

Controles de Calidad en PET/CT: El Estado Actual de los Recursos Disponibles en Colombia. PET/CT QC: Currently Available Resources in Colombia.

Nathaly Barbosa¹, Natalia I. Nuñez¹, Lina M. Ramírez¹, Lorena Sandoval¹, Harley Orjuela¹,
Patricia O. Rico¹, Johana Velazco¹, Franklin Niño¹, José A. Daza¹

¹Asociación Colombiana de Física Médica, ACOFIMED, Bogotá – Colombia

Resumen

La implementación de un programa de garantía de calidad en un centro PET/CT requiere la realización de pruebas de control de calidad que caractericen el desempeño del equipamiento. Por esta razón, se han desarrollado múltiples protocolos que incluyen y describen las pruebas a realizarse. Sin embargo, su implementación requiere personal entrenado y equipamiento especializado. El presente trabajo busca caracterizar el recurso disponible en Colombia, tanto de talento humano como de instrumentación. El presente estudio cuenta con una metodología de investigación descriptiva. La cual se basó en una encuesta a los servicios de medicina nuclear PET/CT de Colombia, con preguntas sobre: infraestructura, equipamiento y personal presente en las prácticas diagnósticas. Se recolectaron 16 encuestas de 18 enviadas. Se encontró que, frente al perfil de director técnico, siete de las 16 instalaciones cuentan con Físico o Físico Médico con dedicación de tiempo completo; 1 con un Ingeniero Biomédico y los demás tercerizan la realización de los controles de calidad. El 93,7% de los centros reportó uso de maniquí cilíndrico para pruebas de calibración, el 37,5% maniquí lineal y el 18,7% maniquí puntual. Siete centros cuentan con maniquíes NEMA. La frecuencia de uso de los maniquíes es diversa. El talento humano y los maniquíes disponibles en el país no son suficientes para la implementación de la totalidad de pruebas incluidas en los protocolos internacionales, los cuales incluyen pruebas especializadas (resolución espacial, sensibilidad, NECR, etc.) de forma rutinaria. Considerando los recursos disponibles, se recomienda establecer pruebas periódicas mínimas que incluyan calibración del PET/CT y evaluación de la calidad de imagen de forma rutinaria con el fin de lograr la armonización y seguimiento a nivel nacional de las pruebas implementadas.

Palabras clave: Control de Calidad; Medicina Nuclear; PET/CT; Protocolos; Encuestas y Cuestionarios

Abstract

The implementation of a QA program in a PET/CT center requires the performance of QC tests to test the equipment. Multiple protocols have been developed that include and describe the tests to be performed. However, its implementation requires trained personnel and specialized equipment. This paper seeks to characterize the resource available in Colombia, both human talent and instrumentation. This study has a descriptive research methodology. It is based on a survey to the PET/CT nuclear medicine services in Colombia, with questions about infrastructure, equipment, and personnel present in this diagnostic practice. 16 surveys of 18 sent were collected. It was found that, compared to the technical director profile, seven of the 16 facilities have a full-time Physicist or Medical Physicist; 1 with a Biomedical Engineer, and the others outsource the performance of quality controls. 93.7% of the centers reported the use of a cylindrical phantom for calibration tests, 37.5% for a linear phantom, and 18.7% for a punctual phantom. Seven centers have NEMA phantom. The frequency of use of phantoms is diverse. The human talent and the phantoms available in the country are not sufficient for the implementation of all the tests included in the international protocols, which include specialized tests (spatial resolution, sensitivity, NECR, etc.) on a routine basis. However, considering the available resources, it is recommended to establish minimum periodic tests that include machine calibration and image quality evaluation on a routine basis.

Keywords: QC; nuclear medicine; PET/CT; Protocols; Surveys and Questionnaires

1. Introducción

Las últimas cifras del Comité Científico de las Naciones Unidas indican que se realizan anualmente 32,7 millones de exámenes de diagnóstico de medicina nuclear en todo el mundo, lo que representa un aumento de 0,2 millones de exámenes por año (1). El éxito de la medicina nuclear depende, en gran parte, del correcto funcionamiento de todos y cada uno de los equipos que se utilizan en la medición de la actividad de los radionúclidos, en la adquisición y procesamiento de las imágenes, en la cuantificación de la actividad acumulativa en órganos o regiones de interés, entre

otros aspectos (2). Para asegurar el correcto funcionamiento de esta instrumentación empleada en la práctica clínica, es necesario realizar controles de calidad, que, a su vez, se encuentren en el marco de un programa de aseguramiento de la calidad. Estos programas, desarrollados de manera minuciosa y continua, contribuyen a garantizar que equipos como el PET-CT (en su modalidad dual de funcionamiento) generan resultados óptimos, que se ven reflejados en el cuidado del paciente (3).

La implementación de programas de aseguramiento de la calidad que incluyan controles de calidad de los equipos empleados es un requisito bien establecido por

organismos y/o asociaciones internacionales de control, asesoría y/o vigilancia, tales como, Organismo Internacional de energía Atómica OIEA, Asociación Americana de Física Médica AAPM, Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos NEMA, entre otros. Estos tienen en común que las verificaciones propuestas a la instrumentación pueden ser dividida en dos grandes etapas: Las pruebas de aceptación y de establecimiento del estado de referencia, y las pruebas periódicas y/o rutinarias (4).

Ahora bien, aceptando la definición de pruebas de control de calidad, como aquellas mediciones de parámetros, que caracterizan algunos aspectos de funcionamiento de los equipos, estimando de la manera más cuantitativamente posible, la calidad de las imágenes que se generan de dichos equipos (5). Podemos tomar, que los controles de calidad en un tomógrafo PET-CT, son las pruebas necesarias para conocer el estado de funcionamiento de la máquina misma, y a través de estas, se podrá tomar acciones necesarias y oportunas, para mantener el nivel óptimo de trabajo.

Es así como, las pruebas de aceptación deberían ser realizadas por quien suministra el equipo, en presencia de un representante del servicio, que será el usuario final. Estas pruebas serán empleadas para comparar los valores de algunas prestaciones críticas del equipo instalado, con los valores que aparecen en las especificaciones técnicas del fabricante. Mientras que, las pruebas de referencia son aquellas que debe hacer el usuario final, una vez aceptado el equipo, por lo que permitirán comprobar la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil al compararlo con los resultados obtenidos en las pruebas de constancia y/o rutinarias. Es decir que, las pruebas de constancia son aquellas que sirven para monitorizar el estado y funcionamiento del equipo en sus prestaciones más básicas y se diferencian de las de referencia en que, estas últimas, se realizan incrementando los tiempos de adquisición con el fin de mejorar su incertidumbre y precisión (5)

Una vez la máquina es aceptada para uso clínico, es necesario desarrollar las pruebas rutinarias, con procedimientos simples de controles de calidad que son sensibles a los cambios de rendimiento del equipo. Estos controles deberán ser ejecutados por personal adecuadamente cualificado y entrenado, así como, deberán estar claramente escritos y operativamente, con los espacios disponibles, para poder ejecutarlos en las frecuencias descritas en los protocolos. Finalmente, los resultados de estas pruebas deberán registrarse y monitorizarse, para detectar variaciones y poder tomar acciones adecuadas y objetivas, cuando se aprecian cambios (6).

Actualmente existen distintos protocolos para los controles de calidad de los equipos de medicina nuclear, y estos son elaborados según su finalidad. Por ejemplo, las normas NEMA fueron creadas por los mismos fabricantes de equipos en Estados Unidos, para homogeneizar la caracterización de sus propias fabricaciones, no están pensadas para ser realizadas por los usuarios finales y en su ejecución requieren, por

lo general, de maniqués y softwares de comparación, útiles para los fabricantes (5).

Este trabajo consistió en la realización de una encuesta a nivel de país en Colombia evaluando los centros que contaban con tecnología instalada PET-CT, en dicha encuesta se logró evaluar el talento humano disponible, el tipo de tecnología disponible hasta el equipamiento disponible para ejecutar diferentes controles calidad.

2. Materiales y Métodos

El presente estudio cuenta con una metodología de investigación descriptiva, esto a su vez basado en una revisión bibliográfica (8). Se basa en la recolección de información por medio de una encuesta a los diferentes servicios de medicina nuclear de Colombia, con el objetivo de conocer detalles sobre la infraestructura, el equipamiento y el personal presente en las prácticas diagnósticas, donde se cuenta con tecnología y habilitación del servicio PET-CT. La encuesta conservó el anonimato de los centros participantes.

El primer paso, para obtener la información fue realizar una detallada estadística por regiones, para así determinar los centros que cuentan con dicha tecnología híbrida. Como segundo paso, se desarrolló una encuesta electrónica y se invitó a participar a los 18 centros de los seis departamentos que contaban con servicios de medicina nuclear PET/CT para diciembre de 2021. Cada uno de los participantes recibió un enlace a encuestas individualizadas realizadas en el primer trimestre del 2022.

Se abordaron preguntas propias de la normativa de licenciamiento y de habilitación para los servicios de salud en Colombia (Resolución 482 del 2018 (9) y Resolución 3100 del 2019 (10)). Se buscó obtener información sobre el equipamiento formador de imágenes híbrido PET/CT disponible, las características del personal técnico, profesional y especializado presente en la práctica, según lo establece el estándar de talento humano dado en la norma de habilitación y de licenciamiento de equipos generadores de radiación ionizante (9,10). Se recolectó información sobre los alcances de los registros para el empleo de material radiactivo de la práctica en cuanto al material autorizado y usado en los diferentes estudios diagnósticos relacionados con el PET/CT. Finalmente se indagó sobre la instrumentación disponible para los controles de calidad, y la periodicidad de las pruebas que se llevan a cabo en cada centro.

Se recolectaron 16 encuestas de 18 enviadas, se consolidó, unificó y tabuló la información más relevante. Los datos cuantitativos se evaluaron en Google Spreadsheet.

3. Resultados

En la encuesta realizada participaron 16 entidades ubicadas en diferentes ciudades del país, en la figura 1, se muestran el número de entidades encuestadas por ciudad donde 15 son entidades privadas y una entidad pública.

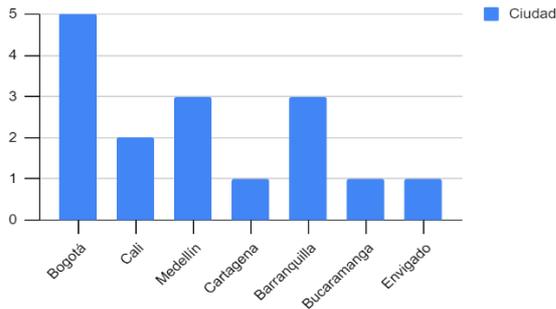


Figura 1. Número de servicios PET/CT encuestados por ciudad.

3.1 Tecnología disponible

El país cuenta con 16 equipos PET de tres marcas, distribuidas así: Siemens con un 50%, GE con un 31,2% y Philips con un 18,7%. El inicio de esta tecnología en Colombia fue en el año 2006 y se han venido disponiendo nuevos PET/CT hasta el año 2021 de acuerdo con la encuesta realizada.

Tabla 1 Tecnología PET/CT disponible de acuerdo con el fabricante [# de equipos], modelo del equipo y período de instalación.

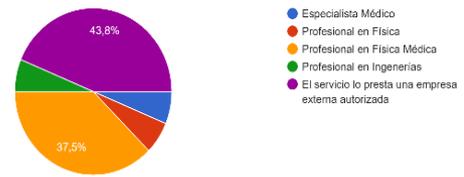
Fabricante	Modelo PET/CT	Instalación
Siemens [8]	Biograph 40	[2010 - 2021]
	Biograph TruePoint 16	
	Biograph mCT 3R	
	Biograph mCT	
	Biograph mCT 20	
	Biograph Horizon	
Sin información		
General Electric [5]	Discovery ST	[2006 - 2021]
	Discovery IQ	
	Discovery MI	
Phillips [3]	GEMINI TF16	[2014 - 2019]
	Ingenuity TF	
	VEREOS	

Fuente: El autor (2022).

3.2 Talento humano

Respecto del recurso humano se encontró que el número de tecnólogos en las instalaciones es en promedio de 2.5 (rango 1-9) y de médicos especialistas promedio de 3 (rango 1-8). Frente al perfil de director técnico, se encuentra que 7 de las 16 instalaciones cuentan con Físico o Físico Médico con dedicación de tiempo completo; 1 con un Ingeniero Biomédico. Siete instalaciones no cuentan con director técnico y el perfil es suministrado por un proveedor externo como se muestra en la Figura 2.

El perfil de su Director Técnico para equipos generadores de radiación (Res 482/2018) es: 16 respuestas



En su servicio la disponibilidad del Director Técnico es: 16 respuestas

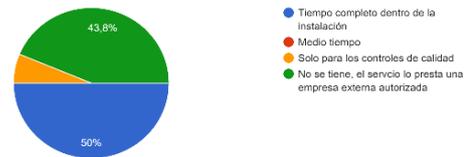


Figura 2. Respuestas a las preguntas relacionadas con el perfil de director técnico.

3.3 Instrumentación para controles de calidad

Los resultados de la encuesta respecto a instrumentación disponible y controles de calidad implementados se muestran en la Tabla 2. De las 16 instituciones encuestadas, el 93,7% de los centros reportó uso de maniquí cilíndrico, el 37,5% maniquí lineal y el 18,7% maniquí puntual. La frecuencia de uso de los maniqués es diversa. Se reportó el uso del maniquí cilíndrico así: 11 diario; 1 semanal; 1 quincenal; 2 mensuales; 1 trimestral y 1 centro no reportó información de su uso. Para el caso de la fuente lineal se reportó el uso así: 1 diario, 2 semanal, 2 semestral, 1 anual en un centro. 10 de los centros encuestados no reportaron frecuencia de uso. Para la fuente puntual tres centros reportaron contar con ésta, pero ninguno presentó su frecuencia de uso. En cuanto al maniquí rellenable se reportó como frecuencia de uso: 1 semanal, 4 mensual, 8 trimestral, 2 nunca y 1 sin información registrada.

Frente a la realización de distintas pruebas de calidad en PET-CT, la Figura 3 presenta el número de centros y las pruebas desarrolladas. En cuanto al uso de equipos para las pruebas dosimétricas, el 31,25% de los encuestados reportó contar con éstos frente a un 68,75% que no.

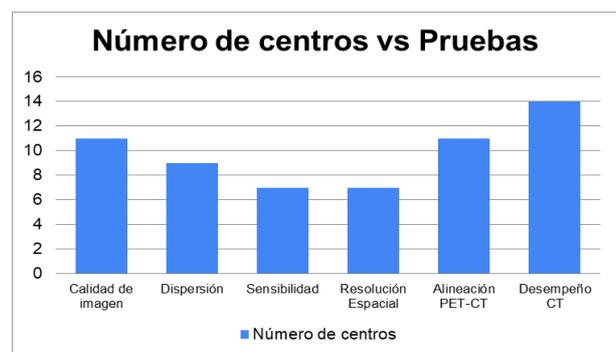


Figura 3: Resultado de controles de calidad realizados por el número de centros encuestado.

Tabla 2. Resultados de tipo de maniqués, su frecuencia de uso y controles de calidad realizados para cada una de las instituciones encuestadas

Fabricante	Modelo PET/CT	Maniqués y Frecuencia de uso*				Control de calidad						
		Cilíndrico	Lineal	Puntual	Re llenable	Calidad de imagen	Dispersión	Sensibilidad	Resolución Espacial	Alineación PET-CT	Desempeño CT	Determinación de magnitudes dosimétrica al CT (CTDI, HVL, kV, otras)
Siemens [8]	Biograph 40	D			T	Jaszczak	NEMA	NEMA		Fabricante	Fabricante CATPHAN ACR	Sí
	Biograph TruePoint 16	D	D		T					Fabricante	Fabricante	No
	Biograph mCT 3R	D	A		M	NEMA			Fabricante	Fabricante	Fabricante ACR	Sí
	Biograph mCT	D			T	NEMA	NEMA				ACR	Sí
	Biograph mCT 20	D	Sem		T	NEMA	NEMA	NEMA	NEMA		ACR	Sí
	Biograph mCT 20	D	Sem		M	Jaszczak				Fabricante	Fabricante	No
	Biograph Horizon	D			Nunca						Fabricante	No
	Sin información	S	s	x	S	NEMA				Fabricante	Fabricante	No
General Electric [5]	Discovery IQ	D			T						Fabricante	No
	Discovery IQ	M			Nunca		Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	No
	Discovery IQ	D			T					Fabricante	CATPHAN	No
	Discovery IQ	D			T	Fabricante	Fabricante			Fabricante	Fabricante	No
	Discovery MI	D, T,										
Phillips [3]	GEMINI TF16	M	s	x		NEMA	NEMA	NEMA	NEMA			No
	Ingenuity TF			x	M	NEMA Jaszczak	NEMA	NEMA	NEMA	Fabricante		No
	VEREOS	D			M	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	No

* D = Diario; S = Semanal; M = Mensual; Q = Quincenal; T = Trimestral; Sem = Semestral; A = Anual; Ac = Aceptación; I = Instalación; x = Frecuencia no reportada

Fuente: El autor (2022).

4. Discusión

En Colombia la regulación para la práctica de Medicina Nuclear es extensa y diversa. Existe reglamentación relacionada con: el uso de material radiactivo, equipos generadores de radiación ionizante y con la prestación de servicios de salud (11). Sin embargo, no existe regulación relacionada con los equipos detectores de radiación ionizante, como las gammacámaras o los equipos PET. Dos aproximaciones a la reglamentación de este tipo de equipos ha sido incluida en: la Resolución 482 de 2018 (9), la cual regula los controles de calidad de los equipos generadores de radiación ionizante, y que, menciona la necesidad de seguir los protocolos del OIEA, que incluyen también equipos detectores de radiación (12); por otro lado, la Resolución 3100, relacionada con la habilitación para la prestación de servicios de salud, incluye la necesidad de contar con un físico médico y realizar controles de calidad a los equipos PET/CT (10). Ésta última resolución, ha permitido la incorporación de más físicos médicos a la práctica de medicina nuclear. A la fecha de realización de la encuesta, de los 16 centros PET encuestados, siete de ellos cuentan con un

profesional de este perfil con dedicación de tiempo completo.

Las pruebas de control de calidad en PET pueden ser diferenciadas en tres grandes grupos: calibración, calidad de imagen y pruebas de desempeño. Frente a las pruebas de normalización del PET, que suelen ser de frecuencia diaria y son realizadas por los tecnólogos de medicina nuclear, se reportaron que se realizaban con esta frecuencia en 12 centros de los 16 evaluados. Las preguntas realizadas en la encuesta no permiten ahondar en porque no se realiza en todos los centros. Frente a la prueba de calidad de imagen PET, esta es realizada en 11 de 16 centros evaluados, y en CT, en 14 de 16 centros. No es claro quién realiza estas pruebas en los centros que no cuentan con Físico Médico, al no ser incluido explícitamente en las preguntas de la encuesta. Finalmente, las pruebas más especializadas como sensibilidad y resolución espacial, en 7 de 16, que se corresponde con los centros que cuentan con Físico o Físico Médico con dedicación de tiempo completo. Frente al equipamiento necesario, se cuenta con aproximadamente seis kits para Maniquí NEMA, y

muchos utilizan el Jaszczak para la evaluación de la calidad de la imagen.

De lo anterior puede verse que, la presencia de físicos médicos en los centros de medicina nuclear tiene un impacto directo en los controles de calidad realizados en los equipos PET. Sin embargo, se debe considerar el aspecto económico relacionado con la adquisición de maniqués, cuando se desean realizar pruebas más allá de las recomendadas por el fabricante. Se encontró que, los centros PET cuentan con los maniqués necesarios para realizar la calibración del equipo PET, sin embargo, algunos de los participantes refieren no usarlo. Por esta razón, y trabajando por el desarrollo de la Física Médica, la Asociación Colombiana de Física Médica, ACOFIMED, está trabajando en protocolos de armonización, que permitan facilitar la implementación de la calibración de los equipos PET. Considerando que, las pruebas de control de calidad de la imagen caracterizan el desempeño general de una máquina y que deberían ser realizadas de forma rutinaria (13), deberían estar incluidos dentro de los requerimientos mínimos de operación de un equipo de Medicina Nuclear y esta debería ser flexible frente a los maniqués y protocolos usados, para propender por generalizar esta prueba. Finalmente, el país cuenta con seis kits de maniqués NEMA para la realización de este protocolo (14), si bien estas pruebas son incluidas en algunos de los protocolos más aceptados de control de calidad en PET, no se cuenta con maniqués suficientes ni talento humano para su implementación en este momento en Colombia. Por lo anterior se recomienda que esta prueba sea catalogada como una prueba de aceptación, mas no rutinaria.

5. Conclusiones

La implementación de los protocolos de control de calidad de PET/CT requiere personal entrenado y equipamiento especializado. El talento humano y los maniqués disponibles en el país no son suficientes para la implementación de la totalidad de pruebas incluidas en los protocolos internacionales, los cuales incluyen pruebas especializadas (resolución espacial, sensibilidad, NECR, etc.) de forma rutinaria.

Considerando los recursos disponibles, se recomienda establecer pruebas periódicas mínimas que incluyan calibración del PET/CT y evaluación de la calidad de imagen de forma rutinaria con el fin de lograr la armonización y seguimiento a nivel nacional de las pruebas implementadas.

Agradecimientos

Agradecemos a los Centros PET/CT colombianos que participaron, y completaron la encuesta con la información, y a la Asociación Colombiana de Física Médica, ACOFIMED, por la gestión.

Referencias

1. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation UNSCEAR Sources and effects of ionizing radiation 2008 Report, Volume I, Annex B. United Nations. 2010;

2. Soricelli, A. International Atomic Energy Agency IAEA: Nuclear medicine resources manual. 2006, European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging. 2007;34. [https://DOI:10.1007/s00259-006-0282-4](https://doi.org/10.1007/s00259-006-0282-4).
3. Lopez, BP; Jordan, DW; Kemp, BJ; Kinahan, PE; Schmidlein, CR; MAWLAWI, OR. PET/CT acceptance testing and quality assurance: Executive summary of AAPM Task Group 126 Report. Medical Physics. v.44, n.2, p. e31-e35, 2021. [https://DOI: 10.1002/mp.14656](https://doi.org/10.1002/mp.14656).
4. Coca, M; Pérez, J; Rodríguez, L. Guía Técnica Control de Calidad en Equipos de Medicina Nuclear, 2021.
5. Sociedad Española de Física Médica (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMnim). Protocolos de Control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear. 2020; 1–251.
6. Busemann-Sokole, E; Płachcńska, A. *et al.* Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, v.37, p. 662-671, 2010. <https://doi.org/10.1007/s00259-009-1347-y>.
7. International Atomic Energy Agency, Quality Assurance for PET and PET/CT Systems, IAEA Human Health Series No. 1, Viena, 2009.
8. Hernández-Gracia, JF. Tipos de Investigación, 2018. <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/atotonilco/article/view/28859> (acceso el 16 de mayo de 2022)
9. Ministerio De Salud y Protección Social. Resolución 482, Colombia, , 2018.
10. Ministerio De Salud y Protección Social. Resolución 3100, Colombia, 2019.
10. Murcia, EM; Lineros, JA; Aguilera, J; Granados, CE; Martínez, MC; Barbosa, N. Regulación de los servicios de medicina nuclear: percepción de la problemática y desafíos para el manejo del cáncer en Colombia. *Biomédica*. v.41, n.4, p. 692-705, 2021. DOI: <https://doi.org/10.7705/biomedica.6123>
12. Organismo Internacional de Energía Atómica. Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe, Viena, 2021.
13. Suetens P. *Fundamentals of Medical Imaging*. Segunda Edición. Cambridge: Cambridge University Press, 2009.
14. National Electrical Manufacturers Association. NEMA Standards Publication. NU 2-2001: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PETs), Rosslyn, 2001.

Contacto:

Nathaly Barbosa Parada
Fundación para el Tratamiento e Investigación sobre
Cáncer, Bogotá, Colombia
Dirección: Carrera 14 # 169-49
E-mail nbarbosa@fctic.org