



CENCOMED (Actas del Congreso), VIGSALUD2026, (Junio 2026) ISSN 2415-0282

Aplicación de la bioseguridad en la electromedicina

Application of biosafety in electromedicine

Lic. Cira Valdés Rojas¹ <https://orcid.org/0000-0001-5971-2297>

M.Sc. Lidia Rosa Guerra Pérez² <https://orcid.org/0000-0001-6860-604X>

Dra. Maribel Torres Cobas³ <https://orcid.org/0000-0002-2923-7031>

Dra. Claudia Silva Vega⁴ <https://orcid.org/0000-0000-1947-3695>

MSc. Angel Felix Crespo Cabello⁵ <https://orcid.org/0009-0009-9443-71937>

Lic. MsC. Justo Veliz Mogená⁶ <https://orcid.org/0000-0003-4635-4771>

Lic. Danae Díaz Betancourt⁷ <https://orcid.org/0009-0003-8770-48192>

¹Licenciada en Electromedicina. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”. Universidad de Ciencias Médicas Sancti Spíritus, Cuba. Profesor Instructor. ciravaldes@infomed.sld.cu

²Licenciada en Psicología. Máster en Sexología Clínica Comunitaria. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”. Universidad de Ciencias Médicas Sancti Spíritus, Cuba. Profesor Asistente. lidyarosa@infomed.sld.cu

³Doctora Especialista en Medicina General integral y en Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”. Universidad de Ciencias Médicas Sancti Spíritus, Cuba. Profesor Asistente. maribeltorrescc@gmail.com

⁴Doctora en Estomatología. Especialista de 1er grado en Estomatología General Integral. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”. Universidad de Ciencias Médicas Sancti Spíritus, Cuba. Profesor Asistente. clausilva.vega95@gmail.com

⁵Licenciado en Cultura Física. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”. Universidad de Ciencias Médicas Sancti Spíritus, Cuba. Profesor Asistente. angelcabell59@gmail.com

⁶Licenciado en Cultura Física. Facultad de Ciencias Médicas “Dr. Faustino Pérez Hernández”. Universidad de Ciencias Médicas Sancti Spíritus, Cuba. Profesor Auxiliar. lidyarosa@infomed.sld.cu

⁷Licenciada en Educación en la especialidad Biología. Universidad de Ciencias Médicas de Sancti Spíritus. Cuba. Profesor Asistente. danaediazbetancur@gmail.com

I RESUMEN

Introducción: la bioseguridad, basada en el enfoque de riesgo y evidencia de la OMS, es fundamental para proteger al personal, los pacientes, la comunidad y el medio ambiente en el campo de la electromedicina.

Objetivo: describir las principales particularidades de la aplicación de la bioseguridad en la electromedicina.

Método: la presente investigación consistió en una revisión de la literatura científica actualizada que dio cumplimiento al objetivo propuesto.

Resultados: la bioseguridad en electromedicina exige integrar principios de protección en el diseño, mantenimiento y operación de equipos electromédicos, abordando tanto riesgos biológicos tradicionales como aquellos derivados de la exposición a campos electromagnéticos, temperaturas excesivas y peligros eléctricos, mecánicos, químicos y biológicos. Los sistemas implantables como interfaz cerebro-computadora, electrodos de estimulación cerebral profunda requieren protocolos rigurosos para controlar la respuesta inflamatoria del tejido huésped, la bioincrustación, la colonización microbiana y los riesgos eléctricos y químicos.

Conclusiones: la revisión realizada permitió confirmar que la bioseguridad en electromedicina exige integrar principios de protección en el diseño, mantenimiento y operación de equipos electromédicos, abordando varios riesgos.

Palabras Claves: aplicación; bioseguridad; electromedicina.

I ABSTRACT

Introduction: biosafety, based on the WHO's risk and evidence approach, is fundamental to protecting personnel, patients, the community, and the environment in the field of electromedicine.

Objective: to describe the main characteristics of the application of biosafety in electromedicine.

Method: this research consisted of a review of the current scientific literature, fulfilling the proposed objective.

Results: biosafety in electromedicine requires integrating protection principles into the design, maintenance, and operation of electromedical equipment, addressing both traditional biological risks and those derived from exposure to electromagnetic fields, excessive temperatures, and electrical, mechanical, chemical, and biological hazards.

Implantable systems such as brain-computer interfaces and deep brain stimulation electrodes require rigorous protocols to control the inflammatory response of the host tissue, biofouling, microbial colonization, and electrical and chemical risks.

Conclusions: the review confirmed that biosafety in electromedicine requires integrating protection principles into the design, maintenance, and operation of electromedical equipment, addressing various risks.

Key Words: application; biosafety; electromedicine.

II INTRODUCCIÓN

La bioseguridad, entendida como el conjunto de medidas destinadas a prevenir la exposición accidental a agentes biológicos y garantizar la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente, ha adquirido una relevancia fundamental en el contexto sanitario global contemporáneo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado recientemente la cuarta edición de su Laboratory Biosafety Manual, que introduce un enfoque basado en el riesgo y la evidencia, alejándose de modelos prescriptivos anteriores para adaptarse a las necesidades locales y garantizar una mayor sostenibilidad de las medidas de protección.^(1, 2)

Este cambio paradigmático incluye el desarrollo de monografías temáticas que abordan aspectos como la evaluación de riesgos, el diseño y mantenimiento de laboratorios, los equipos de protección personal y la gestión de residuos biológicos, lo que refleja una comprensión más integral y flexible de la seguridad biológica en el siglo XXI. ^(1,2)

La implementación efectiva de los estándares internacionales de bioseguridad ha demostrado ser crucial para la prevención de infecciones asociadas a la atención sanitaria y la protección del personal de laboratorio. La OMS ha promovido activamente programas de capacitación basados en la cuarta edición del Laboratory Biosafety Manual, como los implementados en las provincias de Gandaki y Lumbini en Nepal, donde se entrenó a personal de laboratorio en evaluación de riesgos biológicos, uso correcto de equipos de protección personal, manejo seguro de sustancias infecciosas y gestión de residuos. Estas iniciativas, financiadas por el Fondo para Pandemias y el Fondo de Contribución para la Preparación ante la Influenza Pandémica de la OMS, subrayan el compromiso global con el fortalecimiento de las capacidades nacionales en bioseguridad, especialmente en el contexto de la prevención de la propagación de patógenos resistentes a los antimicrobianos. ⁽²⁾

En el ámbito de la electromedicina, la bioseguridad adquiere dimensiones particulares relacionadas con la interacción entre dispositivos electromédicos y los tejidos biológicos. La reciente actualización de la norma IEC 60601-2-37:2024, correspondiente a los requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de diagnóstico y monitoreo por ultrasonido médico, introduce cambios técnicos y editoriales significativos respecto a su edición anterior. ⁽³⁾

De esta forma, el presente estudio consiste en una revisión bibliográfica que tiene como objetivo describir las principales particularidades de la aplicación de la bioseguridad en la electromedicina.

III DISEÑO METODOLÓGICO

Este estudio constituyó una revisión de la literatura científica actualizada que permitió dar cumplimiento al objetivo trazado.

La estrategia de búsqueda se realizó a través de Google Scholar, la Academia Educación, Scielo, ERIC y la Biblioteca Virtual de Salud en Cuba, lo que propició información de varias revistas científicas.

Inicialmente se identificaron 20 artículos y documentos científicos de diversas fuentes nacionales e internacionales, se realizó un cribado por título y resumen. Finalmente, 12 estudios fueron incluidos en la revisión.

Los hallazgos fueron sintetizados mediante un análisis cualitativo narrativo.

IV RESULTADOS

En relación al objetivo propuesto se describieron las principales particularidades de la aplicación de la bioseguridad en la electromedicina.

Entre las modificaciones más relevantes se encuentra la revisión exhaustiva de la cláusula relativa a la protección contra temperaturas excesivas y otros peligros, así como la armonización con las normas generales IEC 60601-1 y sus enmiendas. Esta actualización normativa refleja la necesidad de integrar los principios de

bioseguridad en el diseño, mantenimiento y operación de los equipos electromédicos, considerando tanto los riesgos biológicos tradicionales como aquellos derivados de la exposición a campos electromagnéticos. ⁽³⁾

La afinidad entre la bioseguridad y la 4electromedicina se manifiesta de manera particular en el desarrollo de plataformas bioelectrónicas avanzadas para aplicaciones terapéuticas y de diagnóstico. Investigaciones recientes han demostrado que la modulación electromagnética de sistemas biológicos ofrece perspectivas prometedoras en áreas como el manejo del dolor, los trastornos neurológicos, la cardiología, la neuropsiquiatría, la oncología y la medicina regenerativa. ⁽⁴⁾

Los campos electromagnéticos de frecuencia extremadamente baja (EL-EMF) han demostrado capacidad para penetrar tejidos y áreas corporales de manera no invasiva, modulando la expresión de genes específicos involucrados en la respuesta al estrés, el remodelado epigenético y las vías de señalización celular. Estos avances, sin embargo, imponen nuevos desafíos en materia de bioseguridad, relacionados con la protección contra interferencias electromagnéticas y la prevención de riesgos biológicos asociados a procedimientos invasivos que involucran estos dispositivos. ⁽⁴⁾

Las plataformas bioelectrónicas inalámbricas representan una de las fronteras más innovadoras en la intersección entre la electromedicina y la bioseguridad. Estudios recientes han desarrollado andamios eléctricos adaptables que funcionan como antenas y agentes de transfección génica para la modulación de microARN en la reparación de lesiones cerebrales traumáticas. Estas plataformas, estimuladas por campos magnéticos de alta frecuencia, generan señales eléctricas localizadas que restauran la función cerebral y mejoran la captación neuronal de agentes terapéuticos, al tiempo que mitigan la inflamación y la formación de cicatrices gliales. ⁽⁵⁾

La capacidad de estos sistemas para lograr una modulación génica in situ, promover el crecimiento neuronal y mejorar la angiogénesis dentro de la lesión representa un avance significativo, pero también exige protocolos rigurosos de bioseguridad que aborden los riesgos asociados a la estimulación electromagnética y la administración de material genético, asegurando así su integración responsable en la práctica clínica. ^(5, 6)

La Organización Mundial de la Salud ha complementado recientemente su manual de bioseguridad con una guía específica sobre bioseguridad en laboratorios, que aborda las tecnologías emergentes y las amenazas potenciales, incluyendo la ciberseguridad, la seguridad de la información y las técnicas moleculares avanzadas. Esta guía enfatiza la necesidad de un enfoque basado en consecuencias para la evaluación de riesgos biológicos y fortalece el papel y la responsabilidad de los comités institucionales de bioseguridad. ⁽⁷⁾

En el contexto de la 4electromedicina, estos principios se extienden a la protección de los datos generados por dispositivos implantables y a la prevención de manipulaciones no autorizadas que pudieran comprometer tanto la seguridad del dispositivo como la salud del paciente. La convergencia entre la bioseguridad tradicional y la ciberseguridad emerge así como un nuevo paradigma en la protección de los pacientes sometidos a terapias con dispositivos electromédicos.

La integración de principios de bioseguridad en el diseño de plataformas bioelectrónicas implantables constituye un desafío fundamental para garantizar la seguridad del paciente sin comprometer la eficacia terapéutica. Investigaciones recientes han demostrado que los dispositivos implantables, como los sistemas de interfaz cerebro-computadora y los electrodos para estimulación cerebral profunda, requieren protocolos rigurosos que aborden tanto la respuesta inflamatoria del tejido huésped como los riesgos eléctricos y químicos asociados a su funcionamiento. ⁽⁸⁾

La implementación de sistemas de biosensado intraoperatorio, como el detector de inflamación aguda espaciotemporal (ISAID), permite monitorear en tiempo real los biomarcadores inflamatorios durante la implantación de neuroelectrodos, facilitando una retroalimentación cerrada que minimiza el trauma iatrogénico y garantiza la biocompatibilidad del dispositivo. ⁽⁸⁾ Esta capacidad de evaluación dinámica representa un avance significativo en la gestión de riesgos biológicos asociados a procedimientos invasivos en el ámbito de la electromedicina.

La estandarización internacional de los requisitos de seguridad para dispositivos electromédicos ha evolucionado considerablemente en los últimos años, incorporando consideraciones específicas sobre bioseguridad. La norma IEEE 2725.1-2024, publicada en febrero de 2025, establece los requisitos y directrices para el diseño de sistemas de imagen cerebral por microondas, abarcando no solo la protección contra la sobreexposición a energía electromagnética de radiofrecuencia, sino también la prevención de peligros eléctricos, mecánicos, químicos y biológicos. ⁽⁹⁾

Esta normativa incluye disposiciones de seguridad que previenen que el dispositivo produzca potencia de transmisión excesiva, incluso en caso de que su operación se vea comprometida por interferencias externas, mediante la incorporación de circuitos de vigilancia independientes. ⁽⁹⁾ Estos estándares reflejan un enfoque integral de la bioseguridad que trasciende los riesgos biológicos tradicionales para abarcar las interacciones complejas entre los dispositivos electromédicos y los sistemas biológicos.

La respuesta biológica del tejido huésped a los dispositivos bioelectrónicos implantables continúa siendo uno de los principales desafíos para la bioseguridad en electromedicina. Estudios clínicos recientes han identificado que la bioincrustación (biofouling), la colonización microbiana y la respuesta a cuerpo extraño constituyen obstáculos significativos que limitan la funcionalidad a largo plazo de los electrodos implantables. Estos fenómenos no solo comprometen el rendimiento del dispositivo, sino que también generan riesgos infecciosos y procesos inflamatorios crónicos que pueden afectar la salud del paciente. ⁽¹⁰⁾ La implementación de recubrimientos biocompatibles y el desarrollo de materiales con propiedades antiincrustantes emergen como estrategias clave para mitigar estos riesgos, requiriendo protocolos de bioseguridad que aborden específicamente la interfase material-tejido.

Los implantes de película delgada (thin-film implants) representan una innovación tecnológica con importantes implicaciones para la bioseguridad en electromedicina. Fabricados mediante tecnologías de microfabricación, estos dispositivos se adaptan mejor a los tejidos neurales, reducen el daño tisular y la respuesta a cuerpo extraño, al tiempo que proporcionan interfaces multimodales de alta densidad con el organismo. Los materiales orgánicos utilizados en estos implantes, como los conductores mixtos iónico-electrónicos (OMIEC), ofrecen propiedades electroquímicas superiores que permiten la miniaturización de los electrodos sin comprometer su funcionalidad. ⁽¹¹⁾ Sin embargo, esta miniaturización impone nuevos desafíos de bioseguridad relacionados con la evaluación de la citotoxicidad a escala nanométrica y la gestión de los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica sobre los tejidos circundantes.

Los sistemas de electroporación de pulso único para registro intracelular han demostrado avances significativos en la reducción del daño celular asociado a procedimientos electrofisiológicos. Investigaciones recientes han desarrollado un sistema de biosensado electrofisiológico innovador que facilita la electroporación precisa de pulso único, manteniendo estándares robustos de bioseguridad y permitiendo la captura continua de señales electrofisiológicas intracelulares durante períodos prolongados de hasta tres días. Este sistema incorpora un mecanismo de evaluación en tiempo real que garantiza la adquisición sostenida y

de alta fidelidad de datos celulares, minimizando los riesgos de daño por múltiples pulsos eléctricos o intensidades elevadas. ⁽¹²⁾ La integración de estos sistemas de retroalimentación cerrada en dispositivos electromédicos representa una dirección prometedora para la bioseguridad preventiva, donde la monitorización continua permite ajustes dinámicos que evitan la exposición a estímulos potencialmente peligrosos.

De esta manera, la revisión realizada permitió reflexionar que la bioseguridad en electromedicina exige integrar principios de protección en el diseño, mantenimiento y operación de equipos electromédicos, abordando tanto riesgos biológicos tradicionales como aquellos derivados de la exposición a campos electromagnéticos, temperaturas excesivas y peligros eléctricos, mecánicos, químicos y biológicos. La modulación electromagnética de sistemas biológicos ofrece prometedoras aplicaciones terapéuticas (dolor, trastornos neurológicos, cardiología, oncología, medicina regenerativa), pero impone desafíos relacionados con interferencias electromagnéticas y riesgos biológicos asociados a procedimientos invasivos.

Los sistemas implantables (interfaz cerebro-computadora, electrodos de estimulación cerebral profunda) requieren protocolos rigurosos para controlar la respuesta inflamatoria del tejido huésped, la bioincrustación, la colonización microbiana y los riesgos eléctricos y químicos. La implementación de sistemas de biosensado intraoperatorio (ISAID) permite el monitoreo en tiempo real de biomarcadores inflamatorios con retroalimentación cerrada que minimiza el trauma iatrogénico. Asimismo, los sistemas de electroporación de pulso único incorporan evaluación en tiempo real que garantizan la adquisición sostenida de datos celulares, minimizando riesgos por pulsos eléctricos excesivos, lo que representa una dirección prometedora para la bioseguridad preventiva.

V CONCLUSIONES

La revisión realizada permitió confirmar que la bioseguridad en electromedicina exige integrar principios de protección en el diseño, mantenimiento y operación de equipos electromédicos, abordando tanto riesgos biológicos tradicionales como aquellos derivados de la exposición a campos electromagnéticos, temperaturas excesivas y peligros eléctricos, mecánicos, químicos y biológicos.

Las actualizaciones normativas vigentes reflejan la necesidad de una estandarización internacional. Los sistemas implantables requieren protocolos rigurosos para controlar la respuesta inflamatoria del tejido huésped, la bioincrustación, la colonización microbiana y los riesgos eléctricos y químicos.

VI REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kamble AM, Shinde KK. Electromagnetic modulation of biological systems: emerging perspectives in bioelectronic healing. *Zhongguo Ying Yong Sheng Li Xue Za Zhi*. 2026;14(42): e20260008. Disponible en: [doi: 10.62958/j.cjap.2026.008](https://doi.org/10.62958/j.cjap.2026.008)
2. World Health Organization. Strengthening laboratory biosafety and biosecurity capacity under WHO standards in Nepal [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2025. Disponible en: <https://www.who.int/nepal/news/detail/22-12-2025-strengthening-laboratory-safety-and-biosecurity-capacity-under-who-standards-in-nepal>

3. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-2-37:2024 - Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment [Internet]. Geneva: IEC; 2024. Disponible en: <https://scc-ccn.ca/standardsdb/standards/2054435>
4. Kim J, Hwang Y, Kim S, Kwon D, Park J, Cho B, et al. Electromagnetic field-inducible in vivo gene switch for remote spatiotemporal control of gene expression. *Cell*. 2026; 189(11): 3465-3480.e23. Disponible en: [doi: 10.1016/j.cell.2026.03.029](https://doi.org/10.1016/j.cell.2026.03.029)
5. Iao HM, Pan WC, Chang YH, Tran NT, Liu HC, Hsu RS, et al. Wireless electromagnetic generation of miRNA sponges and nerve stimulation by an adaptable electrical scaffold for repair of traumatic brain injury. *ACS Nano*. 2026. Disponible: [doi: 10.1021/acsnano.6c04759](https://doi.org/10.1021/acsnano.6c04759)
6. ABSA International. Summary of changes to the World Health Organization Laboratory Biosafety Manual 4th edition [Internet]. Mundelein (IL): ABSA International; 2022. Disponible en: <https://absa.org/wholbm-4/>
7. World Health Organization. Laboratory biosecurity guidance. Geneva: World Health Organization; 2024. 110 p. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240095113>
8. Zhang Y, Wang L, Chen X, et al. Intraoperative and spatiotemporal mapping of acute inflammation response during neuroelectrode implantation. *Matter*. 2025; 8(11): 102262. Disponible en: [doi: 10.1016/j.matt.2025.102262](https://doi.org/10.1016/j.matt.2025.102262)
9. IEEE Standards Association. IEEE standard for microwave structural, vascular, or functional brain imaging device safety. IEEE Std 2725.1-2024. New York: IEEE; 2025. Disponible en: [doi: 10.1109/IEEESTD.2025.10907882](https://doi.org/10.1109/IEEESTD.2025.10907882)
10. Robinson KJ, et al. Clinical challenges and opportunities related to the biological responses experienced by indwelling and implantable bioelectronic medical devices. *Acta Biomater*. 2025; 193: 49-64. Disponible en: [doi: 10.1016/j.actbio.2024.12.037](https://doi.org/10.1016/j.actbio.2024.12.037)
11. Malliaras GG. Thin-film implants for bioelectronic medicine. *MRS Bull*. 2024; 49: 1045-1058. Disponible en: [doi: 10.1557/s43577-024-00786-7](https://doi.org/10.1557/s43577-024-00786-7)
12. Han H, Li Y, Wang J, et al. Elevating intracellular action potential recording in cardiomyocytes: A precision-enhanced and biosafe single-pulse electroporation system. *Biosens Bioelectron*. 2024; 246: 115860. Disponible en: [doi: 10.1016/j.bios.2023.115860](https://doi.org/10.1016/j.bios.2023.115860)