

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR EN ARGENTINA

Levi de Cabrejas M., Arashiro J.G., Giannone C.A.

Grupo de Física Médica - Medicina Nuclear. Comisión Nacional de Energía Atómica

Contacto: macabre@cnea.gov.ar

RESUMEN

El objetivo de este trabajo fue implementar un programa de calidad total que incluya todos los aspectos de la Medicina Nuclear en dos etapas. La primera etapa es el Control de Calidad de los instrumentos, y la segunda el establecimiento de protocolos para la realización de los estudios clínicos en pacientes. Se desarrolló un programa de concientización y entrenamiento de médicos y técnicos de los laboratorios nacionales de medicina nuclear, de manera pudieran implementar un Programa de Garantía de Calidad. Se organizaron Seminarios-Taller sobre Instrumentación y Garantía de Calidad en Medicina Nuclear en distintas regiones del país. Se entrenaron Físicos, a través de un programa conjunto de la CNEA y la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (UBA).

Se estableció un método para evaluar: (i) la capacidad que tienen los laboratorios de hacer imágenes de alta calidad con sistemas e (ii) cuantos laboratorios de Medicina Nuclear implementaron un Programa de Control de Calidad. Los resultados permiten analizar el impacto que tuvo este programa en Argentina. Actualmente la performance de los sistemas SPECT es adecuada. Es importante, para mantener estos resultados, que los usuarios lleven a cabo un programa de Control de Calidad.

INTRODUCCION

El desarrollo de la Medicina Nuclear de los últimos años ha sido vertiginoso. El número de Cámaras Gamma planares se duplicó entre 1990 y 1995, el número de equipos que permiten hacer imágenes tomográficas por emisión (SPECT) se incrementó seis veces (número de cámaras gamma= 198, número de sistemas SPECT= 136).

Actualmente un 47% de los laboratorios de Medicina Nuclear tienen implementado un programa de Control de Calidad en la Argentina, él que contribuye a asegurar la calidad de los diagnósticos y tratamientos en Medicina Nuclear. El objetivo de este trabajo fue implementar un programa de calidad total que incluya todos los aspectos de la Medicina Nuclear en dos etapas de acuerdo a las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) siendo la primera etapa el Control de Calidad de los instrumentos y la segunda el establecimiento de protocolos para que los pacientes sean atendidos de acuerdo a una norma que incluye todos los pasos desde que entra al laboratorio de Medicina Nuclear hasta que sale de él con el resultado (elección del estudio adecuado, preparación correcta del paciente, control de la radiactividad administrada, pureza radioquímica y radiofarmacéutica, administración correcta del radiofármaco). Lograda esta meta se puede maximizar la información

diagnóstica, minimizando la dosis de radiación al paciente y al personal en los laboratorios de Medicina Nuclear.

METODOLOGÍA

- Se llevó a cabo un programa de concientización y entrenamiento de médicos y técnicos de los laboratorios de Medicina Nuclear, de forma que éstos pudieran evaluar la importancia de implementar de un Programa de Garantía de Calidad.
- Se organizaron 15 Seminarios-Taller sobre Instrumentación y Garantía de Calidad en Medicina Nuclear en distintas regiones del país entrenando un promedio de 30 personas por curso.
- Se entrenaron 10 Físicos, algunos de la Maestría en Física Médica, a través de un programa conjunto de la CNEA y la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (UBA).
- Se estableció un método para evaluar: (i) la capacidad que tienen los laboratorios de hacer imágenes de alta calidad con sistemas SPECT (midiendo los parámetros de performance de los equipos) y (ii) cuantos laboratorios de Medicina Nuclear implementaron un Programa de Control de Calidad de acuerdo a las recomendaciones de CNEA. Los resultados permitieron analizar el impacto que tuvo este programa en la Argentina.
- Por lo laborioso de esta metodología, se está implementando un programa de Control de Calidad Externo utilizando *fantomas* contruídos *ad hoc*, para evaluar una fracción mayor de los SPECT instalados en Argentina. El prototipo de *fantoma* ya fue contruido y probado, y será enviado a los laboratorios de Medicina Nuclear que deseen participar en esta encuesta. Una vez analizados los resultados de la misma, se podrá categorizar los laboratorios participantes.

RESULTADOS

Evaluación de la capacidad de hacer imágenes fidedignas e implementación del Programa de Control de Calidad en los laboratorios de Medicina Nuclear:

Se estableció un método para asignar puntaje a los distintos parámetros de performance de las cámaras gamma planares y equipos SPECT de acuerdo a su importancia relativa. Se evaluaron 28 laboratorios, con equipos de distintas marcas comerciales, elegidos al azar, 68 % de los cuales tenían instrumentos nuevos (instalados después de 1994). Los parámetros evaluados fueron: Mecánica del equipo, Uniformidad planar (U), Resolución planar (R), Centro de Rotación (COR), Uniformidad tomográfica (U_T), Resolución tomográfica (R_T).

Se realizó una encuesta para establecer si tienen implementado un programa de Control de Calidad. Se establecieron categorías de funcionamiento para cada test y se asignó un puntaje de acuerdo a la importancia del parámetro. Para cada uno de los 28 laboratorios visitados se obtuvo la marca y la edad del instrumento y se evaluó el puntaje suma (P) de los puntajes de cada parámetro (máximo 200 puntos) y el programa de Control de Calidad.

El funcionamiento de los equipos fue considerado “Satisfactorio” y adecuado para uso clínico, cuando $P \geq 150$ mientras que se lo consideró “no Satisfactorio” cuando $P < 150$. En el caso que el puntaje para uno de los parámetros de un equipo fuera cero, éste es considerado “no Satisfactorio”. La influencia de la edad del instrumento e implementación del programa de Control de Calidad sobre el puntaje P fue analizado. Los resultados indican que:

1. El promedio de P para instrumentos “viejos” (P_{viejo}) es más bajo que para instrumentos “nuevos” (P_{nuevo}). Se indica el desvío estándar σ . La diferencia en puntaje según antigüedad de los instrumentos resultó estadísticamente significativa, ($p < 0.05$).

$$P_{\text{nuevo}} \pm \sigma_{\text{nuevo}} = 184 \pm 15 \quad n=19 \quad ; \quad P_{\text{viejo}} \pm \sigma_{\text{viejo}} = 159 \pm 41 \quad n=9$$

2. El promedio de P para instrumentos “satisfactorios” (P_{sat}) presentó diferencia estadísticamente significativa, ($p < 0.05$) respecto de los “no satisfactorios” (P_{Nsat}) :

$$P_{\text{sat}} \pm \sigma_{\text{sat}} = 184 \pm 14 \quad n=22 \quad ; \quad P_{\text{Nsat}} \pm \sigma_{\text{Nsat}} = 119 \pm 38 \quad n=6$$

3. El puntaje puede ser alto para instrumentos “nuevos” aun si no llevan a cabo un programa de Control de Calidad, mientras para SPECT “viejos” solamente aquellos que tienen implementado un programa de Control de Calidad pertenecen a la categoría “Satisfactorio”.
4. Solamente 4% de los instrumentos tuvieron Uniformidad de respuesta fuera de los valores especificados (puntaje = 0) y 6% tenían valores de Resolución (R), no aceptable. El COR tiene valores aceptables para el 98% de los instrumentos y solamente 2% de los instrumentos muestran artificios circulares severos sobre las imágenes tomográficas. Además 7% de los instrumentos no pueden detectar lesiones cilíndricas, frías o calientes, cuyo diámetro es < 18 mm; 17 % pueden detectar lesiones entre 12mm y 16mm y 76% pueden detectar lesiones de 11mm, lo que significa que la mayor parte de los instrumentos pueden detectar pequeñas lesiones. 47% de los laboratorios tienen implementado un programa completo de Control de Calidad, 39% llevan a cabo un programa parcial de Control de Calidad (U y COR) y no se hace Control de Calidad en el 14% de los laboratorios.

En la Tabla 1 se indican los resultados y puntajes obtenidos por cada centro de medicina nuclear, en las diversas pruebas de control de calidad (CC).

El programa completo de control de calidad considera la verificación periódica de:

- Uniformidad planar (Unif pl) y uniformidad tomográfica (Unif Tomo),
- Resolución espacial planar (Res pl) y resolución espacial tomográfica (Res Tomo),
- Evaluación de linealidad espacial (LIN) y distorsiones espaciales (DIS),
- Centro de Rotación (COR),
- Controles mecánicos (Mecanic)

Se considera que se aplica un programa parcial de control de calidad cuando no se cumple con la frecuencia propuesta por las normas¹, para cada una de las pruebas de control de calidad.

La Figura 1, resume la asociación entre los diversos parámetros considerados. En la misma se observa que para los instrumentos antiguos sin control de calidad, los puntajes observados son bajos y su performance diagnóstica es insatisfactoria. Por el contrario, aquellos instrumentos viejos en los que se aplica control de calidad total, presentan una buena performance y continúan siendo seguros para su uso diagnóstico.

DISCUSION Y CONCLUSIONES

Actualmente la performance promedio de los instrumentos de los sistemas SPECT es adecuada. Es importante, para mantener estos resultados, que los usuarios lleven a cabo un programa de Control de Calidad, ya que a medida que el sistema envejece la metodología ayuda a mantener buena performance de los instrumentos.

La antigüedad de los instrumentos es una variable que confunde los resultados ya que los SPECT nuevos pueden presentar buena performance aún sin que se desarrollen procedimientos rutinarios de control de calidad. Por otra parte, instrumentos antiguos (década del 1980) en los que se desarrolla un programa de control de calidad, presentan buena performance. En conclusión, se debe continuar el entrenamiento en las técnicas de control de calidad. En caso contrario, una proporción de los nuevos instrumentos, en poco tiempo no garantizarán calidad diagnóstica por falta de adscripción de los centros a los procedimientos de control de calidad.

La creciente complejidad del software clínico, los cambios tecnológicos en los instrumentos y el importante crecimiento en el número de laboratorios de imágenes por medicina nuclear, origina una mayor competencia entre ellos. Estos hechos generan una demanda que ayuda a incorporar como rutina los procedimientos de control de calidad y contrabalancea la anterior conclusión.

Las características recién mencionadas, nos obligan a implementar protocolos de control de calidad específicos y aún no consensuados internacionalmente que incluyen: programas de control de calidad para sistemas SPECT de 2 cabezales y procedimientos orientados a validar la cuantificación de lesiones y funciones.

Este último aspecto incluye la participación de grupo de Física Médica en Medicina Nuclear, en los estudios de validación de software (correcciones de atenuación y por radiación dispersa), así como en el diseño y la evaluación de simuladores (fantomas) para estudios tomográficos específicos (cerebrales y cardíacos).

REFERENCIAS

1- IAEA-TECDOC – 602/S. *Control de Calidad de los instrumentos de medicina nuclear, 1991*. Organismo Internacional de Energía Atómica. Diciembre de 1996.

TABLAS Y FIGURAS

TABLA 1

PERFORMANCE DE SISTEMAS SPECT EN ARGENTINA

#	Nuevo/ Viejo	Marca	Mecanic	Unif pl	Res pl	LIN	DIS	COR	Unif Tomo	Res Tomo	Puntaje	Sat / NSat	CC
1	Nuevo	P	20	20	20	20	20	20	20	20	160	Sat	P
2	Viejo	P	20	20	10	25	10	30	20	20	155	Sat	P
3	Nuevo	E	20	20	25	25	10	30	20	20	170	Sat	P
4	Nuevo	E	20	40	25	25	10	30	20	20	190	Sat	P
5	Nuevo	E	20	20	10	25	10	30	20	20	155	Sat	P
6	Viejo	P	20	40	10	25	10	30	30	20	185	Sat	T
7	Nuevo	E	20	20	25	25	10	30	30	20	180	Sat	T
8	Nuevo	P	20	40	25	25	10	30	30	20	200	Sat	T
9	Viejo	S	20	20	25	25	10	0	30	20	170	Sat	T
10	Nuevo	E	20	20	20	25	10	30	30	20	175	Sat	P
11	Viejo	T	10	0	10	20	10	0			67	NSat	N
12	Nuevo	A	20	40	0	25	10	30	30	10	165	NSat	N
13	Viejo	P	20	20	0	25	10	20	20	20	135	NSat	N
14	Viejo	S	20	40	10	25	10	30	20	20	175	Sat	T
15	Nuevo	GE	20	20	25	25	10	30	20	0	150	NSat	T
16	Nuevo	A	20	20	25	25	10	30	30	20	180	Sat	P
17	Viejo	T500	20	40	0	25	10	30	20	0	145	NSat	N
18	Nuevo	GE	20	20	25	25	10	30	30	20	180	Sat	P
19	Nuevo	A	20	20	25	25	10	30	30	20	180	Sat	P
20	Nuevo	A	20	40	25	25	10	30	30	20	200	Sat	P
21	Nuevo	T	20	40	25	25	10	30	30	10	190	Sat	P
22	Nuevo	T	20	40	25	25	10	20	30		194	Sat	N
23	Nuevo	SMV	20	20	25	25	10	30	20	20	170	Sat	T
24	Viejo	T		0	10	25	10	0	0	0	51	NSat	N
25	Nuevo	E	20	40	10	25	5		20	20	160	Sat	N
26	Nuevo	E	20	40	25	25	10	30	30	20	200	Sat	P
27	Nuevo	E	20	40	25	25	10	30	30	20	200	Sat	P
28	Viejo	S	20	20	10	25	10	30	30	20	165	Sat	T

Prom 19.6 27.1 17.7 24.6 10.2 25.6 24.8 16.9 166.0 Total=8
D.S. 1.9 12.4 9.1 1.3 2.1 9.7 7.0 6.8 34.9 Parcial=13
Sin CC=7

REFERENCIAS:

A:ADAC

Sat: satisfactorio

S:Siemens

NSat: No Satis.

P:Picker

T:Toshiba

E: Elscint

T500:Omega 500

GE: General Electric

CC : P: Control de Calidad Parcial

CC : T: Control de Calidad Total

CC :N: Sin Control de Calidad

SPECT Performance en funcion de control de calidad y antigüedad (SPECT Nuevo:1994-1998)

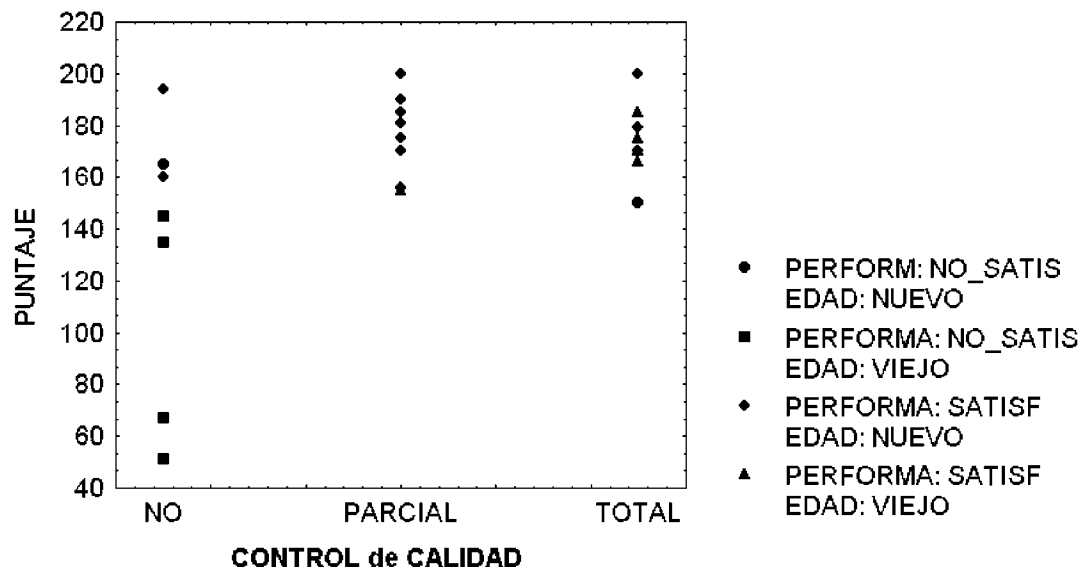


FIGURA 1.