

Proposta de Programa de Garantia da Qualidade para Imagem Molecular Pré-Clínica

Proposal of Quality Assurance for Preclinical Molecular Imaging

Rodrigo M. G. Gontijo, Marcelo Mamede

*Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia das Radiações, Minerais e Materiais,
Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear da Comissão Nacional de Energia Nuclear,
Belo Horizonte, Brasil
Tese de Doutorado
2019*

Resumo

A tomografia por emissão de pósitrons (PET) é utilizada em estudos moleculares pré-clínicos, gerando imagens estáticas e/ou dinâmicas com informação funcional de órgãos e tecidos animais, para o desenvolvimento de novos radiofármacos ou em estudos de novas aplicações de radiofármacos tradicionais. A *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA) publicou um conjunto de metodologias para avaliar o desempenho dos parâmetros dos equipamentos de imagem PET para pequenos animais (NU 4-2008). No Brasil, há seis equipamentos PET para pequenos animais instalados, o que permite realizar estudos pré-clínicos por imagem PET. Portanto, uma avaliação abrangente do desempenho destes sistemas faz-se necessária para garantir a qualidade das imagens obtidas. No Brasil, não há recomendação ou exigência dos órgãos reguladores - Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e Agência Nacional de Vigilância em Saúde (ANVISA) para esses centros de imagem. O objetivo geral deste estudo é implementar um programa de garantia da qualidade para o Laboratório de Imagem Molecular (LIM) do Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN) e propor uma padronização nacional. O trabalho foi executado em 3 fases: i) Levantar o cenário nacional no que tange o controle de qualidade da imagem molecular em tomógrafos PET para pequenos animais. ii) Implementar um Programa de Controle de Qualidade para o LIM/CDTN. iii) Intercomparar as avaliações em distintos laboratórios. Foi enviado questionário aos serviços, foram realizados testes para avaliar a qualidade da imagem, espalhamento, sensibilidade e resolução espacial utilizando simuladores específicos bem como fontes radioativas seladas. Para orientar a execução das avaliações e facilitar a coleta e registro dos dados, foram produzidos procedimentos operacionais e formulários específicos para cada teste. Também foram avaliados os tomógrafos PET da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS) e da Universidade de São Paulo (USP). A primeira fase revelou que os responsáveis pelos serviços conhecem a publicação NEMA NU 4-2008 e não possuem, mas têm interesse em implementar o programa de garantia da qualidade. A segunda fase demonstrou que os sistemas de detecção do LIM/CDTN apresentam confiabilidade e reprodutibilidade adequada e as imagens adquiridas são compatíveis com os padrões internacionais de qualidade para pesquisa por imagens moleculares. A intercomparação entre os diferentes laboratórios subsidia a proposta de padronização nacional a ser apresentada aos órgãos reguladores.

Palavras-chave: Tomografia por Emissão de Pósitron (PET); Controle de Qualidade (CQ); NEMA.

Abstract

Small animal positron emission tomography (PET) is used in molecular studies, generating static and/or dynamic images with functional information of animal organs and tissues, to the development of new radiopharmaceuticals or to new applications of traditional radiopharmaceuticals. The National Electrical Manufacturers Association (NEMA) published its NU 4-2008 standards, a consistent set of methodologies for measuring scanner performance parameters for small animal PET imaging. In Brazil, there are six PET devices installed which allows to carry out preclinical PET imaging studies. Therefore, a comprehensive evaluation of the performance of these systems is necessary to ensure the quality of images obtained. In Brazil, there is no recommendation or requirement for the execution of a quality assurance program for these imaging centers from regulators bodies – Nuclear Energy National Commission (CNEN) and Agency for Sanitary Vigilance (ANVISA). The general purpose of this work is to implement a quality assurance program in the Molecular Imaging Laboratory (LIM) of the Nuclear Technology Development Center (CDTN) and propose a national standardization. The work was carried out in 3 phases: i) Survey the national scenario regarding the quality control of the molecular image in preclinical PET scanners. ii) Implement a Quality Control Program for LIM / CDTN. iii) Intercomparison between different laboratories. A questionnaire was sent to all services, tests to evaluate the image quality, spatial scattering, sensibility, and resolution using specific simulators as well as sealed radioactive sources. Operating procedures and specific forms were prepared for each test to guide the execution and record acquired data. In addition, the PET scanners from the Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul (PUC-RS) and the University of São Paulo (USP) were also evaluated. First phase revealed that service bosses know the NEMA publication 4-2008 and do

not have yet but are interested in implementing the quality assurance program. Second phase demonstrated that LIM / CDTN detection systems have adequate reliability and reproducibility, and the acquired images are compatible with international quality standards for the molecular imaging research. Last phase of this work was the intercomparison between the different laboratories and confirmed that the proposal of national standardization it is important and viable to be presented for regulators bodies.

Keywords: Positron Emission Tomography (PET); Quality Control (QC); NEMA.

URL:

https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/trabalhoConclusao/viewTrabalhoConclusao.jsf?popup=true&id_trabalho=7667922