

**CATEGORIZACION DE SISTEMAS SPECT**

M. L. Cabrejas, C. A. Giannone, J. G. Arashiro
Comisión Nacional de Energía Atómica, Buenos Aires, Argentina
macabre@cnea.gov.ar

RESUMEN

Un método para categorizar sistemas tomográficos de Medicina Nuclear (SPECT) ha sido establecido en base a la evaluación de los parámetros de performance a los que se les asignaron puntajes, de acuerdo a un método establecido en el OIEA. Se visitaron 28 laboratorios y se midieron la Performance mecánica, Uniformidad planar (U), Resolución espacial planar (R), Centro de Rotación (COR), Uniformidad y Resolución espacial Tomográfica. Además se llevó a cabo una encuesta para establecer si cumplían con un programa de Control de Calidad.

Para cada uno de los 28 laboratorios visitados, se obtuvo el puntaje total, sumando los puntos asignados a cada parámetro (máximo 200 puntos) así como la marca del instrumento y su edad. La implementación del programa de Control de Calidad (QC) se evaluó como: Total, Parcial y Nulo.

Los instrumentos se consideraron Satisfactorios (Sat) y adecuados para su uso clínico para puntajes ≥ 150 y No Satisfactorios (NSat) para puntajes < 150 .

Se analizó la influencia de la edad del instrumento y la implementación de un programa de QC sobre el puntaje total.

Resultados: Los resultados obtenidos muestran que el funcionamiento de los instrumentos y la implementación de programas de QC es aceptable para los instrumentos incluidos en este estudio.

a) El puntaje promedio (X) para instrumentos "viejos" (de más de 5 años de uso), es menor que para los instrumentos con menor antigüedad (diferencia significativa $p < 0.05$):

$X_{\text{nuevo}} \pm \sigma_{\text{nuevo}} = 180 \pm 15$ (n=19); $X_{\text{viejo}} \pm \sigma_{\text{viejo}} = 139 \pm 45$ (n=9),

b) El puntaje promedio para instrumentos Sat y NSat es:

$X_{\text{Sat}} \pm \sigma_{\text{Sat}} = 180 \pm 14$ (n=22); $X_{\text{NSat}} \pm \sigma_{\text{NSat}} = 119 \pm 43$ (n=6) ($p < 0.05$)

c) El puntaje puede ser alto para instrumentos "nuevos" aún cuando el usuario no lleva a cabo tests de QC, mientras que para SPECT "viejos", solamente aquellos que tienen implementado un Programa de QC tuvieron una performance satisfactoria.

d) solamente 7 % de los sistemas SPECT tenían mala uniformidad (U) y 11 % mala resolución espacial (R).

El COR está dentro de valores especificados para el 70 % de los SPECT y sólo 4 % muestran severos artificios en la uniformidad tomográfica.

e) la implementación del programa de QC mostró que un 29 % llevan a cabo QC Total mientras que 46 % hacen QC parcial (U y COR).

Conclusiones: Es importante que los usuarios tengan implementado un programa de QC cuando sus instrumentos envejecen ya que ayuda a mantener buena performance si se toman acciones correctivas después que una falla es descubierta.

INTRODUCCION

Actualmente la tendencia es certificar los instrumentos de los laboratorios de Medicina Nuclear. Hay diferentes maneras de hacer esto: a) la autoridad competente visita los laboratorios para realizar una inspección y mide los parámetros de performance de los instrumentos, b) un auditor externo recibe y analiza los parámetros de performance, medidos por el personal del laboratorio.

Existe otra manera de hacer esta tarea: midiendo trazabilidad, usando fantasmas de evaluación ciega.

Las autoridades de cada país deberían tener un registro de laboratorios certificados donde debería constar la información obtenida de alguno de estos

métodos para evaluar la calidad de las imágenes la que puede ser consultada por los médicos u otras instituciones cuando tienen que elegir un laboratorio de Medicina Nuclear que tenga instrumentos que funcionan correctamente.

Para establecer este registro se aplica el siguiente método:

- se evalúa la capacidad de hacer imágenes de los sistemas SPECT en un grupo elegido al azar
- se evalúa la fracción de instrumentos con performance "satisfactoria"
- se compara la performance de instrumentos en función de su edad
- se analiza y correlaciona la información obtenida en cada laboratorio con la implementación del programa de Control de Calidad (QC).

METODOLOGIA

28 laboratorios de Medicina Nuclear fueron visitados en Argentina y se evaluó la performance de los instrumentos así como su antigüedad y marca comercial.

Se aplicó un método de categorización sumando puntos asignados a cada parámetro de performance (Tabla I).

Un instrumento cuyos parámetros cumplen con todos los valores especificados recibieron 200 puntos (máximo puntaje). Los instrumentos se consideraron "Satisfactorios" (Sat) y adecuados para hacer estudios clínicos cuando el puntaje total era ≥ 150 y "No Satisfactorios" (NSat) cuando el puntaje total era < 150 . Si alguno de los parámetros tenía puntaje = 0, se lo consideró NSat.

Se estableció un método que suma los puntos asignados a cada parámetro de performance. Para aquellos instrumentos, en los que no todos los parámetros fueron medidos se calculó la suma normalizada.

Se evaluó además la implementación de un programa de QC dando a cada test puntos de acuerdo a la frecuencia con que se llevó a cabo. El puntaje total que se le asignó a todos los tests, calculados de acuerdo con la metodología establecida en la Tabla II, permite concluir si se lleva a cabo o no, un programa de QC.

Se establecieron 3 categorías:

- Grupo T: aquellos que llevan a cabo todos los tests de QC recomendados
- Grupo P: aquellos que sólo controlan la Uniformidad (U) y el Centro de Rotación (COR)
- Grupo N: aquellos que no han implementado un programa de QC.

Se analizó la influencia de la antigüedad de los instrumentos y la implementación de un programa de QC sobre el puntaje total.

RESULTADOS

La Tabla III muestra el puntaje de los diferentes parámetros y el puntaje total en cada uno de los laboratorios visitados.

En los 28 laboratorios visitados se estableció que 19/28 instrumentos (68 %) eran "nuevos" (N) (de menos de 5 años de uso) y 9/28 instrumentos (32%) "viejos" (V).

El puntaje promedio (X) para instrumentos "viejos" es menor que para los instrumentos con menor antigüedad (diferencia significativa $p < 0.05$):

$X_{\text{nuevo}} \pm \sigma_{\text{nuevo}} = 180 \pm 15$ (n=19); $X_{\text{viejo}} \pm \sigma_{\text{viejo}} = 139 \pm 45$ (n=9),

La evaluación del funcionamiento de los equipos mostró comportamiento satisfactorio (Sat) para 22/28 instrumentos (79%) mientras 6/28 (21%) tenían funcionamiento no satisfactorio (NSat).

El puntaje promedio para instrumentos Sat y NSat es:

$X_{\text{Sat}} \pm \sigma_{\text{Sat}} = 180 \pm 14$ (n=22); $X_{\text{NSat}} \pm \sigma_{\text{NSat}} = 119 \pm 43$ (n=6) ($p < 0.05$)

El puntaje puede ser alto para instrumentos "nuevos" aún cuando el usuario no

lleva a cabo tests de QC, mientras que para SPECT "viejos", solamente aquellos que tienen implementado un Programa de QC tuvieron una performance satisfactoria.

La medición de los parámetros demostró que:

- solamente 7 % de los sistemas SPECT tenían mala uniformidad (U) y 11 % mala resolución espacial (R)
- el COR está dentro de valores especificados para el 70 % de los SPECT y sólo 4 % muestran severos artificios en la uniformidad tomográfica
- la implementación del programa de QC mostró que un 29 % llevan a cabo QC Total mientras que 46 % hacen QC parcial (U y COR) y 25 % no tienen implementado un programa de QC.

CONCLUSIONES

Se propuso un método simple para categorizar y/o acreditar laboratorios de Medicina Nuclear. Las Autoridades del país deben implementar programas de evaluación de la performance de los equipos.

Los laboratorios tendrían que ser visitados periódicamente para verificar si los equipos se pueden usar para hacer imágenes clínicas.

La otra posibilidad sería implementar un programa donde los usuarios deban mandar periódicamente los resultados de los parámetros de performance medidos y de los tests de QC. En ese caso la Autoridad elegida debe juntar la información y establecer una base de datos que pueda ser consultada por las Organizaciones de Salud cuando sea necesario elegir un laboratorio certificado y eventualmente categorizado para hacer los estudios de Medicina Nuclear.

La performance promedio de los sistemas SPECT en Argentina es buena (puntaje promedio 167/200).

Es importante que los usuarios tengan implementado un programa de QC cuando sus instrumentos envejecen, ya que ayuda a mantener buena performance si se toman acciones correctivas después de que una falla es descubierta.

TABLA I: PUNTAJE ASIGNADO A LOS PARÁMETROS DE ACUERDO A LA PERFORMANCE DEL EQUIPO (en paréntesis)

CATEGORIA	I (Buena*)	II (Regular^o)	III (Mala^a)
PERFORMANCE MECANICA	20 (Buena)	10 (Regular)	0 (Mala)
UNIFORMIDAD PLANAR (Upl)	40 (< 4%)	20 (4% to 5%)	0 (> 5%)
RESOLUCION PLANAR (Rpl)	25 (3.2mm)	10 (4.8mm)	0 (> 4.8mm)
LINEALIDAD	25 (Buena)	10 (Regular)	0 (Mala)
DISTORSION	10 (Buena)	5 (Regular)	0 (Mala)
C O R	30 ($\Delta X = .25px$)	20 ($\Delta X = .25to1px$)	0 ($\Delta X, \Delta Y >$ II) $(\Delta Y = 1px)$ $(\Delta Y > 1px)$
UNIFORMIDAD TOMOGRAFICA	30 (Sin artificios)		20 (Leve artificio) 0 (Gran artificio)
RESOLUCIÓN TOMOGRAFICA (*)		20 ($\Phi = 11mm$)	10
($12 < \Phi < 16mm$)	0 ($\Phi > 18mm$)		
Q C	T (total)	P (U, COR)	N (ninguno)

* Φ = diámetro de lesión

** "buena": el valor de los parámetros de performance está de acuerdo a especificaciones.

^o "regular": valor de los parámetros de performance no cumple con las especificaciones pero aún es aceptable.

^a "mala": valor de parámetro de performance inaceptable.

TABLA II: FRECUENCIA (f) REQUERIDA PARA LOS TESTS DE CONTROL DE CALIDAD (QC) Y PUNTOS ASIGNADOS

TEST	PARAMETRO	Frecuencia Requerida f_r
T ₁	Uniformidad Planar	Diaria
T ₂	Resolución Planar	Semanal
T ₃	Linealidad / Distorsión	Semanal
T ₄	Centro de Rotación	Trimestral
T ₅	Uniformidad Tomográfica	Trimestral
	Resolución Tomográfica	Trimestral
	Contraste Tomográfico	Trimestral

Puntos asignados a cada test, de acuerdo a la frecuencia con que se lleva a cabo durante el programa de control de calidad.

Para cada Test (T_i): cuando $0.5 f_r < f \leq 1.0 f_r$ los puntos asignados son P = 20
 cuando $0.2 f_r < f \leq 0.5 f_r$ los puntos asignados son P = 10
 cuando $f \leq 0.2 f_r$ los puntos asignados son P = 0

El puntaje total (S), que es el número de puntos asignados a todos los tests, se calculó como sigue:

$$S = \# \text{ total de puntos} = \sum_{i=1}^5 P \quad 0 \leq S \leq 100$$

Para evaluar si el Control de Calidad se lleva a cabo, se decidió:

- a) Para Imágenes Planares:
- | | | |
|----|-----------------------------------|---------------|
| 60 | Se lleva a cabo QC total cuando | $40 < S \leq$ |
| 40 | Se lleva a cabo QC parcial cuando | $30 < S \leq$ |
| 30 | No se lleva a cabo QC | $S \leq$ |
- b) Para Imágenes de SPECT:
- | | | |
|-----|-----------------------------------|---------------|
| 100 | Se lleva a cabo QC total cuando | $60 < S \leq$ |
| 60 | Se lleva a cabo QC parcial cuando | $45 < S \leq$ |
| 45 | No se lleva a cabo QC | $S \leq$ |

TABLA III: PUNTAJE ASIGNADO A LOS PARAMETROS DE PERFORMANCE DE SISTEMAS SPECT ARGENTINOS

#	N/V	Marc a	Per f Me c	Unif pl	Res pl	LIN	DIS	COR	Unif Tom	Res To m	Punt . Tota l	Sat / NSat	QC
1	N	P	20	20	20	25	10	20	20	20	165	Sat	P
2	V	P	20	20	10	25	10	30	20	20	155	Sat	P
3	N	E	20	20	25	25	10	30	20	20	170	Sat	P
4	N	E	20	40	25	25	10	30	20	20	190	Sat	P
5	N	E	20	20	10	25	10	30	20	20	155	Sat	P
6	V	P	20	40	10	25	10	30	30	20	185	Sat	T
7	N	E	20	20	25	25	10	30	30	20	180	Sat	T
8	N	P	20	40	25	25	10	30	30	20	200	Sat	T
9	V	S	20	20	25	25	10	0	30	20	170	Sat	T
10	N	E	20	20	20	25	10	30	30	20	175	Sat	P
11	V	T	10	0	10	20	10	0			73*	NSat	N
12	N	A	20	40	0	25	10	30	30	10	165	NSat	N
13	V	P	20	20	0	25	10	20	20	20	135	NSat	N
14	V	S	20	40	10	25	10	30	20	20	175	Sat	T
15	N	GE	20	20	25	25	10	30	20	0	150	NSat	T
16	N	A	20	20	25	25	10	30	30	20	180	Sat	P
17	V	T500	20	40	0	25	10	30	20	0	145	NSat	N
18	N	GE	20	20	25	25	10	30	30	20	180	Sat	P
19	N	A	20	20	25	25	10	30	30	20	180	Sat	P
20	N	A	20	40	25	25	10	30	30	20	200	Sat	P
21	N	T	20	40	25	25	10	30	30	10	190	Sat	P
22	N	T	20	40	25	25	10	20	30		194*	Sat	N
23	N	SMV	20	20	25	25	10	30	20	20	170	Sat	T
24	V	T		0	10	25	10	0	0	0	51*	NSat	N
25	N	E	20	40	10	25	5		20	20	160*	Sat	N
26	N	E	20	40	25	25	10	30	30	20	200	Sat	P
27	N	E	20	40	25	25	10	30	30	20	200	Sat	P
28	V	S	20	20	10	25	10	30	30	20	165	Sat	T
	N 68 %			Unif mala 7%	Res mal a 11 %			COR OK 70 %	Unif Tom mala 4 %	Res To m mal a 12 %	Pun- tos total 167 +34	NSat 21 %	T 29% P 46% N 25%
	Publi- cos 21 %												

* Puntaje no normalizado por la falta de valores