

Capítulo 3

CONTROL DE CALIDAD DE LAS SONDAS INTRAOPERATORIAS NO IMAGENOLÓGICAS PARA CIRUGÍA RADIOGUIADA

Se le denomina sonda intraoperatoria gamma al conjunto compuesto por una carcasa, que aloja el material detector con orificio o ventana de medida (sonda), y su correspondiente equipo lector, que contiene la electrónica de medida y muestra la tasa de conteos (unidad de control).

Con el desarrollo de nuevas aplicaciones y técnicas, donde se hace cada vez más necesaria una localización precisa de lesiones y tumores, la función de la sonda intraoperatoria gamma es la de coadyuvar a la localización más exacta del ganglio centinela, antes y durante el procedimiento quirúrgico, así como su extracción, donde se minimiza la inserción quirúrgica y se optimiza el tiempo. El control de los parámetros fundamentales que faciliten su buen funcionamiento es mandatorio, en aras de garantizar las bondades que su utilización ofrece.

Las características más relevantes de la sonda intraoperatoria gamma están asociadas con el hecho de poseer una gran sensibilidad y una buena resolución espacial, por lo que a una misma unidad de control se acoplan sondas que contienen, tanto cristales de centelleo como semiconductores y que pueden ser alámbricas o inalámbricas (Fig. 3.1).

Construida en acero inoxidable, compacta y liviana, tiene diferentes diseños en su punta, de acuerdo con su uso, propicios para ser introducida en una pequeña incisión y desplazada en búsqueda de las zonas de mayor actividad (Fig. 3.2). El uso de un cristal u otro (semiconductor o centelleo), está asociado a sus características en cuanto a sensibilidad y resolución espacial, y depende, en buena medida, de la aplicación en que se utilizará.

Los cristales existentes tienen un diámetro que va desde 11 mm hasta 18 mm como máximo, y poseen un colimador extra, que enfatiza la dependencia de la sensibilidad con el ángulo que se forma entre el eje de la perpendicular al contacto de la parte anterior de la sonda y la posición en que se emiten los rayos gamma. Cuanto más se inclina la sonda, en una u otra dirección, más descenderá el valor de la sensibilidad.

Estos conceptos son aplicables solamente a sondas intraoperatorias no imagenológicas para la captación de emisiones gamma. La señal es sonora y no es aplicable para sondas de pequeño campo de visión (*SFOV probes*).



Fig. 3.1. Modelos de sondas intraoperatorias.

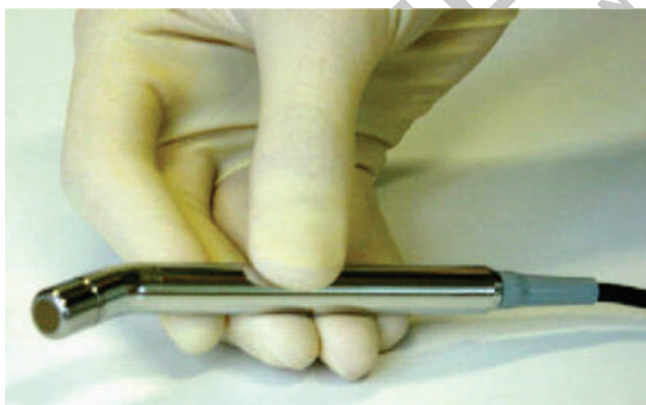


Fig. 3.2. Diseño angular de la sonda.

Pruebas de funcionamiento y control de calidad

La tendencia general en cuanto a las pruebas operacionales diarias con estos equipos, es realizar solamente las correspondientes a los requerimientos de la aplicación seleccionada y la automatización de la medición de algunos parámetros en los equipos más modernos. Durante la aceptación y creación de valores de referencia, se pueden abarcar todas las pruebas escogidas y un poco más, lo que sirve para comparar los valores obtenidos en las pruebas operacionales.

Es vital consultar los valores de actividad recomendados por cada fabricante para cada prueba. Existe un total de trece pruebas según la norma internacional NEMA NU3-2004, que son realizables dependiendo de la deci-

sión del servicio y las instrucciones del fabricante (Tabla 3.1). La descripción del total de las pruebas puede encontrarse en el capítulo 2 de la primera edición del libro *Control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear. Protocolo nacional* (pp. 66-98). En esta actualización, se han explicado las pruebas que el servicio debe realizar con la frecuencia mínima propuesta.

Tabla 3.1. Pruebas de control de calidad para sondas intraoperatorias no imagenológicas. Clasificación y frecuencia mínima propuesta

Prueba	Aceptación	Referencia	Operacionales
Inspección general	X	X	Por uso
Fondo-batería	X	X	Por uso
Sensibilidad en aire	X	X	Semanal
Sensibilidad a través de un blindaje lateral en aire		X	Anual
Resolución espacial en un medio dispersor	X	X	Semestral
Resolución angular en un medio dispersor	X	X	Anual
Prueba de estabilidad*	X	X	Por uso

* Para equipos más modernos que tienen esta opción incorporada automáticamente.

Si bien la dispersión en el cuerpo humano es un elemento importante en la detección con estos equipos, algunas de las pruebas se realizan de manera sencilla, para identificar que se mantienen las condiciones de funcionamiento sin los efectos de la radiación dispersa.

Algunos aspectos que se deben tener en cuenta para una mejor utilidad de estos controles son:

- Las pruebas que se realizan antes de cada uso, son lo suficientemente sencillas como para detectar cualquier anomalía, y se recomiendan en aire.
- La distancia que se escoge como representativa, entre el extremo de la sonda y la fuente, es 30 mm, pues es la principal profundidad a la que se encuentran los ganglios linfáticos, que es la mayor aplicación de estos equipos. Sin embargo, es muy importante tener en cuenta los valores de referencia del fabricante, pues en las nuevas sondas la mayoría de las medidas de referencia en fábrica se realizan a 0 mm y 10 mm, por lo que esas serían entonces las distancias representativas, en estos casos.
- Se debe utilizar una fuente puntual o finita de 5 mm, con lo que se logra una resolución espacial menor o igual que 25 mm para el tecnecio-99m. Es aconsejable realizar las pruebas de constancia y referencia con este isótopo, pues es el más utilizado en la práctica clínica.
- Para lograr una mayor rapidez y precisión en las mediciones diarias o por uso, se recomienda utilizar fuentes selladas de larga vida, como el cobalto-57. Es preciso especificar en el registro de las pruebas realizadas el isótopo con que se trabajó.
- Es importante tener en cuenta las diferencias que se pueden obtener cuando se usa uno u otro isótopo, en dependencia de la energía de cada uno, lo que puede incidir en la sensibilidad y en la resolución espacial.

- Se recomienda comprobar que la exactitud del activímetro se mantiene menor o igual que 5 % y la precisión menor o igual que 2 %. Antes de comenzar cualquier medición se deben anotar las características generales del sistema con el que se está midiendo, sus parámetros de medición, así como la fecha del último juego de valores de referencia con el que comparará sus resultados o los recomendados por el fabricante, en caso de ser la primera vez.

Inspección general

Objetivo

Verificar que el sistema esté operable.

Procedimiento

1. Comprobar que no existan daños físicos.
2. Encender el equipo y esperar su estabilización.
3. Verificar que funcionen todas las teclas y controles.

Análisis de los resultados

Cualquier situación anormal que se presente invalida el uso del equipo y requiere de análisis especializado y acción correctiva.

Fondo-batería

Objetivo

Comprobar la tasa de conteo cuando no haya actividad presente; verificar que el sistema esté operable desde el punto de vista eléctrico y que la batería esté completamente cargada, para brindar corriente en caso de falta de fluido eléctrico o de funcionamiento continuo a través de esta.

Procedimiento

1. Conectar el equipo a la corriente eléctrica, verificar su alimentación.
2. Comprobar el estado de carga del equipo.
3. Una vez cargado completamente, encenderlo, esperar su estabilización, desconectarlo de la red eléctrica y comprobar su correcto funcionamiento.
4. Seleccionar todos los parámetros de adquisición de acuerdo a las condiciones habituales de las aplicaciones a utilizarse y demorar el tiempo de medida que se vaya a utilizar normalmente en condiciones clínicas.
5. Realizar el conteo y registrar la tasa de recuento. Se debe seguir el método y recomendaciones del fabricante.

Análisis de los resultados

Se tiene que comprobar el tiempo que las baterías son capaces de suministrar plena energía para el procedimiento quirúrgico y registrar la tasa de recuento, la que no debe diferir de la tasa de referencia (menor que 5 %). Cualquier situación anormal que se presente inválida el uso del equipo hasta tanto se garantice la alimentación del equipo por ambas vías, o al

menos por la totalidad de las horas de respuesta de la batería y se compruebe la no existencia de fuentes o contaminación.

Sensibilidad en aire

Objetivo

Demostrar que la tasa de conteos debida a la actividad real de la fuente, medida por el sistema, es consistente en el tiempo cuando los demás factores se mantienen constantes.

Materiales

- Fuente puntual de cobalto-57 o finita de tecnecio-99m, actividad recomendada por el fabricante.
- Dispositivo para fijar la distancia sonda-fuente.
- Papel milimetrado.
- Hoja de cálculo en Excel.

Procedimiento

1. Colocar la fuente de control en una posición fija, y mover la sonda respecto a esta, tomando la cantidad de conteos en contacto con la fuente a 0 mm, 10 mm, 30 mm y 50 mm (Fig. 3.3).
2. Tomar suficientes datos para garantizar una buena estadística de conteo.
3. Mantener la misma geometría de medición para cada distancia y realizar los mismos controles para cada sonda.
4. Tomar la hora y registrarla cada 10 min, para garantizar que la actividad se corrija por decaimiento y no que ha descendido por debajo de 5 %.

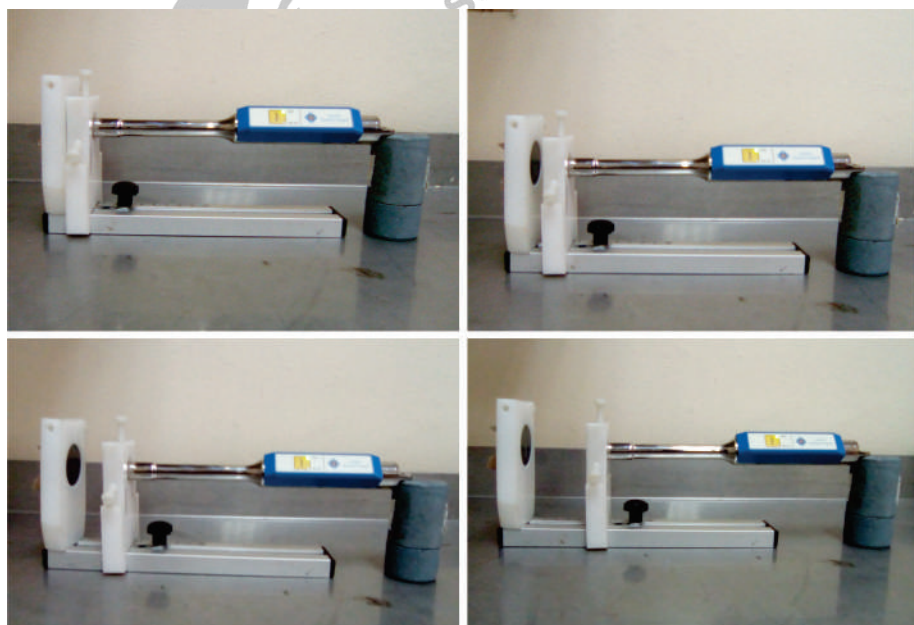


Fig. 3.3. Medición de sensibilidad en aire.

Análisis de los resultados

Se calculan los conteos por segundo por unidad de actividad real (cps/MBq) para cada distancia especificada desde la punta de cada sonda.

Límites de aceptación

La sensibilidad debe ser consistente para cada radionucleido utilizado y en cada distancia, no debe variar por encima de 1,5 % respecto al valor de referencia. Revisar el valor recomendado por el fabricante.

Sensibilidad a través de un blindaje lateral en aire

La efectividad del blindaje lateral de la sonda intraoperatoria se debe medir en aire (Fig. 3.4). La medida de la efectividad del blindaje debe corresponder con las especificaciones del fabricante o superarlas.

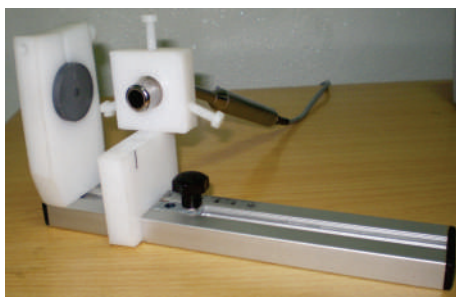


Fig. 3.4. Prueba de sensibilidad a través del blindaje lateral en aire.

Objetivo

Comprobar la capacidad de la sonda (y su blindaje), de bloquear emisiones provenientes de una fuente de actividad adyacente, situada lateralmente.

Materiales

- Fuente puntual de cobalto-57 o finita de tecnecio-99m.
- Dispositivo para control de calidad para sondas.
- Hoja de cálculo en Excel.

Procedimiento

1. Posicionar la fuente puntual a 90° respecto al eje de la sonda y que coincida con el extremo de esta, a la distancia de 50 mm.
2. Asegurar que la distancia entre el tope de la sonda y cualquier material dispersor es al menos 200 cm. Otros materiales dispersores deben estar al menos a 50 cm, lateralmente, del eje de la sonda, puesto que la dispersión producida por otro material adyacente puede cambiar la medida de la sensibilidad registrada.
3. Es necesario que el posicionamiento de la fuente y la sonda sean perfectamente reproducibles y exactos, y utilizar la ventana de energía recomendada por el fabricante para la detección clínica del isótopo en uso.

Análisis de los resultados

Se calculan los conteos por segundo por unidad de radiactividad (cps/MBq) para la distancia lateral especificada desde el extremo de la sonda (50 mm). Reportar el isótopo utilizado y la ventana de energía fijada para cada medición (keV).

La obtención de la menor sensibilidad a través del blindaje lateral en aire significa una mejor capacidad de la sonda de bloquear emisiones provenientes de una fuente de actividad adyacente como por ejemplo, la del sitio de inyección.

Límites de aceptación

El valor obtenido debe ser igual o menor que el valor de referencia.

Resolución espacial en un medio dispersor

Objetivo

Comprobar la capacidad de la sonda para detectar una fuente puntual en un medio de dispersión, con el incremento de la distancia lateral respecto a la fuente a una profundidad fijada (Fig. 3.5).

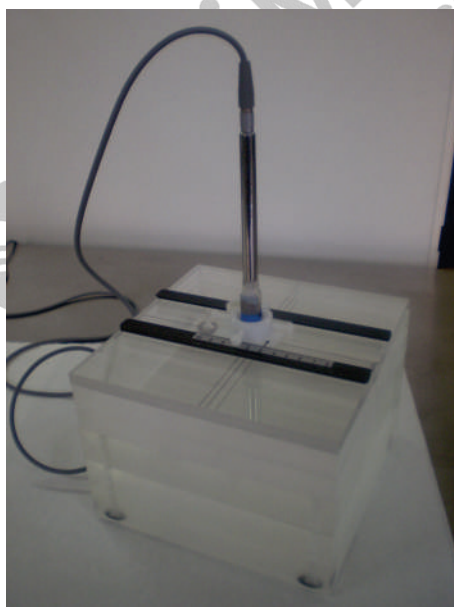


Fig. 3.5. Prueba de resolución espacial en un medio dispersor.

Materiales

- Fuente puntual de cobalto-57 o finita de tecnecio-99m, con actividad según recomendación del fabricante.
- Dispositivo para el control de calidad de sondas.
- Hoja de cálculo en Excel.

Procedimiento

1. Colocar la fuente puntual en el orificio de la estructura de metacrilato del dispositivo.
2. Colocar una plancha de metacrilato y luego la plancha que contiene la escala lineal y la pieza blanca de fijación. De esta manera se garantiza una distancia de 30 mm de profundidad de la fuente-sonda en el medio dispersor.
3. Posicionar la sonda fijándola en la pieza blanca de sujeción, perpendicular a la superficie del medio dispersor y que la fuente esté en el medio del campo de visión de la sonda.
4. Asegurar que están perfectamente en contacto, para evitar alguna separación entre el tope de la sonda y el medio.
5. Colocar la plancha de metacrilato restante debajo del metacrilato enterrizo, para completar la profundidad del medio deseada. Desplazar la sonda desde -50 mm hasta +50 mm, fijando un intervalo que asegure 10 mediciones como mínimo, incluyendo el "cero" o punto de coincidencia central sonda-fuente.
6. Anotar los conteos en cada posición y el tiempo, realizando las repeticiones necesarias estadísticamente y cuidando que el tiempo no exceda los 20 min.
7. La tasa de conteos no debe exceder la región lineal de tasa de conteos del sistema.

Análisis de los resultados

Procesar los datos en un gráfico de milímetros (mm) (eje x) vs. conteos por segundo por unidad de radiactividad (cps/MBq) (eje y), y hacer un ajuste parabólico; calcule el ancho de la curva a la mitad de la altura del pico. El ancho de la curva a la mitad de la altura del pico se reporta en milímetros, a 30 mm de distancia sonda-fuente (Fig. 3.6). Es preciso especificar la ventana de energía utilizada (keV), así como el isótopo para el que se realizó la prueba. El valor de la medición en el pico obtenido, se puede utilizar para calcular la sensibilidad absoluta a 30 mm de distancia sonda-fuente en agua para el isótopo dado. Para algunos fabricantes, se utiliza la distancia sonda-fuente de 10 mm.

Límites de aceptación

El valor del ancho de la curva a la mitad de la altura del pico se ha reportado para muchas sondas menor o igual que 25 mm, si bien para algunas aplicaciones específicas se estima necesario un valor de 15 mm. El menor valor de ancho de la curva a la mitad de la altura del pico será mejor, pues significará una menor incertidumbre en la localización espacial diferenciada de ganglios cercanos.

Resolución angular en un medio dispersor

Objetivo

Comprobar la capacidad de la sonda de detectar una fuente puntual en un medio de dispersión a varios ángulos con respecto a la fuente, a una profundidad fijada (Fig. 3.7).

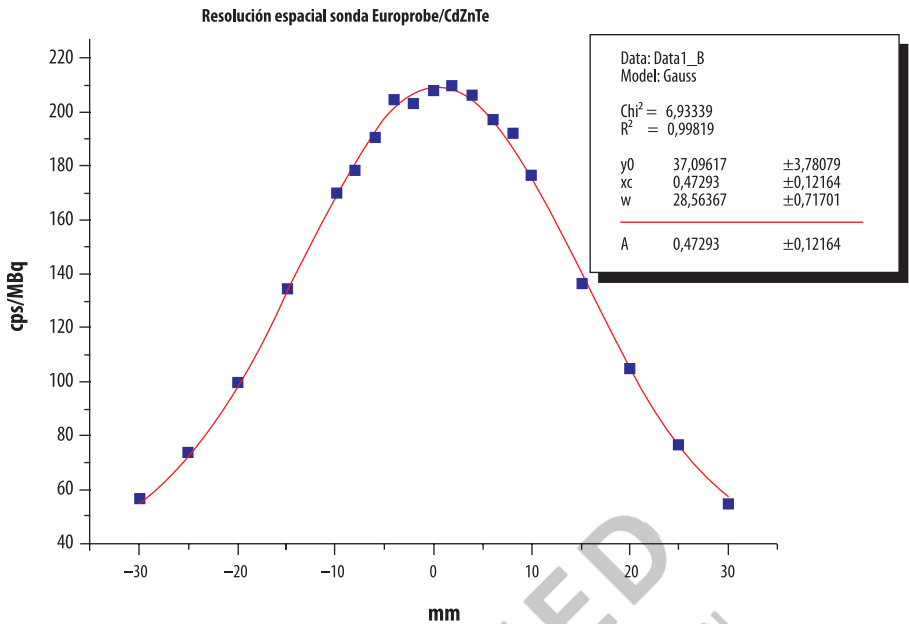


Fig. 3.6. Ejemplo de procesamiento de resolución espacial en un medio dispersor.

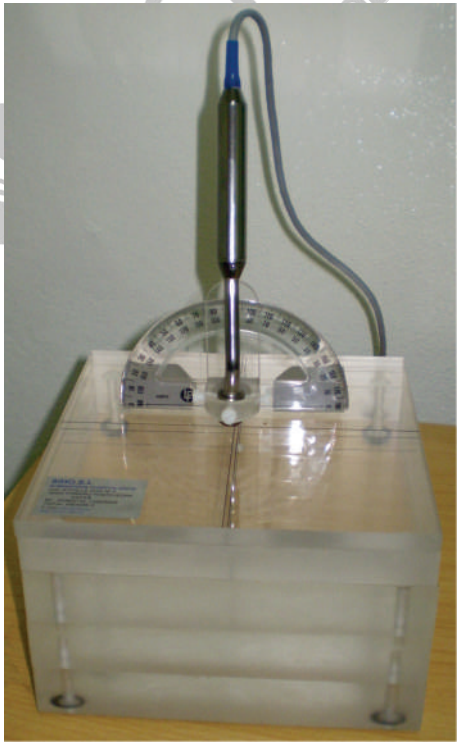


Fig. 3.7. Prueba de resolución angular en un medio dispersor.

Materiales

- Fuente puntual de cobalto-57 o finita de tecnecio-99m, con actividad según recomendación del fabricante.
- Dispositivo para el control de calidad de sondas.
- Hoja de cálculo en Excel.

Procedimiento

1. Colocar la fuente puntual en el orificio de la estructura de metacrilato del dispositivo.
2. Colocar una plancha de metacrilato y luego la plancha que contiene la escala en grados en forma de semicírculo con su pieza de fijación. De esta manera, se garantiza una distancia de 30 mm de profundidad de la fuente en el medio dispersor y respecto a la sonda. Para algunos fabricantes, se utiliza la distancia sonda-fuente de 10 mm.
3. Posicionar la sonda fijándola en la pieza de sujeción, perpendicular a la superficie del medio dispersor y que la fuente esté en el medio del campo de visión de la sonda.
4. Asegurar que están perfectamente en contacto para evitar alguna separación entre el tope de la sonda y el medio.
5. Colocar la plancha de metacrilato restante debajo del metacrilato enterrizo para completar la profundidad del medio deseada.
6. Desplazar la sonda fijando un intervalo que asegure 10 mediciones mínimo, incluyendo el "cero" o punto de coincidencia central sonda-fuente.
7. Anotar los conteos en cada posición y el tiempo, realizar las repeticiones necesarias estadísticamente y cuidar que el tiempo no exceda los 20 min.
8. Se deben tomar al menos 5 000 conteos para el punto central y 500 conteos para los restantes.
9. La tasa de conteos no debe exceder la región lineal de tasa de conteos del sistema.

Análisis de los resultados

Para sondas típicas se utiliza el intervalo de $\pm 5^\circ$ para las mediciones. Se procesan los datos en un gráfico de grados (eje x) vs. conteos por segundo por unidad de radiactividad (cps/MBq) (eje y), hacer un ajuste parabólico y calcular el ancho de la curva a la mitad de la altura del pico. El ancho de la curva a la mitad de la altura del pico se reporta en grados a 30 mm sonda-fuente, con referencia al isótopo para el que se realizó la prueba. Para algunos fabricantes, se utiliza la distancia sonda-fuente de 10 mm.

El valor se reporta en grados a 30 mm de distancia sonda-fuente en agua para el isótopo dado. En el caso de algunos fabricantes en los cuales se utiliza otra distancia sonda-fuente, se reporta el valor a la distancia en que se llevaron a cabo las mediciones.

Límites de aceptación

El menor valor de ancho de la curva a la mitad de la altura del pico es lo mejor, pues significa una menor incertidumbre en la localización angular del blanco radiactivo o la lesión marcada.

Prueba de estabilidad

Objetivo

Comprobar la capacidad de la sonda de realizar 10 mediciones consecutivas de una fuente puntual con baja actividad, justamente en el centro adyacente a la punta por la parte del cristal, con una repetibilidad que garantice una desviación mínima respecto a la media de las mediciones realizadas.

Materiales

- Fuente puntual de cobalto-57 o finita de tecnecio-99m, con actividad según recomendación del fabricante.
- Plantilla en Excel.

Procedimiento

1. Colocar la fuente puntual en un dispositivo propio del fabricante o en una posición fija que corresponda con el centro del orificio frontal de la sonda donde se encuentra el cristal detector.
2. Esperar el tiempo requerido por el equipo (normalmente 10 s) y anotar el valor de la media que el equipo ofrece.
3. Comparar con el valor de referencia.

Análisis de los resultados

Se realiza la estimación automática por parte del equipo y se compara con el valor de referencia del fabricante, o con las primeras pruebas realizadas al equipo en el servicio. En caso de no cumplirse con el valor esperado, debe realizarse la comprobación de la sensibilidad en aire del equipo, para tomar posibles acciones correctivas o de reparación.

Límites de aceptación

El valor no debe diferir de 2 % con respecto al valor de referencia.

Consideraciones generales

- Se debe rectificar la señal acústica en las situaciones del salón quirúrgico, cuidando cualquier interferencia.
- Las pruebas se realizarán de manera independiente para cada sonda, sin y con colimador extra, como mismo se van a utilizar en el acto quirúrgico para el que se preparan.
- Para las pruebas de aceptación se deben utilizar fuentes puntuales de 2 mm y para las pruebas operacionales, de 5 mm.

- Se deben mantener las características y geometría de cada medición.
- Se debe garantizar el desplazamiento preciso del detector respecto a la fuente.
- Los datos adquiridos durante las mediciones deben estar acompañados de la fecha y hora para su corrección por decaimiento radiactivo, debiendo especificarse para el radionucleido que se utiliza, y los datos de precisión y exactitud del activímetro.
- Las mediciones que se realicen con la fuente de cobalto-57 se deben repetir con tecnecio-99m, por ser este el que se utiliza en la práctica clínica. Esto es aplicable si se utiliza cualquier otro isótopo en el procedimiento.

