

Innovación en la imagenología molecular: síntesis local de Galio 68-PSMA y Galio 68-DOTATATE en el Hospital Metropolitano de Quito

Innovation in molecular imaging: local synthesis of Gallium 68-PSMA and Gallium 68-DOTATATE at the Metropolitan Hospital of Quito

Adriana Paola Noboa Jaramillo¹, María Augusta Charvet Araque², Juan Carlos Llugcha Atacushi³, José Eduardo López Cando⁴, Santiago Giovanni Gualacata Gualacata⁵, Juan Carlos Espín Cuzco⁶, Carmen Elena Vásquez Donoso⁷, Claudia Stella Rosero Guerrero⁸, Diana Carolina Garrido Orbe⁹, Diego Salomón Cueva Procel¹⁰, Marlon Steven Arguello Albiño¹¹, Erick Sebastian Rundo Acurio¹², Sebastian Alexander Molina Redín¹³

Resumen

Presentamos la experiencia del Hospital Metropolitano en el desarrollo y síntesis local de los radiofármacos Galio 68-PSMA y Galio 68-DOTATATE, así como su utilización en casos de cáncer de próstata y tumores neuroendocrinos. Esta innovación representa un avance significativo en la detección temprana, estadificación precisa y tratamiento personalizado del cáncer de próstata y los tumores neuroendocrinos en el país. La iniciativa ejemplifica un enfoque multidisciplinario que combina la experiencia de oncología, medicina nuclear, radiología y biología molecular para ofrecer medicina de precisión en el Ecuador. La implementación de la tecnología PET-CT con Galio-68 no solo eleva el estándar de atención oncológica a nivel local, sino que coloca a Ecuador a la vanguardia de los avances en imagenología molecular en América Latina, estableciendo un nuevo referente en el sistema de salud nacional.

Palabras Clave: Galio 68-Antígeno Prostático Específico de Membrana (Ga-68 PSMA), Galio 68-DOTA0-Tyr3-octreotate (GA-68 DOTATATE), cáncer de próstata, tumores neuroendocrinos, síntesis, tomografía por emisión de positrones (PET).

Abstract

We present the experience of Hospital Metropolitano in the development and local synthesis of the radiopharmaceuticals Gallium 68-PSMA and Gallium 68-DOTATATE as well as their use in cases of prostate cancer and neuroendocrine tumors. This innovation represents a significant advance in the early detection, accurate staging and personalized treatment of prostate cancer and neuroendocrine tumors in the country. The initiative exemplifies a multidisciplinary approach that combines the expertise of oncology, nuclear medicine, radiology and molecular biology to offer precision medicine in Ecuador. The implementation of Gallium-68 PET-CT technology not only raises the standard of oncologic care locally, but also places Ecuador at the forefront of advances in molecular imaging in Latin America, setting a new benchmark in the national health system.

Keywords: Gallium 68-Prostate Specific Membrane Antigen (Ga68-PSMA), Gallium 68-DOTA0-Tyr3-octreotate (GA68-DOTATATE), prostate cancer, neuroendocrine tumors, synthesis, positron emission tomography (PET).

1. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0000-0001-6899-4863>
2. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0004-0149-9947>
3. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0000-0001-6650-0874>
4. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0005-5839-6903>
5. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0006-6244-0281>
6. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0000-0001-9016-7397>
7. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0000-7693-6065>
8. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0007-2970-3411>
9. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0006-8553-0407>
10. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0005-5502-3490>
11. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0000-2639-2119>
12. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0003-4714-2452>
13. Hospital Metropolitano; Quito, Ecuador;  <https://orcid.org/0009-0007-2314-4540>

Publicado: 25-02-2025

DOI: 10.47464/MetroCiencia/vol33/1/2025/14-24



Usted es libre de:
Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato.

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material para cualquier propósito, incluso comercialmente.

***Correspondencia autor:** anoboa@hmetro.med.ec

Introducción

El diagnóstico de tumores como el de próstata y los neuroendocrinos ha sido históricamente complicado debido a las limitaciones de las tecnologías de imagen tradicionales, como la tomografía computarizada (CT) y la resonancia magnética (RM). Estas técnicas, aunque útiles, a menudo no logran una localización precisa, especialmente en tumores de pequeño tamaño o en aquellos de bajo grado. Sin embargo, los avances recientes en imagenología molecular, especialmente el uso de PET/CT con radiofármacos como Ga68-PSMA y Ga68-DOTATATE, han transformado el panorama diagnóstico. Estos métodos ofrecen una mayor sensibilidad y especificidad, mejorando significativamente la capacidad para detectar metástasis y tumores primarios en etapas tempranas¹ y con la posibilidad única de hacer un seguimiento preciso de la respuesta terapéutica.

La tomografía por emisión de positrones (PET) ha emergido como una herramienta clave en el diagnóstico de cáncer, especialmente en el cáncer de próstata y en los tumores neuroendocrinos. La combinación de PET con tomografía computarizada (PET/CT) permite una evaluación simultánea de la actividad metabólica y la anatomía del cuerpo, lo que mejora la precisión diagnóstica. Este enfoque es especialmente útil en los casos donde otras técnicas de imagen no logran identificar lesiones o donde la localización de los tumores resulta difícil, como en los neuroendocrinos, que pueden presentarse en lugares difíciles de visualizar².

El uso de los radiofármacos Ga-68, como Ga68-PSMA para el cáncer de próstata y Ga68-DOTATATE para los tumores neuroendocrinos, es esencial para mejorar la precisión en los diagnósticos. Ga68-PSMA se une específicamente a las células de cáncer de próstata, lo que permite la visualización detallada de tumores y metástasis, incluso en pacientes con cáncer en etapas avanzadas o en aquellos con recurrencias bioquímicas. Por su parte, Ga68-DOTATA-

TE, utilizado en el diagnóstico de tumores neuroendocrinos, es altamente eficaz debido a su afinidad por los receptores de somatostatina, que están sobre expresados en diferente grado, en estos tumores. Este avance ha revolucionado el diagnóstico y el manejo de estas patologías³.

Objetivos

La síntesis de Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE tiene como objetivo proporcionar agentes de imagen específicos que permitan el seguimiento preciso de cáncer de próstata y tumores neuroendocrinos, mediante PET/CT.

- **Ga-68 PSMA:** Se une al antígeno de membrana específico de próstata (PSMA), una proteína sobre expresada en las células del cáncer de próstata. Esto permite identificar y localizar lesiones en pacientes con cáncer de próstata, especialmente en aquellos con enfermedad metastásica o recurrente⁴.
- **Ga-68 DOTATATE:** Este compuesto se une a los receptores de somatostatina, los cuales están presentes en diferentes concentraciones en las células de los tumores neuroendocrinos. Su síntesis permite realizar imágenes de PET CT para la detección, estadificación y evaluación de la respuesta terapéutica de estos tumores⁵.

La primera aplicación en pacientes en Ecuador de estos radiofármacos tuvo lugar en mayo y junio 2024 y esto ha revolucionado la imagenología oncológica, ya que proporcionan una alta especificidad y sensibilidad, mejorando la detección temprana y la precisión en el manejo del cáncer de próstata y de tumores neuroendocrinos.

La primera aplicación en pacientes en Ecuador de estos radiofármacos tuvo lugar en mayo y junio 2024 y esto ha revolucionado la imagenología oncológica, ya que proporcionan una alta especificidad

y sensibilidad, mejorando la detección temprana y la precisión en el manejo del cáncer de próstata y de tumores neuroendocrinos.



Figura 1. Equipo multidisciplinario de la Unidad PET SCAN del Hospital Metropolitano.

Materiales y métodos

La síntesis de los radiofármacos Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE involucra una serie de procesos químicos específicos, así como los aspectos clínicos y logísticos que son fundamentales para su aplicación efectiva.

Síntesis de Ga68-PSMA y GA68-DOTATATE

¿Por qué el Ga-68?

Las razones principales para el uso de ⁶⁸Ga son las siguientes:

1. Existen gran variedad de quelatos mono y bifuncionales que forman complejos estables con el isótopo Galio 68 (⁶⁸Ga³⁺) y que se pueden unir de manera exitosa a diferentes biomoléculas de interés para su uso diagnóstico.
2. Sus propiedades físico-nucleares muy favorables: 89% de todas las desintegraciones como β⁺ de energía pequeña (1,9 MeV), lo que lo convierte después del ¹⁸F en uno de los emisores positrónicos de menor pérdida de resolución interna como resultado de la aniquilación y que posea buenas características dosimétricas.

nas características dosimétricas. Su tiempo medio de semi desintegración de 68 minutos hace que se ajuste a la farmacocinética de muchos péptidos y otras moléculas pequeñas.

3. Adicionalmente, la experiencia existente en la actualidad con radiofármacos de ⁶⁷Ga con SPECT, ha perfeccionado en los últimos años el generador de ⁶⁸Ge-⁶⁸Ga el cual se oferta con sistemas de buenas prácticas y con adecuadas características de explotación y propiedades del eluato (producto obtenido de la extracción del generador)⁶.

Química de coordinación del galio

Una de las ventajas más importantes del uso de este elemento químico es que su química, sobre todo la de coordinación, es bien conocida.

La estructura electrónica d¹⁰s² p¹ de este elemento del grupo IIIA, de la tabla periódica, favorece la formación de un ion en estado de oxidación +3 de radio pequeño, que se comporta en solución acuosa como ácido fuerte de Lewis con elevada capacidad para formar complejos:



Sin embargo, la clasificación de Pearson aporta reglas prácticas de interés:

Los ácidos fuertes interactúan con las bases fuertes, considerándose bases fuertes el H₂O, OH⁻, F⁻, NH₃, intermedias: Cl⁻, C₆H₅ N (piridina), N₃⁻ (azida) y débiles: Br⁻, I⁻, SH₂⁻, CH₃)₂ S, CN⁻.

Esto se puede ilustrar con uno de los procedimientos de purificación del eluato del generador de ⁶⁸Ga. El Ga³⁺ forma complejos con el ion Cl⁻ en solución concentrada de HCl de acuerdo con la reacción:



Al pasar la solución por una columna de intercambio aniónico, los iones GaCl₆³⁻ son

fijados y todas las impurezas catiónicas salen de la columna. Al lavar con agua, el complejo con ion cloruro es destruido, ya que el ion Cl^- es una base más débil que el agua. El $\text{Ga}(\text{H}_2\text{O})_6^{3+}$ se recoge en pequeño volumen, en un gran porcentaje libre de impurezas^{6,7}.

Es importante tener en cuenta las condiciones de trabajo, sobre todo el pH durante la síntesis, ya que el Ga^{3+} tiene números de coordinación 4, 5 y 6, siendo este último el más característico. Por este motivo, forma complejos de interés muy fácilmente con bases como OH, N y O de alta estabilidad termodinámica.

Síntesis



Figura 2. A. celda caliente, comecer, thecla, 2024, Castelbolognese, Italia. B. campana de flujo laminar, labtron, lbs2-b22 2024, Surrey, Reino Unido. C. módulo de síntesis, att scintomics, grp 3v, 2023, Surrey, Reino Unido.

La síntesis de los radiofármacos Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE, se realiza en el módulo “automatizado”; si bien el proceso químico de síntesis en el módulo es automatizado, la preparación y acondicionamiento previo es de alta complejidad y consta de diferentes etapas donde se ensambla casete con los diferentes componentes que también deben ser acondicionados, reactivos químicos y precursor correspondiente. Este último, que también debe ser preparado y acondicionado, para este proceso se

cuenta con personal altamente capacitado y entrenado en síntesis químicas de radiofármacos y control de calidad.

El proceso de síntesis con este módulo es totalmente seguro y tiene un alto rendimiento, y tenemos la capacidad de poder sintetizar una gran variedad de productos finales como: $[\text{18 F}]\text{siPSMA-14}$, $[\text{18 F}]\text{siFA lin-TATE}$, $[\text{177 Lu}]\text{-trazador}$, $[\text{68 Ga}]\text{-trazador}$ (método de 2 variedades), $[\text{68 Ga}]\text{-trazador}$ (método de 3 variedades), $[\text{99m Tc}]\text{PSMA I\&S}$, $[\text{89 Zr}]$, $[\text{18 F}]\text{FDG (3V)}$, $[\text{90 Y}]$, $[\text{68 Ga}]\text{-PSMA-11}$, $[\text{68 Ga}]\text{-FAPI}^8$.

Procesos Químicos

- **Generación de Ga-68:** Este isótopo se produce a partir de un generador de Ge-68/Ga-68. El Germanio 68 (Ge-68) se desintegra lentamente, produciendo Ga-68, que se extrae del generador y se recoge en una solución.
- **Marcaje Radiactivo:** Una vez obtenido el Ga-68, se utiliza para marcar compuestos que tengan una alta afinidad para los objetivos biológicos. En el caso del Ga-68 PSMA, se une a una molécula que se dirige al PSMA, y en el caso del Ga-68 DOTATATE, a un análogo de somatostatina.
- **Purificación y Formulación:** Tras el marcaje, el producto es purificado y formulado en una solución inyectable que cumple con los estándares de calidad y seguridad para su uso en pacientes.

Control de calidad



Figura 3. A. cromatógrafo de gases, agilent, 8860gc system, 2023, Wilmintong, Estados Unidos. B. campana de flujo laminar, labtron, lbs2-b22 2024, Surrey, Reino Unido.

Al tratarse de productos farmacéuticos inyectables, estos radiofármacos deben cumplir con todas las características y condiciones especificadas por las monografías oficiales. En nuestra unidad, nos basamos en la farmacopea de los Estados Unidos⁹ y en la farmacopea europea¹⁰, documentos oficiales que nos dan las pruebas requeridas para garantizar fundamentalmente la pureza química, radioquímica, radionucleídica y microbiológica de los radiofármacos sintetizados. De esta manera garantizamos a su vez la inocuidad y eficiencia de los radiofármacos preparados y administrados a nuestros pacientes¹¹.

El área de nuestra unidad cuenta con todos los equipos necesarios para realizar las diferentes pruebas de control de calidad como cromatógrafo de gases, cromatógrafo de capa fina, equipo de espectrofotometría PTS para determinación de endotoxinas bacterianas, calibrador de dosis y cámara de ionización.

Los controles de calidad realizados no se limitan solamente al producto final, sino que abarca también la recepción de la materia prima, como precursores, kits de síntesis y reactivos químicos, donde controlamos la integridad de cada uno de los mismos con el fin de garantizar que cada componente que forma parte del proceso de producción de radiofármacos cumplan con los requisitos para la obtención de productos finales de calidad¹¹.

Validez y proceso de solicitud del estudio

Antes de realizar el estudio, se efectúa una validación de la viabilidad de la solicitud para asegurar que cada caso clínico cumpla con los criterios de uso. Esta evaluación es realizada y aprobada por el médico de la unidad, quien verifica la pertinencia y los beneficios del estudio para el paciente. Una vez aprobado, se procede con la programación del estudio para optimizar su eficacia y asegurar el uso adecuado de los recursos¹².

Ventajas del enfoque multidisciplinario

- **Integración de experticias:** La colaboración entre oncólogos, médicos nucleares, radiólogos y biólogos moleculares mejora la calidad y precisión en la aplicación de estos métodos.
- **Personalización del tratamiento:** Permite un enfoque más centrado en el paciente, ajustando las decisiones terapéuticas según la evaluación precisa de la enfermedad.
- **Avances en diagnóstico:** La sinergia de diversas disciplinas fomenta la innovación en técnicas y protocolos de imagenología, lo que lleva a mejores resultados clínicos.

Resultados

Los resultados iniciales de la implementación de PET con Ga68-PSMA y DOTATATE en el Hospital Metropolitano en Ecuador han sido notablemente exitosos y demuestran un impacto positivo significativo en el campo de la imagenología molecular del país. En los primeros 206 estudios realizados desde mayo 2024 hasta noviembre 2024, el 80% han sido para diagnóstico y estadificación de cáncer de próstata con Ga-68 PSMA, mientras que el 20% ha sido en la estadificación y seguimiento de tumores neuroendocrinos con Ga-68 DOTATATE.

Todos los estudios han generado imágenes de alta calidad, permitiendo una visualización detallada y precisa que mejora la evaluación y planificación del tratamiento. Además, no se han registrado efectos adversos ni reacciones en ningún paciente, lo cual subraya la seguridad de estos radiofármacos en la práctica clínica. Estos resultados iniciales destacan la efectividad de este avance en Ecuador y consolidan su potencial para transformar el diagnóstico oncológico en la región¹³.

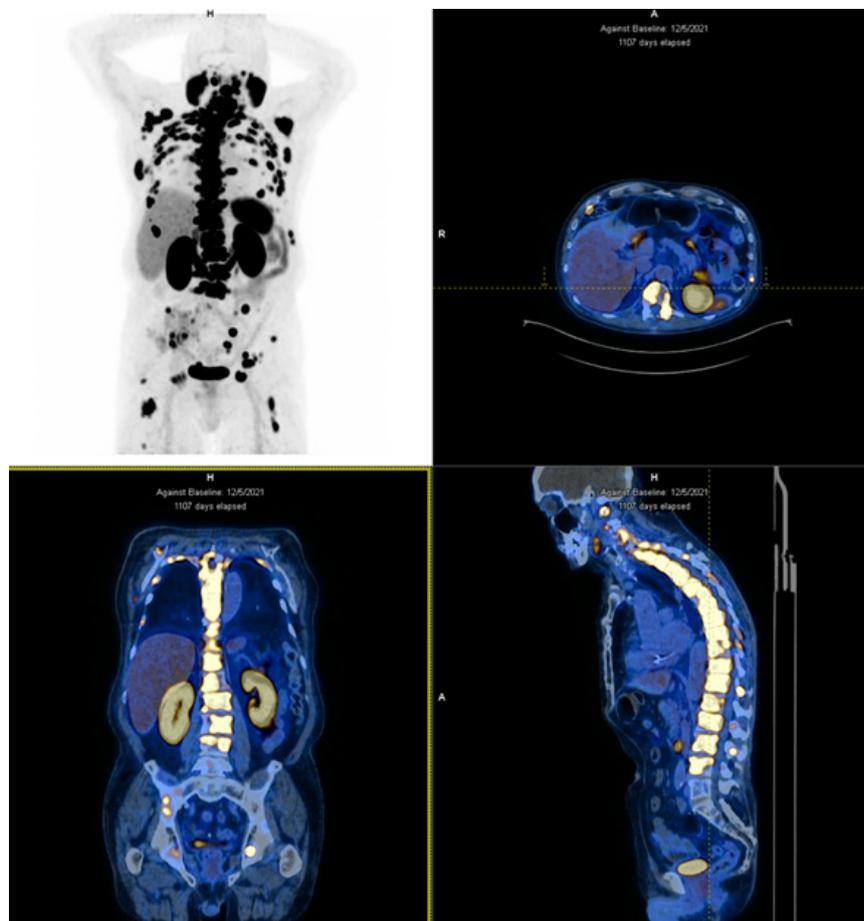


Figura 4. Primer estudio PET con Ga-68 PSMA realizado en el Hospital Metropolitano. Paciente masculino de 80 años de edad con antecedente de cáncer de próstata tratado con prostatectomía radical y hormonoterapia, con recaída bioquímica al momento del examen (antígeno prostático específico PSA 110 ng/mL). Se observa sobreexpresión de receptores de PSMA en lesiones óseas diseminadas en el esqueleto axial y apendicular.

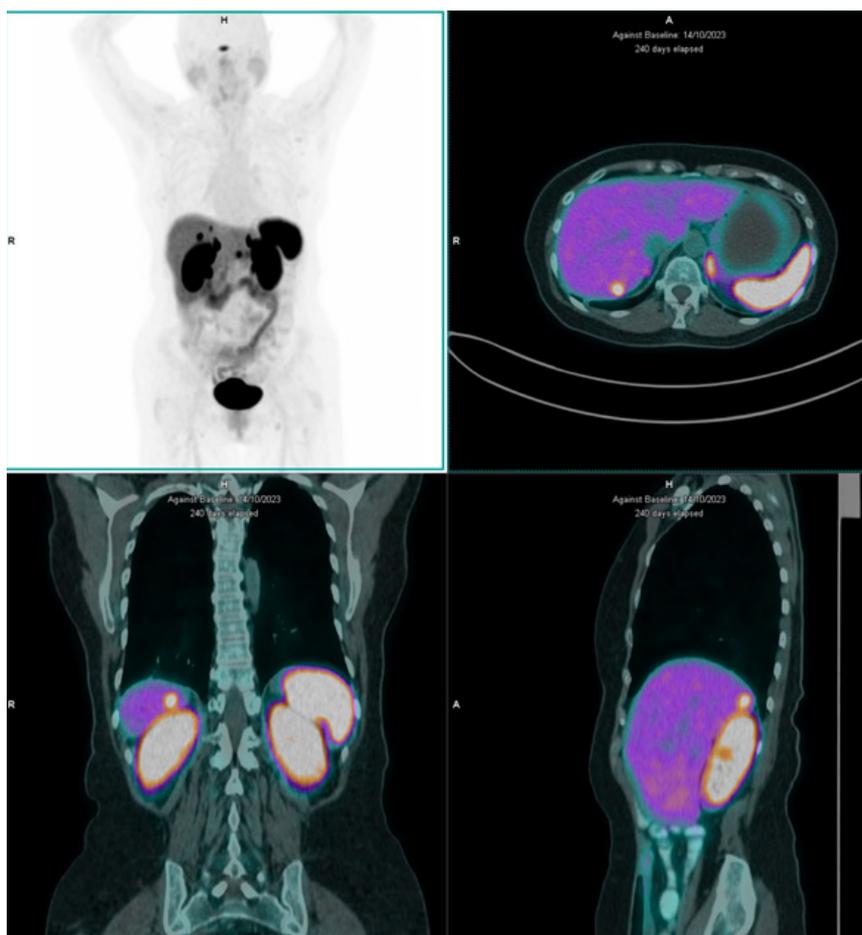


Figura 5. Primer estudio PET con Ga-68 DOTATATE realizado en el Hospital Metropolitano de Quito. Paciente femenina de 66 años de edad con antecedente de tumor neuroendocrino de íleon tratada con cirugía y hormonoterapia; en los controles presenta elevación de cromogranina, sus estudios de imagen convencional resultaron normales, mientras que el estudio PET Ga-68 DOTATATE demuestra cuatro focos hepáticos con sobreexpresión de receptores de somatostatina en relación con metástasis.

Aspectos Clínicos

- **Especificidad:** Estos radiofármacos permiten la identificación específica de células cancerígenas en cáncer de próstata y tumores neuroendocrinos, mejorando la precisión diagnóstica.
- **Dosificación:** Dado el tiempo de desintegración corto del Ga-68 (aproximadamente 68 minutos), el radiofármaco debe administrarse poco después de su síntesis para garantizar una actividad adecuada y minimizar la exposición a la radiación.

La síntesis de Ga-68 PSMA y DOTATATE requiere un enfoque interdisciplinario que combina la química radioactiva con una planificación clínica y logística cuidadosa para ser efectiva en el entorno hospitalario.

El desarrollo de Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE ha representado un avance crucial, particularmente en la evaluación y manejo de cánceres que antes eran difíciles de diagnosticar y monitorear de forma precisa¹⁴.

Relevancia del PET PSMA

El antígeno de membrana específico de próstata (PSMA) es una proteína sobreexpresada en las células del cáncer de próstata, especialmente en etapas avanzadas y metastásicas¹³. Antes de la síntesis del Ga-68 PSMA, las herramientas de imagen para el cáncer de próstata eran limitadas en cuanto a sensibilidad y especificidad, especialmente en pacientes con recidiva o enfermedad metastásica mínima. La introducción del Ga-68 PSMA resolvió una brecha diagnóstica al permitir la detección precisa de metástasis en ganglios linfáticos y huesos, así como en tejidos blandos, áreas que son difíciles de identificar con claridad mediante imágenes convencionales o gammagrafía/SPECT con PSMA¹⁴.

Relevancia del PET DOTATATE

El Ga-68 DOTATATE se une a los receptores de somatostatina, que están presentes en altos niveles en tumores neuroendocrinos. Estos tumores son a menudo difíciles de detectar y caracterizar debido a su ubicación variable y crecimiento lento. Antes de Ga-68 DOTATATE, la detección de tumores neuroendocrinos dependía de métodos menos específicos, como la gammagrafía con octreótido (usando In-111), que tiene menor resolución y sensibilidad en comparación con PET/CT Ga-68 DOTATATE que permite una visualización mucho más precisa de la extensión de estos tumores y facilita la toma de decisiones clínicas, como la posibilidad de terapia con análogos de somatostatina marcados con Lutecio-177¹⁵.

El vacío diagnóstico previo

Antes de la disponibilidad en Ecuador de estos radiofármacos, los métodos diagnósticos eran menos efectivos y, en algunos casos, los pacientes debían viajar a centros especializados en el extranjero para obtener acceso a estas herramientas de

imagenología avanzada. La carencia de imágenes altamente específicas limitaba la capacidad de detectar metástasis de forma precisa y en etapas tempranas, monitorear la respuesta al tratamiento y guiar la planificación de terapias más dirigidas.

El desarrollo y uso local de Ga-68 PSMA y DOTATATE ha cambiado el estándar de atención, permitiendo una identificación más temprana y precisa de la enfermedad, además de brindar una opción de diagnóstico no invasiva y más accesible para los pacientes. Esto ha mejorado significativamente la capacidad de los médicos para planificar tratamientos individualizados y seguir de cerca la progresión de estas enfermedades oncológicas¹⁴.

La síntesis de Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE constituye un hito en el seguimiento y tratamiento del cáncer de próstata y los tumores neuroendocrinos debido a su capacidad para proporcionar imágenes altamente específicas, sensibles y precisas, lo cual ha revolucionado la manera en que estos cánceres son evaluados y tratados. Además, representa una reducción de procedimientos invasivos ya que, antes del uso de estos compuestos, el diagnóstico y la estadificación avanzada de estos cánceres requerían biopsias y procedimientos invasivos adicionales. La PET/CT con Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE reduce la necesidad de estas intervenciones al ofrecer una alternativa menos invasiva y con alta precisión¹⁶.

Con la disponibilidad local de Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE, los pacientes pueden acceder a diagnósticos avanzados en su propia región, reduciendo la necesidad de viajar a centros especializados.

Esto también posiciona a los centros de imagen y de medicina nuclear locales en la vanguardia de la oncología de precisión, tal como lo ha hecho el Hospital Metropolitano, generando datos que ayudan a entender mejor estos tipos de cáncer y sus patrones de diseminación.

En resumen, la síntesis de Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE ha transformado el enfoque del seguimiento y tratamiento del cáncer de próstata y los tumores neuroendocrinos al proporcionar imágenes de alta calidad que apoyan el diagnóstico temprano, el monitoreo efectivo y el diseño de tratamientos personalizados, representando un avance significativo en medicina nuclear y oncología.

Indicaciones para uso de Ga-68 de acuerdo a las guías actuales

Ga-68 PSMA (Cáncer de Próstata) ¹⁶	Ga-68 DOTATATE (Tumores Neuroendocrinos) ¹⁷
Estadificación inicial en casos de riesgo alto, intermedio y desfavorable.	Diagnóstico y estadificación inicial de tumores neuroendocrinos
Evaluación de recurrencia bioquímica	Evaluación de extensión metastásica
Evaluación de metástasis antes de terapias específicas	
Identificación de pacientes candidatos para terapia con PSMA-actinio-225 y PSMA-lutecio-177.	Selección de pacientes para terapia con radionúclidos (PRRT)

Contraindicaciones para uso de Ga-68 de acuerdo a las guías actuales

Ga-68 PSMA (Cáncer de Próstata) ⁽¹⁶⁾	Ga-68 DOTATATE (Tumores Neuroendocrinos) ⁽¹⁷⁾
Enfermedades graves no controladas: Se excluyen pacientes con enfermedades como infecciones sistémicas, insuficiencia cardíaca descompensada o condiciones que puedan comprometer la seguridad del procedimiento o complicar la interpretación de las imágenes.	
Pacientes sin criterios clínicos claros: Las guías actuales son estrictas en cuanto a la indicación de estos estudios en pacientes en quienes el resultado no impactará el manejo clínico, promoviendo un uso racional de los recursos.	
Una contraindicación relativa es la administración reciente de tratamiento con radiofármacos, como PSMA-lutecio-177: puede interferir con la captación del Ga-68 PSMA y afectar la interpretación de los resultados.	Embarazo y lactancia: cabe destacar que la lactancia es una contraindicación relativa, ya que esta puede ser suspendida.

Aplicación según las guías internacionales

Organizaciones como la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) y la Sociedad

Europea de Medicina Nuclear (EANM) han incorporado la PET/CT con Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE en sus recomendaciones, subrayando su papel esencial en la toma de decisiones clínicas, en el diagnóstico preciso y en la selección de tratamientos. La adopción de estas guías optimiza el uso de la PET/CT en el manejo del cáncer, asegurando que estas herramientas de imagen se utilicen con eficacia en los escenarios más adecuados y con criterios clínicos basados en evidencia^{16,17}.

La National Comprehensive Cancer Network (NCCN) también ha incorporado la PET/CT con Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE en sus guías clínicas para el manejo del cáncer de próstata y los tumores neuroendocrinos, enfatizando su valor en la estadificación, diagnóstico y selección de pacientes para terapias específicas. La NCCN reconoce la utilidad de estos radiofármacos en la mejora de la precisión diagnóstica y en la personalización del tratamiento^{16,17}.

Discusión

Limitaciones técnicas o clínicas

- **Costo y accesibilidad:** Los estudios PET/CT pueden ser más costosos y menos accesibles que las técnicas tradicionales, limitando su uso en algunas instituciones o regiones. Sin embargo, al valorar la relación costo beneficio, los estudios con estos radiofármacos específicos marcan un enorme impacto en el manejo del paciente.
- **Capacitación del personal:** La necesidad de formación especializada para interpretar los resultados de las imágenes de PET puede ser un obstáculo en algunos entornos. En la Unidad PET SCAN del Hospital Metropolitano de Quito el personal tiene todas las acreditaciones, capacitaciones y experiencia de varios años en este campo, siendo el grupo con mayores acreditaciones del Ecuador.

Limitaciones en la producción: La síntesis y el suministro de Ga-68 requieren instalaciones adecuadas y controladas, lo que puede restringir la disponibilidad del radiofármaco. En este aspecto la institución ha realizado las inversiones pertinentes para tener una radiofarmacia equipada con tecnología de vanguardia y que ofrece todas las seguridades, tanto para el personal como para los pacientes

La introducción de Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE ha demostrado resultados significativamente superiores en comparación con técnicas tradicionales, como la gammagrafía ósea y la tomografía computarizada (TC) para el diagnóstico y estadificación del cáncer de próstata y tumores neuroendocrinos.

Conclusión

Resultados obtenidos

Ga-68 PSMA:

- Los estudios realizados han mostrado una sensibilidad y especificidad superiores en la detección de metástasis en cáncer de próstata en comparación con la gammagrafía ósea y la tomografía (TC).
- La PET/CT con PSMA permite identificar lesiones que pueden ser pasadas por alto en estudios tradicionales, especialmente en estadios tempranos de la enfermedad.

Ga-68 DOTATATE:

- Ha mostrado eficacia en la localización de tumores neuroendocrinos, superando a las imágenes convencionales, como la TC y la resonancia magnética (RMN), en términos de detección de lesiones metastásicas y en la evaluación de la sobreexpresión de receptores de somatostatina.

La exitosa síntesis de Ga-68 PSMA y Ga-68 DOTATATE en el Ecuador llevada a cabo en la Unidad PET SCAN del HOSPITAL METROPOLITANO, marca un hito significativo en la medicina oncológica del país, representando un avance crucial en la detección y tratamiento de cáncer de próstata y tumores neuroendocrinos. La implementación de estas tecnologías innovadoras ha permitido obtener imágenes de alta calidad, mejorando la precisión en el diagnóstico y la estadificación, lo que se traduce en mejores resultados clínicos para los pacientes.

El enfoque colaborativo entre médicos radiólogos y nucleares, radioquímicos, físicos médicos, oficiales de seguridad radiológica, tecnólogos en imagen y enfermeras ha sido fundamental para este logro.

La integración de diversas experticias no solo ha optimizado los procesos de síntesis y aplicación clínica, sino que también han fomentado un modelo de atención multidisciplinario que prioriza al paciente y sus familias.

Este trabajo en equipo asegura que se tomen decisiones informadas y centradas en el paciente, estableciendo un nuevo estándar en la atención oncológica en Ecuador y posicionando al Hospital Metropolitano y a nuestro país como un líder en imagenología molecular en la región.

Bibliografía

1. **García L, Johnson TP, Smith RA, et al.** Tumor neuroendocrino estadificado con Ga-68 PET/CT. *Rev Colomb Cancerol.* 2024;56(2):117-122. doi:10.1016/j.rcc.2024.05.005.
2. **González A, Pérez M, Rivera R.** The value of [68Ga]Ga-DOTA-TATE PET/CT in diagnosis and management of suspected pituitary tumors. *EJNMMI Reports.* 2024;11(1):19-28. doi:10.1186/s13550-024-00025-2.

3. **Malan N, Vangu M.** Frontiers in PSMA PET Imaging in Prostate Cancer. *Front Oncol.* 2024;14(2):200-207. doi:10.3389/fonc.2024.02341.
4. **Osborne JR, Bander NH, Tagawa ST.** Diagnostic Accuracy of 68Ga-PSMA-11 PET for Pelvic Nodal Metastasis Detection. *JAMA Oncol.* 2021;7(11):1635-1642. doi:10.1001/jamaoncol.2021.3771.
5. **Menéndez V, López J, Hernández M, et al.** Current Concepts in 68Ga-DOTATATE Imaging of Neuroendocrine Neoplasms. *J Nucl Med.* 2024;65(7):1235-1244. doi:10.2967/jnumed.124.215394.
6. **Zorrilla JM, Arencibia JC.** Radiofármacos de galio 68 [Internet]. Sld.cu. [citado el 28 de octubre de 2024]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/nuc/n51/nuc015112.pdf>.
7. **Miller M, Zhang J, Binzel K, Griesmer J, Lawrence T, Narayanan M, et al.** Characterization of the Vereos Digital Photon Counting PET System. *J Nucl Med.* 2015;56:434.
8. **Thiel D.** Grp 3v [Internet]. SCI-ATT. 2021 [citado el 28 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://sci-att.com/grp-3v/>
9. **USP-NF [Internet].** Uspnf.com. [citado el 22 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.uspnf.com/es>
10. **European pharmacopoeia online [Internet].** Edqm.eu. [citado el 22 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://pheur.edqm.eu/subhome/11-7>
11. **Control de calidad de radiofármacos en las unidades de radiofarmacia [Internet].** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2022 [citado el 28 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/farmacopea/guias/guia2/>
12. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Control de calidad de radiofármacos en las unidades de radiofarmacia [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2022 [citado el 22 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/profesional-sanitario/farmacopea/guias/guia2/#>
13. **López, P.J., et al.** "Uso clínico de 68Ga-PSMA en PET/TC para la detección de recidiva bioquímica en cáncer de próstata: Valoración preliminar". *Actas Urológicas Españolas.* 2021 45(5), 353-358. doi:10.1016/j.acuro.2021.01.004.
14. **Garzón, J.R., et al.** "Evaluación del PET/TC con 68Ga-PSMA en la detección del cáncer de próstata: Valoración de la imagen molecular". *Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular.* 2018 37(2), 130-138. doi:10.1016/j.rem.2017.07.004.
15. **Amaral, Horacio, Pruzzo, Rossana, Redondo, Francisca, Gil, M. Cecilia, Pizarro, Alejandra, de la Fuente, Hernán, Butte, Jean M, & Coudeu, T.M. Irene.** Una nueva modalidad diagnóstica para la detección de tumores neuroendocrinos con 68Ga-DOTATATE PET/CT: Caso clínico. *Revista médica de Chile.* 2009. 137(4), 537-541. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872009000400012>
16. **Vivancos Caro, A., & Prats Rivera, E.** *Medicina Nuclear en el diagnóstico de tumores neuroendocrinos.* 2012
17. **National Comprehensive Cancer Network.** NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Prostate Cancer [Internet]. Version 3. 2024. Plymouth Meeting (PA): National Comprehensive Cancer Network; 2024 [cited 2024 Nov 22]. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf
18. **National Comprehensive Cancer Network.** NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Neuroendocrine Tumors [Internet]. Version 2. 2024. Plymouth Meeting (PA): National Comprehensive Cancer Network; 2024 [cited 2024 Nov 22]. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/neuroendocrine.pdf

Cómo citar: Noboa Jaramillo AP, Charvet Araque MA, Llugcha Atacushi JC, López Cando JE, Gualacata Gualacata SG, Espín Cuzco JC, Vásconez Donoso CE, Rosero Guerrero CS, Garrido Orbe DC, Cueva Procel DS, Arguello Albiño MS, Rundo Acurio ES, Molina Redín SA. Innovación en la imagenología molecular: síntesis local de Galio 68-PSMA y Galio 68-DOTATATE en el Hospital Metropolitano de Quito. *MetroCiencia.* 25 de febrero de 2025; 33(1):14-24. Disponible en: <https://revistametrociencia.com.ec/index.php/revista/article/view/771>