

- "CONTROLE DE QUALIDADE EM MEDICINA NUCLEAR"

Paulo R.Leme
Hospital dos Servidores do Estado
São Paulo/SP

INTRODUÇÃO

Em medicina nuclear, a expressão garantia de qualidade (do inglês quality assurance), refere-se coletivamente a todos os aspectos da especialidade que podem contribuir direta ou indiretamente para a qualidade dos resultados obtidos, desde a decisão inicial para se realizar um determinado exame até o registro final do caso para fins de estatística médica, incluindo a marcação do exame, a preparação do radiofármaco, a proteção radiológica, a instrumentação eletrônica, a metodologia empregada e a interpretação dos resultados. Controle de qualidade, por outro lado, refere-se a um único desses aspectos e pode ser utilizado em relação a um equipamento específico e a suas características.

OBJETIVOS

Os objetivos do controle de qualidade para cada área tem sido interpretados como se segue:

O controle de qualidade no processo de tomada de decisões é elaborado para assegurar a máxima informação diagnóstica com o mínimo risco possível ao paciente. Esta parte da garantia de qualidade trata diretamente da eficácia e deveria incluir uma análise de risco/benefício.

O controle de qualidade na área de utilização de radiofármacos é formulada para garantir que estes sejam administrados aos pacientes na forma e quantidade prescritos. Deve portanto incluir o controle em sua preparação para assegurar sua pureza e segurança. Esterilidade e apirogenicidade precisam também ser testadas se a administração for via endovenosa. As características operacionais da instrumentação usada para os ensaios precisam ser avaliadas e medidas rotineiras tomadas para garantir sua estabilidade.

O controle de qualidade na operação de qualquer sistema de produção

de imagem em medicina nuclear é projetado para assegurar que essa imagem represente a real variação da distribuição do radionuclídeo no organismo do paciente e não variações nas características do equipamento. Portanto, aqueles parâmetros importantes ao bom desempenho do aparelho e de seus acessórios, necessitam ser avaliados e providências devem ser tomadas para garantir que tais dispositivos funcionem dentro dos limites definidos na avaliação.

As duas primeiras áreas acima referidas não serão aqui tratadas porém devem ser reconhecidas como da mais alta importância para a garantia de qualidade dos procedimentos de medicina nuclear.

NECESSIDADE DE CONTROLE DE QUALIDADE

O controle de qualidade de instrumentos formadores de imagens é baseado no princípio de que a imagem precisa representar a real variação da distribuição do traçador radioativo no órgão ou tecido de interesse e não um artefato introduzido pelo instrumento ou pelas fontes radioativas. A interpretação das imagens estáticas e dos estudos das funções dinâmicas é criticamente dependente da qualidade das imagens produzidas. Esta dependência existe porque alterações significativas nas condições do paciente podem ser refletidas em alterações apenas sutis na densidade das imagens e poderiam ser confundidas com artefatos. Um desempenho do equipamento abaixo de suas condições ótimas pode fazer com que tais alterações caiam abaixo do limite de detectabilidade e passem despercebidas pelo médico. Por esta razão, é essencial que um aparelho de obtenção de imagem em medicina nuclear seja mantido em um elevado nível de desempenho.

Várias são as causas que podem levar a instrumentação a se desviar de suas condições ótimas; apesar dos cuidados que possam ser tomados, os próprios componentes eletrônicos podem sofrer alterações das suas especificações iniciais. Flutuações na alimentação elétrica e variações nas condições ambientais tais como temperatura, umidade e radiação de fundo, também são causas comuns de alterações das características dos instrumentos.

Reduções no desempenho dos aparelhos, levando diretamente a uma perda de informação vital a uma situação clínica, podem ocorrer gradualmente ao longo de um extenso período de tempo, ou podem se manifestar subitamente.

Esse fato leva a necessidade de se efetuar testes em rotina em toda a aparelhagem eletrônica de uma clínica de medicina nuclear.

NORMAS E RECOMENDAÇÕES

Tal fato tem sido reconhecido largamente pelas associações e instituições de pesquisa da área em todo o mundo, conforme pode-se comprovar pelo grande número de normas, recomendações e protocolos publicados na literatura internacional.

A Agência Internacional de Energia Atômica, particularmente, com a finalidade de efetuar um levantamento crítico dos programas de controle de aualidade já estabelecidos em diversos países, e para orientá-la no estabelecimento de programas similares em outros, reuniu diversos especialistas formando um Grupo de Aconselhamento sobre Controle de Qualidade em Procedimentos com Radionuclídeos In-vivo. Deste grupo de trabalho surgiu um conjunto de normas bastante abrangente, e altamente eficaz quando atendidas em sua extensãc. Porém apesar de ter sido expressamente solicitado que o grupo dirigisse sua atenção particularmente para as necessidades dos países em desenvolvimento, o resultado não refletiu tal preocupação sendo gerado um documento extenso, no mínimo exaustivo, e que requer material de difícil aquisição em nosso meio.

Normas muito restritas, por serem difíceis de serem cumpridas, acabam tendo sua autoridade desgastada. O resultado final acaba sendo o inverso do desejado pois, ações mais simples porém de importânci**á** básica, deixam de ser realizadas por fazer parte de um conjunto não exequível. Assim, ao se formular um conjunto de recomendações é importante manter um compromisso entre o desejável e o possível.

Incluimos no apêndice uma simplificação das referidas normas, que pode servir de ponto de partida para a elaboração de um programa mais realista de acordo com as características de nosso meio. Assim como o documento da AIEA, não estão incluídos os protocolos detalhados relativos aos vários testes mencionados, porém são citadas nas referências fontes para tais protocolos.

Para concluir, queremos ressaltar os requisitos básicos para um programa satisfatório de controle de qualidade da instrumentação em medicina nuclear:

1. Os testes devem ser realizados em rotina e não devem ultrapassar 15 minutos.

2. Protocolos para cada aparelho devem ser definidos por escrito.
3. Os resultados (numéricos e imagens) devem ser cuidadosamente analisados, comparados com outros obtidos anteriormente em condições similares, e usados para decidir no prosseguimento dos exames.
4. Todas as imagens dos testes devem ser adequadamente identificadas e, juntamente com os resultados numéricos, conservadas em um livro de registro para cada instrumento.
5. Uma revisão mensal destes dados deve ser efetuada para detectar deteriorações a longo prazo.

APENDICE

NORMAS PARA CONTROLE DE QUALIDADE DE INSTRUMENTAÇÃO EM MEDICINA NUCLEAR

(Extraídas e simplificadas de: Quality Control Schedules for Nuclear Medicine Instrumentation (draft/rev.2). International Atomic Energy Agency, 1980)

CALIBRADORES DE DOSE (MEDIDORES DE ATIVIDADE OU CURIEMETROS)

A própria utilização de um calibrador de radionuclídeos para medir a atividade de um radiofármaco a ser administrado a um paciente para um exame já é considerada por si só um componente para garantia de qualidade em medicina nuclear.

Testes diários

- d1. Teste de reproducibilidade, com uma fonte selada de radiações gama de energia média (e.g. Cs-137).
- d2. Medida da radiação de fundo nas condições de operação dos radionuclídeos em uso (Tc-99m, Tl-201, Ga-67, I-131, etc).

Teste semestral

- sl. Teste da linearidade de resposta a atividade (Tc-99m em solução).

Teste anual

- al. Teste de precisão e exatidão com um mínimo de três fontes seladas de radiação gama de energias distintas, certificadas.

SISTEMAS DE CONTAGEM MANUAL E AUTOMÁTICO PARA MEDIDAS DE RADIAÇÕES GAMA IN-VITRO

Nos diversos testes que seguem, a fonte padrão indicada pode ser uma fonte selada certificada de Cs-137 ou de I-129.

Testes diários

- d1. Ajuste do pico de energia para cada radionuclídeo em uso.
- d2. Medida da radiação de fundo nas condições de operação de cada radionuclídeo em uso.

Testes mensais

- m1. Calibração em energia do analisador com fonte padrão.
- m2. Teste de sensibilidade com fonte padrão.
- m3. Teste do chi-quadrado para precisão de contagem, com fonte padrão.
- m4. Medida da radiação de fundo integral acima de um limiar (e.g. 20 keV).

Testes semestrais

- sl. Teste de linearidade da resposta em energia do analisador, com um mínimo de dois radionuclídeos de energia distintas.

- s2. Teste de resolução em energia (largura total a meia altura do fotópico), com fonte padrão.
- s3. Confirmação dos ajustes de seleção automática de energia, quando existentes, com os radionuclídeos indicados.
- s4. Teste de linearidade de taxa de contagem (Tc-99m em solução).

SISTEMAS DE CONTAGEM OU DE REGISTRO CONTINUO DE RADIAÇÕES GAMA IN-VIVO

Testes diários

- d1. Ajuste do pico de energia para cada radionuclídeo em uso.
- d2. Equalização das sensibilidades dos detectores, quando múltiplos.
- d3. Verificação da radiação de fundo nas condições de operação de cada radionuclídeo em uso.
- d4. Verificação do funcionamento da pena do registrador gráfico.

Testes mensais

- m1. Calibração em energia do analisador, com fonte padrão.
- m2. Teste de sensibilidade com fonte padrão.
- m3. Teste do chi-quadrado para precisão de contagem, com fonte padrão.
- m4. Medida da radiação de fundo integral acima de um limiar (e.g. 50 keV).

Testes semestrais

- s1. Teste de linearidade da resposta em energia do analisador, com um mínimo de dois radionuclídeos de energias distintas.
- s2. Teste de resolução em energia (largura total a meia altura com fonte padrão).
- s3. Confirmação dos ajustes de seleção automática de energia, quando existentes,

com os radionuclídeos indicados.

s4. Teste de linearidade da taxa de contagem (Tc-99m em solução).

s5. Teste de linearidade de registrador gráfico.

s6. Teste do tempo de resposta (contagem de tempo) do registrador gráfico.

s7. Teste das velocidades do registrador gráfico.

MAPEADORES RETILÍNEOS (CINTILÓGRAFOS)

Testes diários

d1. Ajuste do pico de energia para cada radionuclídeo em uso.

d2. Verificação da radiação de fundo nas condições de operação de cada radionuclídeo em uso.

Testes mensais

m1. Calibração em energia do analisador, com fonte padrão (com o colimador removido).

m2. Teste de sensibilidade com fonte padrão.

m3. Teste do chi-quadrado para precisão de contagem, com fonte padrão.

m4. Medida da radiação de fundo integral acima de um limiar (e.g. 50 keV).

m5. Teste de linearidade do sistema, com uma solução de radionuclídeo (Tc-99m) em um simulador em escada ("step wedge phantom"), com o colimador apropriado.

m6. Teste de desempenho global para um determinado radionuclídeo, com simulador de órgão.

Testes semestrais

s1. Teste de linearidade da resposta em energia do analisador, com

um mínimo de dois radionuclídeos de energias distintas (com o colimador removido).

- s2. Teste de resolução em energia (largura a meia altura do fotopico), com fonte padrão (com o colimador removido).
- s3. Confirmação dos ajustes de seleção automática de energia, quando existentes, com os radionuclídeos indicados.
- s4. Teste de linearidade da taxa de contagem (Tc-99m em solução; com o colimador removido).
- s5. Teste do sistema de subtração de radiação de fundo, com radionuclídeo em solução em simulador em escada, com colimador apropriado.
- s6. Teste do sistema de realçamento de contraste, quando existente, com solução de radionuclídeo em simulador em escada, com colimador apropriado.
- s7. Teste das velocidades do sistema de varredura.

GAMA CÂMARAS (CÂMARAS DE CINTILAÇÃO)

Testes diários

- d1. Teste da uniformidade, sensibilidade, resolução e linearidade intrínsecas, com fonte puntiforme de Tc-99m, e simulador de furos ortogonais (com colimador removido).
- d2. Ajuste do pico de energia e da janela do analisador para cada radionuclídeo em uso, com fonte puntiforme (com colimador removido) ou com fonte plana.
- d3. Verificação da radiação de fundo nas condições de operação de cada radionuclídeo em uso.
- d4. Teste de funcionamento dos osciloscópios e dos dispositivos de registro das imagens.

Testes mensais

- m1. Teste de contraste, com fonte plana, simulador em escada e colimador apropriado.
- m2. Teste de desempenho global para um determinado radionuclídeo, com simulador de órgão, com colimador apropriado.

Testes semestrais

- s1. Teste das características de taxas de contagens, com solução de radionuclídeo em simulador com espalhamento, com colimador apropriado, de acordo com protocolo do IEC.
- s2. Teste de sensibilidade plana, com solução de radionuclídeo em simulador com espalhamento, com colimador apropriado, de acordo com protocolo do IEC.

REFERÊNCIAS

- 1) Scintillation Camera Acceptance Testing and Performance Evaluation. American Association of Physicists in Medicine, 1979.
- 2) Calibration and Usage of "Dose Calibrator" Ionization Chambers for the Assay of Radionuclides. American National Standards Inc., 1978.
- 3) Workshop Manual for Quality Control of Scintillation Cameras in Nuclear Medicine. U.S. Bureau of Radiological Health, 1976.
- 4) Measurements of the Performance Parameters of Gamma Cameras. Part I. B.R.H., 1978.
- 5) Workshop Manual for the Quality Assurance of Rectilinear Scanners in Nuclear Medicine (draft). B.R.H., 1978.
- 6) Characteristics and Test Conditions of Radionuclide Imaging Devices, Report 62C. International Electrotechnical Commission, Geneva, 1979.

- 7) Performance Measurements of Scintillation Cameras, Standards Publication No. NU1-1980. National Electrical Manufacturer's Association. Washington, 1980.
- 8) Quality Control in Nuclear Medicine: Radiopharmaceuticals, Instrumentation and In-vitro Assays, B.A. Rhodes (Ed.), Mosby, St. Louis, 1977.
- 9) Nuclear Medicine Physics, Instrumentation and Agents, F.D. Rollo (Ed.), Mosby, St. Louis, 1977.