



Salud
Secretaría de Salud



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

SÍNTESIS DE EVIDENCIA

Síntesis de Evidencia de Equipos de Radioterapia

Enero, 2025



Síntesis de Evidencia de Equipos de Radioterapia.

Evaluación de tecnologías para la salud. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2025. <https://www.gob.mx/salud/cenetec/acciones-y-programas/conceptos-basicos-de-evaluacion-de-tecnologias-para-la-salud>

Recurso electrónico

Evaluación de Tecnologías para la Salud. – Radioterapia - Aceleradores lineales.

Sugerencia de cita:

Síntesis de Evidencia de Equipos de Radioterapia: Evaluación de tecnologías para la salud. [Recurso electrónico] México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Disponible en <https://www.gob.mx/salud/cenetec/acciones-y-programas/conceptos-basicos-de-evaluacion-de-tecnologias-para-la-salud> [Consulta dd/mm/año].

Enero, 2025

D.R. Secretaría de Salud

Av. Marina Nacional No. 60

Col. Tacuba, D. T. Miguel Hidalgo

C.P. 11410 Ciudad de México

México. Secretaría de Salud, CENETEC.

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

Síntesis de evidencia

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS), la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETES) es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

La síntesis de evidencia, como parte clave de la ETES, se define como el proceso sistemático de recopilar, analizar e integrar los resultados de estudios relevantes y de alta calidad sobre tecnologías para la salud e intervenciones en salud, dirigidas a los tomadores de decisiones y manteniendo los procesos y la rigurosidad metodológica.

El CENETEC no se responsabiliza de la interpretación, opinión, recomendaciones o acciones que pudieran derivarse del uso del presente documento, mismo que puede utilizarse solo con fines académicos y de investigación otorgando los créditos correspondientes; queda prohibido su uso con fines de lucro. La reproducción, copia o distribución en versiones impresas o electrónicas requiere la autorización previa del CENETEC.

Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa.

CONTENIDO

Abreviaturas	1
Glosario	2
Antecedentes	3
Características Técnicas	3
Tipos de Radioterapia	4
Técnicas o modalidades de Radioterapia	4
Recomendaciones internacionales de cobertura	7
Disponibilidad en el CNIS	7
Evaluación de Tecnologías Sanitarias	10
Acelerador lineal para radioterapia “Halcyon®”	10
Acelerador de electrones móviles para radioterapia intraoperatoria (LIAC)	12
Sistema de terapia de radiación con rayos X “TomoTherapy®”	13
Sistema de radioterapia “Intrabeam”	14
Referencias	16

ABREVIATURAS

2DRT: Radioterapia bidimensional (por sus siglas en inglés)

3D-CRT: Radioterapia tridimensional conformada (por sus siglas en inglés)

AQuAS: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña

ART: Radioterapia adaptativa (por sus siglas en inglés)

CNIS: Compendio Nacional de Insumos para la Salud

EPID: Detector electrónico de imagen portal (por sus siglas en inglés)

Gy: Gray

IAEA: Agencia Internacional de Energía Atómica (por sus siglas en inglés)

IC: Índice de conformidad

IGRT: Radioterapia guiada por imagen (por sus siglas en inglés)

IH: Índice de homogeneidad

IMRT: Radioterapia de intensidad modulada (por sus siglas en inglés)

kW: Kilowatt

LIAC: Acelerador de electrones móvil para radioterapia (por sus siglas en inglés)

LINAC: Acelerador lineal (por sus siglas en inglés)

MeV: Megaelectronvoltios

MLC: Colimador multihojas (por sus siglas en inglés)

MV: Megavoltaje

RPM: Revoluciones por minuto

RT: Radioterapia

SBRT: Radioterapia corporal estereotáctica (por sus siglas en inglés)

SPECT: Tomografía por emisión de fotón único (por sus siglas en inglés)

SRS: Radiocirugía estereotáctica (por sus siglas en inglés)

TC: Tomografía computarizada

VMAT: Terapia de arco volumétrico modulado (por sus siglas en inglés)

GLOSARIO

Dosimetría.

Medición de la exposición a radiación. Se realiza para la planificación del tratamiento de radioterapia, calculando la dosis de radiación que se absorberá en los tejidos y órganos.

Gray (Gy).

Unidad de medida de la dosis absorbida de radiación ionizante.

Índice de conformidad.

Es una medida que permite evaluar la aproximación de la forma y cobertura de la isodosis de radiación, con la forma del volumen blanco. Cuantifica la precisión del tratamiento, asegurando que la radiación se concentre en el área deseada mientras se minimiza la exposición de los tejidos sanos circundantes.

Índice de homogeneidad.

Medida que cuantifica la uniformidad de la distribución de la dosis dentro del volumen objetivo del tumor. Su propósito es garantizar que todo el tumor reciba una dosis de radiación lo más uniforme posible, minimizando áreas de sobreexposición o subexposición.

ANTECEDENTES

La radioterapia (RT) consiste en el uso de la radiación ionizante con fines terapéuticos. Tiene como objetivo eliminar el mayor número posible de células tumorales, reducir el tamaño de los tumores y limitar el daño sobre el tejido sano que los rodean. Lo anterior, se obtiene a través de la destrucción de las células en el área que recibe el tratamiento, dañando su material genético e imposibilitando su división y crecimiento. Se puede utilizar en casi toda clase de tumores sólidos (mama, cervix, pulmón, páncreas, piel, sarcomas de tejidos blandos, etc.), incluso en la leucemia y el linfoma.

La RT se ha establecido como una parte esencial en el tratamiento del cáncer. Alrededor del 50% de los pacientes que desarrollan algún tipo de cáncer requerirán, en algún momento de su enfermedad, la administración de la RT. Estos porcentajes pueden variar de un tumor a otro, de manera que, alrededor del 70% de los pacientes con cáncer de mama podrían requerirla, mientras que en el caso de pacientes con cáncer de recto, se estima que un 88% requerirá este tratamiento¹.

La radiación consiste en fotones energéticos, protones o electrones, cuyo efecto provoca la muerte paulatina de las células irradiadas. El dispositivo utilizado para la aplicación de la RT es el acelerador lineal, conocido como LINAC, por sus siglas en inglés. Estos dispositivos tienen un “cañón” emisor de electrones, constituido por un filamento incandescente que genera un haz de electrones, los cuales son acelerados mediante microondas, el rango de energía clínico va desde unos pocos megaelectronvoltios (MeV) hasta aproximadamente 20 MeV.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los aceleradores lineales se pueden clasificar de acuerdo con el tipo de radiación que emiten en baja y alta energía.

El acelerador lineal de baja energía es un dispositivo que produce haces de fotones con energías de entre 4 y 6 MeV, así como haces de electrones que se ajustan para intervenciones en tejidos superficiales o a poca profundidad. Estos aceleradores están diseñados para maximizar la dosimetría superficial y reducir la penetración de la dosis en los tejidos adyacentes, favoreciendo el tratamiento en áreas anatómicas expuestas.

La menor energía permite una mejor concentración de la dosis en tejidos de escasa profundidad, mejorando la precisión y minimizando la irradiación innecesaria de tejidos subyacentes. Además, debido a la menor dispersión de radiación, los requisitos de blindaje estructural son menos estrictos, lo que puede disminuir los costos de implementación en infraestructura. Por sus características, estos aceleradores se utilizan principalmente en el tratamiento de cáncer de piel, tumores superficiales de mama, cabeza y cuello.

Por otro lado, los aceleradores lineales de alta energía producen haces de fotones entre 6 y 20 MeV y pueden generar haces de electrones con ajustes para diferentes configuraciones de profundidad y energía.

Estos aceleradores permiten el tratamiento de tumores en localizaciones profundas y facilitan el uso de técnicas avanzadas de RT.

La mayor energía posibilita el tratamiento de neoplasias profundas en múltiples localizaciones anatómicas, maximizando la dosimetría en el tumor y reduciendo la dosis a órganos de riesgo. Esto facilita la administración de dosis elevadas en fracciones más precisas, lo que resulta clave en tratamientos de radiocirugía y en tumores de localización compleja o en proximidad a estructuras vitales.

Es importante considerar que, debido a sus características, los aceleradores lineales de alta energía requieren de una infraestructura compleja, con estrictas medidas de protección y mantenimiento especializado, lo que puede incrementar los costos operativos y de instalación. Además, la configuración y el ajuste de las dosis requieren personal capacitado y supervisión técnica.

TIPOS DE RADIOTERAPIA

De acuerdo con su forma de administración, la RT se puede dividir en dos grandes grupos.

1. **RT interna:** en la que la fuente radiactiva se introduce en el organismo. Un ejemplo es la braquiterapia, en la que se colocan semillas, listones o cápsulas que contienen una fuente de radiación junto o dentro del tumor. Es habitual su utilización para tratar cáncer de cabeza y cuello, mama, próstata, cuello uterino u ojo. A este tipo de RT también pertenece el tratamiento con yodo radiactivo que se aplica en el cáncer de tiroides.
2. **RT de haz externo:** de aplicación mucho más generalizada, que se basa en la utilización de un dispositivo que genera un rayo de partículas ionizantes que se dirige hacia el lugar específico en el que se encuentra el tumor^{2,3}.

Entre los componentes más relevantes que conforman los LINAC, destacan el colimador multiláminas, que se usa para concentrar el haz de radiación en formas irregulares y el detector electrónico de imagen portal (EPID), usado para obtener imágenes digitales de los campos de tratamiento⁴.

En términos generales, los aspectos técnicos de la RT externa cubren tres pasos:

- (1) la obtención de imágenes para la planificación del tratamiento, denominada simulación;
- (2) la planificación; y
- (3) la administración del tratamiento.

TÉCNICAS O MODALIDADES DE RADIOTERAPIA

Las técnicas de RT pueden describirse en los siguientes grupos:

- a) Radioterapia bidimensional (2DRT)
- b) Radioterapia tridimensional conformada (3D-CRT)

- IMRT (Radioterapia de Intensidad Modulada)
- VMAT (Terapia de Arco Volumétrico Modulada)
- IGRT (Radioterapia Guiada por Imagen)
- SBRT (Radioterapia Corporal Estereotáctica)

La radioterapia 2D implica la planificación de tratamientos basada en imágenes bidimensionales como radiografías e información sobre referencias anatómicas externas del paciente a partir de mediciones físicas. El cálculo de la dosis puede ser manual o computarizado, y generalmente no considera la heterogeneidad en la densidad del tejido del paciente.

El avance tecnológico ha posibilitado la transición a la 3D-CRT, donde la planificación del tratamiento está informatizada y se basa en imágenes tridimensionales del paciente basadas en la Tomografía Computarizada (TC). El objetivo se define en 3D, y los haces se adaptan al objetivo evitando al máximo los tejidos sanos circundantes.

La IMRT se basa en la 3D-CRT para mejorar la conformidad de la distribución de dosis dentro del objetivo mediante la modulación de la intensidad del haz, generalmente mediante el movimiento escalonado o continuo de múltiples hojas colimadoras; mientras que la terapia de arco volumétrico modulado (VMAT) incluye rotación del pórtico o cabezal durante la entrega del haz, así como, movimiento de la hoja y variación de la tasa de dosis. El proceso de planificación del tratamiento para IMRT y VMAT se automatiza mediante un software que determina la modulación de intensidad óptima en función de la distribución de dosis deseada, lo que se denomina planificación inversa.

Con el propósito de reducir los márgenes de configuración y poder realizar un manejo más preciso de los movimientos internos se desarrolló la radioterapia guiada por imagen (IGRT), la cual permite modular la dosis o cambiar la posición del paciente durante el tratamiento.

Por otro lado, la radiocirugía estereotáctica (SRS), es un procedimiento que aplica radiación en dosis altas a objetivos específicos. Esta técnica se utiliza para tratar tumores cerebrales benignos y malignos, pero también se puede utilizar para tratar malformaciones vasculares y neuralgia del trigémino. Con esta técnica, es posible administrar una dosis alta de radiación al objetivo y minimizar cualquier dosis a las áreas cerebrales circundantes. La radioterapia corporal estereotáctica (SBRT) es un procedimiento en el que se administra una dosis biológica efectiva de radiación igual o superior a 100 Gy en una o varias sesiones.

Tabla 1. Principales modalidades de Radioterapia externa

Modalidad	Principio de operación	Indicaciones
IMRT	La radioterapia de intensidad modulada (IMRT) emplea colimadores multilámina para modular la intensidad del haz de radiación, adaptándolo a la forma del tumor. La IMRT permite que la dosis de radiación se conforme con mayor precisión a la forma tridimensional (3D) del tumor mediante la modulación (o el control) de la intensidad del haz de radiación en varios volúmenes pequeños; lo que se posibilita limitar aún más la cantidad de radiación que recibe el tejido sano alrededor del tumor.	Tumores en diversas localizaciones, como cabeza, cuello, próstata, mama, pulmón, hígado, sarcomas y linfomas.
VMAT	La terapia de arco volumétrico modulado (VMAT) es una extensión de la IMRT en la que, además del movimiento colimador multilámina, el acelerador lineal rota alrededor del paciente durante el tratamiento. Esto permite que, en lugar de que la radiación entre al paciente sólo a través de un pequeño número de ángulos fijos, penetre a través de muchos ángulos. Lo anterior beneficia ciertos sitios de tratamiento en los que el volumen diana está rodeado por una serie de órganos a los que debe de evitarse la dosis de radiación.	Principalmente en tumores de cabeza, cuello, cerebro, próstata, pulmón, piel y sistema gastrointestinal.
IGRT	La modalidad de la radioterapia guiada por imagen (IGRT) incorpora dispositivos como ortovoltaje, tomografía de cono o resonancia magnética, lo que permite identificar los cambios inmediatamente antes o durante la aplicación de la radioterapia. Esto asegura la aplicación precisa de la dosis, así como, las modificaciones tanto en el tamaño, forma y posición del tumor.	Para tratar tumores en áreas del cuerpo con movilidad continua, como los pulmones.
SRS	Es una modalidad de radioterapia externa que utiliza un sistema de coordenadas tridimensionales independientes del paciente para la localización precisa de la lesión. También se caracteriza porque los haces de irradiación son altamente conformados, precisos y convergentes sobre la lesión, que hacen posible la administración de dosis muy altas de radiación sin incrementar la irradiación de los órganos o estructuras sanas adyacentes.	Lesiones cerebrales benignas o malignas menores de 3 a 4 centímetros, (malformaciones arteriovenosas, neurinomas, meningiomas, metástasis cerebrales).
SBRT	La radioterapia corporal estereotáctica (SBRT) emplea los mismos principios que la SRS. Es una modalidad que, con alta precisión, administra dosis altas de radiación a un objetivo tumoral bien definido, en una o en pocas fracciones, y reduce significativamente la dosis que reciben los tejidos sanos circundantes.	Tumores extracraneales, especialmente en órganos como el pulmón, hígado, próstata y en la enfermedad oligometastásica.

Fuente: Elaboración propia

RECOMENDACIONES INTERNACIONALES DE COBERTURA

Según la Agencia Internacional de Energía Atómica (IAEA, por sus siglas en inglés), en los países en desarrollo deberían existir 3.5 aceleradores lineales por cada millón de habitantes. En México, sin embargo, se registraron solo 1.19 aceleradores por cada millón, y su distribución es desigual: mientras que en Chiapas y Tlaxcala no se cuenta con ninguno, en la Ciudad de México hay 46 equipos.

Otra limitación en el tratamiento de los pacientes que requieren radioterapia es la cantidad de radiólogos especializados; de acuerdo con el Consejo Mexicano de Certificación en Radioterapia, en el año 2020 había únicamente 346 especialistas, lo que representa un especialista en radioterapia por cada 345,000 habitantes⁵.

En este contexto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que el enfoque general al realizar una evaluación de necesidades relacionadas con la adquisición de estos equipos, sea examinar lo que está disponible en la instalación, región o país, y compararlo con lo que debería estar disponible, considerando la demanda particular y la situación del área de captación o grupo objetivo.

Posteriormente es necesario revisar los recursos financieros existentes y los recursos humanos necesarios para abordar la necesidad identificada. Si los recursos son limitados, será necesario asignar prioridades.

La priorización es un proceso estratégico, realizado por los responsables de la puesta en marcha y operación de los servicios. Quienes participan en la priorización también deben considerar las opiniones de los usuarios y proveedores de servicios sobre cómo priorizar las necesidades identificadas⁶.

DISPONIBILIDAD EN EL CNIS

A continuación, se enlistan las claves relacionadas con los aceleradores lineales, localizadas en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS)⁷.

Tabla 2. Dispositivos para Radioterapia (Aceleradores lineales)

Clave	Nombre genérico	Descripción
Aceleradores lineales de baja energía		
531.055.0036	Sistema de terapia de radiación con rayos X	Sistema de terapia de radiación con rayos X de 6mV
531.005.0025	Acelerador lineal de baja energía	Equipo de tratamiento con teleterapia con radiación de baja energía.
Aceleradores lineales de alta energía		

531.005.0057*	Equipo de radioterapia guiada por imágenes	Sistema de radioterapia integrado por un acelerador lineal multifuncional y un <u>equipo de resonancia magnética</u> . El equipo es capaz de realizar radioterapia de intensidad modulada (IMRT), radioterapia guiada por imagen (IGRT), radioterapia estereotáctica corporal (SBRT); (SBRS) radioterapia adaptativa (ART), visualización del tumor en tiempo real durante el tratamiento.
531.829.0841	Sistema de radioterapia	Equipo médico para <u>radioterapia intraoperativa</u> . Diseñado para irradiar lesiones en particular el cual transmite una cantidad controlada de radiación X desde la punta de una sonda delgada colocada en el objetivo. La radiación solo se produce cuando se activa la fuente de rayos X.
531.005.0049	Acelerador lineal de electrones	Acelerador lineal de electrones móvil con capacidad de <u>funcionar dentro de la sala de cirugía</u> , y cuya finalidad de uso es proporcionar una alta dosis de radioterapia por electrones en tiempos cortos.
531.005.0017	Acelerador lineal de alta energía	Equipo de teleterapia de alto rendimiento, para tratamiento del cáncer por radiación externa. Acelerador lineal.
531.005.0033	Acelerador lineal dedicado a radiocirugía	Equipo de teleterapia de alto rendimiento para tratamiento, por radiocirugía, de malformaciones arteriovenosas, meningiomas, tumores acústicos, tumores cerebrales malignos y radiocirugía extra-craneal.
531.005.0041**	Sistema acelerador lineal	Es un acelerador lineal de energía diseñado para administrar radioterapia guiada por imagen y radiocirugía, utilizando técnicas de intensidad modulada y terapia con arco volumétrico modulado. Consiste en un acelerador y apoyo al paciente dentro de una sala de tratamiento blindada contra la radiación y una consola de control fuera de la sala de tratamiento. El sistema de radioterapia está diseñado para proporcionar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en el caso de las lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo para los que esté indicada la radioterapia.
* Inclusión publicada en el DOF del 16 de enero de 2024⁸.		
**Inclusión publicada en el DOF del 28 de abril de 2023⁹.		

Tabla 3. Otros dispositivos para Radioterapia

Clave	Nombre genérico	Descripción
531.771.0050	Unidad de radioterapia con Cobalto 60	Equipo de teleterapia con fuente radiactiva de cobalto 60 para tratamiento de enfermedades oncológicas, que requieran radiación externa en lesiones profundas y cuerpo entero.
531.925.0089	Unidad de radioterapia intracavitaria con Cobalto 60	Equipo para radioterapia intracavitaria. Aparato con carga diferida a control remoto con fuentes de alta tasa de Cobalto 60.
531.769.0088	Unidad de radioterapia intracavitaria con Iridium 192.	Equipo invasivo para radioterapia intracavitaria e intersticial de carga diferida de alta tasa de dosis con fuentes de Iridio 192.
531.861.0010	Equipo para radioterapia superficial	Equipo de Rayos "X" para tratamiento de lesiones benignas y malignas de la piel. Generador de Rayos "X" para terapia superficial por microprocesador.

Tabla 4. Accesorios o dispositivos adicionales

Clave	Nombre genérico	Descripción
531.157.0732*	Cámara de centelleo de dos detectores de ángulo variable con tomografía computada	Sistema híbrido de equipos de diagnóstico formado por un equipo de tomografía por emisión de fotón único (SPECT) para imágenes de medicina nuclear y un equipo de tomografía computarizada (CT) para imágenes radiológicas.
531.829.0680	Sistema de planeación de tratamientos tridimensional con interfase para radioterapia	Sistema de planeación de tres dimensiones. Sistema de planeación de 3 dimensiones con software para: Planeación de campos con colimador multihojas, con visión en la dirección del haz (Beam Eye View).

531.830.0091	Simulador restringido para radioterapia	Equipo de apoyo para la localización precisa y exacta de tumores y estructuras críticas del paciente que es tratado con radioterapia.
531.830.0075	Simulador grande para radioterapia	Equipo de apoyo para la localización precisa y exacta de tumores y estructuras críticas del paciente que es tratado con radioterapia.
531.830.0091	Simulador restringido para radioterapia	Equipo de apoyo para la localización precisa y exacta de tumores y estructuras críticas del paciente que es tratado con radioterapia.
531.829.0680	Sistema de planeación de tratamientos tridimensional con interfase para radioterapia.	Sistema de planeación de tres dimensiones. Sistema de planeación de 3 dimensiones con software para: Planeación de campos con colimador multihojas, con visión en la dirección del haz (Beam Eye View).

***Modificación publicada en el DOF el 12 de julio de 2024¹⁰.**

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Se presenta la siguiente síntesis de las evaluaciones de los Aceleradores lineales realizadas por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC) que contienen determinados datos de eficacia, así como los elementos técnicos más importantes de que se componen.

ACELERADOR LINEAL PARA RADIOTERAPIA “HALCYON®”

El acelerador lineal para radioterapia Halcyon®, está diseñado para realizar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo en la que se indique un tratamiento con radioterapia. Puede proporcionar tratamientos de radioterapia de intensidad modulada (IMRT), terapia de arco volumétrico de intensidad modulada (VMAT), radioterapia estereotáctica y radioterapia estereotáctica fraccionada corporal (SBRT).

Está conformado con un gantry cerrado con un haz de 6 MV, sin filtro de aplanado, y una tasa de dosis de 800 UM/min; tiene motores sin escobillas que permiten una rotación de 4 revoluciones por minuto (RPM). Además, cuenta con un colimador multihojas de doble capa apilado y escalonado con una velocidad de hoja de 5 cm/s. Los extremos de las hojas forman un círculo que se enfoca en el objetivo haciendo coincidir la divergencia del haz en dirección perpendicular al recorrido de la hoja, con el objetivo de aumentar la tasa de dosis y reducir la dispersión y la radiación de fuga.

Utiliza tecnología de microondas para acelerar los electrones que chocan con un blanco de metal que produce rayos X, los cuales son moldeados a medida que salen de la máquina para formar un haz que asemeje el contorno del tumor del paciente.

Cuenta con un sistema de autoblindaje que consiste en un dispositivo de seguridad mecánico utilizado para frenar el haz de partículas hacia el exterior.

El acelerador lineal para radioterapia tiene un peso total de 4914 kg (gantry y cubiertas: 4513 kg) y las dimensiones de la unidad de tratamiento son de 340 x 282 x 263 pulgadas. El equipo consume 18 kW de electricidad por sesión y su sistema de enfriamiento 67 kW.

El búnker, necesario para su uso, requiere aproximadamente 160 m³ de concreto.

La evidencia clínica analizada, para evaluar la eficacia y seguridad del acelerador lineal Halcyon® para radioterapia en pacientes con lesiones, tumores y padecimientos en cualquier parte del cuerpo, que requieren de un tratamiento con radiación, mostró que la eficacia es comparable con el acelerador lineal para radioterapia con arco en C y la tomoterapia helicoidal, de acuerdo a los parámetros evaluados de los planes de tratamiento, sin embargo, en algunos casos (como se describe en los estudios de Michiels et. al.¹¹ y Panda et. al.¹², específicamente en pacientes con ganglios linfáticos negativos), se observó que el índice de homogeneidad (IH) fue más alto para el acelerador lineal para radioterapia, lo cual indica menor uniformidad en el volumen objetivo tratado. En Knutson et. al.¹³, el Índice de conformidad (IC) fue significativamente mayor con el acelerador lineal para radioterapia lo que indica que el volumen irradiado es mayor que el volumen blanco.

El tiempo de tratamiento fue significativamente menor con el acelerador lineal para radioterapia en comparación con el acelerador lineal para radioterapia con arco en C y la tomoterapia helicoidal. La calidad de la evidencia fue moderada.

Con relación a la seguridad, se observó un aumento estadísticamente significativo en la dosis de radiación a los órganos en riesgo con los planes de tratamiento del acelerador lineal para radioterapia en comparación con el acelerador lineal para radioterapia con arco en C y con la tomoterapia helicoidal.

La evidencia analizada solo consideró metástasis cerebral, cáncer de cabeza y cuello, de mama y cervicouterino.

Es importante considerar que, aunque el dispositivo analizado puede realizar radiocirugía de manera general, no es un equipo especializado en este procedimiento. Tampoco abarca tratamientos que requieran irradiación de todo el cuerpo.

Asimismo, se analizó la evaluación de tecnologías del acelerador lineal Halcyon® realizada por la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña (AQuAS) en 2020, y concluyó que es una tecnología emergente dentro del campo de la radioterapia de intensidad modulada/arcoterapia volumétrica (IMRT/VMAT). Los resultados reportados indican ventajas en la terapia de diferentes tipos de cáncer, pues conseguiría un aumento de la dosis en el blanco tumoral y una reducción de la misma en los órganos de riesgo. No obstante, la evidencia

sobre la eficacia, la efectividad y la seguridad de Halcyon® fue escasa, poco clara y de baja calidad. La mayoría de los estudios publicados presentaron conflicto de interés con la empresa responsable del desarrollo y comercialización de esta tecnología. Se debe considerar que el sistema Halcyon® no realiza tratamientos en cuerpo entero o del total de la médula ósea. Cabe destacar que los estudios encontrados en relación con el sistema Halcyon® se centran especialmente en el tratamiento de pacientes con cáncer de cabeza y cuello y, en menor medida, en cáncer de mama.

Respecto a la seguridad, no se identificó información en términos de efectos adversos a corto y a largo plazo.

ACELERADOR DE ELECTRONES MÓVILES PARA RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (LIAC)

El Acelerador de Electrones Móvil para Radioterapia Intraoperatoria (LIAC) está diseñado para realizar radioterapias en quirófano posterior a la extirpación de una neoplasia, irradiando directamente en el lecho tumoral o en el sitio afectado, como es el caso de una resección no radical. Para este propósito, es necesario trasladar y colocar en posición el LIAC para la administración de radioterapia, previo al cierre del área a irradiar. Se desaloja el quirófano y, desde la unidad de control, se da la orden de irradiación. Una vez terminado el procedimiento, se retira la estructura móvil y se procede a finalizar la intervención quirúrgica. La duración de la aplicación de radiación generalmente es menor de dos minutos.

El equipo está compuesto por la unidad de control que es la encargada de dotar de energía a la unidad de irradiación. Se conforma de un área para la computadora portátil, el módulo de control, el módulo de alimentación y el sistema de alimentación ininterrumpida.

Otro elemento importante del equipo es la unidad de irradiación. Contiene en su cabezal el acelerador lineal de electrones, y constituye la unidad radiante del equipo. Se conecta a la unidad de control a través de un cable de 10 metros de largo. La estructura móvil está equipada con baterías de plomo para su manejo en ausencia de energía eléctrica, utilizando un mando a distancia (control remoto).

EL LIAC dispone de colimadores, mismos que son de diferente diámetro y además se pueden esterilizar. Su ciclo de vida es de aproximadamente 100 irradiaciones.

Existen dos versiones de LIAC: 10 MeV (energías de 4, 6, 8 y 10 MeV) y 12 MeV (energías de 6, 8, 10, y 12 MeV); y tienen un tiempo de vida útil de hasta 15 años con un mantenimiento adecuado.

Con respecto a la eficacia clínica en cáncer de mama, la información analizada de dos estudios observacionales de Fastner et al.¹⁴, y Reitsamer et al.¹⁵; mostró que no hubo diferencia estadísticamente significativa en la sobrevida libre de enfermedad con respecto con otras modalidades de radioterapia. Los resultados mostraron un buen desempeño de la radioterapia

intraoperatoria. Asimismo, se observó que es posible disminuir las tasas de recurrencia mediante su aplicación en el lecho tumoral.

Se evaluó la revisión sistemática de Cantero et al.¹⁶, para determinar la eficacia, efectividad y seguridad en el cáncer de mama, que mostró que las pacientes tratadas con radioterapia intraoperatoria parecen tener una supervivencia igual a aquellas en las que se aplican otras terapias. Además, se identificó que la radioterapia intraoperatoria es una técnica relativamente segura, y los efectos adversos observados son comparables a los del tratamiento con radioterapia externa.

Los resultados identificados en un ensayo clínico aleatorizado y en una revisión sistemática de pacientes con cáncer de recto en estadios avanzados (Zhang et al.¹⁷) mostraron una mejoría en el control locorregional a 5 años cuando se usó la radioterapia intraoperatoria más quimiorradiación como terapia adyuvante, sin incrementar de manera significativa la incidencia de complicaciones agudas a largo plazo comparada con la quimiorradiación sola.

En general, en cáncer rectal, los resultados indicaron que la supervivencia global con la radioterapia intraoperatoria fue similar a la obtenida con tratamientos convencionales (cirugía, radioterapia externa y quimioterapia), aunque el control local de la enfermedad parece ser ligeramente superior en cánceres localmente avanzados.

SISTEMA DE TERAPIA DE RADIACIÓN CON RAYOS X "TOMOTHERAPY®"

Es un sistema integrado para la planeación y aplicación precisa de terapia de radiación, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica de tumores u otros tejidos, minimizando la radiación a los tejidos circundantes. La radiación se puede aplicar en forma giratoria, no giratoria, modulada (IMRT) o no modulada.

El sistema integra planeación, cálculo de dosis, escáner de tomografía computarizada de megavoltaje (MV), haz fijo y helicoidal. Utiliza un generador de fotones (rayos X) de 6 MV como fuente de radiación, un colimador primario, un colimador multihojas (MLC), un detector de xenón, así como múltiples dispositivos de control y fuentes de poder, todos contenidos en un gantry que funciona de forma similar a un tomógrafo computarizado (TC). Los colimadores controlan la dimensión del haz de radiación, mientras que el control de la intensidad se hace en función del tiempo de apertura.

En la IMRT, las placas MLC se abren y cierran mientras se aplica radiación al paciente en combinación con un movimiento helicoidal, lo que permite que dicha técnica sea aplicada con precisión.

La planeación del tratamiento requiere de un sistema de tomografía o resonancia magnética compatibles para importar las imágenes anatómicas del paciente, definir las regiones de tratamiento y calcular la dosis de radiación.

Para su instalación, requiere de una habitación tipo búnker con una temperatura ambiente de 20 a 24° C y una humedad relativa 30 al 60%, sin condensación. Instalación eléctrica con voltaje

de alimentación trifásico de 408 V. Para operar el Sistema TomoTherapy®, se requiere de un oncólogo radioterapeuta, un radio físico hospitalario, un técnico de radioterapia, una enfermera especializada y el personal técnico calificado para el mantenimiento y, en su caso, la reparación del equipo.

El dispositivo Tomotherapy® fue comparado con un acelerador lineal de alta energía para el tratamiento del cáncer de próstata. Se analizaron dos estudios clínicos retrospectivos (Sveistrup et al.¹⁸ y Weiss et al.¹⁹) una opinión de expertos (Orton et al.²⁰) y dos evaluaciones de tecnologías sanitarias (Amin et al.²¹ y Hummel et al.²²) La evidencia incluida compara la técnica IMRT contra la 3D-CRT, pero no incluye específicamente el acelerador lineal TomoTherapy®, considera únicamente algunas de las modalidades de radioterapia incluidas en este dispositivo.

La evidencia analizada de los estudios arriba citados, fue de calidad insuficiente a moderada y en ella se observa una disminución significativa en la toxicidad de los tejidos adyacentes a la próstata con la técnica IMRT en comparación con 3D-CRT.

La evaluación realizada por CENETEC reporta que no se encontró evidencia clínica que compare al sistema de terapia de radiación con rayos X Tomotherapy® con el acelerador lineal de alta energía. Se considera que los aceleradores lineales tienen ventajas sobre el Tomotherapy® y pueden proporcionar radioterapia a una mayor variedad de tipos de cáncer. Los costos de adquisición, mantenimiento y la posibilidad de escalamiento tecnológico son características que favorecen a los aceleradores lineales.

El dispositivo TomoTherapy® se puede considerar como una tecnología de apoyo que puede reducir la carga de trabajo de los aceleradores lineales en el tratamiento de cáncer con terapia de baja energía; sin embargo, no sustituye a los aceleradores lineales convencionales.

SISTEMA DE RADIOTERAPIA “INTRABEAM”

Es un equipo para radioterapia intraoperatoria, el cual transmite una cantidad controlada de radiación X desde la punta de una sonda delgada colocada en el objetivo.

Contiene una fuente de radiación en miniatura XRS (fuente de rayos X) equipada con una sonda de 10 cm de largo y 3.2 mm de diámetro, que emite una radiación de baja energía y alta dosificación. La punta de la sonda se introduce en la lesión o en el lecho tumoral para proceder con la terapia de rayos X

El sistema Intrabeam está compuesto por una unidad de control, terminal de usuario, fuente de radiación de rayos X y monitor interno de rayos X.

Debido a que el tratamiento con el sistema Intrabeam se realiza dentro de quirófano, generalmente no es necesario realizar cambios estructurales, solo se debe de contar con espacio para el trípode de suelo y los requerimientos eléctricos necesarios para su funcionamiento. El sistema Intrabeam debe ser operado por radioterapeutas, cirujanos, físicos y personal sanitario calificado para el uso del sistema.

Se evaluó la eficacia y seguridad del equipo Intrabeam en comparación con la radioterapia de haz externo (EBRT) para el tratamiento del cáncer de mama en etapas tempranas. Se analizaron tres evaluaciones de tecnologías sanitarias (Picot et al.²³, Cantero et al.²⁴, y Xie et al.²⁵) y tres ensayos clínicos aleatorizados (Vaidya et al. 2010 y 2014^{26,27} y Welzet et al.²⁸).

La evidencia analizada fue de calidad heterogénea y reportó que no se observaron diferencias en la recurrencia local, la toxicidad y la frecuencia de complicaciones entre la radioterapia intraoperatoria y la EBRT. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias incluidas reportan que no existen resultados concluyentes acerca del impacto de la radioterapia intraoperatoria en la mortalidad, morbilidad y calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama.

La evaluación realizada por CENETEC concluye que el sistema de radioterapia Intrabeam no se recomienda como terapia de rutina en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama invasivo temprano durante la extracción quirúrgica del tumor. El tratamiento con Intrabeam podría usarse cuando la radioterapia de haz externo (EBRT) no está indicada.

REFERENCIAS

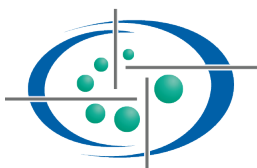
1. World Health Organization (WHO). World Cancer Report. [Internet]. Francia: WHO; 2008 (Consultado el 4 de noviembre de 2024). Disponible en: <https://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-2008>
2. National Cancer Institute (NIH). Radiation therapy to treat cancer. [Internet]. EUA: NIH; 2019. (Consultado el 4 de noviembre de 2024). Disponible en: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/radiation-therapy>
3. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Seguridad, eficacia y eficiencia de la radioterapia guiada por resonancia magnética. [Internet]. España: AETSA; 2021. (Consultado el 4 de noviembre de 2024). Disponible en: <https://www.aetsa.org/publicacion/seguridad-eficacia-y-eficiencia-de-la-radioterapia-guiada-por-resonancia-magnetica/>
4. Pellejero S, Lozares S, Mañeru F. Descripción de equipos de última generación en radioterapia externa [Description of latest generation equipment in external radiotherapy]. An Sist Sanit Navar. 2009;32 (Supl 2):13-20.
5. Santillana S, García M, Galván H, Pérez G, Martínez H. Diagnóstico situacional de la atención oncológica en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2017 May; 55 (3): 222-330.
6. World Health Organization (WHO). Technical specifications of radiotherapy equipment for cancer treatment. [Internet]. Geneva: WHO; 2021. (Consultado el 4 de noviembre de 2024). Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019980>
7. Gobierno de México. Compendio Nacional de Insumos para la Salud. [Internet]. México; 2023. (Consultado el 4 de noviembre de 2024). Disponible en: <https://www.gob.mx/csg/articulos/compendio-nacional-de-insumos-para-la-salud-367182>
8. Secretaría de Gobernación. Diario Oficial de la Federación. [Internet]. México; 2024. (Consultado el 4 de noviembre de 2024). Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5714382&fecha=16/01/2024#gsc.tab=0
9. Secretaría de Gobernación. Diario Oficial de la Federación. (Internet). México; 2024. (Consultado el 19 de noviembre de 2024). Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5717341&fecha=20/02/2024#gsc.tab=0
10. Secretaría de Gobernación. Diario Oficial de la Federación. [Internet]. México; 2024. (Consultado el 4 de noviembre de 2024). Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5733216&fecha=12/07/2024#gsc.tab=0
11. Michiels S. Volumetric modulated arc therapy of head and neck cancer on a fast rotating O-ring linac: Plan Quality and delivery time comparison with a C-arm linac. Radiother Oncol 2018 Sep; 128 (3): 479-484.
12. Panda S. Treatment planning comparison of volumetric modulated arc therapy employing a dual layer stacked multi leaf collimator and helical tomotherapy for cervix uteri. Radiation Oncology. 2020 Jan. 15 (22): 1-12.
13. Knutson N. Intracranial stereotactic radiation therapy with a jawless ring gantry linear accelerator equipped with new dual layer multi leaf collimator. Adv Radiat Oncol. 2020 January; 5 (3): 482-489.

14. Fastner G. IOERT as anticipated tumor bed boost during breast-conserving surgery after neoadjuvant chemotherapy in locally advanced breast cancer. Results of a case series after 5-year follow-up. *Int. J. Cancer*. 2015; 136: p. 1193-1201.
15. Reitsamer R. The Salzburg concept of intraoperative radiotherapy for breast cancer: Results and considerations. *Int. J. Cancer*. 2006; (118): p. 2882-2887.
16. Cantero P. (Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avaliat). Radioterapia intraoperatoria en cáncer de mama y cáncer colorrectal (Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias). Informe de evaluación; Santiago de Compostela: avaliat; 2009. No. IA2010/01. p. 169.
17. Zhang Q. Adjuvant chemoradiation plus intraoperative radiotherapy versus adjuvant chemoradiation alone in patients with locally advanced rectal cancer. *American Journal of Clinical Oncology*. 2015 Feb; 38 (1): p. 11-16.
18. Sveistrup J. Improvement in toxicity in high risk prostate cancer patients treated with image-guided intensity-modulated radiotherapy compared to 3D conformal radiotherapy without image guidance. *Radiation Oncology*. 2014; 9: p. 1-44.
19. Weiss E. An analysis of 6-MV versus 18-MV photon energy plans for intensity-modulated radiation therapy (IMRT) of lung cancer. *Radiother Oncol*. 2007 Jan; 82(1): 55-62.
20. Orton C. IMRT should not be administered at photon energies greater than 10 MV. *Medical Physics*, 2007; 34: 1877.
21. Amin NP. Systematic review of the cost effectiveness of radiation therapy for prostate cancer from 2003 to 2013. *Appl Health Econ Health Policy*. 2014 Aug;12(4):391-408.
22. Hummel S. Intensity modulated radiotherapy for the treatment of prostate cancer: a systematic review and economic evaluation. The University of Sheffield, Sheffield UK: Health Technology Assessment NIHR HTA programme; 2010.
23. Picot J. The INTRABEAM Photon Radiotherapy System for the adjuvant treatment of early breast cancer: a systematic review and economic evaluation. Southampton, UK: Health Technology Assessment; 2015, p. 218.
24. Cantero P. Radioterapia intraoperatoria en el tratamiento de cáncer de mama. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, (avaliat). Informes de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias. Santiago de Compostela, 2013; p. 150.
25. Xie X. Single dose intraoperative radiotherapy using Intrabeam for early stage breast cancer. A Health Technology Assessment. Montreal Canada: Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC). 2012; October 30, p. 28.
26. Vaidya J. Targeted intraoperative radiotherapy versus whole breast radiotherapy for breast cancer. (TARGIT A trial): an international, prospective, randomized, non-inferiority phase 3 trial. *Lancet* 2010; 376: 91-102.
27. Vaidya J. Risk- adapted targeted intraoperative radiotherapy versus whole breast radiotherapy for breast cancer: 5 year results for local control and overall survival from the TARGIT-A randomised trial. *Lancet* 2014; 383: 603-13.
28. Welzer G. Health-Related quality of life after breast conserving surgery and intraoperative radiotherapy for breast cancer using low kilovoltage X-Rays. *Ann Surg Oncol*. 2010 Oct;17 Suppl 3:359-67.



Salud

Secretaría de Salud



CENETEC

CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD

**DIRECCIÓN DE
EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS
EN SALUD**