

Control de calidad de los equipos PET-CT en Colombia: disponibilidad de protocolos y recursos

Nathaly Barbosa Parada¹, Nathalia Nuñez¹, Marcela Ramírez¹, Lorena Sandoval¹, Harley Orjuela¹, Patricia Rico¹, Johana Velazco¹, Franklin Niño¹, Jorge Montenegro¹, Andrés Saavedra¹, Agustín Daza¹.

1 - Asociación Colombiana de Física Médica (ACOFIMED), Colombia..

Resumen

Introducción: En Colombia existe un aumento del número de estudios de medicina nuclear, así como del número de centros PET-CT, donde se requiere de prácticas responsables que velen por la calidad del proceso diagnóstico, así como de la optimización del uso de radiaciones ionizantes en pacientes. Por lo tanto, se hace necesario establecer recomendaciones y procedimientos en estas tecnologías y para parámetros viables de medición para una rutina clínica real, que se ajusten también a la capacidad instalada del país.

Materiales y métodos: Revisión bibliográfica de protocolos aceptados internacionalmente y aplicados en controles de calidad de la tecnología de medicina nuclear. También se realizó una recolección de información sobre el equipamiento de los centros PET-CT en Colombia a través de una encuesta nacional.

Resultados y análisis: Se evalúa para 7 protocolos las pruebas realizadas al equipamiento PET. De las 17 pruebas analizadas, se evaluó su periodicidad, instrumentación requerida, así como el grado de descripción de las actividades y se comparó entre los requerimientos de los protocolos y la disponibilidad de recursos referidos por los centros encuestados.

Conclusión: De acuerdo con la disponibilidad de recursos en el país, la mayoría de los centros en Colombia están en la capacidad de realizar las pruebas recomendadas en el protocolo de control de calidad para PET-CT del OIEA. Acogerse a este protocolo permitirá homogeneizar y estandarizar la práctica de controles de calidad para los PET-CT en Colombia con un impacto directo sobre la calidad de las imágenes diagnósticas obtenidas.

Palabras clave: control de calidad, PET/CT, recursos para la salud, protocolos.

Abstract

Introduction: In Colombia, there is an increase in the number of nuclear medicine studies and PET-CT centers that require responsible practices to ensure the quality of the diagnostic process and the optimization of radiation exposure management in patients. It is necessary to establish recommendations and procedures, using viable measurement parameters for a simple clinical routine, adjusted to the country's resources.

Materials and methods: A literature review of the internationally accepted protocols related to the quality control of nuclear medicine technology is carried out. A national survey was also collected on the equipment of PET-CT centers in Colombia.

Results and analysis: Seven protocols were studied including their tests. Of the 17 tests analyzed, their periodicity, required instrumentation, as well as the degree of a description of the activities, were evaluated and compared between the protocols' requirements, and the available resources referred by the surveyed centers were established.

Conclusion: Considering the availability of resources in the country, most centers in Colombia are able to perform the tests recommended in the quality control protocol for PET-CT of the IAEA. Implementing this protocol will allow homogenizing and standardizing the practice of quality controls for PET-CT in Colombia with a direct impact on the quality of diagnostic images obtained.

Keywords: quality control, PET/CT, health resources, protocols.

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⁾. Para Colombia, de acuerdo con las estadísticas de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) habilitadas bajo el código de servicio 715 (Medicina Nuclear) en la plataforma de Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), se tiene un incremento de 4,5 servicios nuevos por cada año desde 2006 y actualmente se cuenta con 93 IPS habilitadas que prestan el servicio⁽²⁾.

El éxito de la medicina nuclear depende, en gran parte, del correcto funcionamiento de todos los equipos empleados en la práctica (medición de actividad de los radionúclidos, adquisición y procesamiento de imágenes, cuantificación de la actividad acumulativa en órganos o regiones de interés, entre otros aspectos)⁽³⁾. Para asegurar su adecuado funcionamiento en la práctica clínica, es necesario establecer un programa de garantía de calidad, que defina los controles de calidad y periodicidad de su realización. Estos programas, desarrollados de manera minuciosa y continua, contribuyen a garantizar que equipos como el PET-CT (en su modalidad dual de funcionamiento) generen resultados óptimos, que se ven reflejados en el cuidado del paciente⁽⁴⁾.

La implementación de programas de aseguramiento de la calidad, que incluya los respectivos controles de los equipos empleados, son un requisito bien establecido por organismos y 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 clasificar en etapas la verificación de la instrumentación, en pruebas de aceptación o establecimiento del estado de referencia, y las pruebas periódicas o rutinarias⁽⁵⁾.

Al reconocer la definición de pruebas de control de calidad como aquellas mediciones de parámetros que caracterizan algunos aspectos de funcionamiento de los equipos, que determinan cuantitativamente la calidad de las imágenes obtenidas⁽⁶⁾, podemos definir el aseguramiento de calidad de un tomógrafo PET-CT, como el conjunto de pruebas necesarias para conocer el estado de su funcionamiento, y a partir de sus resultados, las acciones necesarias y oportunas que se deben establecer para mantener su nivel óptimo de trabajo.

Las pruebas de aceptación deben ser realizadas en presencia de un representante del servicio (que será el usuario final) y el proveedor, sus resultados son comparados con los valores de las especificaciones técnicas del fabricante. Por otro lado, las pruebas de referencia son aquellas que debe realizar el usuario final una vez es aceptada la máquina. Éstas permiten comprobar la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil a través de la comparación con los resultados obtenidos en las pruebas de constancia o rutinarias, facilitando el monitoreo de la instrumentación en sus prestaciones más básicas⁽⁶⁾. Las pruebas rutinarias, son realizadas con procedimientos simples de controles de calidad que son sensibles a los cambios en el rendimiento del equipo. Estos controles deben ser ejecutados por personal adecuadamente cualificado y entrenado, así como estar claramente documentados en protocolos propios de la instalación. Los resultados de estas pruebas deben ser registrados y monitoreados, para detectar desviaciones en las prestaciones del equipo y así tomar las acciones correctivas correspondientes⁽⁷⁾.

Actualmente, existen múltiples protocolos para el desarrollo de controles de calidad de los equipos de medicina nuclear, 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, y no están pensadas para ser realizadas por los usuarios finales, por lo general, su ejecución requiere de maniqués y softwares de comparación, útiles para los fabricantes⁽⁶⁾. Tienen características similares a los estándares de la Comisión Electrotécnica Internacional IEC/CEI.

Los protocolos para control de calidad de equipos PET-CT como los elaborados por el OIEA, la AAPM, el EANM (Asociación Europea de Medicina Nuclear), la SEFM (Sociedad Española de Física Médica), entre otros, son un esfuerzo continuo de años, por el perfeccionamiento en la realización de pruebas estandarizadas para la medición del rendimiento del equipo⁽⁸⁾. Estas pruebas de control de calidad de constancia y/o rutinarias deben ser ejecutadas con distintas periodicidades, desde diarias hasta anuales, en función de la prueba y su fin práctico para evaluar la condición de rendimiento de la máquina que se desee evaluar.

En el presente trabajo se realizó una evaluación bibliográfica, comparando diferentes protocolos y recomendaciones internacionales sobre los controles de calidad que se deben realizar a este equipamiento. Adicionalmente, usando la información recolectada en una encuesta a los centros PET-CT del país, se compara la capacidad de Colombia para adherirse a protocolos de control de calidad internacionales. Esto con el fin de identificar el protocolo de control de calidad que más se adecua al contexto del país y que propenda por imágenes diagnósticas de óptima calidad.

Materiales y métodos

Se realiza una revisión de la bibliografía especializada de los principales protocolos aceptados internacionalmente y aplicados en controles de calidad de la tecnología de medicina nuclear, los cuales cumplen con características como objetivos, instrumentación, frecuencias y valores de tolerancia aceptables para la idoneidad específica de las diferentes pruebas.

Para este trabajo se compararon las pruebas recomendadas en los equipos PET-CT de los protocolos: AAPM⁽⁴⁾, el OIEA⁽⁸⁾, la EANM⁽⁷⁾, la SEFM⁽⁶⁾, la Guía Técnica Control de Calidad en Equipos de Medicina Nuclear de Chile⁽⁵⁾, NEMA⁽⁹⁾, y la publicación

“Control de Calidad de PET”⁽¹⁰⁾. Se organizó la información en cuadros informativos donde se describe el objetivo principal de cada una de las pruebas, la periodicidad y las herramientas mínimas necesarias para su ejecución, facilitando el análisis de las diferencias entre las guías seleccionadas.

Un segundo aspecto de este trabajo emplea el análisis realizado a la recolección de información sobre el equipamiento de los centros PET-CT en Colombia obtenida en el primer trimestre de 2022 por la Asociación Colombiana de Física Médica (ACOFIMED), la cual se obtuvo a través de una encuesta de circulación nacional que conservaba el anonimato de los centros participantes (18 centros invitados que contaban con servicios de medicina nuclear PET-CT para diciembre 2021) y contenía información relacionada con la instrumentación disponible para controles de calidad, periodicidad de las pruebas y recurso humano encargado de dichos procesos.

Esta información se analizó por medio de métodos cuali-cuantitativos y graficando variables comunes entre protocolos y frecuencias de implementación de las pruebas de controles de calidad, se identifican recomendaciones y capacidad del país para adherirse a protocolos internacionales en lo que refiere a controles de calidad de los equipos PET-CT.

Resultados

De la comparación entre guías de controles de calidad para equipos PET-CT se obtiene la tabla 1, donde se presenta la frecuencia sugerida en cada una de las publicaciones para las diferentes pruebas recomendadas (17 en total). En las diferentes guías revisadas, no se encuentran pruebas con recomendaciones de elaboración semanales, así como 5 de las 7 guías, reportan valores de tolerancia para la mayoría de las pruebas y el protocolo de la SEFM⁽⁶⁾ basa sus límites de tolerancia de acuerdo al protocolo del OIEA⁽⁸⁾. También se evidenció que el protocolo NEMA⁽⁹⁾ no reporta frecuencia de realización de pruebas, lo cual tiene coherencia al ser una guía de controles de calidad para los fabricantes del equipamiento formador de imágenes PET.

Tabla 1. Comparación de protocolos de control de calidad para PET-CT, según la revisión bibliográfica realizada.

Prueba de control de calidad PET/CT	Frecuencia de uso						
	Public. OIEA (8)	AAPM task group 126 (4)	Guía europea EANM (7)	NEMA (9)	Protocolo español (6)	Protocolo chileno (5)	Libro Mariana Cabrejas / Martí-Clement (10)
Sensibilidad	Ac,Cs	A	M	NR	Ac, A	A	Ac,Cs
Medida de la fracción de dispersión, pérdida de cuentas y sucesos aleatorios	Ac,Cs	A	Cs,Rf	NR	Ac, A	A	Ac,Cs
Exactitud de las correcciones por sucesos y pérdida de sucesos	Ac,Cs	Sem	NR	NR	Ac, A	A	Ac,Cs
Calidad de imagen y exactitud de la corrección de atenuación, corrección de dispersión y cuantificación	Ac, Cs, A	A	A	NR	Ac, A	A	Ac, A, Cs
Resolución energética	Ac,Cs	NR	NR	NR	Ac, A	A	Ac,Cs
Resolución espacial	Ac, Cs	A	Sem	NR	Ac, A	A	Ac, Cs
Resolución temporal, equipos con TOF	D	NR	NR	NR	Ac,D	D	Ac,D,Cs
Prueba de estabilidad	D	D	D	NR	D	D	D
Prueba de PET-CT en modo clínico	D	NR	NR	NR	D	D	D
Uniformidad tomográfica	T	A	Cs,Rf	NR	Ac,T	T	T
Prueba rutinaria de calidad de imagen	T	T	A	NR	T	T	T
Normalización PET	Rf,M	Rf,M	Sem	NR	Ac,Rf,D	M	NR
Calibración de concentración de actividad 2D y 3D	T	T	Sem	NR	Ac,T,Rf	M	NR
Alineación de láseres (Equipos Híbridos)	Ac,Cs	NR	NR	NR	Ac,Rf,Cs	NR	NR
Registro de la imagen de PET/CT (Equipos Híbridos)	Ac,Cs	T	NR	NR	Ac,T	A	NR
Calibración offset PET-CT	T	NR	NR	NR	NR	T	NR
PET scatter/attenuation correction	NR	T	NR	NR	NR	NR	NR

D = Diario (antes del servicio clínico); S = Semanal; M = Mensual; T = Trimestral; Sem = Semestral; A = Anual; Ac = Aceptación; Cs= Cambios significativos en el equipo; Rf= Recomendación del fabricante; NR = No reportado; NA= No aplicable

Tabla 1

Las pruebas de sensibilidad, medida de la fracción dispersa, exactitud de las correcciones por sucesos, calidad de imagen con exactitud de las correcciones de atenuación, de radiación dispersa y cuantificación, y resolución energética, son recomendadas para ser ejecutadas en la aceptación del equipo en 3 (42,8%) de los 7 protocolos analizados^(8,6,10), así como coinciden las guías del OIEA⁽⁸⁾ y libro de M. Cabrejas⁽¹⁰⁾ en que estas pruebas también deberán realizarse tras cambios significativos en el equipo.

Por otra parte, el 85,7% de las guías (correspondiente a 6 de éstas) concuerdan en que la prueba de calidad de imagen con exactitud de las correcciones de atenuación, de radiación dispersa y cuantificación, debe ser realizada con una frecuencia anual. Porcentajes similares se presentan para la prueba de estabilidad, sólo que la frecuencia recomendada en todas las guías es diaria.

En lo que refiere a las pruebas trimestrales, el 71,4% (correspondiente a 5 guías) recomiendan realizar la prueba rutinaria de calidad de imagen con dicha frecuencia, mientras que la prueba de uniformidad tomográfica, 4 de las guías (57,1%) recomiendan la misma frecuencia.

Las pruebas de resolución temporal en equipos con TOF y la prueba del PET-CT en modo clínico también son recomendadas por 4 de las guías (57,1%), pero con una frecuencia diaria.

En la encuesta realizada a nivel nacional para caracterizar los centros PET del país, se recolectó información de 16 entidades, de 18 existentes a 2021. En la figura 1 se muestra el número de entidades encuestadas por ciudad, donde 15 son privadas y una es entidad pública, ubicada en la ciudad de Bogotá. Se encontró que la tecnología PET-CT disponible en Colombia pertenece a

tres fabricantes: Siemens con un 50%, General Electric con un 31,2% y Philips con un 18,7%.

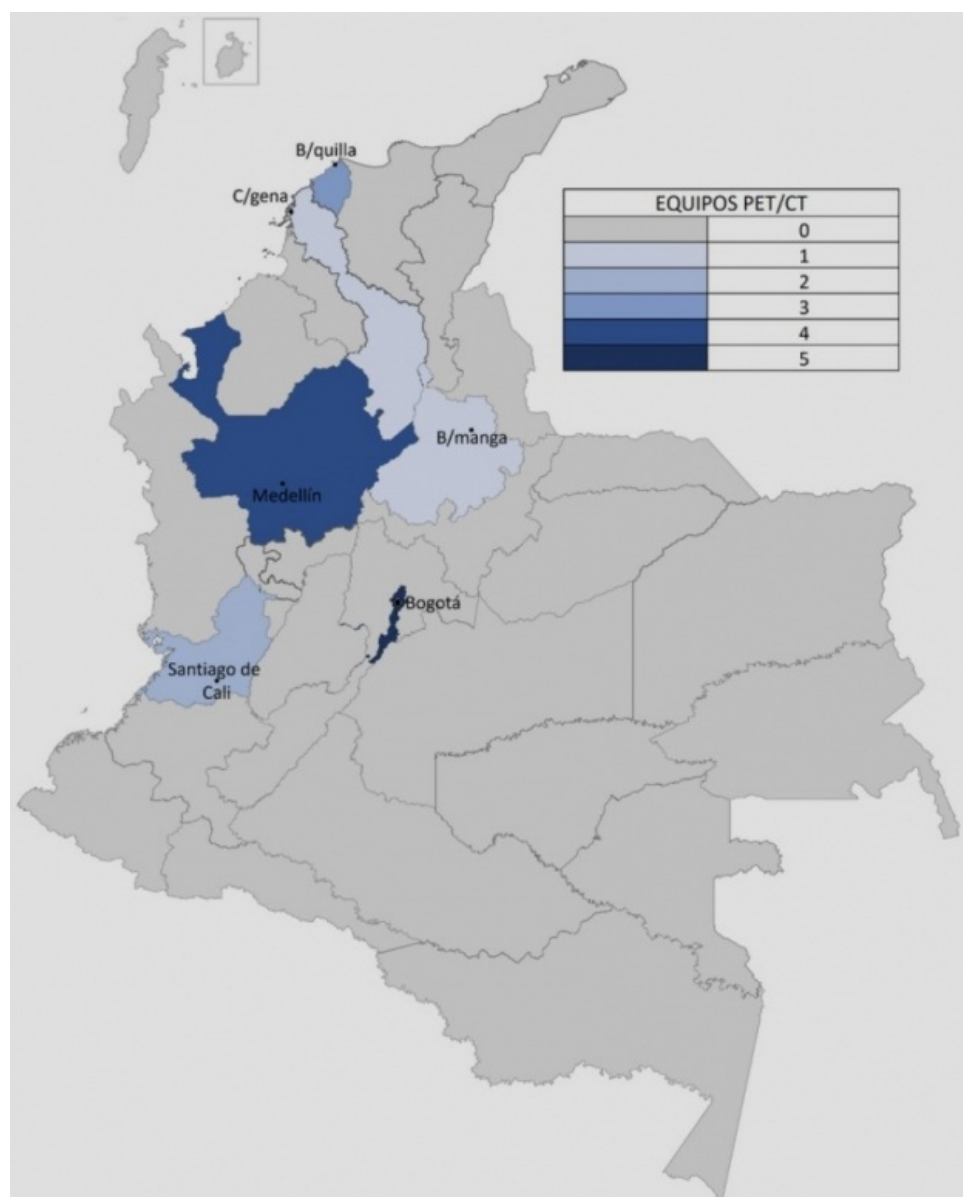


Figura 1 Distribución de equipos PET/CT en el territorio colombiano. Resultados correspondientes a 16/18 entidades encuestadas.

La tabla 2 resume la información sobre la instrumentación disponible para ejecutar los diferentes controles de calidad que se realizan a cabo en cada instalación siguiendo alguna de las guías evaluadas en la tabla 1.

Tabla 2. Disponibilidad de maniqués específicos para el desarrollo de las pruebas de control de calidad, así como tipo de fuentes radiactivas y frecuencia de uso para cada una de las instituciones encuestadas.

Institución	Fuentes y frecuencia de uso*		Disponibilidad de maniqués específicos para control de calidad							
	Cilíndrica	Lineal	Relleable	Calidad de imagen PET	Dispersión	Sensibilidad	Resolución Espacial	Alineación PET-CT	Calidad de imagen CT	Determinación de magnitudes dosimétricas al CT (CTDI, DLP, HVL, kV, otras)
1	D	-	Sí	Jaszczak	NEMA	NEMA	-	Fabricante	Fabricante CATPHAN ACR	Sí
2	D	D	Sí	-	-	-	-	Fabricante	Fabricante	No
3	D	A	Sí	NEMA	-	-	Fabricante	Fabricante	Fabricante ACR	Sí
4	D	-	Sí	NEMA	NEMA	-	-	-	ACR	Sí
5	D	Sem	Sí	NEMA	NEMA	NEMA	NEMA	-	ACR	Sí
6	D	Sem	Sí	Jaszczak	-	-	-	Fabricante	Fabricante	No
7	D	-	No	-	-	-	-	-	Fabricante	No
8	S	S	Sí	NEMA	-	-	-	Fabricante	Fabricante	No
9	D	-	Sí	-	-	-	-	-	Fabricante	No
10	M	-	No	-	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	No
11	D	-	Sí	-	-	-	-	Fabricante	Fabricante CATPHAN	No
12	D	-	Sí	Fabricante	Fabricante	-	-	Fabricante	Fabricante	No
13	D, Q, T	-	Sí	Jaszczak	NEMA	NEMA	NEMA	Fabricante	Fabricante ACR	Sí
14	M	S	-	NEMA	NEMA	NEMA	NEMA	-	-	No
15	-	-	Sí	NEMA Jaszczak	NEMA	NEMA	NEMA	Fabricante	-	No
16	D	-	Sí	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Fabricante	No

Tabla 2

De los centros encuestados, el 93,7% reportó uso de fuentes radiactivas cilíndricas y el 37,5% uso de fuentes lineales, las primeras para realizar pruebas rutinarias y calibraciones de los equipos, las segundas para alineación del PET con el CT. Del mismo modo, para los principales controles de calidad a realizar de acuerdo con los protocolos revisados previamente, se indican los maniqués (fantomas) disponibles para el desarrollo de cada prueba específica, y en la última columna se especifica si cuentan con equipos para realizar las pruebas dosimétricas del CT; el 31,25% de los encuestados reportó contar con los equipos requeridos, frente a un 68,75% que no.

La figura 2 muestra el porcentaje de ejecución de las pruebas más representativas respecto del total de los centros encuestados. Se evidencia que las pruebas de desempeño de calidad de imagen del CT tienen una mayor adherencia, con un 85% de los centros, mientras que las pruebas de sensibilidad y resolución espacial en PET sólo son realizadas en el 45%.

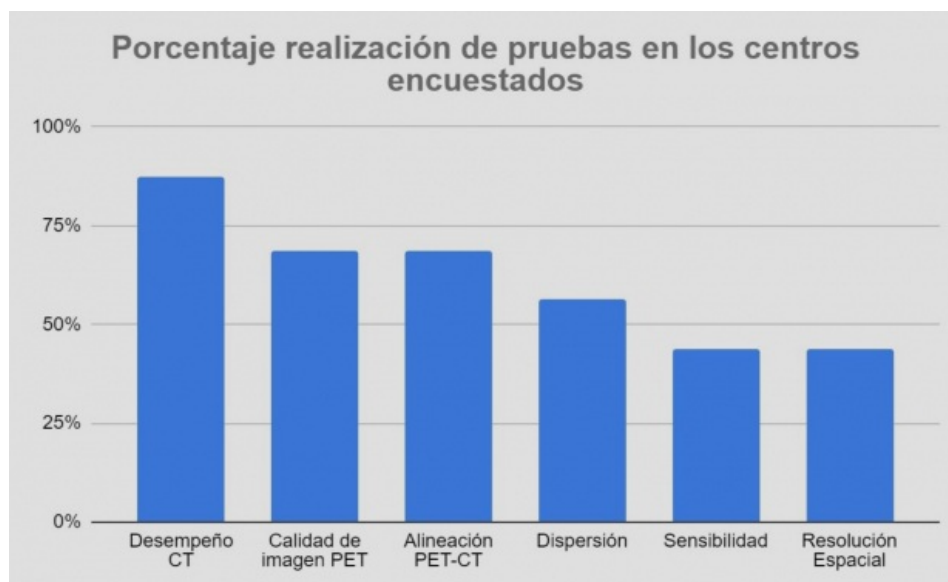


Figura 2 Porcentaje de las pruebas de control de calidad realizados en los centros encuestado.

Frente a las pruebas de control de calidad, la tabla 3 muestra que las pruebas de estabilidad, resolución temporal y normalización que requieren la fuente de calibración propia del equipo son las que tienen mayor adherencia en su ejecución, ya que el 93,75% de los centros encuestados cuenta con estos elementos, lo que facilita la aplicación de las pruebas que recomienda el fabricante. Las pruebas de PET-CT en modo clínico, uniformidad tomográfica, calibración de concentración de actividad 2D y 3D, calidad de imagen en el CT, prueba rutinaria de calidad de imagen PET, registro de la imagen de PET-CT (equipos híbridos), presentan alta posibilidad de ser realizadas, puesto que entre 11 y 14 centros cuentan con los maniqués para su ejecución. Mientras que para las pruebas de medida de la fracción de dispersión, pérdida de cuentas y sucesos aleatorios, exactitud de las correcciones por sucesos y pérdida de sucesos, calidad de imagen, exactitud de la corrección de atenuación, corrección de dispersión y cuantificación, resolución espacial, sensibilidad, resolución energética y control de calidad del CT, alrededor del 50% de los centros cuenta con maniqués apropiados.

Tabla 3. Evaluación de la disponibilidad de materiales según las pruebas de control de calidad en los centros encuestados.

Pruebas de control de calidad PET/CT	Materiales	Disponibilidad en las instituciones
Prueba de estabilidad	Fuente de calibración	93,75%
Resolución temporal, equipos con TOF	Fuente de calibración	93,75%
Normalización PET	Fuente de calibración	93,75%
Prueba de PET-CT en modo clínico	Maniquí rellenable o de calidad de imagen	87,50%
Uniformidad tomográfica	Maniquí rellenable	87,50%
Calibración de concentración de actividad 2D y 3D	Maniquí rellenable	87,50%
Calidad de imagen en el CT	Maniquí calidad de imagen CT	87,50%
Prueba rutinaria de calidad de imagen PET	Maniquí calidad de imagen PET	68,75%
Registro de la imagen de PET/CT (equipos híbridos)	Maniquí calidad de imagen PET	68,75%
Medida de la fracción de dispersión, pérdida de cuentas y sucesos aleatorios	Maniquí de dispersión	56,25%
Exactitud de las correcciones por sucesos y pérdida de sucesos	Maniquí de dispersión	56,25%
Calidad de imagen y exactitud de la corrección de atenuación, corrección de dispersión y cuantificación	Maniquí de imagen + Maniquí de dispersión	56,25%
Resolución espacial	1 o 3 fuentes puntuales	43,75%
Sensibilidad	Maniquí de sensibilidad	43,75%
Resolución energética	1 fuente puntual	43,75%
Control de calidad del CT	Detectores y Maniquies para control de calidad CT	31,25%

Tabla 3

Discusión

Los protocolos analizados en este estudio son publicados por agencias y organizaciones científicas que cuentan con grupos de expertos en el tema y gran reconocimiento universal. Organizaciones como el OIEA, AAPM, EANM, SEFM y NEMA han realizado publicaciones y recomendaciones ampliamente aceptadas y utilizadas en la práctica clínica desde hace muchos años. Los controles de calidad del equipamiento biomédico están diseñados para: 1) caracterizar las prestaciones del equipo frente a los diseños de fábrica y 2) identificar cambios en el rendimiento del equipo. Como ejemplo del primer caso, las pruebas NEMA tienen como alcance la caracterización tras la puesta en marcha de equipamiento nuevo al comparar los resultados de las pruebas con los especificados por el fabricante, mientras que la AAPM, la EANM y el SEFM se enfocan en la medición de parámetros de seguimiento con impacto en la calidad de la imagen diagnóstica.

En los protocolos revisados, si bien en la mayoría existe coincidencias en el tipo de prueba a realizar, no se encuentra consenso en las frecuencias sugeridas. Mientras que SEFM y AAPM recomiendan efectuar anualmente las pruebas de resolución espacial, resolución energética, sensibilidad y dispersión, el OIEA las recomienda como pruebas de aceptación y cuando el equipo sufre cambios o reparaciones importantes. Para otras pruebas como estabilidad diaria, calibración cruzada, calidad de imagen y registro de imágenes PET-CT, se recomienda una realización rutinaria en la mayoría de los protocolos revisados, con excepción de NEMA donde se indican como pruebas de aceptación.

En un estudio realizado como un primer acercamiento para definir un protocolo de control de calidad de equipos de medicina nuclear a nivel de país, concluyen que, para velar por la efectividad de los procedimientos y proteger al paciente y al personal de exposición innecesaria, los protocolos hospitalarios deberían basarse en las recomendaciones que describen en mayor detalle las pruebas a ejecutar en los programas de control y garantía de calidad, como son las del OIEA y la EANM⁽¹¹⁾. Particularmente, el documento publicado por el OIEA es un protocolo de control de calidad completo; considera las pruebas más relevantes y es citado por los otros protocolos analizados en este documento. Adicionalmente, establece frecuencias para la realización de las pruebas, lo que contribuye a la garantía de calidad de las imágenes diagnósticas en la práctica clínica⁽⁸⁾.

Es importante reconocer la disponibilidad de instrumentación, software y personal para la realización de las pruebas. En 2020 la EFOMP (Federación Europea de Organizaciones para la Física Médica), reconociendo la falta de armonización en los protocolos de control de calidad, la falta de disponibilidad de maniquies y software dedicados, así como la multiplicidad de pruebas requeridas en cada uno de ellos, creó un grupo llamado de “Controles de calidad en PET-CT y PET-RM” con el fin de establecer recomendaciones y procedimientos en estas tecnologías y así definir parámetros viables de medición para una rutina clínica real⁽¹²⁾.

Se encontró que, en Colombia, el 75% de los equipos PET-CT se encuentran en las tres principales ciudades del país (Bogotá, Medellín y Cali) y el número de máquinas PET-CT por millón de habitantes para 2021 en Bogotá era de 0,64 y tan solo de 0,36 para la totalidad de la población colombiana. La cantidad promedio de equipos PET en la actualidad en Colombia es de 0,04 por cada 100.000 personas, número bastante más bajo que en Europa (promedio para 2013 de 0,14)⁽¹³⁾ y Estados Unidos (en 2014 de 0,514)⁽¹⁴⁾. Ha habido un aumento de equipos PET en la región, con un crecimiento del 35% entre 2009 y 2011, y 31% entre 2011 y 2013⁽¹⁵⁾. En Colombia, el número de equipos PET por millón de habitantes a 2014 era de 0,2 y según los resultados de la encuesta, para 2021 era de 0,36. Este incremento de equipos PET ha sido incluso más fuerte en otros países de la región; por ejemplo, México pasó de 0,07 equipos por millón de habitantes en 2014 a 0,3 en 2019⁽¹⁴⁾.

Cada uno de los parámetros evaluados por las pruebas de los protocolos de control de calidad requiere instrumentación especializada, la cual no está disponible en todas las instalaciones al no hacer parte de los procesos de venta del equipo. Las pruebas que se realizan en cada centro dependen de la instrumentación, tal como se muestra en las tablas 2 y 3. Esta

dependencia también fue observada en países europeos; una encuesta realizada por Reynes mostró la falta de armonización en los procedimientos de control de calidad de PET en toda Europa⁽¹²⁾. La tabla 4 muestra la comparación de número y porcentaje relativo de maniqués disponibles en los centros colombianos encuestados y los centros PET-CT evaluados en Europa; puede verse que los porcentajes son aproximadamente un tercio de los resultados europeos.

Tabla 4. Comparación disponibilidad de maniqués en Colombia con los datos reportados por la EFOMP (12).

Tipo de maniquí	Número de centros en Colombia	Frecuencia en Colombia	Número de centros (12)	Frecuencia (12)
Imagen de calidad NEMA	6	37.5%	79	86.89%
Jaszczak	4	25.0%	61	67.09%
Maniquí de sensibilidad NEMA	5	31.3%	58	63.7%
Maniquí de dispersión NEMA	6	37.5%	55	60.4%
Maniquí de resolución NEMA	4	25.0%	50	54.99%
ACR	5	31.3%	9	9.9%
Otros	13	81.3%	11	12.19%

Tabla 4

En Colombia, la normativa que regula la práctica clínica con equipos generadores de radiación ionizante es la Resolución 482 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social⁽¹⁶⁾, la cual recomienda para equipos generadores de radiación ionizante el uso de los protocolos de calidad publicados por el OIEA⁽⁸⁾. Sin embargo, esta normativa no incluye recomendaciones para los equipos detectores de radiación, como los equipos PET, SPECT y equipos híbridos. Tampoco se cuenta con otra normativa que indique o recomiende controles de calidad mínimos para la instrumentación de medicina nuclear. De acuerdo con los recursos disponibles actualmente en Colombia, la mayoría de centros PET-CT se encuentran en capacidad de realizar las pruebas recomendadas por el OIEA (ver tablas 2 y 3). Esto nos lleva a sugerir que se pueden adoptar los controles de calidad para PET-CT indicados en las recomendaciones del protocolo “Quality Assurance for PET and PET/CT systems” del OIEA⁽⁸⁾ siguiendo el objetivo de este protocolo: garantizar las óptimas condiciones del equipamiento y su desempeño en las tareas clínicas de rutina, incluyendo la detección de lesiones y la cuantificación de la concentración de material radiactivo, es decir, la calidad diagnóstica de la imagen adquirida.

En este contexto, según la recomendación del OIEA para una instalación PET-CT, un físico médico deberá estar disponible en dicha instalación, puesto que éste, a diferencia de un externo, podrá responder consultas inmediatas sobre temas relacionados con controles de calidad del equipo, fallas en la calidad de la imagen y elaborar historiales de trabajo del equipamiento, entre otros aspectos (8), aportando información sensible para resolver problemas y/o inquietudes en el servicio de manera oportuna, siempre que se disponga de los elementos adecuados para su trabajo, como maniqués apropiados y otros elementos⁽⁸⁾. Estas recomendaciones son contempladas en la normativa colombiana de habilitación de servicios de salud, Resolución 3100 de 2019, donde en el estándar de dotación menciona: “Cuando cuente con equipos de PET-TC o SPECT-CT o SPECT, se garantiza la realización de los controles de calidad por parte de un profesional en física o ingeniería física o ingeniería biomédica o físico médico, que cuenta con constancia de asistencia en las acciones de formación continua en control de calidad.”⁽¹⁷⁾.

Conclusiones

De acuerdo con la disponibilidad de recursos en el país, la mayoría de centros en Colombia están en la capacidad de realizar las pruebas recomendadas en el protocolo de control de calidad para PET-CT del OIEA. Por lo tanto, acogerse al protocolo citado⁽⁸⁾ permitirá homogeneizar y estandarizar la práctica de controles de calidad para los equipos PET-CT en Colombia con un impacto directo sobre la calidad de las imágenes diagnósticas obtenidas por este instrumento.

Agradecimientos

A ACOFIMED y todos sus miembros, que por su trabajo en conjunto permite mejoras en los procesos donde la física médica se desenvuelve en Colombia y a todos los centros participantes que contestaron la encuesta.

Declaración de conflicto de interés

No se declara ningún conflicto de interés entre los autores y las instituciones encuestadas.

Financiación

No se recibieron recursos económicos para esta publicación.

Referencias

01. UNSCEAR. Sources and Effects of ionizing radiation: UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly, with scientific annexes [Internet]. New York; 2008 [cited 2022 Aug 31]. Available from: https://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_1.html
02. Ministerio de Salud y Protección Social. Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS). <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/>. 2022.
03. Soricelli A. International Atomic Energy Agency: Nuclear medicine resources manual. 2006. IAEA, Vienna.
04. Lopez BP, Jordan DW, Kemp BJ, et al. PET/CT acceptance testing and quality assurance: Executive summary of AAPM Task Group 126 Report. *Med Phys* 2021;48(2):e31-5.
05. Coca Pérez MA, Rodríguez Pérez JL. Guía Técnica Control de Calidad en Equipos de Medicina Nuclear [Internet]. Santiago de Chile; 2021 [cited 2022 Aug 31]. Available from: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/05/GuiaControlCalidadEquiposMedicinaNuclear.pdf>
06. Montes Fuentes C, Álvarez Llorente D, González Ruiz C, et al. Protocolo de control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear [Internet]. Primera. Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, Sociedad Española de Protección Radiológica, editores. CREIN; 2020 [cited 2022 Aug 31]. 1-251 p. Available from: <https://usercontent.one/wp/sefm.es/wp-content/uploads/Protocolo-2020-final.pdf?media=1655377575>
07. Busemann Sokole E, Plachćńska A, Britten A, et al. Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010;37:662-71.
08. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance for PET and PET/CT Systems [Internet]. Vienna, 2009 [cited 2022 Aug 31]. Available from: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1393_web.pdf
09. National Electrical Manufacturers Association. Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. PHS NU 2-2001 standard. Rosslyn; 2001.
10. Martí Climent JM, Puchal Añé R. Control de calidad de PET. En: Levi de Cabrejas M, editor. Tomografía por emisión de positrones y CT. Primera. Buenos Aires; 2011. p. 81-102.
11. Grigonienė V, Skovorodko K, Maciusovič M, et al. Implementation of Nuclear Medicine Quality Assurance Programme in Lithuanian Hospitals. En: Adlienė D, editor. Medical Physics in the Baltic States 2019: Proceedings of the 14th International Conference on Medical Physics [Internet]. Kaunas; 2019 [cited 2022 Aug 31]. p. 15-9. Available from: http://www.medphys.lt/medphys2019/images/MedPhys2019_Proceedings.pdf
12. Reynés-Llompart G, Zorz A, Boellaard R, et al. Quality control in PET/CT and PET/MRI: Results of a survey amongst European countries. *Physica Medica* 2022;99:16-21.
13. World Health Organization. European Health Information Gateway. https://gateway.euro.who.int/en/indicators/hlthres_181-positron-emission-tomography-scanners-per-100-000/. 2022.
14. OECD Health Statistics 2022 . Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). 2022.
15. Páez D, Orellana P, Gutiérrez C, et al. Current Status of Nuclear Medicine Practice in Latin America and the Caribbean. *J Nucl Med* 2015;56:1629-34.
16. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 482 de 2018 [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social, 482 de 2018 Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; Feb, 2018 p. 1-46. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20482%20de%202018.pdf
17. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019 [Internet]. 3100 Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2019. Available from: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf