

Tecnología médica: mitos y realidades

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Fascículo Interactivo 11 de 16



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Adelante en el tiempo

No todo tiempo pasado fue mejor. Descubrimientos médicos invaluable, un amplio portafolio de medicamentos y una inigualable dotación de equipos hacen que, en la actualidad, las alternativas para los pacientes sean más y mejores. La época en que los médicos se quedaban sin respuesta ante los enigmas de la salud ya es historia. Este disfrute de una medicina más certera se debe, en gran medida, a la ingeniería biomédica o bioingeniería, una ciencia que ha revolucionado al mundo. Gracias a ella, la humanidad ha sido testigo de magnánimos descubrimientos como

el radio (elemento químico desarrollado por los esposos Curie), los rayos X (Roentgen) y el electrocardiógrafo (utilizado por primera vez en 1903 por Einthoven).

Es tal el despliegue de tecnología que, de acuerdo con la *Food and Drug Administration* (FDA), organismo de los Estados Unidos que se encarga del registro, control y certificación de los dispositivos médicos, hoy en día existen más de 100 mil tipos de equipos médicos, sin olvidar que cada año se agregan a este arsenal 5 mil nuevos. Si bien este panorama luce como un triunfo para la humanidad, expertos aseguran que nada es tan perfecto como parece y que, en cambio, la tecnología médica tiene sus puntos en contra, sus mitos y realidades.

Aunque no cabe la menor duda de que la tecnología médica ha contribuido a solucionar cientos de problemas de la humanidad y que ha ofrecido un sinnúmero de respuestas a las más grandes incógnitas, tampoco se puede ocultar que este mar de opciones no resulta tan benéfico, pues adquirir la tecnología adecuada, entre tanta diversidad, es un verdadero problema para los sistemas de salud, sobre todo si se tiene en cuenta que no todos los equipos son ciento por ciento seguros.

El tema de los eventos adversos que presentan los dispositivos médicos no es nuevo. En 1970, Ralph Nader (activista y abogado estadounidense) denunció



Continúe el tema en el fascículo interactivo en www.urosario.edu.co/investigacion

Este artículo es una síntesis de los temas que desarrollan los grupos de investigación de la Universidad del Rosario. Este material cuenta con documentos, capítulos de libros, entrevistas, fotografías y bibliografía de apoyo, entre otros soportes o estudios, que el lector podrá **consultar en la página Web** www.urosario.edu.co/investigacion.

Bibliografía 

Fotografía 

Página web 

Vídeo 

Foro 

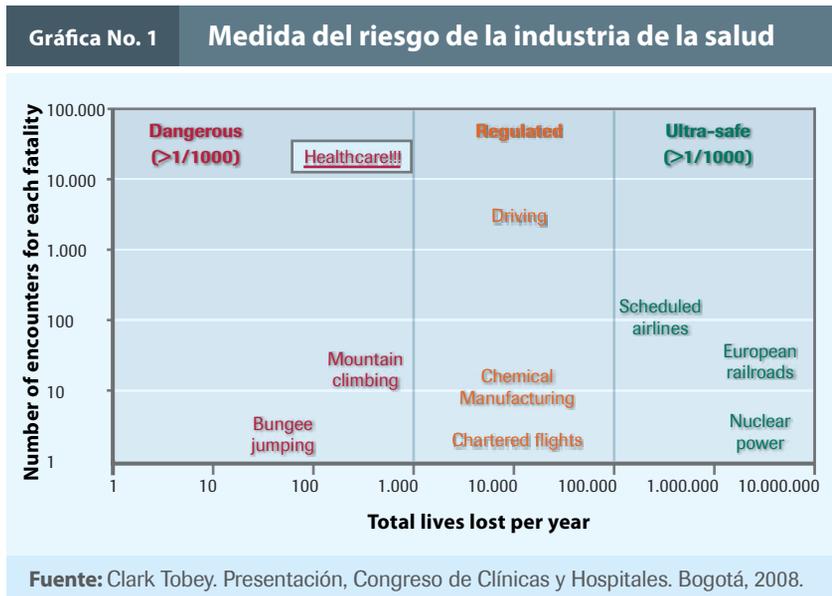


que alrededor de unos 1.200 norteamericanos podían ser electrocutados, cada año, por procedimientos rutinarios de diagnóstico y terapia (Nader, 1970, 176-179). Un año más tarde, el Instituto para la Investigación del Cuidado de Emergencia (ECRI, por sus siglas en inglés) emitió un reporte contundente: “una perturbadora cantidad de equipos médicos han demostrado ser inefectivos, peligrosos y de mala calidad” (*Emergency Care Research Institute*, 1971, 75-93). Más adelante, el Instituto Nacional de Medicina de los Estados Unidos encontró que alrededor de 44 mil a 98 mil norteamericanos mueren anualmente debido a errores médicos, situación que se da porque “el uso de tecnologías, cada vez más sofisticadas y complejas, es un factor contribuyente a la cantidad de errores encontrados” (*Committee on Quality Health Care in America*, 2000).

Entonces, ¿esto se traduce en que la industria médica es insegura? Sí. Tal vez la menos segura de todas. Literalmente hablando, se puede decir que es mejor vivir al lado de una planta nuclear que entrar a un hospital. Una conclusión que, aunque perturbadora, es real. Así lo prueban los análisis que se hacen sobre niveles de “peligrosidad” (ver imagen) y en los cuales se registran la cantidad de vidas que se pierden por año (eje horizontal) versus la cantidad de sucesos ocurridos por instalación (eje vertical).

●● **Razones de peso**

Las cifras dadas por los expertos y por las instituciones médicas del mundo son el reflejo de una realidad que poco se contempla, pero que es inherente a la atención



médica. Por ello, asuntos como el manejo de la energía deben ser un motivo, no sólo de estudio, sino de responsabilidad empresarial, pues lo que ha pasado con la tecnología se debe, sin duda, a que no se controlan los factores de riesgo de estos equipos:

- **Las energías que se desarrollan durante el funcionamiento de las máquinas.** Este es el caso de los equipos que emiten radiaciones ionizantes (rayos X y Tomografía Axial Computarizada, entre otros)



y de los que producen emisiones de alta frecuencia (electrobisturí y mantas radiantes).

- **Las energías que generan los aparatos cuando ocurre un fallo.** En esta categoría figuran las pérdidas de aislamiento (cuando se “pela” un cable y queda expuesto el conductor de cobre), los saltos de alto voltaje o las chispas producidas por conmutación en dispositivos, las cuales pueden provocar explosiones.

- **La interrupción del funcionamiento del equipo.** Bien puede tratarse de una máquina que es soporte de vida o de un examen o tratamiento médico que no admiten interrupción ni reanudación. Éste es el caso de los desfibriladores, los marcapasos, los ventiladores pulmonares y las máquinas de anestesia, entre otros.

●● **Shock eléctrico: un riesgo latente**

Dentro del sinfín de hechos que pueden ocurrir cuando alguno de los fallos tiene lugar, hay uno que es especialmente preocupante: la descarga de energía eléctrica. Existe



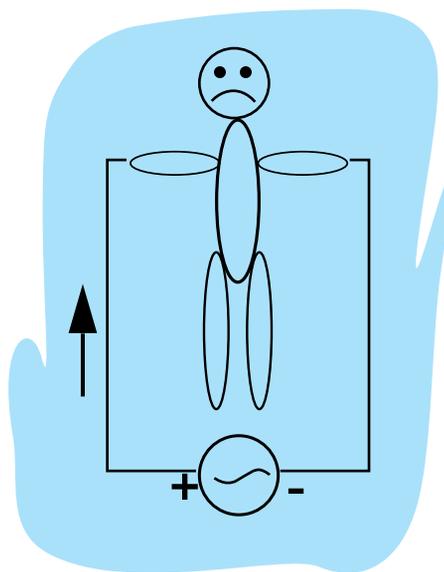
Una alianza educativa estratégica

Para fortuna de la salud, nuestro país cuenta con una valiosa alianza entre la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito y la Universidad del Rosario, la cual pretende la formación de personal en el área de la ingeniería biomédica. Esta oferta académica incluye la educación de pregrado hasta el doctorado. En ella el alumno goza de diversas opciones:

1. El estudiante de bachiller podrá tomar un programa de ingeniería biomédica en pregrado, el cual tendrá un total de 144 créditos y durará 8 semestres. Este ciclo, auspiciado por ambas universidades, permite que el alumno, en un periodo de 6 años, obtenga el título de pregrado y el de maestría, si es su deseo. Asimismo, en un periodo de 4.5 años, puede obtener el título de pregrado y el de especialista en ingeniería biomédica o en ingeniería clínica y gestión tecnológica.

2. Se cuenta con diplomados de una duración de 120 horas presenciales, con una frecuencia semanal de 10 horas. Luego de tomar 4 diplomados, el estudiante se puede diplomar como especialista en ingeniería clínica.

una enorme probabilidad de que la persona, conectada o tratada con un equipo, sufra esta situación que puede poner en riesgo su vida. Esto es posible porque existen dos puntos de conexión: entre una fuente activa y el paciente, por lo que, eventualmente, puede fluir una corriente a través de esta conexión o circuito (figura inferior). Evidentemente, este peligro es mayor cuando existe una conexión directa con el músculo cardíaco o corazón.



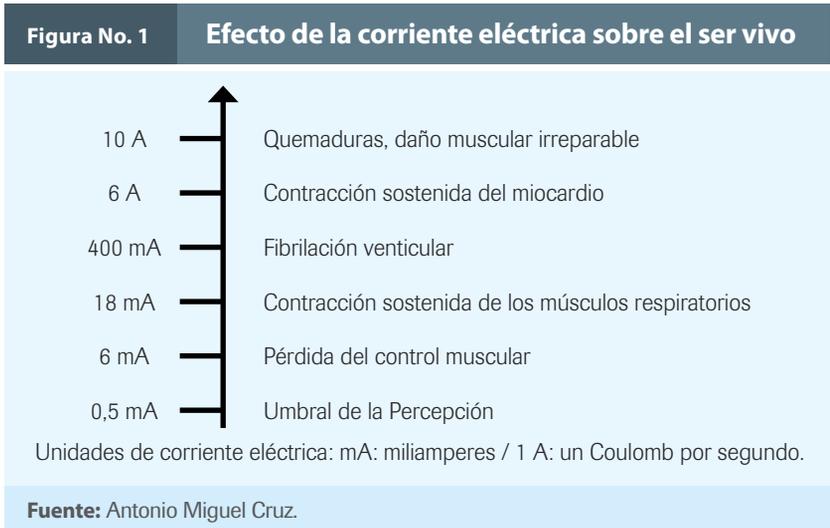
No obstante, para que un evento negativo como éste tenga consecuencias en la persona, deben confluír diferentes aspectos: la amplitud de la corriente, el tiempo de exposición, la frecuencia, el área de contacto con la piel y el tipo de contacto (externo o intradérmico). Cuando estos factores se combinan y superan los niveles de permisibilidad o percepción de un ser humano a la corriente, la situación puede ir de un simple 'corrientazo' hasta una estimulación eléctrica del tejido excitable (nervios y músculos), lo cual podría provocar daños irreparables (contracción sostenida del miocardio y la respectiva muerte del paciente) (Webster, 1997). Estos fenómenos se pueden dar a través de los siguientes escenarios:

- Exposición a la corriente por medio del macrochoque. Es un fenómeno que ocurre cuando una importante cantidad de corriente fluye a través de la piel y de los tejidos, lo que puede provocar contracciones musculares leves o agudas, fibrilación, efectos motores, quemaduras o, incluso, la muerte. El escenario

típico en el cual se puede dar un macrochoque es cuando las partes metálicas de un equipo están puestas a tierra (ver figura 2).

- El microchoque, por su parte, ocurre cuando se usan electrodos invasivos o próximos al corazón y, entonces, pequeñas cantidades de corrientes (llamadas de fuga) pueden provocar fibrilación del músculo cardíaco u otros efectos adversos como quemaduras. Un caso de microchoque (ver figura 3) se da cuando los equipos médicos necesitan una conexión directa al corazón (electrodos de marcapasos externos, electrodos intracardiacos o catéteres situados en el corazón), lo cual crea una vía conductora que, en caso de accidente o falla, aumenta el riesgo para que pueda fluir una corriente.

- En cuanto a la frecuencia de la corriente, la situación es menos dramática. Se ha demostrado que si aumenta más allá de 2.500 a 5.000 Hz, no causa ninguna sensación, siempre y cuando la intensidad de la misma se mantenga constante. Por ejemplo, D'Arsonval (biofísico francés), en 1883



hizo pasar corriente a través de dos sujetos para encender una lámpara, con una frecuencia que oscilaba entre 0,5 y 1 MHz, sin que ninguno de los individuos tomados de la mano experimentara sensación alguna.

●● **Prevenir para no lamentar**

Pese a que es imposible garantizar la fiabilidad al 100% de cualquier equipo médico, la experiencia sí le ha permitido al sector de la salud es-

tablecer una serie de medidas para evitarle dolores de cabeza tanto al médico como al paciente.

1. Garantizar que el paciente esté completamente aislado con respecto a todos los objetos conectados a tierra y a la corriente eléctrica.

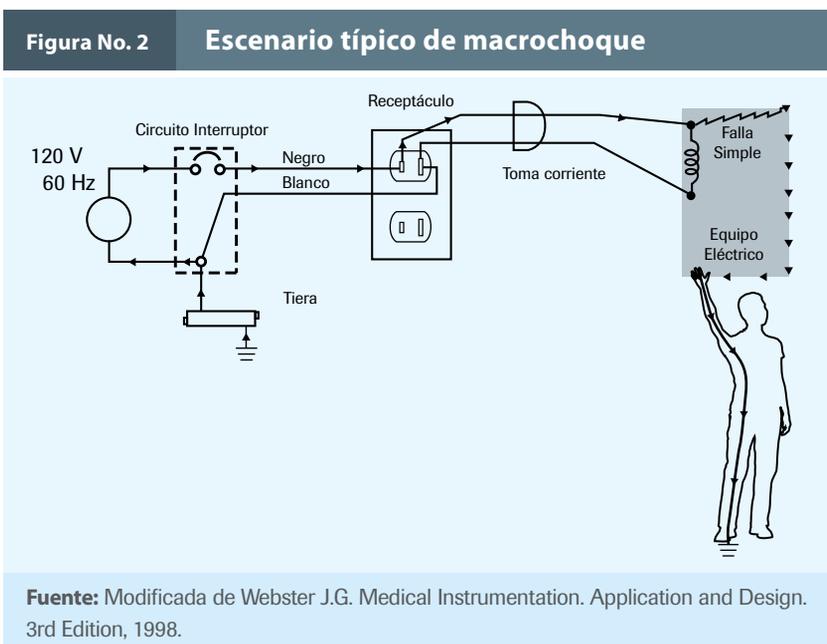
2. Verificar que todas las superficies conductoras cercanas al paciente sean mantenidas al mismo potencial eléctrico.

3. Certificar que los equipos sean seguros eléctricamente, desde el punto de vista del diseño y de la explotación.

4. Una vez introducidos los equipos en el sistema de salud, se deben realizar pruebas de seguridad eléctrica. Estos análisis se pueden efectuar, de manera automatizada y manual, con los dispositivos llamados Analizadores de Seguridad Eléctrica.

●● **Gestión y capacitación, una alianza para mitigar el problema**

Si bien seguir estos consejos puede marcar la diferencia entre la vida y la muerte en un hospital, expertos e investigadores como el ingeniero nuclear Antonio Miguel Cruz, MSc (PhD



¿Qué es Ingeniería Biomédica?

Según la fundación Whitaker, la ingeniería biomédica es “una disciplina que utiliza e integra los conocimientos alcanzados en las ramas de la ingeniería, la biología y la medicina para mejorar la salud humana aplicándolos a la práctica clínica”.

Y, según la Organización Mundial de la Salud, por dispositivo médico “se entiende cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para prevenir, 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”.

en bioingeniería) y su equipo de trabajo, miembros del Grupo de Investigación en Salud Pública, de la Facultad de Medicina de la Universidad del Rosario, recomiendan “atacar el problema” utilizando un valioso modelo de Gestión de Tecnologías con enfoque sistémico que permite implementar los siguientes elementos:

La gestión del mantenimiento. Su función es planificar, realizar y gestionar las actividades del servicio de mantenimiento del equipamiento biomédico e instalaciones, en función del riesgo que éstos representan para pacientes y operadores.

La gestión de los contratos de servicios. Busca analizar, seleccionar y negociar todo el proceso de contratación de proveedores de servicios de mantenimiento y, adicionalmente, pretende evaluar el desempeño de los proveedores durante el tiempo que dure la relación contractual.

La gestión de la adquisición de las nuevas tecnologías biomédicas. Este proceso asegura que la tecnología que ingrese a la institución de salud sea la óptima, de acuerdo con el presupuesto y las necesidades.

Gestión de la verificación de la seguridad eléctrica y de los servicios de calibración. Comprueba la seguridad eléctrica y los servicios de calibración de los equipos biomédicos e instalaciones.

La gestión de la vigilancia tecnológica para equipos médicos. Su función es la de contribuir al incremento de la calidad y seguridad de los pacientes, usuarios u otros, mediante la reducción de la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos en diferentes lugares y ocasiones. Esto se logra a través de un sistema de prevención temprano y eficaz que alerte a la comunidad sobre cualquier problema

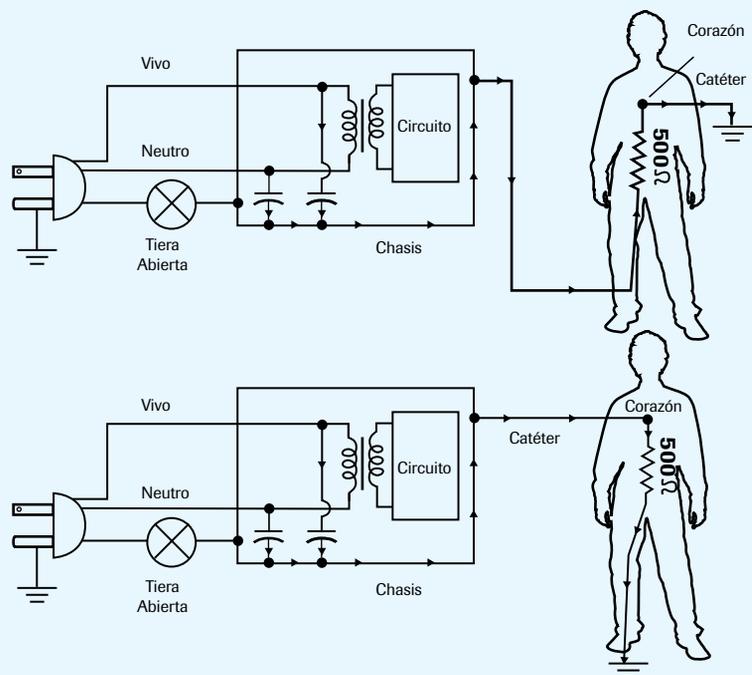
potencial con un equipo dado, en un tiempo razonable después de su comercialización.

Proceso de especificación de los costos y presupuestos. Determina los costos totales correspondientes a la Gestión de Tecnologías, para poder especificar la relación costo/beneficio.

●● Resultados tangibles

Este modelo de gestión, fruto de años de trabajo del profesor Antonio Miguel Cruz y la Universidad del Rosario, ha demostrado ser eficaz y preventivo. Comprueba, además, el interés que tienen académicos e instituciones en adelantar estudios que garanticen a los pacientes el más alto nivel de seguridad a la hora de ser tratados con tecnologías médicas. Los beneficios de estas investigaciones están a la orden del día.

Figura No. 3 Escenario típico de microchoque

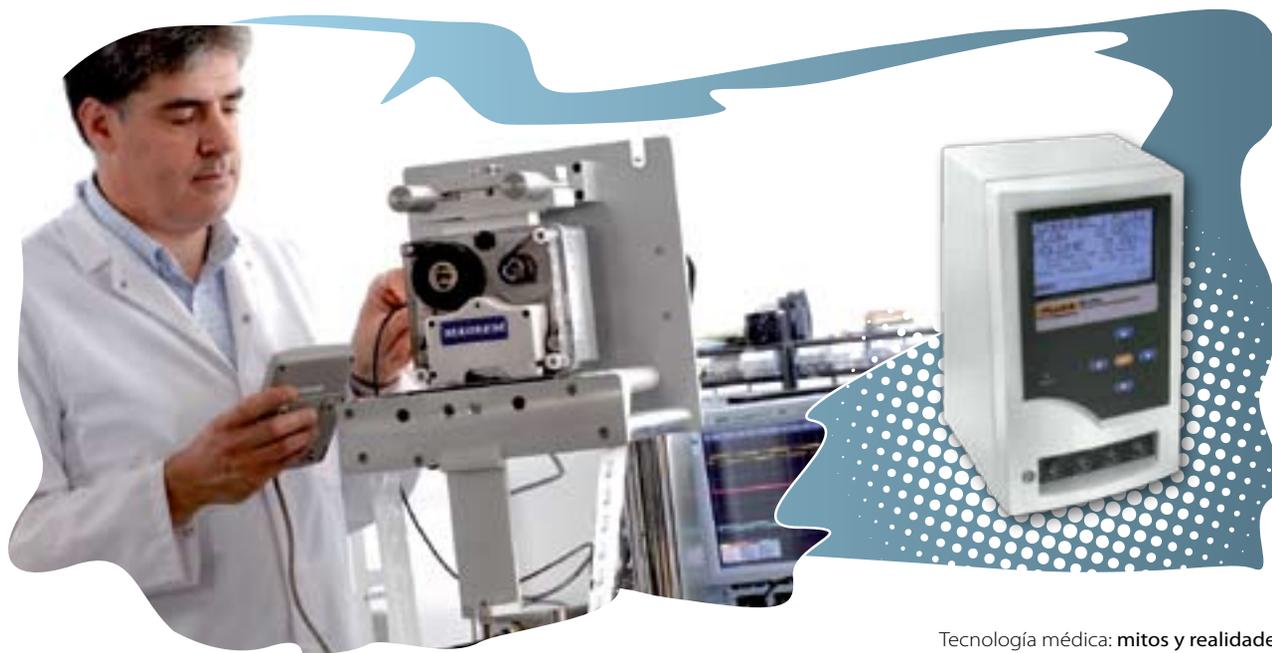


Fuente: Modificada de Webster J.G. Medical Instrumentation. Application and Design. 3rd Edition, 1998.

Valores típicos alcanzados en indicadores técnico - económicos al implementar los sistemas de gestión tecnológica

Beneficios	Efectos	Valores Típicos
Reduce los tiempos de entrenamiento del personal de mantenimiento.	1. Baja los costos de mano de obra por cada técnico dedicado a mantenimiento.	15-20%
Minimiza o elimina el esfuerzo requerido para analizar datos.	2. Disminuye los requerimientos de personal.	10%
Acorta el tiempo necesario para evaluar y diagnosticar un problema.	3. Mejora la utilización técnica de equipos.	90%
Favorece la predicción de fallos para poder iniciar mantenimiento preventivo previo.	4. Hace más eficiente la utilización técnica de los equipos.	90%
Mejora los tiempos de respuesta del departamento y de los proveedores de mantenimiento.	5. Mayor satisfacción y retención del cliente.	10%
Óptimo servicio y diferenciación de proveedores de servicio de mantenimiento.	6. Favorece la disponibilidad de los equipos.	90%
Optimiza la asignación de recursos.	7. Reduce los costos de personal e inventario de partes y componentes.	30%
Mengua los servicios improductivos por la falta de partes de componentes.	8. Resta los tiempos de paradas innecesarias	90%
Reduce los riesgos a pacientes y operadores.	9. Disminución del número de eventos adversos.	80%
	10. Menos costos en materia de indemnizaciones y litigios legales.	80%
Maximiza la eficiencia de su personal.	11. Reducción de los tiempos de reparación y mantenimiento de los equipos.	75%
Estandariza los procesos de adquisición de tecnologías.	12. Adquiere la tecnología adecuada, reduciendo los costos de capitalización.	25%

Fuente: Antonio Miguel Cruz





Facultades de Medicina y de Ciencias Naturales y Matemáticas

Entregamos al país investigadores con alta calidad humana, avanzando hacia la frontera del conocimiento en ciencias básicas, clínicas, humanas, naturales y exactas.

Doctorado en Ciencias Biomédicas

- 7 grupos de investigación
- 18 profesores con doctorados



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Adelante en el tiempo

1985
1939

www.urosario.edu.co/medicina



Grupo de Investigación en Salud Pública Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Líneas de Investigación

Ingeniería Clínica y Gestión Tecnológica en Salud, Políticas y Gestión en Salud, Salud Pública, Salud Sexual y Reproductiva, Salud y Trabajo, Violencia y Salud

Decano • Leonardo Palacios

Director del Grupo de Investigación • Catalina Latorre Santos

Investigadores • Antonio Miguel Cruz y Sandra Usaquén Perilla

Estudiantes formados en la línea de investigación • Ana María Presiga Lucena, Isabel Cristina Rodríguez Cortés, Wilmer Andrés Aguilera Huertas, Darío Alexander Mora Díaz

Para mayor información escriba al correo • antonio.cruz43@urosario.edu.co

Para profundizar en estos temas,
consulte la página web

<http://www.urosario.edu.co/investigacion>



Esperen el
próximo
fascículo
el 21 de julio



Rector Hans Peter Knudsen Q. • **Vicerrector** José Manuel Restrepo A. • **Síndico** Carlos Alberto Dossman M. • **Secretario General** Luis Enrique Nieto A. • **Gerente Comercial y de Mercadeo** Marta Lucía Restrepo T. • **Director del Programa de Divulgación Científica y Director del Centro de Gestión del Conocimiento y la Innovación** Luis Fernando Chaparro O. • **Gerente del Programa de Divulgación Científica** - Margarita María Rivera V. • **Periodistas Científicos** - Julio Norberto Solano J. y Paola Martínez Ocampo • **Diseño y Diagramación Ekon7** - Juan Manuel Rojas De La Rosa • **Corrección de Estilo** - César Mackenzie • **Impresión** OP Gráficas • **Pre-prensa y Circulación** El Tiempo.

ISSN 1909-0501

