

Proyecto instalación de un ciclotrón para la producción de radioisótopos orientados al diagnóstico precoz de enfermedades oncológicas

Carlos Gayoso^{1,*}, Manuel Castro², Lourdes Zegarra¹

¹ Oficina de Planeamiento y Presupuesto, Instituto Peruano de Energía Nuclear, Av. Canadá 1470, Lima 41, Perú

² Dirección de Producción, Instituto Peruano de Energía Nuclear, Av. Canadá 1470, Lima 41, Perú

Resumen

Para la instalación de un ciclotrón se ha elaborado un perfil de Proyecto de Inversión Pública (PIP), dentro del marco del Sistema Nacional de Inversiones Públicas (SNIP). A este proyecto, que el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) presentó a la Oficina de Programación e Inversiones (OPI) del Sector Energía y Minas el 17 de noviembre de 2008, se le asignó el Código SNIP N° 65729. El PIP fue aprobado por esta instancia, a nivel de perfil el 25 de noviembre de 2008. Esta aprobación le permite al IPEN realizar el estudio a nivel de Factibilidad del Proyecto de Inversión para el emplazamiento del ciclotrón en nuestro país.

Abstract

For the installation of a cyclotron facility a profile of Project of Public Investment (Proyecto de Inversión Pública, (PIP)) has been elaborated within the framework of the National System of Public Investments (Sistema Nacional de Inversiones Públicas (SNIP)). This project, code assigned SNIP N° 65729, was presented by the Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) to the Oficina de Programación e Inversiones (OPI) of the Mining and Energy Sector the 17th of November, 2008. This PIP was approved at profile level the 25th November, 2008. This approval allows IPEN to perform the feasibility study of the Investment Project for location of the cyclotron facility in our country.

1. Introducción

El cáncer en el Perú es la segunda causa de muerte y representa un problema de salud pública en el país. Muchos de los pacientes podrían ser tratados y curados con un diagnóstico precoz, permitiéndoles un adecuado tratamiento y una evaluación objetiva del mismo.

Actualmente, la medicina nuclear dispone de instrumentos y equipos de última generación que posibilitan diagnósticos y tratamientos efectivos para las neoplasias. La fusión de la Tomografía por Emisión de Positrones y la Tomografía Computarizada PET/CT, es una de ellas.

En este ámbito, el Estado peruano, a través de IPEN, ha realizado un estudio de factibilidad para instalar un ciclotrón para la producción de radionúclidos emisores de positrones como el ¹⁸F - FDG (Fluor Deoxiglucosa marcada con Fluor 18) para su utilización en el diagnóstico y estudio precoz del cáncer y

otras enfermedades coronarias y del sistema neurológico.

El adecuado entrenamiento de personal especializado en tecnología nuclear PET/CT y ciclotrón, son necesarias.

A pesar del alto costo que se incurre en la instalación de un ciclotrón, esta se ha incrementado en América Latina durante los últimos años, haciendo posible su acceso a población en general. En América Latina muchos de los ciclotrones se encuentran a cargo de las instituciones públicas del Sector Energía.

La instalación del ciclotrón tendrá un impacto significativo entre la comunidad médica y científica, por las aplicaciones específicas en la prevención de la salud. Esta tecnología abre inmensas posibilidades a la

* Correspondencia autor: cgayoso@ipen.gob.pe

investigación científica con la participación de físicos, ingenieros y otros especialistas.

Con relación a la salud, se debe destacar la declaración mundial sobre el cáncer en el año 2006, que establece lo siguiente:

“Los esfuerzos destinados por un país a solucionar el problema del cáncer son una inversión en la salud de la población y, por lo tanto, son una inversión en la salud económica del país”.

Asimismo, el Plan Estratégico Sectorial Multianual PESEM 2008-2011 del Sector Energía y Minas considera que los proyectos del IPEN contribuyen al logro del objetivo específico *“Desarrollar y promover la ciencia y tecnologías nucleares y afines en beneficio de la población, así como regular y fiscalizar el uso seguro de las radiaciones ionizantes”.*

Por estas consideraciones, el proyecto “Instalación de un Ciclotrón para producir radioisótopos para la salud en Lima” está enmarcado en la programación multianual de inversión pública 2009 – 2011 del Sector de Energía y Minas.

2. Marco teórico

2.1 El ciclotrón

Es un acelerador de partículas que utiliza protones (núcleos de hidrógeno) a los que les transfiere alta energía mediante el empleo de campos eléctricos alternos. Los protones se aceleran en una órbita circular, utilizando campos magnéticos, hasta alcanzar una energía máxima. Estas partículas altamente energéticas se dirigen hacia unos blancos (compuestos químicos) con los que colisionan, y mediante una reacción nuclear, producen radioisótopos que se desintegran emitiendo positrones de vida media corta.

Estos radioisótopos se incorporan a diversas moléculas biológicas marcadas, como la glucosa, que al ser inyectadas al organismo humano, sirven para la localización de las lesiones, permitiendo de este modo hacer diagnósticos clínicos de diversa índole en un tomógrafo de emisión de positrones (PET).

Los radioisótopos que se producen en el ciclotrón son:

- Flúor 18 : Vida media 110 minutos.

- Oxígeno 15: Vida media 2,1 minutos.
- Carbono 11: Vida media 20,4 minutos.
- Nitrógeno 13: Vida media 10 minutos.
- Y otros como el ^{123}I , ^{201}Tl , ^{67}Ga , ^{111}In , ^{57}Co , ^{81}Rb .



Figura 1. Vista de un ciclotrón.

2.2 La Tomografía por Emisión de Positrones (PET)

PET es un proceso de diagnóstico por imagen tridimensional más avanzada y precisa, en el cual se administran a los pacientes radionúclidos emisores de positrones (electrones con carga positiva), que son generados por medio de un ciclotrón. Mediante esta técnica se obtiene información dinámica del funcionamiento de los órganos o tejidos objeto de estudio, permitiendo determinar su metabolismo celular.



Figura 2. Imagen PET de cuerpo entero.

2.3 Aplicaciones del PET:

En **oncología** se aplica para visualizar y cuantificar lesiones cancerosas; y precisar el grado de compromiso de la enfermedad con otros órganos, en una sola imagen de cuerpo entero

En **neurología** se aplica para la localización de focos de epilepsia, síndrome de Parkinson, Alzheimer, aneurismas cerebrales, enfermedades depresivas.

En **cardiología** es aplicada para la localización de lesiones cardiovasculares.

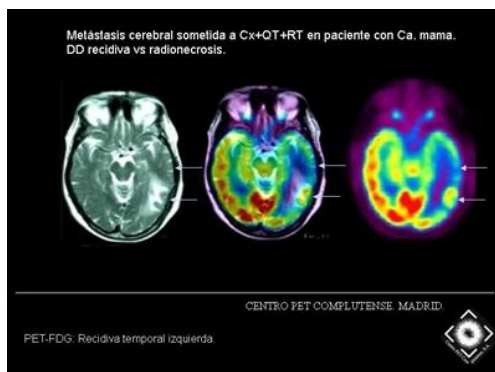


Figura 3. Imagen PET al cerebro

Esta tecnología tiene las siguientes ventajas:

- Diagnóstico preciso y precoz del cáncer.
- Diferenciación entre tumores benignos y malignos.
- Determinación del grado de malignidad de la tumoración; y por lo tanto, predicción de su curso.
- Estadificación de la extensión de la enfermedad, al poder mostrar en una imagen el tumor primario, la afectación ganglionar y las metástasis.
- Confirmación de la significación de las lesiones encontradas en TAC, RM y estudios de rayos X.
- Control de la respuesta al plan de tratamiento.
- Detección de posible recurrencia de la enfermedad, especialmente en pacientes con marcadores tumorales elevados, aun con resultados negativos con otras técnicas de examen.

- Evita cirugías innecesarias debido a diagnósticos equivocados.
- Diagnóstico diferencial entre recurrencia tumoral y cicatrización o radio necrosis, en especial por quimioterapia o radioterapia.
- Manejo temprano de las terapias, reduciendo o evitando el costo de tratamientos ineficaces.

Podemos resumir que para la exploración mediante PET son necesarios tres componentes:

- a) El **ciclotrón**, donde se producen los radionúclidos a utilizar.
- b) El laboratorio de radiofarmacia, donde se realizan los procesos de síntesis y marcación de las diversas moléculas utilizadas.
- c) Tomógrafo PET, con el cual se obtienen las imágenes del paciente.

3. Fundamentos del Proyecto

3.1 Objetivo del proyecto

El Proyecto de Inversión cuenta con un Objetivo Central para el logro y solución de:

Disminución de las enfermedades oncológicas con estadio avanzado en la población del Perú.

3.2 Alternativa de solución

La culminación del proyecto, permitirá al país:

- Contar con la tecnología del ciclotrón.
- Contar con médicos oncólogos capacitados en la tecnología del PET.
- Disponer de personal técnico capacitado en la operación y mantenimiento del ciclotrón; así como en la producción y control de calidad de radiofármacos marcados con radioisótopos emisores de positrones.

3.3 Estudio de mercado

Según las Oficinas de Estadística de las siguientes instituciones que diagnostican casos de cáncer, mostraron que en el año 2004 se generaron: En el Instituto Nacional

de Enfermedades Neoplásicas (INEN) 233 595 consultas por cáncer; y en el mismo período el Ministerio de Salud (MINSA) registró 74 521 casos de cáncer. El Seguro Social de Salud (EsSALUD) durante los años 1998 al 2004 reportó 109 040 casos.

Otro Indicador importante que muestra el INEN es la apertura de historias clínicas según procedencia geográfica de los pacientes, estas muestran que del total de atenciones registradas por cáncer un 55% corresponden a Lima y Callao y un 45% a pacientes provenientes a otras Regiones del Perú.

Debido a que en los últimos años no se cuenta con un registro de cáncer unificado,

encontrándose información fragmentada, utilizaremos la información estadística del INEN, como una de las fuentes más importantes para casos de cáncer o pacientes oncológicos.

De acuerdo con el estudio de mercado se ha estimado una demanda efectiva anual del sector salud de 14 000 pacientes al año que harán uso de la dosis del radio fármaco producida por el ciclotrón.

En la Figura 4 se muestra el proceso de distribución porcentual en el uso de la tecnología de diagnóstico por imagen en enfermedades oncológicas:

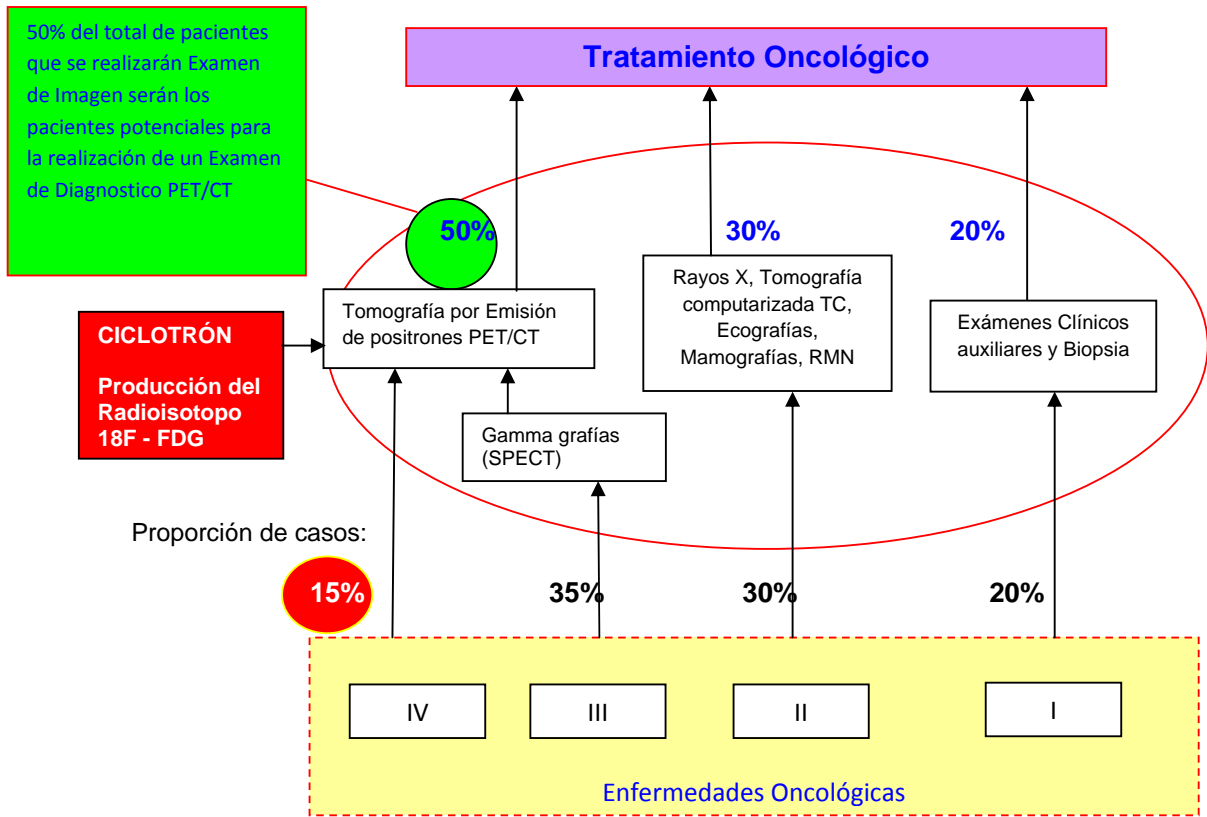


Figura 4. Distribución estimada de la demanda de tipos de tratamiento según enfermedad oncológica.

- Enfermedad Oncológica I: Lesiones externas, con detección por muestreo superficial o realización de exámenes clínicos auxiliares sencillos.
- Enfermedad Oncológica II: Tumores que han crecido. Con diagnóstico de carácter benigno o maligno.
- Enfermedad Oncológica III: Tumores que van a responder a la quimioterapia, con

estadio del cáncer, grado de avance o extensión de la enfermedad determinado. El diagnóstico contaría con información complementaria para decidir el tipo de tratamiento o cirugía.

- Enfermedad Oncológica IV: Tumores recurrentes con aumento del grado de malignidad y diagnóstico que sugiere una recidiva y necesita ser diferenciado de otras entidades (como cambios por el tratamiento anteriormente recibido).

3.4 Estudio Técnico

El proyecto tiene las siguientes características:

- Ciclotrón compacto con alto grado de automatización, acelerador de protones de 10 a 18 MeV, energía suficiente para producción de FDG-F18 y programas de investigación.
- Equipamiento: Celdas blindadas con 10 cm de plomo para albergar sus respectivos módulos de síntesis, fraccionamiento, equipamiento de producción y control de calidad.
- Sala de controles, laboratorio de radioprotección y taller de mantenimiento.
- Servicios requeridos por el ciclotrón: Gases de alta pureza, provisión de agua de a baja temperatura y sistema de ventilación.
- Área aproximada del proyecto: 600 m².
- Costo de Inversión: Actualizado asciende a alrededor de S/. 17 500 000,0 nuevos soles.

3.5 Beneficios e impactos del proyecto

Algunos de los beneficios que el proyecto "Instalación de un Ciclotrón" generaría en la población o paciente son:

- La población del Perú tendría acceso a servicios de diagnóstico eficaz del cáncer.
- Disminución de gastos en el paciente debido a la realización de un examen PET.
- Incremento en la esperanza de vida.
- Mejora de la calidad de vida.
- Disminución en la tasa de mortalidad.

El Impacto Social del Proyecto es otro de los factores importes que se evalúa, siendo este el siguiente:

Reducir la Tasa de Mortalidad del Cáncer en la Población del Perú en un 15% para el año 2016.

4. Conclusiones

- El Proyecto "Instalación de un Ciclotrón para producir Radioisótopos para la Salud en Lima", tiene un beneficio social de importancia alta, como es la disminución de la enfermedad oncológica avanzada en la población del Perú.

- La población beneficiaria se estima en 14 000 pacientes anuales, y están comprendidos dentro del grupo que potencialmente pueden acceder a realizarse un examen PET.

- La alternativa de solución al problema, tecnológicamente contribuirá a la mejora de la calidad y esperanza de vida de la población con enfermedades oncológicas, logrando que el paciente tenga un diagnóstico preciso liberándolo de gastos innecesarios por tratamientos o cirugías no precisos, así como los gastos que incurren los pacientes al realizar sus diagnósticos en el extranjero.

- El país puede dar un salto tecnológico importante. La instalación de un ciclotrón, que unido a la tecnología PET, constituye una herramienta poderosa para el diagnóstico temprano y preciso de las enfermedades oncológicas, neurológicas y cardiovasculares.

- El proyecto generará una respuesta positiva de las diferentes instituciones del sector salud e instituciones privadas y mayor aún de la población beneficiaria.

- Se conoce que el cáncer en su etapa temprana es prácticamente curable, allí radica la importancia de esta tecnología en el diagnóstico temprano que solo se pueden lograr utilizando radioisótopos emisores de positrones.

- El IPEN por su amplia experiencia y trayectoria en el dominio de la tecnología, la producción, protección radiológica y manejo de material radiactivo es la entidad nacional competente para llevar a cabo este proyecto. El proyecto planteado está de acuerdo con los lineamientos de la política del Sector Energía y Minas.

5. Referencias

- [1]. Ministerio de Economía y Finanzas. Directiva General del Sistema Nacional de Inversión Pública. Directiva N° 001-2009 - /68.01 (aprobada por Resolución Directoral No. 002-2009-EF/68.01.)
- [2]. Ministerio de Economía y Finanzas. Guía general de identificación, formulación y evaluación social de proyectos de inversión pública a nivel de perfil. Lima: Perú.
- [3]. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Estadística del INEN. [serie en Internet]. Disponible en: <http://www.inen.sld.pe/intranet/estadestadisticos.htm>
- [4]. Ministerio de Salud (MINSA). Oficina de Estadística e Informática. Lima: Perú.
- [5]. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Registro de Cáncer de Lima Metropolitana 1993-1997. Lima: Perú.
- [6]. International Atomic Energy Agency. Cyclotron produced radionucleidos: Principles and practice. Technical Reports Series 465. Vienna: Austria; 2008. <http://inisdb.iaea.org/inis/php/index.php>
- [7]. International Atomic Energy Agency. Trends in Radiopharmaceuticals. Volume 2. Vienna: Austria; 2005.
- [8]. Instituto de Salud Carlos III. Tomografía por Emisión de Positrones con 18 FDG en Oncología Clínica. Revisión Sistemática. Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 30. Madrid: España; 2001.
- [9]. Universidad de Navarra. II curso teórico práctico PET: Producción de Radionúclidos PET. Síntesis de radiofármacos marcados con Fluor-18. Servicio de Medicina Nuclear. Clínica Universitaria.
- [10]. Equipamiento Celda Caliente y Celda de Fraccionamiento. [serie en Internet]. Disponible en: <http://www.comecer.com/nuclear-power-plant-equipment/>
- [11]. Compañía proveedora del Kit FDG y accesorios. [serie en Internet]. Disponible en: <http://www.abx.de/kits-iba.html>
- [12]. Compañía proveedora de Ciclotrón y Modulo de Síntesis. [serie en Internet]. Disponible en: http://www.gehealthcare.com/usen/fun_img/radiopharmacy/index.html
- [13]. Compañía Proveedora de Ciclotrón y modulo de Síntesis. [serie en Internet]. Disponible en: <http://www.medical.siemens.com/>
- [14]. Compañía proveedora de agua enriquecida. [serie en Internet]. Disponible en: http://www.medicalisotopes.com/search_cat.asp?find=512
- [15]. International Atomic Energy Agency. Directory of cyclotrons used for radionuclide production in Member States. Vienna: Austria; 2002.
- [16]. Solidoro Santisteban A. Cáncer en el Perú del 2000: Hechos, cifras y realidades. Diagnóstico. 2001; 40(6).
- [17]. Barriga Noriega O. 50 años de lucha contra el cáncer. Investigación Oncológica. 2000 Sep-Dic; 7(3-4).
- [18]. Comisión Nacional de Energía Atómica. Ciclotrón de producción de radioisótopos. CNEA, Proyecto Ciclotrón. Buenos Aires: Argentina.