



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

CONSIDERACIONES TÉCNICAS EMPLEANDO ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA CON
SPECT/CT PARA LA EVALUACIÓN DE PACIENTES CON CÁNCER DE
PRÓSTATA EN LIMA, EN EL PERIODO 2023-2024

TECHNICAL CONSIDERATIONS USING ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA WITH
SPECT/CT FOR EVALUATION OF PROSTATE CANCER PATIENTS IN
LIMA, FROM 2023-2024

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR POR EL
TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LA ESPECIALIDAD DE RADIOLOGÍA

AUTORES

MARIANA JESEBEL AYALA MORENO

LINDA LEYDY BORDA VILLCAS

ASESOR

FELIX ALEXANDER NEYRA AGUILAR

CO-ASESOR

ALEJANDRO KLÜVER VASQUEZ

LIMA – PERÚ

2024

ASESORES DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

ASESOR

FELIX ALEXANDER NEYRA AGUILAR

Departamento Académico de Tecnología Médica

ORCID: 0000-0002-5590-2322

CO-ASESOR

ALEJANDRO KLÜVER VASQUEZ

Departamento Académico de Tecnología Médica

ORCID: 0009-0002-3805-8577

Fecha de Sustentación: 29 de junio de 2024

Calificación: Aprobado

DEDICATORIA

A nuestros padres, por su apoyo incondicional a lo largo de nuestra carrera universitaria. Su amor, sacrificio y motivación han sido fuente de inspiración para superar desafíos y alcanzar nuestras metas.

A nuestros profesores y mentores, quienes nos han guiado y apoyado en nuestra formación académica. Su sabiduría y experiencia nos ha permitido crecer y desarrollarnos como profesionales.

Y a nosotras mismas, por perseverar y creer en nuestras habilidades y capacidades.

AGRADECIMIENTO

Expresamos nuestro agradecimiento a todas aquellas personas que han hecho posible que hayamos llegado hasta aquí, con orgullo y gratitud concluyendo con éxito el presente trabajo.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

CONSIDERACIONES TÉCNICAS EMPLEANDO 99mTc-HYNIC-
iPSMA CON SPECT/CT PARA LA EVALUACIÓN DE PACIENTES
CON CÁNCER DE PRÓSTATA EN LIMA, EN EL PERIODO 2023-
2024

INFORME DE ORIGINALIDAD

9%	8%	5%	0%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	patents.google.com Fuente de Internet	3%
2	www.slideshare.net Fuente de Internet	1%
3	Rodolfo Ibarra, Hugo Arriaga. "Resonancia Magnética de cuerpo con difusión una alternativa diagnóstica en la evaluación y estadiaje de pacientes con cáncer de próstata.", Revista Guatemalteca de Urología, 2020 Publicación	<1%
4	www.theinsightpartners.com Fuente de Internet	<1%
5	lookformedical.com Fuente de Internet	<1%
6	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1%

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVOS	3
	OBJETIVO GENERAL	3
III.	DEFINICIONES TEÓRICAS.....	3
IV.	ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	6
V.	DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL	9
VI.	COMPETENCIAS PROFESIONALES UTILIZADAS.....	23
VII.	APORTES A LA CARRERA	25
VIII.	CONCLUSIONES.....	27
IX.	REFERENCIAS	29
X.	ANEXOS	36

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Parámetros técnicos utilizados en la adquisición de imagen de cuerpo entero.....	17
TABLA 2. Parámetros técnicos utilizados en la adquisición de imágenes spect..	18
TABLA 3. Parámetros técnicos utilizados en la adquisición de imágenes de ct para corrección de atenuación	18

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1. Materiales para la colocación de la vía endovenosa.....	11
ILUSTRACIÓN 2. Procedimiento para la colocación de la vía endovenosa	11
ILUSTRACIÓN 3. Kit de ropa descartable	12
ILUSTRACIÓN 4. Kit del ligando HYNIC-IPSMa-SN	13
ILUSTRACIÓN 5. Materiales para la administración del radiofármaco	14
ILUSTRACIÓN 6. Tachos plomados para desechos contaminados con ^{99m}Tc .	15
ILUSTRACIÓN 7. Posicionamiento del paciente	16
ILUSTRACIÓN 8. Modelo del equipo SPECT-CT	16
ILUSTRACIÓN 9. Reconstrucción de imágenes SPECT-CT.....	20
ILUSTRACIÓN 10. Imágenes de cuerpo entero y SPECT/CT.....	22

RESUMEN

Introducción: El PSMA marcado con ^{99m}Tc para SPECT/CT se presenta como una alternativa en la adquisición de imágenes en pacientes con cáncer de próstata; sin embargo, en nuestro país esta técnica no está ampliamente difundida a pesar de su uso frecuente a nivel internacional. Por ello, es determinante que el tecnólogo médico en radiología conozca las consideraciones técnicas necesarias para emplear ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT en la evaluación de pacientes con cáncer de próstata.

Objetivo: Describir las consideraciones técnicas empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata.

Descripción del trabajo: Las consideraciones técnicas empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT incluyeron: un adecuado marcaje y la correcta administración del radiofármaco, la adquisición de imágenes planares de cuerpo entero y SPECT/CT multiFOV y el procesamiento de las imágenes.

Principales hallazgos: La aplicación de las consideraciones técnicas empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT evidencia su utilidad en la evaluación de pacientes con cáncer de próstata.

Conclusión: El presente trabajo de suficiencia profesional proporciona las consideraciones técnicas empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata, el aplicar correctamente estas consideraciones garantizan una adecuada evaluación de pacientes con cáncer de próstata.

Palabras clave: Cáncer de próstata, SPECT/CT, PSMA, ^{99m}Tc -HYNIC, ^{99m}Tc

ABSTRACT

Introduction: The ^{99m}Tc-labeled PSMA for SPECT/CT is presented as an alternative in the acquisition of images in patients with prostate cancer; however, in our country this technique is not widely disseminated despite its frequent use at international level. Therefore, it is essential that the medical technologist in radiology knows the technical considerations necessary to use ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA with SPECT/CT in the evaluation of patients with prostate cancer.

Objective: Describe the technical considerations using ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA with SPECT/CT for the evaluation of patients with prostate cancer.

Work Description: Technical considerations employing ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA with SPECT/CT included: adequate labeling and correct administration of the radiopharmaceutical, acquisition of whole body planar and multiFOV SPECT/CT images, and image processing.

Principal findings: Proper application of technical considerations employing ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA with SPECT/CT evidences its usefulness in the evaluation of patients with prostate cancer.

Conclusion: The present work of professional sufficiency provides the technical considerations using ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA with SPECT/CT for the evaluation of patients with prostate cancer, the correct application of these considerations guarantees an adequate evaluation of patients with prostate cancer.

Keywords: Prostate cancer, SPECT/CT, PSMA, ^{99m}Tc-HYNIC, ^{99m}Tc

I. INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata, de ahora en adelante “CaP”, es una neoplasia maligna que se entiende como la proliferación anormal de células prostáticas que invaden fuera de la arquitectura tisular normal (1). Aproximadamente el 10% de varones desarrollan cáncer de próstata a lo largo de su vida y esta probabilidad aumenta con el envejecimiento, la raza, el estilo de vida, los antecedentes familiares de cáncer, entre otros factores de riesgo (2). A nivel mundial es la neoplasia maligna masculina diagnosticada con mayor frecuencia, con una incidencia del 14,2% y una tasa de mortalidad del 7,3%, siendo la segunda causa de muerte por cáncer en hombres (3). En el Perú, la situación es igualmente preocupante siendo la primera neoplasia maligna más comúnmente diagnosticada en hombres, con una incidencia del 25,4%. Además, es la segunda causa de mortalidad en la población masculina, con aproximadamente 2500 fallecimientos al año (4). El cáncer de próstata representa un desafío significativo en términos de salud pública, por lo que una adecuada estadificación mediante métodos de imagen es fundamental para el adecuado manejo de la enfermedad.

Si bien actualmente existen diversas técnicas de imagen para la detección temprana del cáncer de próstata, gran parte de los pacientes diagnosticados se encuentran en etapas avanzadas (5). Frente a ello, la evaluación por imágenes en pacientes con CaP incluye estudios como ecografía, tomografía computarizada y resonancia magnética, esta última viene siendo la modalidad de imagen líder en la detección primaria y localización del CaP (6). Por otro lado, la gammagrafía ósea se recomienda para la estadificación de pacientes con CaP de riesgo intermedio y alto (7). A pesar de su alta sensibilidad del 91% tiene una especificidad del 65%, lo que limita su capacidad de detectar metástasis viscerales y ganglionares (8). Actualmente, las técnicas de diagnóstico por imágenes han mejorado progresivamente, por lo que el proceso de selección de ellas está siendo reemplazado cada vez más por nuevas modalidades de imágenes híbridas (9).

Los métodos de imágenes híbridos tienen el potencial de superar las limitaciones de los métodos de imágenes convencionales en algunas situaciones clínicas de

estadificación del CaP. Es por ello, que se han explorado agentes que se dirigen directamente al metabolismo de los receptores cancerígenos, como el antígeno de membrana específico de la próstata, cuyas siglas corresponden a "Prostate-Specific Membrane Antigen, PSMA", que se trata de un método que ha demostrado utilidad clínica en la detección de lesiones viscerales y óseas en pacientes con CaP (10). El PSMA se expresa en diferentes tejidos y órganos, incluidos el riñón, el intestino delgado proximal y las glándulas salivales y, lo que es más importante, se sobreexpresa en tejidos de alto riesgo de cáncer de próstata, esta sobreexpresión brinda un resultado prometedor en imágenes y tratamiento de pacientes con CaP (11).

Este antígeno se ha venido utilizando en imágenes de Tomografía por Emisión de Positrones/Tomografía Computarizada "PET/CT" (12). Sin embargo, la desventaja es que muchos centros de medicina nuclear no cuentan con esta tecnología. En el Perú, existen solo cinco (05) equipos PETs en funcionamiento ubicados en Lima, dos (02) pertenecen al Seguro Social de Salud - EsSalud (Almenara - Rebagliati), otros dos (02) equipos pertenecen al sector privado y el último es del Ministerio de Salud (MINSa - INEN). De los cuales, solo dos centros realizan estudios con ^{18}F -PSMA-1007 PET/CT, lo que no satisface la demanda de pacientes a nivel nacional. Frente a ello, el PSMA marcado con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA) para SPECT/CT se presenta como una alternativa en la obtención de imágenes en pacientes con CaP, lo que permite que muchos centros puedan continuar con el estudio de imágenes en estos pacientes (13).

Sin embargo, en nuestro país no se cuenta con un protocolo estandarizado publicado por las entidades del Estado para esta práctica, sumado a ello el acceso al radiofármaco depende de la intervención de una entidad privada que lo importa. Por ende, esta técnica no está ampliamente desarrollada a pesar de su uso frecuente a nivel internacional. Por lo tanto, es fundamental describir las consideraciones técnicas para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata empleando $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT, para mejorar la evaluación de la recurrencia y respuesta al tratamiento de esta enfermedad, lo que podría tener un impacto significativo en la salud de los pacientes. Considerando lo anterior, podemos plantearnos la siguiente pregunta: ¿cuáles son las consideraciones técnicas

necesarias empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata?

II. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Describir las consideraciones técnicas empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata en una clínica privada de Lima, Perú, en el periodo de julio del 2023 a abril del 2024.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Identificar la evidencia que sustente la aplicación del ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA SPECT/CT para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata.
- Reconocer las ventajas y desventajas de la aplicación del ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA SPECT/CT para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata frente al ^{18}F -PSMA-1007 PET/CT.
- Optimizar el procedimiento de las consideraciones técnicas para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata utilizando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT.

III. DEFINICIONES TEÓRICAS

3.1. Cáncer de próstata:

Es una neoplasia maligna producida por una proliferación anormal de células prostáticas que derivan del epitelio acinar y ductal de la próstata con invasión fuera de la arquitectura tisular normal (1,14).

3.2. Medicina nuclear:

Es una especialidad multidisciplinaria que emplea radiofármacos (isótopos radiactivos y trazadores moleculares) que son administrados al paciente para obtener imágenes no sólo morfológicas, sino también funcionales y morfofuncionales del interior del cuerpo humano utilizando como guía el metabolismo y la fisiología de determinadas estructuras o tejidos para

conseguir que los radiofármacos sean absorbidos por estos, mediante la captación de la radiactividad emitida por el paciente, con fines de prevención, diagnóstico, terapéutico y de investigación médica (15,16,17).

3.3. Radioisótopos:

Un isótopo radiactivo (radioisótopo) es un átomo energéticamente inestable cuyo núcleo emite radiación a medida que se descompone, alcanzando un estado estable de menor energía. Para alcanzar una estabilidad, se libera energía de alguna forma; por ejemplo, emitiendo un rayo gamma, esta liberación de energía por el átomo del radioisótopo puede denominarse desintegración o transición física. La desintegración de energía hace que el átomo elemental se convierta en un isótopo diferente del mismo elemento, en el caso del radioisótopo tecnecio ^{99m}Tc se desintegra en el isótopo estable tecnecio ^{99}Tc (18,19).

3.3.1. ^{99m}Tc : Es un isómero del tecnecio 99 y sus características principales son: a) Periodo de semidesintegración de 6 horas; es decir, en ese tiempo pierde aproximadamente la mitad de su radiactividad. b) Se desintegra emitiendo rayos gamma de baja energía (144 KeV). c) Se combina fácilmente con una gran variedad de sustancias biológicamente activas. Estas propiedades hacen de este radionúclido un elemento ideal para su uso en los estudios de medicina nuclear (16,18,20).

3.4. Radiofármacos:

Los radiofármacos son combinaciones de radioisótopos unidos a un transportador farmacéutico, estos son elegidos por sus propiedades bioquímicas y farmacocinéticas, las cuales permiten que el radiofármaco se concentre en determinados tejidos y órganos. A estos tejidos y órganos se les conoce como diana, estos poseen afinidad o absorben de modo específico diferentes transportadores biológicamente activos (17,18).

3.5. Transportador farmacéutico

Un transportador farmacéutico son fórmulas químicas específicas que se une a los radioisótopos con el fin de dirigirlo hacia un tejido determinado,

una vía metabólica o un fenómeno fisiológico/fisiopatológico. Por ejemplo, el ^{99m}Tc es el radioisótopo que puede utilizarse acoplado a un transportador farmacéutico como la glicoproteína del antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) para estudios en pacientes con CaP (21).

3.5.1. PSMA: Es una proteína transmembrana que se encuentra adherido a la membrana celular de todas las células epiteliales prostáticas. A pesar que el PSMA se expresa predominantemente en el epitelio acinar secretor de la glándula prostática, éste se presenta también en el sistema nervioso central (astrocitos y células de Schwann) y el intestino (borde en cepillo yeyunal) (11,22).

3.5.2. HYNIC-iPSMA-Sn: Es un núcleo-equipo no radiactivo, estéril y libre de pirógenos, constituido por: Hidrazinonicotinil-Lys (Nal)-NH-CO-NH-Glu (HYNIC-iPSMA), Cloruro estanoso (SnCh), Ac. Etilendiaminodiacético (EDDA), N-tris(hidroximetil)metilglicina (Tricina) y Manitol.

3.6. Técnicas de adquisición de imagen

3.6.1 GAMMACÁMARA. Es el equipo de detección “in vivo” más utilizado en medicina nuclear, está compuesto por uno o varios detectores formados por cristales que centellean en respuesta a los rayos gamma que son emitidos por el paciente. Seguidamente, un ordenador reconstruye una imagen basada en la distribución y concentración del radioisótopo depositado en el órgano diana permitiendo la obtención de imágenes de tipo morfológicas y funcionales. Este equipo permite la adquisición de imágenes en diferentes modalidades entre ellas están las imágenes estáticas, de cuerpo entero o planares y las imágenes dinámicas (20,23).

3.6.2 SPECT. La tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT, single-photon emission computed tomography) es una modalidad de medicina nuclear en la que se emplea una cámara gamma que gira alrededor del paciente, adquiriendo múltiples imágenes en 2D desde diferentes ángulos, a partir de estas proyecciones, los datos pueden manipularse para generar cortes delgados en cualquier proyección mediante el uso de algoritmos de reconstrucción. Finalmente, se obtiene una

distribución tridimensional del radiotrazador en el organismo, pudiendo visualizar cortes en cualquier orientación (18,20,23).

3.6.3 SPECT/CT: La tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) combinada con la tomografía computarizada (CT) se trata de una modalidad híbrida de imágenes SPECT/CT. Aunque se trate de una modalidad híbrida, también se pueden operar de forma independiente una modalidad u otra. Sus principales ventajas son la mayor especificidad que se logra mediante una localización y caracterización más precisa de los hallazgos funcionales. Además, a diferencia del SPECT, la SPECT/CT asigna la forma de captación de radiofármacos a estructuras morfológicas y compensa la atenuación de los fotones gamma emitidos, el cual es un requisito previo para la cuantificación absoluta (24,25).

IV. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

A nivel mundial diversos estudios han desarrollado una amplia gama de investigaciones en el ámbito de las imágenes nucleares para abordar diferentes procesos metabólicos y receptores celulares en pacientes con CaP utilizando técnicas de imagen molecular en el diagnóstico, la estadificación y el seguimiento de la enfermedad. Si bien el PSMA marcado con ^{68}Ga o ^{18}F en PET/CT ha demostrado tener una alta sensibilidad (91.0-98.0%) y especificidad (96.0-100.0%) en la detección y localización selectiva de las lesiones permitiendo una adecuada precisión en la estadificación de pacientes con CaP (26-28). Su alto costo y baja disponibilidad frente a la alta demanda de pacientes que requieren la detección de esta enfermedad, ha impulsado el desarrollo de un nuevo inhibidor de PSMA marcado con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ para la tecnología SPECT/CT (13,29).

El análisis de diversas revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y metaanálisis comparan la utilidad diagnóstica del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PSMA SPECT/CT en pacientes con cáncer metastásico frente al PET/CT ^{68}Ga -PSMA, concluyendo que el estudio con PSMA SPECT/CT es comparable con el PSMA PET/CT en términos de detección de lesiones, ya que no encontraron diferencias significativas en las tasas de detección de metástasis esqueléticas. Además, se ha encontrado que las imágenes con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PSMA ofrecen una buena alternativa en la detección de anomalías,

metástasis en los ganglios linfáticos o afectación esquelética en ausencia de imágenes PET con ^{68}Ga -PSMA (29-31).

La evaluación de la sensibilidad y especificidad de la técnica con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ PSMA SPECT/CT en la detección de metástasis ganglionar y ósea ha sido estudiada en diversas investigaciones. Un estudio que utilizó SPECT/TC con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Trofolastat ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIP-1404), en pacientes de riesgo intermedio y alto sometidos a disección ampliada de ganglios linfáticos pélvicos, obtuvieron una baja sensibilidad del 50% y una alta especificidad del 87% en la afectación de los ganglios linfáticos histológicamente comprobada (32). Otro estudio evaluó su desempeño en términos de metástasis óseas comparándola con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP, concluyendo que la sensibilidad de la SPECT/CT con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PSMA fue del 80% y la especificidad fue del 100 %, mientras que para $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP, la sensibilidad fue del 72% y la especificidad del 81,6% (33). En cuanto al desempeño del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA SPECT/CT frente al ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT, un estudio demostró que la sensibilidad del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA fue del 78,3% en la detección de lesiones, mientras que el ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT demostró una sensibilidad del 91.0-98.0% (34).

Se realizó un análisis adicional para la detección de lesiones en lecho prostático, los ganglios linfáticos y el sistema esquelético. Un estudio demostró que la exploración con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PSMA es tan útil como la exploración con ^{68}Ga -PSMA-11 en pacientes con cáncer de próstata en términos de detección de anomalías, metástasis en los ganglios linfáticos o afectación esquelética; aunque, es menos sensible en la detección de lesiones en el lecho prostático. Sin embargo, no supone diferencias estadísticamente significativas en términos de estadificación. Por lo tanto, las imágenes con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PSMA ofrecen una buena alternativa en ausencia de imágenes PET con ^{68}Ga -PSMA-11 (35).

A nivel latinoamericano, se ha estudiado al $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT como una alternativa más económica y disponible para la estadificación del Cap. Un estudio demostró que la evaluación de la síntesis y biodistribución del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT tiene una alta sensibilidad de detección de actividad tumoral en la evaluación de la enfermedad primaria y las metástasis, lo que nos sugiere que estas imágenes son cualitativas y semicuantitativamente

comparables a las imágenes obtenidas con ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT (36). Adicionalmente, otros estudios demostraron que el $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT puede ser útil en el diagnóstico primario de CaP, a pesar de mostrar una tasa de detección de lesiones ligeramente menor en comparación con ^{18}F -PSMA-11 PET/CT, no tuvo impacto en la estadificación clínica y, en consecuencia, en la intención del tratamiento inicial. (37-38).

A pesar de que las consideraciones técnicas para $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT están descritas en diversos estudios, no se cuenta con un protocolo estandarizado. Sin embargo, la mayoría de los estudios coinciden en aspectos como la marcación del radiofármaco, el protocolo de adquisición de imágenes y el procesamiento de las mismas, lo que sugiere la posibilidad de establecer pautas comunes para obtener imágenes de calidad y facilitar una adecuada evaluación y posterior tratamiento de estos pacientes (10,13).

De este modo, considerando la evidencia científica, se rescata que para un buen estudio con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA para SPECT/CT se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Correcta marcación del $^{99\text{m}}\text{TcO}_4\text{Na}$ (Pertecnetato de Sodio) con el HYNIC-iPSMA ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HYNIC-iPSMA) y probar su pureza radioquímica, la cual debe ser mayor al 90% (35).
- b) Administración de radiofármaco dentro del período estable recomendado que es de 4 horas en promedio (36).
- c) Protocolo de adquisición: se recomiendan imágenes planares de cuerpo entero (anterior y posterior) y luego la adquisición de imágenes SPECT/CT multiFOV (Cabeza y cuello, Tórax y Abdomen y pelvis). Finalmente, imágenes estáticas complementarias de las zonas de interés (37-38).
- d) Reconstrucción de las imágenes tomográficas, que va a depender de cada equipo del que se disponga (39).

V. DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL

a. LUGAR Y PERIODO EN DONDE SE DESARROLLÓ EL TSP

Este trabajo fue realizado en una clínica privada ubicada en Lima Metropolitana, en el distrito de Jesús María, durante el periodo de julio del 2023 hasta abril del 2024.

b. DESCRIPCIÓN DE LA EP Y ESTRATEGIAS APLICADAS

En este trabajo de suficiencia profesional se describen las consideraciones técnicas para la implementación de un protocolo que busca estandarizar la adquisición de imágenes empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT para la evaluación de pacientes con cáncer de próstata.

Las estrategias aplicadas para la elaboración de este trabajo, basadas en evidencia científica, la revisión de diversos estudios y la experiencia en la realización de los estudios empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT, comprenden las siguientes consideraciones técnicas:

1. Preparación del paciente

a. Antes del estudio:

- **Entrevista:** Realizar una entrevista al paciente que incluya aspectos como: antecedentes clínicos, estudios previos (otros estudios por imágenes como Resonancia Magnética o Ecografía y exámenes de laboratorio del nivel de PSA) y alergias a medicamentos.
- **Claustrofobia:** Adaptar el protocolo para pacientes que presenten claustrofobia. Asimismo, considerar medicación o sedación dependiendo del médico de cabecera (40)
- **Explicación del procedimiento:** Explicar el procedimiento que se realizará: forma de administración del fármaco, indicar que requiere la colocación de una vía endovenosa, tiempo de espera, hidratación, duración del estudio, miccionar antes de ingresar a la sala de exploración, posicionamiento

durante la adquisición de imágenes y los cuidados que debe tener posterior a la realización del estudio.

Finalmente asegurar que el paciente comprenda la información proporcionada.

- **Alimentación:** No es necesario el ayuno antes de la inyección del radiofármaco ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA (41).
- **Tratamientos:** En el caso de pacientes con recurrencia bioquímica que no han recibido tratamiento de privación de andrógenos (ADT) se recomienda realizar esta prueba antes de comenzar con el tratamiento (41).

b. El día del estudio:

- **Consentimiento informado:** Explicar los riesgos y beneficios del estudio. Si el paciente está de acuerdo, firma el consentimiento; caso contrario, sucede la revocatoria (Ver Anexo 1).
- **Colocación de vía endovenosa:** Localizar la vena más accesible para la administración del radiofármaco (39).

MATERIALES

- Guantes.
- Riñonera.
- Torundas de algodón.
- Alcohol.
- Suero fisiológico.
- Catéter calibre 22 o 24G.
- Ligadura regulable.
- Llave de triple vía con extensión.
- Tegaderm.
- Esparadrapo.
- Jeringa de tuberculina.

Ilustración 1. Materiales para la colocación de la vía endovenosa.



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

PROCEDIMIENTO

- i. Ubicar la zona de punción escogiendo la vena de mayor calibre.
- ii. Colocar la ligadura por encima de la zona de punción.
- iii. Aplicar el material antiséptico en el lugar de punción.
- iv. Introducir la aguja del catéter con un ángulo de 30°, con el bisel hacia arriba.
- v. Comprobar que fluya sangre hacia el reservorio del catéter para comprobar que la aguja se encuentre dentro de la vena.
- vi. Retirar la ligadura y la aguja del catéter.
- vii. Conectar la extensión con la llave de triple vía.
- viii. Conectar la jeringa cargada previamente con suero fisiológico.
- ix. Verificar la permeabilidad de la vía (retorno venoso).
- x. Descartar la aguja y la jeringa en el contenedor de objetos punzantes.

Ilustración 2. Procedimiento para la colocación de la vía endovenosa



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

- **Indicaciones del estudio:** Proporcionar ropa descartable al paciente y asegurar que retire todo elemento metálico. Además, antes de iniciar el estudio, indicar que vacíe la vejiga (42-43).

Ilustración 3. Kit de ropa descartable

La imagen muestra el conjunto de ropa descartable.



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

c. Después del estudio:

- **Indicaciones al paciente:** Vaciar la vejiga después del estudio para eliminar el radiofármaco y mantener un metro de distancia de mujeres gestantes y niños al menos durante un periodo de 24 horas (42).

2. Preparación del radiofármaco

El marcaje de $^{99m}\text{TcO}_4\text{Na}$ (Pertecnetato de Sodio) se realizó utilizando el kit de ligando HYNIC-iPSMA-Sn proporcionado por un proveedor externo. El kit contiene dos frascos tipo penicilina. El primer frasco (A) contiene el núcleo-equipos de HYNIC-iPSMA-Sn. El segundo frasco (B) contiene 1.5 ml de buffer de fosfatos 0.2 M, pH 7.0, para la obtención del complejo ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA (39,44).

Ilustración 4. Kit del ligando HYNIC-iPSMA-Sn

A) Imagen que contiene el buffer.

B) Imagen que contiene el núcleo-equipo de HYNIC-iPSMA-Sn.



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

INSTRUCCIONES

- Al frasco (A) se le agrega 1 ml exacto de buffer (B) y se sacude durante 10 segundos.
- Seguidamente agregar 1 ml exacto de solución de ^{99m}Tc con una actividad no mayor a 30 mCi. Sacudir durante 20 segundos.
- Situar el frasco en un baño agua hirviendo durante 15 minutos.
- Dejar enfriar por 15 minutos a temperatura ambiente (Ver Anexo 2).

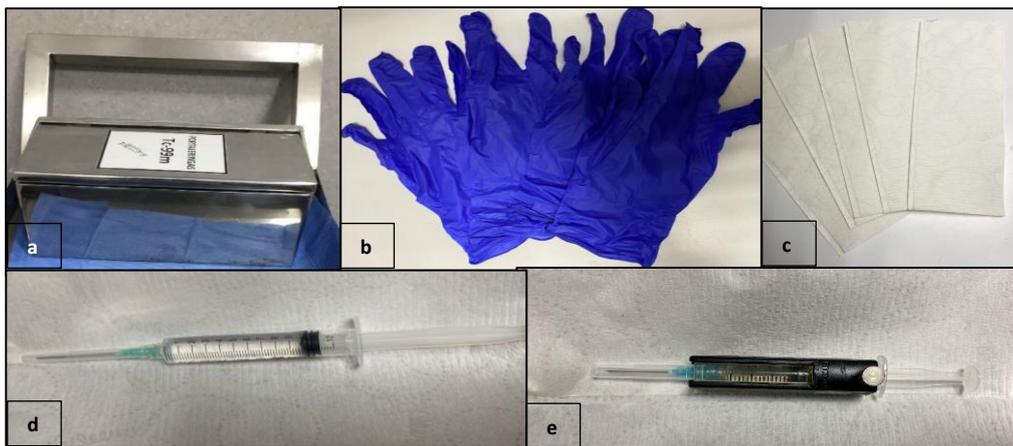
3. Administración del radiofármaco:

MATERIALES PARA LA ADMINISTRACIÓN:

- Protector de jeringa de tungsteno.
- Se sugiere el uso de doble guante de nitrilo.
- Lonchera plomada para el transporte de la jeringa.
- Papel absorbente.
- Jeringa con 10 ml de cloruro para lavado de post inyección.

Ilustración 5. Materiales para la administración del radiofármaco

- a. Lonchera plomada*
- b. Guantes de Nitrilo*
- c. Papel absorbente*
- d. Jeringa con cloruro*
- e. Protector de jeringa*



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

PROCEDIMIENTO

- i. Se verifica la permeabilidad de la vía endovenosa utilizando una jeringa de tuberculina cargada con cloruro de sodio antes de la administración del radiofármaco, visualizando el retorno de la sangre para evitar la obstrucción de la vía.
- ii. Se administra el radiofármaco por vía endovenosa. La actividad media inyectada fue de 800 ± 50 MBq (21.6 ± 1.4 mCi). Estos valores corresponden a las sugerencias del fabricante y las experiencias de otros autores (44). La dosis recomendada para un paciente de 70 Kg es de 555 MBq a 740 MBq (15 a 20 mCi) y 50 pg de HYNIC-iPSMA (ver Anexo 2).
- iii. Después de la administración del radiofármaco, se procede a retirar la vía endovenosa del paciente. Todos los desechos generados se deben descartar en los tachos plomados correspondientes.

Ilustración 6. Tachos plomados para desechos contaminados con ^{99m}Tc

- A. *Corresponde al tacho plomado donde se descartan los desechos biocontaminados punzocortantes con material ^{99m}Tc .*
- B. *Corresponde al tacho plomado donde se descartan los desechos no biocontaminados punzocortantes con material ^{99m}Tc .*
- C. *Corresponde al tacho plomado donde se descartan los desechos no punzocortantes con material ^{99m}Tc .*



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

4. Protocolo de adquisición de imágenes

Siguiendo los protocolos propuestos por diversos estudios realizados utilizando esta técnica (10,13,35-39), nuestro TSP propone las siguientes consideraciones técnicas:

A. Posicionamiento del paciente

- i. Preparación previa: Antes de ingresar a la sala, se indica al paciente que miccione para asegurar que la vejiga esté vacía, ya que esto puede influir negativamente en la resolución de la imagen en el lecho prostático.

- ii. Retiro de elementos: Corroborar que se haya retirado el algodón colocado en el lugar de la inyección para evitar que aparezca como un punto caliente en la imagen. Además, asegurar que retire todo elemento metálico. Por último, indicar el retiro del calzado.
- iii. Posicionamiento: Colocar al paciente en posición de decúbito supino sobre la camilla de exploración. Los brazos deben estar pegados a cada lado del cuerpo y los pies ligeramente separados (10).

Ilustración 7. Posicionamiento del paciente



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

B. Parámetros técnicos

Las imágenes se adquirieron tres horas después de la administración del radiotrazador, dentro del rango de tiempo recomendado (44) en el equipo SPECT-CT Marca Siemens, Modelo Symbia TruePoint SPECT-CT, Serie 1260.

Ilustración 8. Modelo del Equipo SPECT-CT

La imagen muestra el Modelo del equipo SPECT-CT.



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

Los parámetros técnicos han sido descritos en las siguientes tablas:

a) **Adquisición de imagen de Cuerpo entero**

Tabla 1. Parámetros técnicos utilizados en la adquisición de imagen de cuerpo entero

PARÁMETROS	INDICADORES
Tipo de colimador	Colimador de alta resolución y baja energía (LEHR).
Matriz	256 x 1024.
Velocidad de la camilla	15cm/min.
Zoom	1,00.
Detectores	Ambos detectores (02).
Extensión de la exploración	200 cm.
Contorno Automático Corporal (ABC)	Automático.
Tasa de cuentas	1-5 Kcts/s.

Fuente: Elaboración propia

b) Adquisición de imágenes SPECT/CT

Tabla 2. Parámetros técnicos utilizados en la adquisición de imágenes SPECT

PARÁMETROS DEL SPECT	INDICADORES DEL SPECT
Colimador	Colimador de alta resolución y baja energía (LEHR).
Matriz	128x128.
Número de ángulos	16.
Tiempo por imagen	15 segundos.
Número de imágenes	16 imágenes.
Zoom	1,00.
Detectores	Ambos detectores (02).
Órbita del gantry	No circular (elíptica).
Modo de adquisición	Paso y disparo.
Dirección de rotación	Sentido horario.
Número de exploraciones	camas (Cráneo, Tórax y Abdomen y pelvis).
Tasa de cuentas	1-3 Kcts/s.

Fuente: Elaboración propia.

La tomografía computarizada sin contraste de dosis baja se adquiere para corrección de atenuación y localización anatómica.

Tabla 3. Parámetros técnicos utilizados en la adquisición de imágenes de CT para corrección de atenuación

PARÁMETROS DEL CT	INDICADORES DEL CT
Corriente (mA)	50-150 (automático).
Voltaje (KV)	130.

Pitch	2.0.
Espesor de corte	3 mm.
Colimación del haz de rayos X	2.0 x 2.5 mm.
Tiempo de rotación	0.8 seg.
Tipo de adquisición	Helicoidal.
Tiempo de retardo de la exploración	3 segundos.
Modulación de dosis (modulación automática de corriente)	CARE Dose 4D.
Dosis de radiación estimada	CTDIvol (100 cm) DLP: 700 mGy*cm.
Filtro de reconstrucción	Partes blandas (B80s SPECT AC)
Espesor de corte de reconstrucción	3mm.

Fuente: Elaboración propia.

5. Procesamiento de imágenes

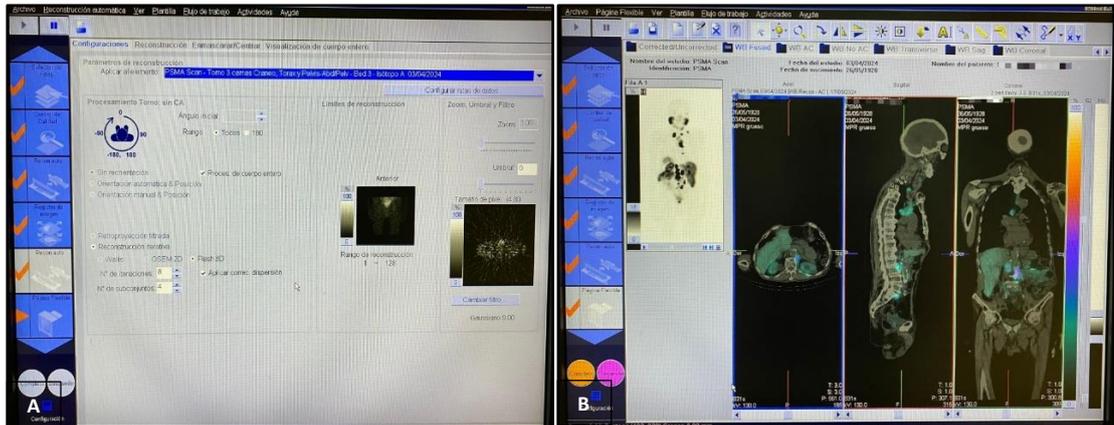
Los estudios de imágenes se reconstruyeron y procesaron en estaciones de trabajo empleando la plataforma *Syngo.via by Siemens Healthcare* para garantizar parámetros de reconstrucción estandarizados para SPECT/CT. Las imágenes SPECT/CT se reconstruyeron utilizando corrección de atenuación de CT y las imágenes se visualizaron utilizando el núcleo de CT Siemens 'B31s'.

La reconstrucción de los datos de las proyecciones adquiridas (Raw Data) se realizó mediante el método iterativo (FLASH 3D) por el orden de conjuntos y subconjuntos (8 iteraciones/4 subconjuntos) (38).

Ilustración 9. Reconstrucción de imágenes SPECT-CT

A. Parámetros de procesamiento de las imágenes

B. Imágenes SPECT/CT reconstruidas utilizando corrección de atenuación de CT



Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

c. PRINCIPALES RETOS Y DESAFÍOS

La SPECT/CT con ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA muestra un rendimiento diagnóstico favorable para el cáncer de próstata y puede proporcionar información complementaria valiosa, particularmente en regiones y entornos donde la disponibilidad de PET/CT-PSMA es limitada (29). Diversos estudios resaltan el potencial de la SPECT/CT con ^{99m}Tc -PSMA como una herramienta valiosa en el diagnóstico y tratamiento del cáncer de próstata (31-35).

En esta experiencia profesional se han identificado los siguientes retos y desafíos:

- La técnica del ^{99m}Tc -HYNIC-PSMA SPECT/CT en la evaluación de pacientes con cáncer de próstata no está ampliamente difundida en la comunidad oncológica de nuestro país, por lo que no se cuenta con un protocolo estandarizado, a pesar de su uso frecuente a nivel internacional (45).
- Otro de los grandes retos que se presentan es la falta de conocimiento por parte de los tecnólogos médicos en radiología sobre las consideraciones técnicas necesarias para el protocolo de adquisición de imágenes empleando ^{99m}Tc -PSMA SPECT/CT y el diagnóstico de pacientes con cáncer de próstata (46).

- La carencia de una industria de radiofarmacia en el Perú que produzca el kit de ligando PSMA para ^{99m}Tc , obligando a los servicios de medicina nuclear a obtenerlo a través de una entidad privada que lo importa.
- La falta de aprobación del registro sanitario de este radiofármaco por DIGEMID para su uso comercial a gran escala limita su disponibilidad, por lo que, la alternativa de solución es solicitar la aprobación de este mediante una receta médica individual por paciente como producto magistral.

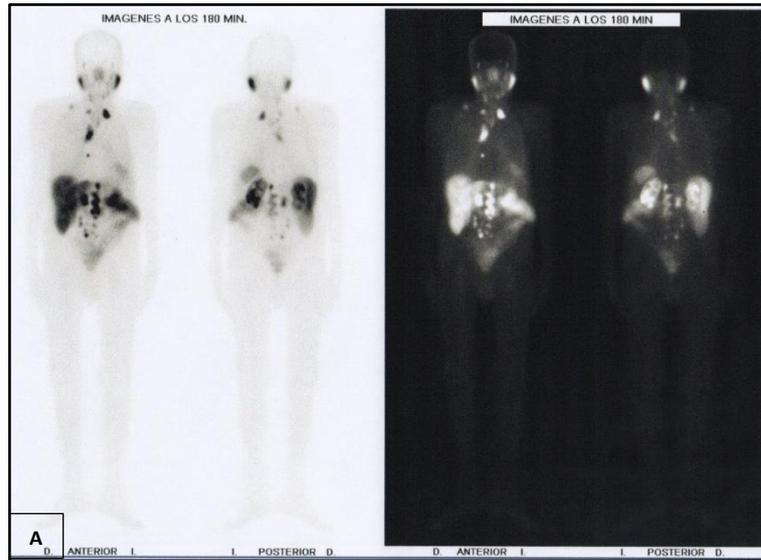
d. PRINCIPALES HALLAZGOS

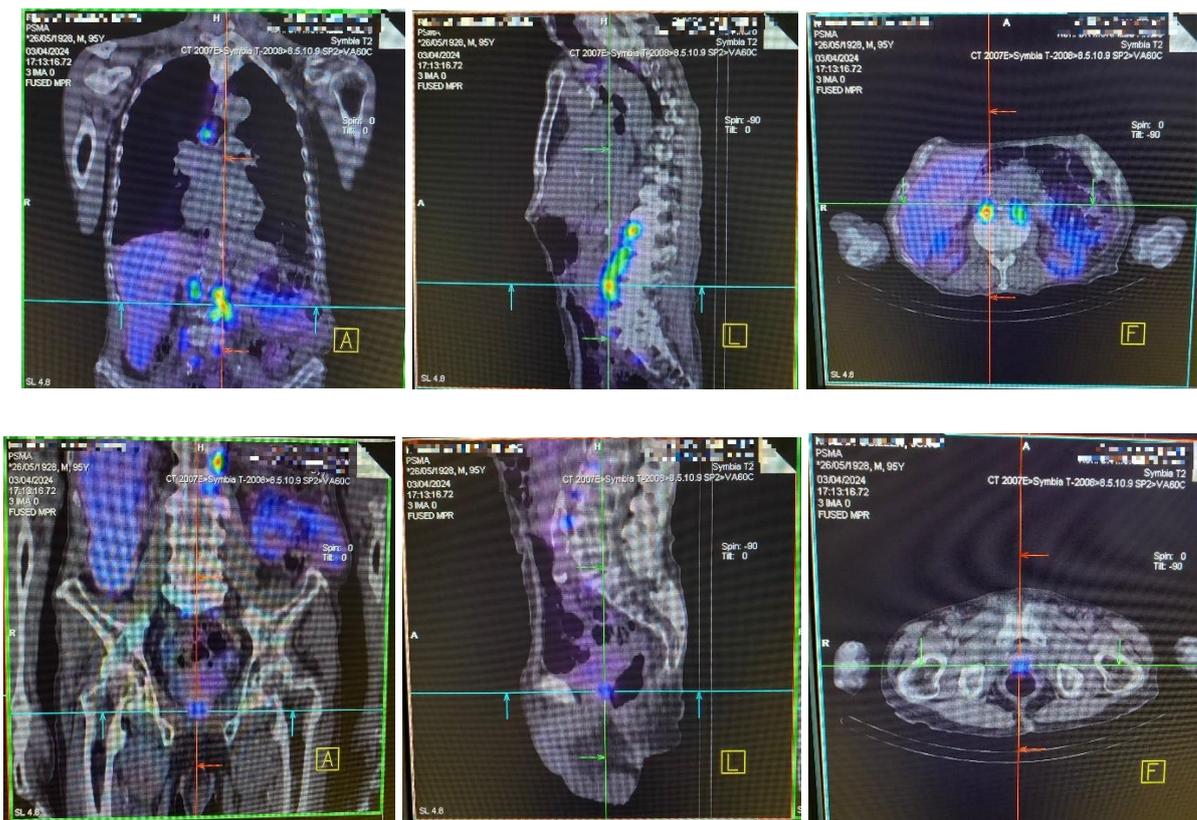
Al aplicar correctamente las consideraciones técnicas para la adecuada adquisición de imágenes empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT en la evaluación de pacientes con cáncer de próstata se tienen como principales hallazgos:

- La correcta preparación del radiofármaco y su administración al paciente garantiza la reducción de riesgos de extravasación del radiofármaco, asegurando una adecuada biodistribución y la obtención de una imagen óptima (29).
- Una adecuada preparación del paciente asegura el correcto entendimiento de las indicaciones previas al estudio, evitando artefactos por movimiento, por objetos metálicos en la CT y por captaciones de contaminación de los pacientes ante la manipulación de la zona de inyección (37).
- La adecuada aplicación del protocolo de adquisición de imágenes empleando ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT evidencia su utilidad en la evaluación de la estadificación, recurrencia de la enfermedad y respuesta al tratamiento en pacientes con CaP, esta evidencia sugiere fomentar su uso y promover el beneficio de su utilidad clínica (37,44).
- Un apropiado procesamiento de imágenes asegura una correcta descripción de las lesiones, facilitando el análisis posterior por parte del médico nuclear (36).

Ilustración 10. Imágenes de cuerpo entero y SPECT/CT

En las imágenes de cuerpo entero (A) y SPECT/CT (B) se aprecia la captación normal del radiotrazador en el hígado, bazo, glándulas paratiroides, salivales y lagrimales. Adicionalmente, se observan expresión patológica de receptores para PSMA a nivel ganglionar (cervical, mediastinal, retroperitoneal y cadenas ilíacas) implantes peritoneales, piso pélvico y óseo en relación con metástasis activa.





Fuente: Elaboración propia, registros para TSP.

VI. COMPETENCIAS PROFESIONALES UTILIZADAS

En el siguiente cuadro se justifican los cursos y las competencias profesionales relacionadas al trabajo de suficiencia profesional.

Curso	Competencias y aptitudes adquiridas	Justificación
Radiobiología y Protección Radiológica	Interpretar los principios y normas destinadas a prevenir los riesgos de las radiaciones ionizantes durante su manipulación.	Reconocer los principios, métodos y protocolos de trabajo en el área de medicina nuclear.
Instrumentación y equipos en medicina	Reconocer la instrumentación y	Reconocer el equipamiento e instrumentación en Medicina

nuclear y radioterapia.	equipamiento empleados en los estudios de Medicina Nuclear.	Nuclear, además interpretar su funcionamiento, operatividad y las medidas de seguridad, tanto en equipos como accesorios utilizados en este ámbito.
Manejo de radioisótopos	Aplicar la teoría de marcación y síntesis de los radiofármacos para el correcto en medicina nuclear.	Realizar la preparación del radiofármaco utilizado en este trabajo, además de identificar el sistema de almacenamiento, dispensación y distribución del mismo. Asimismo, aplicar los procedimientos de protección radiológica operacional en el cuarto caliente durante el manejo de radioisótopos.
Introducción al ámbito hospitalario en medicina nuclear	Conocer la organización, gestión y prestación de procedimientos en un servicio de medicina nuclear, así como las labores rutinarias de trabajo.	Establecer un flujograma de trabajo para la aplicación del procedimiento que planteamos en nuestro trabajo de suficiencia profesional. Además, identificar los procesos que no podían faltar en la implementación del mismo.
Tecnología en medicina nuclear	Aplicar los protocolos para la ejecución de tratamientos y exámenes de diagnóstico por imágenes en medicina nuclear basados en	Comprender la importancia de la aplicación de protocolos y procedimientos en la producción de las imágenes en medicina nuclear, para el

	estándares internacionales.	diagnóstico y tratamiento de pacientes.
Tecnología en tomografía computarizada	Aplicar e interpretar los protocolos de adquisición, procesamiento y tratamiento de las imágenes.	Aplicar los protocolos de adquisición y procesamiento de las imágenes tomográficas para su posterior reconstrucción y procesamiento con las imágenes funcionales, con la aplicación de protocolos y técnicas ya estudiadas.
Metodología de investigación	Adquirir conocimiento del proceso científico: que incluye el problema de investigación, los objetivos, marco teórico, tipos de estudio y diseño muestral.	Identificar y reconocer la problemática del presente trabajo de suficiencia profesional. Además, nos brindó herramientas para poder diseñar una búsqueda de información estratégica sobre nuestro tema.

Fuente: Elaboración propia.

VII. APORTES A LA CARRERA

La medicina nuclear es actualmente una parte esencial en el campo de la medicina clínica, por lo que es fundamental formar adecuadamente a los futuros tecnólogos médicos en radiología. Sin embargo, la enseñanza de los cursos relacionados al área de medicina nuclear en pregrado no refleja la importancia que tiene en la clínica. Uno de los problemas más resaltantes es el tiempo insuficiente asignado a los planes de estudio, tanto estudiantes como egresados perciben que deberían haber recibido más formación práctica de esta área durante la carrera. Para abordar esta

problemática, es necesario contar con herramientas y recursos que garanticen que esta integración esté adecuadamente planificada y desarrollada (47-49).

En el siguiente cuadro se sugieren los aportes a la carrera utilizando los conocimientos adquiridos durante el desarrollo de la experiencia profesional.

Curso	Aportes y cambios que se sugieren al curso
Tecnología en medicina nuclear	<p>El curso brinda conocimientos sobre el manejo de los diferentes equipos y las técnicas de adquisición de diversos estudios, sin embargo, se sugiere que se agregue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En la teoría del curso, incluir procedimientos o técnicas de estudios actuales que abarque aspectos como los parámetros de adquisición en las diferentes modalidades que existen como SPECT, SPECT-CT, PET Y PET-CT. Asimismo, incorporar una unidad que aborde sobre las técnicas de reconstrucción y procesamiento de los diferentes estudios que existen. ● Incluir bibliografía actualizada de artículos académicos, revisiones sistemáticas y metaanálisis con procedimientos utilizados actualmente en los diversos servicios de medicina nuclear. ● En la parte práctica, aumentar el número de horas de prácticas hospitalarias, con el propósito de que los alumnos estén más familiarizados con los diferentes tipos de equipos que se emplean en el área. ● Implementar más sedes hospitalarias para que los alumnos tengan una experiencia personalizada con su docente de práctica y puedan adquirir mejores destrezas.

<p>Manejo de Radioisótopos</p>	<p>El curso ayuda a identificar dentro de la práctica clínica los diferentes métodos de producción, marcación y síntesis de los radiofármacos; sin embargo, se sugiere lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En la parte teórica del curso, profundizar en la identificación de los diferentes radiofármacos y sus métodos de marcación. ● En las horas de prácticas, implementar sesiones de simulación de todo el proceso que conlleva la obtención del material radioactivo, el marcaje y los métodos de administración de los radiofármacos.
<p>Instrumentación y equipos en medicina nuclear y radioterapia</p>	<p>El curso permite reconocer el equipamiento, instrumentación y accesorios empleados en un servicio de radioterapia y medicina nuclear, sin embargo, se sugiere lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En la parte teórica del curso, desarrollar cada área de manera independiente en cursos separados, con la finalidad de profundizar el principio de funcionamiento, operatividad y seguridad de cada equipamiento según el área al que corresponda. ● En la parte práctica del curso, aumentar las visitas guiadas a los diferentes centros de medicina nuclear con el propósito de identificar los elementos básicos y especializados de la instrumentación y equipos en sus diferentes modalidades como lo son la cámara gamma, los equipos SPECT-CT Y PET.

Fuente: Elaboración propia.

VIII. CONCLUSIONES

El presente trabajo de suficiencia profesional proporciona las consideraciones técnicas para el uso del ^{99m}Tc -HYNIC-iPSMA con SPECT/CT en la evaluación de pacientes con cáncer de próstata. Estas incluyen: una adecuada preparación del paciente, una correcta marcación administración del radiofármaco, la adquisición

de imágenes planares de cuerpo entero e imágenes SPECT/CT multiFOV y un adecuado procesamiento de éstas. Aplicarlas correctamente garantiza que sea el procedimiento adecuado en la evaluación de pacientes con cáncer de próstata, tanto en la estadificación, recurrencia de la enfermedad y respuesta al tratamiento, frente a las técnicas de imágenes convencionales como la TC, RM o gammagrafía ósea (37,39).

IX. REFERENCIAS

1. Small EJ. Cáncer de próstata. En: Goldman L MD, Schafer AI MD, editores. Goldman-Cecil Tratado de medicina interna [Internet]. 26.a ed. Barcelona: Elsevier España, SLU; 2021. p. 1339-43. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/student/content/book/3-s2.0-B9788491137658001910>
2. Langsteger W, Rezaee A, Pirich C, Beheshti M. 18F-NaF-PET/CT and 99mTc-MDP Bone Scintigraphy in the Detection of Bone Metastases in Prostate Cancer. *Semin Nucl Med.* 1 de noviembre de 2016;46(6):491-501.
3. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* [Internet]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.3322/caac.21834>
4. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. *Int Agency Res Cancer* [Internet]. 2024; Disponible en: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/604-peru-fact-sheet.pdf>
5. Islas L, Martínez J, Ruiz A, Ruvalcaba J, Benítez A, Beltrán M, et al. Epidemiología del cáncer de próstata, sus determinantes y prevención. *J Negat No Posit Results.* 2020;5(9):1010-22.
6. Ploussard G, Rozet F, Rebillard X, Mongiat P. Enfoque diagnóstico del cáncer de próstata: epidemiología, factores de riesgo, detección precoz, biopsias. *EMC - Urol.* 2020;52(2):1-12.
7. Quesada J, Allaf M, Álvarez M, Martínez L. Técnicas de imagen molecular en el cáncer de próstata: revisión de radiofármacos, modalidades y evidencia actual. *Actas Urol Esp.* 2020;44(6):386-99.
8. Simsek D, Sanli Y, Civan C, Engin M, Isik E, Ozkan Z, et al. Does bone scintigraphy still have a role in the era of 68 Ga-PSMA PET/CT in prostate cancer? *Ann Nucl Med.* 2020;34(7):476-85.

9. Oprea D, MacLennan S, Bjartell A, Briganti A, Burger IA, De Jong I, et al. European Association of Nuclear Medicine Focus 5: Consensus on Molecular Imaging and Theranostics in Prostate Cancer. *Eur Urol.* 2024;85(1):49-60.
10. Kabunda J, Gabela L, Kalinda C, Aldous C, Pillay V, Nyakale N. Comparing 99mTc-PSMA to 99mTc-MDP in Prostate Cancer Staging of the Skeletal System. *Clin Nucl Med.* 2021;46(7):562-8.
11. Rahbar K, Afshar A, Jadvar H, Ahmadzadehfar H. PSMA Theranostics: Current Status and Future Directions. *Mol Imaging.* 2018;17:1536012118776068.
12. Jochumsen MR, Bouchelouche K. PSMA PET/CT for Primary Staging of Prostate Cancer - An Updated Overview. *Seminars in Nuclear Medicine.* 2024;54(1):39-45.
13. Kolade O, Brink A, Ayeni A, More S, Holness J. Optimizing PSMA scintigraphy for resource limited settings – a retrospective comparative study. *Cancer Imaging.* 2024;24(1):46.
14. Castro M. Implicancias clínicas de la biología molecular del cáncer de próstata: Artículo de revisión. *Revista de la Facultad de Medicina Humana.* 2022;22(3):597-613.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-05312022000300597
15. Milian J, Aguilar V, Martínez L, Pérez J, Aguiar Y, Milian J, et al. La Medicina Nuclear, una historia apreciada desde Pinar del Río. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río [Internet].* 2023;27(6). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1561-31942023000700026&lng=es&nrm=iso&tlng=es
16. Ruiz T, Nájera A. Fundamentos físicos de la imagen médica. En: Nájera López A, Arribas Garde E, Navarro López J de D, Jiménez Díaz L, editores. *Fundamentos de Física para Profesionales de la Salud [Internet].* Barcelona, España: Elsevier España, S.L.; 2015. p. 139-169. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/student/content/book/3-s2.0-B9788490221174000112>

17. Paredes K, Juela C, Paredes K, Juela C. Importancia de los radiotrazadores MDP, DTPA, MIBI marcados con Tc99m en diagnóstico de medicina nuclear. *Vive Revista de Salud*. 2023;6(18):948-60. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2664-32432023000300948
18. Herring W, FACR. Identificación básica: pasado, presente y futuro. En: Herring W, editor. *Radiología básica* [Internet]. 5.a ed. Barcelona, España: Elsevier España, S.L.U.; 2024. p. 1-10. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/student/content/book/3-s2.0-B9788413825793000010>
19. Krebs S, O'Dwyer E, Dunphy M. The role of nuclear medicine in diagnosis and management of hepatopancreatobiliary diseases. En: Blumgart's *Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas* [Internet]. 7.a ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2022. p. 284-308. Disponible en: <https://www-clinicalkeyes.upch.lookproxy.com/#!/content/book/3-s2.0-B9780323697842000311?scrollTo=%23hl0000245>
20. Herring W. Medicina nuclear: comprender los principios y reconocer los fundamentos. En: Herring W, editor. *Radiología básica* [Internet]. 5.a ed. Barcelona, España: Elsevier España, S.L.U.; 2024. p. 403-22. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/student/content/book/3-s2.0-B9788413825793000307>
21. Fleckenstein P, Tranum J. Principios y técnicas en los estudios diagnósticos de imagen. En: Fleckenstein P, Tranum-Jensen J MD, editores. *Bases anatómicas del diagnóstico por imagen* [Internet]. 3.a ed. Barcelona, España: Elsevier España, S.L.U.; 2016. p. 1-46. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/student/content/book/3-s2.0-B9788491130000000011>
22. Salami S, Palapattu G, Partin A, Morgan T. Prostate Cancer Biomarkers. En: *Campbell-Walsh-Wein Urology* [Internet]. 12.a ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2020. p. 3478-89. Disponible en: <https://www-clinicalkey-es.upch.lookproxy.com/#!/content/book/3-s2.0-B9780323546423001506?scrollTo=%23hl0000485>

23. Puchal R, editor. Fundamentos de Física Médica. En: Medicina Nuclear: bases físicas, equipos y control de calidad. 1.a ed. España: ADI; 2014. p. 23-44.
24. Israel O, Pellet O, Biassoni L, De Palma D, Estrada-Lobato E, Gnanasegaran G, et al. Two decades of SPECT/CT – the coming of age of a technology: An updated review of literature evidence. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2019;46(10):1990-2012.
25. Ritt P. Recent Developments in SPECT/CT. *Semin Nucl Med*. 2022;52(3):276-85.
26. Awenat S, Piccardo A, Carvoeiras P, Signore G, Giovanella L, Prior J, et al. Diagnostic Role of 18F-PSMA-1007 PET/CT in Prostate Cancer Staging: A Systematic Review. *Diagnostics*. 2021;11(3):552. <https://www.mdpi.com/2075-4418/11/3/552#B3-diagnostics-11-00552>
27. Hofman M, Lawrentschuk N, Francis R, Tang C, Vela I, Thomas P, et al. Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study. *The Lancet*. 2020;395(10231):1208-16. <https://www-clinicalkey-es.upch.lookproxy.com/#!/content/journal/1-s2.0-S0140673620303147?scrollTo=%23h10000800>
28. Perera M, Papa N, Christidis D, Wetherell D, Hofman MS, Murphy DG, et al. Sensitivity, Specificity, and Predictors of Positive 68Ga-Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography in Advanced Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2016;70(6):926-37. <https://www-sciencedirect-com.upch.lookproxy.com/science/article/pii/S0302283816302937?via%3Dihub#sec0055>
29. Wang Q, Ketteler S, Bagheri S, Ebrahimifard A, Luster M, Librizzi D, et al. Diagnostic Efficacy of [99m Tc]Tc-PSMA SPECT/CT for Prostate Cancer: a Meta-Analysis. 2024; Disponible en: <https://www.researchsquare.com/article/rs-4077088/v1>

30. Singh B, Sharma S, Bansal P, Hooda M, Singh H, Parihar AS, et al. Comparison of the diagnostic utility of ^{99m}Tc -PSMA scintigraphy versus ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT in the detection of metastatic prostate cancer and dosimetry analysis: a gamma-camera-based alternate prostate-specific membrane antigen imaging modality. *Nucl Med Commun*. 2021;42(5):482.
31. Fallahi B, Khademi N, Karamzade N, Fard A, Emami A, Farzanefer S, et al. ^{99m}Tc -PSMA SPECT/CT Versus ^{68}Ga -PSMA PET/CT in the Evaluation of Metastatic Prostate Cancer. *Clin Nucl Med*. 2021;46(2):e68.
32. Goffin K, Joniau S, Tenke P, Slawin K, Klein E, Stambler N, et al. Phase 2 Study of ^{99m}Tc -Trofolostat SPECT/CT to Identify and Localize Prostate Cancer in Intermediate- and High-Risk Patients Undergoing Radical Prostatectomy and Extended Pelvic LN Dissection. *J Nucl Med*. 2017;58(9):1408-13.
33. Zhang Y, Lin Z, Li T, Wei Y, Yu M, Ye L, et al. Head-to-head comparison of ^{99m}Tc -PSMA and ^{99m}Tc -MDP SPECT/CT in diagnosing prostate cancer bone metastasis: a prospective, comparative imaging trial. *Sci Rep*. 2022;12(1):15993.
34. Lawal I, Ankrah A, Mokgoro N, Vorster M, Maes A, Sathekge M. Diagnostic sensitivity of Tc-99m HYNIC PSMA SPECT/CT in prostate carcinoma: A comparative analysis with Ga-68 PSMA PET/CT. *The Prostate*. 2017;77(11):1205-12.
35. Albalooshi B, Al sharhan M, Bagheri F, Miyanath S, Ray B, Muhasin M, et al. Direct comparison of ^{99m}Tc -PSMA SPECT/CT and ^{68}Ga -PSMA PET/CT in patients with prostate cancer. *Asia Ocean J Nucl Med Biol*. 2020;8(1):1-7.
36. García F, Davanzo J, López S, Santos C, Ferro G, Jiménez M, et al. Head to head comparison performance of ^{99m}Tc -EDDA/HYNIC-iPSMA SPECT/CT and ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT a prospective study in biochemical recurrence prostate cancer patients. *Am J Nucl Med Mol Imaging*. 2018;8(5):332-40.
37. Vargas J, González S, Sinisterra F, Casanova P, Pitalúa Q, Soldevilla I, et al. Diagnostic Performance of ^{99m}Tc -iPSMA SPECT/CT in the Initial

- Staging of Patients with Unfavorable Intermediate-, High-, and Very High-Risk Prostate Cancer: A Comparative Analysis with 18F-PSMA-1007 PET/CT. *Cancers*. 2023;15(24):5824.
38. Vargas J, Scavuzzo A, González S, Casanova P, Jimenez M, Soldevilla-Gallardo I, et al. Prostate-specific membrane antigen SPECT-CT in patients with intermediate and high-risk prostate cancer in primary diagnosis: A comparative analysis with 18 F-PSMA PET/CT. *J Clin Oncol*. 2024;42(4):43-43.
39. Li B, Duan L, Shi J, Han Y, Wei W, Cheng X, et al. Diagnostic performance of 99mTc-HYNIC-PSMA SPECT/CT for biochemically recurrent prostate cancer after radical prostatectomy. *Front Oncol* [Internet]. 2022;12. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2022.1072437/full>
40. O'Malley J, Ziessman H, Thrall J. *Oncology: F-18 Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography*. En: *Nuclear Medicine and Molecular Imaging: The Requisites* [Internet]. 5.a ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2021. p. 12, 288-338.
41. Ahmadzadehfar H, Rahbar K, Essler M, Biersack HJ. PSMA-Based Theranostics: A Step-by-Step Practical Approach to Diagnosis and Therapy for mCRPC Patients. *Semin Nucl Med*. 2020;50(1):98-109.
42. Zhang J, Zhang J, Xu X, Lu L, Hu S, Liu C, et al. Evaluation of Radiation dosimetry of 99mTc-HYNIC-PSMA and imaging in prostate cancer. *Sci Rep*. 2020;10(1):4179.
43. O'Malley J, Ziessman H, Thrall J. *The Skeletal System*. En: *Nuclear Medicine and Molecular Imaging: The Requisites* [Internet]. 5.a ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2021. p. 6, 75-124.
44. Xu X, Zhang J, Hu S, He S, Bao X, Ma G, et al. 99mTc-labeling and evaluation of a HYNIC modified small-molecular inhibitor of prostate-specific membrane antigen. *Nuclear Medicine and Biology*. 2017;48:69-75.
45. Schmidkonz C, Cordes M, Beck M, Goetz T, Schmidt D, Prante O, et al. SPECT/CT With the PSMA Ligand 99mTc-MIP-1404 for Whole-Body

- Primary Staging of Patients With Prostate Cancer. *Clin Nucl Med.* 2018;43(4):225-31.
46. Mohseninia N, Zamani N, Harsini S, Divband G, Pirich C, Beheshti M. Bone Metastasis in Prostate Cancer: Bone Scan Versus PET Imaging. *Semin Nucl Med.* 2024;54(1):97-118.
47. Gonzalez D, Sáez E, Ansó J, Guerrero J, Aldomà C, Gayán L. Análisis de la formación profesional de los técnicos superiores de imagen para el diagnóstico y medicina nuclear, y de los de radioterapia y dosimetría en España en 2022. *Imagen Diagnóstica.* 2022;13(01):13-23.
48. Sendra F, Domínguez D, Souto M. La situación actual de la formación de Radiología en los estudios de medicina en España. *Radiología.* 2023;65(6):580-92.
49. García A, Cordero J, Soriano Á. Formación de especialistas en medicina nuclear: situación actual y perspectivas. *Rev Esp Med Nucl E Imagen Mol.* 2014;33(1):60-1.

X. ANEXOS

ANEXO 1. Consentimiento informado



Consentimiento informado Servicio de Medicina Nuclear

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA POR EMISIÓN DE FOTÓN ÚNICO/ TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (SPECT/CT) CON ADMINISTRACIÓN DE RADIOFÁRMACO ^{99m}Tc -HYNIC-IP SMA

A. Procedimiento:

El presente procedimiento consiste en realizar una Tomografía computarizada por emisión de fotón único; la cual es un método diagnóstico de imagen funcional, que emplea una fuente emisora de rayos gamma (radiofármaco) y una fuente captadora de rayos gamma (SPECT), para el estudio de los diferentes sistemas del cuerpo humano.

Radiofármaco: Consiste en el uso de una molécula orgánica (trazador) marcada con un isótopo radiactivo (^{99m}Tc -HYNIC-IP SMA), que será administrado por vía intravenosa.

Técnica: Tras la administración del radiofármaco, se procede a la obtención de imágenes aproximadamente tres horas post-inyección, según sea el caso. Las imágenes obtenidas son adquiridas en modo SPECT (Tomografía computarizada por emisión de fotón único) e híbrido SPECT/CT (Tomografía computarizada por emisión de fotón único/ Tomografía computarizada).

Esta técnica es muy sensible para detectar cualquier alteración en los órganos estudiados, de manera más precoz que otras técnicas de imagen.

B. Objetivo:

El objetivo del procedimiento es detectar alteraciones en la fijación del radiotrazador en su organismo, que ayudará a brindar la mejor información posible a su médico tratante.

C. Alternativa:

Los estudios de imagen convencional incluyen la Tomografía computarizada (CT) y la Resonancia magnética (RMN), los cuales tienen rendimiento diagnóstico variable; sin embargo, de acuerdo a la patología primaria e indicación, este rendimiento en sensibilidad y especificidad son menores que un estudio híbrido que incorpora la imagen molecular (SPECT/CT).

D. Consecuencias de realizar el procedimiento:

Contribuir a la evaluación, valoración pronóstica y tratamiento adecuado del paciente, según sea el caso.

E. Consecuencias de no realizar el procedimiento:

Retraso en la evaluación del compromiso de la patología que se intenta diagnosticar con este estudio.

Riesgos reales y potenciales del procedimiento:

El estudio de Medicina Nuclear es una prueba segura, es un procedimiento sencillo, sin molestias para el paciente, con una baja dosis de radiación, pudiendo presentar:

- Puede haber efectos locales menores como dolor e hinchazón en la zona de inyección, que son reversibles espontáneamente y controlables con medicación.

F. Efectos adversos de los elementos farmacológicos utilizados en el procedimiento

La cantidad de radiactividad es mínima, por lo que la dosis de radiación recibida es baja y considerada segura. Sin embargo, podrían presentarse los siguientes efectos:

- En pacientes sensibles podrían generarse reacciones alérgicas leves como erupciones cutáneas, ronchas y escozor.

G. Recomendaciones:**Antes de la realización del estudio usted deberá:**

- Presentarse puntualmente a su cita.
- Informar si Ud. padece de alguna enfermedad y de la medicación que recibe.
- Se le entregará una hoja de indicaciones el día de su consulta en Medicina Nuclear.
- En caso de pacientes hospitalizados, el Médico Nuclear le dará las indicaciones respectivas para su caso.

Después de la administración del radiofármaco usted deberá:

- Mantenerse hidratado con 1 litro de líquido, para promover el flujo urinario y reducir la exposición de la vejiga a la radiación. Se exceptúa en pacientes que tengan algún trastorno moderado de la función renal, en cuyo caso se le indicará cuánto líquido puede ingerir mientras reposa.
- En caso de realizar la exploración a una mujer en periodo de lactancia, debe interrumpir la lactancia durante un corto espacio de tiempo (12 a 24 horas).
- Durante el día de la exploración debe evitarse el contacto estrecho con niños pequeños y embarazadas, por 12 horas siguientes a la hora de la inyección.
- Otras recomendaciones específicas, según sea el caso, le serán informadas por el Médico Nuclear a cargo de su estudio.
- El procedimiento está contraindicado en mujeres embarazadas: si bien en situaciones excepcionales se valorará el riesgo/beneficio. Avise al Médico Nuclear o al Tecnólogo Médico si sospecha estar embarazada.

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en: en calidad de Paciente (), Padre (), Madre () o Apoderado () del paciente..... con Historia Clínica N°..... con el Diagnóstico:

Declaro:

Que el Médico: con CMP N°..... me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico brindado, la realización de:

TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA POR EMISIÓN DE FOTÓN ÚNICO/ TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA (SPECT/CT) CON ADMINISTRACIÓN DEL RADIOFÁRMACO 99mTc-HYNIC-iPSMA

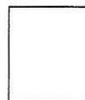
En mi calidad de paciente y/o representante legal del mismo, en pleno uso de mis facultades mentales y de mis derechos de salud, declaro:

1. Haber recibido y comprendido la información brindada por los médicos tratantes sobre mi estado de salud (del paciente).
2. Haber podido formular todas las preguntas que he creído oportunas sobre este procedimiento.
3. Considerarse adecuadamente informado(a) de los riesgos propios del procedimiento a realizar, así como consecuencias que podría conllevar su realización y su no realización, los cuales pueden presentarse como resultado de la enfermedad que en la actualidad padezco
4. Entender los estudios que podrían ser necesarios para lograr el diagnóstico definitivo y el tratamiento requerido, medicamentos utilizados para mi recuperación, así como los posibles cambios del procedimiento que los médicos consideren indispensables en mi beneficio.
5. Saber que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por lo tanto, con la información correcta, oportuna, completa, adecuada y sin presión alguna, voluntaria y libremente SI () NO () doy mi consentimiento para que se realice el procedimiento.

FECHA: HORA:

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital
del paciente
Índice Deracho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

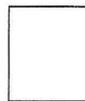
Yo Sr./Sra. de años de edad, con domicilio en con DNI N°..... en calidad de Paciente (), Padre (), Madre (), o Apoderado () he decidido **Revocar el Consentimiento** firmado en fecha de forma libre, consciente, en pleno uso de mis facultades, a pesar de haber recibido información adicional a la necesidad de que se realice la intervención (o procedimiento) propuesto, decido **NO AUTORIZAR** la realización de:

TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA POR EMISIÓN DE FOTÓN ÚNICO/ TOMOGRFÍA COMPUTARIZADA (SPECT/CT) CON ADMINISTRACIÓN DEL RADIOFÁRMACO 99mTc-HYNIC-iPSMA

y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida, deslindando de toda responsabilidad al equipo médico y a la Institución.

FECHA: HORA:

Firma del Paciente o representante legal
Nombre y Apellidos:
DNI N°:



Huella Digital
del paciente
Índice Deracho

Firma y sello del Médico Encargado
Nombre y Apellidos:
CMP N°: RNE N°:

ANEXO 2. Instructivo para la preparación y uso del agente de diagnóstico ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACIÓN Y USO DEL AGENTE DE DIAGNÓSTICO ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA

1. DESCRIPCIÓN

Un núcleo-equipos de HYNIC-iPSMA-Sn está constituido por un frasco tipo penicilina, que contiene un sólido de color blanco liofilizado, no radiactivo, estéril y libre de pirógenos, cuya formulación es la siguiente:

Hidrazinicotinil-Lys(Na)-NH-CO-NH-Glu (HYNIC-iPSMA)...	50 µg
Cloruro estanoico (SnCl ₂).....	20 µg
Ac. Etilendiaminodiacético (EDDA).....	10 mg
N-tris(hidroximetil)metilglicina (Tricina).....	20 mg
Manitol.....	50 mg

Cada estuche de 4 núcleo-equipos de HYNIC-iPSMA-Sn, debe ir acompañado de otros 4 frascos tipo penicilina conteniendo 1.5 mL de una solución acuosa transparente e incolora, no radiactiva, estéril y libre de pirógenos de buffer de fosfatos 0.2 M, pH 7.0, para ser utilizado durante la obtención del complejo ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA de acuerdo a las instrucciones de preparación.

El núcleo-equipos de HYNIC-iPSMA-Sn, después de ser reconstituido con 1 mL de buffer de fosfatos 0.2 M pH 7.0, seguido de la adición de 1 mL de solución estéril y libre de pirógenos de pertecnecio de sodio (^{99m}TcO₄Na) e incubación de 15 min en un baño seco a 95°C o de agua hirviendo, provee una solución acuosa transparente de ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA cuyo pH es de 6.5-7.5, adecuada para ser administrada por vía intravenosa. Sus propiedades nucleares corresponden a las del Tc-99m.

2. INSTRUCCIONES

- Al frasco que contiene el reactivo liofilizado se le añade **1 mL exacto** de buffer de fosfatos 0.2 M pH 7, se agita 10 segundos.
- Inmediatamente adicionar **1 mL exacto** de solución de ^{99m}TcO₄Na, estéril y libre de pirógenos con una actividad no mayor a 30 mCi. Se agita **VIGOROSAMENTE** durante 20 segundos.
- Colocar el frasco de reacción en un baño seco a 95°C o de agua hirviendo 15 min.
- Dejar enfriar por 15 min a temperatura ambiente.

Debe tenerse la precaución de no utilizar soluciones de ^{99m}TcO₄Na que contengan agentes oxidantes.

RECOMENDACIONES: Cuando no se utilice inmediatamente mantener el producto en refrigeración (2-8°C). Antes de efectuar la reconstitución del producto, dejar el frasco fuera del refrigerador hasta que alcance la temperatura ambiente. **Nunca emplear un volumen total mayor a 2 mL para su reconstitución. Cada frasco es PARA UNA SOLA DOSIS.**

3. PUREZA RADIOQUÍMICA

Cromatografía líquida de alta resolución (CLAR):

Fase móvil A: Solución de agua al 0.1 por ciento de ácido trifluoroacético. Filtrar a través de una membrana 0.45 µm y degasificar en un baño ultrasónico durante 3 min.

Fase móvil B: Solución de acetonitrilo al 0.1 % de ácido trifluoroacético. Filtrar a través de una membrana 0.45 µm resistente a solventes orgánicos y degasificar en un baño ultrasónico durante 3 min.

Condiciones del equipo: cromatógrafo con sistema de gradientes equipado con un detector de radiactividad de NaI(Tl) y una columna de acero inoxidable empacada con L1 de 3.9 mm x 300 mm. Velocidad de flujo de 1 mL/min. **Procedimiento.** Inyectar al cromatógrafo de 100 kBq a 300 kBq de una muestra del radiofármaco en un volumen de 20 µL a 50 µL. El cromatógrafo se programa de acuerdo a las siguientes condiciones:

Tiempo (min)	Fase móvil A (% v/v)	Fase móvil B (% v/v)	Tipo de elución
0-3	100	0	Isocrático
3-10	100→50	0→50	Gradiente lineal
10-20	50→30	50→70	Gradiente lineal
20-25	30→100	70→0	Gradiente lineal
25-30	100	0	Isocrático

Se determina la pureza radioquímica de acuerdo al área bajo la curva de los principales picos de radiactividad.

El tiempo de retención de 3.0 min ± 1 min corresponde al ^{99m}TcO₄Na y el tiempo de retención de 13.5 ± 2.0 min corresponde al radiofármaco ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA. La pureza radioquímica correspondiente al ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA debe ser > 90 %. Se han realizado estudios de estabilidad del compuesto marcado, respecto al tiempo, encontrándose los resultados en la siguiente tabla:

Tiempo de Post-marcaje (h)	Pureza Radioquímica (%)
0.5	100
1.0	100
2.0	100
3.0	99.40
4.0	98.41
5.0	98.23
24	98.06

4. DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD

Se determina en una cámara de ionización calibrada, con una dispersión no mayor del 5 %.

5. FARMACOLOGÍA

El antígeno prostático de membrana (PSMA) es una metaloenzima de zinc que se encuentra expresada en la membrana celular y altamente expresada en cáncer prostático.

Después de la administración intravenosa, el ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA puede acumularse en sitios que sobre-expresan la enzima PSMA dentro del organismo. Su mecanismo normal de excreción es principalmente a través del sistema renal. Los tejidos normales donde se acumula en menor porcentaje son el hígado, bazo y algunas veces en glándulas mamarias, pero presenta alta captación en glándulas paratiroides, salivales y lagrimales. La vida media de la depuración en plasma es de aproximadamente 15 min. Su excreción por orina es en promedio de 85 % en 24 h. Los radiofármacos inhibidores de PSMA también pueden ser útiles en otro tipo de neoplasias como en el caso de algunos tipos de cáncer de mama metastásico, osteosarcomas, gliomas y cáncer diferenciado de tiroides, entre otros. La captación en las lesiones tumorales en cáncer de próstata es de entre 3-10 veces mayor que en los tejidos normales.

6. INDICACIONES

El ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA es el agente de elección para la obtención de imágenes moleculares por SPECT de la proteína PSMA sobre-expresada en células de cáncer de próstata.

7. CONTRAINDICACIONES

Ninguna. No es aconsejable el uso de sustancias radiactivas en mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en pacientes menores de 18 años. En caso necesario, el médico debe decidir su aplicación.

8. DOSIS

La dosis sugerida para un paciente con un peso promedio de 70 Kg es de 555 MBq a 740 MBq (15 a 20 mCi) y 50 µg de HYNIC-iPSMA. La imagen molecular por SPECT es óptima después de 2-4 h de la inyección. Por la cantidad de péptido requerido para el estudio, **cada vial de liofilizado es para una dosis.**

9. DOSIMETRÍA

La dosis de radiación absorbida después de la inyección intravenosa a los órganos blanco (hígado, riñones, bazo y tiroides) es menor a 0.2 mGy/MBq y la dosis efectiva menor a 5 µSv/MBq.

10. PRESENTACION

Estuche con 4 núcleo-equipos de HYNIC-iPSMA-Sn.

11. REFERENCIAS

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud, México, 2014.
- Ferro-Flores G, et al. Clinical translation of a PSMA inhibitor for ^{99m}Tc-based SPECT. Nucl Med Biol, 2016.
- Hillier SM, et al. ^{99m}Tc-labeled small-molecule inhibitors of prostate-specific membrane antigen for molecular imaging of prostate cancer. J Nucl Med, 2013, 54: 1369-1376.

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACION Y USO DEL ^{99m}Tc-HYNIC-iPSMA



ANEXO 3. Carta de autorización

**Carta de autorización del Área de Medicina Nuclear de la
Clínica San Felipe para llevar a cabo el trabajo de suficiencia
profesional**

Lima, 20 de mayo del 2024

Bachiller(es)

Mariana Jesebel Ayala Moreno

Linda Leydy Borda Villcas

Egresado de la Escuela de Tecnología Médica

Universidad Peruana Cayetano Heredia

Presente.-

**Autorización del trabajo de suficiencia profesional titulado
“Consideraciones técnicas empleando Tc99m-PSMA
SPECT/CT para el diagnóstico de pacientes con cáncer de
próstata en una clínica de Lima, Perú en el periodo de julio
del 2023 a abril del 2024”**

Estimadas Mariana Ayala y Linda Borda:

Por medio de la presente, tengo el agrado de dirigirme a ustedes para saludarles cordialmente y a la vez informar, como Jefe del Área de Medicina Nuclear de la Clínica San Felipe, que se ha autorizado la ejecución del trabajo de suficiencia profesional titulado “Consideraciones técnicas empleando Tc99m-PSMA SPECT/CT para el diagnóstico de pacientes con cáncer de próstata en una clínica de Lima, Perú en el periodo de julio del 2023 a abril del 2024”, el cual se desarrolló desde el mes de julio del año 2023 hasta el mes de abril del año 2024.

Sin otro particular me despido de ustedes.

Atentamente,



Jefe del Área de Medicina Nuclear de la Clínica San Felipe