

Introducción de tecnologías para el diagnóstico y el tratamiento del cáncer en Cuba

Mayka Caridad Guerrero Cancio¹, Teresa de la Caridad Romero Pérez²

¹Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq), La Habana, Cuba

²Ministerio de Salud Pública (Minsap), La Habana, Cuba

mayka@infomed.sld.cu

Resumen

El cáncer constituye un serio problema de salud para la humanidad y se estima que se incrementará rápidamente en los próximos años. En Cuba las enfermedades malignas pasaron a ocupar la primera causa de muerte en el 2012 y cada año se diagnostican aproximadamente entre 30 y 36 mil casos nuevos. Teniendo en cuenta la importancia que tienen para nuestro sistema social la asistencia médica y la calidad de vida del paciente, el gobierno cubano y el Ministerio de Salud Pública diseñaron un proyecto de introducción de tecnologías para el diagnóstico y el tratamiento del cáncer en Cuba, el cual incluye la introducción de cinco tecnologías: dos para el diagnóstico del cáncer y tres para el tratamiento de esta enfermedad. Para el diseño de las demandas técnicas, la planificación del proceso de introducción tecnológica y la formación de los recursos humanos se crearon grupos de trabajo compuestos por especialistas de hospitales, los centros reguladores y el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar que se tuviera en cuenta la necesidad de equipamiento, las regulaciones vigentes y los mecanismos de formación del personal requeridos para la asimilación de las diferentes tecnologías. En estos momentos ya han sido instaladas tres de estas tecnologías y se prevé que a fines de 2017 haya concluido el proceso de instalación tecnológica, el cual tendrá un relevante impacto social, tanto en el diagnóstico temprano de las enfermedades malignas, como en el control de las mismas en todos los grupos de edades.

Palabras clave: radioterapia, diagnóstico, neoplasmas, radiaciones ionizantes, tecnología apropiada

Introduction of technologies for the diagnosis and treatment of cancer in Cuba

Abstract

Cancer is a serious health problem for humanity and is expected to increase rapidly in the coming years. In Cuba, malignancies became the leading cause of death in 2012 and each year about 30 to 36 thousand new cases are diagnosed. Given the importance to our social system for medical care and the quality of life of patients, the Government and the Ministry of Health designed a project to introduce five new technologies for the diagnosis and treatment of cancer in Cuba. Two technologies are for diagnosing cancer and three for the treatment of this disease. In order to guarantee the technical requirements of this project, the planning of the introduction process of the new technology and training of human resources, working groups, made up by experts from hospitals, regulatory bodies and the Ministry of Public Health (Minsap) were created. These working groups shall take into account the needed equipment, the regulations in force as well as staff training required by the new technologies. At present three of these technologies are already installed and by the end of 2017, the introduction of all the new technology is expected to be completed, which will have a significant social impact both on the early diagnosis of malignant diseases, and on their control in all age groups.

Key words: radiotherapy, diagnosis, neoplasms, ionizing radiations, appropriate technology

Introducción

En nuestros días el cáncer constituye un serio problema de salud para la humanidad y se estima que se incrementará rápidamente en los próximos años, principalmente a causa del envejecimiento de la población en

muchos países del mundo y al control de las enfermedades infecciosas. De acuerdo a las últimas estimaciones emitidas por la Agencia Internacional de Investigaciones en Cáncer, fueron diagnosticados en el 2002 aproximadamente 11 millones de personas y fallecieron por esta causa alrededor de siete millones. Para el 2020 se pro-

nostica que la mayoría de los 16 millones de casos nuevos y los 12 millones de muertes por cáncer ocurrirán en los países en vías de desarrollo.

Desde el año 2012 en Cuba, el cáncer constituye la primera causa de muerte. Cada año se diagnostican más de 36 mil pacientes y se registran más de 22 mil fallecidos por esta causa [1]. La incidencia continúa su tendencia ascendente y no se ha logrado la reducción deseada, a escala poblacional, con las acciones de prevención de factores de riesgo efectuadas. Aproximadamente cada año se diagnostican 300 pacientes con tumores malignos en niños y jóvenes, la mortalidad de este grupo representa alrededor del 2 % del total por cáncer, lo que significa un problema para ese grupo de edades [1].

Teniendo en cuenta la importancia que tiene para nuestro sistema social la asistencia médica y la calidad de vida del paciente, se ha diseñado un proyecto para la introducción de tecnologías para el desarrollo del diagnóstico y el tratamiento del cáncer en Cuba. El proyecto concibe la introducción de nuevas tecnologías, en ambas esferas, con el objetivo de reducir los indicadores de muerte por cáncer en nuestro país. Este proyecto incluye la introducción de cinco tecnologías: dos para el diagnóstico del cáncer y tres para el tratamiento de esta enfermedad. En Cuba se diagnostican de 30 a 36 mil casos nuevos, el 60 % requiere radioterapia y existen nueve servicios con 18 equipos de radioterapia externa en el país, que solo pueden tratar 9 000 pacientes (500 pacientes al año cada uno), el resto queda sin cobertura. Esto significa que la red de servicios especializados en el tratamiento del cáncer aún no cubre todas las necesidades existentes. De ahí la relevancia de este proyecto, en el cual se prevé la introducción de nuevas tecnologías que permitirán mejorar la red de servicios especializados en el diagnóstico temprano del cáncer, la evaluación de la respuesta al tratamiento y la terapia con radiaciones ionizantes.

El objetivo del presente trabajo es describir el proceso de implementación del proyecto de introducción de tecnologías, llevado a cabo por el Ministerio de Salud Pública de Cuba (Minsap), en colaboración con tres instituciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) y centros e instituciones de otros sectores para mejorar el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades oncológicas.

Materiales y métodos

Desde septiembre de 2011 hasta agosto de 2016 se ha desarrollado en Cuba el proceso de introducción de tecnologías para el diagnóstico y tratamiento del cáncer, dirigido por el Ministerio de Salud Pública, el cual debe concluir en el año 2017. El mismo incluye la instalación y puesta en servicio de cinco tecnologías: dos destinadas al diagnóstico y tres destinadas a la terapia del cáncer (Figura 1).

En el área de la terapia del cáncer el proyecto incluye tres tecnologías: un equipo HIFU (High Intensity Focus Ultrasound) que es un sistema que emplea ultrasonido de alta intensidad para tratar tumores sólidos. El ultrasonido atraviesa el tejido blando y cuando alcanza el punto focal deposita energía suficiente en forma de calor para lograr la ablación tumoral, de manera no invasiva, de aquellas lesiones que no se pueden tratar quirúrgicamente. La temperatura que se alcanza en el punto focal oscila entre 65 °C y 100 °C [2]. La otra tecnología consta de dos Aceleradores Lineales Móviles (Acelerador Intraoperatorio) de cuatro energías de electrones, los cuales permiten la aplicación de radioterapia con electrones en el lecho tumoral, inmediatamente después de la extracción quirúrgica de la lesión. Esta técnica tiene varias ventajas, pues permite mayor control visual del volumen blanco, una distribución homogénea de la dosis, mayor protección del tejido no tumoral, aumento de la probabilidad de control local, disminución



Figura 1. Introducción de tecnologías para el diagnóstico y el tratamiento del cáncer.

de eventos adversos radio inducidos y la reducción del número de sesiones de tratamiento para los enfermos a irradiar [3-5]. Ambos equipos se han instalado en el tercer nivel de atención en los centros de referencia nacional. La tercera tecnología consta de dos Aceleradores de 15 MV de energía, los cuales tienen incorporada la Radioterapia Guiada por Imágenes (IGRT), lo que los convierte en equipos más precisos en la aplicación del tratamiento, ya que permiten verificar el volumen blanco a irradiar en cada sesión de tratamiento.

En el área del diagnóstico del cáncer el proyecto incluye dos tecnologías. Una de ellas se basa en la instalación del primer Ciclotrón en Cuba destinado a la producción de radiofármacos para el diagnóstico por Tomografía de Emisión de Positrones, conocida por sus siglas en inglés: PET.

El ciclotrón Cyclone 18/9 es un acelerador de iones negativos. Una vez que dichos iones han sido acelerados hasta alcanzar su energía máxima, se hacen pasar por un dispositivo (stripper foil) cuya función es cambiar su polaridad y convertirlos en iones positivos. Los iones positivos serán protones o deuterones, en dependencia de la fuente de suministro (hidrógeno o deuterio, respectivamente). Los protones pueden alcanzar una energía de 18 MeV y los deuterones, una energía de 9 MeV. En la primera etapa de operación del ciclotrón, se prevé la obtención de dos radionucleidos emisores de positrones: el ^{18}F y el ^{11}C . Los blancos para la producción de ambos radionucleidos son de estado de agregación líquido y gaseoso, respectivamente. En el caso del ^{18}F el blanco es de agua enriquecida con el isótopo ^{18}O (H_2^{18}O) y en el caso del ^{11}C el blanco es de gas nitrógeno natural. En el diseño de la instalación se ha previsto un área para la ubicación futura de celdas para la síntesis de otros radiofármacos con radionucleidos emisores de positrones (por ejemplo ^{124}I , ^{86}Y , ^{64}Cu), para cuya obtención se precisa de blancos de estado de agregación sólido.

La identificación de la cantidad y los tipos de moléculas a sintetizar se realizó en correspondencia con el análisis epidemiológico presentado por el Registro Nacional de Cáncer. Para ello se consideró la incidencia de esta enfermedad en los últimos cinco años, así como la demanda de atención médica de la Red Especializada de Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer. El objetivo de este trabajo consiste en el fortalecimiento de la respuesta a la demanda del país, con seguimiento de los estándares establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) [6].

El plan de producción fue diseñado por el Centro de Isótopos (Centis), basado en su experiencia como únicos productores de radiofármacos en Cuba y en el programa de capacitaciones recibidas por especialistas de este centro. Los especialistas de Centis realizaron el cálculo de la demanda en conjunto con los profesionales de las tres instituciones que tendrán tomógrafos PET: el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq), el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (Inor) y el Hospital Hermanos Ameijeiras (HHA).

Se prevé que los radiofármacos de ^{11}C se utilicen solamente en el Cimeq al considerar el corto tiempo de

vida media de este radioisótopo (20 minutos), lo que limita su uso a instituciones que estén muy próximas al sitio de producción. En el caso de las moléculas marcadas con ^{18}F la respuesta productiva de dicho ciclotrón permitirá el suministro a los tres centros ubicados en la capital. Asimismo, la continuidad del plan de desarrollo para esta tecnología permitirá abastecer, tanto a otros centros ubicados en La Habana como en otras provincias del país.

La segunda tecnología que se introduce en el área diagnóstica está compuesta por tres Tomógrafos de Emisión de Positrones (PET) acoplados a tomógrafos multicortes (TC), conocidos por sus siglas en inglés como PET-CT. Con estos equipos se obtienen imágenes metabólicas que brindan varias ventajas: permiten el diagnóstico temprano, la evaluación de la respuesta al tratamiento y la planificación del campo de radiación para el tratamiento con radioterapia. Otra ventaja de esta tecnología es su elevado valor pronóstico, pues permite conocer el grado de malignidad de enfermedades oncológicas. La combinación del PET con el TC en el mismo equipo permite la ubicación anatómica precisa de la patología que se identifica metabólicamente [6]. Estos tres equipos son los primeros que se instalarán en Cuba.

De las cinco tecnologías descritas en el proyecto, el HIFU es el único que no implica el empleo de las radiaciones ionizantes. En los casos del Ciclotrón, el PET-CT, el Acelerador Intraoperatorio y el Acelerador Lineal de 15 MV, todos requieren el uso de las radiaciones ionizantes. Por ello sus instalaciones deben cumplir con la Resolución 334/2011 del Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN) que establece los requisitos técnicos y administrativos que rigen el proceso de notificación y autorización de las prácticas y las actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes [7].

Considerando las recomendaciones del OIEA para estos procesos [6], la magnitud de la introducción tecnológica y su complejidad, así como el volumen de actividad científica, de revisión bibliográfica y de documentación que demanda la introducción y puesta en servicio de las tecnologías ya descritas, fue necesario crear grupos de trabajo de diferentes instituciones. En estos grupos de trabajo se incluyeron médicos, físicos médicos e ingenieros de las instituciones receptoras de la tecnología, así como especialistas del Minsap y de otros organismos o sectores, entre ellos, los organismos reguladores.

De manera general, las autoridades reguladoras de los países donde se introduce este tipo de tecnologías, aunque siempre están disponibles para cualquier consulta o asesoría, no se involucran durante la generación de las ideas conceptuales. Sin embargo, en el caso de este proyecto, estas entidades se vincularon a los equipos de trabajo con el fin de garantizar que se tuvieran en cuenta las normativas vigentes en las áreas de Producción de Radiofármacos, Medicina Nuclear y Radioterapia. Asimismo, esta colaboración facilita evitar errores de diseño que obstaculicen el otorgamiento de las licencias o dilaten los períodos de tiempo establecidos para el otorgamiento de las mismas en sus diferentes etapas.

Para tales fines se crearon cuatro grupos de trabajo, según tipo de tecnología:

- El grupo de trabajo del HIFU, liderado por el Cimeq y con participación del Centro Nacional de Electro-medicina (CNE) y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed).
- El grupo de Oncología, liderado por Inor y con participación del Cimeq, el CNE y el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN).
- El grupo del PET-CT, liderado por Cimeq y con participación del Inor, HHA, Cecmed, el CNE y el CNSN.
- El grupo del Ciclotrón, integrado por Cimeq, Centis, Cecmed, el CNSN y el Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR). Este grupo fue liderado por Centis en la etapa de definición de tecnología a instalar y diseño del plan de producción. La fase constructiva es dirigida por el Cimeq, ejecutada por el Ministerio de la Construcción y supervisada por el Minsap.

Cada grupo tuvo los siguientes objetivos generales:

- Crear las demandas técnicas del equipamiento, tanto de la tecnología principal como de todos los elementos de apoyo, entre ellos, la instrumentación para la garantía de calidad y la protección radiológica.
- Definir las áreas de formación del personal que debe asimilar la nueva tecnología.
- Evaluar las ofertas presentadas por las casas comerciales que participaron en la licitación del equipamiento.
- Aceptación y puesta en servicio del equipamiento.

En la formulación de las demandas técnicas no solo se incluyeron los aspectos técnicos referidos al equipa-

miento, sino que se exigió la inclusión de garantías extendidas para la reposición de piezas. De esta manera se logra el aseguramiento técnico para estas tecnologías por un período de cinco años.

En el esquema que se muestra en la Figura 2 se representan las etapas desarrolladas por cada uno de los grupos en el cumplimiento de sus objetivos específicos. Como se puede apreciar, cada fase concibe los factores claves para lograr que la introducción de la tecnología incluya todos los temas generadores de riesgos durante el desempeño de la práctica. Además, previene el funcionamiento estable de la instalación mediante planes de operación y mantenimiento que permitan tener una actividad sostenible en el tiempo.

Resultados

Como resultado del trabajo desarrollado desde septiembre de 2011 hasta julio de 2016, hoy se encuentran instalados en Cuba: un HIFU en el Cimeq, dos Aceleradores Intraoperatorios (uno en el Inor y otro en el Cimeq), un Acelerador Lineal de 15 MV en el Inor y un PET-CT de 64C en el Inor. Está planificado que en el 2017 concluya la instalación del Ciclotrón bajo la dirección del Centis. Los especialistas de esta institución también operarán este equipo. Asimismo, en ese año deberá concluir la instalación de 2 PET-CT (uno en el HHA y otro en el Cimeq) y un Acelerador Lineal de 15 MV en el Cimeq.

Una vez concluida la introducción de tecnologías para el diagnóstico y el tratamiento del cáncer, nuestro país habrá alcanzado los logros siguientes:

- Desarrollo de radiofármacos PET para el estudio de enfermedades oncológicas, neurológicas y de cardiología. Se producirán un total de cinco moléculas



Figura 2. Etapas del proceso de introducción de tecnologías.

de ^{18}F y tres de ^{11}C , entre ellas, ^{18}F -FDG, ^{18}F -FCHOL y ^{11}C -Metionina.

- Salto cualitativo en el diagnóstico de las enfermedades oncológicas, neurológicas y de cardiología, así como en la evaluación de la respuesta al tratamiento, detección de tumores primarios y evaluación del estadio tumoral.
- Implementación de técnicas de tratamiento oncológico más precisas e incremento de las capacidades de la Red Nacional de Radioterapia.
- Desarrollo de investigaciones científicas en el campo de la Radiofarmacia, la Medicina Nuclear y la Radioterapia. Se necesita por ello, la formación de recursos humanos y la adquisición de conocimientos para la adecuada explotación de todas las capacidades de la tecnología. Asimismo, generar las curvas de aprendizaje y la validación de las tecnologías introducidas en los campos de la producción de radiofármacos, el diagnóstico funcional del cáncer y el tratamiento de dicha enfermedad con radiaciones ionizantes.
- Servicio de diagnóstico y terapia a pacientes de la región.

Discusión

El cumplimiento de los objetivos específicos de los grupos de trabajo demandó de mucho estudio individual y consulta con los especialistas formados en las áreas de las ciencias afines al proyecto, así como con los expertos de organismos internacionales. El propósito fundamental fue incluir en las demandas técnicas requisitos que garanticen la mayor cantidad posible de capacidades para diagnóstico y tratamiento; de prever formación para los recursos humanos que abarquen los temas necesarios para la implementación de la tecnología; de definir cuáles son las configuraciones de equipos más completas y adecuadas para nuestro país y de llevar a cabo la aceptación y la puesta en servicio de tecnologías novedosas.

Uno de los aspectos más importantes en el desarrollo del proyecto lo constituyó la formación de los recursos humanos. Esta es una etapa que debe mantenerse por un período no menor de dos años, pues la formación inicial que reciben los especialistas solo garantiza que sean capaces de realizar la aceptación del equipamiento y la puesta en marcha de la tecnología. Sin embargo, la asimilación de dicha tecnología, el conocimiento de todas las herramientas que les brinda el equipamiento y la habilidad de entender por qué pueden producirse fallos en la práctica diaria, solo podrá ser posible después de un período de uso de la tecnología y del intercambio con otros especialistas de mayor experiencia. Por lo tanto, después de la formación inicial es necesario mantener una capacitación continuada de los recursos humanos para garantizar la explotación de todas las capacidades instaladas.

Periódicamente se celebraron reuniones técnicas que permitieron evaluar el cumplimiento de las etapas diseñadas según las normativas y prevenir riesgos durante el proceso constructivo de las obras civiles, de

instalación de equipos y de aceptación de la tecnología. Este tema unido al de la formación de los recursos humanos es un pilar importante en el desarrollo de una cultura de seguridad radiológica en los sistemas de salud. Contar con la tecnología más avanzada, el personal capacitado técnicamente y los procesos regulados en procedimientos, no es suficiente para garantizar la seguridad radiológica en los hospitales. Es necesario fomentar una cultura de seguridad que garantice actitudes y estructuras con un alcance individual y colectivo en el entorno de cualquier actividad o instalación donde existen riesgos para la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente [8].

Conclusiones

La metodología organizativa descrita en este trabajo ha hecho posible desarrollar el proyecto de introducción tecnológica, cuyo propósito fundamental es el mejoramiento del diagnóstico y tratamiento del cáncer, lo que ha permitido ganar tiempo en apoyo a la respuesta del SNS.

La experiencia del trabajo en equipo ha hecho posible la interacción de todas las especialidades que intervienen en el proceso de introducción tecnológica, lo que permitió incluir a los inversionistas y facilitar el establecimiento de mecanismos de control y seguimiento de cronogramas y planes para solucionar los imprevistos que atentan contra su cumplimiento.

La forma organizativa utilizada permitió la conjugación de los conocimientos de gestión administrativa, especializados y de los reguladores, así como crear una plataforma de trabajo para próximos procesos de introducción tecnológica en el campo del diagnóstico y tratamiento del cáncer que pueden ser utilizados para otro grupo de enfermedades donde se empleen las radiaciones ionizantes.

Referencias bibliográficas

- [1] Ministerio de Salud Pública. Anuario estadístico de salud 2013. La Habana: Dirección Nacional de Estadísticas y Registros Médicos, 2014.
- [2] ORSI F, ZHANG L, ARNONE P, et. al. High-intensity focused ultrasound ablation: effective and safe therapy for solid tumors in difficult locations. *AJR Am J Roentgenol.* 2000; 195(3): W245-W252.
- [3] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ. Guidelines for quality assurance in intra-operative radiation therapy. Roma: ISTISAN, 2003.
- [4] SIT. NOVAC11. Manual de Operaciones. New Radiation Technology, 2012.
- [5] WILLETT CG, CZITO BG & TYLER DS. Intraoperative radiation therapy. *JClinical Oncol.* 2007; 25(8): 971-977.
- [6] International Atomic Energy Agency. Planning a clinical PET Centre. IAEA Human Health Series No.11. Vienna: IAEA, 2010.
- [7] CITMA-CNSN. Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes. Resolución No. 334/2011. La Habana: CNSN, 2012.
- [8] FERNÁNDEZ RF. Cultura de seguridad radiológica: actualidad y retos en los sistemas de salud. Taller "La Protección Radiológica al servicio de la salud pública". La Habana: CIMEQ, 2014.

Recibido: 18 de marzo de 2016

Aceptado: 27 de agosto de 2016