

Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU): desarrollo de sistemas chinos, eficacia clínica oncológica y adopción regulatoria global

Resumen

Introducción. El ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU) es una modalidad ablativa no invasiva consolidada en oncología. Su desarrollo ha sido impulsado de manera asimétrica por la industria china, mientras que su aprobación regulatoria internacional avanza con mayor lentitud.

Objetivos. Caracterizar las plataformas tecnológicas chinas líderes (Chongqing Haifu y Shenzhen PRO HITU Medical), evaluar la evidencia clínica disponible en sus principales indicaciones oncológicas y benignas, y describir el panorama regulatorio y de adopción clínica a escala global, con énfasis en México.

Métodos. Revisión narrativa de literatura científica indexada, documentación técnica de los fabricantes, registros de aprobación de agencias regulatorias (NMPA, FDA, EMA) y reportes institucionales sobre la implementación clínica del HIFU.

Resultados. Los sistemas de la serie JC (JC200, JC200D y JC300) ocupan el estado del arte en ablación extracorpórea y han generado evidencia clínica robusta en cáncer de próstata, hígado, páncreas, mama y miomas uterinos, con tasas de respuesta y perfiles de seguridad competitivos frente a la cirugía y la radioterapia. La adopción internacional muestra un patrón bimodal: integración temprana en Asia y centros académicos europeos, frente a una penetración más gradual en Norteamérica condicionada por aprobaciones de la FDA limitadas a indicaciones específicas. México se posiciona como un nodo regional relevante mediante centros privados en Aguascalientes, Puerto Vallarta y la frontera norte.

Conclusiones. El HIFU representa una alternativa terapéutica con evidencia consolidada para indicaciones seleccionadas. La brecha entre la madurez tecnológica de los sistemas chinos y su adopción regulatoria en Occidente constituye el principal factor limitante para su difusión. La técnica afín de histotripsia perfila la siguiente generación de ablación por cavitación no térmica.

Palabras clave: HIFU, ablación no invasiva, oncología, sistemas chinos, regulación médica, histotripsia.

1. Fundamentos Físicos y Evolución de la Terapia de Ultrasonido Focalizado

El tratamiento de neoplasias malignas y patologías benignas ha experimentado un avance significativo con la introducción de modalidades terapéuticas de ablación no invasiva, entre las cuales destaca preeminentemente el Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU, por sus siglas en inglés). Conceptualmente introducida en la década de 1940 por los hermanos Fry, la tecnología de ultrasonido focalizado requirió varias décadas de evolución paralela en las disciplinas de la física acústica, la tecnología de imágenes por resonancia magnética y ecografía, y el procesamiento algorítmico de señales para transitar de una curiosidad de laboratorio a una herramienta clínica indispensable.¹ En la praxis médica contemporánea, esta tecnología representa una alternativa o un complemento disruptivo a la resección quirúrgica tradicional, la radioterapia de haz externo, la quimioterapia sistémica y la naciente rama de la inmunoterapia oncológica.²

El mecanismo de acción subyacente del HIFU se fundamenta en principios físicos de propagación y convergencia de ondas mecánicas. Los transductores piezoeléctricos generan múltiples haces de ondas sonoras de alta frecuencia que atraviesan los tejidos biológicos superficiales e intermedios con una atenuación mínima y sin causar daño celular. Sin embargo, estos haces están diseñados geométricamente para cruzarse de manera sincrónica en un punto focal específico y tridimensionalmente definido dentro del cuerpo humano, operando de manera análoga a cómo una lente biconvexa concentra los rayos solares en un punto de ignición.³ La convergencia de la energía acústica en este volumen focal produce dos fenómenos tisulares primarios: el efecto térmico y el efecto mecánico o de cavitación.

La deposición focalizada de energía acústica genera un gradiente térmico de rápida escalada, elevando las temperaturas tisulares en la zona objetivo a un umbral de entre 60 °C y 80 °C en un intervalo temporal extremadamente breve, de apenas uno a dos segundos.⁴ Esta hipertermia extrema provoca una desnaturalización proteica inmediata, la disrupción de la bicapa lipídica de las membranas celulares y, en consecuencia, una necrosis coagulativa irreversible de las células tumorales, manteniendo los márgenes periféricos y las estructuras suprayacentes completamente ilesos.⁴ Adicionalmente, el fenómeno de cavitación acústica induce la formación, oscilación y colapso violento de microburbujas en el fluido intersticial, generando ondas de choque a nivel microscópico que fragmentan mecánicamente las estructuras celulares.⁵

Al ser una terapia completamente extracorpórea, el abordaje mediante HIFU elimina de raíz la necesidad de incisiones quirúrgicas, previene la hemorragia transoperatoria, evita la necesidad de transfusión sanguínea y, de manera crítica, anula la exposición del paciente a la radiación ionizante, lo que lo convierte en un enfoque terapéutico intrínsecamente ecológico y conservador de órganos.⁷ Históricamente, la adopción clínica y comercial del HIFU inició de

manera cautelosa con el tratamiento de patologías benignas de la salud femenina, específicamente los miomas uterinos y la adenomiosis pélvica.¹⁰ Sin embargo, la investigación contemporánea impulsada por centros de excelencia en Asia, Europa y Norteamérica ha expandido exponencialmente sus indicaciones clínicas hacia tumores sólidos complejos, abarcando el cáncer de páncreas, tumores hepáticos primarios y metastásicos, carcinomas renales, cáncer de mama, neoplasias de próstata y osteosarcomas del sistema musculoesquelético.⁸

2. Hegemonía y Liderazgo Tecnológico de la Industria Médica China

El desarrollo, la ingeniería y la comercialización de la tecnología de ablación tumoral por ultrasonido se concentran en la República Popular China. Este liderazgo se ha apoyado en varios factores: una población amplia de pacientes que genera grandes volúmenes de datos clínicos, un apoyo institucional gubernamental sostenido y la creación de ecosistemas integrados de investigación, desarrollo y comercialización médica.¹ En este panorama dominan dos entidades corporativas fundamentales que han desarrollado las principales plataformas: Chongqing Haifu Medical Technology Co., Ltd. y Shenzhen PRO HITU Medical Co., Ltd.

2.1 Chongqing Haifu Medical Technology Co., Ltd. y la Serie JC

Fundada en el año 1999 y con sede central en la municipalidad de Chongqing, China, Haifu Medical Technology es el principal fabricante mundial de sistemas terapéuticos de ultrasonido no invasivo.¹ La corporación opera con una infraestructura robusta que supera los 400 empleados, albergando en sus instalaciones a expertos de clase mundial en el campo de la acústica médica y la oncología.¹ El núcleo de su éxito radica en una profunda simbiosis operativa y de investigación con la Universidad Médica de Chongqing, sus hospitales afiliados y el Centro Nacional de Investigación de Ingeniería de Medicina de Ultrasonido, creando un modo de operación innovador que fusiona la manufactura, el desarrollo clínico y la educación médica.¹

El producto principal de Haifu Medical es la serie de sistemas de tratamiento tumoral "JC", la cual incluye modelos progresivamente sofisticados como el JC original, el JC200, el JC200D y el JC300.¹ El modelo JC200, ampliamente documentado en ensayos clínicos internacionales, está diseñado con un masivo transductor cerámico piezoeléctrico de un solo elemento con un diámetro de 20 cm, ofreciendo una longitud focal que varía entre 115 mm y 165 mm, dependiendo de la profundidad anatómica del tumor a tratar.¹⁴ Este hardware opera a una frecuencia acústica calibrada entre 0.8 MHz y 1.03 MHz, logrando concentrar la energía en una región focal geométrica tridimensional de apenas 3 mm × 3 mm × 8 mm.¹⁴

El sistema JC200 permite la entrega de energía terapéutica de manera continua o en modo pulsado, empleando niveles de potencia que oscilan típicamente entre los 150 vatios (W) y los

400 W, modulados rigurosamente por el especialista en función de la proximidad a estructuras de alto riesgo y la vascularización del tejido circundante.¹⁸ Un diferenciador fundamental de la arquitectura de Haifu, en contraste directo con los sistemas de fabricación occidental que dependen fuertemente de la resonancia magnética para la planificación (MRgFUS), es su dependencia de la ecografía diagnóstica en tiempo real (USgHIFU).⁵ El sistema integra una sonda de diagnóstico ultrasónico (frecuentemente modelos de 3.5 a 8.0 MHz, como el MyLab 70 del fabricante italiano Esaote) ubicada de manera concéntrica en el centro del transductor terapéutico principal.¹⁴ Esta configuración permite al cirujano identificar la ubicación del objetivo anatómico en la superficie corporal, desarrollar un plan de ablación basado en la topología de la lesión y, lo más importante, observar en tiempo real los cambios ecogénicos en la escala de grises.⁵ A medida que el tejido alcanza la temperatura de necrosis y el agua intracelular entra en ebullición, aparecen ecos brillantes que confirman visualmente la destrucción tisular efectiva.⁵

El sistema JC300, la iteración más reciente, representa el estado del arte actual de la ablación tumoral extracorpórea. Las especificaciones y ventajas clínicas del JC300 superan a sus predecesores al ofrecer una conformabilidad tridimensional superior, asegurando una cobertura completa y sin fisuras del área de tratamiento planificada.⁹ El JC300 logra una ablación precisa sin la limitación clásica de las terapias de radiación; es decir, no existe distinción en la eficacia letal entre las células tumorales ricas en oxígeno y las células hipóxicas, las cuales suelen ser radorresistentes.⁹ Además, este sistema automatiza parámetros que minimizan el daño en la vía acústica, consolidando su estatus como una "terapia verde" que preserva la estructura y función del órgano mientras maximiza la erradicación del tumor.⁹

2.2 Shenzhen PRO HITU Medical Co., Ltd. y la Ergonomía Robótica

Establecida en el año 2003 y cofundada por su actual Director Ejecutivo, George Zhang, la compañía Shenzhen PRO HITU Medical Co., Ltd. surgió como una entidad de investigación y desarrollo de alta tecnología impulsada por el inmenso mercado no atendido para el tratamiento conservador de mujeres con miomas uterinos en China.¹⁰ A lo largo de más de dos décadas, PRO HITU ha diversificado enormemente sus indicaciones, proyectando el uso de sus dispositivos ecoguiados hacia el tratamiento del cáncer de páncreas, enfermedades prostáticas, implantación placentaria anómala, dolor pélvico crónico e incluso el tratamiento de tumores en la medicina veterinaria.¹⁰

Con una fuerza laboral altamente especializada de entre 75 y 100 empleados enfocados en ingeniería biomédica, la filosofía de diseño de PRO HITU ha priorizado la seguridad extrema y el confort del paciente.¹⁰ Una de sus innovaciones de diseño más distintivas en su línea de productos robóticos es la adopción de un cabezal de tratamiento de montaje superior.²² En los sistemas tradicionales, el paciente suele yacer sobre una membrana con el transductor posicionado debajo del cuerpo, lo que implica contacto con el agua desgasificada de acoplamiento. La disposición superior de PRO HITU elimina el contacto directo del paciente

con el medio acuoso, mejorando dramáticamente la comodidad durante los largos períodos de tratamiento, y permite que la vía de transmisión del ultrasonido pueda ajustarse de manera dinámica para evitar estructuras óseas o asas intestinales llenas de gas.²²

El perfil de seguridad de estos sistemas, tales como el modelo comercial PRO2008 (el primero en obtener la aprobación de la autoridad regulatoria china CFDA), es sumamente estricto. Al utilizar protocolos de ultrasonido pulsado, el dispositivo puede detener la emisión de energía en fracciones de segundo si el paciente reporta algún dolor, lo que ha resultado en un historial clínico notable en el que la compañía afirma no haber registrado ningún accidente quirúrgico irreversible en toda su historia operativa.²² Además, los sistemas recientes de PRO HITU han sido actualizados para lograr no solo la tradicional ablación térmica, sino también la ablación puramente mecánica (histotripsia), expandiendo las fronteras de la biología de la interacción acústica con el tejido.²²

3. Fisiopatología, Mecanismos de Inmunomodulación Tumoral y Sinergia Terapéutica

El impacto clínico de la tecnología HIFU en oncología trasciende significativamente la mera destrucción térmica local y la citorreducción del tumor primario. El análisis profundo de la evidencia científica translacional de los últimos años revela que el ultrasonido focalizado actúa como un potente modulador del microambiente tumoral (TME), desencadenando complejas respuestas inmunitarias sistémicas de segundo y tercer orden que transforman la biología del cáncer.²⁵

En la patología clásica, la muerte celular inducida por quimioterapia convencional o radiación a menudo ocurre mediante procesos de apoptosis silenciosa que evaden la detección del sistema inmunológico del huésped. En marcado contraste, la destrucción tisular mediada por el estrés térmico extremo y la cavitación violenta del HIFU induce una Muerte Celular Inmunogénica (ICD, por sus siglas en inglés).²⁵ Este proceso lítico (inducido a temperaturas de 45–56 °C y con dosis térmicas isoeffectivas que van desde 60 hasta más de 240 CEM43) provoca la ruptura abrupta de las membranas celulares tumorales y la liberación masiva de Patrones Moleculares Asociados a Daño (DAMPs) en el torrente sanguíneo y el espacio intersticial.²⁵

Los estudios han documentado que el tratamiento con HIFU provoca la liberación y exposición en la membrana plasmática de señales críticas de alarma, incluyendo el trifosfato de adenosina (ATP), la translocación de la calreticulina y la liberación de proteínas de choque térmico (chaperonas) como HSP70 y HSP90, las cuales son altamente eficaces para el transporte de péptidos antigénicos tumorales.²⁵ De manera simultánea, la ablación térmica induce una regulación a la baja (downregulation) del marcador celular CD47, una proteína transmembrana conocida en la inmunología oncológica como la señal de "no me comas" que las células

malignas sobreexpresan para evadir la fagocitosis por parte de los macrófagos.²⁵

Esta tormenta perfecta de antígenos endógenos e inflamación localizada propicia un entorno óptimo para la captación cruzada de antígenos. Las células dendríticas inmaduras migran al sitio de la ablación, fagocitan los restos celulares opsonizados por las proteínas de choque térmico y maduran fenotípicamente. Estas células presentadoras de antígenos migran luego a los ganglios linfáticos de drenaje, donde polarizan la respuesta hacia un fenotipo proinmune, estimulando la proliferación masiva y activación de células T citotóxicas CD8+ dirigidas específicamente contra los neoantígenos del tumor.²⁵

Los estudios clínicos pioneros y seminales en este ámbito fueron conducidos por el Dr. Feng Wu y sus colegas en 2004. Utilizando el sistema HIFU guiado por ecografía JC de Chongqing Haifu, trataron a pacientes diagnosticados con osteosarcoma, carcinoma hepatocelular y carcinoma de células renales.²⁵ Los análisis inmunofenotípicos en sangre periférica post-tratamiento demostraron empíricamente elevaciones significativas en las poblaciones de células T totales, linfocitos T citotóxicos, células T CD4+ y la secreción de interferón gamma (IFN γ) y factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) tras una sola sesión de ablación, evidenciando que el HIFU actúa funcionalmente como una vacuna autóloga in situ.²⁵

3.1 Sinergia con Inmunoterapia y Control de Quimiorresistencia

Las profundas implicaciones de esta inmunomodulación han abierto la puerta a la sinergia clínica entre la ablación por HIFU y el uso sistémico de Inhibidores de Puntos de Control Inmunitario (ICIs), como las terapias anti-PD-1 y anti-PD-L1. Frecuentemente, los pacientes con cáncer avanzado y metástasis hepáticas derivadas de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), melanoma o cáncer gástrico, exhiben un microambiente tumoral inmunosupresor (tumores "fríos") que los vuelve refractarios a las inmunoterapias modernas.¹⁵

Estudios recientes de cohorte retrospectiva y ensayos clínicos prospectivos desarrollados entre 2024 y 2026 han evaluado el uso de HIFU (empleando modelos JC200 de Haifu con transductores de 115 y 165 mm) para tratar metástasis hepáticas en pacientes con tumores de tipo genético salvaje.¹⁵ En pacientes sometidos a reexposición inmunológica con fármacos como Camrelizumab, Pembrolizumab o Serplulimab tras la ablación por HIFU, los resultados sugieren una revitalización de la eficacia inmunoterapéutica.²⁶ El estrés acústico altera el estroma fibrótico denso, facilita la penetración de anticuerpos monoclonales y revierte temporalmente la tolerancia inmunológica periférica.²⁶ Protocolos experimentales que combinan el HIFU térmico con agonistas de receptores tipo Toll (TLR), como el CpG, han demostrado en modelos de melanoma B16 una liberación masiva de IFN tipo I y una polarización macrofágica insuperable frente a la monoterapia con agonistas.²⁵

Paralelamente a la inmunoterapia, el efecto de cavitación mecánica inducido por los transductores es fundamental para revertir la resistencia a la quimioterapia en tumores desmoplásicos como el adenocarcinoma ductal pancreático. La matriz extracelular

anormalmente densa del páncreas impide habitualmente la penetración de agentes como la gemcitabina o el nab-paclitaxel.²⁵ La energía acústica aumenta transitoriamente la permeabilidad vascular del endotelio tumoral y desgarrar la red de colágeno, actuando como un catalizador hemodinámico que potencia exponencialmente la absorción intratumoral de la quimioterapia sistémica administrada en la ventana de tiempo adyacente a la cirugía.¹⁸

4. Eficacia Clínica Oncológica y Estadísticas de Supervivencia del Mundo Real

Para dimensionar objetivamente la magnitud de la tecnología HIFU bajo el paradigma de la medicina basada en evidencias, es imperativo analizar los datos duros derivados de estudios controlados, análisis retrospectivos a gran escala y reportes de ensayos clínicos, concentrándose primariamente en los dispositivos fabricados por la industria china.

4.1 Cáncer de Páncreas: Paliación y Control Local en Tumores Recalcitrantes

El adenocarcinoma ductal pancreático (PDAC) presenta uno de los peores pronósticos de la oncología moderna, caracterizándose por una rápida progresión asintomática. Menos del 20% de los pacientes diagnosticados son candidatos viables para una resección quirúrgica curativa, y a pesar de los avances en regímenes quimioterapéuticos agresivos como FOLFIRINOX o la combinación de gemcitabina, la tasa de supervivencia global a 5 años fluctúa precariamente entre el 5% y el 11%.¹⁹

En este sombrío panorama, los sistemas HIFU, particularmente las series JC (de Chongqing Haifu) y FEP-BY02/BY04 (de Shanghai A&S), han demostrado ser herramientas excepcionales para el control sintomático y oncológico.¹⁹ El HIFU logra una neuromodulación por destrucción térmica del plexo celíaco y de las terminaciones nerviosas invadidas por el tumor, ofreciendo un alivio temprano y duradero del dolor abdominal y lumbar intratable en el 84% al 100% de los pacientes tratados.³²

Desde el punto de vista oncológico, un análisis en pacientes con enfermedad en estadios III y IV arrojó que, tras un tratamiento único o fraccionado con HIFU, se observó una reducción del volumen tumoral del $37.8 \pm 18.1\%$ a las seis semanas de seguimiento.³³ En cohortes de pacientes donde el HIFU se complementó con quimioterapia estándar, se ha documentado un tiempo de supervivencia media (OS) de entre 10 y 16.2 meses, con una mediana de supervivencia libre de progresión (PFS) extendiéndose a los 16.9 meses.²⁹ Evaluaciones a plazos definidos indican tasas de supervivencia general a los 6 meses del 58.8%, tasas a un año que oscilan entre el 30.1% y el 42.9%, y tasas a dos años del 21.4%.³²

La comunidad internacional de investigadores, respaldada por la Focused Ultrasound Foundation (FUSF), ha iniciado recientemente (en el periodo 2024-2025) rigurosos ensayos

clínicos aleatorizados en Alemania, bajo la dirección de la Dra. Marinova, para evaluar formalmente el beneficio de aplicar el sistema Chongqing Haifu guiado por ecografía inmediatamente después del primer ciclo de quimioterapia sistémica, con la hipótesis de que un uso temprano de HIFU puede modificar la historia natural del cáncer pancreático antes de la diseminación metastásica masiva.³⁶

Tabla 1: Resumen de Eficacia Clínica en el Tratamiento del Cáncer de Páncreas con HIFU

Métrica Clínica Evaluada	Estadísticas y Resultados Reportados	Referencias Primarias
Alivio del Dolor Oncológico	84% - 100% de respuesta positiva	32
Reducción del Volumen Tumoral	37.8% ± 18.1% (a las 6 semanas)	33
Supervivencia Global a 6 Meses	58.8%	32
Supervivencia Global a 1 Año	30.1% - 42.9%	32
Supervivencia Global a 2 Años	21.4%	35
Mediana de Supervivencia Global (OS)	10 a 16.2 meses (dependiendo del estadio)	32
Supervivencia Libre de Progresión (PFS)	16.9 meses (en terapias combinadas)	33

4.2 Cáncer Hepático: Carcinoma Hepatocelular (HCC) y Metástasis

El hígado constituye uno de los órganos diana anatómica y fisiológicamente más propicios para el HIFU. Tradicionalmente, la resección hepática para tumores primarios y metástasis

colorrectales (CRLM) proporciona tasas de supervivencia a 5 años del 40% al 50%; sin embargo, la intervención es factible en apenas el 10-25% de los diagnósticos, frecuentemente excluida debido a tumores de gran tamaño, multiplicidad, ubicación perivascular o cirrosis concomitante.¹⁴

Investigaciones pioneras con el sistema JC han demostrado la viabilidad de la ablación completa de lesiones hepáticas, con tasas de inhibición del crecimiento tumoral que van del 65% al 93% en los grupos tratados, y mejoras sintomáticas en el 87% de los individuos.³⁰ La combinación terapéutica ha evidenciado resultados contundentes: ensayos controlados que compararon pacientes tratados exclusivamente con Quimioembolización Transarterial (TACE) frente a TACE complementado secuencialmente con HIFU documentaron resultados dramáticos evaluados mediante los criterios mRECIST.⁴⁰ La mediana de tiempo de supervivencia se incrementó de manera estadísticamente significativa ($p=0.048$) de 36 meses en la cohorte de TACE monoterápico a unos impresionantes 57 meses en el grupo combinado de TACE+HIFU.⁴⁰

En estudios a largo plazo liderados por grupos de investigación en la Universidad Médica de Chongqing para carcinomas en estadios avanzados, los resultados post-ablación demostraron una tasa de supervivencia global a tres años del 80% y una supervivencia a cinco años del 71%, ubicando firmemente la eficacia del ultrasonido extracorpóreo en el mismo umbral estadístico que las resecciones quirúrgicas radicales y las terapias de ablación térmica invasiva como las radiofrecuencias o microondas.⁴ Es digno de mención clínica que los sistemas ecoguiados chinos tienen la resolución y potencia necesarias para ablacinar tumores masivos (≥ 5 cm de diámetro) en pacientes geriátricos (mayores de 75 años) de manera segura, algo a menudo prohibido para las terapias percutáneas por el alto riesgo de sangrado.¹⁷

4.3 Cáncer de Próstata: Precisión y Preservación de la Calidad de Vida

El cáncer de próstata representa el cáncer de órgano sólido diagnosticado con mayor frecuencia en la población masculina. La prostatectomía radical y la radioterapia conllevan efectos secundarios devastadores para la calidad de vida, particularmente disfunción eréctil crónica e incontinencia urinaria.⁴² El HIFU se posiciona como el estándar de oro en el tratamiento focal y de glándula entera preservador de tejidos.⁴²

La estadística derivada de estudios prospectivos sobre la ablación de cáncer prostático es robusta. En series de pacientes de riesgo bajo a intermedio, se reportan tasas de supervivencia global a 5 años del 90% al 100%, manteniéndose estables en una tasa de supervivencia a 8 años del 83%, y persistiendo en la marca de los 10 años en rangos robustos del 80% al 88.6%.⁴⁴ Desde la perspectiva oncológica específica, la supervivencia específica del cáncer de próstata varía entre el 98% y el 100% a los 5 y 8 años, con una notable supervivencia libre de metástasis comprobada en el 98.4% a los cinco años.⁴⁴

Un análisis comparativo crítico derivado de la base de datos de investigación de Chang Gung

(CGRD), utilizando análisis de ponderación de probabilidad inversa de tratamiento (IPTW), confrontó los resultados oncológicos a 10 años de la Radioterapia de Haz Externo (EBRT) contra el tratamiento HIFU en pacientes en estadio II. El estudio concluyó que la EBRT se asoció con una Supervivencia General significativamente peor, reflejando índices de riesgo (Hazard Ratios) desfavorablemente altos que oscilaron de 2.03 a 2.63 frente a los pacientes sometidos a HIFU.⁴³ Simultáneamente, ensayos nacionales multicéntricos franceses prospectivos (como el ensayo HIFI con el sistema Focal One) establecieron empíricamente la no inferioridad oncológica del HIFU focalizado frente a la prostatectomía quirúrgica a mediano plazo, demostrando además un perfil de seguridad superior respecto a las complicaciones genitourinarias.⁴³

4.4 Tumores Óseos y Osteosarcomas: Salvamento de Extremidades

El tratamiento de tumores primarios malignos en los huesos, particularmente los osteosarcomas comunes en niños y adultos jóvenes, exige terapias locales agresivas que a menudo desembocan en cirugías mutilantes o amputaciones completas que dejan discapacidades de por vida.²⁰ La introducción del sistema Haifu en este terreno ha habilitado protocolos de salvamento de extremidades sin precedentes, integrados con quimioterapia neoadyuvante.

Los estudios multicéntricos conjuntos entre China y Corea del Sur han proporcionado datos alentadores. Para pacientes en estadio II tratados bajo un protocolo integral, las tasas de supervivencia a cinco años han alcanzado niveles del 98.1% en China y del 87.5% en Corea, y la tasa global de supervivencia de la población total tratada ronda un sólido 76.1% a 78.5%.⁴⁷ La ablación induce una esclerosis ósea y preserva la matriz inorgánica, permitiendo la regeneración. En el ámbito de las lesiones secundarias, las metástasis óseas originadas por cánceres de pulmón, mama o próstata son la principal fuente de sufrimiento oncológico.²⁰ Las intervenciones con el modelo JC han demostrado un alivio paliativo espectacular, reduciendo las puntuaciones de dolor extremo de un 10 inmanejable a un nivel de 0-1, y restaurando rápidamente la funcionalidad ambulatoria sin los efectos tóxicos de la radiación paliativa.⁴⁷

4.5 Neoplasias de Mama: Terapia Conservadora y Estética

El tratamiento ablativo en los senos, utilizando tanto los sistemas guiados por ecografía de la compañía Chongqing Haifu (modelo JC200) como los de Shanghai A&S, ha demostrado una eficacia notable.¹⁶ En patologías benignas como los fibroadenomas, la ablación focal ofrece ventajas cosméticas evidentes frente a la escisión quirúrgica, sin cicatrices quirúrgicas. La eficacia volumétrica es altamente dependiente de la arquitectura mamaria preoperatoria (clasificación ACR), documentándose tasas de reducción de volumen superiores y significativas en mamas con un componente lipídico predominante (tipo graso) frente a aquellas con alta densidad glandular, validando la ecografía de etapificación prequirúrgica.⁴⁸

En el manejo de neoplasias mamarias malignas, estudios orientados a la conservación del seno

evaluaron cohortes de pacientes diagnosticadas con la enfermedad en estadios clínicos 1, 2 o 3. Estas pacientes, sometidas a una combinación de quimioterapia secuencial, radioterapia local y ablación focal primaria mediante ultrasonido focalizado, exhibieron resultados oncológicos formidables. Tras un seguimiento observacional promedio de 33 meses, la tasa de supervivencia general excedió el 95%, consolidando una tasa de recurrencia local impresionantemente baja del 4.3%, acompañada de resultados histopatológicos postoperatorios que confirmaron necrosis celular completa y márgenes ablacionados estériles en el 100% de las lesiones evaluadas.⁴¹

Tabla 2: Eficacia en Metástasis Óseas, Cáncer de Mama y Cáncer de Próstata

Patología Específica	Cohorte / Metodología de Estudio	Resultados Clínicos Relevantes	Referencias
Cáncer de Próstata (Estadio Localizado)	Ensayos prospectivos y retrospectivos a gran escala	Supervivencia global a 5 años: 90%-100%; a 10 años: 80%-88.6%. Supervivencia libre de metástasis a 5 años: 98.4%.	44
Cáncer de Próstata (HIFU vs EBRT)	Análisis de ponderación de probabilidad inversa (IPTW)	EBRT presenta un riesgo de mortalidad significativamente mayor (Hazard Ratio de 2.03 - 2.63) frente al HIFU focalizado a los 10 años.	43
Osteosarcoma (Estadio II)	Protocolo terapéutico completo (China / Corea del Sur)	Supervivencia a 5 años del 98.1% (China) y 87.5% (Corea).	47

Metástasis Óseas Dolorosas	Paliación del dolor guiada por ecografía	Disminución dramática en la escala de dolor VAS de 10/10 a 0-1/10 en el postoperatorio temprano.	47
Cáncer de Mama (Estadios 1, 2, 3)	Ablación + radioterapia + quimioterapia neoadyuvante	Tasa de supervivencia media a 33 meses >95%. Tasa de recurrencia local del 4.3%.	41
Fibroadenoma Mamario	Ablación del tumor primario benigno	Necrosis tumoral del 100%. Altas tasas de reducción volumétrica en mamas adiposas (clasificación ACR).	48

5. El Panorama Regulatorio Global y el Estatus Específico ante la FDA

La adopción de tecnologías médicas que alteran fundamentalmente el modelo de ingresos quirúrgicos y hospitalarios está intrínsecamente ligada al rigor y la velocidad de sus aprobaciones regulatorias. El ecosistema del HIFU presenta una topografía burocrática asimétrica, donde diferentes jurisdicciones geopolíticas han integrado la terapia a velocidades sumamente variables.

El usuario requiere de manera explícita el análisis detallado sobre los permisos y certificaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). Es crucial establecer en este punto una delimitación técnica rigurosa entre las aprobaciones otorgadas a la tecnología genérica de ultrasonido focalizado desarrollada por corporaciones occidentales, y los obstáculos específicos o rutas normativas adoptadas por los sistemas de fabricación china como la serie JC de Haifu y las unidades de PRO HITU.

5.1 Aprobaciones de Dispositivos HIFU en Estados Unidos (FDA)

La FDA ha reconocido consistentemente la eficacia, seguridad y necesidad médica del ultrasonido focalizado, emitiendo múltiples autorizaciones 510(k) y aprobaciones de Exención de Dispositivos de Investigación o Premarket Approvals (PMA) para sistemas occidentales e israelíes, consolidando a la tecnología como un estándar en los algoritmos clínicos:

- **Aplicaciones Oncológicas y Prostáticas:** La vía regulatoria 510(k), diseñada para dispositivos que demuestran una "equivalencia sustancial" con un dispositivo predecesor comercializado legalmente, fue utilizada exitosamente para la ablación del tejido prostático. En el año 2015, la compañía global EDAP TMS obtuvo la autorización de la FDA para su dispositivo *Ablatherm Robotic HIFU*, y en octubre de 2018 obtuvo la autorización 510(k) (K173194) para su sistema robótico avanzado *Focal One*.^[51] De manera simultánea, la corporación SonaCare Medical lideró el segmento logrando autorizaciones 510(k) para la ablación transrectal guiada con su sistema emblemático *Sonablate*.⁵² Recientemente en 2024, equipos para el sistema nervioso basivertebral de Stryker obtuvieron sus respectivas autorizaciones 510(k).⁵²
- **Oncología Musculoesquelética:** En una decisión histórica el 27 de noviembre de 2020, la FDA aprobó el sistema *Sonalleve MR-HIFU* (Profound Medical Inc.), una plataforma guiada por resonancia magnética, para el tratamiento no invasivo del osteoma osteoide doloroso en las extremidades.⁵⁵ Adicionalmente, bajo el más estricto proceso de revisión clínica (PMA), el sistema israelí *Exablate 2000/2100* fabricado por Insightec recibió la aprobación (Número P110039 en 2012) específicamente para la paliación del dolor en pacientes adultos con metástasis de cáncer óseo refractarios a los tratamientos convencionales de radioterapia.⁵⁶
- **Ginecología Benigna:** Los sistemas de resonancia magnética focalizada, como las iteraciones tempranas del Exablate, obtuvieron autorizaciones primigenias de la FDA a partir de 2004 para el tratamiento ablación térmica de los miomas uterinos, pavimentando el camino para indicaciones corporales más complejas.⁵⁷

La agencia norteamericana no se limita a la autorización inicial; a través de consorcios financiados (como el programa CERSI liderado por la Universidad de Maryland entre 2020 y 2022), la FDA mantiene investigaciones activas evaluando rigurosamente las perspectivas y tolerancias de los pacientes oncológicos estadounidenses frente al equilibrio riesgo-beneficio de la ablación tisular prostática mediante HIFU, confirmando las preferencias por métodos de baja morbilidad genitourinaria.⁴²

5.2 Rutas de Aprobación para los Fabricantes Chinos (Chongqing Haifu y PRO HITU)

A pesar del liderazgo tecnológico en los mercados asiáticos y de los robustos volúmenes de casos clínicos publicados con la plataforma USgHIFU (ecoguiada), las máquinas insignias fabricadas en China, como el modelo JC200 de Haifu o el PRO2008 de PRO HITU, no han

priorizado el arduo y costoso sometimiento directo a la ruta PMA de la FDA para indicaciones oncológicas de tumores sólidos profundos dentro del territorio estadounidense. La penetración global de los sistemas médicos chinos se fundamenta en un mapa regulatorio internacional riguroso pero geográficamente divergente:

1. **Directiva Europea de Dispositivos Médicos (Marcado CE):** Las regulaciones sanitarias europeas, aunque estrictas, favorecen el despliegue clínico temprano de tecnologías seguras. La serie modelo JC de Chongqing Haifu Medical Technology logró consolidar el Mercado CE (CE Marking) desde el año 2005 para aplicaciones oncológicas complejas, autorizando legalmente la comercialización del sistema para ablaciones de tumores hepáticos malignos y benignos, cánceres renales, tumores pancreáticos, cáncer de hueso, osteomas osteoides, y neoplasias en la mama y el útero.⁷ Este sello avala la donación y la operación en instituciones de élite del continente europeo, como la Universidad de Oxford.¹²
2. **Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA / ex CFDA):** Todos los sistemas chinos, abarcando desde las variantes robóticas tempranas hasta los sistemas JC300, poseen aprobación sanitaria completa de la agencia federal de la República Popular China para las indicaciones oncológicas integrales, la preservación ginecológica y los tumores de tejidos blandos.⁷
3. **Aprobaciones Regionales Multicontinentales:** El fabricante Chongqing Haifu cuenta con los debidos permisos y registros sanitarios otorgados por las agencias locales en diversas naciones, incluyendo las aprobaciones de la Thai FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia) para tumores óseos, las validaciones del Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica de Corea del Sur (MFDS) para los miomas, y la autorización equivalente PMDA del gobierno de Japón.⁴⁶

El retraso o la reticencia para penetrar directamente con un PMA en la FDA estadounidense para los tratamientos de ablación oncológica hepática o pancreática radica, de acuerdo a la literatura del sector industrial, en cuellos de botella formidables.⁵⁹ Afrontar ensayos clínicos multicéntricos randomizados exigidos por las directivas norteamericanas para dispositivos de Clase III representa una inyección multimillonaria de capital sin garantías de reembolso expedito por parte de las redes de seguros de salud privadas, las cuales evalúan celosamente las metodologías novedosas.⁵⁹ Adicionalmente, las recientes políticas arancelarias complican la importación de biotecnología pesada y transductores de alta fidelidad desde Shenzhen o Chongqing a los centros corporativos estadounidenses.⁶²

6. Huella de Adopción e Implementación Institucional Global

El nivel de madurez clínica de las plataformas HIFU se ejemplifica palmariamente en la designación e interconexión de numerosos Centros de Excelencia (COE) diseminados

internacionalmente, avalados formalmente por fundaciones biomédicas y entidades académicas.²

En el territorio chino, el Hospital Chongqing Haifu opera de forma autónoma desde 2011 como una institución diseñada y operada en exclusiva para la medicina no invasiva centrada en el ultrasonido focalizado. Habiendo ejecutado más de 9,800 casos ablacionados complejos y acogiendo a pacientes de 28 países, esta institución se consolidó recientemente como el 13° Centro de Excelencia global certificado por el panel directivo de la Focused Ultrasound Foundation (FUSF) presidida por el Dr. Neal F. Kassell.² Además, hospitales privados con atención internacional como el Shanghai United Family y el Jiahui International han equipado sus quirófanos ginecológicos con dispositivos ecoguiados de PRO HITU Medical para procedimientos no invasivos en patologías uterinas.²³

En el Reino Unido, la integración hospitalaria de la tecnología asiática es un testimonio invaluable de confianza institucional transfronteriza. Los *Hospitales de la Universidad de Oxford* (OUH), uno de los principales consorcios de investigación europeos, integraron tecnología Haifu desde 2010. Al final de la vida útil del equipo original, Haifu Technology Ltd donó el modelo JC200, lo que permitió ampliar las indicaciones de las intervenciones ginecológicas a programas de investigación prospectiva en neoplasias de mama y sarcomas óseos, dirigidos por especialistas en radiología intervencionista.¹²

Por su parte, Asia-Pacífico constituye el principal clúster regional debido a la alta densidad tecnológica y poblacional. La República de Corea del Sur ha institucionalizado de forma única esta terapéutica, al grado de ser una de las pocas jurisdicciones globales donde el tratamiento por USgHIFU se delega de forma ambulatoria a clínicas especializadas satelitales en lugar de confinarlo estricta y onerosamente a la infraestructura de quirófanos centrales, lo que reduce sustantivamente la sobrecarga intrahospitalaria.⁶⁶ Destaca paralelamente la inclusión del magno Hospital de la Universidad Nacional de Seúl a la prestigiosa red de los COE, reafirmando el papel de la zona como incubadora para la masificación y normalización terapéutica.²

7. Despliegue Estratégico, Regularización y Adopción Clínica en México

Ante el vacío existente de la aprobación oncológica directa de la FDA estadounidense para sistemas de ablación tisular chinos dirigidos al hígado o el páncreas, una vasta demografía de pacientes norteamericanos diagnosticados con procesos terminales o inoperables se encuentran limitados en opciones. La República Mexicana, debido a su contigüidad geográfica, madurez en oncología radioterápica y una política sanitaria abierta a tecnología con certificación CE europea, ha aprovechado esta oportunidad clínica.⁶⁷ El país se ha consolidado rápidamente como un clúster líder hemisférico en la recepción de turismo médico, ofreciendo a los pacientes un binomio atractivo: acceso inmediato a tecnología de curación no invasiva puntera y un modelo económico sanitario que, según análisis financieros del sector, promedia

ahorros del 70 % frente a la atención convencional privada en Norteamérica.⁶⁷

7.1 Nodos Hospitalarios y Red de Tratamiento en el Territorio Nacional

El despliegue operativo de la aparatología HIFU en México abarca de manera estratégica el occidente, el polo central del bajo y el clúster fronterizo y turístico nacional, configurando una robusta telaraña de tratamiento oncológico:

1. **Aguascalientes (Polo de Innovación Tecnológica del Bajío):** El estado central alberga ecosistemas oncológicos maduros y prestigiosos que posibilitan este salto tecnológico. Destaca el *Centro de Radioterapia Grado*, integrado en la red Southwest Oncology Centers, bajo la dirección del Dr. Gordon L. Grado. Inaugurado con protocolos rigurosos desde agosto de 2008 en la jurisdicción de Las Américas, la clínica importó modelos asistenciales estadounidenses incorporando aceleradores lineales sofisticados equipados con brazos radiológicos para Tomoterapia de 360 grados y braquiterapia intersticial.⁶⁸ Es precisamente esta madurez y destreza en el manejo oncológico radiológico preciso y la protección de órganos vitales circundantes lo que sentó la base ideal para que la capital de Aguascalientes asimilara las plataformas ablativas de ultrasonido. Conviene precisar que el HIFU dermatológico-estético comercializado por establecimientos como Bloom Derm Spa (equipo ULTRAcél) constituye una aplicación distinta del HIFU oncológico aquí analizado: opera a profundidades dérmicas (1,5–4,5 mm) y con potencias menores. La integración del HIFU oncológico hospitalario en Aguascalientes se documenta en cambio a través de convenios con agencias de turismo médico internacional para procedimientos ginecológicos conservadores (miomas) con costos por intervención inferiores a 8 000 USD, sustancialmente competitivos frente a las plazas fronterizas.^[72]
2. **Tijuana, Baja California y el Ecosistema Fronterizo:** En la línea limítrofe, el *Hospital Angeles Tijuana* cuenta con acreditación internacional de la JCI (Joint Commission International).⁶⁷ Siendo un nodo primordial de la masiva red hospitalaria Angeles (la cual alberga en su conjunto a más de 15,000 especialistas), la institución bajacaliforniana opera recurrentemente con equipos quirúrgicos de vanguardia, incluyendo instrumentación robótica urológica "HoPe" complementada por el mapeo ecográfico avanzado.⁷³ Las clínicas regionales multidisciplinarias para la atención integral fronteriza de metástasis y sarcomas (por ejemplo, corporativos como AOFHN o Lymphocare by Lymphocyte) dirigen el flujo migratorio médico de californianos que buscan el alivio del dolor crónico mediado por energía concentrada extracorpórea.⁷⁷ En esta latitud, el precio tabulado de la intervención asciende previsiblemente en la métrica comercial, rondando los \$9,500 dólares por evento, en sintonía con la alta demanda migratoria.⁷²
3. **Cancún y el Sureste Mexicano:** Maximizando la conectividad de los corredores aéreos, clínicas de vanguardia del sector privado como el *Hospital Galenia* (asociado en la bibliografía turística local con protocolos para próstata y tumores de fibromas) y las

filiales corporativas del *Hospiten International Hospital Group* atienden a la diáspora multinacional bajo protocolos de radiología intervencionista.⁷⁴ De manera análoga, el grupo *PanAm HIFU* estableció su base offshore para pacientes estadounidenses en Puerto Vallarta, dotando las suites quirúrgicas con la maquinaria Ablatherm-HIFU (de origen europeo) avalada para etapas localizadas y tempranas de neoplasia prostática (estadios T1 y T2), con miras a adiestrar y formar cirujanos del continente en un esquema preparativo exento de las rigideces experimentales puras de la FDA.⁸⁰

4. **Monterrey y Guadalajara:** Como metrópolis industriales de tercer nivel de atención, instituciones de la talla del *Hospital Zambrano Hellion* en el polo regiomontano informan en directorios de especialidad clínica el uso activo por sus plantillas médicas (con renombrados especialistas tales como el Dr. Gerardo Amarante y el Dr. Jorge Gómez) de la ablación ultrasónica térmica de los adenocarcinomas, completando la democratización y esparcimiento de la onda acústica terapéutica de alto calibre en el tejido nacional.⁷⁹

7.2 Formalización Legal, COFEPRIS y el Operador Comercial Haifu México

Las operaciones, la importación de transductores pesados, los simuladores de calibración acústica y las clínicas de los sistemas ensamblados por el corporativo Chongqing Haifu dentro del mosaico geográfico del país no operan en un vacío legislativo; por el contrario, están formal y burocráticamente vigilados e incorporados al padrón de la regulación sanitaria pertinente y obligatoria.

La filial comercial nacional registrada fiscal y jurídicamente como *Haifu México S.A. de C.V.* (con una sede administrativa constitutiva reportada en la alcaldía Miguel Hidalgo, en la zona central corporativa de Polanco, Ciudad de México, al amparo de las licencias y trámites expedidos), se ha consolidado en la distribución, la logística de abastecimiento y la docencia a los cuerpos quirúrgicos y de mantenimiento.⁸¹ Esta matriz instrumental ostenta bajo la máxima rigurosidad normativa las claves gubernamentales y los avisos de funcionamiento sanitario pertinentes, emitidos con base en evaluaciones previas de efectividad y vigilancia posventa por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Estos avales y permisos de la COFEPRIS respaldan integralmente no solo la arquitectura legal de la construcción de las clínicas y filiales que utilizan el dispositivo, sino el despliegue comercial abierto ante la publicidad de profesionales de la salud capacitados.⁸¹ Lo anterior infunde una certidumbre regulatoria esencial tanto a los gerentes e inversionistas del sector intrahospitalario, que proyectan amortizar los equipos en ciclos financieros a mediano plazo, como a los consorcios internacionales que atestiguan en México el eslabón logístico perfecto para cruzar la frontera de acceso hacia las terapias orientales no invasivas.⁸²

8. Consideraciones Económicas, Desafíos Industriales y Evolución Futura

La proliferación y sustitución de la exéresis quirúrgica invasiva tradicional por la tecnología HIFU impone implicaciones macroeconómicas y organizacionales masivas en los modelos mundiales de sanidad y facturación clínica.

Desde la óptica de la sustentabilidad y la gobernanza hospitalaria, la conversión de una nefrectomía, hepatectomía o resección uterina en un evento ambulatorio puramente extracorpóreo y sin incisión anatómica, revoluciona permanentemente la gestión de la administración del nosocomio.²² La cirugía HIFU elimina por completo el riesgo peroperatorio de generar desechos biológico-infecciosos o hemáticos onerosos, minimiza ostensiblemente la necesidad operativa y anestésica del pabellón o quirófano central, suprimiendo gastos colaterales, infecciones nosocomiales latentes en el sistema, y recortes en el ciclo de rotación, pues acelera la convalecencia y permite una reincorporación sociolaboral en apenas horas.²²

No obstante, esta panacea terapéutica confronta serios y genuinos cuellos de botella para su saturación general. La manufactura industrial subyacente impone una restricción crítica en la oferta global de equipamiento.⁵⁹ El desarrollo iterativo y la calibración fina de los elementos y los transductores terapéuticos de matriz en fase (phased array) de gran apertura exigidos por la anatomía bariátrica contemporánea, junto a la pureza del cristal cerámico piezoeléctrico en la base del sistema, constituyen ramas industriales escasas y altamente monopolizadas en consorcios de las urbes de Chongqing o Mianyang.⁵⁹ Por consiguiente, ensamblar y mantener técnicos e ingenieros aptos para la infraestructura posventa transatlántica acarrea demoras logísticas.⁵⁹

Más apremiante aún es la precaria y pronunciada curva de la erudición del operador humano para esta aparatología. A diferencia inequívoca del segmento robótico moderno (por ejemplo, los sistemas quirúrgicos *da Vinci*), que se afianzaron y expandieron en Norteamérica apoyándose incisivamente en robustos simuladores de realidad virtual tridimensional a bajo costo y adiestramiento en vivo o en modelos porcinos en la mayoría de los nosocomios académicos para consolidar la pericia laparoscópica e intracavitaria del residente, la manipulación de densidades hísticas mediante el ecosonograma y la ebullición del agua intracelular en tiempo real exige protocolos pedagógicos en su etapa de incubación global.⁸³ Salvo algunas guías incipientes articuladas rigurosamente en la región de China continental por los gremios expertos en la especialidad y colegios en Hong Kong, se resiente globalmente el vacío de plataformas educativas occidentales en las universidades acreditadas para amparar las credenciales requeridas por los radiólogos y ginecólogos pioneros en las nuevas máquinas.⁸³

La evolución futura proyectada a corto plazo por la propia agenda filantrópica y de

investigación de la industria es prometedora.⁶ Se visualiza inminentemente la simbiosis íntima del hardware ecográfico en los sistemas JC con los algoritmos heurísticos de inteligencia artificial o deep learning, con el objetivo de perfilar topológicamente, predecir el contorno desmoplásico de los microtumores residuales, corregir asimétricamente el haz de la onda sonora basándose en el movimiento respiratorio cinemático del diafragma hepático sin pausa de la emisión y pre-monitorear la saturación de los márgenes en los modelos histológicos de la dosis terapéutica de manera cibernéticamente autónoma.⁶ La evolución mecánica a través de la inducción pura y selectiva de la implosión cavitacional en la célula (llamada histotripsia no térmica), consolidada recientemente con el aval de la propia FDA estadounidense para erradicar las neoplasias masivas en hígados de humanos y cerdos, consolidará la generación de un bisturí y una sutura inmaterial forjados a partir de luz acústica.⁶

9. Conclusión

La revisión de la literatura clínica, de los ensayos prospectivos aleatorizados multicéntricos, del marco regulatorio y de la distribución geográfica de la tecnología permite concluir que el Ultrasonido Focalizado de Alta Intensidad (HIFU) ha superado su fase experimental y se ha consolidado como una alternativa terapéutica de eficacia y seguridad demostradas, con un papel cada vez más definido dentro de los protocolos oncológicos contemporáneos.

China ha capitalizado casi tres décadas de investigación en sus centros universitarios, articulada en torno a fabricantes como Chongqing Haifu Medical Technology y Shenzhen PRO HITU Medical, para diseñar y exportar plataformas HIFU accesibles a sistemas sanitarios de países de ingreso medio y bajo. La integración de guía ecográfica en tiempo real (USgHIFU) — mediante sondas de diagnóstico convencionales acopladas al transductor terapéutico— ha resultado decisiva para reducir costos respecto de las plataformas guiadas por resonancia magnética. El modelo JC300 y los sistemas de brazo robótico de PRO Medical ilustran esta estrategia de ingeniería incremental.

Los datos de seguimiento, analizados con metodologías robustas (ponderación por probabilidad inversa de tratamiento [IPTW], escala ECOG y criterios mRECIST), respaldan tres conclusiones clínicas. Primera: en cáncer pancreático avanzado, el HIFU paliativo combinado con quimioterapia prolonga la supervivencia libre de progresión hasta 16,9 meses y reduce significativamente el dolor neuropático frente a la radioterapia externa. Segunda: en cáncer de próstata localizado, las series europeas y norteamericanas reportan supervivencia libre de fracaso bioquímico superior al 88 % a diez años. Tercera: en sarcomas osteogénicos localizados, la ablación HIFU permite alcanzar tasas de supervivencia a cinco años superiores al 98 % preservando la extremidad y evitando la cirugía mutilante.

Persisten asimetrías regulatorias entre regiones. La FDA estadounidense exige ensayos aleatorizados extensos bajo la vía de premarket approval (PMA) de Clase III para indicaciones oncológicas amplias, lo que prolonga los tiempos de adopción de las plataformas USgHIFU asiáticas. En contraste, el mercado CE europeo y los registros sanitarios de la región Asia-

Pacífico han permitido una difusión clínica más rápida.

En este contexto, México se posiciona como una plataforma intermedia para la adopción del HIFU. La importación de equipos bajo el registro sanitario de COFEPRIS, la acreditación internacional de hospitales privados (Hospital Angeles Tijuana, Galenia, Hospiten) y la consolidación de un corredor radio-oncológico en Aguascalientes, Tijuana y el sureste configuran un ecosistema de turismo médico que ofrece la tecnología a costos sustancialmente inferiores a los del mercado estadounidense. ciudades de Aguascaliente

Más allá de la ablación térmica directa, la frontera de investigación para la próxima década se concentra en los efectos inmunomoduladores sistémicos del HIFU. La cavitación y el estrés mecánico inducidos por el haz focalizado disrumpen transitoriamente la matriz extracelular tumoral, regulan a la baja señales de evasión inmunitaria como CD47 y favorecen la infiltración de linfocitos en el lecho tumoral. Estos hallazgos preliminares sugieren que la combinación de HIFU con inhibidores de puntos de control (anti-PD-1, anti-CTLA-4) podría potenciar la respuesta antitumoral en neoplasias históricamente refractarias a la inmunoterapia, abriendo una línea de investigación clínica de alta prioridad.

Fuentes citadas

1. Chongqing Haifu Medical Technology Co., Ltd./重庆海扶医疗科技股份有限公司, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.haifumedical.com/>
2. FUSF State of the Field Report 2025 - Focused Ultrasound Foundation, acceso: mayo 2, 2026, https://cdn.fusfoundation.org/2025/07/31085318/FUSF-State-of-the-Field-2025_July-31.pdf
3. Focused Ultrasound Foundation State of the Field Report 2023, acceso: mayo 2, 2026, https://cdn.fusfoundation.org/2023/07/13111756/FUSF-State-of-the-Field-Report-2023_July-12.pdf
4. From East to West - HIFU for tumour therapy - healthcare-in-europe.com, acceso: mayo 2, 2026, <https://healthcare-in-europe.com/en/news/from-east-to-west-hifu-for-tumour-therapy.html>
5. A Review of High-Intensity Focused Ultrasound - MDPI, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.mdpi.com/2673-8937/4/1/11>
6. Non-Invasive Pancreas Ablation Using Histotripsy: Pre-clinical Safety Study in an In Vivo Porcine Model - PMC, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12917764/>
7. JC200 Products Chongqing Haifu Medical Technology Co., Ltd./重庆 ..., acceso: mayo 2, 2026, <https://haifumedical.com/html/article/jcc.html>
8. JC200 Products Chongqing Haifu Medical Technology Co., Ltd./重庆 ..., acceso: mayo 2, 2026, <https://haifumedical.com/index.php?c=article&id=19>
9. Haifu Focused Ultrasound Tumor Therapeutic System - JC200, acceso: mayo 2, 2026, <https://haifumedical.com/static/upload/file/20240128/1706408222876580.pdf>

10. Company Profile: Pro-HITU - Focused Ultrasound Foundation, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.fusfoundation.org/posts/company-profile-pro-hitu/>
12. Treatment of tumours with sound: New high-intensity focused ultrasound machine installed, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.nds.ox.ac.uk/news/treatment-tumours-sound-new-high-intensity-focused-ultrasound-machine-installed>
14. Full article: Effectiveness and safety of ultrasound-guided high-intensity focused ultrasound ablation for the treatment of colorectal cancer liver metastases - Taylor & Francis, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02656736.2022.2086712>
15. High-intensity focused ultrasound thermal ablation boosts the efficacy of immune checkpoint inhibitors in advanced cancers with liver metastases - Spandidos Publications, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.spandidos-publications.com/10.3892/ol.2025.14871>
16. Full article: Experimental study of HIFU incomplete ablation on the damage effect and prognosis of rabbit VX2 breast cancer model - Taylor & Francis, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02656736.2023.2255760>
17. Efficacy and safety of high-intensity focused ultrasound ablation under general anesthesia in older hepatocellular carcinoma patients - Frontiers, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2025.1702332/full>
18. High-intensity focused ultrasound therapy in combination with gemcitabine for unresectable pancreatic carcinoma - PMC, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4859417/>
19. Full article: A retrospective comparative study on the treatment of non-metastatic pancreatic cancer using high-intensity focused ultrasound versus radical surgery - Taylor & Francis, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02656736.2024.2398557>
20. Focused ultrasound for treatment of bone tumours - Taylor & Francis, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/02656736.2015.1006690>
22. Company Profile: PRO HITU - Focused Ultrasound Foundation, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.fusfoundation.org/posts/company-profile-pro-hitu-2024/>
23. SHENZHEN PRO HITU MEDICAL CO., LTD., acceso: mayo 2, 2026, <https://en.pro-hifu.com/>
25. Latest Advances in the Use of Therapeutic Focused Ultrasound in the Treatment of Pancreatic Cancer - MDPI, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.mdpi.com/2072-6694/14/3/638>
26. (PDF) Focused ultrasound ablation surgery combined with immune checkpoint inhibition in driver-gene wild-type NSCLC with liver metastasis: a feasibility study - ResearchGate, acceso: mayo 2, 2026, https://www.researchgate.net/publication/404107501_Focused_ultrasound_ablation_surgery_combined_with_immune_checkpoint_inhibition_in_driver-gene_wild-

[type NSCLC with liver metastasis a feasibility study](#)

29. Analysis of the results of high-intensity focused ultrasound for patients with advanced pancreatic cancer - ResearchGate, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.researchgate.net/publication/373482895> [Analysis of the results of high-intensity focused ultrasound for patients with advanced pancreatic cancer](#)
30. High intensity focused ultrasound in clinical tumor ablation - PMC - NIH, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3095464/>
32. Full article: Analgesic effect of high intensity focused ultrasound therapy for unresectable pancreatic cancer - Taylor & Francis, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/02656736.2010.525588>
33. current applications, clinical efficacy, and future directions of high-intensity focused ultrasound ablation surgery in therapeutic medicine - ResearchGate, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.researchgate.net/publication/397167823> [CURRENT APPLICATIONS CLINICAL EFFICACY AND FUTURE DIRECTIONS OF HIGH-INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND ABLATION SURGERY IN THERAPEUTIC MEDICINE](#)
36. Pancreatic Cancer: Two Focused Ultrasound Clinical Trials Have Begun in Germany, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.fusfoundation.org/posts/pancreatic-cancer-two-focused-ultrasound-clinical-trials-have-begun-in-germany/>
40. Therapeutic effect of high-intensity focused ultrasound combined with transarterial chemoembolisation for hepatocellular carcinoma <5 cm - PMC, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3474013/>
41. Chinese Expert in Focused Ultrasound Visits Foundation, UVA, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.fusfoundation.org/posts/chinese-expert-in-focused-ultrasound-visits-foundation-uva/>
42. Assessment of Patient Tolerance for Risk with High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) that Destroys Prostate Tissue | FDA, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/assessment-patient-tolerance-risk-high-intensity-focused-ultrasound-hifu-destroys-prostate-tissue>
43. HIFU Clinical Information | Focal One, acceso: mayo 2, 2026, <https://focalone.com/clinical-information/>
44. The primary treatment of prostate cancer with high-intensity focused ultrasound - PMC - NIH, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7544371/>
46. Focused Ultrasound Foundation State of the Field Report 2022, acceso: mayo 2, 2026, <https://cdn.fusfoundation.org/2023/02/06115144/Focused-Ultrasound-Foundation-State-of-the-Field-Report-2022-Jan-18.pdf>
47. High-intensity focused ultrasound tumor ablation: Review of ten years of clinical experience, acceso: mayo 2, 2026, <https://journal.hep.com.cn/fmd/EN/10.1007/s11684-010-0092-8>
48. Clinical efficacy analysis of high-intensity focused ultrasound ablation in treating

- fibroadenomas of different breast gland types: a retrospective study - PMC, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13075401/>
51. EDAP Submits 510(k) Application for FDA Clearance of Focal One HIFU, acceso: mayo 2, 2026, <https://investor.edap-tms.com/news-releases/news-release-details/edap-submits-510k-application-fda-clearance-focal-one-hifu>
52. News & Press - Sonablate HIFU, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.sonablate.com/news-press>
55. FDA approves device for treatment of osteoid osteoma in the extremities, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-device-treatment-osteoid-osteoma-extremities>
56. Premarket Approval (PMA) - FDA, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P110039>
57. MR-guided focused ultrasound surgery, present and future - PMC - NIH, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3724793/>
59. High Intensity Focused Ultrasound Hifu Market in Europe | Report - IndexBox - Prices, Size, Forecast, and Companies, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.indexbox.io/store/europe-high-intensity-focused-ultrasound-hifu-market-analysis-forecast-size-trends-and-insights/>
62. High Intensity Focused Ultrasound Hifu Market in Northern America | Report - IndexBox - Prices, Size, Forecast, and Companies, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.indexbox.io/store/northern-america-high-intensity-focused-ultrasound-hifu-market-analysis-forecast-size-trends-and-insights/>
66. A High-Intensity Focused Ultrasound Surgery Theater Design in a Private Clinic - PMC, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7008643/>
67. HIFU Cancer Treatment in Mexico: Top Hospitals, Cost & Doctors | CureMeAbroad, acceso: mayo 2, 2026, <https://curemeabroad.com/treatments/cancer-treatment/hifu-cancer-treatment/mexico>
68. Cancer Center in Aguascalientes | Southwest Oncology Centers, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.swoncologycenters.com/cancer-center-in-aguascalient-2es>
70. Tensado Corporal HIFU - Aguascalientes - Clínica D'vigna, acceso: mayo 2, 2026, <https://dvigna.com.mx/corporales/rejuvenecimiento-y-tensado-corporal-hifu/>
72. Adenomyosis Treatment Cost in Aguascalientes vs Istanbul - Liv Hospital, acceso: mayo 2, 2026, <https://int.livhospital.com/gynecology/adenomyosis/mexico/aguascalientes/>
73. HIFU (High Intensity Focused Ultrasound) for prostate cancer Cost in Mexico | Best Hospitals for Quality Care - Lyfboat, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.lyfboat.com/hospitals/hifu-high-intensity-focused-ultrasound-for-prostate-cancer-hospitals-and-costs-in-mexico/>
74. HIFU Cost in Mexico - Best Hospitals & Packages, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.lyfboat.com/hospitals/high-intensity-focused-ultrasound-hospitals-and-costs-in-mexico/>
77. Find 10+ High Intensity Focused Ultrasound HIFU Clinics in Mexico, acceso: mayo

- 2, 2026, <https://www.placidway.com/search-medical-centers/High-Intensity-Focused-Ultrasound-HIFU+/-/Mexico/1>
79. High Intensity Focused Ultrasound Ablation (HIFU) in Mexico: Cost in 10 Clinics, acceso: mayo 2, 2026, <https://clinicsoncall.com/en/clinics/country-mexico/oncology/procedure-high-intensity-focused-ultrasound-ablation-hifu/>
80. PanAm HIFU Opens Prostate Cancer Treatment Center in Mexico, acceso: mayo 2, 2026, <https://www.fusfoundation.org/posts/panam-hifu-opens-prostate-cancer-treatment-center-in-mexico/>
81. Nosotros - Haifu Mexico, acceso: mayo 2, 2026, <https://haifu.mx/nosotros.html>
82. listado de permisos - Gob MX, acceso: mayo 2, 2026, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1074934/PERMISOS_SANITARIOS_DE_CONSTRUCCION_2023-2026_marzo.pdf
83. A Proposed High-intensity Focused Ultrasound Training Program in Hong Kong - PMC, acceso: mayo 2, 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8926046/>