

Controle da qualidade dos calibradores de radionuclídeos nos serviços de medicina nuclear na região Nordeste do Brasil

Quality control of radionuclide calibrators used in nuclear medicine services in the Brazilian northeast region

Maria C. F. Fragoso, Antônio M. S. Albuquerque,
Mércia L. Oliveira, Ricardo A. Lima, Fabiana F. Lima

Divisão de Técnicas Analíticas e Nucleares, Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste, Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNCN-NE), Recife (PE), Brasil

Resumo

Os calibradores de radionuclídeos são instrumentos essenciais nos serviços de medicina nuclear para a determinação da atividade dos radiofármacos que serão administrados ao paciente. O desempenho inadequado desses equipamentos poderá fornecer subestimações ou superestimações das atividades, comprometendo o sucesso de diagnósticos ou terapias. Para assegurar o desempenho satisfatório dos calibradores de radionuclídeos, testes de controle da qualidade são recomendados por protocolos nacionais e internacionais. O propósito deste trabalho foi avaliar a implantação do programa de controle da qualidade nos calibradores de radionuclídeos dos serviços de medicina nuclear na região Nordeste do Brasil, destacando os testes e suas respectivas periodicidades.

Palavras-chave: medicina nuclear, radiofármacos, controle da qualidade.

Abstract

The radionuclide calibrators are essential instruments in nuclear medicine services in order to activity determination of radiopharmaceuticals which will be administered to the patients. Inappropriate performance of these equipments could provide underestimation or overestimation of the activity, compromising the success of diagnosis or therapeutic procedures. To ensure the satisfactory performance of the radionuclide calibrators, quality control tests are recommended by national and international guides. The aim of this work was evaluate the establishment of the quality control program in the radionuclide calibrators at medicine nuclear services in the Brazilian northeast region, highlighting the tests and their frequencies.

Keywords: nuclear medicine, radiopharmaceuticals, quality control.

Introdução

A medicina nuclear é a especialidade médica que emprega compostos radioativos para avaliar a morfologia e a funcionalidade de órgãos e tecidos, destacando-se das demais técnicas de diagnóstico por imagem. Ao ser empregada no estudo dos fenômenos biológicos, sem neles interferir, proporciona a prevenção, identificação, monitoração e terapias de doenças. Estes procedimentos baseiam-se na administração de um radioisótopo marcado com um fármaco, o qual apresenta afinidade pelo órgão ou tecido que esteja sendo investigado. A esta combinação dá-se o nome de radiofármacos.

Antes que o radiofármaco seja administrado ao paciente é necessário que se conheça com exatidão a sua atividade, com o intuito de não apenas cumprir os requisitos

de radioproteção, como também garantir o sucesso dos procedimentos a que for submetido.

Os calibradores de radionuclídeos possuem a vantagem de realizar as medidas de atividade de maneira rápida e exata. Estes instrumentos consistem essencialmente de uma câmara de ionização do tipo poço, acoplada a um eletrômetro com mostrador digital, fornecendo medidas diretas em unidades de atividade¹.

O calibrador de radionuclídeo deverá encontrar-se em perfeito funcionamento. Para que isto ocorra, estes equipamentos devem ser testados no momento de sua instalação (testes de aceitação) e posteriormente por meio dos testes de controle da qualidade, assegurando a confiabilidade das medidas de atividades.

No Brasil, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNCN), por meio da Norma CNCN-NN-3.05, recomenda

os testes necessários ao controle da qualidade e suas respectivas periodicidades. Segundo esta norma, todo serviço de medicina nuclear (SMN) deve possuir, no mínimo, um calibrador de radionuclídeos, além de um conjunto de fontes padronizadas, com energias próximas às dos radionuclídeos mais utilizados na rotina desses serviços².

Estes testes correspondem à exatidão, precisão, linearidade e reprodutibilidade. Embora não seja exigido pela CNEN, recomenda-se a realização do teste de geometria na instalação dos calibradores de radionuclídeos³.

Além destes testes, o *National Physical Laboratory* (NPL) e o *Laboratoire National Henri Becquerel* (LNHB) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução RDC nº 38, recomendam a realização de testes operacionais (auto zero, tensão e radiação de fundo) diariamente^{4,5,6}.

O teste de exatidão descreve o grau de concordância entre o resultado da medição obtido e o valor verdadeiro da grandeza a qual se quer medir. A precisão indica o grau de concordância entre os resultados obtidos das medições sucessivas, efetuadas sob as mesmas condições, repetidas em um intervalo de tempo. Ambos os testes serão realizados com as fontes de referência de ⁵⁷Co, ¹³³Ba e ¹³⁷Cs, possuindo como limites de aceitabilidade de 10% e 5%, respectivamente^{2,7}.

O teste de reprodutibilidade verifica o desempenho de todo o sistema de medição (câmara de ionização e eletrômetro), permitindo identificar a presença de possíveis variações na resposta do equipamento ao longo do tempo. Recomenda-se que este teste seja realizado com fontes radioativas que possuam meia-vida longa e ausência de qualquer impureza radioativa, como por exemplo, o ¹³⁷Cs, possuindo como limite de aceitação $\pm 5\%$ da atividade esperada para esta fonte⁴.

A linearidade verifica a resposta da atividade do calibrador de radionuclídeos durante todo o intervalo de atividade útil de uma fonte radioativa. Dentre os métodos para obter a linearidade da resposta de um calibrador de radionuclídeos, o mais utilizado é o método do decaimento. Trata-se do acompanhamento do decaimento de um radionuclídeo, realizando as medidas em intervalos de tempo regulares, de modo que o tempo total seja suficiente para a fonte decair até a menor atividade utilizada clinicamente. Recomenda-se utilizar uma solução contendo um radionuclídeo de meia-vida curta, com energia gama baixa, como o ^{99m}Tc e tendo como limite de aceitação 20%^{2,8}.

Os diversos tipos de recipientes, produzidos em diferentes geometrias e materiais, utilizados nos SMN para a medição da atividade dos radionuclídeos que serão administrados aos pacientes, nem sempre são iguais àqueles que foram utilizados pelos fabricantes para a calibração destes equipamentos, podendo afetar a exatidão das medidas, principalmente devido à atenuação da radiação. Segundo Zimmerman e Cessna, é preciso obter experimentalmente os fatores de correção e aplicá-los a medições similares, quando estão sendo realizadas medidas

em diferentes geometrias, especialmente em radionuclídeos de baixa energia. A fonte geralmente utilizada é o ^{99m}Tc com uma atividade e volume determinados e os fatores de correção deverão ser aplicados quando o erro relacionado às medições das atividades excederem $\pm 10\%$ ^{8,9}.

O propósito deste trabalho foi avaliar a implantação do programa de controle da qualidade nos calibradores de radionuclídeos dos SMN na região Nordeste do Brasil, destacando os testes e suas respectivas periodicidades.

Material e Métodos

Foi realizado o levantamento sobre a quantidade de calibradores de radionuclídeos existentes nos institutos de medicina nuclear na região Nordeste do Brasil, sendo posteriormente enviados convites para participação no levantamento do programa de controle da qualidade dos calibradores de radionuclídeos. A cada SMN participante foi atribuído um código de identificação, sem nenhuma relação com seu nome, para que fosse garantida a confidencialidade dos resultados.

Foi elaborado um questionário com perguntas relacionadas aos calibradores de radionuclídeos utilizados nos SMN (data da última calibração, tensão de operação, possibilidade de zerar a radiação de fundo e auto zero) e sobre a realização dos testes de controle da qualidade exigidos pela Autoridade Regulatória Brasileira.

Foram realizadas visitas a cada serviço participante, sendo solicitado aos responsáveis pelo programa de garantia da qualidade o preenchimento do questionário.

Resultados

Foram realizadas visitas a 26 SMN de sete estados do nordeste: Alagoas, Ceará, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Sergipe e Rio Grande do Norte. Dentre estes serviços, 22 participaram do levantamento do controle da qualidade dos calibradores de radionuclídeos, porém, apenas um serviço não soube informar os dados referentes à realização de alguns testes, presentes no questionário. No que diz respeito aos demais SMN, não houve o preenchimento do questionário pelos responsáveis do serviço.

Conforme solicitado pela CNEN, cada serviço possuía no mínimo um calibrador de radionuclídeos, obedecendo desta forma às exigências da norma nacional. Além disso, observou-se que 7 SMN responderam que não possuíam as fontes padrão de referência, realizando os testes de controle da qualidade com fontes emprestadas de outra instituição. A Tabela 1 mostra os diferentes modelos de calibradores de radionuclídeos encontrados neste trabalho e suas respectivas quantidades.

Os resultados do levantamento acerca dos testes recomendados pela CNEN (exatidão, precisão, reprodutibilidade e linearidade) nos SMN da região Nordeste do

Brasil e suas respectivas frequências, são mostrados na Figura 1.

Embora o teste de geometria não seja exigido pela CNEN, os dados sobre a realização deste teste nos SMN avaliados também são mostrados na Figura 1.

Para os testes operacionais recomendados pela NPL, LNHB e ANVISA, os resultados obtidos nos SMN participantes e a frequência com os quais são realizados podem ser vistos na Figura 2.

Discussão e Conclusões

O levantamento acerca dos testes de controle da qualidade que estão sendo realizados nos calibradores de radionuclídeos dos SMN da região Nordeste do Brasil, contou com a participação de 22 serviços, dos quais apenas um não forneceu todas as informações solicitadas no questionário.

Os testes de exatidão e precisão foram realizados por mais de 80% dos serviços participantes, no período recomendado pela norma da CNEN (semestral). Os demais SMN os realizam em uma periodicidade diferente.

O teste de reprodutibilidade destaca-se pela diversidade da frequência com a qual é realizado nos SMN avaliados. Apenas 27% dos serviços avaliados o realizam na periodicidade recomendada pela CNEN (anualmente). Segundo o NPL, este teste deve ser realizado diariamente, utilizando-se fontes radioativas de meia-vida longa. No que diz respeito à Resolução RDC nº 38 da ANVISA, este deverá ser realizado semestralmente.

O teste de linearidade foi realizado por 86% dos SMN, na periodicidade recomendada pela CNEN (semestralmente) e utilizando como fonte o 99mTc. Apenas um serviço realiza este teste mensalmente e os demais não forneceram dados acerca da realização do teste no seu calibrador de radionuclídeos.

Com relação ao teste de geometria, 45% dos serviços nunca realizaram este teste. Apenas 2 SMN o fizeram no momento da instalação do equipamento, enquanto que os demais serviços o executam em frequências diversificadas ou não preencheram o questionário. Considera-se como um teste de grande importância uma vez que a calibração destes equipamentos ocorre em amostras contidas em recipientes que possuem geometrias diferentes daquelas utilizadas na rotina dos SMN.

Para os testes operacionais, foi observado que diariamente, 36% dos SMN verificam o auto zero, 59% a radiação de fundo (*background*) e 27% a tensão no calibrador de radionuclídeos. Os demais serviços optaram por realizar estes testes em periodicidades diferentes.

Mediante o levantamento realizado, pode-se concluir que a situação com relação ao programa de controle da qualidade adotado nos SMN da região Nordeste do Brasil é insatisfatória. Embora os serviços obedeçam às exigências da CNEN, ainda existem lacunas, sobretudo na periodicidade com a qual os testes estão sendo realizados nos calibradores de radionuclídeos destes serviços.

Tabela 1. Calibradores de radionuclídeos dos serviços de medicina nuclear (SMN) da região Nordeste do Brasil.

Fabricante	Modelo	Quantidade
ALFANUCLEAR	ACT-15P	1
BIODEX	ATOMLAB 100	2
CAPINTEC	CRC-127R	7
	CRC-15R	7
	CRC-7	3
	CRC-25R	1
VECCSA	Vexcal	1
VICTOREEN	CAL/RAD MARK V (34-164)	1
	CAL/RAD - 34-061	2
DELUXE ISOTOPE CALIBRATOR II		1

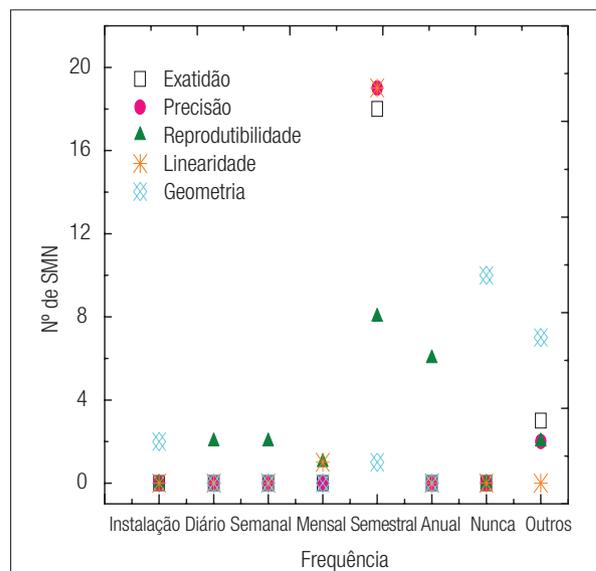


Figura 1. Frequência dos testes de exatidão, precisão, reprodutibilidade, linearidade e geometria nos serviços de medicina nuclear (SMN) da região Nordeste do Brasil.

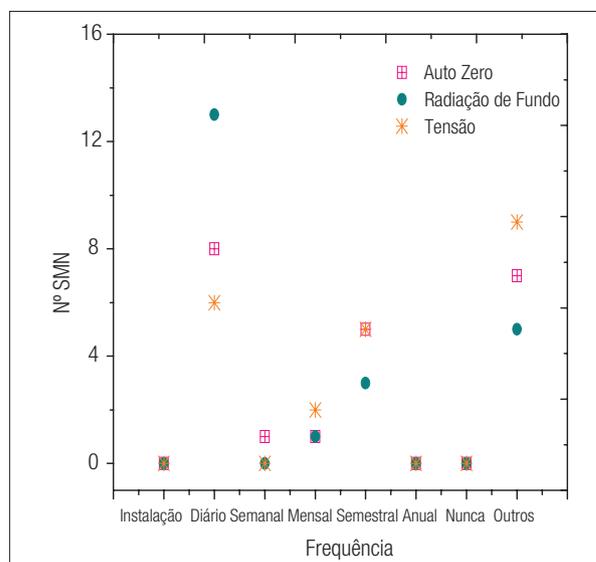


Figura 2. Frequência dos testes de auto zero, radiação de fundo e tensão nos serviços de medicina nuclear (SMN) da região Nordeste do Brasil.

Sugere-se a continuidade do programa de controle da qualidade nos SMN e a substituição da periodicidade da realização dos testes pela recomendada na Norma CNEN-NN-3.05, com intuito de garantir o bom desempenho do equipamento e, conseqüentemente, a confiabilidade das medições de atividade de radiofármacos dos SMN da região Nordeste do Brasil.

Agradecimentos

Os autores agradecem à FACEPE, CAPES, FAPESP, CNPq, MCT (INCT em Metrologia das Radiações na Medicina) e CNEN pelo apoio financeiro ao projeto, e aos serviços de medicina nuclear de Pernambuco.

Referências

1. Costa, AM; Caldas, LVE. Intercomparação e calibração de medidores de atividade utilizados em serviços de medicina nuclear. *Radiol. Bras.*, 2003;36(5): 293-7.
2. CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear. Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear – CNEN-NE- 3.05. Rio de Janeiro; 1996.
3. Iwahara A; Oliveira AE; Tauhata L; Silva CJ; Lopes RT. Intercomparison of ^{131}I and $^{99\text{m}}\text{Tc}$ activity measurements in Brazilian Nuclear Medicine Services. *Appl. Radiat. Isot.* 2001; 54(3): 489-96.
4. National Physical Laboratory. Protocol for Establishing and Maintaining the Calibration of Medical Radionuclide Calibrators and their Quality Control. Measurement Good Practice Guide N° 93, Londres; 2006.
5. Laboratoire National Henri Becquerel. Guide d'utilisation et de contrôle qualité des activimètres. Société française de radiopharmacie, França; 2006.
6. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instalação e funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear «in vivo». Resolução RDC N°38, Brasília: ANVISA; 2008.
7. Aguado MM; García AD; Navarro AR.; García CS; Fuentes MAM; Lozano SO; Guardia MEB; Elvira JM Control de calidad de activímetros. *Rev. Esp. Nucl.*, 2004; 23:434-43.
8. SAHA GB. Fundamentals of nuclear pharmacy. 4th. Springer: New York; 1998.
9. Zimmerman BE; Cessna JT Experimental determinations of commercial "dose calibrator" settings for nuclides used in nuclear medicine. *Appl. Radiat. Isot.* 2000; 52:615-9.