



# Radiología e imagen en la era de la medicina personalizada o de precisión. Aspectos médicos, administrativos y regulatorios

**Radiology and imaging in the era of personalized or precision medicine. Medical, administrative, and regulatory aspects**

José Luis Ramírez Arias,\*<sup>†</sup> José Luis Pohls Arroyuelo\*<sup>§</sup>

**Citar como:** Ramírez AJL, Pohls AJL. Radiología e imagen en la era de la medicina personalizada o de precisión. Aspectos médicos, administrativos y regulatorios. Acta Med GA. 2025; 23 (6): 565-568. <https://dx.doi.org/10.35366/121704>

## Abreviaturas:

PET = *Positron Emission Tomography* (tomografía por emisión de positrones)

PET-CT = *Positron Emission Tomography With Multislice Helical Computed Tomography* (tomografía por emisión de positrones con tomografía multicorte)

POE = personal ocupacionalmente expuesto

SPECT = *Single Photon Emission Computed Tomography* (tomografía computarizada por emisión de fotón único)

Una mujer de 50 años con tres hijos adolescentes, labora en su hogar, se considera de clase media y de familia estable, ha sido sana, sufrió en la pandemia un COVID leve con pocos síntomas y recuperación rápida y completa, en su revisión anual, mencionó a su médico que sentía un abultamiento pequeño en la mama derecha, el estudio clínico demostró un nódulo de 2 cm y en la mastografía se ve que tiene bordes irregulares y con microcalcificaciones en su interior, una biopsia con aguja fina demostró un carcinoma ductal invasivo, durante la cirugía se le hizo un estudio de ganglio centinela que salió negativo, después de su recuperación se somete de acuerdo a los protocolos a quimioterapia y radioterapia. En los meses siguientes se le realizan estudios de tomografía computada, resonancia magnética y PET-CT para evaluar la respuesta al tratamiento. Los resultados de todos fueron normales, a

los tres años continúa asintomática y sin ninguna alteración de imagen, se considera que es una paciente en remisión completa. En forma simultánea se recibe a otra paciente, de la misma edad con dos hijas adolescentes, con antecedentes médico familiares similares, a quien en un *check up* se le detectó también una masa pequeña en la mama izquierda, se sigue el mismo protocolo de la paciente anterior.

El tumor resecado tiene la misma extirpe histológica y el estudio de ganglio centinela tampoco demostró alteración ganglionar. Se da el mismo tratamiento y tres meses después se realizan estudios de radiología e imagen para evaluar la respuesta al tratamiento, en este caso el PET-CT demostró en el pulmón derecho un nódulo de 3 cm con captación anormal del radioisótopo, esta imagen en estudios subsecuentes fue aumentando de tamaño y también en grado de captación, pero además se observaron otros nódulos hipercaptantes pulmonares y también en el hígado, además se demostraron lesiones osteolíticas en arcos costales, la paciente se deteriora progresivamente y fallece un año después con enfermedad metastásica.

Por qué razón en dos pacientes con mucha similitud en sus aspectos sociales y antecedentes médico familiares, ambas con cáncer de mama del mismo tipo histológico sometiéndose a tratamientos del mismo protocolo, tuvieron

\* Hospital Angeles Pedregal. Ciudad de México, México.

<sup>†</sup> Director Médico.

ORCID: 0000-0002-0179-3247

<sup>§</sup> Director General.

ORCID: 0009-0002-1255-8397

## Correspondencia:

José Luis Ramírez Arias

Correo electrónico: [jramirez.arias@saludangeles.com](mailto:jramirez.arias@saludangeles.com)

José Luis Pohls Arroyuelo

Correo electrónico: [jpohls@saludangeles.mx](mailto:jpohls@saludangeles.mx)



desenlaces tan distintos, una con remisión completa y la otra falleció.

Este tipo de resultados causaba inquietud en la comunidad médica que con frecuencia daba falsas esperanzas a los pacientes y fue motivo para que a finales del siglo XX los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos lograron obtener del congreso fondos muy importantes para el estudio del genoma humano y después de 10 años de investigación en 2001 lograron descifrarlo.<sup>1</sup> Años después con esta información en 2015 el presidente Obama anuncia la iniciativa de la medicina de precisión.<sup>2</sup> Debe considerarse que por los resultados obtenidos de este estudio las pacientes mencionadas, por tener genes distintos, tuvieron comportamientos celulares diferentes.

Una analogía en relación a los casos presentados es considerar por qué a la mayoría de las personas que fuman no les da enfisema o cáncer pulmonar y a otras inclusive con un grado menor de adicción al tabaco o incluso sin haber fumado nunca se enferman con un cáncer broncogénico, seguramente influye también como en los casos de mama la información genética de cada individuo.<sup>3</sup>

En la narración de los casos clínicos se mencionó que los estudios de radiología e imagen contribuyen al diagnóstico, el seguimiento y también para evaluar la respuesta al tratamiento de diferentes enfermedades como lo es el cáncer en donde, por lo general, se le realizan al paciente estudios de ultrasonido, tomografía computada, resonancia magnética o de medicina nuclear.

Los estudios de radiología, ultrasonido, mastografía, tomografía computada y de resonancia magnética producen imágenes que se denominan morfológicas, ya que demuestran las características anatómicas de los órganos.<sup>3</sup> Las de radiología y tomografía computada mejoran con la introducción de medios de contraste iodados, las de ultrasonido mejoran al introducir microburbujas de gas de hexafluoruro de azufre o con elastografía que permite medir la dureza o rigidez de algunos órganos como la próstata, el hígado o la mama cuando se afectan por alguna enfermedad.

En resonancia magnética, las imágenes mejoran con la introducción de nanopartículas superparamagnéticas ferrosas que al activarse pueden facilitar el diagnóstico de tumores ya que pueden "iluminar" ganglios muy pequeños.

Aún con el uso de estas modernas tecnologías, muchas enfermedades pueden pasar desapercibidas y por ello se recurre a la medicina nuclear, que contribuye en forma importante a la radiología e imagen modernas,<sup>4</sup> con ella es posible obtener imágenes moleculares utilizando equipos como el *Single Photon Emission Computed Tomography* (SPECT) o el *Positron Emission Tomography* (PET), a estos aparatos se les puede acoplar uno de tomografía computada y se obtienen imágenes de PET-CT o uno de resonancia magnética para obtener imágenes de PET-RM.<sup>3,4</sup>

Los aparatos de medicina nuclear no emiten radiación, pero tienen detectores con cristales muy sensibles que permiten captar la radiación que emite el paciente después de que se le inyectan radioisótopos, los cuales se van a dirigir a blancos orgánicos y la radiación detectada se transforma en la imagen. A estas imágenes se les ha llamado moleculares, funcionales o celulares, debido a que permiten evaluar la función normal o anormal de diferentes órganos y a demostrar alteraciones metabólicas o funcionales afectadas por procesos inflamatorios, inmunológicos o neoplásicos.

Para obtener estas imágenes moleculares se requiere el uso de nanopartículas moleculares radioactivas que se obtienen en los ciclotrones, que son aparatos que permiten acelerar las partículas como los iones de las moléculas y el producto son isótopos radioactivos también llamados radionúclidos o radiotrazadores, en realidad son moléculas marcadas que permiten ver el funcionamiento biológico de un tejido.<sup>5</sup>

Se debe recordar que la imagen molecular no es una tecnología nueva, aunque el término sí lo es, hace más de 70 años ya se realizaba el estudio de gammagrafía de tiroides,<sup>4</sup> que permitía detectar enfermedades y tumores de la glándula invisibles con cualquier otro método, esto se lograba introduciendo la molécula de iodo marcado I-131, la cual se depositaba o absorbía por la glándula tiroides y la radiación que emitía la captaban los aparatos de gammagrafía, y con ellos se obtenían las imágenes. El mismo iodo radioactivo permitía desde entonces tratar a pacientes con hipertiroidismo y con cáncer de tiroides, aún no se utilizaba el término de teranóstico.<sup>3,5</sup>

Por los avances científicos y tecnológicos, ahora hay equipos de medicina nuclear muy complejos como los de SPECT y el PET, como se mencionó son aparatos muy sensibles para detectar las moléculas radioactivas que se van a depositar en diferentes órganos, como sucede con la glucosa marcada, 18 F-FDG (fluor-18-fluorodesoxiglucosa) que después de ser inyectada permite detectar lesiones o alteraciones funcionales que, por lo general, tienen un metabolismo alto como lo tienen procesos inflamatorio y malignos.

Ambas imágenes, la morfológica y la molecular, han permitido que las especialidades de radiología y de medicina nuclear contribuyan a la medicina de precisión, también llamada personalizada.<sup>6</sup>

En la medicina molecular, se facilita el establecer y clasificar enfermedades de diagnóstico complejo y también es posible proponer tratamientos personalizados que se fundamentan en amplias bases de datos de estudios clínicos y en algoritmos de inteligencia artificial.<sup>7,8</sup>

Un destacado radiólogo estadounidense, el Dr. Elías A. Zerhouni, distinguido por sus importantes contribuciones a la investigación en radiología, dirigió por varios años los Institutos Nacionales de Salud y en sus

presentaciones y escritos hacía referencia a que el futuro de la investigación biomédica se fundamentaba en lo que él llama “medicina P4”: *predictiva, personalizada, preventiva y participativa*.<sup>3,9</sup> Para apoyar a la medicina P4, los estudios de imagen contribuyen a evaluar alteraciones anatómicas, cambios a nivel celular, alteraciones metabólicas, evaluar o medir la actividad o inactividad de una enfermedad o neoplasia y, por ello, *predecir* qué individuos son susceptibles a desarrollar ciertas enfermedades o tipos de cáncer, y al detectarlas en forma temprana, estadiificarlas y discernir el tratamiento de elección; también será posible escoger el más adecuado y de preferencia el menos invasivo. Un ejemplo de que no todas las enfermedades se comportan igual es que la mayoría de los casos con niveles altos de colesterol no desarrollarán enfermedad cardiovascular, con seguridad debido a su constitución genética; sin embargo, el individuo deberá considerarse con riesgo y, por ello, se debe tratar de *predecir* que pueda desarrollarlo; los estudios de imagen pueden apoyar esta predicción y, de ser positiva, proponer alternativas de tratamiento y evaluar la respuesta como método de control.

La medicina *personalizada* se fundamenta en las diferencias genéticas del individuo ya que, como se mencionó, una enfermedad puede variar de persona a persona como sucede en algunos tipos de cáncer de mama que no progresan a una etapa agresiva, en cambio otros se activan y evolucionan en forma muy rápida a estadios avanzados. El conocimiento del paciente se hará por sus códigos genéticos y con esta información la imagen apoyará el diagnóstico temprano. La *prevención* se realiza ya desde hace varios años; ejemplo de lo anterior son los programas de detección oportuna de cáncer de mama por medio de mastografía o la evaluación de arteriosclerosis periférica o carotídea por ultrasonido durante estudios de revisión clínica (*check up*).

La cuarta premisa del Dr. Zerhouni es la medicina *participativa*; el paciente, de acuerdo a sus derechos, compara y evalúa los servicios y los médicos que le garanticen una mejor solución a sus problemas de salud, lo anterior obtenido de la información que recaba en fuentes médicas electrónicas dirigidas a la población. Debemos ahora incluir una quinta P, la de *precisión* basada en la iniciativa de la medicina de *precisión* promovida por el presidente Obama que en realidad debe considerarse como parte de la medicina *personalizada*. Como se puede ver, la atención médica moderna diagnóstica y terapéutica tiene fundamentos en la medicina genómica, la cual se enfoca más en la persona que en la enfermedad.<sup>1,2</sup>

La tomografía computarizada (TC) y la resonancia magnética (RM) y el PET-CT han demostrado ser muy útiles para evaluar la respuesta al tratamiento lo que permite al

médico tratante reconocer si hay o no mejoría o si existen recurrencias o inclusive metástasis a distancia.

La medicina teragnóstica está fundamentada en la combinación de técnicas de diagnóstico y de terapia, usando los mismos materiales radioactivos que, al ser introducidos, rompen el ADN de las células tumorales, en esta tecnología se combina una simple plataforma en capacidades para diagnóstico pero también del tratamiento utilizando los mismos agentes moleculares radioactivos que permiten identificar células tumorales, un ejemplo es el uso de 68-Ga-PSMA (*Prostatic Specific Membrane Antigen*) para hacer el diagnóstico del cáncer de próstata empleando PET y la misma molécula se puede marcar con 177-Lutecio con objetivo terapéutico. Otros agentes son el <sup>201</sup>Tl chloride que usando SPECT permite detectar tumores cerebrales o el 99 Tc-Sestamibi el que con SPECT y con PET se utiliza para estudiar tumores mamarios o metástasis. El crecimiento y desarrollo de la teragnóstica amplía la capacidad de los médicos para “ver y tratar enfermedades diversas con precisión”.<sup>9</sup>

Todo lo anterior abre grandes oportunidades para la investigación, ya que es necesario mejorar la tecnología de los equipos y la de los dispositivos-sonda que faciliten la detección de alteraciones moleculares y también se ha demostrado la necesidad de tener mayor variedad de productos de radiofarmacia que sean más específicos como agentes de terapia blanca.<sup>9-11</sup>

Debe considerarse de mayor importancia que la medicina de precisión requiere una planeación estratégica administrativa que permita instalar departamentos de medicina molecular.

Los departamentos de imagen molecular involucran a dos especialidades, radiología e imagen y de medicina nuclear, la interpretación de los estudios idóneamente debe hacerse entre radiólogos y médicos nucleares, estos departamentos requieren también de físicos médicos para garantizar la seguridad del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto (POE), también se requiere personal experto en radiofarmacia.

El funcionamiento y operación de un departamento de medicina molecular requiere de actividades médico administrativas muy complejas reguladas por normas oficiales.

Las de radiología son las siguientes:

1. NOM-229-SSAI-2022. Registros técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones para los equipos y protección radiológica en establecimientos con rayos X.
2. NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.
3. NOM-012-STPS-2012, relacionada con condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejan fuentes de radiación.

Las normas de medicina nuclear son varias, corresponden a la Secretaría de Energía por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. Las más importantes son las siguientes:

1. NOM-040-NUCL-2016. Requisitos de seguridad para la práctica de medicina nuclear.
2. NOM-001-NUCL 2013. Factores para el cálculo de equivalentes de dosis.
3. NOM-002-NUCL-2015. Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas.
4. NOM-004-NUCL-213. Clasificación de los desechos radiactivos.
5. NOM-008-NUCL-2024. Límites de contaminación radioactiva y criterios para su control que permitan minimizar la exposición del personal ocupacionalmente expuesto a la contaminación radioactiva.
6. NOM-009-NUCL-2017. Determinación y aplicación del índice de transporte para materiales radioactivos.

Los procesos administrativos de la administración y operación de departamentos de medicina nuclear son rigurosos y permiten dar al paciente calidad y seguridad en su atención médica, los procesos más importantes son:

1. Administración de recursos humanos que involucra la contratación de personal altamente capacitado, médicos nucleares, técnicos, físicos médicos y expertos en radiofarmacia, todos con credenciales y certificaciones de autoridades sanitarias.
2. Cumplimiento normativo y legal que involucra el contar con las licencias y permisos sanitarios de autoridades regulatorias para uso de materiales radiactivos asegurando que haya registros detallados de dosis administradas y de los controles de calidad que garanticen la seguridad a pacientes y al POE, también interviene en el proceso de adquisición, manejo y almacenamiento de los radiofármacos.
3. Aspectos económicos y financieros que aseguren que los departamentos de imagen molecular cuenten con un presupuesto que permita cumplir con los gastos operativos como son la adquisición de radiofármacos, el mantenimiento de equipos e instalaciones y la gestión de personal, también intervienen en la facturación de los estudios realizados.
4. Administración relacionada con el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos que requieren calibraciones muchas veces deben ser diarias y supervisión permanente de equipos e infraestructura,

así como áreas específicas para almacenamiento de radiofármacos, preparación, administración y control de pacientes. Todo deberá tener registros disponibles en los archivos correspondientes.

5. Administración que garantice y supervise la calidad y la seguridad. Para ello se requiere que el responsable del departamento tenga manuales de procedimientos y protocolos para la realización de estudios, preparación de radiofármacos y el registro de todas las acciones para cumplir con las regulaciones que siempre serán auditadas entre otros por Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

En esta era del conocimiento, de la alta tecnología, de la inteligencia artificial, de la investigación, de los nuevos modelos de educación y de información en las que está inmerso en la vida diaria el individuo, se consideró que la atención médica obliga a cumplirla con profesionalismo y humanismo y, por ello, enfocarla en la medicina personalizada, genómica y de precisión, este trabajo lo hace en la imagen molecular.

## REFERENCIAS

1. Venter JC, Adams MD, Myers EW, Li PW, Mural RJ, Sutton GG et al. The sequence of the human genome. *Science*. 2001; 291 (5507): 1304-1351.
2. The Precision Medicine Initiative. [Accessed September 24, 2024] Available in: [www.obamawhitehouse.archives.gov](http://www.obamawhitehouse.archives.gov)
3. Ramírez AJL Desafíos de la especialidad de radiología en las siguientes décadas. *Anales de Radiología México*. 2015; 14: 1-10.
4. Ramírez AJL. De los rayos X a la imagen molecular. *Acta Med GA*. 2016; 14: Supl.1: S5-6.
5. Historia de la Medicina Nuclear SEMNIM. Disponible en: <https://semnim.es/La-Medicina-Nuclear> [Accesado dic 12, 2024] Disponible en: <https://semnim.es/la-medicina-nuclear/>
6. Rodríguez WF, Ramírez AJL. Medicina personalizada, individualizada de precisión y enfocada en el paciente, Diferencias o Sinónimos y su Importancia. *Acta Med GA*. 2022; 20: 111-112.
7. Sharks. Advance in imaging molecular imaging and artificial intelligence. Chapter 1, Ed. Springer, 2022.
8. Herskovits EH. Artificial intelligence in molecular imaging. *Ann Transl Med*. 2021; 9 (9): 824.
9. Hilman BJ, Goldsmith JC. The Sorcerer's apprentice, how medical imaging is changing health care. Oxford University Press, The future of Medical Imaging, 2011, pp. 197-228.
10. Rodríguez AE, García NE, Molero MAC, Luis Rangel CA. Integración del médico nuclear y del físico médico en los servicios de medicina nuclear. *Anales de Radiología de México* 2011; 3: 146-152.
11. Llamas-Olier A. Reflexiones históricas sobre la calidad de medicina nuclear en Colombia: Regulación Normativa. *Revista Colombiana de Cancerología*. 2022; 26: 24-26.

Si desea consultar los datos complementarios de este artículo, favor de dirigirse a [editorial.actamedica@saludangeles.mx](mailto:editorial.actamedica@saludangeles.mx)