

Avaliação dos serviços de Medicina Nuclear do Estado de Minas Gerais: programa de controle de qualidade dos equipamentos

Evaluation of the Nuclear Medicine facilities in Minas Gerais state: quality control program of equipments

Tadeu Takao Almodovar Kubo¹, Rodrigo Biancardi², Adriana Márcia Guimarães Rocha², Denia Romão Ferreira², Franciele Aquiles Anjos Silva², Jonathan Buenos Aires Assunção², Ederson Henrique Alves², Ana Flávia Batista Almeida², Nathália Fernandes Alves², Faber Henrique Zacarias Xavier², Rodrigo Modesto Gadelha Gontijo², Marcelo Mamede^{1,2}

¹Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN/CNEN), Belo Horizonte, Brasil

²Departamento Anatomia e Imagem, Faculdade Medicina, UFMG, Belo Horizonte, Brasil

Resumo

Com a reformulação da norma CNEN-NN-3.05 em dezembro de 2013, os serviços de Medicina Nuclear (SMN) do Brasil têm que realizar um maior número de controles de qualidade para os equipamentos SPECT e PET. Entretanto, pouco se conhece sobre a realidade dos programas de garantia da qualidade desses serviços quanto a aplicação da nova norma. Assim, nesse contexto, o objetivo do presente trabalho foi avaliar o programa de controle da qualidade dos SMNs do estado de Minas Gerais. Todos os SMNs do estado de Minas Gerais foram convidados a participar do projeto. Desses, 34,48% (20 instalações) concordaram em participar do projeto, 50,00% (29 instalações) não responderam ao convite e 15,52% (9 instalações) declinaram da participação. Dessa forma, a partir de novembro de 2015, 20 equipamentos de SPECT e 2 PET/CT foram avaliados quanto à realização dos testes de controle de qualidade preconizados pela nova norma da CNEN. Os simuladores necessários à avaliação foram provenientes do Laboratório de Dosimetria e Controle de Qualidade da UFMG. Mesmo com os prazos estipulados pela CNEN quanto à implementação do programa de controle da qualidade nos SMN, mais de 50% dos serviços avaliados não implementaram os controles de qualidade, sendo a ausência de simuladores específicos o principal motivo da falha. Dentre os problemas encontrados nas instalações, os mais críticos foram: colimadores sem condições de utilização na rotina clínica, problemas de linearidade da imagem avaliada e valores de uniformidade da imagem superiores aos limites de aceitação. Problemas na uniformidade e na linearidade da imagem encontrados impactaram diretamente no desempenho de outros testes, como resolução espacial, desempenho SPECT, entre outros. De forma geral, os SMNs do estado de Minas Gerais, avaliados no presente estudo, encontram-se em condições de exequibilidade clínica.

Palavras-chave: controle de qualidade, medicina nuclear; proteção radiológica

Abstract

With the reformulation of the CNEN-NN-3.05 standard in December 2013, Brazil's Nuclear Medicine (NMS) services have to perform a greater number of quality controls for SPECT and PET equipment. However, little is known about the reality of the quality control programs of these services regarding the application of the new standard. Thus, in this context, the objective of the present study was to evaluate the quality control program of MNSs in the state of Minas Gerais. All NMSs in the state of Minas Gerais were invited to participate in the project. Of these, 34.48% (20 facilities) agreed to participate in the project, 50.00% (29 facilities) did not respond to the invitation and 15.52% (9 facilities) declined their participation. Thus, as of November 2015, 20 SPECT and 2 PET/CT equipments were evaluated for the performance of the quality control tests recommended by the new CNEN standard. The phantoms required for the evaluation came from the Laboratory of Dosimetry and Quality Control of UFMG. Even with the deadlines set by CNEN for the implementation of the quality control program in the NMSs, more than 50% of the evaluated services did not implement the quality controls, and the absence of specific phantoms is the main reason for the failure. Among the problems found in the installations, the most critical were: collimators with no conditions of use in the clinical routine, linearity problems of the evaluated image and values of image uniformity superior to the limits of acceptance. Problems in the uniformity and linearity of the image found directly impacted the performance of other tests, such as spatial resolution, SPECT performance, among others. In a general way, the NMSs in the state of Minas Gerais evaluated with the present study are in clinical feasible conditions.

Key words: quality control, nuclear medicine; Radiation protection

1. Introdução

Entende-se por controle da qualidade de equipamentos de serviços de Medicina Nuclear, uma lista de procedimentos que precisam ser efetuados para checar as condições de trabalho de diferentes equipamentos. Os testes necessários para a verificação da qualidade dos equipamentos são determinados pelas agências nacionais (que geralmente seguem as orientações internacionais) que fiscalizam os serviços de Medicina Nuclear. Neste sentido, em dezembro de 2013, foi publicada a resolução da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), CNEN-NN-159/33¹, norma CNEN-NN-3.05, que implementou uma lista de controles de qualidades. Essa resolução veio substituir a anterior, ampliando o número de testes previamente estabelecidos pela CNEN-NE-3.05 de Abril/1996.

Além das publicações da CNEN, existe uma resolução (RDC 38²) da diretoria colegiada da Agência de Vigilância Sanitária. Esta resolução colegiada exige alguns testes de controle da qualidade que não foram contemplados com a antiga norma da CNEN.

Indiferentemente da origem das diretrizes quanto aos testes de controle da qualidade, essas resoluções não provêm instruções quanto à realização dos testes.

Atualmente, os órgãos mais conhecidos que elaboram documentos como recomendação de controle de qualidade em Medicina Nuclear são: *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA) e *International Atomic Energy Agency* (IAEA). A IAEA tem publicações descritivas e gratuitas sobre a realização dos controles de qualidade para equipamentos de tomografia computadorizada por emissão de fóton único (SPECT), tomografia por emissão de pósitrons (PET) e outros equipamentos de Medicina, como a tomografia computadorizada, a mamografia, entre outros³.

No Brasil, atualmente, a Medicina Nuclear compreende cerca de 440 instalações licenciadas pela CNEN⁴. Dentre elas, há cerca de 110 equipamentos híbridos de PET com tomografia computadorizada (CT), PET/CT, e mais de 500 gamas câmaras SPECT. Minas Gerais é o segundo estado brasileiro com maior número de serviços de medicina nuclear (SMN) licenciados pela CNEN, o terceiro estado com maior número de médicos nucleares habilitados para compra de materiais radioativos e o quarto estado com maior número de supervisores de proteção radiológica (SPR)^{4,5,6}.

Para que a CNEN conceda a autorização de funcionamento para um SMN, é necessário que haja um responsável técnico e um substituto, ambos com título de médico especialista em Medicina Nuclear pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) e certificação da CNEN para compra de materiais radioativos para uso "in vivo". Há a necessidade de um SPR e seu substituto, ambos certificados pela CNEN. Também, é necessário um especialista em física médica para

realizar os testes de controle de qualidade com frequência semestral ou maior. Hoje, a principal instituição que provê essa titulação é a Associação Brasileira de Física Médica (ABFM)⁷.

Diante da implementação da nova norma CNEN-NN-3.05¹, o objetivo deste trabalho foi avaliar o programa de controle da qualidade dos SMN do estado de Minas Gerais.

2. Materiais e Métodos

A partir do site da CNEN, foi verificado o número de SMN ativos existentes no estado de Minas Gerais e o posicionamento do estado em relação aos outros estados e regiões do Brasil. Concomitantemente, foram avaliadas as distribuições de médicos nucleares e SPR certificados pela CNEN e de físicos especialistas em Medicina Nuclear certificados pela ABFM no estado de Minas Gerais.

Para a avaliação do programa de garantia da qualidade, foi elaborado um documento de apresentação do projeto de avaliação e foram solicitadas algumas informações que incluíam: registro do SMN junto à CNEN, responsável Técnico pelo SMN, SPR responsável, lista do procedimento de controle de qualidade realizado pelo SMN. O documento do projeto foi direcionado a todos os SMN ativos de Minas Gerais. Com a lista dos SMN que aceitaram participar do projeto, um mapa de distribuição dos SMN foi elaborado para a determinação da estratégia de visitas para a execução dos controles de qualidade nos referidos SMN.

Para a realização dos controles de qualidade, foram transportados para todas as instalações SPECT: simulador de quadrante de barras adaptado ao campo de visão do equipamento, *flood* preenchível, simulador criado para o teste de velocidade de mesa, simulador criado para o teste de co-registro para fontes multienergéticas, simulador Jaszczak, seringas, "eppendorfs", fita adesiva, canetas coloridas de marcação, fita métrica e tonel com água bidestilada para preenchimento dos simuladores. Para as instalações de PET/CT, foram utilizados: simuladores Catphan 700, simulador NEMA de espalhamento, simulador NEMA para avaliar a qualidade da imagem, simulador NEMA de sensibilidade, isopor para posicionamento das fontes do teste de resolução espacial, fita métrica e tonel com água bidestilada para preenchimento dos simuladores. Todos os simuladores foram provenientes do Laboratório de Dosimetria e Controle de Qualidade da UFMG. Os calibradores de dose também foram avaliados para os testes com frequência máxima semestral¹. Todas as fontes radioativas (^{99m}Tc, ¹⁸F, ¹³⁷Cs, ¹³³Ba, ¹⁵⁷Co) utilizadas nos controles de qualidade foram disponibilizadas pelos SMNs.

Para realizar a caracterização dos equipamentos, em cada um dos parâmetros, utilizando-se todos os protocolos clínicos, gasta-se, em média, de 48 a 96

horas anuais, dependendo do tipo de equipamento, estatística de contagem, fontes planas disponíveis e metodologia para a realização dos testes.

Cada instalação foi visitada apenas uma vez. A estratégia foi realizar visitas ao maior número de instalações durante o mesmo deslocamento. Todas as visitas foram agendadas com os responsáveis técnicos, sendo solicitado um período mínimo de 12 horas para a realização dos testes principais: SPECT (inspeção visual, BG da sala de exame, resolução energética do equipamento, uniformidade intrínseca com baixa e alta contagem, uniformidade intrínseca com deslocamento das janelas, taxa máxima de contagem, resolução espacial e linearidade intrínsecas, uniformidade intrínseca com baixa contagem, resolução espacial e linearidade extrínsecas, angulação dos furos dos colimadores, sensibilidade planar, velocidade da mesa, centro de rotação, desempenho global do SPECT) e PET (inspeção visual, blank scan, co-registro PET/CT, sensibilidade, fração de espalhamento, Desempenho da taxa de contagem, taxa de eventos verdadeiros, taxa de eventos aleatórios, desempenho geral PET/CT). Todas as visitas foram monitoradas e/ou acompanhadas por um físico médico SPR pela CNEN e especialista em medicina nuclear pela ABFM para a execução e avaliação dos testes de controle de qualidade.

Os procedimentos, tanto para aquisição de imagens, quanto para suas avaliações, seguiram as recomendações do documento da IAEA *Human Health Series n°6* para SPECT e PET/CT, os manuais dos fabricantes confrontados com o documento da IAEA *Human Health Series n°18,9*

Todos os testes para avaliação das câmaras SPECT utilizaram apenas ^{99m}Tc e para o PET/CT, ^{18F}(FDG).

3. Resultados

A partir do site da CNEN⁴ e da ABFM⁷, foi realizada uma análise global da situação dos SMN do estado de Minas Gerais em relação aos demais estados brasileiros (Figura 1). O estado de Minas Gerais possui 58 SMN, o que representa 13,21% dos SMN de todo o Brasil, sendo o segundo maior estado em número de SMN. São Paulo é o estado com maior número de SMN (115), possuindo 26,20% dos SMN do país. Em uma análise por regiões do Brasil, 53% (232 unidades) dos SMN estão situados na região Sudeste do país (Figura 2). A região Norte é a que possui menor número de SMN, contando com apenas 5% (23 unidades) dos SMN do Brasil.

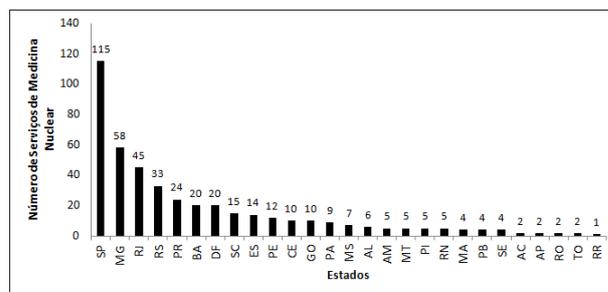


Figura 1. Distribuição dos SMN por estado brasileiro⁴.

Fonte: Site da CNEN www.cnem.gov.br, acessado em 10 de abril de 2017.

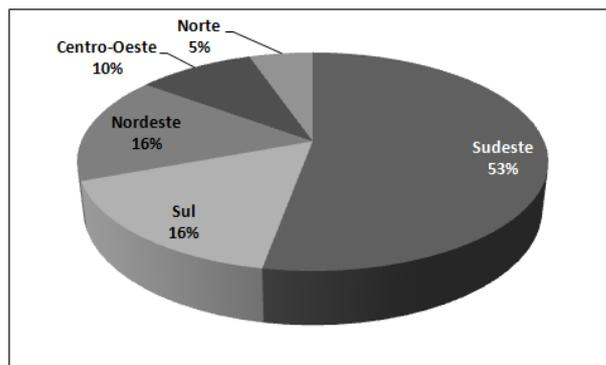


Figura 2. Distribuição dos SMN por região⁴.

Fonte: Site da CNEN www.cnem.gov.br, acessado em 10 de abril de 2017.

Os médicos nucleares habilitados para compra de materiais radioativos, credenciados pela CNEN, estão distribuídos conforme o gráfico da Figura 3⁶. Minas Gerais é o terceiro estado com maior número de médicos nucleares do Brasil.

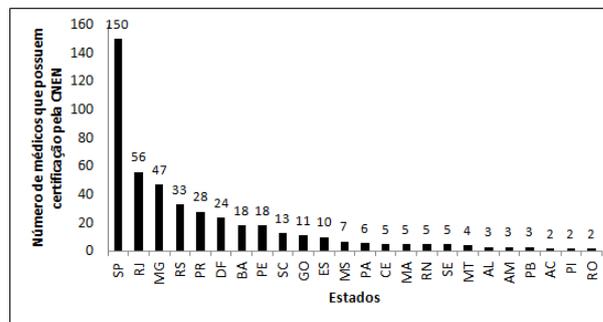


Figura 3. Distribuição dos médicos nucleares por estado⁶.

Fonte: Site da CNEN www.cnem.gov.br, acessado em 10 de abril de 2017.

De acordo com a ABFM⁷, atualmente, existem 42 físicos especialistas em medicina nuclear distribuídos no Brasil conforme a Figura 4.

Entre os 58 SMN convidados a participarem da pesquisa, 34,48% aceitaram realizar os testes em seus equipamentos, 50,00% não responderam à solicitação e 15,52% declinaram do convite por motivos aleatórios.

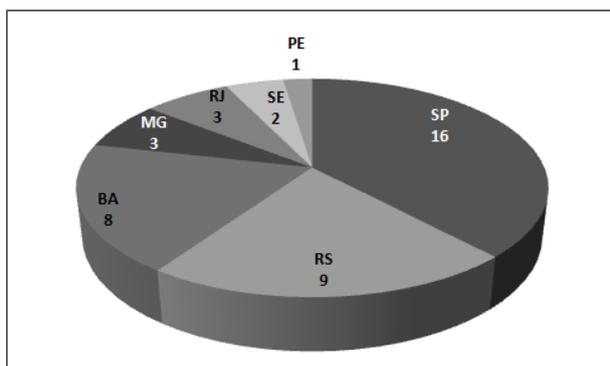


Figura 4. Distribuição dos Físicos Médicos especialistas em Medicina Nuclear do Brasil⁷.

Fonte: Site da ABFM, acessado em 13 de abril de 2017.

Quando avaliado o perfil dos SPR do estado de Minas Gerais (Figura 5), observou-se que 57% destes profissionais são médicos que, muitas vezes, acumulam as funções de médico nuclear e SPR.

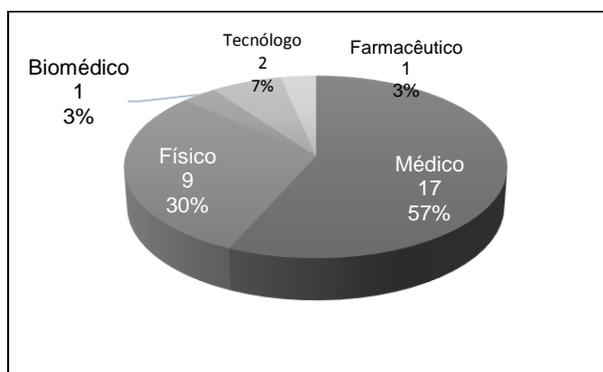


Figura 5. Formação dos SPR do estado de Minas Gerais¹⁰.

Fonte: Pesquisa no site de busca Google, acessado em 13 de abril de 2017.

Durante as visitas, foram avaliados 20 equipamentos SPECT e 2 equipamentos PET/CT. Com exceção dos testes de aceitação dos equipamentos, existem 19 testes com frequências diárias, mensais, semestrais e anuais para câmaras de cintilação (SPECT)¹ e 20 para a PET¹. Todas as unidades foram submetidas aos testes propostos, com duração entre 8 e 12 horas, dependendo do equipamento. Para a elaboração da curva *NEC* para PET/CT, as imagens foram adquiridas com o simulador durante a madrugada e os dados coletados no dia posterior.

Com relação à disponibilidade dos simuladores para controle de qualidade de equipamentos, a Tabela 1 mostra o perfil das instalações radiativas no estado de Minas Gerais.

Para facilitar a realização dos testes de velocidade de mesa e resolução espacial para fontes multienergéticas, foram desenvolvidos dois objetos simuladores (ambos em avaliação de patente). A função de ambos foi melhorar a reprodutibilidade e facilitar a análise dos testes de garantia da qualidade.

Tabela 1. Simuladores presentes nas instalações avaliadas

Simuladores mínimos para controle de qualidade	Presença do simulador (% unidades)
SPECT n = 20 unidades	
Simulador de barras	100%
Flood preenchível	100%
Simulador Jaszczak	0%
PET n = 2 unidades	
Qualidade da imagem (NEMA)	0%
Espalhamento (NEMA)	0%
Sensibilidade (NEMA)	0%
Cilindro para calibração de SUV	0%

Cem por cento das instalações não dispunham do simulador Jaszczak, enquanto que mais de 50% das instalações não tinham um programa de garantia da qualidade implementado.

Dentre os problemas encontrados nas instalações, os mais críticos foram: colimadores sem condições de utilização na rotina clínica, problemas de linearidade da imagem avaliada e valores de uniformidade da imagem superiores aos limites de aceitação. Problemas na uniformidade e na linearidade da imagem encontrados impactaram diretamente no desempenho de outros testes, como resolução espacial, desempenho SPECT, entre outros. Os detalhes dos testes foram encaminhados a cada SMN participante para posterior intervenção para melhoria e adequação do serviço à norma da CNEN.

4. Discussão

A norma da CNEN-NN-3.05, publicada em dezembro de 2013¹, incluiu novos testes de controle de qualidade como exigência para os SMN. O prazo determinado para adequação dos serviços em atividade foi de 24 meses, entretanto, nem todos os serviços adquiriram simuladores adequados ou realizaram corretamente os testes de avaliação. A CNEN, com esta norma, aumentou as exigências para avaliação da qualidade da imagem dos SMN, entretanto, não existe um manual ou referência nacionais adequados para a realização dos testes. A norma CNEN-NN-3.05 também não é específica com relação aos equipamentos que são dedicados à cardiologia, onde não se aplicam testes como velocidade de mesa, fontes multienergéticas, entre outros.

Os simuladores citados com frequência nas normas da IAEA são importados e apresentam os seguintes custos aproximados: simulador de barras US\$ 1.500, flood preenchível US\$ 800, fonte plana de ⁵⁷Co US\$ 4.000, simulador Jaszczak US\$ 2.000, qualidade da imagem (NEMA) US\$ 2.000, espalhamento (NEMA) US\$ 4.000 e sensibilidade US\$ 300. Vale salientar que alguns dos simuladores, como os do grupo NEMA para PET/CT e Jaszczak, são produzidos e comercializados por empresas nacionais com preços menores do que os importados.

A realização dos testes que utilizam esses simuladores de custo mais elevado possui frequência semestral ou superior e devem ser realizados por um físico especialista em Medicina Nuclear¹. No estado de Minas Gerais, há apenas 3

físicos especialistas, segundo a ABFM⁷. Em Minas Gerais, existem SMN que têm mais de uma gama câmara em suas unidades. Se for considerado que há cerca de 60 máquinas no estado e que existem 52 semanas no ano, há uma demanda de controles de qualidade anuais e semestrais de mais de 12 testes por semana para serem realizados no estado. Se o número de equipamentos fosse distribuído para cada físico especialista, que são apenas 3, cada físico especialista deveria realizar ao menos 4 testes semanalmente. Com a presença de poucos especialistas, os SMN têm um custo superior na implementação desses controles.

Existem 30 SPR em Medicina Nuclear, segundo a CNEN⁵, no estado de Minas Gerais, que são, em sua grande maioria (57%, 17 profissionais), médicos nucleares. O SPR pode assumir até 4 SMN e o médico responsável técnico pode assumir até 2 unidades. Com o grande número de profissionais médicos como SPR, muitas vezes o acúmulo de função pode não permitir o desempenho e a análise dos equipamentos como seria possível por um SPR dedicado exclusivamente à tarefa.

5. Conclusões

De forma geral, os SMN do estado Minas Gerais, avaliados com o presente projeto, encontram-se em condições de exequibilidade clínica. Entretanto, acredita-se que há a necessidade de mudança cultural quanto à implementação e estruturação dos profissionais responsáveis pelos controles de qualidade, bem como a implementação da periodicidade estipulada pela norma CNEN-NN 3.05.

Agradecimentos

Agradecemos à FAPEMIG pelo financiamento do projeto PPSUS/MG (APQ 03490-12) e a todos os SMNs do estado de Minas Gerais que aceitaram em participar do projeto.

Referências

1. Comissão Nacional de Energia Nuclear, CNEN NN 3.05 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica Para Serviços de Medicina Nuclear, Resolução CNEN 159/13, Rio de Janeiro, 17 de Dezembro de 2013.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada nº38 - Sobre a instalação e funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo", 2008.
3. Agência Internacional de Energia Atômica, Human Health Series. Disponível em: <http://www-pub.iaea.org/books/iaeabooks/series/140/human-health-series>. Acessado em 12 de abril de 2017.
4. Comissão Nacional de Energia Nuclear, CNEN, Entidades Autorizadas e Registradas, Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/instalacoes-autorizadas>. Acessado em 10 de abril de 2017.
5. Comissão Nacional de Energia Nuclear, CNEN, Profissionais Certificados, Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/profissionais-credenciados>. Acessado em 10 de abril de 2017.
6. Comissão Nacional de Energia Nuclear, CNEN, Profissionais Certificados – Diagnóstico e Terapia com radiofármacos "in vivo", Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/profissionais-credenciados>. Acessado em 10 de abril de 2017.
7. Associação Brasileira de Física Médica, ABFM, Profissionais

certificados como especialistas em medicina nuclear, Disponível em:

<http://www.abfm.org.br/index.php?site=especialistas.php&id=MN&m=3>. Acessado em 13/04/2017.

8. IAEA HUman Health Series nº1, "Quality Assurance for PET and PET/CT Systems", 2009
9. IAEA HUman Health Series nº6, "Quality Assurance for SPECT Systems", 2009
10. Pesquisa realizada com o nome de cada um dos supervisores credenciados no site da CNEN pertencentes ao estado no <http://www.google.com.br>. Acessado em 13 de abril de 2017

Contato:

*Marcelo Mamede, MD, DMSc
Departamento Anatomia e Imagem
Faculdade de Medicina - UFMG
Av Prof Alfredo Balena, 190 sala 175
Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil - 30.130-100
email: mamede.mm@gmail.com*