

Introducción a la tecnología sanitaria

Werner R. Trampisch

PID_00148027



Universitat Oberta
de Catalunya

www.uoc.edu

Índice

Introducción	5
1. Alcance	7
2. Historia	10
2.1. Bosquejo histórico de la tecnología sanitaria	11
2.1.1. Esbozo histórico de la ciencia diagnóstica	11
2.1.2. Esbozo histórico de la terapia	14
3. Desarrollo de la medicina y la tecnología sanitaria en los últimos siglos	17
3.1. Biofísica y tecnología de la radioterapia	18
3.2. Ciencia, tecnología e ingeniería de las imágenes biomédicas	18
3.3. Ciencia, tecnología e ingeniería cardiovascular y cardiopulmonar	18
3.4. Ciencia, tecnología e ingeniería del sistema nervioso	19
3.5. Bioingeniería de reemplazo, biomateriales y desarrollo de nuevo instrumental	19
4. Clasificación y denominación	20
4.1. Electromedicina	20
4.2. Dispositivo médico	20
4.3. Artículo de uso médico	21
4.4. Producto sanitario, según la Comunidad Europea	21
4.5. Definiciones de "productos sanitarios"	21
Resumen	24
Glosario	25
Bibliografía	33

Introducción

Desde la segunda mitad del siglo XX, la medicina se ha visto beneficiada por avances revolucionarios en la tecnología médica o sanitaria, que modificaron sustancialmente las prácticas de diagnóstico y terapéutica, poniendo al alcance del médico (y de sus pacientes) procedimientos, equipos y materiales, que no muchos años atrás, solamente se podrían haber encontrado en un escenario de ciencia ficción.

Hoy en día la tecnología sanitaria se caracteriza por:

- Pertener al campo de la ciencia y al campo multidisciplinario.
- Incluye principalmente todos los equipos e instrumentos técnicos en el espectro del sistema de salud.
- Desde la prevención por la diagnosis y terapia hasta la rehabilitación.
- Junto con las ingenierías clásicas de mecánica fina o electrotecnia se desarrollaron nuevas posibilidades de diagnosis y terapia de los campos de investigaciones modernas, como:
 - tecnología óptica,
 - tecnología informática,
 - tecnología de microsistemas,
 - nanotecnología y biotecnología o
 - ciencias de materiales
- Contiene el potencial de cambiar en el futuro el avance médico y el sistema sanitario profundamente.
- Es uno de los campos tecnológicos de los más innovadores y de los más rápidamente crecientes.

La tecnología sanitaria representa el enlace entre:

- Las tecnologías avanzadas, las investigaciones medicales-tecnológicas y las empresas.
- La interacción excelente *know-how* en la investigación de ciencias naturales y el desarrollo de sistemas muy complejos viven de la buena cooperación entre médicos, ingenieros, informáticos y científicos.

Página web

Podéis consultar la siguiente página web: <http://www.bvmed.de>.

Usamos diferentes palabras para explicar un campo de actividades de ingeniería médica o tecnología sanitaria destinado a restituir o mejorar la salud del ser humano:

- Tecnología sanitaria
- Tecnología médica (biomedicina)
- Ingeniería biomédica
- Ingeniería médica
- Ingeniería hospitalaria
- Electromedicina

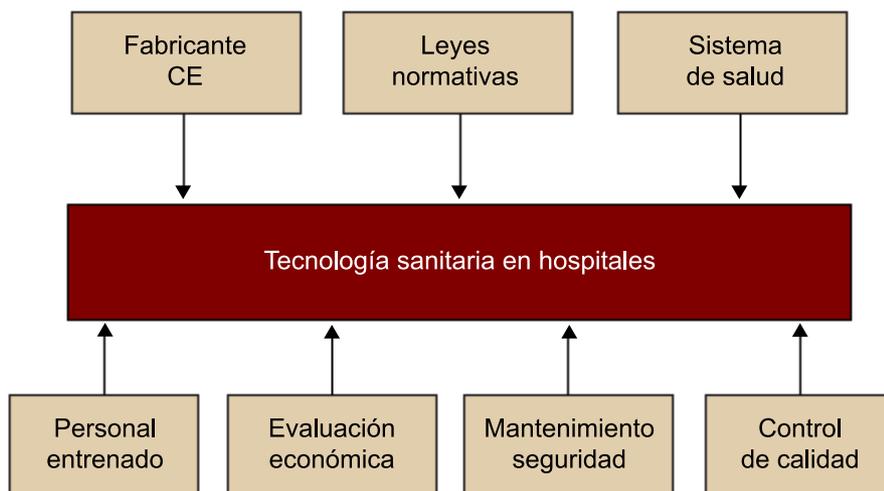
Sin importar las fechas, la ingeniería biomédica ha proveído de avances en tecnología médica para mejorar la salud del ser humano.

La gama de logros de la ingeniería biomédica va desde los dispositivos más sencillos, como las muletas, zapatos de plataforma, hasta las maravillas más modernas incluyendo los marcapasos, máquinas del corazón y pulmón, máquinas de diálisis, equipos de diagnóstico, tecnologías de proyección de imagen de todo tipo, y los órganos artificiales, implantables y las prótesis más avanzadas.

Como explicaremos más adelante, los productos sanitarios no son solamente aparatos o máquinas aplicadas a la medicina, sino que hoy en día el producto sanitario forma parte de un sistema o red supervisado por ley y bajo control de calidad, desde el fabricante hasta el médico u operador, y un mantenimiento correcto siempre enfocado a la seguridad del paciente.

Productos sanitarios

Estos artículos están definidos por la Directiva Europea 93/42/CEE que queda transferida en el Real Decreto 414/1996.



Áreas relacionadas con la tecnología sanitaria en hospitales

1. Alcance

La tecnología sanitaria representa una columna importante en el sistema de salud. El espectro de la tecnología sanitaria se extiende a través de la instrumentación para la obtención de imágenes con rayos-X y resonancia nuclear por medio de instrumentos de medición diagnóstica hasta implantes activos (marcapasos) o pasivos (prótesis).

Por eso la tecnología sanitaria se puede definir como todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos, modelos organizativos y sistemas de apoyo empleados.

Las tecnologías sanitarias son esenciales cuando contribuyen de forma decisiva a la consecución de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud acordados internacionalmente, incluidos los que figuran en la Declaración del Milenio, y cuando, a través de un proceso dinámico, se adaptan a las necesidades y al contexto epidemiológico, demográfico, cultural, ético, legal y económico de los Estados miembros. Deben ser seguras y eficaces, estar basadas en pruebas científicas y ajustarse a las normas nacionales e internacionales; son elementos fundamentales de los sistemas de salud y, desde la más simple hasta la más avanzada, constituyen la piedra angular de la atención médica y hacen posible la prestación de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación.

El avance de medicina y el desarrollo rápido de tecnologías médicas facilitan el uso de nuevos métodos y la mejora de procedimientos establecidos para el tratamiento de pacientes. Ni que decir tiene que el uso más frecuente de equipos médicos técnicos y productos sanitarios está vinculado a peligros y riesgos que aumentan para los pacientes y los usuarios.

La industria está tomando precauciones de seguridad y planificando gestiones de riesgos en muchos procesos. En el campo de la tecnología sanitaria, es evidente que el máximo potencial de mejora de la seguridad del paciente se refiere al uso y aplicación correcta de productos sanitarios. En el módulo sobre normativa enfocamos al entrenamiento de usuarios y operadores de equipos médicos para, por un lado, entender el riesgo que supone para el paciente y por otro lado, el rol de ingeniero cualificado en un centro sanitario.

Bibliografía sugerida

Sobre la Declaración del Milenio, podéis consultar la 118.^a reunión del 25 de mayo de 2006 del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (EB118/15).

También es imprescindible entender bien el papel del equipo en el cuidado del paciente, así como las consecuencias que tiene sobre el paciente o el usuario un fallo en el equipo: el riesgo físico asociado a la aplicación clínica de equipos se divide en: equipos de alto, medio y bajo riesgo. Los requisitos de mantenimiento y entrenamiento del usuario varían con la clase de equipo.

La tecnología sanitaria requiere una adecuada gestión de la introducción y utilización de la tecnología en salud y puede contribuir decisivamente al estado de salud de la población y al acceso a los servicios sanitarios, así como mejorar la efectividad y la calidad de la atención.

La tecnología va más allá de las máquinas y aparatos con que se detectan, diagnostican o tratan las enfermedades. La palabra *tecnología* abarca en su sentido más amplio toda la gama de conocimientos asociados al uso de estos aparatos, conjuntamente con los elementos organizacionales, económicos, éticos, legales y políticos que entran en juego en su manejo, aprovechamiento y mantenimiento.

Para alcanzar estas condiciones y metas en los hospitales y centros médicos, es imprescindible contar con una organización efectiva de la gestión de la tecnología sanitaria, incluyendo la gestión de mantenimiento de equipos e instalaciones.

Dispositivos médicos seguros

La Organización Mundial de la Salud publicó un recordatorio referente a dispositivos médicos seguros incluyendo una lista de comprobaciones¹:

- a) La Administración debe:
 - Garantizar su compromiso y apoyo; o establecer mecanismos que permitan reconocer las normas nacionales e internacionales y evaluar su cumplimiento.
 - Formular y aplicar políticas nacionales, o garantizar la seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.
 - Asociarse a sistemas internacionales de alerta, o crear un órgano regulador de los dispositivos médicos que se ocupe de:
 - los criterios básicos de aceptación: requisitos de seguridad y funcionamiento, sistemas de control de la calidad, empaque y etiquetado,
 - el control de las importaciones,
 - el control de la producción local,
 - el registro de distribuidores y productos,
 - la vigilancia postcomercialización,
 - la educación del usuario,
 - la formulación de políticas claras en materia de donaciones,
 - la revisión periódica de políticas y normas.
- b) El fabricante debe:
 - Cumplir las recomendaciones relativas a la armonización mundial de los requisitos y procedimientos reglamentarios
 - Realizar pruebas o ensayos clínicos que permitan fundamentar los supuestos beneficios del producto; o cumplir los requisitos de etiquetado y empaque
- c) El importador/distribuidor debe:
 - Asegurar que el producto cumple los requisitos reglamentarios.
 - Evitar la publicidad engañosa o mantener registros de distribución.
 - Proporcionar asistencia técnica al usuario o cumplir con todas sus obligaciones de postventa.
- d) El usuario debe:

Bibliografía sugerida

Sobre el nivel de riesgo para el paciente según la clase de equipo, podéis consultar las definiciones del Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, por el cual se regulan los productos sanitarios.

- Procurarse capacitación adecuada o vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente.
 - Asegurarse de calibrar y mantener los dispositivos con regularidad.
 - Intercambiar información y consultar los problemas.
 - Asegurarse de que la eliminación de desechos es adecuada.
- e) El ciudadano debe:
- Informarse e insistir en que los productos sean seguros, eficaces, de buena calidad y asequibles.

⁽¹⁾Organización Mundial de la Salud 2003: WHO/BCT/02.06.

Especialmente en cuidados intensivos el personal médico tiene que tomar la decisión de continuar con la ventilación de un paciente en caso de que no haya esperanza de salvarle la vida. Llegamos con este tema a una frontera donde no hay respuestas por parte de ingeniería o técnica.

Bibliografía sugerida

Podéis consultar el artículo de María Luz Hospital Ibáñez y Reyes Guallart Calvo: "Humanización y tecnología sanitaria ante el proceso final de la vida".

2. Historia

Para entender el desarrollo de la tecnología sanitaria hasta el nivel complejo en el que se encuentra actualmente, es muy útil ver su progreso, en orden cronológico, en paralelo al desarrollo de la medicina. El progreso rapidísimo de los conocimientos en medicina tiene las siguientes razones:

- Los conocimientos de estructuras y procesos de fisiología y patofisiología incluyendo el desarrollo de la biología molecular.
- Nuevas posibilidades de la farmacia para tratar al paciente con medicamentos.
- El desarrollo de la anestesia que permite operar el paciente sin estar estresado y en un periodo más largo.
- El progreso de la higiene que reduzca el riesgo de infecciones después de una operación o intervención invasiva.
- La aplicación de la tecnología moderna en la medicina significa el desarrollo de la tecnología sanitaria en paralelo a los problemas o necesidades de la medicina.

Cuando hablamos de la historia o del desarrollo de la tecnología sanitaria, debemos mencionar la influencia de la medicina de los griegos y los árabes en la ciencia de la medicina occidental. A partir de mediados del siglo IX, se formó una escuela parecida a la Académica Hipocrática. La noción científica de los árabes se fundamentó en la unidad de teoría y práctica, la unidad de comprensión e interés, en la asociación de salvación y ciencia de la medicina representado por el teólogo bien entrenado jurídicamente y el médico culto en filosofía.

Esta base de noción científica de los árabes y los griegos influyó a partir del siglo XII en el desarrollo de la Escuela de Toledo como centro de la medicina. La creación de universidades y la elaboración de un currículo crearon profesionales de la ciencia de la medicina occidental. El equilibrio entre teoría y práctica, una característica de la imagen científica árabe, se asienta también en la medicina moderna, que no se siente como área de aplicación de ciencias naturales puras.

Bibliografía sugerida

- F. Klein-Franke (1979). "The Arabic Version of Galen's <<Peri ethon>>". *Jerusalem Studies in Arabic and Islam* (núm. 1, págs. 125-150).

- XXXX (1959). "Die arabische Medizin als Praxis und als Theorie". *Sudhoffs Archiv* (núm. 43, págs. 317-328).

La Académica Hipocrática

El nombre *Hipócrates* está vinculado con el pensamiento científico, la experiencia médica, buenas dotes para la observación, crítica y ética humano-medicinal.

Desde la antigüedad, Hipócrates es muy conocido en relieves en Egipto, dibujos en China o excavaciones en Perú, en las que el curandero usaba instrumentos en sus operaciones aparte del diagnóstico con las manos:

- En cuando a la instrumentación, los egipcios usaron unas cañas o tubos vacíos para mirar y escuchar lo que sucedía en el interior de la anatomía humana.
- En el año 2000, arqueólogos alemanes descubrieron momias con 3.000 años de antigüedad en Tebas y Perú, con una prótesis de madera unida a su pie con la finalidad de reemplazar el dedo gordo de la persona. Los investigadores indicaron que la ropa que se encontró sobre la momia sugería que sería la prótesis más antigua que se había encontrado.
- En 1816, el físico francés Renne Laennec, colocó su oreja cerca del pecho desnudo de una mujer joven y enrolló un periódico para escuchar a través de él, lo cual condujo a la invención de lo que actualmente conocemos como estetoscopio.

2.1. Bosquejo histórico de la tecnología sanitaria

La tecnología sanitaria se distingue por su relación con la ciencia diagnóstica y la terapia, aunque hay ejemplos de equipos o métodos en los que la diferencia desaparece, como es el caso de la endoscopia.

La meta diagnóstica de la medicina interna está dirigida a medir cuantitativamente el rendimiento de un órgano o de un sistema de órganos de un paciente, interpretar la repercusión en todo el organismo y proponer por la diagnosis una terapia.

Etimología de diagnosis y terapia

- Diagnosis (διάγνωσις): Diferenciar, decidir, juzgar, detectar y diagnosticar una enfermedad.
- Terapia (θεραπεία): Asistir, tratar un enfermo. Los griegos usaban la palabra para el servicio y veneración de los dioses.

2.1.1. Esbozo histórico de la ciencia diagnóstica

El desarrollo de la tecnología sanitaria en los últimos siglos dependía de necesidades medicinales y soluciones que ayudaban al médico en la diagnosis y la terapia. Veamos a continuación algunos ejemplos:

- **Análisis de orina**

Ya en la antigüedad el análisis de orina era conocido como el más importante método de diagnosis. El médico hacía un diagnóstico a partir de la orina, su color, olor y sabor.

- **Examen de sangre**

El examen detallado de sangre completaba los análisis a partir de los años cincuenta. Las primeras máquinas automáticas para el análisis de sangre

Bibliografía sugerida

Sería recomendable la lectura de la *Historia de la ingeniería biomédica* de Enrique J. Gómez Aguilera y la reseña histórica de *Introducción a la bioingeniería*, de la editorial Marcombo.

fueron desarrolladas no solamente usando simples reacciones químicas, sino también mecanismos microbiológicos muy selectivos, basados en el principio clave-cerradura (antígeno-anticuerpo) para detectar enfermedades especiales.

- **Pulsación**

Las primeras mediciones en la historia occidental se concentraron en la pulsación, conocida desde el tiempo de la Grecia Antigua. Galileo Galilei, por ejemplo, usaba un péndulo para determinar la duración del pulso.

- **Termómetro**

Fue también Galileo Galilei quien inventó el primer termómetro para conocer la temperatura de una manera directa (1592). El termoscopio se componía de una bola con aire conectada a una cilindro lleno de agua, pero tenía la desventaja de que el termómetro abierto dependía de la presión de aire.

El primer termómetro de mercurio fue inventado por el sueco Celsius (1701-1744).

- **Presión sanguínea**

En 1896, el pediatra Riva-Rocci (1863-1937) inventó un método de medir la presión de la sangre con la ayuda de una arandela de cierre que todavía se utiliza hoy en día.

La arandela de cierre interrumpe la circulación de la sangre en el brazo y observa los sonidos acústicos del flujo con la variación de la presión efectuada.

- **Auscultación**

La observación de sonidos en el interior del cuerpo humano ya se aplicaba en el siglo XVIII y XIX y la auscultación se desarrolló como un método sistemático de examen.

El estetoscopio inventado por Laennec fue utilizado para la auscultación de sonidos del corazón y del pulmón. El estetoscopio con manguera elástica en forma de y griega es aún hoy el símbolo de la imagen del médico.

- **Descubrimiento de los rayos X**

Un avance enorme en el diagnóstico en medicina fue el descubrimiento de los rayos X como radiación electromagnética de ondas cortas.

Después de algunos días de la publicación del descubrimiento, ya se reconoció su gran ventaja para esta práctica. Los aparatos de rayos X se fabricaron en talleres universitarios, y pronto fueron producidos industrialmente y aplicados por muchos médicos. Algunos de los cuales, al desconocer el efecto secundario de la radiación ionizante, sufrieron daños graves por la aplicación de esta tecnología.

- **Tomografía computerizada (TC)**

Otro gran avance para la obtención de imágenes se llevó a cabo mediante la aplicabilidad de ordenadores eficaces y potentes. En 1972, Hounsfield implementó el primer TC para el uso clínico usando la combinación de imágenes grabadas en diferentes ángulos y combinadas después en la computadora.

- **Resonancia magnética nuclear (RM)**

El método de resonancia magnética nuclear utiliza el espín de núcleos atómicos. Un portador típico del espín de núcleo son los núcleos de hidrógeno que existen prácticamente en casi todas las moléculas orgánicas, y que principalmente facilitan la representación del tejido del cuerpo humano. La ventaja de este método es la aplicación en la diagnosis del cáncer porque la estructura de moléculas está influenciada por la estructura de células; por lo cual, no solamente es posible diagnosticar detalles anatómicos sino también crear imágenes funcionales del tejido.

- **Exámenes cintigráficos**

En los años cincuenta el diagnóstico de la medicina nuclear fue desarrollado.

Este método se basó en la desintegración radioactiva, descubierto por Pierre y Marie Curie. El paciente tiene que tragar preparados especiales radioactivos. La radiación gamma que acompaña la desintegración de núcleos puede ser medida en el exterior del cuerpo con grandes detectores de cintilación.

- **Diagnosis con ultrasonido**

La ventaja del ultrasonido en comparación con la radiación ionizante (rayos X) es que no hay intercambio dañino con el tejido del paciente. Los primeros aparatos de esta técnica fueron utilizados para medir profundidades del mar (ecosonda). Se mide el tiempo transitorio de pulsos sonidos reflejados en el fondo marino. En 1953, Endler y Hertz intentaron medir los fallos de las válvulas del corazón. El mismo año, Leksell comprobó la lesión del cerebro en un cráneo cerrado. En 1975, por primera vez fue posible producir una vista en corte de un embrión en un útero materno. Una especialidad del ultrasonido es medir objetos en movimiento por el cambio de frecuencia de la onda efectuada. El efecto se llama Doppler y permite medir la velocidad del flujo de sangre en los vasos y en el corazón. El rápido desarrollo de la técnica hace que se use el ultrasonido en casi todas las especialidades médicas.

- **Microscopio óptico y microscopio electrónico**

En el primer caso fue posible visualizar estructuras del tamaño de la longitud de ondas de luz usada 10^{-6} m., que es más o menos el tamaño de las células.

Los microscopios de electrones visualizan virus y componentes de estructuras de células porque la amplificación va siendo de día en día superior.

- **Señales eléctricas del cuerpo**

El último ejemplo de diagnosis sanitaria es el registro de señales eléctricas del cuerpo. Galvani describió el efecto de corrientes eléctricas en el músculo. En 1876, el fisiólogo francés Marey registró señales eléctricas del corazón que representó en una curva.

Einthoven (1860-1927) mejoró el equipo que producía grabaciones de curvas diagnósticas útiles en la corriente del corazón. Las señales se derivan por medio de electrodos adheridos al tórax.

2.1.2. Esbozo histórico de la terapia

Aparte del tratamiento sugestivo de pacientes que creían en milagros y la aplicación de medicamentos a base de plantas y animales que se pone en práctica en las antiguas culturas egipcia y mesopotámica, también encontramos indicios de intervenciones quirúrgicas con instrumental. El desarrollo del instrumental está vinculado sobre todo a la artesanía bélica. Para curar las heridas se necesitaban herramientas quirúrgicas de la misma calidad que la artesanía de las armas, como por ejemplo la tablilla para brazos y piernas, ceras de huesos, trépanos para abrir el cráneo, etc.

- **Narcosis**

La narcosis fue un avance importante para la terapia que facilitaba intervenciones quirúrgicas complicadas y de duración prolongada. La aplicación de la primera narcosis con éter fue realizada por el dentista americano Morton en el año 1846 en Boston. Poco tiempo después, la narcosis con éter se difundió por Europa y poco más tarde fue reemplazada por narcosis con cloroformo.

El método utilizado consistía en verter el narcótico líquido sobre un trapo de tela e inhalar el vapor.

- **Aparato de anestesia**

El primer aparato de anestesia de la empresa Draeger permitía el control de la mezcla de aire, formada por oxígeno y gas hilarante, y vapor anestésico. El abastecimiento más seguro y eficiente con gases de respiración y anestesia fue inventado por Kuhn (intubación del paciente introduciendo un tubo a través de la garganta a la tráquea).

- **Anestesiología**

La anestesiología se desarrolló como una disciplina especial en medicina. Se usaba monitorización para controlar y supervisar el estado del paciente: mediciones continuas de parámetros fisiológicos mediante el electrocardiograma, la presión en sangre, la temperatura o la composición de los gases de ventilación: ECG (frecuencia de corazón); ECG (respiración); temperatura (oral, rectal); pulsoxímetro (pulso); oxígeno (transcutáneo); NIBP / IBP; CO₂ endoespiratorio; CO₂ transcutáneo.

En 1950 Gibbon realizó operaciones a corazón abierto con la aplicación de la circulación extracorporal de la sangre por medio de un aparato llamado **máquina-corazón-pulmón**.

Inventos importantes

Durante los años cuarenta destacan los siguientes inventos en el campo de la medicina:

- Los marcapasos implantables para controlar y gobernar las actividades del músculo cardíaco.
- Los desfibriladores para interrumpir la fibrilación, un movimiento espasmódico de las fibras musculares del corazón.
- Los aparatos de diálisis, también llamados riñón artificial.

- **Láser**

Desde el desarrollo del primer láser (laser es el acrónimo de *light amplification by stimulated emission of radiation*) en el año 1960 se emplearon muchos esfuerzos para utilizar esta herramienta como instrumento diagnóstico y quirúrgico. Las propiedades de la radiación del láser son la colimación alta, la monocromaza y la coherencia excelente, con lo cual se emitieron pronósticos muy importantes para la medicina. Hoy en día el láser se usa como herramienta de cirugía, tanto para cortar tejidos como para medir la pulsación de la sangre a través del láser Doppler, o corregir la vista para reemplazar gafas (operaciones no invasivas). También existe una aplicación para destruir piedras en riñones o en vesículas biliares a través de la aplicación de rayos láser, método parecido al ultrasonido para producir ondas de choque (litotricia).

- **Cuidado intensivo**

Muchos desarrollos de equipos o métodos mencionados existen gracias al trabajo y entusiasmo de los miembros de departamentos de cuidados intensivos. La expresión **medicina intensiva** supone, por un lado, supervisar, recuperar y sostener funciones vitales en peligro de heridos o enfermos graves, y por otro, estructuras organizativas de la medicina con unidades de camas especializadas en el ámbito del personal y el equipamiento.

El desarrollo de procedimientos y estructuras en medicina intensiva amplía las fronteras de la medicina curativa de un modo sin parangón. Es, por ejemplo, el caso de la compensación de funciones vitales perturbadas, mediante las cuales era posible tratar malheridos con éxito y evitar su muerte. Con el desarrollo y la aplicación de la anestesia en operaciones quirúrgicas, surgió la necesidad de vigilar a los recién operados como tarea de las enfermeras. Más tarde se detectó el problema de la vigilancia postoperatoria tras una operación quirúrgica.

En paralelo a la elaboración de métodos de cuidado intensivo nacieron estructuras adecuadas (unidades especializadas equipadas con camas y perfectamente organizadas).

Para pacientes con enfermedades graves existen métodos de cuidados intensivos con ventiladores y monitorización permanente para garantizar una vigilancia ininterrumpida.

- **Estación de vigilancia**

La estación de vigilancia existe normalmente cerca de las salas de operación porque el anestesista tiene que vigilar al paciente después de una anestesia para reconducirlo hacia una respiración normal sin apoyo de un aparato de ventilación.

- **Programa informático**

Hoy en día en toda tecnología sanitaria se observa que un 50% de las operaciones o funcionamiento de un aparato o de una máquina está bajo control de programas informáticos, que significa que solamente el 50% funciona por el hardware y la mitad depende de un programa informático, que en muchos casos no entienden los operadores o usuarios y por eso es de alto riesgo para el paciente.

3. Desarrollo de la medicina y la tecnología sanitaria en los últimos siglos

El siglo XX se ha caracterizado por un desarrollo explosivo de la diagnosis y la terapia médica. La expectativa de vida mediana de un europeo ha aumentado en estos últimos cuarenta años más allá de los 70 años, influyendo en una mejoría de la calidad de vida.

Hace cien años el estado cualitativo de la medicina en Europa central no se distinguía mucho del estado en la Antigüedad y en la Edad Media. La diagnosis elaborada era muy general y la terapia se reducía a aplicar remedios cuya fuerza curativa consistía sólo en la experiencia.

A finales del siglo XIX, el escenario cambió principalmente por la aplicación metodológica de las ciencias naturales que hacen análisis a partir del principio de causa y efecto y que constantemente ponen todo en duda para ampliar el conocimiento. Lo mismo se aplica en medicina.

Esta transformación se inició a mediados del siglo XIX con el enfoque racionalista y multidisciplinario de la fisiología y la fisiopatología humanas. Con el cambio de paradigma surgieron interdisciplinas que vincularon la biología, la física, la matemática y la química, con la anatomía, la fisiología y la bioquímica. Desde principios del siglo XX, la incorporación del desarrollo tecnológico, principalmente en electrónica, computación y ciencia de materiales, permitió finalmente la evolución hacia la ingeniería biomédica y la física médica, la cual, a su vez, ha tenido un alto impacto de retroalimentación sobre la medicina produciendo nuevos métodos (y en consecuencia, nuevos aparatos), además de la mejoría hasta el límite de otros más tradicionales.

A título de ejemplo, las técnicas modernas de procesamiento de datos, basadas en procedimientos matemáticos robustos combinados con el mejoramiento de la tecnología de computadoras, han producido diferentes métodos para la obtención de imágenes tomográficas, o para la producción de mapas superficiales o tridimensionales de la actividad eléctrica cerebral y cardiaca, así como métodos para el análisis de sus cambios en el tiempo.

Hoy en día se encuentra difícilmente un sistema de diagnóstico o de terapia avanzada que no contenga alguna clase de ordenador integrado en su estructura. En consecuencia, continuamente se están investigando algoritmos más eficientes, y modelos más exactos, que permitan economizar tiempo de cálculo y aumentar la confiabilidad de la información obtenida mediante el análisis de señales.

Bibliografía sugerida

M. G. Ridgeway y otros.
"History of Engineering and
Technology in Health Care".
Clinical Engineering Handbook.
Elsevier.

Esta evolución ha llevado al desarrollo de áreas y actividades multidisciplinarias e interdisciplinarias, como la física médica y la ingeniería biomédica respectivamente, conduciendo a importantes desarrollos en tecnología médica con un elevado impacto socioeconómico (es decir, tanto en la calidad de vida del ser humano como en la actividad económica de las sociedades).

3.1. Biofísica y tecnología de la radioterapia

La radioterapia es la disciplina que utiliza radiaciones ionizantes (rayos X y gama, protones, iones pesados, neutrones, etc.) para el tratamiento principalmente del cáncer. El cáncer es la segunda causa de mortalidad en el mundo occidental. Hoy en día solo el 45% de los casos diagnosticados puede ser curado (sobreviviendo más de 5 años sin síntomas). El 40% de los casos curables recurren a la radioterapia, que es la segunda forma más efectiva de tratamiento después de la cirugía (y en algunos casos no operables, la única opción). La meta de la radioterapia es la maximización de la dosis en el tejido afectado, minimizando simultáneamente la carga de dosis a los tejidos sanos y órganos radiosensibles adyacentes. En los últimos años hubo avances muy importantes en radioterapia, en particular se están desarrollando a nivel mundial formas novedosas que utilizan aceleradores de partículas pesadas.

3.2. Ciencia, tecnología e ingeniería de las imágenes biomédicas

La imageneología biomédica, a través de la visualización y medición de características anatómicas y funcionales asociadas a órganos internos, constituye actualmente una de las herramientas más poderosas de la medicina y biología moderna. Como herramienta diagnóstica ayuda al médico en la detección e interpretación de lesiones; en el ámbito terapéutico brinda información acerca de la eficiencia y evolución de la terapia brindada a un paciente y permite evaluar las dosis administradas en radioterapia; asociada a la transmisión de datos y a la informática hace posible la llegada de la medicina a lugares remotos (telemedicina); en investigación básica permite el estudio de mecanismos fisiológicos y bioquímicos en seres humanos (sanos o no) y en animales de experimentación. La imagenología biomédica involucra la obtención y el procesamiento de imágenes generadas a partir de diversos fenómenos físicos tales como la detección de radiaciones ionizantes emitidas por radiofármacos (centelleografía, tomografías por emisión de fotón único y por emisión de positrones), la relajación de magnetización inducida (tomografía por resonancia magnética nuclear), atenuación de rayos X (radiología, tomografía axial computada, densitometría), propagación de ultrasonido, entre otras.

3.3. Ciencia, tecnología e ingeniería cardiovascular y cardiopulmonar

Las patologías cardiovasculares representan la primera causa de muerte en las sociedades modernas. Los avances científicos y tecnológicos en este terreno han sido enormes y la actividad a nivel mundial es muy significativa. Se con-

sidera de gran importancia, por su potencial impacto socioeconómico, que en nuestro país exista una actividad de I+D en este tema. Las áreas que hay que desarrollar incluyen: electrocardiografía, correlaciones entre indicadores electrocardiográficos y otros marcadores biológicos, ecocardiografía en sus diversas modalidades, tecnología de ablación por radiofrecuencia para corrección de arritmias, marcapasos, cardiodesfibriladores, ergometría, rehabilitación, hemodinámica, fluido dinámico cardíaco, cateterismo, electromecánica cardíaca, etc.

3.4. Ciencia, tecnología e ingeniería del sistema nervioso

Las patologías del sistema nervioso son altamente incapacitantes y aun en los casos posibles de rehabilitación conllevan un elevado costo social y económico (por ejemplo en accidente cerebrovascular, sección medular, enfermedades neurodegenerativas, etc.). La comprensión del funcionamiento del cerebro humano está sin duda entre los más grandes desafíos científicos actuales. Este campo sumamente complejo es ideal para promocionar la creación de grupos interdisciplinarios (físicos, matemáticos, informáticos, biólogos, bioingenieros, médicos) y su potencial de innovación es muy grande. Algunas de las áreas que cabe desarrollar serían: electroencefalografía, interfaces cerebro-sensores-computadora, rehabilitación, prótesis, ortesis, audición y visión artificial, imágenes neurológicas funcionales y estructurales, análisis de señales, modelización.

3.5. Bioingeniería de reemplazo, biomateriales y desarrollo de nuevo instrumental

La remoción total o parcial de un órgano, o la disminución de sus funciones, pueden hacer necesario el reemplazo del mismo por razones funcionales y/o estéticas. Las prótesis artificiales pueden ser tan toscas como una estaca de madera o un garfio metálico, o tan evolucionadas como una mano robotizada con control neural. La calidad y eficiencia de una prótesis está en relación con su coste.

Desde mediados del siglo XX, se practican transplantes de órganos naturales. Actualmente, la demanda de transplantes de órganos excede gravemente la oferta de donantes humanos. Este problema estimuló las investigaciones para producir órganos biológicos artificiales mediante ingeniería de tejidos, pero también para desarrollar órganos artificiales, como el corazón artificial. Una metodología más reciente aún es el implante de células embrionarias en un órgano deficiente, para que el crecimiento y diferenciación de las mismas reponga los tejidos dañados.

4. Clasificación y denominación

Cuando la industria planifica un establecimiento de salud, muchas veces se incluyen en el equipamiento, no solamente equipos médicos, sino también todos los equipos de esterilización central, de la lavandería y de la cocina. Por esta razón habría que acostumbrarse a utilizar una terminología propia del ámbito que nos ocupe:

- tecnología sanitaria (equipamiento de hospitales, instrumentos quirúrgicos)
- productos médicos (productos desechables, vendaje, implantes)
- equipos de electromedicina (imagenología, litotripsia, sistemas electrónicos de medicina, medicina nuclear, etc.)
- Productos dentales/ofthalmología/óptica; láser
- Diagnóstica

4.1. Electromedicina

"La "electromedicina" conocida como "biomédica" o "ingeniería clínica" (traducción literal del término anglosajón *clinical engineering*) es la especialidad de las ciencias de la salud que estudia y analiza el cuidado de la salud desde el punto de vista de la tecnología sanitaria.

En otras palabras, consiste en la correcta planificación, aplicación y desarrollo de equipos y técnicas utilizadas en los exámenes y tratamientos médicos, así como el control de calidad de los equipos empleados y el control y prevención de los riesgos asociados."

Los profesionales de la electromedicina son ingenieros, físicos y técnicos especializados en solucionar y facilitar cualquier problema relacionado con la tecnología electrónica en medicina, desde su desarrollo y uso hasta su adquisición.

Según la nomenclatura derivada de las directivas europeas, en lugar de "equipos electromédicos" nos referiremos como "productos sanitarios activos no implantables".

4.2. Dispositivo médico

Según la OMS, un dispositivo médico puede abarcar desde un simple bajo lengua de madera o un estetoscopio, hasta los implantes o los aparatos de imagenología más avanzados. En términos generales, se entiende por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para pre-

Bibliografía sugerida

OMS (2003). *Dispositivos médicos seguros* (pág. 1). Ginebra.

venir, diagnosticar o tratar una enfermedad o que sirva para detectar, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario determinado.

4.3. Artículo de uso médico

La norma ISO 10993-1/1992 define un artículo de uso médico como cualquier instrumento, aparato, aplicación, material u otros artículos, incluyendo software, usados solos o en combinación, definidos por el fabricante para ser usados en seres humanos solos o con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad daño o discapacidad; investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción,

cuya acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función.

4.4. Producto sanitario, según la Comunidad Europea

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios, considerando que los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; Por todo lo cual, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente directiva.

4.5. Definiciones de "productos sanitarios"

Para entender mejor el nivel de riesgo y de mantenimiento de los productos sanitarios, se puede diferenciar entre:

- Productos sanitarios no invasivos.

- Productos sanitarios invasivos.
- Productos sanitarios activos que necesitan para operar corriente eléctrica o una fuente de energía diferente.
- Productos sanitarios con una función de medición ("equipamiento médico").

Definiciones según el anexo I, Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

- a) Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía.
- Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de modo que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a la que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir el máximo posible los riesgos consiguientes.
 - Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.
 - Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.
 - Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados, que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.
 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.
 - Protección contra los riesgos eléctricos. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten el máximo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.
 - Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos:
 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.
 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las éstas forman parte de las prestaciones previstas.
 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan el mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.
 - Los terminales y dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.
 - Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.
 - Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.
 - El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
 - El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella

pueda derivarse algún peligro. Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

b) Productos con función de medición.

- Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de modo que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.
- La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.
- Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

Resumen

Este módulo introductorio abre la discusión a la importancia de la tecnología sanitaria para la medicina. Recordamos que la tecnología sanitaria representa el enlace entre medicina, ciencias naturales y tecnología avanzada. Los médicos definen los problemas y el ingeniero buscará soluciones técnicas en forma de aparatos o equipos médicos.

De este contexto presentamos la historia o la evolución de la tecnología sanitaria en los últimos siglos. El enfoque del trabajo se orienta siempre a la salud del ser humano.

Los reglamentos y leyes están orientados a la seguridad del paciente como definido por la Directiva Europea 93/42/CEE y transpuesto en ley nacional. Estos documentos y las publicaciones de la OMS definen la noción "producto sanitario", pero también una cadena de responsabilidades desde el fabricante (fabricante) hasta el operador o usuario en el ambiente hospitalario.

Trabajar con productos sanitarios significa para el encargado que aparte del producto solo él tiene que observar un número de relaciones y conexiones a áreas fuera del hospital, como leyes, contactos en la industria, prescripciones de calidad, mantenimiento y seguridad y entrenamiento de empleados.

Glosario

acidosis *f* Situación de escasez de bicarbonato en la sangre (disminuido); bajo valor del ph, exceso de ácido.

aférente *adj* Que transmite hacia el centro o el cerebro.

alcalosis *f* Situación de incremento de bicarbonato en la sangre, ph elevado, exceso de álcali (base).

alvéolo *m* Saco de aire en los pulmones formado en los terminales de los bronquiolos. El oxígeno pasa al torrente sanguíneo en los alvéolos a través de una delgada membrana (0,001 mm de espesor).

anemia *f* Escasez de glóbulos rojos.

aorta *f* Vaso arterial mayor que lleva la sangre desde el corazón para distribuirla por todo el organismo mediante ramificaciones arteriales.

apnea *f* Ausencia de respiración.

arritmia *f* Alteración temporal o de intensidad del ritmo del latido cardiaco.

arteriola *f* Pequeña ramificación terminal de una arteria que acaba en los capilares.

arteria *f* Vaso por donde se bombea la sangre en XXX. Vaso que se aleja del corazón.

arteria *f* Juntamente con el seno coronario, vaso que lleva la sangre a y procedente de las paredes del propio corazón.

asma *m* Ataque episódico reversible de obstrucción de las vías respiratorias (por diversas causas).

atelectasia *f* Parte del pulmón que ha quedado sin aire, cerrada.

aurícula *f* Cavidad o conducto anatómico; especialmente una cámara esencial del corazón donde regresa la sangre procedente de la circulación.

aurícula ventricular *f* Cavidad o conducto anatómico situado entre una aurícula y un ventrículo del corazón.

auscultación *f* Acción de escuchar los sonidos en el organismo.

autónomo, -a *adj* Que actúa independientemente de la voluntad; relativo al sistema nervioso autónomo, que lo afecta o controlado por él.

axón *m* Prolongación de la célula nerviosa normalmente larga y única que por regla general conduce los impulsos lejos del soma de neurona.

barroceptor *m* Nervio receptor situado en los vasos sanguíneos, especialmente en el seno carotídeo, sensible a la presión sanguínea.

bifurcación *f* por ejemplo en los vasos sanguíneos.FALTA DEFINICIÓN

bioelectricidad *f* Fenómeno eléctrico que aparece en tejidos vivos.

bloqueo cardiaco *m* Retraso o interferencia en el mecanismo de conducción debido al cual los impulsos no se propagan por todo el miocardio o una parte importante de él.

bradicardia *f* Ritmo cardiaco lento.

braquial *adj* Relativo al brazo o un apéndice similar.

bronquio *m* Cualquiera de las dos primeras divisiones de la tráquea que llevan respectivamente al pulmón derecho e izquierdo: en sentido amplio, conducto bronquial.

broncospasmo *m* Contracción de las vías respiratorias pequeñas producida por espasmo de la musculatura bronquial.

bronquiolo *m* Vía respiratoria de menor tamaño, entre los bronquios y los alvéolos.

bronquitis *f* Inflamación de los bronquios.

cánula *f* Tubo pequeño para insertar en una cavidad del organismo o en un vaso sanguíneo.

capacidad funcional residual *f* Volumen de gas remanente en los pulmones en el nivel espiratorio en reposo. El nivel espiratorio final en reposo se utiliza como línea de base debido a que varía menos que la posición final de inspiración.

capacidad inspiratoria *f* Volumen máximo de gas que se puede inspirar del nivel espiratorio en reposo.

capacidad pulmonar total *f* Cantidad de gas contenida en el pulmón al final de la inspiración máxima.

capacidad respiratoria máxima *Véase* ventilación voluntaria máxima.

capacidad vital *f* Volumen de aire que se puede exhalar después de la inhalación más profunda posible.

capacidad vital forzada (cvf) *f* Volumen máximo de gas que se puede expeler del modo más forzado y rápido después de la inspiración máxima.

capilar *m* Cualquiera de los vasos más pequeños del sistema vascular sanguíneo que conecta las arteriolas con las vénulas y forma redes entre ellas.

cardiología *f* Estudio del corazón, su funcionamiento y enfermedades.

cardiovascular *adj* Relativo al corazón y vasos sanguíneos.

catéter *m* Instrumento médico tabular insertado en canales, vasos, conductos o cavidades del organismo, normalmente para permitir la inyección o extracción de fluidos o para mantener abierto un conducto.

célula *f* Masa de protoplasma pequeña, generalmente microscópica, rodeada externamente por una membrana semipermeable de uno o más núcleos y distintos productos sin vida, capaz (sola u obrando recíprocamente con otras células) de realizar todas las funciones fundamentales de la vida, y de formar el agregado estructural de materia viviente mínimo capaz de funcionar como unidad independiente.

centro respiratorio *m* Centro situado en la médula que controla la respiración.

cerebelo *m* Parte grande del encéfalo, de posición dorsal, responsable especialmente de la coordinación de los músculos y del equilibrio del cuerpo.

cerebro *m* Parte ensanchada anterior o superior del encéfalo.

cilio *m* Pestañas microscópicas que cubren las células que revisten las vías respiratorias, capaces de transportar una película de moco.

citoplasma *m* Protoplasma de una célula con exclusión del núcleo.

cociente respiratorio *m* Relación del volumen de CO₂ exhalado, con el volumen de O₂ consumido (0,85).

compliance *f* Medida de la elasticidad de los pulmones y de la caja torácica. La *compliance* expresa el cambio de volumen experimentado por cada unidad de variación de la presión; (cpulm) *compliance* de los pulmones; (cthx) *compliance* de la caja del tórax.

contusión pulmonar *f* Pulmón lesionado por aplastamiento del pecho.

convección *f* Movimiento de masa de gas.

corteza *f* Parte externa o superficial de un órgano o estructura del cuerpo; especialmente la capa externa de sustancia gris del cerebro y cerebelo.

cortical *adj* Relativo a, o que consta de la corteza.

cráneo *m* Parte de la cabeza que encierra el encéfalo.

dendrita *f* Cualquiera de las prolongaciones protoplasmáticas ramificadas ordinarias que llevan impulsos hacia el soma de una célula nerviosa.

despolarizar *v tr* Hacer que se alcance una no polarización parcial o total.

diástole *f* Expansión recurrente rítmica, especialmente la dilatación de las cavidades del corazón cuando están llenas de sangre.

Diastólico, -a *adj* Relativo a la diástole, p. ej., presión sanguínea diastólica.

Dicrótico, -a *adj* Que tiene un doble latido; segunda expansión de la arteria o relacionada con ella que se produce durante la diástole del corazón (de ahí la incisura diacrótica de la onda de presión sanguínea).

difusión *f* Movimiento de una sustancia a través de un líquido o gas desde un espacio de alta concentración de dicha sustancia a otro de baja concentración.

disnea *f* Dificultad respiratoria.

ecg *m* Abreviatura de electrocardiograma (ecg o ekg).

ectópico *adj* Situado lejos de la posición normal.

edema pulmonar *m* Líquido excesivo en los pulmones; acumulación de líquido en los pulmones e inundación en los alvéolos.

eeg *m* Abreviatura de electroencefalograma.

eferente *adj* Que transmite lejos de un centro.

electrocardiograma *m* Registro de la cavidad eléctrica del corazón. Potenciales eléctricos: 0,1 a 4mv de amplitud de pico. Respuesta frecuencial necesaria: c.c. hasta 100 hz. Utilizado para medir el ritmo cardiaco, arritmia, e irregularidades del corazón. También sirve como referencia temporal para muchas medidas cardiovasculares. Se mide con electrodos en la superficie del organismo.

electrocardiógrafo *m* Instrumento utilizado para medir la actividad eléctrica del corazón.

electrodo *m* Dispositivo utilizado para formar interfaces en la medida de potenciales y corrientes iónicas.

electroencefalograma *m* Trazado de las ondas cerebrales realizado por un electroencefalógrafo. Es un registro de la actividad eléctrica del cerebro, potenciales eléctricos: 10 a 100 microvoltios de amplitud de pico.

frecuencia necesaria *f* C.c hasta 100 hz. Se utiliza para conocer ciertas formas, análisis de frecuencias, potenciales evocados, etc. Se mide con electrodos superficiales en el cuero cabelludo y con electrodos de aguja justo por debajo de la superficie o situados en puntos específicos dentro del cerebro.

electroencefalógrafo *m* Instrumento para medir y registrar la actividad eléctrica del cerebro (ondas cerebrales).

electrofisiología *f* Ciencia de la fisiología en sus relaciones con la electricidad; estudio de las reacciones eléctricas del organismo en la salud.

electrogastograma *m* Registro de los potenciales musculares asociados con la movilidad del tronco gastrointestinal.

electrolito *m* Conductor no metálico en el que se transporta la corriente mediante el movimiento de iones.

electromiograma *m* Registro de los potenciales musculares, generalmente de la musculatura esquelética.

electrooculograma *m* Registro de los potenciales córnea - retina asociados al movimiento de los ojos.

electrorretinograma *m* Registro de los potenciales de la retina.

embolia pulmonar *f* Oclusión de las arterias dirigidas a los pulmones, generalmente por trombos sanguíneos, aunque también por aire, bacterias o cuerpos extraños transportados por la corriente de la sangre.

émbolo *m* partícula anormal (aire, coágulo o grasa) en circulación con la sangre.

embrión *m* Descendiente humano o animal antes de salir del útero o del huevo; por tanto, un estado inicial o no desarrollado de algo.

emg *m* Abreviatura de electromiograma (emg).

endocitosis *f* Proceso celular, por el que la célula mueve hacia su interior moléculas grandes o partículas, englobándolas en una invaginación de su membrana citoplasmática, formando una vesícula que luego se desprende de la pared celular y se incorpora al citoplasma. Esta vesícula, llamada endosoma, se fusiona más adelante con un lisosoma que hará la digestión del contenido vesicular.

enfisema *m* Incremento patológico del tamaño de los alvéolos en toda la extensión de los pulmones motivado por la destrucción de las paredes de los alvéolos. (También se emplea este término para describir la presencia patológica de aire en los tejidos, por ejemplo, aire subcutáneo proveniente de las vías respiratorias.)

enfisema subcutáneo *m* Aire bajo la piel procedente de las vías respiratorias.

eritrocito *m* Glóbulo rojo de la sangre.

erv *m* Volumen de reserva espiratorio.

eog *m* Abreviatura de electrooculograma.

epilepsia *f* Cualquier variedad de alteraciones señalada por ritmos eléctricos perturbados del sistema nervioso central, que se manifiestan normalmente por una serie de ataques convulsivos, por lo general con pérdida de la consciencia.

epiglotis *f* Cartílago situado en la base de la lengua que se deprime al deglutir para cubrir la glotis.

esófago *m* Conducto para el paso de los alimentos desde la faringe al estómago.

espacio muerto *m* Volumen de cada respiración que no participa en el intercambio gaseoso.

espirómetro *m* Instrumento para medir el aire que entra y sale de los pulmones.

estenosis *f* Estrechamiento de un conducto o de un canal.

estenosis mitral *f* Estrechamiento del orificio cardioventricular izquierdo.

extracelular *adj* Situado o que tiene lugar fuera de una célula o células del organismo.

extracorpóreo *adj* Situado o que tiene lugar en el exterior del organismo.

extrasístole *f* Contracción prematura del corazón independiente del ritmo normal.

extubación *f* Extracción del tubo endotraqueal.

exocitosis *f* Expulsión de sustancias como la insulina a través de la fusión de vesículas con la membrana celular. Tiene lugar mediante un proceso celular, por el cual las vesículas situadas en el citoplasma se fusionan con la membrana citoplasmática, liberando su contenido (como función de excreción, como en la función endocrina).

faringe *f* Conducto entre la boca y el esófago.

fibrosis pulmonar *f* Tejido pulmonar transformado en tejido conjuntivo.

$f_a\text{CO}_2$ *f* Fracción de CO_2 en la sangre arterial.

$f_i\text{O}_2$ *f* Proporción de oxígeno en el aire inspirado. Si la mitad (50%) es oxígeno, la $f_i\text{O}_2$ es 0,5.

fístula *f* Abertura estrecha anormal, congénita o bien adquirida por enfermedad u operación.

flujo espiratorio forzado (fef) *m* Ritmo medio de flujo para una fracción determinada del volumen espiratorio forzado, por lo general entre 200 y 1200 ml (llamado anteriormente tasa de flujo espiratorio máximo).

flujo forzado a mitad de la espiración (fef 25% - 75%) *m* Velocidad de flujo media durante la mitad central del volumen espiratorio forzado.

frc *f* Capacidad residual funcional del pulmón.

funcional residual *Vease* capacidad funcional residual.

galvánica *adj* Corriente ininterrumpida obtenida mediante una pila química.

ganglio *m* Cualquier agrupación o masa de células nerviosas fuera del sistema nervioso central que sirve de centro de influencia nervioso.

gasto cardiaco *m* Producto del ritmo cardiaco y el volumen de embolada.

hemotórax *m* Sangre en la cavidad pleural.

hemoglobina *f* Sustancia roja de los hematíes, se combina fácilmente con el oxígeno y el dióxido de carbono.

heparina *f* Ácido que se produce en los tejidos, sobre todo en el hígado. Se puede obtener químicamente y si se inyecta intravenosamente en el sanguíneo, puede hacer incoagulable la sangre.

hipercapnia *f* Exceso de CO₂ en la sangre.

hipertermia maligna *f* Estado que puede presentarse durante la anestesia general, que provoca un aumento de la temperatura corporal y otros síntomas de incremento del metabolismo

hiperventilación *f* Respiración profunda o sobrerrespiración prolongada, rápida de forma anormal.

hipotermia *f* Baja temperatura del cuerpo.

hipoventilación *f* Descenso del aire de los pulmones por debajo de la cantidad normal.

hipovolemia *f* Volumen reducido de fluido circulante por el organismo.

hipoxia *f* Falta de oxígeno; bajo nivel de O₂ en la sangre.

ic *f* Capacidad inspiratoria.

íleo *m* Obstrucción intestinal.

intrapleural *adj* Entre las membranas pleurales.

intrapulmonar *adj* Dentro de los pulmones.

intratorácico *adj* En el interior del pecho.

irv *m* Volumen de reserva inspiratorio.

ión *m* Átomo o grupo de átomos que lleva una carga eléctrica positiva o negativa como resultado de haber perdido o ganado uno o más electrones.

isoeléctrico *adj* Completamente uniforme eléctricamente; que tiene el mismo potencial eléctrico y por tanto no da lugar a corriente.

isotónico *adj* Que tiene el mismo tono: un músculo actúa isotónicamente cuando cambia de longitud sin cambiar apreciablemente la fuerza que ejerce.

isotrópico *adj* Que posee propiedades con los mismos valores cuando se miden según los ejes en todas direcciones.

isquemia *f* Anemia localizada debida a una obstrucción en la circulación.

lóbulo *m* Saliente o dimisión de un órgano o parte del cuerpo algo redondeada.

mediastino *m* Órgano situado en el centro del pecho entre los pulmones, el corazón, los grandes vasos y el esófago.

- membrana** *f* Fina capa de tejido que cubre una superficie o divide un espacio u órgano.
- metabolismo** *m* Conjunto de procesos físicos y químicos mediante los cuales se produce y mantiene la materia viva organizada.
- mielina** *f* Sustancia líquida que forma una vaina de ciertas fibras nerviosas.
- miocardio** *m* Pared de la cámara del corazón que contiene la musculatura que actúa durante el bombeo de la sangre.
- motor** *m* Músculo, nervio o centro que realiza o da lugar a movimiento.
- necrosis** *f* Muerte del tejido, generalmente de células individuales, grupos de células o de pequeñas áreas localizadas.
- nervio** *m* Estructura que consta de un haz de fibras nerviosas eferentes u aferentes o de ambos tipos.
- neumotórax** *m* Aire en la cavidad pleural.
- neurona** *f* Célula nerviosa con sus apéndices, colaterales y terminaciones, considerada como unidad estructural del sistema nervioso.
- oxihemoglobina** *f* Compuesto de oxígeno y hemoglobina formado en los pulmones. El medio mediante el cual se transporta el oxígeno a través de las arterias a los tejidos del organismo.
- paO₂** *f* Presión parcial del oxígeno en la sangre arterial.
- pacO₂** *f* Presión parcial del dióxido de carbono en la sangre arterial.
- paCO₂** *f* Presión parcial del dióxido de carbono en los alvéolos.
- penetrar** *v tr* Pasar a través de poros o intersticios.
- perfusión** *f* Derrame sobre o a través; flujo de líquido a través de vasos sanguíneos.
- ph** *m* Medida de la concentración de los iones de hidrógeno en una solución, expresando su acidez o alcalinidad. Una sustancia que puede donar iones de hidrógeno (h+) es un ácido. Una sustancia que pueda aceptar iones de hidrógeno es un álcali (base). La concentración de iones de hidrógeno es por consiguiente una medida de la acidez de una solución y se expresa como ph. El ph es el logaritmo negativo de la concentración de iones de hidrógeno. Acidosis significa que existe un ph bajo. Alcalosis supone la existencia de un valor de ph alto.
- plasma** *m* Parte de la sangre en la que se transportan los glóbulos sanguíneos.
- pletismografía** *f* Registro de los cambios de volumen de una parte del organismo al modificarse debido a la circulación de la sangre por ella.
- pleura** *f* Membrana que envuelve los pulmones.
- potencial eléctrico** *m* 50 microvoltios a 1 milivoltio de amplitud de pico.
- presión parcial del oxígeno en el aire** *f* Presión del oxígeno contenido en el aire. Dado que el aire contiene aproximadamente un 21% de oxígeno, la presión parcial es un 21% de 760 mm de mercurio, o sea, 159 mm hg. Es decir, el oxígeno necesario se puede suministrar mediante oxígeno puro a 159 mm hg, que equivale a respirar aire a 760 mm hg PO₂ (al nivel del mar).
- presión sanguínea arterial** *f* Variaciones de presión de 30 a 400 mm hg. Presión pulsátil con cada latido cardíaco. Respuesta frecuencial necesaria: c.c hasta 30 hz. Se mide en diversos puntos del sistema circulatorio arterial. Se mide directamente con transductores de presión implantados; indirectamente, mediante el esfigmomanómetro, etc.
- presión sanguínea venosa** *f* Variaciones de presión de 0 a 15 mm hg. Presión casi estática con algunas variaciones a cada latido. Respuesta frecuencial necesaria: 0 a 30 hz. Se mide con un manómetro, un transductor de presión implantado o un transductor externo conectado a un catéter

proteína *f* Sustancia orgánica formada por carbono, oxígeno, hidrógeno y nitrógeno, que es indispensable en la alimentación, por constituir la célula como parte esencial y por el transporte de iones a través de la membrana celular.

prótesis *f* Sustituto artificial de una parte enferma o de la que se carece.

pulmonar *adj* Relativo a, funcionando como; o asociado con los pulmones.

pulso de presión *m* Diferencia entre la presión sanguínea sistólica y diastólica (generalmente unos 40 mm hg).

postraumático *adj* Estado existente después de sufrir una herida o lesión (física o psicológica).

dq/dt *f* Abreviatura de perfusión, flujo de la sangre. Volumen/unidad de tiempo.

receptor *m* Nervio terminal sensorial que reacciona a estímulos de diversas clases.

respiración externa *f* Movimiento de gases hacia dentro y hacia fuera de los pulmones.

rv *m* Volumen residual.

relajante muscular *m* Agente que paraliza químicamente los músculos.

respuesta frecuencial necesaria *f* 10 a 3,000 hz. Se utiliza como indicador de la actividad muscular, para medir la fatiga, etc. Se mide con electrodos superficiales o electrodos de aguja introducidos en las fibras musculares.

sedación *f* Estado inducido de relajación, tranquilidad o sueño.

seno coronario *m* Juntamente con la arteria, vaso que lleva la sangre a las paredes del corazón y procede del mismo corazón.

shunt *f* Mezcla de la sangre venosa con la arterial.

silicosis *f* Enfermedad pulmonar restrictiva causada por la exposición crónica al polvo de rocas silíceas.

sinapsis *f* Punto en el que pasa un impulso nervioso de una neurona a otra.

sistemático -a *adj* Que pertenece o afecta al organismo como un todo.

sístole *f* Contracción, o periodo de contracción, del corazón, especialmente de los ventrículos. Coincide con el intervalo entre el primer tono cardiaco y el segundo, durante el que se bombea la sangre a la aorta y al tronco pulmonar.

sistólica *adj* Perteneciente a la sístole, p. ej.: presión sanguínea sistólica.

sonido de Korotkoff *m* Sonido producido por la pulsación repentina de sangre que es obligada a pasar a través de una arteria parcialmente ocluida y que se escuchan durante la determinación de la presión sanguínea por auscultación.

sO₂ *m* Saturación de oxígeno, medida del contenido de oxígeno en la sangre expresado en porcentaje del contenido que tendría a plena saturación (s = saturación).

tejido *m* Conjunto de células especializadas similares unidas en la realización de una función particular.

TLC *f* Siglas de capacidad pulmonar total.

tórax *m* Parte del cuerpo del hombre y otros mamíferos entre el cuello y el abdomen.

tráquea *f* Conducto principal desde la laringe a los bronquios; sistema de tubos por el que pasa el aire hacia los pulmones y procedente de éstos.

traqueotomía *f* Apertura quirúrgica de la tráquea.

trombo *m* Coagulo de sangre formado dentro de un vaso sanguíneo y que permanece fijo en el punto de su formación.

tubo endotraqueal *m* Tubo que, a través de la boca o la nariz, se introduce en la tráquea por entre las cuerdas vocales.

válvula aórtica *f* Válvula de salida del ventrículo izquierdo a la aorta.

válvula semilunar pulmonar *f* Válvula de salida del ventrículo derecho a la arteria pulmonar.

válvula tricúspide *f* Válvula que conecta la aurícula y el ventrículo derechos.

vasoconstricción *f* Estrechamiento de la luz de los vasos sanguíneos especialmente como resultado de la acción vasomotora.

vasodilatación *f* Dilatación o abertura de los vasos sanguíneos debido a la acción vasomotora.

vasomotor *adj* Movimiento regulador que afecta al diámetro de un vaso sanguíneo.

vena cava inferior *f* Vena principal que retorna al corazón la sangre procedente de la circulación mayor de la zona inferior del corazón.

vena cava superior *f* Vena principal que retorna al corazón la sangre procedente de la circulación mayor de la zona situada por encima del corazón.

ventilación voluntaria máxima *f* Volumen de aire que puede respirar un individuo con el mayor esfuerzo en un intervalo de tiempo determinado.

ventrículo *m* Cámara del corazón que recibe sangre de la aurícula correspondiente y desde donde se envía a las arterias.

vénula *f* Vena pequeña; especialmente una de las minúsculas venas que conectan la red capilar con las venas más grandes de la circulación.

volumen corriente *m* Volumen de gas inspirado o expirado en reposo durante cada ciclo respiratorio.

volumen de embolada *m* Cantidad de sangre bombeada en cada latido cardiaco (volumen diastólico del ventrículo menos el volumen de sangre en el ventrículo al final de la sístole).

volumen inspiratorio de reserva *m* Volumen máximo de gas que se puede inspirar a partir del punto final de la inspiración.

volumen pulmonar en un minuto (ventilación pulmonar) *m* Volumen de aire respiratorio por minuto = volumen corriente x respiraciones por minuto.

volumen respiratorio forzado *m* Volumen de gas exhalado en un intervalo de tiempo determinado durante un ejercicio en el que se ponga en juego la capacidad vital forzada. El vef se puede expresar como porcentaje de la capacidad vital forzada (vef_f%).

volumen respiratorio de reserva *m* Volumen que se puede respirar en el nivel espiratorio final de una espiración en reposo.

volumen residual *m* Aire que queda en los pulmones después de una exhalación profunda (alrededor de 1,2 litros).

Bibliografía

Libros

Autores varios (1988). *Introducción a la bioingeniería*. Ed. Marcombe.

Bronzino, J. D. *The Biomedical Engineering Handbook*. CRC Press. ISBN 3-540-66351-7

Carr Joseph J.; Brown, John M. (2001). *Introduction o Biomedical Equipment Technology* (4.ª ed.). Prentice Hall.

Dyro, Joseph F. (2004). *Clinical Engineering Handbook*. Elsevier Inc.

Enderle, J.; Blanchard, S.; Bronzino, J. (2000). *Introduction to Biomedical Engineering*. Academic Press.

Gómez Aguilera, Enrique J. *Historia de la Ingeniería Biomédica*. FUNDETEL. ISBN 978-4-7402-348-0

Jacobson, B.; Webster, John G. (1977). *Medicine and Clinical Engineering*. Nueva Jersey: Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs.

Kresse, H. (1985). *Handbook of Electromedicine, Basic Principles Applications Equipment*. Siemens.

Krestel, E. (1990). *Imaging Systems for Medical Diagnostics*. Berlín, Munich: Siemens-Aktiengesellschaft. ISBN 3-8009-1564-2

Webster, John G. (ed.) (1998). *Medical Instrumentation, Application and Design* (3.ª ed.). John Wiley & Sons, Inc.

Libros alemanes

Dössel, O. (2000). *Bildgebende Verfahren in der Medizin, Von der Technik zu medizinischen Anwendung*. Springer.

Hutten, H. (1992). *Biomedizinische Technik Band 1-4*. Springer Verlag, Verlag TÜV Rheinland.

Kramme, R. (2006). *Medizintechnik* (3.ª ed.). Springer.

Revistas

Gruyter, W. de *Biomedizinische Technik/ Biomedical Engineering*. Springer Verlag.

Biomechanics and Modeling in Mechanobiology. Springer Verlag.

Biomedical Microdevices. Springer Verlag.

Cardiovascular Engineering. Springer Verlag.

Medical and Biological Engineering and Computing. Springer Verlag.

