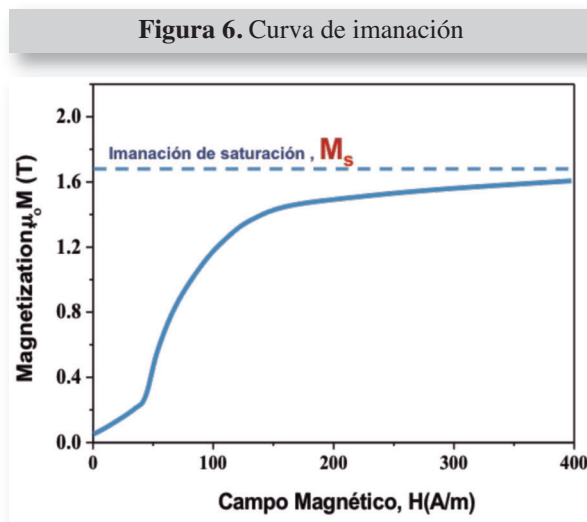
2.3 Fenómeno de histéresis de los materiales magnéticos

Al aplicar un campo magnético, \mathbf{H} , a cualquier material, se induce en él una imanación que se puede cuantificar por un vector, \mathbf{M} , definido como el momento magnético por unidad de volumen de dicho material. Dicha imanación inducida depende de la temperatura y de las características de dicho material. Todos los materiales son capaces de imanarse en mayor o menor cuantía, siendo pequeña la imanación inducida en la gran mayoría de los casos frente a la que se obtendría si se alineasen todos los momentos magnéticos asociados a los átomos de dicho material.

La susceptibilidad magnética, \mathbf{X} , de un material es por tanto una característica que nos traduce la sensibilidad de dicho material a un campo magnético externo y depende directamente de la temperatura, tal y como concluyó Curie en su tesis doctoral⁽⁷³⁾. Así, la susceptibilidad magnética de un material se define mediante la siguiente fórmula:

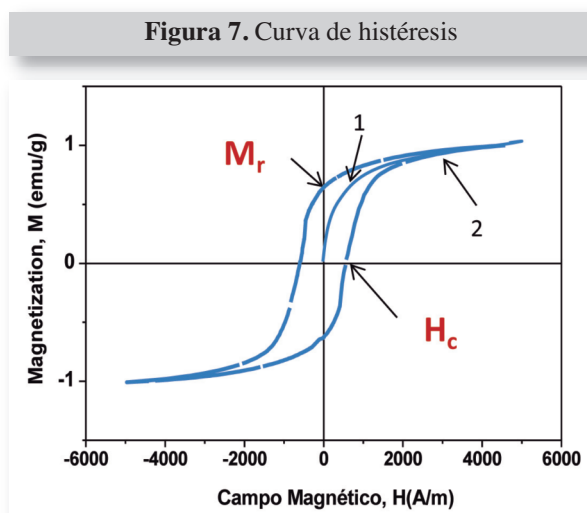
$$\mathbf{X} = \mathbf{M}/\mathbf{H}$$

La imanación, M , y el campo magnético aplicado, H , no son proporcionales. En un material inicialmente no imanado, M varía en función de H tal y como muestra la **figura 6**.



Se puede apreciar como al principio, la imanación va aumentando lentamente al aplicar un campo magnético externo, H , y como experimenta un crecimiento exponencial hasta alcanzar una imanación de saturación, M_s .

Así, de la misma forma, si disminuimos de forma gradual el campo, H , la imanación de dicho material magnético no descenderá por la curva expresada en la **figura 6** sino que seguirá una curva distinta, como se muestra en la **figura 7**, siguiendo el denominado fenómeno de histéresis.



Tal y como se observa en la **figura 7**, si sometemos a un campo magnético H creciente a un material, éste se imanará siguiendo la curva 1 hasta alcanzar la imanación de saturación. Si luego vamos disminuyendo el campo hasta anularlo, la muestra seguirá la curva 2, de forma que para un campo cero, la imanación no será nula sino que presenta un valor de imanación llamado remanencia. Si queremos anular la imanación debemos invertir el campo magnético hasta el valor $-H_c$ que recibe el nombre de campo coercitivo.

La geometría del ciclo de histéresis⁽⁷⁵⁾ es fundamental para poder conocer y controlar el comportamiento de los materiales magnéticos y así desarrollar dispositivos y aplicaciones. Esto se consigue mediante el control de la microestructura de los materiales y de su proceso de fabricación⁽⁷⁶⁾. Un requisito fundamental para los materiales blandos es tener un ciclo de histéresis estrecho mientras que para los materiales que hemos denominado duros es precisamente lo contrario. La anchura del ciclo depende de la anisotropía que fundamentalmente depende de la estructura del material magnético.

Al fin y al cabo, el ciclo de histéresis nos traduce la facilidad con la que un material es capaz de imanarse y desimanarse, así los ciclos estrechos son los ideales para el desarrollo de sensores basados en materiales magnéticos que deben ser extremadamente sensibles a cambios en el campo magnético.

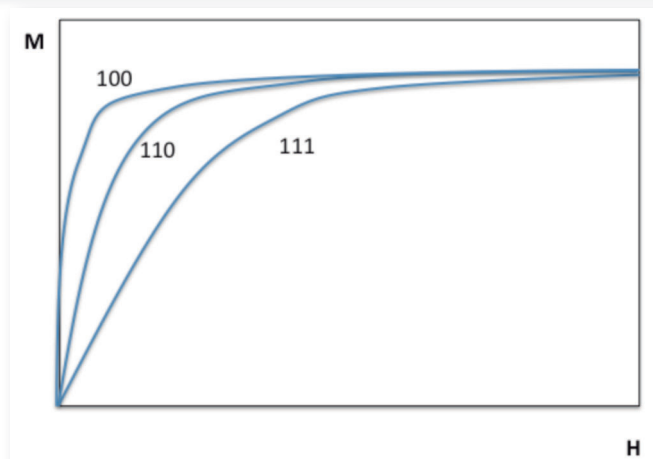
Poder predecir la imanación que un material obtendrá en función del campo magnético que apliquemos y de la temperatura, es uno de los desafíos actuales para el desarrollo y aplicación práctica del magnetismo de los materiales.

2.4 Anisotropía magnética

A principio del siglo XX los trabajos realizados por Honda & Kaya⁽⁷⁷⁾ pusieron de manifiesto que la energía precisada para imanar un material dependía no sólo de la intensidad del campo magnético sino también de la dirección de dicho campo ya que

comprobaron que para un material dado la imanación variaba en función de la dirección del campo magnético tal y como se muestra en la **figura 8**.

Figura 8. Curvas de imanación en un esférico de hierro cuando el campo se aplica según las direcciones 100,110 y 111 respectivamente



La anisotropía mide la energía necesaria para imanar en ciertas direcciones, es decir, la resistencia que ofrece un material a que la imanación gire en él. Los materiales con anisotropía elevada serán difíciles de imanar y desimanar y su ciclo de histéresis será ancho mientras que los materiales con baja anisotropía serán fáciles de imanar y desimanar y su ciclo de histéresis será estrecho.

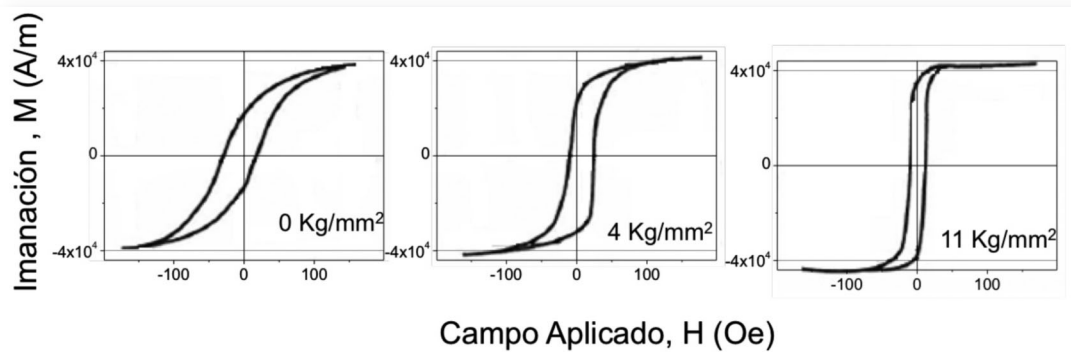
El ciclo de histéresis depende fundamentalmente de la anisotropía macroscópica que está determinada por el número atómico de los elementos que componen un material magnético y por otro lado depende de la estructura de dicho material (anisotropía magnetocristalina). Por otra parte la anisotropía de forma es un concepto descrito por Gilbert (1958)⁽⁷⁸⁾ haciendo referencia al funcionamiento de la brújula ya que la orientación de ésta es una consecuencia de la anisotropía de forma de la aguja que tiende a imanarse en la dirección de su eje.

Así, aunque la composición ya determina un valor de anisotropía aún queda la variable microestructural para un control más refinado de la anisotropía y éste es el objetivo principal de los investigadores que trabajan en el desarrollo de materiales magnéticos óptimos para distintas aplicaciones: el control de la anisotropía.

2.5 Magnetostricción

Tremolet⁽⁷⁹⁾ describió el fenómeno de magnetostricción que se basa fundamentalmente en que la anisotropía magnética, explicada previamente, depende del estado de deformación del entorno de cada átomo. Por lo tanto, al deformar un material varían las distancias y las orientaciones de los átomos por lo se modifica la anisotropía. Los experimentos realizados por Velayos (1937)⁽⁸⁰⁾ demostraron la influencia de las tensiones sobre la susceptibilidad magnética, la anisotropía y en general sobre el ciclo de histéresis de los elementos magnéticos (**figura 9**).

Figura 9. Ciclos de histéresis de una varilla de níquel sometida a distintas compresiones (kg/mm^2). Se aprecia la enorme influencia de la compresión sobre la imanación de un material⁽⁸¹⁾



Fuente: Física de los materiales magnéticos (Antonio Hernando, Juan M. Rojo) ISBN: 84-7738-857-1

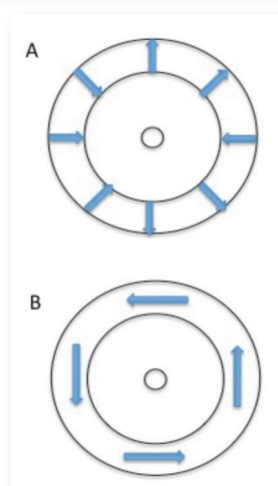
En la mayoría de los elementos la magnetostricción es positiva, lo que indica que al aumentar ligeramente la distancia entre dos átomos aumenta en consecuencia la imanación del material. El coeficiente de magnetostricción de un material, λ , es por lo tanto una característica de cada material y nos traduce la sensibilidad de ese material a cambios de tensiones mecánicas en cuanto a variaciones de su imanación.

En el caso de los materiales amorfos, conocidos como aquellos que no presentan orden de largo alcance, es la anisotropía magnetoelástica la responsable de su curva de imanación y de su ciclo de histéresis.

El signo de la constante de magnetostricción depende de la composición del material. Así en el caso de los amorfos ricos en hierro la constante es positiva y para aquellos ricos en cobalto es negativa.

Además, el proceso de fabricación de un material influye directamente en su respuesta magnética ya que durante dicho proceso se crean las tensiones internas que también influyen directamente en la anisotropía magnetoelástica del material. Así, podemos entender como además de la anisotropía de forma o geométrica explicada previamente, existe un segundo tipo de anisotropía magnetoelástica que depende fundamentalmente de las tensiones internas que existen en un material y que se puede controlar modificando su proceso de fabricación. En el caso de microhilos magnéticos amorfos con cubierta aislante, aquellos con una base de hierro presentan dominios magnéticos con dirección radial consecuencia de su magnetostricción positiva, mientras que los compuestos de cobalto tienen los dominios orientados circularmente debido a su magnetostricción negativa⁽⁸²⁾ (**figura 10**).

Figura 10. Sección de un microhilo con base de hierro (A) y de cobalto (B).
Visión esquemática de la disposición de las fuerzas internas



3. MATERIALES MAGNÉTICOS COMO ELEMENTOS SENSORES

La búsqueda de aplicaciones médicas en el campo del electromagnetismo ha experimentado un gran desarrollo en la última década. Las grandes ventajas que ofrecen los sensores magnéticos respecto al resto de sensores ha dado lugar a la publicación de más de 200 artículos en 2013 en los que se describen las distintas líneas de investigación que se están llevando a cabo utilizando materiales magnéticos como elementos sensores en aplicaciones biomédicas.

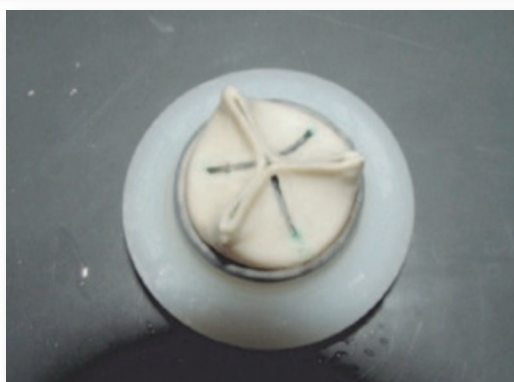
Los materiales magnéticos blandos ocupan un lugar excepcional entre este tipo de sensores debido a su enorme potencial tecnológico, por lo que en los últimos años se están llevando a cabo numerosas investigaciones para desarrollar novedosos sistemas utilizando estos materiales.

Debido a su estructura y composición presentan varias características, como se explicará más adelante, entre las que hay que destacar la capacidad de resonancia magnetoelástica en presencia de un campo magnético alterno. El estudio detallado de la frecuencia y amplitud de dicha resonancia nos ofrece información muy valiosa del entorno del material magnético y es el principio básico de un sensor magnetoelástico.

En 2007, Rivero *et al.* desarrollaron un sensor magnético para la detección precoz de la degeneración de las válvulas biológicas cardiacas. Dichas válvulas ofrecen la ventaja de no precisar anticoagulación de forma indefinida pero se ha demostrado una menor durabilidad que las válvulas mecánicas ya que degeneran con el tiempo debido al stress mecánico al que se ven sometidas⁽⁸³⁾. El registro de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular, que recoge la información de 56 hospitales, contabilizó 9,269 sustituciones anuales de válvulas cardiacas de las cuales un 35% eran biológicas⁽⁸⁴⁾.

El sensor magnético se basa en detectar de forma inalámbrica los movimientos de unos fragmentos de microhilo magnetoelástico unidos a los velos de una válvula biológica tal y como se muestra en la **figura 11**⁽⁸⁵⁾.

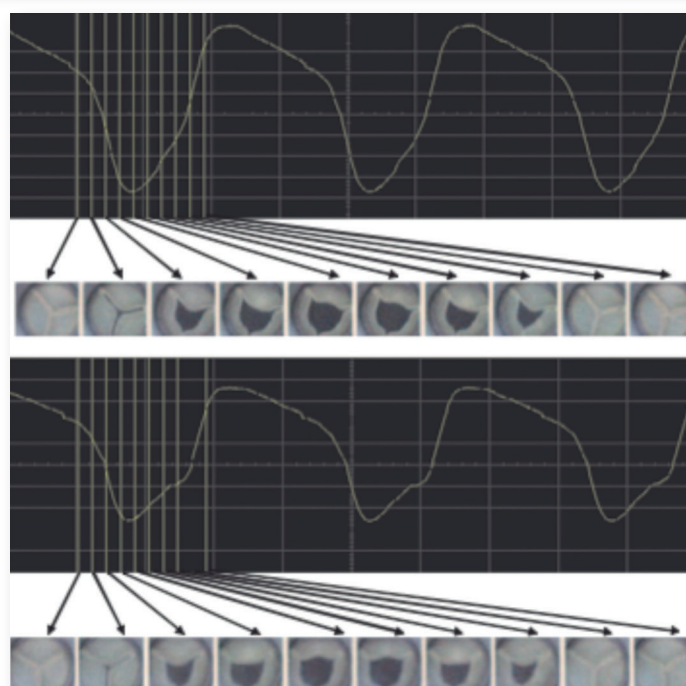
Figura 11. Integración del dispositivo magnético en una válvula biológica



Fuente: Sensor Lett.2007,Vol5,No. 1

Las tensiones mecánicas producidas en el microhilo durante las fases del ciclo cardiaco modulan una onda de alta frecuencia en el rango de las microondas emitida por una antena y que se registra en una segunda antena. De esta forma, se detectan los movimientos anómalos producidos por el mal funcionamiento de la válvula y que se registran como variaciones de la señal emitida por el microhilo (**figura 12**)⁽⁸⁵⁾.

Figura 12. Variación de la señal emitida producida por un defecto del funcionamiento de una válvula cardiaca



Fuente: Sensor Lett.2007,Vol5,No. 1

El autor concluye que se consiguió desarrollar un sistema inalámbrico de elevada sensibilidad para la detección precoz del proceso de degeneración de las válvulas biológicas.

En 2011, un grupo japonés desarrolló con éxito un sensor de actividad eléctrica miocárdica utilizando un microhilo amorfo como elemento sensor. Se basaba en la capacidad de detectar el campo magnético producido por la actividad eléctrica del miocardio durante el ciclo cardiaco de una forma totalmente inalámbrica y con una mayor sensibilidad que el electrocardiograma para la detección de arritmias cardiacas e isquemia miocárdica⁽⁸⁶⁾.

De igual forma, existen varios artículos de investigación con células madre que han utilizado un sensor magnético amorfo para detectar el campo magnético de dichas células y su influencia en el desarrollo y caracterización de las mismas⁽⁸⁷⁻⁸⁹⁾.

Recientemente Tan *et al.* demostraron la capacidad de un sensor magnetoelástico para monitorizar la presión de un fluido y se está investigando la sensibilidad de dicho sensor para el diagnóstico de patología biliar⁽⁹⁰⁾.

También se han aplicado para monitorizar el stress al que se ven sometidas las prótesis de rodillas y así poder predecir el desgaste y la durabilidad de forma inalámbrica⁽⁹¹⁾.

P. Marín *et al.* desarrollaron recientemente un microhilo amorfo de Fe₇₃Si₁₁B₁₃Nb₃, con un elevado factor de acoplamiento magnetoelástico, con el que obtuvieron unos resultados excelentes sin necesidad de un campo magnético externo lo que facilita la integración de este material en biosensores de pequeño tamaño y uso más sencillo⁽⁹²⁾.

Por lo tanto, podemos apreciar como el campo de los sensores magnéticos se encuentra en continua evolución, habiendo demostrado numerosas ventajas en aplicaciones biomédicas y aún con un gran potencial por descubrir como muestran las investigaciones más recientes.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS

Los objetivos principales del seguimiento de la cirugía de revascularización de los miembros inferiores son mantener la permeabilidad de los procedimientos y la salvación de la extremidad. Actualmente, los programas de seguimiento consisten en un examen físico minucioso, en la realización de pruebas no invasivas (índice tobillo-brazo, curvas de presión-volumen, fotopleetismografía y eco-doppler), y finalmente en la realización de pruebas como el angio-CT o la arteriografía en el caso de sospecha de un fracaso hemodinámico.

Dada la edad avanzada, la elevada morbilidad y la movilidad reducida de muchos de los pacientes con isquemia crítica de las extremidades, la optimización de dichos protocolos, así como la atención ambulatoria de estos pacientes, es fundamental para mantener su calidad de vida. A pesar de la importancia del seguimiento de la cirugía de revascularización arterial, existe una falta de consenso en la literatura en cuanto a su eficacia, en la forma en la que debe llevarse a cabo así como en su duración.

Las pruebas no invasivas de diagnóstico vascular actuales se basan en la medición de la presión sanguínea en los MMII. Debido a que la diferencia de presiones es la fuerza motriz del flujo sanguíneo, una disminución de la presión se correlaciona con una disminución del flujo sanguíneo y por lo tanto es una medida fiable en la mayoría de los casos. Una estenosis provoca una disminución del flujo sanguíneo que provoca un aplanamiento de la onda de flujo y una caída de la presión sanguínea distal a la misma.

Un microhilo magnético amorfo combina varias propiedades que le hacen único. En primer lugar, presenta una elevada susceptibilidad magnética sensible a las tensiones mecánicas debido a su microestructura amorfa con carácter magnetostrictivo. Además, tiene un comportamiento especial frente a las ondas electromagnéticas debido a su diámetro del orden de micras. Por ello, es posible utilizar un anillo de este material como elemento sensor de presión. Los cambios en la presión de un fluido provocarán una variación de la tensión mecánica sobre el sensor, lo que supondrá una variación de su imanación y de la onda emitida que será detectable de forma inalámbrica a través de una antena receptora. De igual modo, será capaz de detectar los cambios de presión producidos por una estenosis en un injerto vascular. Utilizando esta tecnología, se podrá desarrollar un sistema inalámbrico para el seguimiento de procedimientos en cirugía vascular.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

Los principales objetivos de la presente investigación son:

1. Estudiar la aplicabilidad de un microhilo magnetoelástico como elemento sensor inalámbrico de variaciones de presión.
2. Demostrar la aplicabilidad de un microhilo magnetoelástico como elemento sensor inalámbrico en el diagnóstico de estenosis arteriales y en una prótesis de PTFE.
3. Demostrar la aplicabilidad de un microhilo magnetoelástico como elemento sensor inalámbrico en el diagnóstico de estenosis en una anastomosis vascular.
4. Desarrollar un dispositivo para el seguimiento de procedimientos en cirugía vascular mediante telemetría.

MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL Y MÉTODOS

1. MICROHILO MAGNÉTICO AMORFO

1.1 Definición

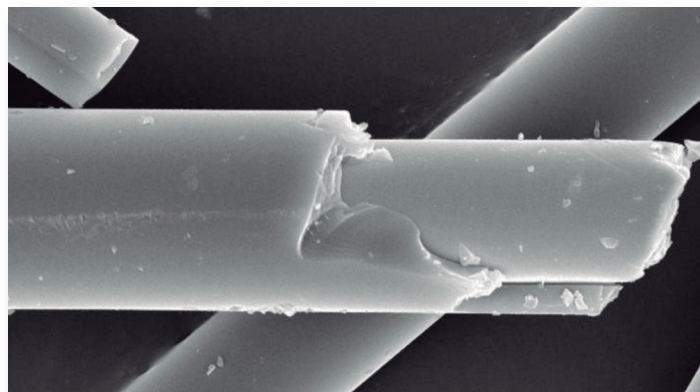
Un microhilo magnético es un filamento con microestructura amorfa cuyo núcleo se compone de una aleación de metales, los más frecuentes son el hierro y el cobalto, recubierto de pyrex que es un aislante fabricado mediante una técnica de enfriamiento ultrarrápido que permite obtener microhilos con un diámetro máximo de 100 micras.

Para la realización de este estudio se ha utilizado un microhilo magnético amorfo (Micromag 2000, S.L) compuesto por hierro, cobalto, silicio y boro.

1.2 Producción de microhilos magnéticos

Un microhilo magnético se compone de dos partes, en primer lugar, un núcleo metálico y en segundo lugar una cubierta de pyrex. La **figura 13** muestra una imagen obtenida por microscopía electrónica de un microhilo.

Figura 13. Imagen de un microhilo obtenida mediante microscopio electrónico

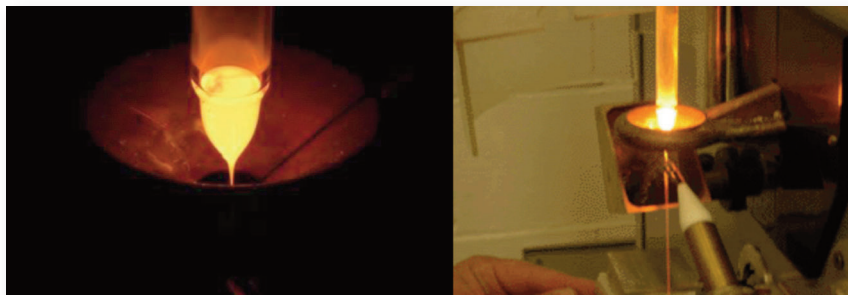


La producción de microhilos magnéticos amorfos se realiza por el método de Taylor⁽⁹³⁾ que fue perfeccionado posteriormente por Ulitovsky (1932)⁽⁹⁴⁾ y Parkhachev (1966)⁽⁹⁵⁾. Se trata de una modificación de la técnica de enfriamiento

ultrarrápido a partir de la cual se obtienen microhilos metálicos con un diámetro inferior a 20 micras recubiertos de un vidrio aislante.

La composición de los elementos determina las propiedades magnéticas del microhilo. La aleación más frecuente se compone de un metal de transición (Fe, Co, Ni) que aporta el carácter magnético y por un metaloide (B, Si, C) que favorecen la formación del amorfo. Posteriormente, por inducción se obtiene una pastilla de aleación tras lo cual, y tal y como se ilustra en la **figura 14**, tiene lugar el hilado del microhilo.

Figura 14. Detalle del proceso de fabricación del microhilo amorfo



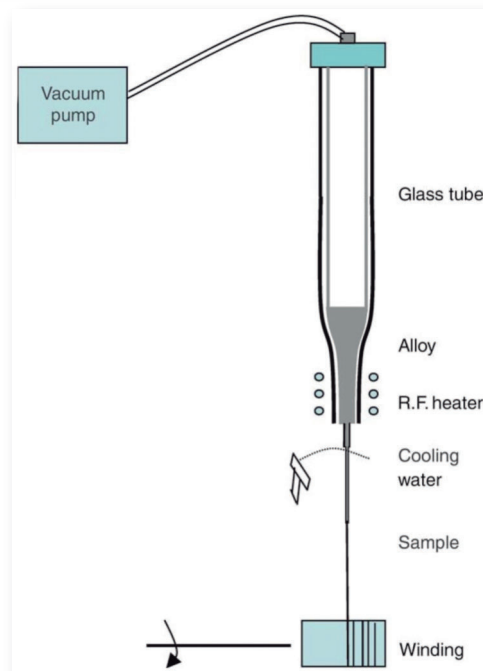
La aleación obtenida se introduce en un tubo de pyrex y el conjunto se introduce en el interior de un inductor conectado a un horno. La pastilla de aleación se funde transmitiendo el calor al extremo del tubo de pyrex. Una vez fundido el pyrex se procede al bobinado del conjunto, tal y como se muestra en la **figura 15**.

Figura 15. Bobina de microhilo magnetoelástico



Es necesario un nivel de vacío (50-200 Pa de atmósfera inerte) dentro del tubo de pyrex para prevenir la oxidación de los metales así como el enfriamiento ultrarrápido mediante chorro de agua para obtener el estado amorfo. La **figura 16** muestra el proceso de fabricación explicado.

Figura 16. Esquema de la fabricación de microhilos magnéticos según el método de Taylor



Fuente: *Encyclopedia for materials: Science and Technology*. ISBN:0-08-043152-6

El éxito en la producción del microhilo depende de varios factores. La selección de los materiales es crucial ya que debe ser del tipo “glass former” (capacidad que tiene la aleación de hacerse amorfa). Este hecho está en relación con el tamaño de los átomos de los elementos elegidos. Por otro lado el vidrio elegido debe tener una temperatura de trabajo superior al punto de fusión del metal, pero por debajo de su punto de evaporación. Además, su viscosidad debe permitir el proceso y su coeficiente de expansión térmica debe ser ligeramente inferior al del metal.

Como se explicó previamente, las características magnéticas del microhilo dependen de su composición y éste se puede controlar durante su fabricación. El principal

factor que determina el diámetro y la proporción de núcleo metálico respecto a Pyrex es la velocidad del proceso que a su vez dependen de la temperatura y del vacío alcanzado durante el proceso de fabricación. A mayor velocidad de fabricación, obtendremos menores dimensiones del microhilo magnetoelástico. Partiendo de una pastilla de aleación de 3 gr podemos obtener hasta 3 km de microhilo con un diámetro de 12 μm . La **figura 17** muestra un microhilo fabricado examinado bajo microscopio electrónico.

Figura 17. Microhilo examinado bajo microscopio electrónico

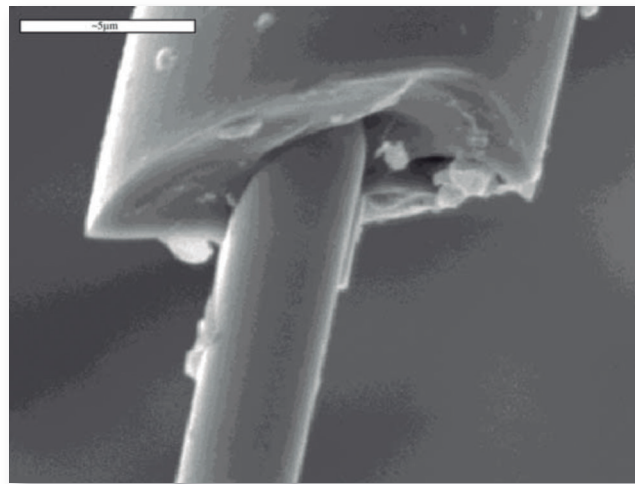


Imagen tomada de Encyclopedia for materials: Science and Technology. ISBN:0-08-043152-6

1.3 Magnetostricción en materiales amorfos

Los materiales magnetostrictivos son aquellos que sufren una variación de su dimensión al ser sometidos a un campo magnético. Dicha magnetostricción puede ser positiva si se produce un aumento de la dimensión del material al imanarlo o negativa si por el contrario reduce su dimensión al someterlo a un campo magnético.

En el caso de los microhilos magnetoelásticos, su comportamiento magnético está determinado por dos factores: en primer lugar, su coeficiente de magnetos-

tricción (λ) es relativamente elevado, y además, su anisotropía es casi cero. Estas características les confieren un comportamiento magnético único como elemento sensor como se explicará más adelante.

Tal y como demostró Gorriti *et al.*, la imanación de un microhilo magnético amorfo magnetostrictivo puede variar notablemente al aplicarle tensión mecánica según su dirección longitudinal⁽⁹⁶⁾. Se puede apreciar en la **figura 18**, la variación de los ciclos de histéresis en función de la fuerza mecánica aplicada al microhilo para muestras de composición Fe_{2.25}Co_{72.75}Si₁₀B₁₅.

Figura 18. Ciclos de histéresis de un microhilo sometido a distintas tensiones mecánicas ($T_0=0$, $T_1=112$, $T_2=190$, $T_3=345$, $T_4=580$ MPa)

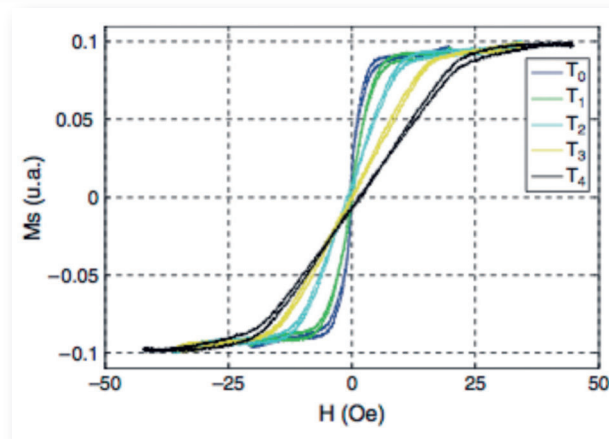


Imagen tomada: *Sensor Lett* 2009, Vol 7, No.3

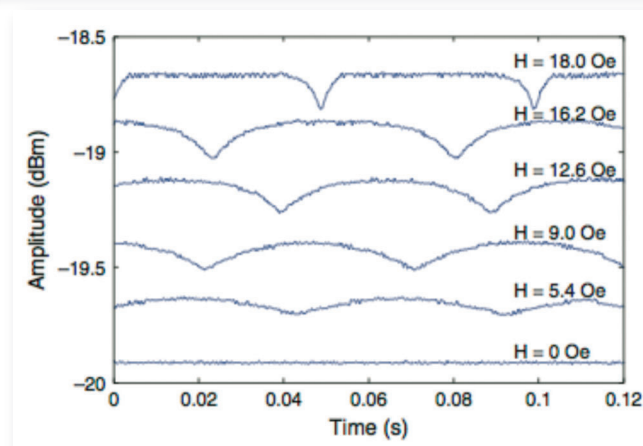
1.4 Reflectividad de microhilos amorfos en el rango de las microondas

Investigaciones previas realizadas utilizando microhilos magnetostrictivos en presencia de ondas electromagnéticas de frecuencia de 1.29 GHz dan muestra de las posibilidades que ofrece este material en el rango de frecuencias de microondas⁽⁹⁶⁾. Un microhilo de 20 cm de longitud se sitúa entre dos antenas helicoidales que trabajan como emisora y receptora respectivamente. Se utiliza un analizador vectorial (ESG Analog Signal Generator) para la emisión, recepción y análisis de la señal. Simultá-

neamente se somete a la muestra a un campo magnético alterno de frecuencia 10 Hz y amplitud variable entre 0 y 18 Oe. A la vez se aplica tensión mecánica sobre la muestra de valores comprendidos entre 0 y 813 MPa. El microhilo magnético, en el camino de la onda, actúa como modulador de la onda de alta frecuencia. Los datos recogidos en el dominio de tiempos son funciones periódicas de frecuencia 20 Hz. La amplitud de la modulación se determina como la diferencia entre los valores máximo y mínimo en un período.

El fenómeno observado depende de la susceptibilidad magnética explicada previamente ya que el nivel de modulación de la señal depende claramente del estado de imanación del material magnético. En la **figura 19** se muestra la evolución de la señal en el dominio de tiempos como función de la intensidad del campo de 10 Hz.

Figura 19. Influencia de la intensidad del campo aplicado en el nivel de modulación de la señal de 1.2 GHz



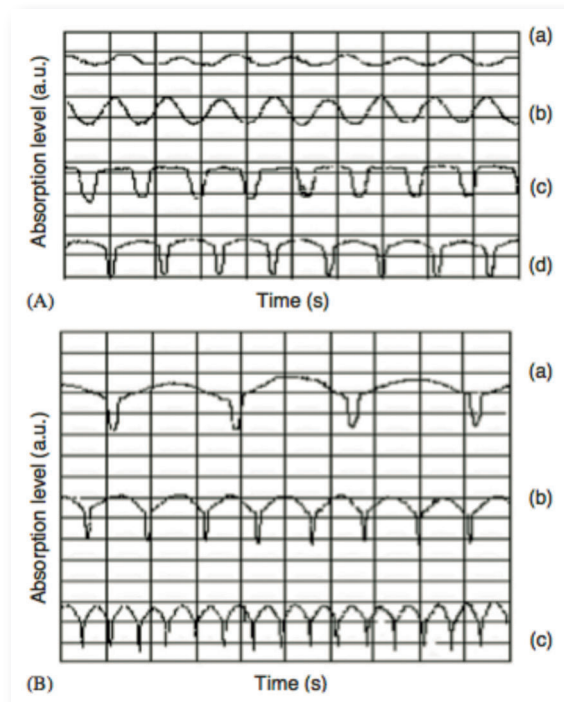
Fuente: *Sensor Lett* 2009, Vol 7, No.3

P. Marín describió este fenómeno mediante varios experimentos en los que demostró que un microhilo amorfo es capaz de absorber radiación electromagnética en el rango de las microondas al ser sometido a un campo magnético de baja frecuencia y

que dicha capacidad de absorción depende tanto de la amplitud como de la frecuencia del campo magnético y también, de la anisotropía del microhilo⁽⁹⁷⁾ (**figura 20**).

Figura 20.

- a) Influencia de la amplitud del campo magnético en la absorción de ondas de 1,2GHz.
- b) Influencia de la frecuencia del campo magnético en la absorción de ondas de 1,2 GHz

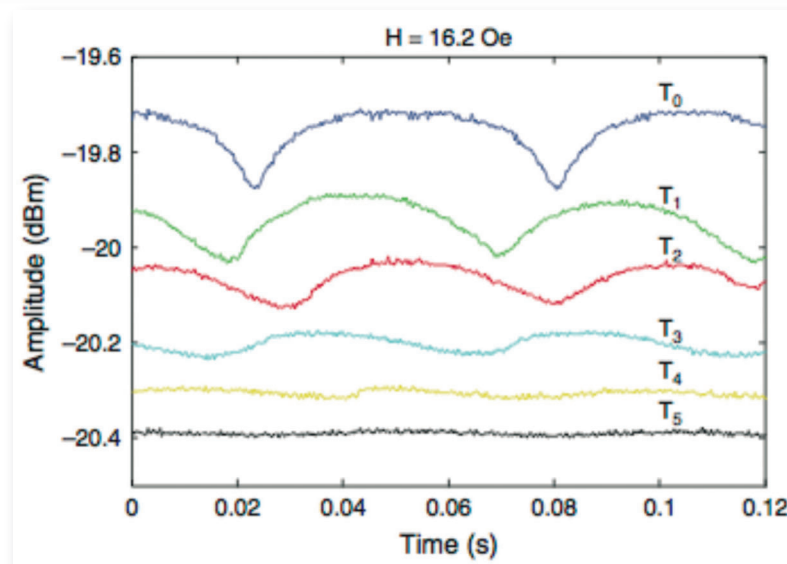


Fuente: Journal of Magnetism and Magnetic Materials 290-291 (2005) 1597-1600

Al aplicar un campo magnético sobre el microhilo y variar su imanación, varía por lo tanto su capacidad de absorción de ondas de alta frecuencia. Debido al elevado coeficiente de magnetostricción junto a la baja anisotropía de los microhilos amorfos, como se ha explicado previamente, tensiones mecánicas mínimas producen alteraciones en su ciclo de histéresis que se traducen en alteraciones en la sensibilidad de dicho microhilo a un campo magnético externo. Esto provoca que la capacidad del

microhilo de absorber ondas de alta frecuencia también varíe al aplicar tensiones mecánicas externas tal y como se aprecia en la **figura 21**.

Figura 21. Modulación de una onda de 1,2 GHz con un campo magnético externo constante para distintas tensiones mecánicas. ($T_0=0$, $T_1=112$, $T_2=190$, $T_3=345$, $T_4=580$, $T_5=813$ MPa)



Fuente: *Sensor Lett* 2009, Vol 7, No.3

Por lo tanto, la radiación electromagnética en el rango de las microondas puede ser modulada por microhilos magnéticos amorfos cuando éstos se someten a un campo magnético externo de baja frecuencia. Además, cambios en la tensión mecánica del microhilo producen cambios en su anisotropía lo que se traduce en variaciones de la modulación de las ondas de alta frecuencia. De esta forma, al mantener un campo magnético externo constante, los microhilos pueden monitorizar de manera inalámbrica cambios en la tensión mecánica a la que son sometidos.

1.5 Física del microhilo magnético amorfo como elemento sensor

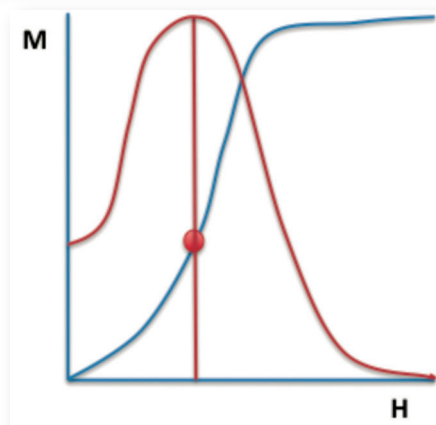
Para comprender por qué un microhilo magnético es capaz de modular un campo electromagnético de alta frecuencia en función de la tensión a la que se le somete es fundamental subrayar la importancia de varios conceptos.

En primer lugar, los microhilos magnetoelásticos amorfos reúnen dos características que le convierten en un excelente elemento sensor. Por un lado, su elevada magnetostricción (λ) junto a su baja anisotropía (κ) hacen que sea extremadamente sensible a pequeños cambios en la tensión mecánica y que esos cambios se traduzcan en cambios en su imanación al ser sometido a un campo magnético externo. Por lo tanto, el gradiente (λ/κ) es relativamente elevado, lo cual es la característica fundamental que sirve de base para explicar el comportamiento del microhilo magnetoelástico como elemento sensor.

Es importante comprender, como resultado de lo explicado previamente, que la susceptibilidad magnética (χ) del microhilo varía por lo tanto en función de dos variables. En primer lugar, en función del campo magnético externo que produce cambios en la anisotropía del microhilo. Además, la anisotropía del microhilo también varía en función de la tensión mecánica del microhilo. Estos cambios, modulan la imanación del microhilo lo que se ve reflejado en un cambio de su susceptibilidad magnética.

La **figura 22** muestra como la susceptibilidad del microhilo varía al modificar la imanación, ya que se define como la derivada en un punto de la curva.

Figura 22. Susceptibilidad (curva en rojo) definida como la derivada en un punto de la curva de imanación (curva en azul) de un material magnético



Según la ley de inducción electromagnética y de forma simplificada, al introducir un hilo conductor en un campo magnético se produce en el una fuerza electromotriz que

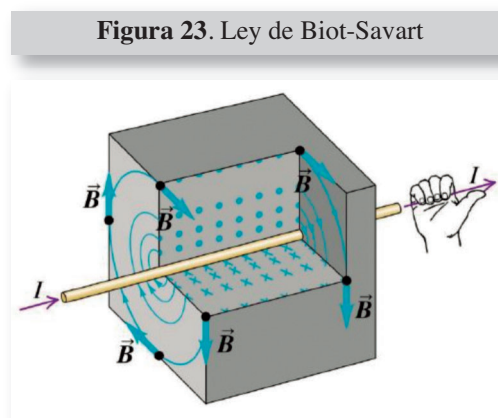
provoca una corriente eléctrica inducida en dicho hilo. Dicha fuerza electromotriz depende directamente de la susceptibilidad magnética del material, por lo que variaciones de la susceptibilidad del microhilo producen variaciones en la fuerza electromotriz generada.

Por otro lado, también es importante recordar el concepto de impedancia y la ley de Ohm. De forma sencilla, la impedancia (Z) es similar a la resistencia de un hilo conductor a una corriente eléctrica. Es la medida de oposición de un conductor a una corriente eléctrica al aplicar una diferencia de potencial. Se expresa según la Ley de Ohm como el cociente entre la tensión (diferencia de potencial, V) y la intensidad de la corriente eléctrica (I).

$$Z = V / I$$

De esta forma, es fácil comprender como una variación de la impedancia de un material puede dar lugar a cambios en la corriente eléctrica.

Por último y basándonos en la ley de Biot-Savart, una corriente eléctrica a través de un hilo conductor provocará un campo magnético (B) a su alrededor que depende de la intensidad de la corriente eléctrica (I) y del medio en el que se encuentra el hilo (**figura 23**).



En el caso del microhilo magnetoelástico, y debido a su elevado coeficiente de magnetostricción y a su baja anisotropía, en presencia de un campo magnético externo,

pequeños cambios de la tensión elástica a la que se ve sometido el microhilo producen cambios en la impedancia (Z) del mismo y en la intensidad de la corriente eléctrica (I) que genera en presencia de un campo magnético externo, tal y como desarrolla el Profesor Antonio Hernando en un artículo en edición actualmente⁽⁹⁸⁾.

$$\lambda T/\kappa = \Delta Z/Z = \Delta I/I$$

Por lo tanto, una tensión mecánica aplicada al microhilo produce cambios en su susceptibilidad magnética que se verá reflejado en una variación de la impedancia y por lo tanto, de la intensidad de la corriente eléctrica que se genera. Éste es el punto clave, ya que dicha variación de la corriente eléctrica generará un campo magnético capaz de modificar la señal de alta frecuencia emitida, lo que hace posible que se puedan detectar cambios en la tensión mecánica del microhilo de una forma totalmente inalámbrica.

2. PRÓTESIS VASCULARES

2.1 Historia

La utilización de materiales protésicos en cirugía vascular comenzó en 1952 cuando Voorhees y Blakemore fabricaron la primera prótesis compuesta por un polímero de cloruro de vinilo y acrilonitrilo. A pesar de los resultados iniciales, se comprobaron rápidamente las numerosas complicaciones que derivaban de la pérdida de tracción del material y que provocaba la dilatación y la degeneración aneurismática de estas prótesis⁽⁹⁹⁻¹⁰¹⁾.

Se investigaron numerosos materiales a lo largo de los años 50 tales como metales, vidrio y seda. Pero no fue hasta que las investigaciones llevadas a cabo durante la segunda guerra mundial dieron lugar a las primeras prótesis fabricadas con polímeros de politetrafluoroetileno (PTFE) y polietilentereftalato (PET). Dichos materiales aportaban una mayor durabilidad y biocompatibilidad por lo que aún se utilizan hoy en día.

Estudios randomizados han demostrado unos excelentes resultados en términos de permeabilidad en el sector aortoiliaco, aunque continúan siendo inferiores a los resultados de los injertos venosos en el sector fémoro-poplíteo, debido fundamentalmente al mayor riesgo de trombosis como resultado de la hiperplasia intimal en la anastomosis distal. La trombogenicidad inherente de los materiales poliméricos disponibles, así como el desajuste provocado en la anastomosis como resultado por las distintas complianzas de los polímeros y de la arteria humana, favorecen la trombosis de los injertos protésicos a medio y largo plazo⁽¹⁰²⁾.

2.2 Prótesis de PTFE

2.2.1 Generalidades

En esta investigación se ha utilizado una prótesis de PTFE de 6 mm (Maxiflo[®], Vascutek[®], Scotland UK).

El PTFE es un polímero que se comercializó por primera vez bajo el nombre de Teflon en los años 30. Se trata de un material inerte químicamente, hidrofóbico y mecánicamente duradero.

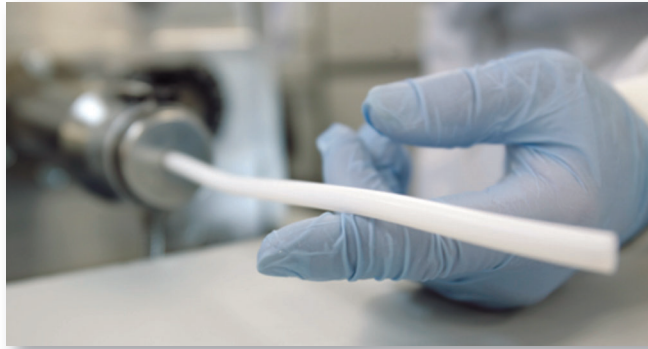
Inicialmente se utilizó como componente de fibras textiles para la fabricación de prótesis vasculares aunque actualmente se utiliza como e-PTFE (PTFE expandido) que es el resultado de un complejo método de fabricación. Los injertos de e-PTFE fueron utilizados por primera vez por Campbell *et al.* en 1976⁽¹⁰³⁾.

2.2.2 Proceso de fabricación

En primer lugar se procede a la mezcla de la resina de PTFE con un alcohol, lo que produce la masa inicial de PTFE que, en un segundo paso, se somete a altas presiones para formar un material sólido. Posteriormente, se procede a la extrusión del PTFE utilizando distinta maquinaria en función del tipo de prótesis

que se desea fabricar (7 mm standard wall, 6 mm thin wall etc...) como se puede ver en la **figura 24**.

Figura 24. Proceso de extrusión de una prótesis de 6 mm



Posteriormente, las prótesis recién fabricadas se introducen en un horno a baja temperatura para evaporar el alcohol. Una vez que las prótesis alcanzan una temperatura controlada informáticamente se procede a la expansión del material mediante un proceso en el que se estira longitudinalmente el PTFE. En esta fase se pasa de PTFE a e-PTFE y es donde se establece la porosidad de la prótesis controlando el nivel de expansión del PTFE.

Por último, el PTFE expandido se somete a una temperatura de 380°C con el objetivo de estabilizar el producto, lo que mejora significativamente las propiedades mecánicas del e-PTFE final (**figura 25**).

Figura 25. Proceso de horneado del e-PTFE



2.2.3 Conceptos físicos de las prótesis vasculares

La medición de la porosidad de las prótesis vasculares depende fundamentalmente del tipo de material empleado para su fabricación. En el caso del PTFE, la porosidad se mide en función de la distancia media internodal. Los estudios iniciales sugerían que se podía controlar el proceso de endotelización de las prótesis optimizando la porosidad de la prótesis, no obstante, estudios recientes no han mostrado diferencias entre el PTFE con una distancia internodal de 30 μm y de 90 μm ^(104,105).

La complianza se define como la variación (expresada en tanto por ciento) del diámetro del injerto entre la presión sistólica y diastólica. El desajuste de complianzas entre la arteria y la prótesis da lugar a una región de stress mecánico en el área de la anastomosis que contribuye a un aumento de la hiperplasia intimal y a la formación de pseudoaneurismas⁽¹⁰⁶⁾. En condiciones normales, las arterias tienen una complianza que es inversamente proporcional a la presión sanguínea, es decir, a presiones sanguíneas bajas, las arterias son capaces de conservar la energía pulsátil y así mantener el flujo sanguíneo⁽¹⁰⁷⁾. La complianza de la arteria humana (0,059% / mmHg) y la de la vena (0,044% / mmHg) son mayores que la del PTFE (0,016% / mmHg) por lo que este desequilibrio a nivel de la anastomosis podría explicar, al menos en parte, la elevada tasa de trombosis a largo plazo de las prótesis vasculares⁽¹⁰⁸⁾.

3. MONTAJE EXPERIMENTAL

3.1 Sensorización de la prótesis/arteria

El sensor consiste en un anillo de microhilo que se fabricó bobinando 30 cm de microhilo magnetoelástico que se implanta de forma concéntrica en la arteria /prótesis (*referencia de patente* ES2524733). El objetivo del sensor es monitorizar de forma no invasiva las variaciones de tensión mecánica consecuencia de las variaciones de presión que se producen en la arteria/prótesis.

La **figura 26** muestra el anillo de microhilo magnetoelástico utilizado como elemento sensor.

Figura 26. Detalle de arteria sensorizada colocada en el circuito



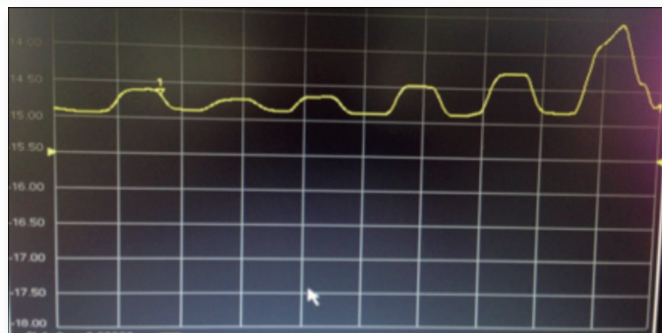
3.2 Circuito electromagnético

El conjunto anillo-arteria/prótesis es sometido simultáneamente a un campo magnético periódico de baja frecuencia (0,1 Hz) (campo magnético BIAS) generado por unas bobinas Helmholtz y a una onda electromagnética de alta frecuencia (1.29GHz) procedente de una antena emisora. El campo magnético BIAS permite la modulación de la onda emitida por el microhilo a través de su imanación y desimanación. Las variaciones de tensión mecánica sobre el elemento sensor, supondrán una variación de la onda emitida detectable mediante una segunda antena receptora. Ambas antenas son de tipo helicoidal (10 cm diámetro / 20cm longitud) y están conectadas a un analizador vectorial (Agilent Technologies E8362B 10 Mhz-20GHz. PNA Network Analyzer) mediante cables HP 35 mm test-port 8513E (**figura 27**) de forma que obtendremos una variación de potencia debido a las distintas presiones. Para generar el campo magnético modulador de la señal de alta frecuencia, se ha utilizado un generador de funciones (HP 15MHz function/arbitrary waveform generator 33120 A) y un amplificador (Bipolar supply amplifier Kepco BOP 50 4M). Mediante un multímetro

(Fluke 45 Dual display multimeter) se detecta la intensidad de la corriente que circula por las bobinas Helmholtz.

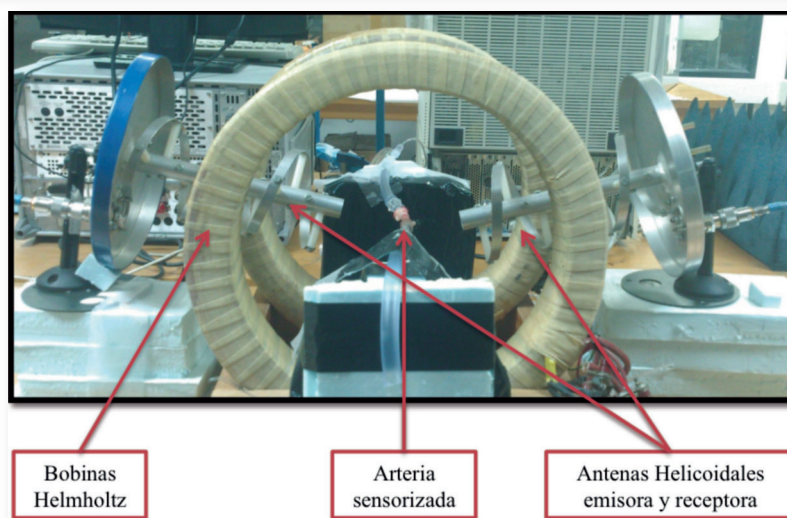
Un primer experimento dio muestra de la sensibilidad del dispositivo. Una prótesis sensorizada y rellena con un fluido fue sometida, mediante una jeringa, a un aumento de presión. La **figura 27** muestra la evolución de la señal detectada por el analizador con dicha variación.

Figura 27. Analizador Vectorial. Imagen de la onda emitida por el microhilo magnetoelástico sobre prótesis sometida a un aumento progresivo de presión



La **figura 28** muestra el modelo experimental y la disposición de la muestra arterial sensorizada así como de las antenas helicoidales y de las bobinas emisoras del campo magnético de baja frecuencia.

Figura 28. Disposición del montaje experimental

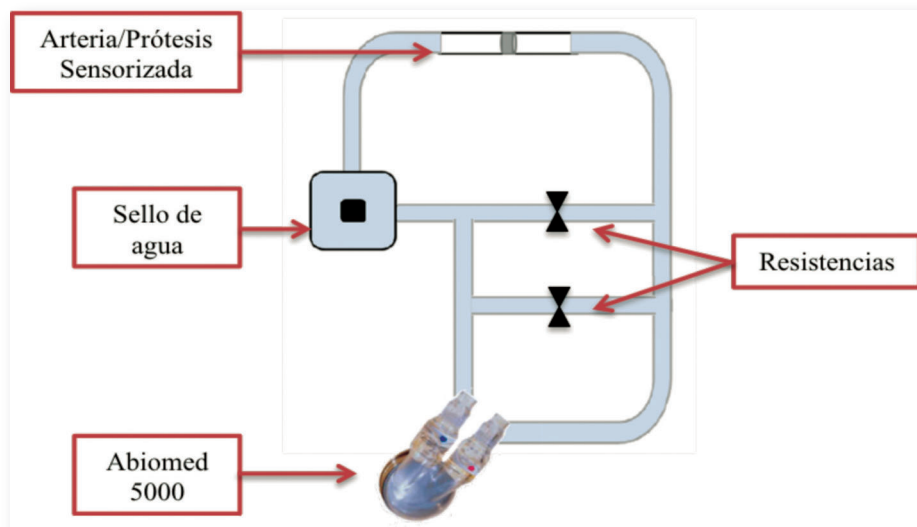


3.3 Modelo de flujo pulsátil

Dicho modelo (arteria/prótesis sensorizada) se incluyó en un circuito con flujo pulsátil conectado a un sistema de asistencia ventricular (Abiomed/AB5000®), y a un sello de agua junto con dos resistencias en paralelo que nos permitieron controlar la presión del fluido en todo momento al poder modificar la resistencia global del circuito (**figura 29**).

El fluido es una disolución al 0,33% de agar-agar para obtener un coeficiente de viscosidad similar al de la sangre a 37°C (0,04 poise). La arteria utilizada es un segmento de 5-10 cm. de arteria renal bovina conservada en suero salino fisiológico durante un periodo inferior a 48 horas.

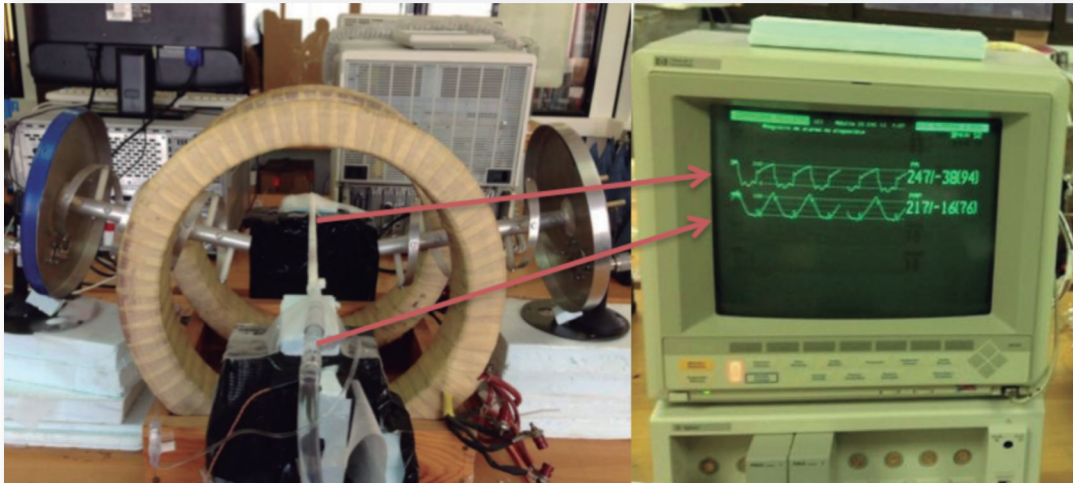
Figura 29. Modelo de flujo pulsátil



Para poder registrar en cada instante la presión real del fluido que atraviesa la arteria o la prótesis, se conectaron dos sistemas de medición invasiva de presión tanto distal como proximalmente al elemento sensor (anillo de microhilo). De esta forma se

pudo calcular el índice de presión del fluido como cociente entre ambos valores. En la **figura 30** se muestra el sistema de medición de presión.

Figura 30. Sistema de registro de presión proximal y distal al microhilo



Por último, en la **figura 31** y **figura 32**, se muestra la integración de ambos sistemas.

Figura 31. Esquema de la integración del sistema electromagnético y del sistema de flujo pulsátil

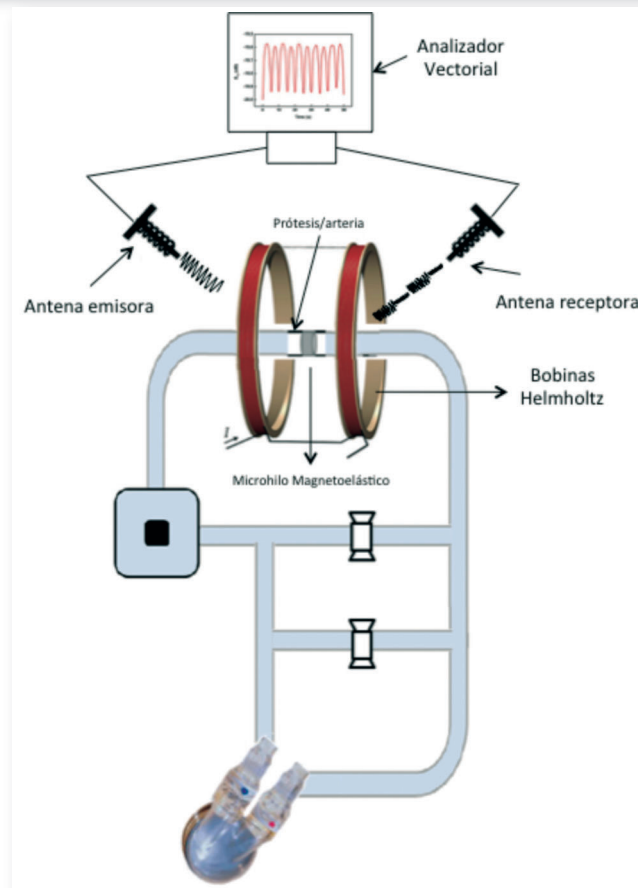
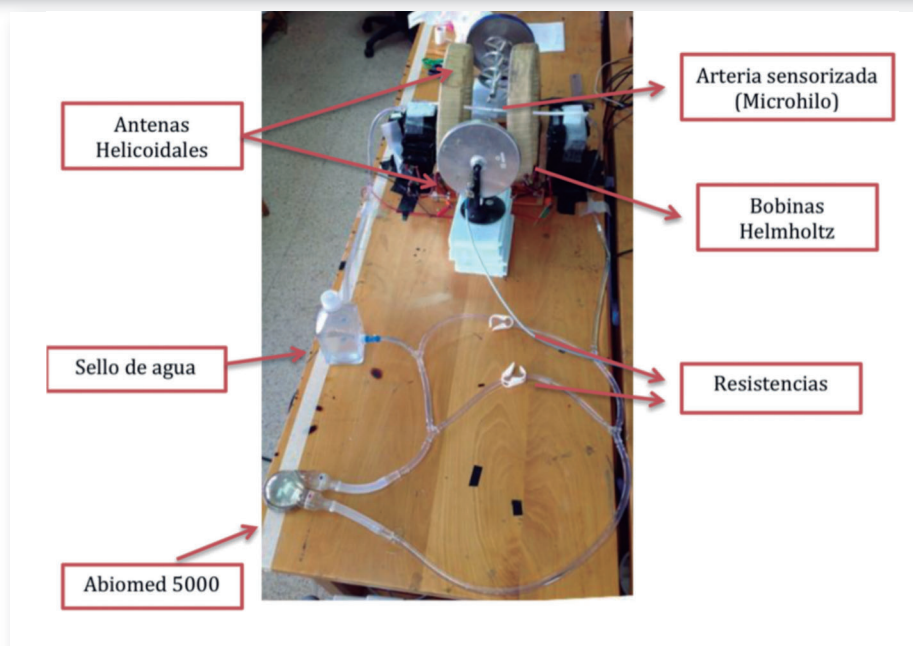


Figura 32. Fotografía de la integración del sistema de flujo pulsátil y del sistema electromagnético



3.4 Mediciones realizadas

La investigación se dividió en 3 apartados con objetivos claramente diferenciados. Cada registro de la onda emitida por el dispositivo tuvo una duración de 2 segundos, realizándose un número distinto de registros en cada apartado.

A. Cuantificar la presión del fluido en prótesis y arteria bovina:

En primer lugar se realizaron mediciones para cuantificar la presión del fluido mediante el dispositivo inalámbrico, tanto en prótesis (PTFE 6 mm) como en arteria renal bovina.

Las mediciones en PTFE se dividieron en 4 grupos en función de la presión invasiva registrada, realizándose 32 registros por cada grupo. Las presiones invasivas registradas para cuantificar la señal emitida en arteria bovina se dividieron en 3 grupos, realizándose 32 registros por cada grupo.

B. Localización y grado de estenosis en arteria bovina:

El segundo paso fue determinar la capacidad del dispositivo para detectar estenosis en arteria bovina. Dichas estenosis se provocaron artificialmente mediante una pinza y se cuantificaron en función del índice de presión explicado previamente.

Se realizaron 32 registros sin estenosis que fueron utilizados como grupo control. Posteriormente, se simularon 128 estenosis que fueron divididas en 4 grupos en función del índice de presión y de su localización, pudiendo situarse en posición previa al elemento sensor o posterior al mismo.

Figura 33. Detalle de una estenosis en posición previa al microhilo



C. Localización de estenosis en una anastomosis L-T con PTFE:

Por último, se estudió la eficacia del microhilo magnetoelástico para detectar estenosis en una anastomosis latero-terminal de PTFE y la influencia de la posición del dispositivo en la anastomosis.

Se realizó una anastomosis L-T con PTFE de 6mm. El anillo de microhilo se implantó en dos posiciones (inmediatamente proximal o distal a la anastomosis) con el fin de monitorizar estenosis en posición pre o post-anastomótica. En la **figura 34** se muestran las posiciones en las que se implantó el anillo de microhilo.

Figura 34. Posición del anillo de microhilo distal y proximal a la anastomosis L-T



En primer lugar se realizaron 32 registros sin estenosis que fueron utilizados como grupo control. Posteriormente, se realizaron 96 registros en cada grupo, simulando estenosis del injerto, de la anastomosis y distal a la misma mediante una pinza. En la **figura 35**, se muestran las posiciones de las estenosis realizadas respectivamente con el dispositivo inalámbrico implantado proximal a la anastomosis. En la **figura 36**, se muestran las estenosis producidas con el microhilo inmediatamente distal a la anastomosis. Mediante el índice de presión se controló que el grado de todas las estenosis fuera similar.

Figura 35. Posiciones de las distintas estenosis realizadas cuando el microhilo ha sido colocado proximal a la anastomosis

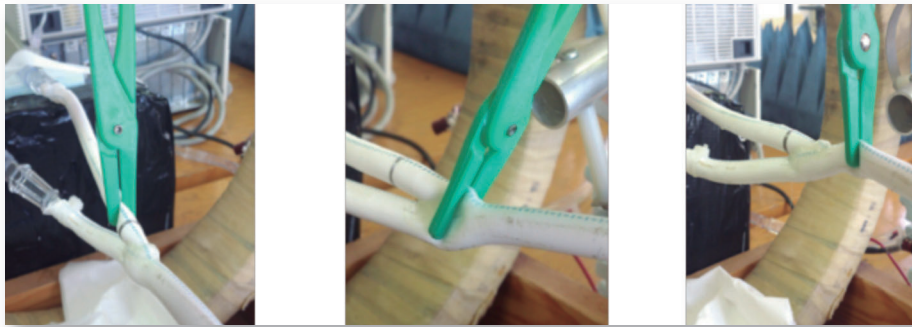
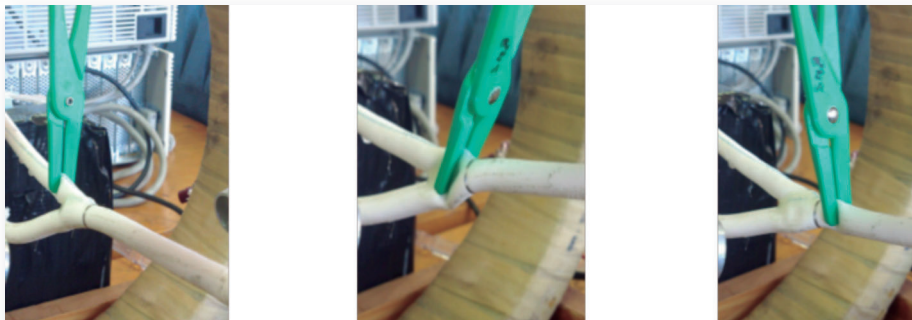


Figura 36. Posiciones de las distintas estenosis realizadas con el microhilo implantado distal a la anastomosis



3.5 Análisis de frecuencia

Para el análisis de la información obtenida se utilizó el programa informático Wolfram Alpha Mathematica®, realizando las transformadas de Fourier de las ondas obtenidas con el microhilo.

La Transformada de Fourier (TF) es una operación matemática tal, que cuando se aplica sobre una función $f(t)$ en el dominio del tiempo y periódica, permite desmascarar las frecuencias encerradas en dicha función. Aplicada la ecuación integral compleja de la FT a cada punto de la función $f(t)$, se obtiene un nuevo conjunto de puntos, que corresponde con el espectro, en el dominio de las frecuencias.

La TF, denominada así por Joseph Fourier, es una transformación matemática reversible, siendo capaz de transformaciones de cualquiera de los dos dominios (frecuencia ó tiempo) al otro.

Sus aplicaciones son muchas, en áreas de la ciencia como la física, en la teoría de los números, en el procesamiento de señales (electrónica), en la teoría de la probabilidad, la estadística, la óptica, la propagación de ondas y otras áreas. En medicina se utiliza en otras técnicas diagnósticas como la eco-doppler para el análisis de las ondas obtenidas mediante esta técnica. En procesamiento de señales, la transformada de Fourier suele considerarse como la descomposición de una señal en componentes de frecuencias diferentes, es decir, \mathbf{g} corresponde al espectro de frecuencias de la señal \mathbf{f} .

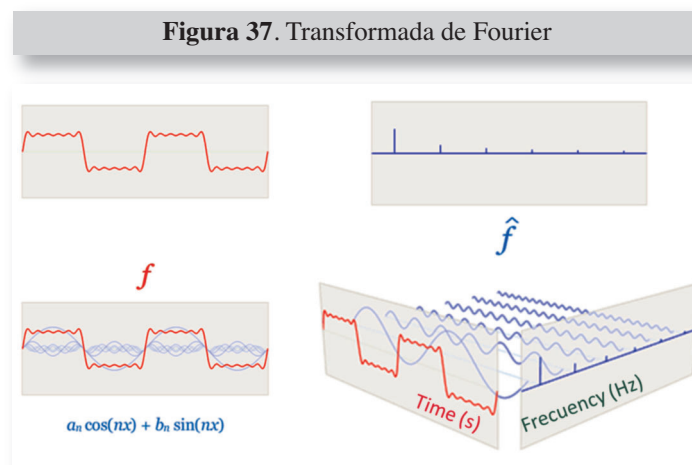
En el caso de una función periódica en el tiempo (por ejemplo, un sonido musical continuo pero no necesariamente sinusoidal), la transformada de Fourier se puede simplificar para el cálculo de un conjunto discreto de amplitudes complejas, llamado coeficientes de las series de Fourier. Ellos representan el espectro de frecuencia de la señal del dominio-tiempo original.

La transformada de Fourier es una aplicación que hace corresponder a una función \mathbf{f} de valores complejos y definida en la recta, con otra función \mathbf{g} definida de la manera siguiente:

$$g(\xi) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{+\infty} f(x) e^{-i\xi x} dx$$

Donde f tiene que ser una función integrable en el sentido de la integral de Lebesgue. En la práctica las variables x y ω suelen estar asociadas a dimensiones como el tiempo (segundos) y frecuencia (herzios) respectivamente.

La **figura 37** muestra como la transformada de Fourier relaciona una función en el dominio del tiempo, mostrada en rojo, con una función en el dominio de la frecuencia, mostrado en azul. Las frecuencias componentes, extendidas para todo el espectro de frecuencia, son representadas como picos en el dominio de la frecuencia.



La TF de cualquier función tiene una parte real y una parte imaginaria que viene dada por la siguiente expresión para el caso tiempo-frecuencia

$$g(w) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{+\infty} f(t)e^{-i\omega t} = 1/\sqrt{2\pi} \left[\int_{-\infty}^{+\infty} f(t)\cos\omega t + i \int_{-\infty}^{+\infty} f(t)\sin\omega t \right]$$

De este modo a partir de cualquier gráfica en el dominio del tiempo se obtienen dos: parte real y parte imaginaria de la TF.

En nuestro caso hemos trabajado con la potencia de la transformada, que es la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de la parte real e imaginaria de la TF, escogiendo las potencias tanto de la frecuencia del BIAS (establecida en 0,1 Hz), así como de la frecuencia (en torno a 0,7 Hz) en la que se transmitía la onda emitida debido al flujo pulsátil obtenido, denominada señal MH.

3.6 Análisis estadístico

Las variables cualitativas se describen con su distribución de frecuencias y las cuantitativas con su media y desviación estándar o mediana y rango intercuartil en caso de asimetría.

Se empleó el test de correlación de Pearson para estudiar la asociación entre las variables independientes y las variables de respuesta cuantitativas. Se calcularon curvas COR para determinar los puntos de máxima sensibilidad y especificidad en las variables cuantitativas dependientes que predecían la presencia de estenosis en el modelo experimental. Para todas las pruebas se aceptó un valor de significación del 5%.

El procesamiento y análisis de los datos se realizó mediante el paquete estadístico SPSS 22.0.

RESULTADOS

RESULTADOS

Para estudiar la aplicabilidad del microhilo magnetoelástico como elemento sensor se realizaron 3 tipos de mediciones con objetivos claramente establecidos.

1. CUANTIFICAR LA PRESIÓN DEL FLUIDO EN PRÓTESIS Y ARTERIA BOVINA:

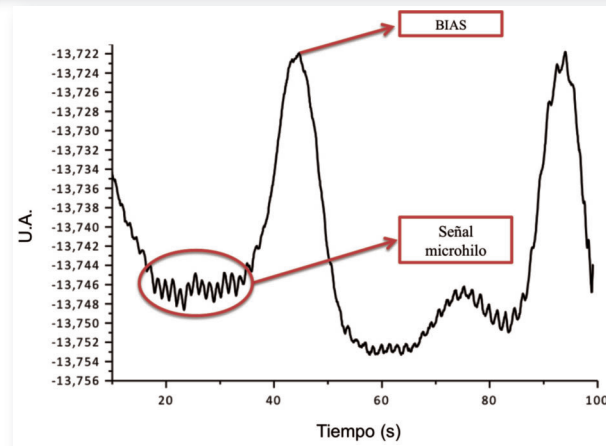
1.1 Medición de la presión del fluido en prótesis de PTFE

Se realizaron un total de 128 mediciones de presión en prótesis de PTFE divididas en 4 grupos en función de la presión real del fluido detectado mediante el sistema de presión invasivo. Las presión mínima registrada fue de 45 mmHg y la máxima de 205 mmHg con una presión media de 120 mmHg (DE 27,3). La **tabla 4** muestra la información relativa a las presiones invasivas registradas en cada grupo.

Tabla 4. Presiones invasivas medias registradas en PTFE

GRUPO	Nº mediciones	Presión media (mmHg)	DE
1	32	58	5,9
2	32	85	25,5
3	32	154	38,9
4	32	182	35,1

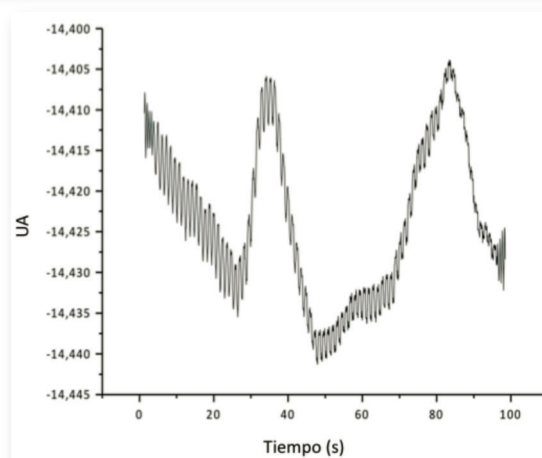
Mediante el sistema explicado previamente se registraron las señales emitidas por el microhilo tal y como muestra la **figura 38**.

Figura 38. Señal emitida por el microhilo magnetoelástico del grupo 1.

(U.A.: unidades arbitrarias)

Se puede observar, en primer lugar, una onda de mayor amplitud que corresponde al campo magnético periódico producido por las bobinas Helmholtz que permite la modulación de la onda reflejada por el microhilo (campo BIAS). Además, se aprecia una segunda onda de menor amplitud y mayor frecuencia que corresponde a la señal emitida por el microhilo magnetoelástico como consecuencia del flujo pulsátil obtenido.

Sin embargo, la morfología de la señal se modifica al variar la presión del fluido. En la **figura 39** se observa la onda registrada al aumentar la presión del fluido.

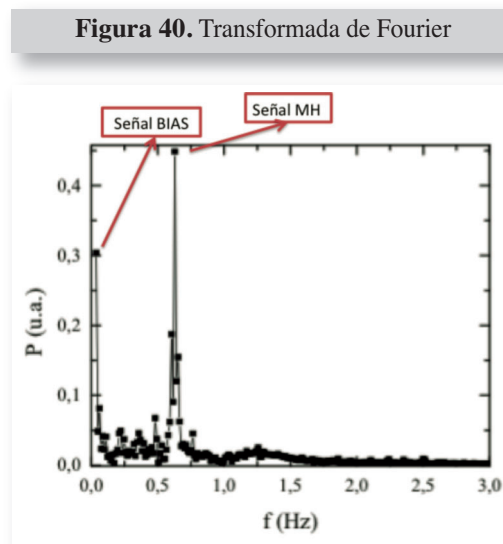
Figura 39. Señal emitida por el microhilo magnetoelástico del grupo 4.

(U.A.: unidades arbitrarias)

El aumento de la presión del fluido produce un aumento de la amplitud de la señal del microhilo, superpuesta a la señal del BIAS, así como una discreta disminución de la amplitud de la onda del campo BIAS.

1.1.1 Análisis de Fourier

Posteriormente se realizaron las transformadas de Fourier de las 128 mediciones para poder cuantificar y analizar las señales registradas. La **figura 40** muestra la TF obtenida para una de las mediciones del grupo 4.



(P: potencia; U.A: unidades arbitrarias)

El análisis de Fourier transforma una señal en el dominio del tiempo y la descompone según las frecuencias registradas. Por lo tanto, se pueden observar en la **figura 40**, 2 señales de mayor intensidad que corresponden a la señal del BIAS y a la señal MH mencionadas previamente. La señal de menor frecuencia (0,1 Hz) corresponde a la señal del BIAS y la de mayor frecuencia (entre 0,5 y 0,9 Hz) a la señal MH.

Se seleccionaron la frecuencia y potencia del BIAS así como la frecuencia y potencia de la señal correspondiente al microhilo magnetolástico de cada uno de los registros para el análisis estadístico.

Los resultados obtenidos tras el análisis de Fourier de las 128 determinaciones realizadas en PTFE se muestran en la **tabla 5**. Se puede observar un aumento de la potencia de la señal MH a medida que aumenta la presión del fluido.

Tabla 5. Resultados del análisis de Fourier

GRUPO		Frecuencia BIAS (Hz)	Potencia BIAS (UA)	Frecuencia MH (Hz)	Potencia MH (UA)
1	Media	0,1085	0,0275	0,73	0,0059
	DE	0,0141	0,004	0,0768	0,0007
2	Media	0,1032	0,0475	0,7168	0,0089
	DE	0,0161	0,0253	0,0898	0,0029
3	Media	0,1076	0,0285	0,8644	0,0165
	DE	0,0135	0,0081	0,0797	0,0044
4	Media	0,106	0,0369	0,891	0,0262
	DE	0,0138	0,0073	0,0385	0,0077

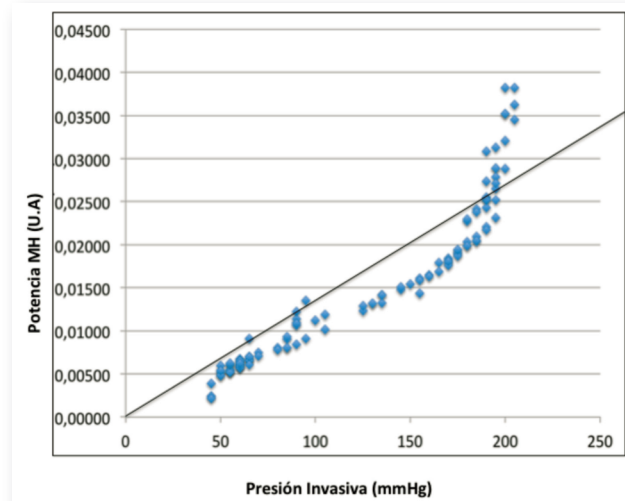
(DE): desviación estándar; (MH): microhilo; (UA): unidades arbitrarias

1.1.2 Análisis estadístico

Se empleó el test de correlación de Pearson para estudiar la asociación entre las variables independientes y las variables de respuesta cuantitativas. Se obtuvo un índice de correlación de Pearson de 0,941 ($p < 0,001$) entre la presión invasiva del fluido y la potencia de la señal emitida por el microhilo magnetoelástico. Se puede observar la excelente correlación entre la presión real del fluido y la potencia de la señal emitida por el microhilo magnetoelástico en la

figura 41. No se objetivó una correlación significativa con el resto de variables dependientes (frecuencia BIAS, potencia BIAS, frecuencia MH).

Figura 41. Gráfico de dispersión. Presión invasiva vs. Potencia del microhilo en PTFE.



(MH: microhilo magnetoelástico; UA: unidades arbitrarias)

1.2 Medición de la presión del fluido en arteria bovina

Se realizaron un total de 96 mediciones de presión en arteria bovina divididas en 3 grupos en función de la presión real del fluido detectado mediante el sistema de presión invasivo. La presión mínima registrada fue de 70 mmHg y la máxima de 220 mmHg con una presión media de 143 mmHg (DE 32,6).

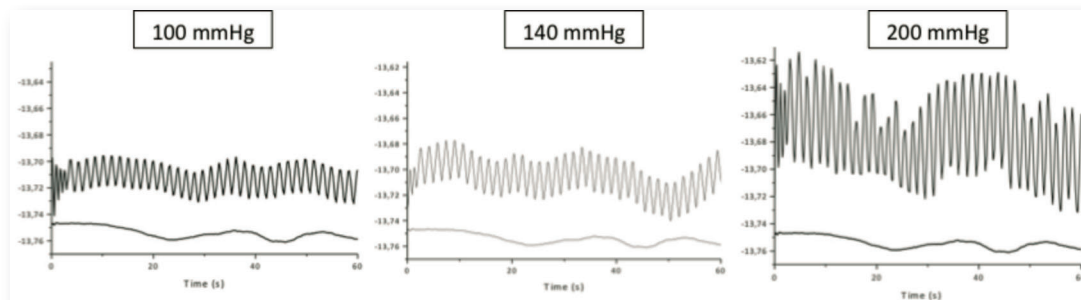
La **tabla 6** muestra la información relativa a las presiones invasivas registradas en cada grupo.

Tabla 6. Presiones invasivas medias registradas en arteria bovina

GRUPO	Nº mediciones	Presión media (mmHg)	DE
1	32	101	13,2
2	32	138	36,9
3	32	189	35,2

Se registraron las señales emitidas por el microhilo observándose un aumento de la amplitud de la señal a medida que aumenta la presión invasiva registrada (**figura 42**). Además, se puede comprobar como en arteria bovina la onda del BIAS se encuentra enmascarada por la señal del microhilo.

Figura 42. Señales emitidas por el microhilo en arteria bovina a presiones crecientes



1.2.1 Análisis de Fourier

Posteriormente se realizó el análisis de Fourier de las 96 señales registradas obteniendo los resultados expresados en la **tabla 7**.

Tabla 7. Resultados del análisis de Fourier

GRUPO	Frecuencia BIAS (Hz)	Potencia BIAS (UA)	Frecuencia MH (Hz)	Potencia MH (UA)
1 Media	0,0894	0,0249	0,6470	0,0986
DE	0,0066	0,0064	0,0711	0,0293
2 Media	0,1045	0,0380	0,6631	0,1533
DE	0,0175	0,0084	0,0712	0,060
3 Media	0,1107	0,0558	0,6663	0,2937
DE	0,0290	0,0083	0,0714	0,1130

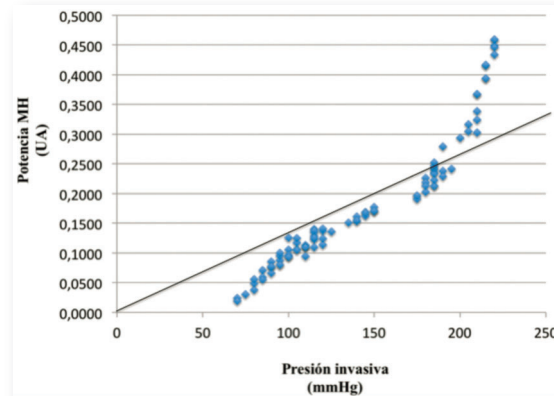
(DE: desviación estándar; MH: microhilo; UA: unidades arbitrarias)

1.2.2 Análisis estadístico

Se obtuvo un índice de correlación Pearson de 0,945 ($p < 0,001$) entre la presión invasiva y la potencia del microhilo magnetoelástico. En arteria bovina

también se objetivó una correlación significativa entre la presión invasiva y la potencia del BIAS (Índice de Pearson 0,633; $p < 0,001$) (**figura 43**).

Figura 43. Gráfico de dispersión. Presión invasiva vs. Potencia del microhilo en arteria bovina



(MH: microhilo magnetoelástico; UA: unidades arbitrarias)

2. LOCALIZACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL GRADO DE ESTENOSIS EN ARTERIA BOVINA

Se realizaron 32 registros sin estenosis que fueron utilizados como grupo control. La presión media del grupo control fue de 56 mmHg (DE 0,1). Posteriormente se efectuaron 128 mediciones divididas en 4 grupos de 32 mediciones cada uno. Dichos grupos fueron clasificados en función del grado de estenosis así como de la localización de la misma (**tabla 8**).

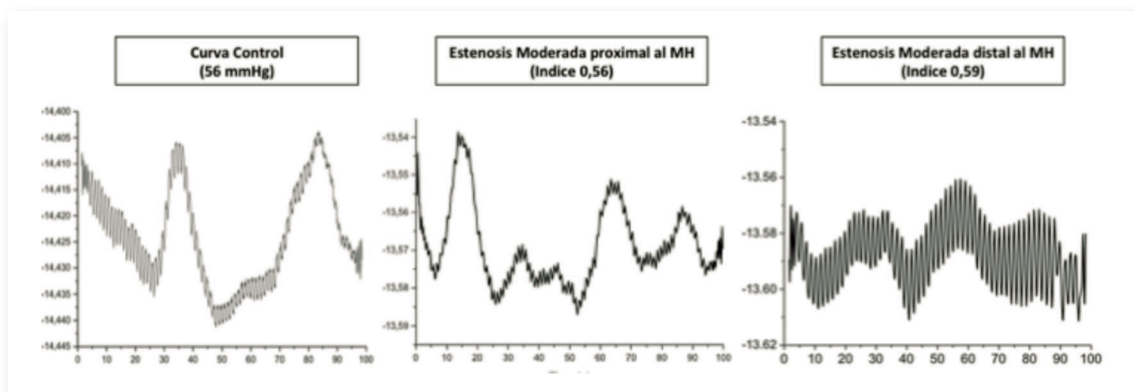
Tabla 8. Clasificación en grupos en función de la localización y del grado de estenosis producida

GRUPO	Nº Registros	Localización estenosis	Índice de presión	DE	Presión invasiva media pre/postestenosis (mmHg)
1 Estenosis severa	32	Prehilo	0,13	0,01	56/7
2 Estenosis severa	32	Posthilo	0,21	0,01	56/12
3 Estenosis moderada	32	Prehilo	0,56	0,02	56/31
4 Estenosis moderada	32	Posthilo	0,59	0,03	56/33

(DE: desviación estándar)

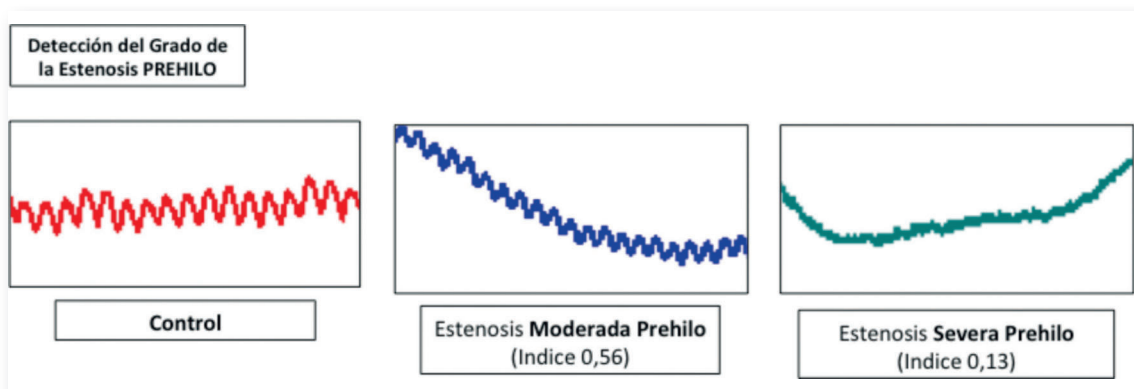
Se registraron las ondas emitidas por el dispositivo inalámbrico. Se puede apreciar claramente como las estenosis situadas previas al microhilo amortiguan su señal mientras que aquellas situadas posteriores al microhilo producen un aumento de la amplitud del mismo (figura 44).

Figura 44. Señales registradas por el microhilo según el tipo de estenosis producida



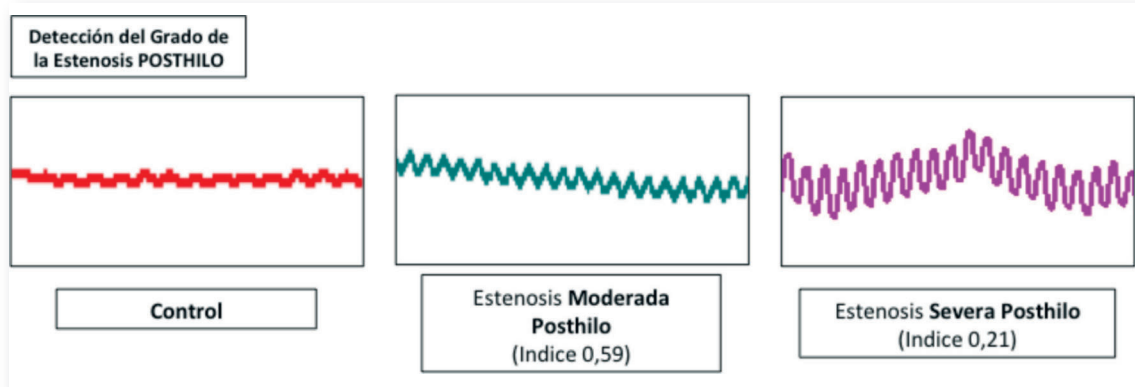
Además, este cambio es más acentuado cuanto mayor es el grado de la estenosis. En el caso de las estenosis proximales al MH, se evidenció una mayor reducción de la amplitud de la señal cuanto mayor es el grado de estenosis (figura 45).

Figura 45. Registro de señales en estenosis proximales al elemento sensor



De igual forma, el aumento de amplitud de la señal en el caso de las estenosis distales al MH es mayor cuanto mayor es el grado de estenosis (**figura 46**).

Figura 46. Registro de señales en estenosis distales al elemento sensor



2.1 Análisis de Fourier

Se realizó el análisis de Fourier de las 128 señales registradas cuyos resultados se muestran en la **tabla 9**. Se puede observar una disminución de la potencia de la señal emitida por el microhilo en los casos en los que existe una estenosis previa al dispositivo. Esta disminución es más acusada cuanto mayor es el grado de la estenosis. De igual forma, las estenosis posthilo provocan un aumento de la potencia de la señal del microhilo que también es mayor cuanto mayor es el grado de la estenosis.

Tabla 9. Resultados del análisis de Fourier

GRUPO		Frecuencia BIAS (Hz)	Potencia BIAS (UA)	Frecuencia MH (Hz)	Potencia MH (UA)
Grupo Control	Media	0,1200	0,0098	0,6616	0,0111
	DE	0,0253	0,00454	0,0469	0,0031
1. Estenosis Severa Prehilo	Media	0,1034	0,0163	0,9015	0,0028
	DE	0,0178	0,0044	0,0321	0,0009
2. Estenosis Severa Posthilo	Media	0,1027	0,2511	0,6634	0,2567
	DE	0,0174	0,0343	0,0343	0,0540
3. Estenosis Moderada Prehilo	Media	0,1197	0,0158	0,7179	0,0091
	DE	0,0097	0,0059	0,0758	0,0089
4. Estenosis Moderada Posthilo	Media	0,1018	0,0294	0,6644	0,0176
	DE	0,0172	0,0092	0,1242	0,0065

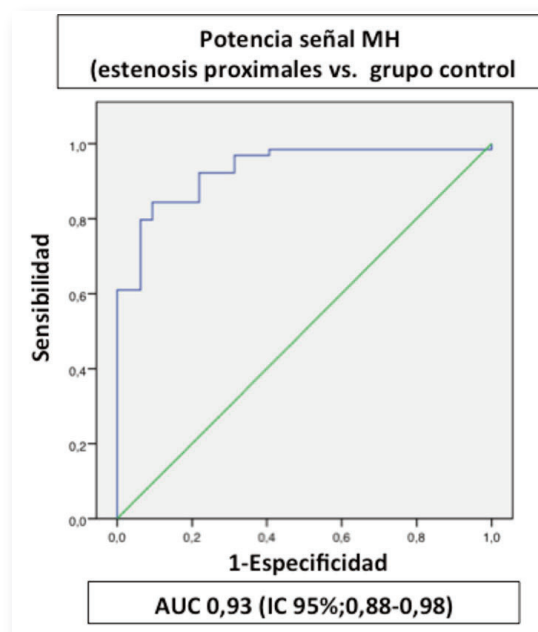
(DE: desviación estándar; UA: unidades arbitrarias; MH: microhilo)

2.2 Análisis estadístico

Se calcularon curvas COR para determinar los puntos de máxima sensibilidad y especificidad en las variables cuantitativas obtenidas tras el análisis de Fourier que predecían la presencia de estenosis en el modelo experimental.

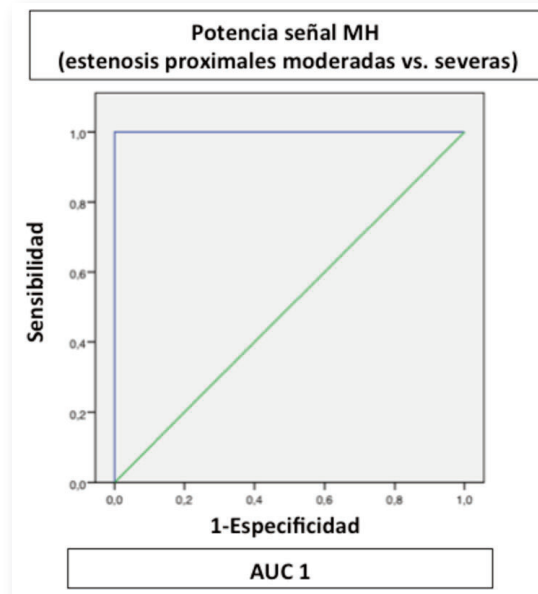
Al analizar las estenosis prehilo (moderadas y severas) y comparar las señales emitidas por el microhilo frente al grupo control, la potencia MH obtuvo una curva COR con una muy buena capacidad discriminatoria diagnóstica (AUC 0,93; IC 95% 0,88-0,98), con una sensibilidad del 92% y especificidad del 79% para el punto de corte de 0,0086 UA (**figura 47**).

Figura 47. Curva COR. Estenosis proximales vs. Grupo control



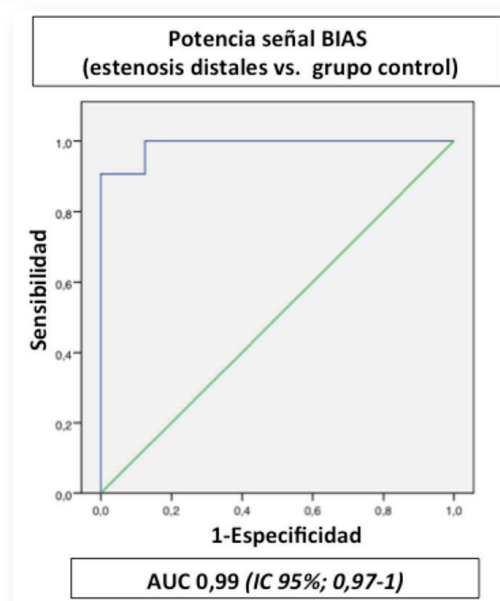
Para diferenciar los grados de estenosis proximales al MH, se compararon los grupos de estenosis severa frente a moderada, obteniendo una sensibilidad y especificidad del 100% en el punto de corte de potencia MH 0,005 UA (**figura 48**).

Figura 48. Curva COR. Estenosis proximales moderadas vs. severas



Por otro lado, al estudiar las estenosis posthilo (moderadas y severas) y comparar las señales del microhilo registradas frente al grupo control, la potencia del BIAS obtuvo una excelente capacidad discriminatoria (AUC 99; IC 95% 0,97-1) con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 88% en el punto de corte de 0,017 UA (figura 49).

Figura 49. Curva COR. Estenosis distales vs. Grupo control

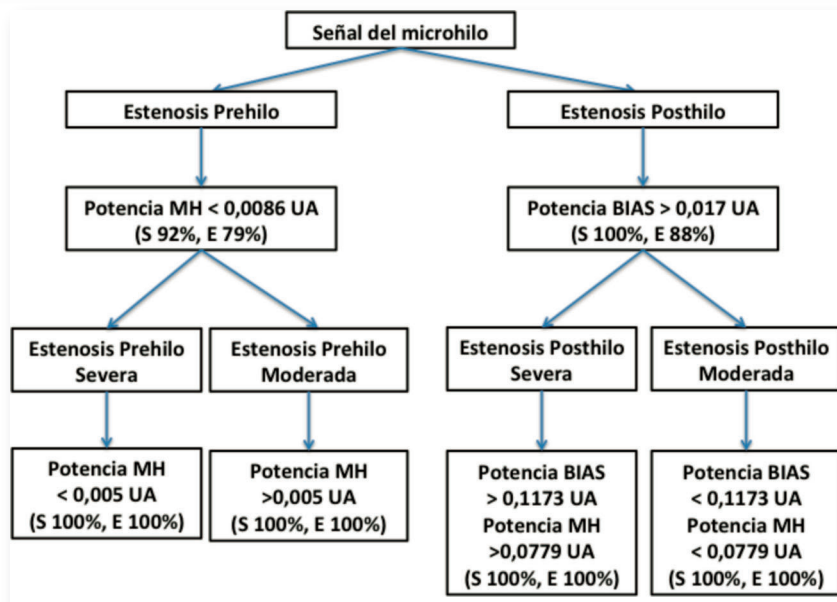


Por último, para diferenciar las estenosis posthilo moderadas frente a las severas, un punto de corte de 0,1173 UA de potencia de BIAS así como una potencia MH de 0,0779 UA obtuvieron una sensibilidad y especificidad del 100%.

2.3 Algoritmo diagnóstico

Por lo tanto, dados los puntos de corte obtenidos en las curvas COR realizadas, podemos seguir el algoritmo descrito en la **figura 50** para clasificar una estenosis según los datos obtenidos mediante el microhilo magnetoelástico.

Figura 50. Algoritmo diagnóstico de estenosis según señal del microhilo magnetoelástico



3. LOCALIZACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL GRADO DE ESTENOSIS EN UNA ANASTOMOSIS L-T CON PTFE

En el primer grupo (grupo A) se implantó el dispositivo en el injerto inmediatamente previo a la anastomosis mientras que en el segundo grupo (grupo B), el microhilo magnetoelástico se implantó inmediatamente distal a la misma.

En los dos grupos se realizaron 32 registros sin estenosis con una presión media de 155 mmHg (DE 0,1) que fueron utilizados como grupo control. Posteriormente, se realizaron

96 registros en ambos grupos en los que se produjo una estenosis que se clasificó según su localización (estenosis del injerto, anastomosis o distal a la anastomosis). No existieron diferencias significativas en el grado de las estenosis producidas cuantificadas según el índice de presión (**tabla 10**).

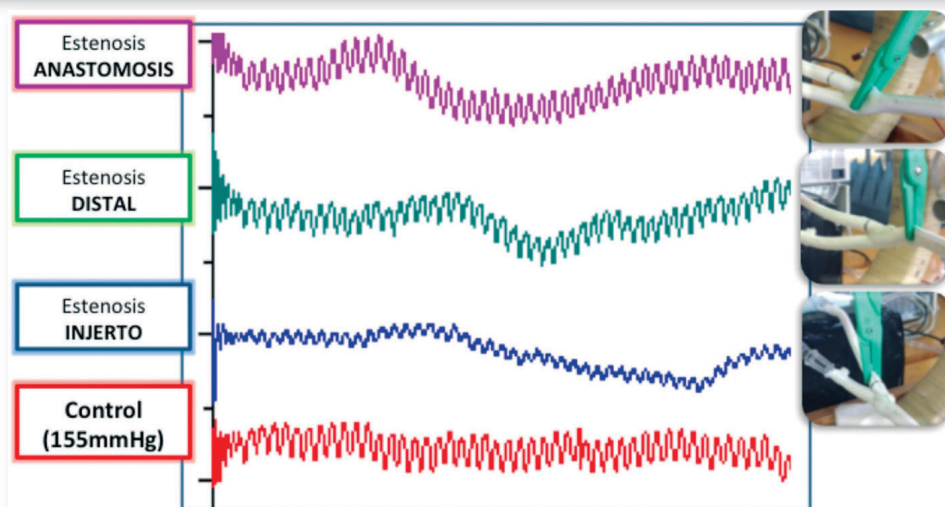
Tabla 10. Clasificación en grupos en función de la localización del microhilo y de la localización de la estenosis producida

Posición del Microhilo	Localización estenosis	N	Índice de Presión	DE	Presión Invasiva media pre/postestenosis (mmHg)
Grupo A (microhilo proximal a la anastomosis)	Injerto	32	0,41	0,02	155/63
	Anastomosis	32	0,52	0,01	155/80
	Distal	32	0,5	0,01	155/77
Grupo B (microhilo distal a la anastomosis)	Injerto	32	0,52	0,01	155/80
	Anastomosis	32	0,52	0,01	155/80
	Distal	32	0,52	0,01	155/80

(DE: desviación estándar)

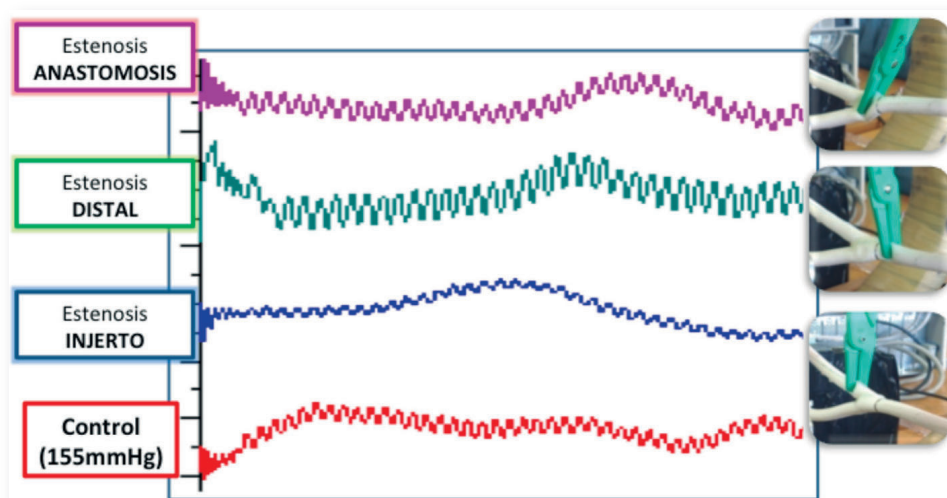
Se registraron las ondas correspondientes a los distintos grupos observando grandes similitudes morfológicas en las ondas correspondientes al mismo tipo de estenosis entre ambos grupos. En la **figura 51** se observan las ondas registradas con el microhilo en la posición A.

Figura 51. Ondas registradas por el microhilo implantado proximal a la anastomosis



Una vez más, tal y como se observó en los registros previos, las estenosis proximales al microhilo producen una disminución de la amplitud de la onda emitida, mientras que las estenosis distales al sensor producen un aumento de la amplitud de la señal. De igual forma, se registraron las ondas emitidas por el sensor situado en la posición B. Éstas se exponen en la **figura 52**.

Figura 52. Ondas registradas por el microhilo implantado distal a la anastomosis



En este caso, al variar la posición del microhilo respecto a la anastomosis, se puede observar como las estenosis en la anastomosis provocan una disminución de la amplitud de la señal al igual que las estenosis en el injerto. Sin embargo, las estenosis distales al microhilo provocan una modificación de la señal que consiste en un aumento de su amplitud principalmente.

Al comparar las señales, se puede observar como las ondas registradas en las estenosis en el injerto son morfológicamente similares en ambos grupos (**figura 53**). En el caso de las estenosis distales, se produce un aumento de la amplitud de las señales, más acentuado en el caso del grupo B. Esto se podría deber a la mayor proximidad del sensor a la estenosis respecto al grupo A (**figura 54**).

Figura 53. Estenosis en el injerto: comparación de las ondas registradas por el microhilo en ambos grupos

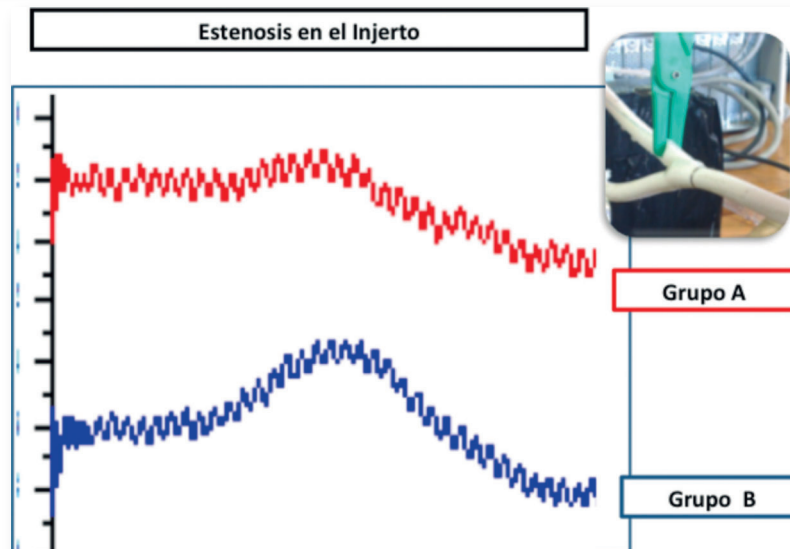
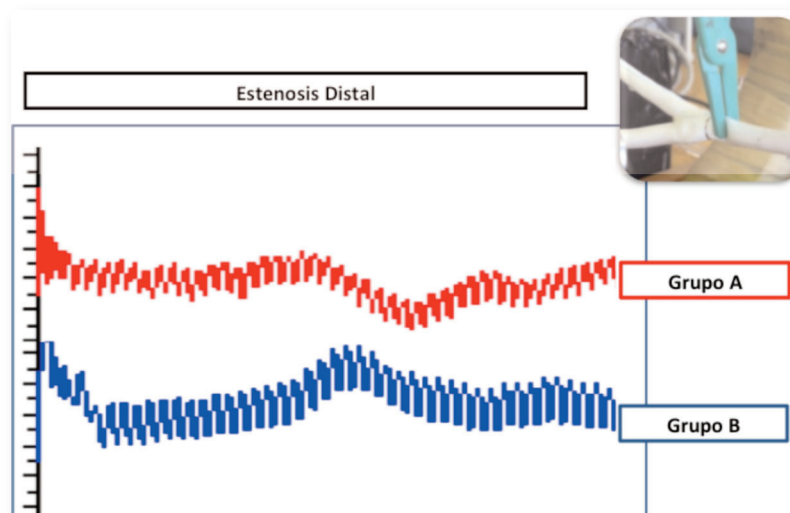


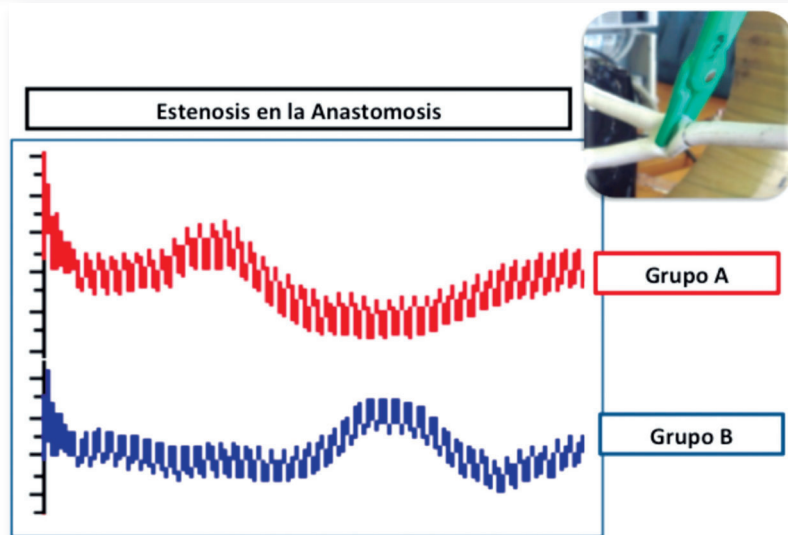
Figura 54. Estenosis distales: comparación de las ondas registradas por el microhilo en ambos grupos



Sin embargo, en el caso de las estenosis anastomóticas, las señales entre ambos grupos son morfológicamente distintas. En el caso del grupo A, la estenosis es distal al microhilo por lo que produce un aumento de la amplitud respecto al grupo B, en el cual la estenosis es previa al microhilo (**figura 55**). Una vez más se comprueba como se repiten los hallazgos encontrados en el experimento previo, en el que se observó que las estenosis

previas al hilo producen una disminución de la señal emitida por el sensor respecto a las estenosis distales al microhilo magnetoelástico.

Figura 55. Estenosis en la anastomosis: comparación de las ondas registradas por el microhilo en ambos grupos



3.1 Análisis de Fourier

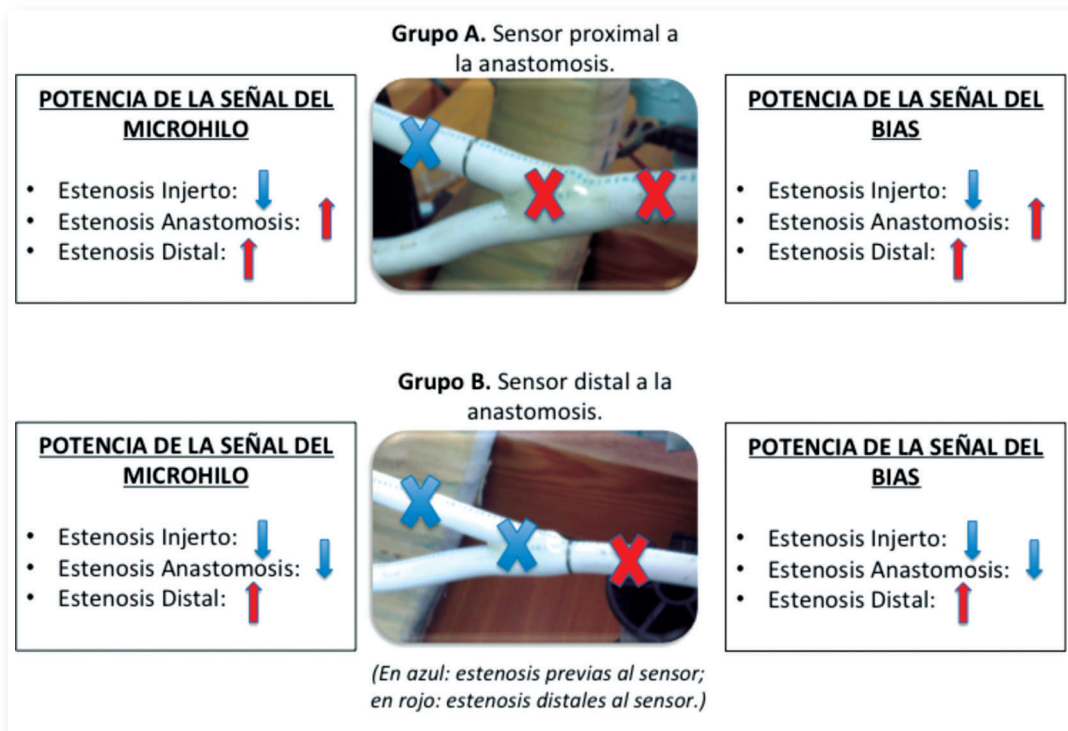
Tras el análisis de Fourier de las 192 señales registradas, se obtuvieron los resultados expresados en la **tabla 11**.

Tabla 11. Análisis de Fourier de las señales registradas en el modelo de anastomosis L-T de PTFE

GRUPO			Frecuencia BIAS (Hz)	Potencia BIAS (UA)	Frecuencia MH (Hz)	Potencia MH (UA)
Grupo Control		Media	0,1124	0,0427	0,07837	0,0959
		DE	0,0180	0,0242	0,0319	0,0274
Grupo A (microhilo proximal a la anastomosis)	Estenosis Injerto	Media	0,1007	0,0280	0,7710	0,0408
		DE	0,0089	0,0074	0,0457	0,0145
	Estenosis Anastomosis	Media	0,1261	0,0632	0,7915	0,1210
		DE	0,1548	0,0252	0,0468	0,0305
	Estenosis Distal	Media	0,1330	0,0489	0,08071	0,1039
		DE	0,1535	0,0082	0,0376	0,0210
Grupo B (microhilo distal a la anastomosis)	Estenosis Injerto	Media	0,1292	0,0275	0,7926	0,0358
		DE	0,1242	0,0132	0,1339	0,0125
	Estenosis Anastomosis	Media	0,1088	0,0373	0,8131	0,0387
		DE	0,0354	0,0156	0,0480	0,0117
	Estenosis Distal	Media	0,0969	0,0763	0,7903	0,1420
		DE	0,0183	0,0152	0,0472	0,0580

Se evidencia que tanto la potencia MH como la potencia BIAS aumentan en las estenosis producidas distales al sensor en ambos grupos. Por otro lado, dichas potencias disminuyen en el caso de las estenosis producidas proximales al sensor. No obstante, es importante destacar que en el caso de las estenosis distales, la potencia BIAS aumenta de forma más notable en el grupo B (sensor distal a la anastomosis). De igual manera, la potencia MH es menor en las estenosis del injerto en el grupo B respecto al grupo A. Una vez más, la distancia desde el sensor a la estenosis modifica la señal registrada. La **figura 56**, resume los resultados obtenidos en el análisis de Fourier.

Figura 56. Variaciones de la señal emitida por el sensor respecto al grupo control tras el análisis de Fourier



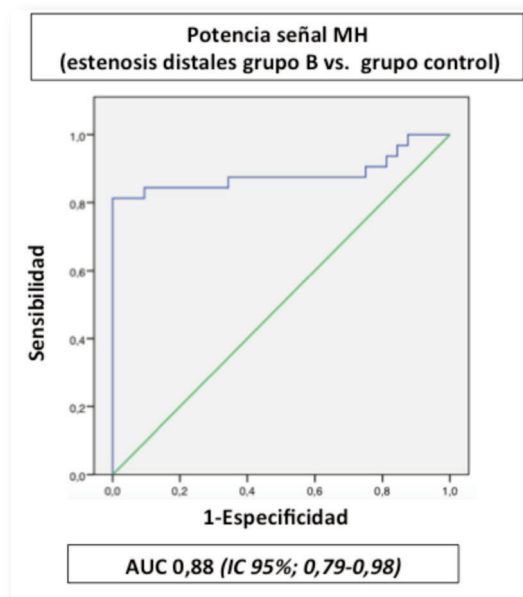
3.2 Análisis estadístico

Se calcularon curvas COR para determinar los puntos de máxima sensibilidad y especificidad en las variables cuantitativas obtenidas tras el análisis de Fourier que predecían la presencia de estenosis en el modelo experimental.

En términos generales, la posición del MH inmediatamente distal a la anastomosis (grupo B) fue capaz de discriminar mejor los distintos tipos de estenosis frente al grupo control así como entre ellas.

En el grupo B, la potencia MH obtuvo una curva COR con un AUC: 0,88; (IC 95% 0,79-0,98). Un valor mayor de 0,0794 UA fue capaz de diagnosticar las estenosis distales frente al grupo control con una sensibilidad del 85% y una especificidad del 91% (figura 57).

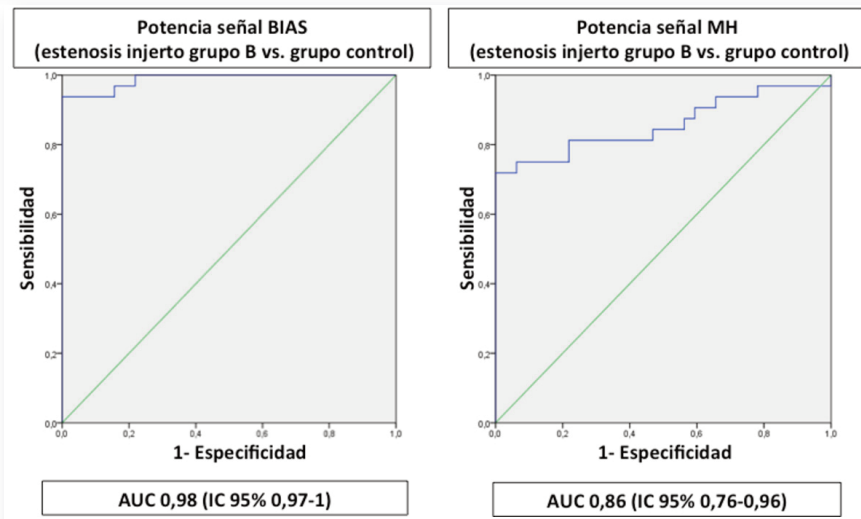
Figura 57. Curva COR. Estenosis distales (Grupo B) vs. Grupo Control



Para diferenciar las estenosis del injerto frente al grupo control, la potencia de la señal BIAS obtuvo una excelente capacidad discriminativa diagnóstica (AUC 0,98; IC 95% 0,97-1). El punto de corte de 0,0436 UA obtuvo una sensibilidad y especificidad del 97% y 85% respectivamente. Además, la potencia MH obtuvo una curva COR con un AUC: 0,86; (IC 95% 0,76-0,96). Un valor menor de 0,0473 UA fue

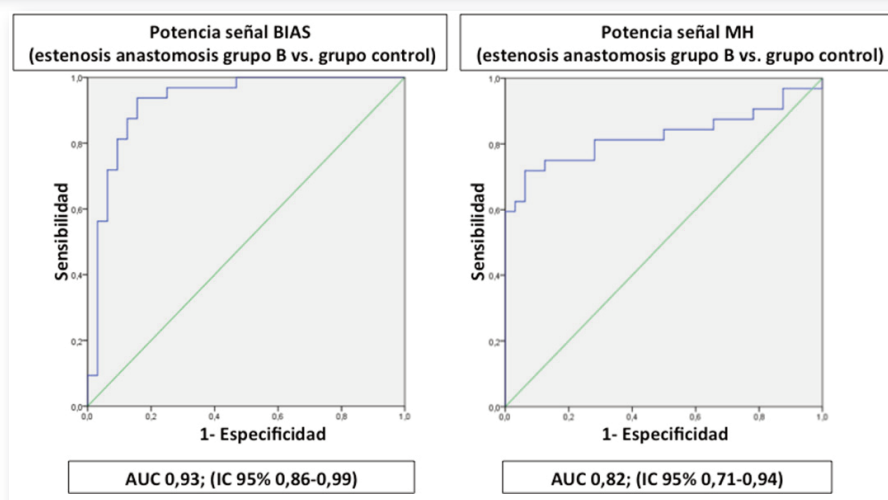
capaz de clasificar las estenosis del injerto con una sensibilidad del 81% y una especificidad del 79% (**figura 58**).

Figura 58. Curva COR. Estenosis injerto (Grupo B) vs. Grupo Control



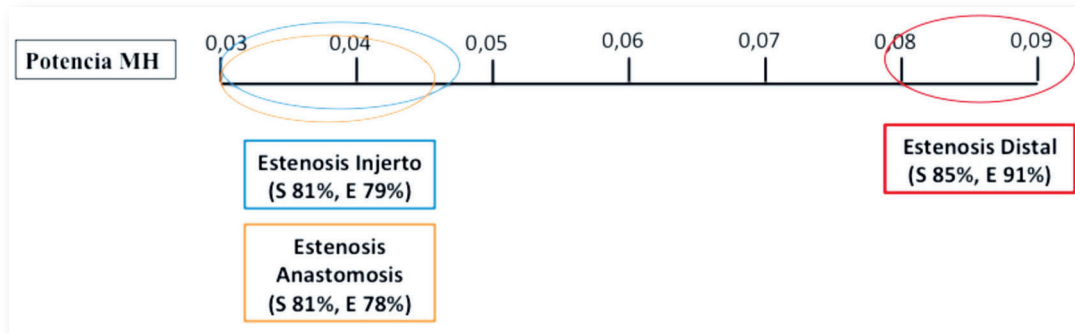
Por último, la potencia de BIAS obtuvo una muy buena capacidad discriminatoria (AUC 0,93; IC 95% 0,86-0,99). Un valor menor de 0,0531 UA obtuvo una sensibilidad del 94% y una especificidad del 85% para clasificar las estenosis de la anastomosis frente al grupo control. La potencia MH obtuvo una curva COR con un AUC: 0,82 (IC 95% 0,71-0,94). Un valor menor de 0,0452 UA obtuvo una sensibilidad del 81% y una especificidad del 78% tal y como muestra la **figura 59**.

Figura 59. Curva COR. Estenosis anastomosis (Grupo B) vs. Grupo Control



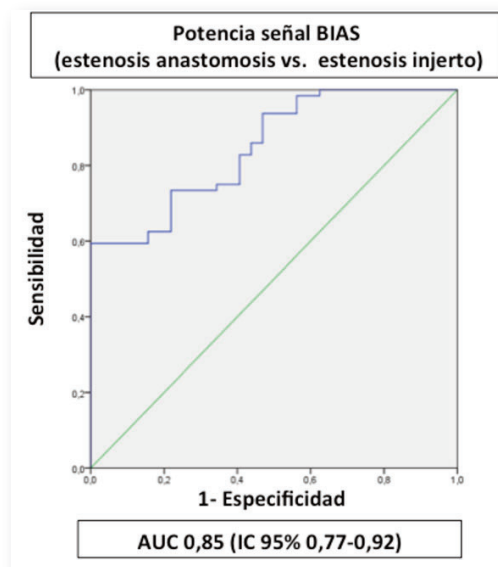
Por lo que, si analizamos tan sólo la potencia MH en una anastomosis LT de PTFE, se pueden clasificar con una elevada fiabilidad las estenosis distales, mientras que las señales emitidas en el caso de los otros 2 tipos de estenosis serían similares tal y como muestra la **figura 60**.

Figura 60. Clasificación del tipo de estenosis según la potencia de la señal de MH



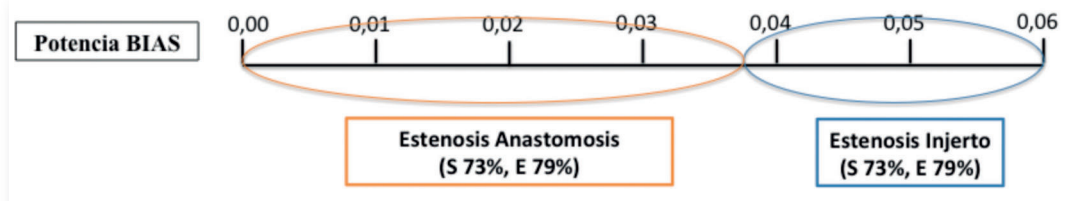
Al comparar las señales registradas en las estenosis de la anastomosis frente a las estenosis del injerto, se objetivó que la potencia BIAS obtuvo una curva COR con un AUC: 0,85 (IC 95% 0,77-0,92). El punto de corte de 0,0378 UA clasificaba dichas estenosis con una sensibilidad del 73% y una especificidad del 79% (**figura 61**).

Figura 61. Curva COR. Estenosis anastomosis vs. Estenosis injerto (Grupo B)



Por lo tanto, en aquellos casos en los cuales la potencia MH no clasifique el tipo de estenosis (potencia MH menor de 0,0473 UA), será la potencia BIAS la cual diferencie si se trata de una estenosis de la anastomosis o del injerto tal y como muestra la **figura 62**.

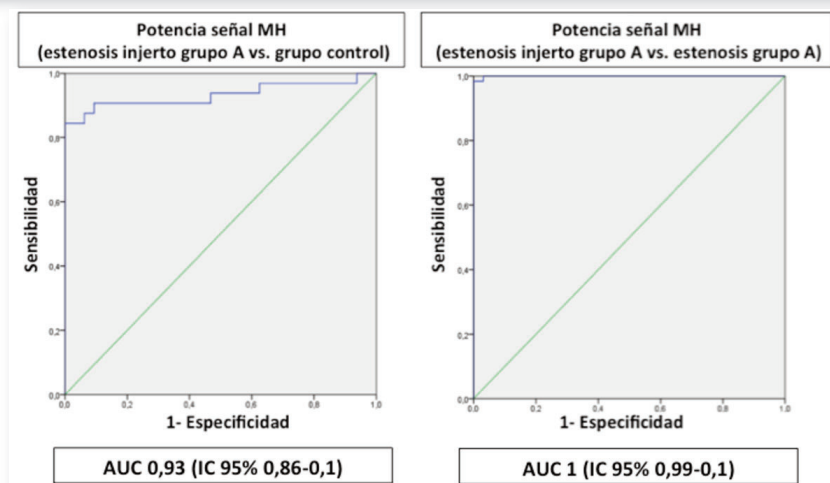
Figura 62. Clasificación del tipo de estenosis según la potencia de la señal del BIAS



Se analizaron las señales emitidas en el grupo A (MH proximal a la anastomosis) y se objetivó que el sensor fue capaz de clasificar las estenosis del injerto así como las estenosis de la anastomosis frente al grupo control y respecto al resto de estenosis con una elevada sensibilidad y especificidad.

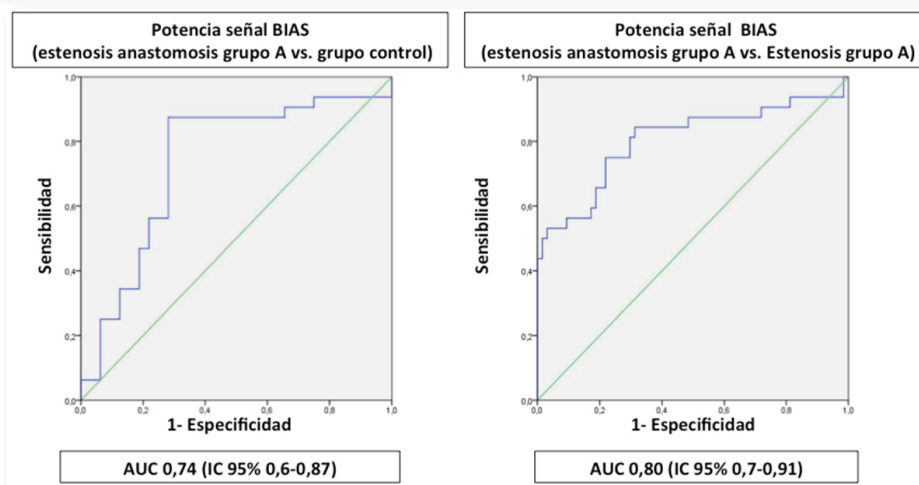
La potencia MH obtuvo una muy buena capacidad discriminativa diagnóstica (AUC 0,93; IC 95% 0,86-1). El punto de corte de 0,0589 UA era capaz de diagnosticar las estenosis del injerto frente al grupo control con una sensibilidad del 90% y una especificidad del 91%. Además, la potencia MH obtuvo una excelente capacidad discriminativa (AUC 1; IC 95% 0,99-1). El punto de corte de 0,0638 UA detectó las estenosis del injerto frente al resto de estenosis con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 97% (**figura 63**).

Figura 63. Curva COR. Estenosis injerto (Grupo A) vs. Grupo Control (izquierda). Estenosis injerto (Grupo A) vs. Estenosis (Grupo A) (derecha).



Además, se analizó la potencia BIAS para detectar las estenosis de la anastomosis frente al grupo control y se objetivó una sensibilidad del 81% y especificidad del 71% para el punto de corte de 0,047 UA. Por ultimo, el punto de corte de 0,0382 UA obtuvo una sensibilidad del 87% y una especificidad del 78% para clasificar dichas estenosis frente al resto de estenosis del grupo A (**figura 64**).

Figura 64. Curva COR. Estenosis anastomosis (Grupo A) vs. Grupo Control (izquierda). Estenosis anastomosis (Grupo A) vs. Estenosis (Grupo A) (derecha)



Sin embargo, la sensibilidad del microhilo disminuyó al clasificar las estenosis distales a la anastomosis frente al resto de estenosis del grupo A (AUC 0,67; IC 95% 0,57-0,78), no siendo capaz de diferenciar las estenosis distales a la anastomosis respecto al grupo control.

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

1. BIOSENSORES EN MEDICINA

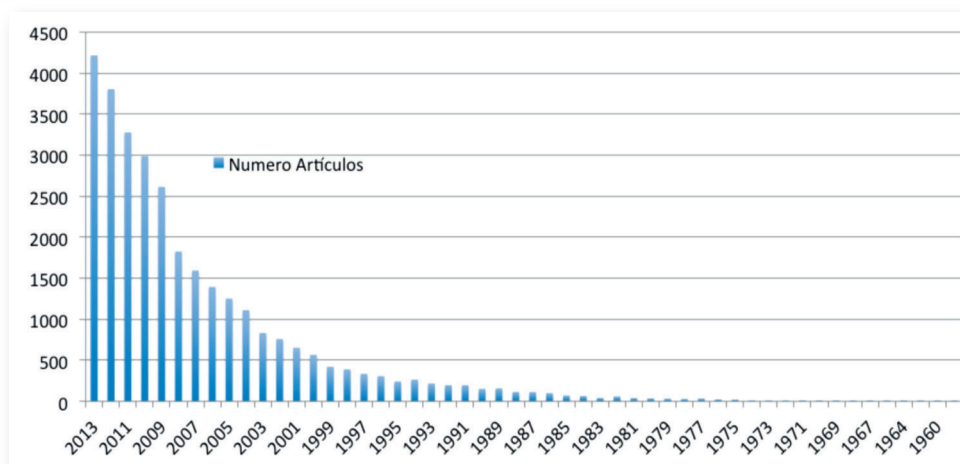
Los continuos avances en ciencia y tecnología, así como el progreso social y sanitario experimentado en las últimas décadas han aumentado la esperanza de vida en todo el mundo⁽¹⁰⁹⁾. En los últimos 50 años, se ha triplicado la población mayor de 60 años y se espera que se triplique de nuevo antes de 2050⁽¹¹⁰⁾. Se estima que la población anciana represente el 21% de la población mundial en 2050, mientras que actualmente se encuentra en tan sólo un 10%⁽¹¹¹⁾. El envejecimiento de la población tiene importantes consecuencias sociales, económicas y a nivel de la atención sanitaria. La incidencia y la prevalencia de enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), y la diabetes, siguen aumentando^(109, 112). Estas se han convertido en la principal causa de mortalidad en los países desarrollados⁽¹¹³⁾. El aumento de la prevalencia de estas enfermedades ha provocado un cambio en la organización sanitaria en los últimos años, ya que el 5% de los pacientes son responsables del 50% del gasto sanitario⁽¹¹⁴⁾. Se estima que la mortalidad relacionada con las enfermedades crónicas produjo un gasto sanitario en China de 18 billones de dólares en 2005, 1,6 billones en Reino Unido y 1,2 billones en Canadá⁽¹¹³⁾. La creciente carga asistencial y económica producida por estas enfermedades constituye un poderoso incentivo para desarrollar nuevas estrategias para el cuidado de estos pacientes.

A lo largo de la última década se ha producido un aumento del interés en la investigación de sistemas portátiles de medición de parámetros biológicos debido a las numerosas aplicaciones posibles en el ámbito de la salud.

El desarrollo de sensores aplicados a la medicina ha evolucionado de forma espectacular en los últimos años. Tan sólo es necesario realizar una búsqueda bibliográfica en Internet

para darse cuenta de la evolución no sólo cuantitativa sino también cualitativa en este sector (**figura 65**).

Figura 65. Evolución del número de artículos publicados acerca de biosensores en medicina



El primer artículo fue publicado en 1958 y posteriormente tan sólo se publicaron 19 artículos en los años 60 en los que los sensores consistían en sencillos dispositivos dieléctricos capaces de detectar cambios en la presión del vapor de agua⁽¹¹⁵⁾.

El éxito de estos dispositivos radica en su elevada sensibilidad, así como en la posibilidad de llevar a cabo registros continuos de una forma inalámbrica que incluso se puede realizar de forma domiciliaria.

El desarrollo tecnológico ha dado lugar al creciente interés en la investigación de nuevos biosensores cuyo objetivo es simplificar los métodos diagnósticos actuales y por lo tanto mejorar los resultados de la asistencia médica. Esto se ve reflejado en la **figura 65**, en la cual se observa la evolución en el número de artículos publicados en las últimas décadas hasta alcanzar los más de 4200 artículos en 2013. A modo de ejemplo podemos destacar los siguientes.

Recientemente se ha desarrollado un sistema capacitivo micromecanizado para la monitorización de la presión en distintos órganos. Además de su pequeño tamaño (2,6 mm²)

también aporta la ventaja de su reducido consumo energético y de la posibilidad de almacenamiento de los registros obtenidos a largo plazo.

En los últimos años se han publicado más de 10 artículos haciendo referencia a este tipo de sensor y mostrando los resultados en la monitorización de la presión intraocular, presión sanguínea en arteria pulmonar, presión del saco aneurismático tras exclusión endovascular, presión esofágica en pacientes con disfagia e incluso en la monitorización de la presión vesical en pacientes con incontinencia urinaria⁽¹¹⁶⁻¹²⁰⁾.

Por otro lado, los sensores de fibra óptica son compatibles con la resonancia magnética nuclear (RMN), siendo la ventaja fundamental respecto al resto de sensores. Estos son capaces de detectar cambios de temperatura⁽¹²¹⁾ así como fuerzas mecánicas⁽¹²²⁾ e incluso se han utilizado como sensores durante procedimientos invasivos cardiológicos⁽¹²³⁾, cirugía robótica⁽¹²⁴⁾ y microcirugía⁽¹²⁵⁾.

Los sensores magnéticos se encuentran a la cabeza del desarrollo tecnológico experimentado en este campo en las últimas décadas, ofreciendo numerosas ventajas debido a su elevada sensibilidad, pequeño tamaño, conexiones inalámbricas y sistemas sin necesidad de una fuente externa de energía.

El desarrollo de la tecnología de los sensores inalámbricos permite mejorar la calidad de vida de los pacientes ancianos o con enfermedades crónicas. Además, ofrece la posibilidad de modificar ciertos aspectos del sistema de salud actual, ya que permite la atención ambulatoria de numerosos pacientes, evitando hospitalizaciones innecesarias. La utilización de tecnologías WSN (Wireless Sensors Networks) ofrece la posibilidad de desarrollar sensores biomédicos implantables que permitan realizar la monitorización y seguimiento de ciertos parámetros fisiológicos con medidas precisas y hasta ahora impensables.

2. DETECCIÓN DE CAMBIOS DE PRESIÓN MEDIANTE EL MH

En la presente investigación, la utilización de un microhilo magnetoelástico como elemento sensor ha permitido desarrollar un sistema inalámbrico capaz de detectar cambios de presión.

En primer lugar, se han obtenido unos excelentes resultados en términos de correlación entre la potencia MH y las presiones registradas mediante el sistema de presión invasiva tanto en PTFE como en arteria bovina. Sin embargo, la potencia BIAS sólo ha demostrado una correlación significativa con las presiones invasivas obtenidas en arteria bovina. En base a los resultados obtenidos, la potencia BIAS parece modificarse a partir de un umbral de variación de la potencia MH. Es decir, para variaciones pequeñas de la potencia MH, la potencia BIAS no se ve modificada, mientras que para variaciones mayores de la potencia MH, la potencia BIAS comienza a variar de una forma proporcional.

Por lo tanto, la variación de la potencia BIAS únicamente en arteria bovina puede ser debido a la menor rigidez de ésta respecto al PTFE y a su mayor complianza. Según Tiwari *et al.*, la complianza de la arteria sana (0,059% / mmHg) es mayor que la del PTFE (0,016% / mmHg) por lo que es capaz de transmitir mejor un flujo pulsátil. No obstante, la complianza de la arteria disminuye a medida que avanza la edad y progresa la enfermedad arterioesclerótica⁽¹⁰⁸⁾, por lo que en el futuro, y para asegurar una monitorización duradera de los procedimientos vasculares creemos que es más efectiva la posición del anillo sensor en PTFE. Además, la localización en material protésico permitiría en el futuro incorporar el MH al tejido de fabricación por lo que aumentaría la superficie de contacto entre el sensor y el injerto aumentando probablemente la sensibilidad. No obstante, dichos hallazgos deberán ser confirmados en estudios posteriores en animales experimentales.

3. LOCALIZACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ESTENOSIS MEDIANTE EL MH

El microhilo magnetoelástico ha sido capaz de localizar y cuantificar las estenosis provocadas en arteria bovina y en una anastomosis latero-terminal de PTFE con un elevado poder estadístico. Se ha comprobado que la posición de la estenosis respecto al sensor provoca una modificación en la morfología de la señal registrada que es más evidente cuanto mayor es el grado de la estenosis. Además, tras el análisis de Fourier, se objetiva

que las estenosis previas al MH provocan una disminución de la potencia MH y BIAS, mientras que las estenosis distales al MH provocan un aumento de estos parámetros.

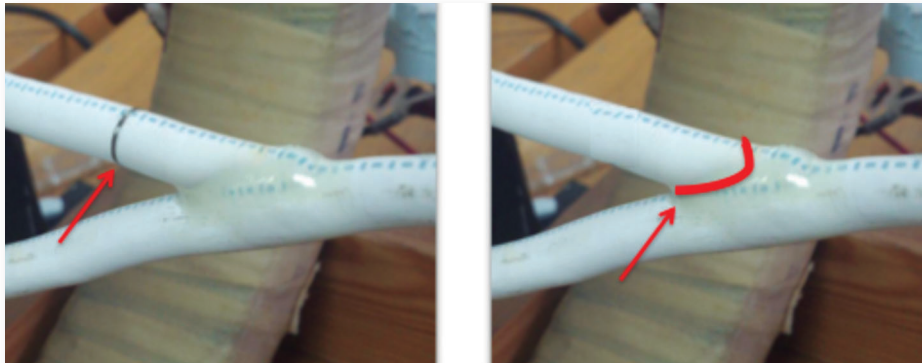
El microhilo ha clasificado correctamente un porcentaje significativo de estenosis de cualquier grado tanto en posición previa al sensor como distal a él y ha sido capaz de diagnosticar correctamente el 100% de las estenosis severas en arteria bovina. Estos resultados han sido obtenidos en condiciones ideales de laboratorio por lo que no son extrapolables a la práctica clínica y deberán ser confirmadas en futuros estudios.

Los resultados obtenidos en el caso de la anastomosis demuestran que la situación del sensor inmediatamente distal a la anastomosis es superior a la configuración en el injerto. Esta última localización no fue capaz de discriminar las estenosis producidas distales a la anastomosis. Existen 2 factores que han podido dar lugar a este resultado. En primer lugar, la situación del MH en el injerto se realizó a 3 cm. de la anastomosis por lo que podría ser probable que el MH no detectase estas estenosis por encontrarse demasiado alejado de las mismas. Todas las mediciones realizadas en arteria bovina se han realizado a una distancia de 5 cm. por lo que desconocemos si existe un punto de corte de distancia a partir del cual disminuya la sensibilidad del MH. Por otro lado, cuando el MH se implantó distal a la anastomosis aumentó su poder diagnóstico, lo cual apoya la idea de que la distancia afecta a la sensibilidad del MH, ya que en este caso todas las estenosis se localizaron a menos distancia del sensor y todas fueron diferenciadas significativamente. Es fundamental llegar a determinar el efecto de la distancia de la estenosis respecto al sensor en la variación de la señal registrada para poder llegar a determinar la situación del sensor con una mayor sensibilidad.

En base a los datos obtenidos, la situación más sensible es inmediatamente distal a la anastomosis. Dicha localización tiene un inconveniente fundamental. En la práctica quirúrgica, si se implantase el sensor distal a la anastomosis se localizaría en una arteria con cierto grado de rigidez. La disminución de la complianza arterial en estos casos disminuiría la sensibilidad del dispositivo como se ha explicado previamente. Por todo ello, en futuras investigaciones determinaremos la sensibilidad del MH situado proximal a la anastomosis pero a escasos milímetros de la misma, para evitar los problemas derivados de la distancia

excesiva así como de la disminución de la complianza arterial en pacientes arterioescleróticos (**figura 66**).

Figura 66. Izquierda: situación del sensor a 3 cm previo a la anastomosis. Derecha: posición propuesta en el futuro, inmediatamente previa a la anastomosis.



4. APLICACIONES DEL MH EN EL FUTURO

El microhilo magnetoelástico ha demostrado detectar cambios de presión en un fluido con una elevada correlación frente a un sistema invasivo de medición. Una de las ventajas que ofrece el microhilo es que al implantarlo en un PTFE podemos saber el área de la sección (cm^2) donde está implantado el sensor. De tal forma que con un sencillo programa informático se podría obtener la velocidad del fluido (cm/s) y el flujo (cm^3/s) que circula a través de nuestro sensor. Conociendo la presión exacta de un fluido en un punto así como su densidad y de acuerdo al principio de Bernoulli, se puede calcular la velocidad del fluido en un punto (cm/s). Al multiplicar dicha velocidad por el área de la sección donde está implantado el microhilo se puede obtener, de forma indirecta, el flujo que circula a través del sensor.

La posibilidad de obtener la presión de un fluido en un punto así como una estimación de la velocidad del fluido y del flujo que circulan a través del sensor, nos ofrece una amplia variedad de posibles aplicaciones en el futuro.

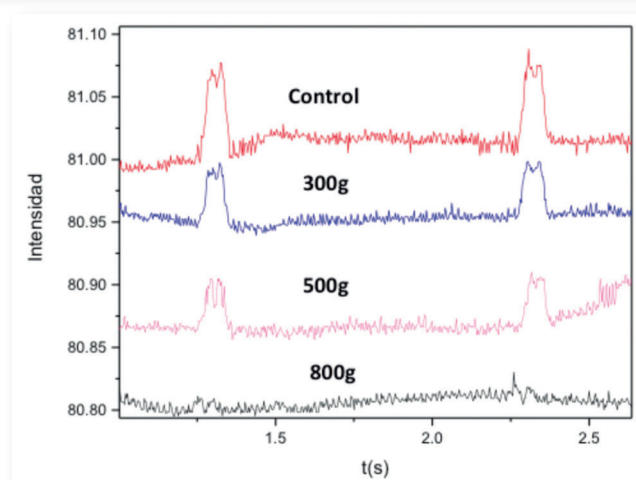
El seguimiento de los accesos vasculares mediante la medición de flujos con eco-doppler ha demostrado aumentar su permeabilidad. Garland *et al.* concluyen que la evidencia dis-

ponible sugiere que las mediciones de flujos de los accesos vasculares son la mejor prueba disponible en la actualidad para la detección de accesos malfuncionantes⁽¹²⁶⁾. Por lo tanto, la estimación de la velocidad y el flujo a través del sensor también podrían utilizarse para el seguimiento de los accesos vasculares y además, podría aumentar la potencia diagnóstica del sensor y mejorar los resultados obtenidos en la presente investigación.

La posibilidad de aplicar los conocimientos adquiridos en esta investigación a la cirugía endovascular es de gran interés debido a la creciente utilización de sistemas endovasculares para el diagnóstico y tratamiento de distintas patologías. Arauz-Garofalo *et al.* publicaron una reciente investigación en la que fueron capaces de detectar las alteraciones provocadas sobre un stent metálico analizando las frecuencias de resonancia proporcionadas mediante espectrometría de microondas⁽¹²⁷⁾. La utilización de un microhilo magnetoelástico como elemento sensor en un stent será estudiado en futuras investigaciones que han sido apoyadas por la industria médica.

Según los resultados iniciales del estudio que está llevando a cabo P. Marín *et al.*, el microhilo magnetoelástico es capaz de medir la tensión a la cual está sometida un material⁽¹²⁸⁾. En dicha investigación se incluyeron múltiples fragmentos milimétricos de microhilo magnetoelástico en un cilindro de silicona. Se realizaron medidas de la onda emitida por el MH al variar la tensión del molde con distintos pesos tal y como muestra la **figura 67**.

Figura 67. Onda emitida por el microhilo al variar la tensión producida sobre un molde de silicona



La amplia variabilidad de la presión del saco aneurismático tras la exclusión endovascular de un aneurisma de aorta es uno de los problemas a los que se enfrenta la cirugía endovascular actualmente. Se ha demostrado que la presencia de fugas durante el seguimiento es un factor pronóstico de complicaciones durante el seguimiento de estos pacientes⁽¹²⁹⁾. Las pruebas diagnósticas disponibles en la actualidad no siempre son capaces de diagnosticar dichas fugas existiendo casos en la literatura de rupturas del saco aneurismático en ausencia de fugas⁽¹³⁰⁾.

Varios autores destacan la importancia de la monitorización de la presión del saco aneurismático durante el seguimiento⁽¹³¹⁾, no existiendo actualmente una prueba diagnóstica fiable e incruenta capaz de detectar cambios en la presión tras el tratamiento endovascular de estos pacientes. Los resultados obtenidos por el MH son prometedores ya que demuestran que el sensor podría ser utilizado para medir la tensión del saco aneurismático tras la exclusión mediante una endoprótesis.

5. DESARROLLO DE REDES INALÁMBRICAS APLICADAS A LA MEDICINA

Se ha invertido mucho esfuerzo en el desarrollo de dispositivos portátiles e inalámbricos en los últimos años debido a los beneficios que ofrecen desde un punto de vista no sólo costo-efectivo, sino también para el paciente, ya que permiten una mayor movilidad, autonomía y mejorar el registro de los datos fisiológicos para el diagnóstico o seguimiento de una patología.

Los sistemas actuales de monitorización de parámetros fisiológicos ofrecen distintas formas de comunicación entre los sensores y la unidad principal de registro de datos. La forma más sencilla de proporcionar la transferencia segura de los datos es mediante cables. Un ejemplo de este tipo de transferencia es el Holter. Se trata de una forma de transferencia sencilla y de bajo coste. No obstante, estos dispositivos son molestos, presentan un desafío a los pacientes para continuar con su rutina diaria y pueden presentar problemas técnicos derivados del mal funcionamiento de dichos cables. Durante las

últimas décadas , han surgido una serie de técnicas inalámbricas de transferencia de datos (wireless body área networks; WBAN).

Existen 3 tipos fundamentales de WBAN⁽¹³²⁾:

- Off-body, en el cual un dispositivo ubicado en el cuerpo se comunica con uno o más dispositivos localizados “off-body”.
- On-body, donde un número de dispositivos situados en el cuerpo se comunican entre sí.
- In-body , en el cual el dispositivo es implantado en el cuerpo.
- Los dos últimos tipos de comunicación se agrupan habitualmente bajo el término “intra-body communications”.

Gracias a los continuos avances en las tecnologías inalámbricas, se han desarrollado sistemas de monitorización inalámbricos que se integran con sensores “intra-body”. El uso de la comunicación inalámbrica es beneficiosa en muchos sentidos. En primer lugar, la monitorización en tiempo real de los datos recogidos se puede lograr con mayor facilidad, lo cual es útil para el seguimiento estricto de los pacientes de mayor riesgo así como para el desarrollo de protocolos de urgencia.

Además, los sensores “intra-body” son más discretos para los pacientes, lo cual les permite continuar con su rutina diaria más fácilmente. Por ello, las tecnologías inalámbricas permiten a los pacientes un seguimiento estricto de sus propios datos gracias a la información en tiempo real a través de sus teléfonos móviles o PDA, lo cual les facilita un seguimiento estricto más eficiente de su enfermedad. Por ello, los sistemas WBAN permiten la atención ambulatoria de múltiples patologías, reduciendo potencialmente los costes sanitarios⁽¹³³⁾.

6. DESAFÍOS EN EL DISEÑO DE REDES INALÁMBRICAS

No obstante, proporcionar la transmisión inalámbrica fiable de datos es una tarea exigente y difícil técnicamente. Hay una serie de desafíos fundamentales en cuanto a la propagación de las señales en el cuerpo, así como en el diseño óptimo de la antena receptora⁽¹³²⁾.

Además, el diseño de un sistema de telemetría es una tarea de una elevada complejidad ya que existen varias cuestiones clave que deben ser abordadas. Cada tipo de sensor y de señal registrada puede tener distintos requisitos de ancho de banda. Además, debe ser fiable y debe garantizar la transmisión segura de la información registrada. Deben ser portátiles, por lo que es fundamental que sean de bajo peso, bajo consumo energético y por supuesto, inalámbricos. Esto supone una serie de importantes limitaciones en el desarrollo de protocolos WBAN.

Se han desarrollado múltiples sistemas de comunicación inalámbrica. La tecnología IEEE 802.15.1 (Bluetooth) es una de las más ampliamente utilizadas. Sin embargo, el alto consumo de energía es todavía una limitación en comparación con otras tecnologías inalámbricas. Además, la posibilidad de crear redes ad-hoc o descentralizadas, constituye un serio problema de seguridad⁽¹³⁴⁾.

ZigBee es otro ejemplo de sistema de comunicación inalámbrica, construido en el estándar IEEE 802.15.4 con una velocidad de datos de 250 kbps, la cual se considera adecuada para la mayoría de las aplicaciones actuales de salud. La seguridad en la transmisión de datos está garantizada gracias al uso de Advanced Encryption Standard (AES). Además, debido a su arquitectura sencilla y a los bajos requisitos de potencia, ZigBee es más adecuado para aplicaciones médicas, en comparación con Bluetooth⁽¹³⁵⁾.

Recientemente se ha desarrollado la tecnología UWB la cual es un sistema prometedor ya que ofrece una transmisión de datos a altas velocidades junto con un bajo consumo energético. Además, en lugar de utilizar formas de onda continua, UWB funciona con pulsos estrechos por lo que ayuda a evitar interferencias en la transmisión de los datos. Por todo ello, UWB constituye una alternativa prometedora para WBANs, no obstante, la complejidad tecnológica actual de los transmisores UWB debe evolucionar antes de que UWB pueda competir con el Bluetooth y ZigBee⁽¹³⁶⁾.

El grupo de trabajo IEEE 802.15.6 está tratando de abordar estos problemas para desarrollar una forma de transmisión de datos sin interferencias y con un gasto energético ultra bajo⁽¹³⁵⁾.

La adecuada caracterización de las antenas es uno de los puntos clave para establecer una transmisión fiable de los datos entre los sensores y la unidad principal. Para crear un sistema WBAN se requieren antenas compactas, de bajo peso, alta eficiencia y compatibles con el sistema electrónico para evitar interferencias. Por lo tanto, el diseño de las antenas es una tarea difícil ya que el rendimiento de éstas se ve afectado por varios parámetros como la adaptación de la impedancia y la absorción electromagnética cuando se coloca en el cuerpo.

Las señales emitidas en un espacio abierto disminuyen su frecuencia al interactuar con el cuerpo humano según un fenómeno conocido como “de-tuning”. Además, existen importantes factores dinámicos limitantes relacionados con la modificación de las señales emitidas al variar la posición del cuerpo⁽¹³²⁾.

El efecto del cuerpo humano en el rendimiento de las antenas ha sido ampliamente investigado. En un estudio reciente, se analizó el rendimiento de diferentes antenas planas en un espacio abierto y se comparó con el rendimiento en el cuerpo humano.

Se observó que la frecuencia de resonancia se alteraba cuando las antenas se situaban más cerca al cuerpo humano. Además, el tipo de antena también influyó significativamente. Se objetivó que las antenas con un plano de tierra transmitían mejor en la proximidad del cuerpo humano, haciéndolas más adecuadas para las aplicaciones WBAN⁽¹³⁷⁾.

Se ha propuesto recientemente una antena en forma de botón para aplicaciones de telemedicina con unos resultados iniciales prometedores⁽¹³⁸⁾.

Por último, estudios recientes muestran unos excelentes resultados en el desarrollo de aplicaciones WBAN utilizando antenas líquidas. Se diseñó una antena utilizando una solución salina en un material biocompatible y se comprobó una disminución de la interferencia de la señal electromagnética en comparación con las antenas metálicas⁽¹³⁹⁾.

La integración de sistemas WBAN presenta, además, dos grandes desafíos. En primer lugar, se debe asegurar la transmisión segura de la información registrada y además los sensores deben ser biocompatibles.

El desarrollo de tecnología inalámbrica para aplicaciones médicas ha permitido iniciar la investigación hacia una nueva forma de asistencia sanitaria más eficiente, basada en sistemas personales de salud y métodos de telemedicina⁽¹⁴⁰⁾. Sin embargo, el diseño de sensores es una tarea de una elevada complejidad que requiere un amplio conocimiento de la enfermedad y su efecto sobre los parámetros fisiológicos así como de las limitaciones en cuanto al registro y transmisión de los datos.

7. RESULTADOS DE LAS REDES INALÁMBRICAS APLICADAS A LA MEDICINA

Existen numerosos artículos que muestran los resultados de distintos programas de telemonitorización. Un artículo de revisión en el que se incluyeron 65 estudios realizados en Europa y Estados Unidos que analizaban los programas de telemonitorización de distintas patologías concluyó que la monitorización domiciliar de las enfermedades crónicas ofrecía datos precisos y fiables con mínimos problemas técnicos. Además, influía en la actitud del paciente, aumentando su compromiso en el control de la enfermedad lo que potencialmente mejoraría sus condiciones médicas⁽¹⁴¹⁾.

Se han publicado varios estudios que evalúan los resultados de la telemonitorización de la EPOC concluyendo que dichos protocolos han identificado de forma precoz el empeoramiento clínico de los pacientes, facilitando la intervención inmediata y de este modo evitando las exacerbaciones de la enfermedad y sus complicaciones asociadas⁽¹⁴²⁻¹⁴⁵⁾.

Del mismo modo, los estudios relacionados con la telemonitorización de la DM han confirmado una disminución de la hemoglobina A1c en estos pacientes y un control significativamente mejor de la glucemia⁽¹⁴⁶⁻¹⁴⁹⁾.

Además, varios estudios en pacientes hipertensos y cardiopatas han demostrado un alto nivel de cumplimiento de los programas de telemonitorización con una reducción de las cifras de presión arterial sistólica y diastólica⁽¹⁵⁰⁻¹⁵³⁾.

Por lo tanto, aunque el diseño, desarrollo e implementación de los sistemas WSN/WBAN representa una tarea difícil con varias cuestiones de una elevada dificultad técnica, los

beneficios de su utilización para la prevención, diagnóstico precoz y gestión de las enfermedades son múltiples y ampliamente documentados^(141,154-160).

8. PROTOCOLOS DE SEGUIMIENTO EN CIRUGÍA VASCULAR

En cuanto al seguimiento actual de los procedimientos en cirugía vascular, el objetivo de los distintos protocolos existentes es identificar aquellos injertos que precisen ser reintervenidos y de ese modo mantener su permeabilidad. Existe, sin embargo, una falta de consenso en cuanto a las pruebas que deben realizarse, en la frecuencia de las evaluaciones en el postoperatorio, así como en la repercusión costo-efectiva de las distintas estrategias existentes. Incluso cuando un eco-doppler identifica una estenosis, existen distintos protocolos en la literatura acerca de cuándo y cómo debe reintervenirse⁽⁵⁾.

Después del periodo postoperatorio inmediato de un bypass autólogo infrainguinal, alrededor de un 30% de los injertos desarrollarán una estenosis hemodinámicamente significativa debido a hiperplasia intimal. Estas lesiones suelen desarrollarse en los primeros 3 meses tras la cirugía y provocan hasta el 80% de las trombosis de los injertos autólogos durante el seguimiento⁽¹⁶¹⁾. Actualmente, el eco-doppler es la técnica más utilizada para el seguimiento del injerto venoso infrainguinal, tanto para el diagnóstico de estenosis como para el seguimiento de éstas.

Los estudios randomizados realizados con el objetivo de evaluar el beneficio de la utilización del eco-doppler en el seguimiento de estos injertos muestran resultados variables en términos de permeabilidad con diferencias no significativas en cuanto a la tasa de amputación frente al seguimiento clínico e ITB. Por ello, no existe actualmente unanimidad en la aplicación de un programa de seguimiento estricto con eco-doppler de estos pacientes^(43,66,161-165).

Varios estudios han evaluado distintos protocolos de seguimiento en términos de coste-efectividad. Según un ensayo clínico reciente, la utilización del eco-doppler no aporta beneficios en el seguimiento de los injertos venosos en términos de salvación de extremidad y supone un mayor coste⁽⁶⁶⁾. En base a esta información, la guía TASC II no recomienda

el seguimiento rutinario de los injertos venosos infrainguinales mediante eco-doppler⁽¹⁾.

Según Wixon *et al.* los protocolos de seguimiento con eco-doppler conllevan un importante gasto sanitario. Sin embargo, el coste de la reparación de los injertos trombosados es mucho mayor⁽⁵²⁾.

En cuanto al seguimiento de los injertos protésicos infrainguinales, la guía TASC II no recomienda el seguimiento rutinario con eco-doppler ya que se estima que tan sólo el 10% de los injertos con un mayor riesgo de trombosis son identificados mediante esta técnica⁽⁶⁹⁾. Además, existe evidencia acerca del escaso beneficio en términos de coste-efectividad del seguimiento de los injertos protésicos mediante eco-doppler⁽⁶⁴⁾.

Por último, se ha demostrado la efectividad del eco-doppler en el postoperatorio inmediato de una técnica endovascular⁽¹⁶⁶⁾ para el diagnóstico de estenosis residuales, sin embargo, otros estudios han demostrado que no predice con exactitud el fracaso de estas técnicas durante el seguimiento⁽¹⁶⁷⁾. No obstante, no existen ensayos clínicos randomizados que recomienden el seguimiento de los procedimientos endovasculares mediante eco-doppler.

Por lo tanto, a pesar de la elevada sensibilidad y especificidad del eco-doppler en el seguimiento de los injertos venosos, existe información contradictoria en cuanto al beneficio en términos de coste efectividad y de salvación de la extremidad. Además, el seguimiento mediante eco-doppler no ha demostrado aumentar la permeabilidad de los injertos protésicos ni de las técnicas endovasculares, por lo que en base a los resultados obtenidos en este estudio y a la eficiencia demostrada de los nuevos métodos inalámbricos de asistencia clínica⁽¹⁴⁰⁾, la creación de un nuevo protocolo de seguimiento de los procedimientos en cirugía vascular basado en la tecnología WBAN podría ser de interés en el futuro.

Por primera vez se ha desarrollado un método inalámbrico *in vitro* capaz de detectar, localizar y cuantificar estenosis en el seguimiento postoperatorio de reconstrucciones vasculares. No obstante, los resultados obtenidos deberán ser validados en futuras investigaciones en modelos animales.

El desarrollo de nuevos métodos de seguimiento inalámbricos ofrece numerosas ventajas. En primer lugar, permite evaluar la presión en un punto exacto con una elevada sensibilidad y especificidad debido a las características y propiedades electromagnéticas del material utilizado. Además, elimina el factor explorador-dependiente, es decir, al tratarse de una prueba inalámbrica y no invasiva se puede realizar de forma ambulatoria sin necesidad de personal especializado e incluso podría realizarse desde el domicilio del paciente, lo cual podría modificar la asistencia postoperatoria a los pacientes intervenidos mediante reconstrucciones vasculares en el futuro.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Por lo tanto, a raíz de los resultados obtenidos en la presente tesis doctoral podemos concluir lo siguiente:

1. El microhilo magnetoelástico ha demostrado una excelente correlación estadística entre la presión de un fluido y la potencia de la señal emitida por el dispositivo tanto en PTFE como en arteria bovina.
2. La potencia MH, así como la potencia BIAS disminuyen en los casos en los que se produce una estenosis proximal al sensor de forma proporcional al grado de estenosis.
3. Por el contrario, la potencia MH, así como la potencia BIAS aumentan en los casos en los que se produce una estenosis distal al sensor de forma proporcional al grado de estenosis.
4. El microhilo magnetoelástico es capaz de detectar, localizar y cuantificar el grado de estenosis en arteria bovina, así como en una anastomosis latero-terminal con una elevada potencia estadística.
5. Por primera vez se ha desarrollado un sensor inalámbrico in vitro para el seguimiento postoperatorio de los procedimientos en cirugía vascular.
6. No obstante, los resultados obtenidos deberán ser validados en futuras investigaciones en modelos animales.
7. El desarrollo tecnológico obtenido, permite la posibilidad de desarrollar nuevas formas de seguimiento mediante telemetría de los procedimientos en cirugía vascular con numerosas posibles aplicaciones en nuestra especialidad en el futuro.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, *et al.* TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the management of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 2007; 45 Suppl S: S5-67.
2. Kannel WB, Skinner Jr JJ, Schwartz MJ, *et al.*: Intermittent claudication: incidence in the Framingham Study. *Circulation* 1970; 41:875-883.
3. Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, *et al.*: The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation* 1985; 71:510-515.
4. Fowkes FG, Housley E, Cawood EH, *et al.*: Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1991; 20:384-392.
5. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, *et al.*: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic): A Collaborative Report from the American Associations for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease. Summary of Recommendations. *J Vasc Interv Radiol* 2006; 17:1383-1397.
6. Feringa HH, Jax JJ, van Waning VH, *et al.*: The long-term prognostic value of resting and postexercise ankle-brachial index. *Arch Intern Med* 2006; 166:529-535.
7. Selvin E, Erlinger TP: Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States: Results from the National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2000. *Circulation* 2004; 110:738-743.

8. Miguel MA, Fernández I. Prevalencia de arteriopatía periférica no diagnosticada en población mayores de 64 años mediante determinación del índice tobillo-brazo. *Cad Aten Primaria*. 2005; 12 (4):202-205
9. Suarez C, Lozano FS, coordinadores, Bellmunt S, Camafort M, Diaz S, Mancera J, Carrasco E, Lobos JM. Documento de consenso multidisciplinar en torno a la enfermedad arterial periférica. 1ª ed. Madrid: Luzán 5 SA;2012.
10. McDermott MM, Criqui MH, Greenland P, Guralnik JM, Liu K, Pearce WH, *et al.* Leg strength in peripheral arterial disease: associations with disease severity and lower-extremity performance. *J Vasc Surg* 2004;39(3):523-30.
11. Dormandy JA, Murray GD. The fate of the claudicant—a prospective study of 1969 claudicants. *Eur J Vasc Surg* 1991;5(2):131-3.
12. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, *et al.*: Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA* 2001; 286:1317-1324.
13. Leng GC, Lee AJ, Fowkes FGR, *et al.*: Incidence, natural history, and cardiovascular events in symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1996; 25:1172-1181.
14. De Vries S, Hunink M. Results of aortic bifurcation grafts for aortoiliac occlusive disease: a meta-analysis. *J Vasc Surg* 1997;26(4):558-69
15. Murphy TP: The role of stents in aorto-iliac occlusive disease. 1998 Thieme New York
16. Becker GJ, Katzen BT, Dake MD. Noncoronary angioplasty. *Radiology* 1989;170(3 Pt 2):921-40.

17. GreenR, AbbottW, MatsumotoT, WheelerJR, MillerN, VeithFJ *et al.* Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of a randomized trial. *J Vasc Surg* 2000;31:417-25.
18. AbuRahma AF, Robinson PA, Holt SM. Prospective controlled study of polytetrafluoroethylene versus saphenous vein in claudicant patients with bilateral above knee femoropopliteal bypasses. *Surgery* 1999; 126(4):594-601.
19. Johnson WC, Lee KK. A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoral-popliteal above-knee revascularization: a prospective randomized Department of Veterans Affairs cooperative study. *J Vasc Surg* 2000;32(2):268-77.
20. Klinkert P, van Dijk PJ, Breslau PJ. Polytetrafluoroethylene femo-rotibial bypass grafting: 5-year patency and limb salvage. *Ann Vasc Surg* 2003;17(5):486-91.
21. Veith FJ, Gupta SK, Ascer E, *et al.*: Six-year prospective multicenter randomized comparison of autologous saphenous vein and expanded polytetrafluoroethylene grafts in infrainguinal arterial reconstructions. *J Vasc Surg.* 3:104-114 1986
22. Muradin G, Bosch J, Stijnen T, Hunink M. Balloon dilation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. *Radiology* 2001;221(1):137-45
23. Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, *et al.*: Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med.* 354:1879-1888 2006
24. Nguyen LL, Moneta GL, Conte MS, Bandyk DF, Clowes AW, Seely BL: Prospective multicenter study of quality of life before and after lower extremity vein bypass in 1404 patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 44:977-983; discussion 983-984, 2006

-
25. Szilagyi DE, Elliott JP, Hageman JH, *et al.*: Biologic fate of autogenous vein implants as arterial substitutes: clinical, angiographic and histopathologic observations in femoro-popliteal operations for atherosclerosis. *Ann Surg.* 178:232-246 1973
 26. Ross R: Atherosclerosis—an inflammatory disease. *N Engl J Med* 340: 115-126, 1999
 27. Manchio JV, Gu J, Romar L, *et al.*: Disruption of graft endothelium correlates with early failure after off-pump coronary artery bypass surgery. *Ann Thorac Surg* 79:1991-1998, 2005
 28. Conte MS, Bandyk DF, Clowes AW, *et al.*: Results of PREVENT III: a multicenter, randomized trial of edifoligide for the prevention of vein graft failure in lower extremity bypass surgery. *J Vasc Surg.* 43:742-751 2006
 29. Davies MG, Hagen PO: Pathophysiology of vein graft failure: a review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 9:7-18, 1995
 30. Cox JL, Chiasson DA, Gotlieb AI: Stranger in a strange land: the pathogenesis of saphenous vein graft stenosis with emphasis on structural and functional differences between veins and arteries. *Prog Cardiovasc Dis* 34:45-68, 1991
 31. Davies AH, Hawdon AJ, Sydes MR, Thompson SG: Is duplex surveillance of value after leg vein bypass grafting? Principal results of the Vein Graft Surveillance Randomised Trial (VGST). *Circulation* 112: 1985-1991, 2005
 32. Landry GJ, Moneta GL, Taylor LM Jr, Edwards JM, Yeager RA, Porter JM: Long-term outcome of revised lower-extremity bypass grafts. *J Vasc Surg* 35:56-62; discussion 53, 2002

33. Ratliff NB, Myles JL: Rapidly progressive atherosclerosis in aortocoronary saphenous vein grafts. Possible immune-mediated disease. *Arch Pathol Lab Med* 113:772-776, 1989
34. Reifsnyder T, Towne JB, Seabrook GR, Blair JF, Bandyk DF: Biologic characteristics of long-term autogenous vein grafts: a dynamic evolution. *J Vasc Surg* 17:207-216; discussion 216-217, 1993
35. Watson HR, Schroeder TV, Simms MH, *et al.*: Relationship of femorodistal bypass patency to clinical outcome. Iloprost Bypass International Study Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 17:77-83 1999
36. Stept LL, Flinn WR, McCarthy WJ 3rd, *et al.*: Technical defects as a cause of early graft failure after femorodistal bypass. *Arch Surg.* 122:599-604 1987
37. Walsh DB, Zwolak RM, McDaniel MD, *et al.*: Intra-graft drug infusion as an adjunct to balloon catheter thrombectomy for salvage of thrombosed infragenicular vein grafts: a preliminary report. *J Vasc Surg.* 11:753-759 1990
38. Wolfle KD, Bruijnen H, Mayer B, *et al.* Follow-up of infra-inguinal bypass operations: value of the peak systolic velocity and arm-ankle index for evaluation of femorodistal reconstructions. *Vasa.* 23:349-356 1994
39. Mills JL, Fujitani RM, Taylor SM: The characteristics and anatomic distribution of lesions that cause reversed vein graft failure: a five-year prospective study. *J Vasc Surg.* 17:195-204 1993
40. O'Mara CS, Flinn WR, Johnson ND, *et al.*: Recognition and surgical management of patent but hemodynamically failed arterial grafts. *Ann Surg.* 193:467-476 1981
41. Turnipseed WD, Acher CW: Postoperative surveillance. An effective means of detecting correctable lesions that threaten graft patency. *Arch Surg.* 120:324-328 1985

42. Veith FJ, Weiser RK, Gupta SK, *et al.*: Diagnosis and management of failing lower extremity arterial reconstructions prior to graft occlusion. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 25:381-384 1984
43. Lundell A, Lindblad B, Bergqvist D, Hansen F. Femoropopliteal-crural graft patency is improved by an intensive surveillance program: A prospective randomized study. *J Vasc Surg* 1995;21:26-34
44. Strandness DE Jr, Bell JW. An evaluation of hemodynamics response of the claudicating extremity to exercise. *Surg Gynecol Obstet* 1964;119:1237.
45. Wolfe JHN, Thomas ML, Jamieson CW, *et al.* Early diagnosis of femorodistal graft stenosis. *Br J Surg* 1987;74:268-270.
46. Mills JL, Harris TE, Taylor LM, *et al.* The importance of routine surveillance of distal bypass grafts with duplex scanning. *J Vasc Surg* 1990;12:379-389.
47. Grigg MJ, Nicolaides AN, Wolfe JHN. Detection and grading of femorodistal vein graft stenosis: duplex velocity measurements compared with angiography. *J Vasc Surg* 1998;8:661-666
48. Lewis DR, McGrath C, Irvine CD, Jones A, Murphy P, Smith FCT, *et al.* The progression and correction of duplex detected velocity shifts in angiographically normal vein grafts. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;15:394- 397.
49. Davies AH, Magee TR, Tennant SGW, Baird RN, Horrocks M. Criteria for identification of the “at risk” infrainguinal bypass graft. *Eur J Vasc Surg*. 1994;8:315-319.
50. Westerband A, Mills JL, Kistler S, Berman SS, Hunter GC, Marek JM. Prospective validation of threshold criteria for intervention in infrainguinal vein grafts undergoing duplex surveillance. *Ann Vasc Surg* 1997;11:44-48

-
51. Idu MM, Buth J, Hop WCJ, Cuypers P, van der Pavoordt EDWM, Tordoir JMH. Vein graft surveillance: Is graft revision without angiography justified and what criteria should be used? *J Vasc Surg* 1998;27:399-413
 52. Wixon CL, Mills JL, Westerband A, *et al.*: An economic appraisal of lower extremity bypass graft maintenance. *J Vasc Surg*. 32:1-12 2000
 53. Taylor PR, Wolfe JHN, Tyrrell MR, Mansfield AO, Nicolaides AN, Houston RE. Graft stenosis: justification for 1-year surveillance- *Br J Surg* 1990;77:1125-1128.
 54. Idu MM, Buth J, Cuypers P, Hop WCJ, van der Pavoordt EDWM, Tordoir JMH. Economizing vein-surveillance programs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;15:432-438
 55. Mills JL, Gahtan V, Bandyk DF, Esses GE. The origin of infrainguinal vein graft stenosis: a prospective study based on duplex surveillance. *J Vasc Surg* 1995;21:16-25
 56. Treiman GS, Lawrence PF, Galt SW, Kraiss LW. Revision of reversed infrainguinal bypass grafts without preoperative angiography. *J Vasc Surg* 1997;26:1020-1028
 57. Calligaro KD, Syrek JR, Dougherty MJ, Rua I, McAfee-Bennett S, Doerr KJ, *et al.* Selective use of duplex ultrasound to replace preoperative angiography for failing arterial vein grafts. *J Vasc Surg* 1998;27:89-95
 58. Landry GJ, Moneta GL, Taylor LM, McLafferty RB, Edwards JM, Yeager RA, Porter JM. Duplex scanning alone is not sufficient imaging before secondary procedures after lower extremity reversed vein bypass graft. *J Vasc Surg* 1999;29:270-281.
 59. Moody P, Gould DA, Harris PL. Vein graft surveillance improves patency in femoropopliteal bypass. *Eur J Vasc Surg*. 1990;4:117-121.

60. Grigg MJ, Nicolaides AN, Wolfe JH. Detection and grading of femoro-distal vein graft stenoses: duplex velocity measurements compared with angiography. *J Vasc Surg.* 1988;8:661–666.
61. Wolfe JH, Thomas ML, Jamieson CW, Browse NL, Burnand KG, Rutt DL. Early diagnosis of femorodistal graft stenoses. *Br J Surg.* 1987;74: 268 –270.
62. Bandyk DF, Kaebnick HW, Stewart GW, Towne JB. Durability of the in situ saphenous vein arterial bypass: a comparison of primary and secondary patency. *J Vasc Surg.* 1987;5:256–268.
63. Berkowitz HD, Greenstein SM. Improved patency in reversed femoral-infrapopliteal autogenous vein grafts by early detection and treatment of the failing graft. *J Vasc Surg.* 1987;5:755–761.
64. Lalak NJ, Hanel KC, Hunt J, Morgan A: Duplex scan surveillance of infrainguinal prosthetic bypass grafts. *J Vasc Surg.* 20:637-641 1994
65. Davies AH, Hawdon AJ, Sydes MR, Thompson SG. Is duplex surveillance of value after leg vein bypass grafting? Principal results of the Vein Graft Surveillance Randomised Trial (VGST). *Circulation* 2005; 112(13):1985-91.
66. Mills JL. Is duplex surveillance of value after leg vein bypass grafting? Principal results of the Vein Graft Surveillance Randomised Trial (VGST). *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther.* 18:194-196 2006
67. Dougherty MJ, Calligro KD, DeLaurentis DA The natural history of “failing” arterial bypass grafts in duplex surveillance protocol. *Ann Vasc Surg* 1998;12:255-259.
68. McCarthy MJ, Olojugba D, Loftus IM, Naylor AR, Bell PR, London NJ. Lower limb surveillance following autologous vein bypass should be life long. *Br J Surg.* 1998;85:1369 –1372.

69. Dunlop P, Sayers RD, Naylor AR, *et al.* The effect of a surveillance programme on the patency of synthetic infrainguinal bypass grafts. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 11:441-445 1996
70. J. D. Livingston, *Driving Force: The Natural Magic of Magnets*, Cambridge, MA: Harvard University Press (1996).
71. Stephen Pumfrey, David Tilley, William Gilbert: forgotten genius, *Physics World*, (2003), pp. 15-16
72. D. Ch. Christensen, Hans Christian Ørsterd: *Reading Natures Mind*, Oxford University Press, 2013. ISBN: 978-0-19-966926-4
73. P. Curie: Propriétés magnétiques des corps a diverses temepératures, *Annales Chimie Physique* 5 (1895) 289
74. P. W. Anderson, John Hasbrouck Van Vleck, *A Biographical Memoir*, National Academy of Sciences Washington D.C. (1987) pp. 501-539
75. A. Hernando, P. Crespo, P. Marín, M. A. González, *Magnetic Hysteresis Encyclopedia of Materials: Science and Technology*, Elsevier, ISBN 0080431526 (2002) pp. 4780-4787
76. P. Marín, A. Hernando, Applications of amorphous and nanocrystalline magnetic materials, *Journal of Magnetism and Magnetic Materials* 215–216 729–734 (2000)
77. K. Honda and S. Kaya, On the magnetization of single crystals, *Science Reports Tohoku Imperial University* 15, 721-754 (1926)
78. W. Gilbert, *De Magnete, Magneticisque Corporibus, et de Magno Magnete Tellure*, (1600)

79. E. du Tremolet de Lacheisserie, *Magnetostriction, Theory and Applications of Magnetoelasticity*, CRC Press, Boca Raton, FL (1993); E. du Tremolet de Lacheisserie, K. Mackay, J. Betz, J.C. Peuzin, From bulk to film magnetostrictive actuators, *Journal of Alloys and Compounds* 685, 91 (1998)
80. S. Velayos, *An. Soc. Esp. Fís. Quím.* 33, 5 (1937)
81. *Física de los materiales magnéticos* (Antonio Hernando, Juan M. Rojo) ISBN: 84-7738-857-1
82. M Vázquez, A. Hernando. A soft magnetic wire for sensor applications. *Appl. Phys.* 29 (1996) 939-949
83. N. T. Kouchoukos, E. H. Blackstone, D. B. Doty, F. L. Hanley, and R.B. Karp, *Kirklin/Barrat-Boyes Cardiac Surgery*, 3rd edn, Churchill Livingstone, Philadelphia (2003), pp. 554-656
84. A. Igual and E. Saura, *Registro de Intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular, Cir. Cardiov* 11, 97 (2004)
85. Rivero G, García-Páez J.M, Alvarez L, Multigner M, Valdés J, Carabia I, Spottorno J, Hernando A. Magnetic Sensor for Early Detection of Heart Valve Bioprostheses Failure G. *Sensor Letters* 5, 1-4, 2007.
86. Nakayama S, Sawamura K, Mohri K, Uchiyama T (2011). Pulse-driven magnetoimpedance sensor detection of cardiac magnetic activity. *PLoS ONE* 6(10): e25834. Doi:10.1371/journal.pone.0025834
87. Kaichi S, Hasegawa K, Takaya T, Yokoo N, Mima T, *et al.* (2010) Cell line-dependent differentiation of induced pluripotent stem cells into cardiomyocytes in mice. *Cardiovasc Res* 88: 314–323.

88. Nelson TJ, Martinez-Fernandez A, Terzic A (2010) Induced pluripotent stem cells: developmental biology to regenerative medicine. *Nat Rev Cardiol* 7: 700–710.
89. Itzhaki I, Maizels L, Huber I, Zwi-Dantsis L, Caspi O, *et al.* (2011) Modelling the long QT syndrome with induced pluripotent stem cells. *Nature* 471: 225–229.
90. Tan EL, Pereles BD, Ong KG. A wireless embedded sensor based on magnetic higher-order harmonic fields: application to liquid pressure monitoring. *IEEE Sens J.*2010;10:1085-1090.
91. Brandon D Pereles , Andrew J DeRouin, Thomas A Dienhart, Ee Lim Tan, Keat Ghee Ong. A wireless, magnetoelastic-based sensor array for force monitoring on a hard surface. *Sensor Letters.* 2012;10:805-812.
92. C. Herrero-Gómez, P. Marín, A. Hernando. Bias free magnetomechanical coupling on magnetic microwires for sensing applications. *Applied Physics Letters* 103, 142414(2013); doi:10.1063/1.4821777
93. Taylor GF 1924 A method for drawing metallic filaments and discussion of their properties and uses. *Phys. Rev.* 24, 6555-6560
94. Ulitovsky A, 1932 Electrical adjustable resistance. US Patent 369,646.
95. Parkhachev ,VN, 1966 Installation for production of glass insulated microwire directly from liquid metal. US Patent 3,256,584.
96. Gorriti AG, Marín P, Hernando A. Microwave Power Absorption by Microwires under tensile stress. *Sensor Lett* 2009, Vol 7, No.3.
97. Marín P, Cortina D, Hernando A. High-frequency behavior of amorphous microwires and its applications. *Journal of magnetism and magnetic materials* 290-291 (2005) 1597-1600.

98. C. Herrero, A.M Aragón, P Marín, A. Hernando. Tunable scattering of electromagnetic waves on amorphous microwires: contactless sensing element. *Journal of electromagnetic waves and applications*. In press.
99. Voorhees A, Jaretski A, Blakemore A: The use of tubes constructed from vinyon “N” cloth in bridging arterial defects. *Ann Surg*. 135:332 1952
100. Edwards WS, Tapp JS: Chemically treated nylon tubes as arterial grafts. *Surgery*. 38:61 1955
101. Harrison JH: Synthetic materials as vascular prostheses. II. A comparative study of nylon, Dacron, Orlon, Ivalon sponge and Teflon in large blood vessels with tensile strength studies. *Am J Surg*. 95:16 1958
102. Abbott WM, Green RM, Matsumoto T, *et al.*: Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: results of a multicenter randomized prospective trial. Above-knee femoropopliteal study group. *J Vasc Surg*. 25:19 1997
103. Campbell CD, Brooks DH, Webster MW, *et al.*: The use of expanded microporous polytetrafluoroethylene for limb salvage: a preliminary report. *Surgery*. 79:485 1976
104. Sawyer PN, Kaplitt MJ National Institutes of Health (U.S.): *Vascular Grafts*. 1978 Appleton-Century-Crofts New York, NY
105. Clowes AW, Kohler T: Graft endothelialization: the role of angiogenic mechanisms. *J Vasc Surg*. 13:734 1991
106. Abbott WM, Megerman J, Hasson JE, *et al.*: Effect of compliance mismatch on vascular graft patency. *J Vasc Surg*. 5:376 1987
107. Salacinski HJ, Goldner S, Giudiceandrea A, *et al.*: The mechanical behavior of vascular grafts: a review. *J Biomater Appl*. 15:241 2001

108. Tiwari A, Salacinski H, Seifalian AM, *et al.*: New prostheses for use in bypass grafts with special emphasis on polyurethanes. *Cardiovasc Surg.* 10:191 2002
109. Bensink M, Hailey D, Wootton R. Home telehealth: Connecting care within the community. In: Wootton R, Dimmick SL, Kvedar JC (eds). *The Evidence Base.* Oxon: Royal Society of Medicine Press, 2006, p 53–62.
110. United Nations Department of Economic and Social Affairs Population Division. *World population ageing: 1950–2050.* 2002 [cited 2006 September 7].
111. Gavrilov L.A., Heuveline P. “Ageing of Population.” In: Paul Demeny and Geoffrey McNicoll (Eds.). *The Encyclopedia of Population.* New York, Macmillan Reference USA, 2003
112. Wootton R, Dimmick SL, Kvedar JC. Introduction. In: Wootton R, Dimmick SL, Kvedar JC (eds). *Home telehealth: Connecting care within the community.* Oxon: The Royal Society of Medicine Press; 2006, 1–7.
113. Hugh Tunstall-Pedoe. *Preventing Chronic Diseases. A Vital Investment: WHO Global Report.* Geneva: World Health Organization, 2005. pp 200. CHF 30.00. ISBN 92 4 1563001.
114. Berk ML, Monheit AC. The concentration of health care expenditures, revisited. *Health Affairs.* 2001;20:9–18.
115. Byrne GF, Rose CW. Dielectrically heated sensor of water-vapor pressure. *Science.* 1968 Jul 26;161(3839):368-9.
116. Stangel, K.; Kolnsberg, S.; Hammerschmidt, D.; Hosticka, B.J.; Trieu, H.K.; Mokwa, W.: A programmable intraocular CMOS pressure sensor system implant. *IEEE journal of solid-state circuits* 36 (2001), Nr.7, pp. 1094-1100. ISSN 0018-9200.

117. Schlierf, R.; Görtz, M.; Schmitz-Rode, T.; Mokwa, W.; Schnakenberg, U.; Trieu, H.K.: Pressure sensor capsule to control the treatment of abdominal aorta aneurysms. 13th International Conference on Solid-State Sensors, Actuators and Microsystems, Seoul, Korea, June 2005.
118. Fassbender, H.; Urban, U.; Görtz, M.; Götttsche, T.; Trieu, H.K.; Mokwa, W.; Schmitz-Rode, T.: Fully implantable blood pressure sensor for hypertonic patients. THE SEVENTH IEEE CONFERENCE ON SENSORS (IEEE Sensors 2008) October, 26.-29. Lecce (ITALY)
119. Müntjes, J.; Meine, S.; Flach, E.; Görtz, M.; Schmitz-Rode, T.; Trieu, H.K.; Mokwa, W.: Monitoring intravascular pressure with a pulmonary artery pressure sensor system - assembly aspects. Smart Systems Integration 2010. Como, Italy, March 23 – 24, 2010.
120. Betz, W.; Görtz, M.; Feussner, H.; Schneider, A.; Knödgen, F.; Trieu, H.K.: Feasibility study of an integrated pressure sensor transponder for triggering of a pacemaker in the treatment of dysphagia. BMT 2010, Rostok, October 5 – 8, 2010.
121. Gowardhan, B.; Greene, D. Cryotherapy for the prostate: An in vitro and clinical study of two new developments; Advanced cryoneedles and a temperature monitoring system. BJU Int. 2007, 100, 295–302.
122. D'Angelo, L.T.; Weber, S.; Honda, Y.; Thiel, T. A System for Respiratory Motion Detection Using Optical Fibers Embedded into Textiles. In Proceedings of 30th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC 2008), Vancouver, BC, Canada, 20–25 August 2008; pp. 3694–3697.
123. Polygerinos, P.; Seneviratne, L.D.; Razavi, R.; Schaeffter, T.; Althoefer, K. Triaxial catheter-tip force sensor for MRI-guided cardiac procedures. IEEE/ASME Trans. Mechatron. 2013, 18, 386–396.

124. Tan, U.X.; Yang, B.; Gullapalli, R.; Desai, J.P. Tri-axial MRI compatible fiber-optic force sensor. *IEEE Trans. Robot.* 2011, 27, 65–74.
125. Liu, X.; Iordachita, I.I.; He, X.; Taylor, R.H.; Kang, J.U. Miniature fiber-optic force sensor based on low-coherence Fabry-Pérot interferometry for vitreoretinal microsurgery. *Biomed. Opt. Express* 2012, 3, 1062–1076.
126. Garland JS1, Moist LM, Lindsay RM. Are hemodialysis access flow measurements by ultrasound dilution the standard of care for access surveillance? *Adv Ren Replace Ther.* 2002 Apr;9(2):91-8.
127. Arauz-Garofalo G, López-Domínguez V, Hernández JM, Rodríguez-Leor O, Bayés-Genís A, O’Callaghan JM, García-Santiago A, Tejada Microwave spectroscopy for the evaluation of the structural integrity of metallic stents. *J. Med Phys.* 2014 Apr;41(4):041902.
128. Marin P *et al.* Proyecto “ Microhilos magnetostrictivos para la sensorización de propiedades mecánicas en hidrogeles para ingeniería de tejidos” MAT2013-49847-EXP.. Instituto de Magnetismo Aplicado Salvador Velayos. Enero 2015.
129. Van Marrewijk C, Buth J, Harris PL, Norgren L, Nevelsteen A, Wyatt MG. Significance of endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: The Eurostar experience. *J Vasc Surg* 2002;35:461-73.
130. Mehta M, Paty P, Roddy SP, Taggert JB; Sternbach Y, Kreienberg PB, Chang B, Darling RC. Treatment options for delayed AAA rupture following endovascular repair. *J Vasc Surg.* 2011 Jan;53(1):14-20
131. Gilling-Smith G1, Brennan J, Harris P, Bakran A, Gould D, McWilliams R. Endotension after endovascular aneurysm repair: definition, classification, and strategies for surveillance and intervention. *Gilling-Smith G J Endovasc Surg.* 1999 Nov;6(4):305-7.

132. Hall, P.S.; Hao, Y. *Antennas and Propagation for Body-Centric Wireless Networks*, 1st ed.; Artech House, Boston, MA, USA, 2006. ISBN 1-58053-493-7.
133. Yilmaz T, Foster R and Hao Y. Detecting Vital Signs with Wearable Wireless Sensors. *Sensors* 2010, 10, 10837-10862; doi:10.3390/s101210837
134. Ur Rehman, M.; Gao, Y.; Wang, Z.; Zhang, J.; Alfadhl, Y.; Chen, X.; Parini, C.; Ying, Z.; Bolin, T. Investigation of on-body bluetooth transmission. *IET Microw. Antennas Propag.* 2010, 4, 871–880.
135. Pantelopoulos, A.; Bourbakis, N. A survey on wearable sensor-based systems for health monitoring and prognosis. *IEEE Trans. Syst. Man. Cybern.* 2010, 40, 1–12.
136. Alomainy, A.; Hao, Y.; Hu, X.; Parini, C.; Hall, P. UWB on-body radio propagation and system modelling for wireless body-centric networks. *IEE Proc. Commun.* 2006, 153, 107–114.
137. Alomainy, A.; Hao, Y.; Davenport, D. Parametric Study of Wearable Antennas with Varying Distances from the Body and Different On-Body Positions. In *Proceedings of Antennas and Propagation for Body-Centric Wireless Communications, 2007 IET Seminar*, London, UK, April 2007; pp. 84–89.
138. Khaleel, H.; Al-Rizzo, H.; Rucker, D.; Elwi, T. Wearable Yagi Microstrip Antenna for Telemedicine Applications. In *Radio and Wireless Symposium (RWS)*, New Orleans, LA, USA, January 2010; pp. 280–283.
139. Traille, A; Yang, L; Rida, A; Tentzeris, M. A Novel Liquid Antenna for Wearable Bio-Monitoring Applications. In *Microwave Symposium Digest, 2008 IEEE MTT-S International*, Atlanta, GA, USA, June 2008; pp. 923–926.
140. Hao, Y; Foster, R. Wireless body sensor networks for health-monitoring applications. *Phys. Meas.* 2008, 29, R27–R56.


141. Paré G; Jaana M; Sicotte C. Systematic Review of Home Telemonitoring for Chronic Diseases: The Evidence Base. *Journal of the American Medical Informatics Association* Volume 14 Number 3 May / June 2007
142. Morlion B, Knoop C, Paiva M, Estenne M. Internet-based home monitoring of pulmonary function after lung transplantation. *Am J Resp Crit Care Med.* 2002;165:694–7.
143. Maiolo C, Mohammed EI, Fiorani CM, DeLorenzo A. Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: The Italian experience. *J Telemed Telecare.* 2003;9:67–71.
144. Finkelstein SM, Snyder M, Edin-Stibbe C, *et al.* Staging of bronchiolitis obliterans syndrome using home spirometry. *Chest.* 1999;116:120 – 6.
145. Bruderman I, Abboud S. Telespirometry: Novel system for home monitoring of asthmatic patients. *Telemed J.* 1997;3:127–33.
146. Ahring KK, Joyce C, Ahring JP, Farid N. Telephone modem access improves diabetes control in those with insulin-requiring diabetes. *Diabetes Care.* 1992;15:971–5.
147. Shultz EK, Bauman A, Hayward M, Holzman R. Improved care of patients with diabetes through telecommunications. *Ann N Y Acad Sci.* 1992;670:141–5.
148. Tsang MW, Mok M, Kam G, *et al.* Improvement in diabetes control with a monitoring system based on a hand-held touch-screen electronic diary. *J Telemed Telecare.* 2001;7:47–50.
149. Montori VM, Helgemoe PK, Guyatt GH, *et al.* Telecare for patients with type 1 diabetes and inadequate glycemic control: A randomized controlled trial and meta-analysis. *Diabetes Care.* 2004;27:1088 –94.

150. Bondmass M, Bolger N, Castro G, Avitall B. The effect of home monitoring and telemanagement on blood pressure control among African Americans. *Telemed J.* 2000;6:15–23.
151. Nanevicz T, Piette J, Zipkin D, *et al.* The feasibility of a telecommunications service in support of outpatient congestive heart failure in a diverse patient population. *Congest Heart Fail.* 2000;6:140 –5.
152. Mengden T, Ewald S, Kaufmann S, Esche JVD, Uen S, Vetter H. Telemonitoring of blood pressure self measurement in the OLMETEL study. *Blood Press Monit.* 2004;9:321–5.
153. Heidenreich PA, Ruggerio CM, Massie BM. Effect of a home monitoring system on hospitalization and resource use for patients with heart failure. *Am Heart J.* 1999;138:633–40.
154. Marrero DG, Vandagriff JL, Kronz K, *et al.* Using telecommunication technology to manage children with diabetes: The Computer-Linked Outpatient (CLOC) study. *Diabetes Educ.* 1995;24:313–9.
155. Chumbler NR, Neugaard B, Kobb R, Ryan P, Qin H, Joo Y. An observational study of veterans with diabetes receiving weekly or daily home telehealth monitoring. *J Telemed Telecare.* 2005; 11:150 – 6.
156. Kjellstrom B, Igel D, Abraham J, Bennett T, Bourge R. Trans- telephonic monitoring of continuous haemodynamic measurements in heart failure patients. *J Telemed Telecare.* 2005;11: 240–4.
157. Lindgren B, Finkelstein SM, Prasad B, *et al.* Determination of reliability and validity in home monitoring data of pulmonary function tests following lung transplantation. *Res Nurs Health.* 1997;20:539 –50.

158. Aris IB, Wagie AAE, Mariun NB, Jammal ABE. An internet- based blood pressure monitoring system for patients. *J Telemed Telecare*. 2001;7:51–3.
159. Moller DS, Dideriksen A, Sorensen S, Madsen LD, Pedersen EB. Tele-monitoring of home blood pressure in treated hypertensive patients. *Blood Press*. 2003;12: 56–62.
160. Capomolla S, Pinna G, LaRovere MT, *et al*. Heart failure case disease management program: A pilot study of home telemonitoring versus usual care. *Eur Heart J Suppl*. 2004;6:F91–8.
161. Mills, J. L. Infrainguinal vein graft surveillance: how and when. *Semin. Vasc. Surg.* 14, 169–176 (2001).
162. Fasih, T., Rudol, G., Ashour, H., Mudawi, A. & Bhattacharya, V. Surveillance versus nonsurveillance for femoro-popliteal bypass grafts. *Angiology* 55, 251–256 (2004).
163. Golledge, J., Beattie, D. K., Greenhalgh, R. M. & Davies, A. H. Have the results of infrainguinal bypass improved with the widespread utilisation of postoperative surveillance? *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 11, 388–392 (1996).
164. Mofidi, R. *et al*. Significance of the early postoperative duplex result in infrainguinal vein bypass surveillance. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off. J. Eur. Soc. Vasc. Surg.* 34, 327–332 (2007).
165. Carter, A. *et al*. The natural history of stenoses within lower limb arterial bypass grafts using a graft surveillance program. *Ann. Vasc. Surg.* 21, 695–703 (2007).
166. Humphries, M. D. *et al*. Early duplex scanning after infrainguinal endovascular therapy. *J. Vasc. Surg.* 53, 353–358 (2011).
167. Bui, T. D. *et al*. The natural history of duplex-detected stenosis after femoropopliteal endovascular therapy suggests questionable clinical utility of routine duplex surveillance. *J. Vasc. Surg.* 55, 346–352 (2012).

ANEXOS

Anexo 1. Referencia de patente



Espacenet

Bibliographic data: ES2524733 (A1) — 2014-12-11

Sensor inalámbrico para detectar presión

Inventor(s): MARIN PALACIOS MARÍA PILAR [ES]; HERNANDO GRANDE ANTONIO [ES]; ARAGON SANCHEZ ANA MARÍA [ES]; SERRANO HERNANDO FRANCISCO JAVIER [ES]; HERNANDO RYDINGS MANUEL [ES] ± (MARIN PALACIOS, MARÍA PILAR, ; HERNANDO GRANDE, ANTONIO, ; ARAGON SANCHEZ, ANA MARÍA, ; SERRANO HERNANDO, FRANCISCO JAVIER, ; HERNANDO RYDINGS, MANUEL)

Applicant(s): UNIV MADRID COMPLUTENSE [ES] ± (UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID)

Classification: - international: **A61B5/021; A61B5/03; A61F2/06; C22C45/04; G05D16/08**
- cooperative: **A61B5/021; A61B5/03; A61F2/06; C22C45/04; G05D16/08** [more](#)

Application number: ES20140000604 20140725

Priority number(s): ES20140000604 20140725

Abstract of ES2524733 (A1)

Sensor inalámbrico para detectar presión. La presente invención se refiere a un sensor inalámbrico para detectar presión que comprende un anillo cerrado de microhilo amorfo magnetoelástico. También se refiere a un dispositivo para detectar la presión que ejerce un fluido que fluye por un conducto o un tubo de paredes rígidas o flexibles que incluye este sensor y al método con el que detectar la presión en el conducto o tubo.

Anexo 2. Publicación en revista internacional

APPLIED PHYSICS LETTERS 105, 092405 (2014)

**Stress and field contactless sensor based on the scattering of electromagnetic waves by a single ferromagnetic microwire**C. Herrero-Gómez,^{1,a)} A. M. Aragón,¹ M. Hernando-Rydings,² P. Marín,¹ and A. Hernando¹¹*Departamento de Física de Materiales, Instituto de Magnetismo Aplicado, Universidad Complutense de Madrid-CSIC-ADIF, P.O. Box 155, Las Rozas, Madrid 28230, Spain*²*Servicio de Cirugía Cardiovascular, Hospital de Basurto, Vizcaya 48013, Spain*

(Received 7 July 2014; accepted 24 August 2014; published online 5 September 2014)

In this paper, we report an experimental study on the microwave modulated scattering intensity for a single $Fe_{2.25}Co_{72.75}Si_{10}B_{15}$ amorphous metallic microwire. The modulation is driven by applying a bias magnetic field that tunes the magnetic permeability of the ferromagnetic microwire. Furthermore, by using a magnetostrictive microwire, we also demonstrate that the microwave scattering is sensitive to mechanical stresses. In fact, we present a wireless microwave controlled stress sensor, suitable for biological applications, as a possible use of this effect. In addition, a first order theoretical approximation accounts for the observed influence of the magnetic permeability on the scattering coefficients. That model leads to predictions in good agreement with the experimental results. © 2014 AIP Publishing LLC. [<http://dx.doi.org/10.1063/1.4894732>]

Anexo 3. Comunicaciones en congresos nacionales e internacionales



Girona 2013 · 30-31 de mayo, 1 de Junio

59 CONGRESO SEACV

Girona, 30 de mayo de 2013

El Comité Científico de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascolar

CERTIFICA QUE:

La siguiente comunicación oral se ha aceptado y presentado en el 59 Congreso de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascolar celebrado en Girona del 30 de mayo al 1 de junio.

C5 - DESARROLLO DE UN SISTEMA DE TELEMETRÍA PARA SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DE PROCEDIMIENTOS EN CIRUGÍA VASCULAR: MODELO IN VITRO.

M. Hernando Rydings, Aragón Sánchez A.; Marín Palacios P.; Martínez López I.; Hernandez Mateo M.; Serrano Hernando F.; Hernando Grande A.
Hospital Clínico San Carlos. Madrid



Dr. Francisco S. Lozano Sánchez
Presidente de la SEACV



Dr. Josep Marinello Roura
Secretario de la SEACV



