



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE UNB GAMA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA -
MESTRADO

AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE E
SEGURANÇA DOS EQUIPAMENTOS *PET* INSTALADOS
EM REGIÕES DO BRASIL

JEANE SERRÃO DE SOUZA

BRASÍLIA-DF

2014

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE UNB GAMA
ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE E
SEGURANÇA DOS EQUIPAMENTOS *PET* INSTALADOS
EM REGIÕES DO BRASIL**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA À FACULDADE UNB GAMA DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS
PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.**

APROVADA POR:

**Prof. Dr. Cristiano Jacques Miosso Rodrigues Mendes
(Orientador)**

**Prof. Dr. Adson Ferreira da Rocha
(Examinador Interno)**

**Prof. Dra. Iêda Gomes Nícoli
(Examinadora Externa)**

BRASÍLIA/DF, 26 NOVEMBRO DE 2014.

FICHA CATALOGRÁFICA

SOUZA, JEANE SERRÃO DE

Avaliação do Programa de Controle de Qualidade e Segurança dos Equipamentos *PET* Instalados em Regiões do Brasil, [Distrito Federal] 2014.

Pg.110.N 26A/2014, 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestre, Engenharia Biomédica, 2014).

Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade Gama. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

1. EQUIPAMENTOS

3. SEGURANÇA

2. CONTROLE DE QUALIDADE

4. *PET*

FGA UnB Gama/ UnB.

II. Título (série)

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

SOUZA, J. S. (2014). AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE E SEGURANÇA DOS EQUIPAMENTOS *PET* INSTALADOS EM REGIÕES DO BRASIL. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação N 26A/2014, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 110 p.

CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: JEANE SERRÃO DE SOUZA

TÍTULO: AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE E SEGURANÇA DOS EQUIPAMENTOS *PET* INSTALADOS EM REGIÕES DO BRASIL

GRAU: Mestre

ANO: 2014

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

Jeane Serrão de Souza

QI 04, LOTE:1440 SETOR LESTE INDUSTRIAL, GAMA.

CEP: 72450-040 Brasília, DF – Brasil.

Dedico este trabalho,

*Aos meus pais, fonte de inspiração na busca incessante pela leveza,
simplicidade e conhecimento.*

AGRADECIMENTOS

A todos os professores que colaboraram com sua experiência e conhecimento, em especial ao meu orientador Prof. Cristiano Jacques Miosso pela dedicação e apoio incondicional diante das situações adversas enfrentadas durante a realização deste trabalho.

Ao Prof. José Felício pelo conhecimento e presteza.

À Prof. Lourdes Brasil pelo carinho e atenção.

Às funcionárias da secretaria do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Cássia e Ana Paula sempre muito gentis e eficientes.

Aos preciosos colegas de trabalho que preencheram minhas ausências e acreditaram neste trabalho.

A todos os colaboradores dos serviços de medicina nuclear que dispuseram de seu escasso tempo para nos atender e pela atenção nas trocas de informações, essenciais para produção deste trabalho.

Aos eternos amigos Felipe Macedo e Ivo Pires Ribeiro por toda ajuda prestada.

À minha família, Joana, João (em memória), Jane, Jenne, Jean, Jamaira e Poliana pelo apoio incondicional.

Ao companheiro Silvano da Conceição esteio, fonte incansável de apoio e pela ausência muitas vezes sentida.

RESUMO

AVALIAÇÃO DO PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE E SEGURANÇA DOS EQUIPAMENTOS PET INSTALADOS EM REGIÕES DO BRASIL

Autor(a): JEANE SERRÃO DE SOUZA

Orientador(a): Prof. Dr. Cristiano Jacques Miosso Rodrigues Mendes

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

Brasília, Novembro de 2014.

Os equipamentos de tomografia computadorizada por emissão de pósitron (PET, do inglês *Positron Emission Tomography*) são utilizados nos serviços de medicina nuclear para realização de exames oncológicos, neurológicos e cardiológicos. A comprovação da eficácia desta técnica, impulsionou a instalação desses equipamentos no mundo. Para que as imagens permitam um diagnóstico com maior precisão, é necessário a realização de testes de desempenho para verificar se as condições de operação do equipamento estão adequadas dentro de um programa de controle de qualidade. Baseados na norma NN 3.05 – Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e Resolução da Diretoria Colegiada nº 38 - Sobre a Instalação e Funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “*in vivo*” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) verificou-se quais os testes estão sendo realizados e as periodicidades dominantes bem como os principais motivos que dificultam sua realização, como e quais são os registros realizados, as características dos equipamentos e equipe técnica, entre outros. A coleta dos dados baseou-se na aplicação de um questionário *on line* encaminhado por correio eletrônico aos supervisores de radioproteção dos serviços de medicina nuclear. Os dados foram analisados por meio da estatística descritiva com auxílio de gráficos, tabelas, verificação de hipóteses e correlações entre parâmetros com o auxílio do teste de Wilcoxon não pareado utilizando-se o software *Matlab*. Identificou-se que os testes que não são realizados estão relacionados com a ausência de acessórios e fantasmas NEMA, falta de treinamento dos supervisores de radioproteção e deficiências nos treinamentos disponibilizados pelos fabricantes. Foi possível conhecer as perspectivas dos profissionais em relação ao tema, mapear as dificuldades e benefícios alcançados com a realização dos mesmos e desenvolver diretrizes para auxiliar os profissionais da área no planejamento, preparação e implantação de um programa de controle de qualidade de equipamentos PET.

Palavras-chaves: Medicina Nuclear, Equipamentos, PET, Controle de Qualidade, Qualidade da Imagem.

ABSTRACT

AVALATION ABOUT QUALITY CONTROL PROGRAM AND SAFETY PET EQUIPMENT INSTALLED IN REGIONS OF THE BRAZIL

Author: JEANE SERRÃO DE SOUZA

Supervisor: Dr. Cristiano Jacques Miosso Rodrigues Mendes

Post-Graduation Program in Biomedical Engineering

Brasília, November of 2014.

The positron emission computed tomography equipment (PET) are used in nuclear medicine services to perform oncological, neurological and cardiological examinations. Evidence of the effectiveness of this technique, stimulated the installation of such equipment in the world. So that images allow a diagnosis more accurately, it is necessary to conduct performance tests to verify if the operating conditions of the equipment are appropriate within a quality control program. Based on norm NN 3.05 - Security Requirements for Radiological Protection and Nuclear Medicine Services of the National Nuclear Energy Commission (CNEN) and Resolution n° 38 - About the installation and operation of nuclear medicine services "in vivo" of National Health Surveillance Agency (ANVISA) verify what tests are being conducted and the dominant periodicities as well as the main reasons that hinder their achievement, how and what are the comparisons of the characteristics of the equipment and technical staff, among others. Data collection was based on the application of an on line questionnaire sent by email to the radioprotection supervisors of nuclear medicine services. Data were analyzed using descriptive statistics with the aid of charts, tables, testing hypotheses and correlations between parameters with the Wilcoxon not paired test using the Matlab software. It was identified that the tests that are not performed are related to the lack of accessories and NEMA phantoms, lack of training for radioprotection supervisors and deficiencies in training offered by manufacturers. Was possible to know the views of professionals on the topic, map the difficulties and benefits achieved with their realization and develop guidelines to assist professionals in planning, preparation and implementation of a program of quality control of PET equipment.

Keywords: Nuclear Equipment, PET, Quality Control, Quality Image.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO.....	1
1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA.....	6
1.3 OBJETIVOS.....	8
1.3.1 OBJETIVO GERAL.....	8
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
1.3.3 JUSTIFICATIVA.....	9
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	10
2.1 PRÍNCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO PET.....	10
2.1.1 DECAIMENTO RADIOATIVO.....	10
2.1.2 PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS EMISSORES PÓSITRON.....	16
2.1.3 INTERAÇÃO DA RADIAÇÃO COM A MATÉRIA.....	18
2.1.4 ATENUAÇÃO DA RADIAÇÃO GAMA DE ANIQUILAÇÃO.....	20
2.1.5 INSTRUMENTAÇÃO DO SISTEMA PET.....	22
2.2 CONTROLE DE QUALIDADE PET.....	26
2.3 TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE.....	28
2.3.1 INSPEÇÃO DAS PARTES MECÂNICAS.....	29
2.3.2 INSPEÇÃO VISUAL.....	29
2.3.3 VERIFICAÇÃO DA ESTABILIDADE DO SISTEMA.....	29
2.3.4 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DO SISTEMA.....	31
2.3.5 CALIBRAÇÃO DO SISTEMA.....	31
2.3.6 SENSIBILIDADE.....	33
2.3.7 RESOLUÇÃO ESPACIAL.....	35
2.3.8 RESOLUÇÃO ENERGÉTICA.....	37
2.3.9 NORMALIZAÇÃO.....	37
2.3.10 SENSIBILIDADE DE DETECÇÃO DO VOLUME.....	39
2.3.11 UNIFORMIDADE.....	40
2.3.12 RESOLUÇÃO TEMPORAL NA MARCAÇÃO DE COINCIDÊNCIA.....	40
2.3.13 FRAÇÃO DE ESPALHAMENTO, TAXA DE EVENTOS ALEATÓRIOS E VERDADEIROS....	41
2.3.14 DESEMPENHO DA TAXA DE CONTAGEM.....	42
2.3.15 ACURÁCIA NAS CORREÇÕES DE EVENTOS ALEATÓRIOS E PERDAS DE CONTAGEM..	44

2.3.16 DESEMPENHO GERAL.....	44
2.3.17 PRECISÃO DE FUSÃO DAS IMAGENS (CO-REGISTRO PET-CT).....	45
2.3.18 TAMANHO DE PIXEL.....	46
3 METODOLOGIA.....	48
3.1 LEVANTAMENTO E ANÁLISE ACERCA DA LEGISLAÇÃO SOBRE TESTES DE ENSAIO.....	48
3.2 ELABORAÇÃO DE QUESTIONÁRIOS.....	49
3.3 APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIO PARA A COLETA DE DADOS.....	51
3.4 ANÁLISE DE QUESTIONÁRIOS RESPONDIDOS.....	52
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	54
4.1 INSTALAÇÃO, EQUIPAMENTOS E FORMAÇÃO DA EQUIPE.....	57
4.2 TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE.....	60
5 CONCLUSÃO.....	76
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	78
APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO USUÁRIO.....	81
APÊNDICE B – TABELAS UTILIZADAS PARA ANÁLISE DOS.DADOS.....	91
ANEXO A – CHECK LIST PARA ELABORAR QUESTIONÁRIO.....	96

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características e modo de produção dos principais emissores pósitron.....	15
Tabela 2: Quantidade de serviços de medicina nuclear licenciados para compra de flúor-18.....	57
Tabela 3: Quantidade de questionários preenchidos considerados para análise dos dados.....	58
Tabela 4: Distribuição da equipe responsável pela operação do equipamento PET.....	59
Tabela 5: Periodicidade dos testes de controle de qualidade segundo CNEN e Anvisa.....	61
Tabela 6: Periodicidade dos controles de qualidade indicadas pelos respondentes.....	62
Tabela 7: Distribuição de responsabilidades para realização dos testes de controle de qualidade...	68
Tabela 8: Relação do tempo de atraso da troca das fontes padrões	69
Tabela 9: Periodicidade das visitas de fiscalização da CNEN e Anvisa.....	72
Tabela 10: Comparação eficiência do programa de controle de qualidade e formação do SPR.....	73
Tabela 11: Resultados dos valores "p" do teste de Wilcoxon.....	75

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Equipamentos de aquisição de imagens em medicina nuclear.....	2
Figura 2: Localização dos ciclotrons produtores de ^{18}F -FDG em funcionamento em 09/2014.	5
Figura 3: Diagrama esquemático de equipamento PET-CT.....	10
Figura 4: Tipos de decaimento radioativo.	12
Figura 5: Decaimento pósitron e aniquilação de pares.	13
Figura 6: Ciclotron médico Eclipse HD	16
Figura 7: Diagrama esquemático do modo de aceleração de prótons no ciclotron.	17
Figura 8: Sistema de detecção de coincidência.	21
Figura 9: Diagrama esquemático do sistema de detecção dos equipamentos PET.	22
Figura 10: Detectores PET.	23
Figura 11: Tipos de eventos de coincidência.....	25
Figura 12: Formação de sinograma.	26
Figura 13: Fontes padrões para verificação de estabilidade do sistema	30
Figura 14: Artefatos em sinogramas.....	30
Figura 15: Fantomas para verificação da calibração do sistema	31
Figura 16: Teste de sensibilidade padrão Nema NU 2-2007	33
Figura 17: Resultados dos testes de sensibilidade nos modos 2D e 3D	34
Figura 18: Resolução espacial padrão Nema NU 2-2007.....	36
Figura 19: Resultado do teste de resolução espacial.	36
Figura 20: Efeito da normalização.....	38
Figura 21: Teste de fração do espalhamento padrão Nema NU 2-2007.....	41
Figura 22: Gráfico referente às taxas de contagem	43
Figura 23: Fantoma para o teste de qualidade da imagem padrão Nema NU 2-2007	45
Figura 24: Teste de fusão das imagens PET-CT	46
Figura 25: Equipamento gama câmara por registo geográfica em 03/2014.....	55
Figura 26: Quantidade de serviços de medicina nuclear autorizados e licenciados para flúor-18 ...	56
Figura 27: Programas de formação de profissionais nos serviços de medicina nuclear	60
Figura 28: Periodicidades dos testes de controle de qualidade considerados pelos respondentes....	63
Figura 29: Quantidade de serviços que não realizam os testes conforme as normas	67
Figura 30: Relação dos testes de aceitação de acordo com os serviços que os realizaram.....	70

LISTA DE SÍMBOLOS, NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

AAPM – American Association of Physicists in Medicine

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear

CT – Computadorized Tomography

FDG - Fluorodeoxiglicose

FOV- Field of View

FWHM – Full Width Half Maximum

IAEA – International Atomic Energy Agency

ICRP – International Commission on Radiological Protection

IEC – International Electrotechnical Commission

LSO – Lutetium Yttrium oxyorthosilicate

LYSO – Lutetium Oxyorthosilicate

PET – Positron Emission Tomography

NEMA – National Electrical Manufacturers Association

NECR – Noise Equivalent Count Rate

PHA – Pulse Height Analyser

PM - Photomultiplier

RIS – Radiology Information Systems

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SPECT – Single Photon Emission Computed Tomography

SPR – Supervisor de Proteção Radiológica

SUV – Standard Uptake Value

TOF – Time of Flight

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho trata de uma avaliação sobre como o programa de controle de qualidade dos equipamentos de tomografia computadorizada por emissão de pósitron (PET, do inglês *Positron Emission Tomography*) instalados nos serviços de medicina nuclear brasileiros está sendo realizado. O que inclui a realização de testes para a avaliação de parâmetros operacionais e reconstrução de imagens, manutenção das condições físicas das salas de exames, registros e análises dos resultados dos testes de desempenho, treinamento específico da equipe técnica, entre outros, conforme será detalhado mais adiante.

Este capítulo apresenta uma breve contextualização sobre os tipos de equipamentos de aquisição de imagens utilizados em Medicina Nuclear com objetivo de esclarecer suas principais diferenças, a evolução histórica dos exames PET no Brasil para dimensionar a velocidade de introdução desta técnica, bem como as problemáticas associadas a esta prática.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO

A Medicina Nuclear é a especialidade médica que utiliza traçadores radioativos (radiofármacos) para medir/mapear processos bioquímicos que ocorrem nos tecidos, bem como para tratamento de doenças. Esses traçadores reproduzem as reações químicas dos processos funcionais e metabólicos de um órgão ou tecido sem alterá-los, permitindo a aquisição de dados quantitativos e imagens de disfunções, traumas, perfusões e avaliação de tratamentos.

Os avanços computacionais e tecnológicos na década de 1970 permitiram a criação de equipamentos médicos de imagiologia com maior capacidade diagnóstica devido ao desenvolvimento e implementação de técnicas de reconstrução de imagens que permitem a extração de parâmetros quantitativos com maior eficácia, correções de distorções, maior capacidade de armazenamento e velocidade no processamento de dados. Na Medicina Nuclear, são implementados os *scanners* tomográficos por emissão: i) tomógrafo computadorizado por emissão de fóton único (SPECT, do inglês *Single Photon Emission Computed Tomography*) por David E. Kuhl; e o ii) tomógrafo por emissão de pósitron (PET, do inglês *Positron Emission Tomography*) por Gordon L. Brownell e Michael E. Phelps (ROBILOTTA, 2006). Os nomes desses equipamentos se referem à técnica de aquisição das imagens.

A diferença entre os dois equipamentos diz respeito às características dos radioisótopos (tipo de decaimento, energia, etc.) usados para marcar as moléculas que mapearão o tecido de interesse, ao projeto e construção dos aparelhos, e às técnicas de reconstrução de imagens.

O equipamento SPECT pode ter de um a três módulos detectores que giram ao redor do paciente, como mostra a Figura 1a. Cada módulo detector é construído por um único cristal de iodeto de sódio capaz de detectar radiações ionizantes na faixa de energia de 70 a 365 keV e possui um colimador físico para filtrar radiações que não contribuem para a imagem (SIMON, SORENSON, PHELPS, 2012). Para cada processo de decaimento radioativo do radiofármaco injetado no paciente, um único fóton de radiação gama é emitido. Já o equipamento PET moderno, ilustrado na Figura 1b, é constituído de milhares de cristais estáticos dispostos em anéis ao redor do aparelho, podendo ter colimador físico e/ou eletrônico. O material que constitui o cristal é eficiente para detectar radiações com energia da ordem de 511 keV, sendo diferente do material utilizado no equipamento SPECT. Para cada processo de decaimento radioativo do radiofármaco injetado no paciente, dois fótons de radiação gama são emitidos em direções diametralmente opostas.

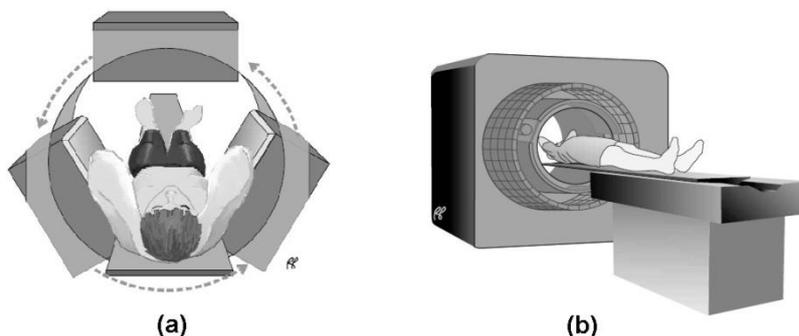


Figura 1- Equipamentos para aquisição de imagens em medicina nuclear. a) SPECT; b) PET. Fonte: POWSNER, POWSNER, 2006.

Durante anos, vários estudos foram realizados para que a junção das duas técnicas coexistisse fisicamente, construindo-se um equipamento híbrido: SPECT-PET. No entanto, as diferenças nas características de aquisição das imagens e dos radioisótopos utilizados dificultaram o sucesso da implementação deste equipamento, culminando em exames demorados e dificuldade em compatibilizar métodos de reconstrução e processamento tomográficos das imagens.

Diante do aumento nas estatísticas mundiais de câncer, os avanços na farmacologia por meio da criação de compostos que permitem a aquisição de informações em nível molecular, bem como o aprimoramento dos procedimentos e equipamentos de produção de radioisótopos, além da busca por métodos cada vez mais eficazes e precoces na identificação de tumores malignos, colocaram em

evidência o uso dos equipamentos PET e impulsionou a criação de novos sistemas de instrumentação híbridos. Surgiu assim o equipamento PET-CT, junção do PET com o *scanner* tomográfico por transmissão de raios-x (CT, do inglês *Computerized Tomography*).

O equipamento PET-CT apresenta a grande vantagem da aquisição de imagens com dois tipos de informações: metabólica funcional (PET) e morfológica (CT). A união destes aparelhos, eliminou o deslocamento e reposicionamento do paciente para cada exame, permitindo a fusão de imagens com maior precisão e conseqüente melhora na análise dos resultados. Camargo (2005) indica como o poder diagnóstico de imagens fusionadas, torna evidente a eficácia desta técnica através das análises conjuntas de médicos nucleares e radiologistas:

- a) As imagens CT não detectam a lesão, mas as imagens PET detectam, assim somente com as imagens de fusão é possível a localização exata; b) As imagens PET e CT detectam a lesão, a imagem de fusão mostra a sobreposição exata de ambas, reforçando o diagnóstico; c) As imagens CT detectam, por exemplo linfonodos aumentados após terapia, mas as imagens de fusão não indicam acúmulo de radiofármaco nas lesões confirmando as imagens negativas do PET e documentando boa resposta terapêutica, portanto as imagens de fusão decidem se os linfonodos aumentados após a terapia representam doença residual ou não; d) As imagens PET e CT, mostram por exemplo, lesão pulmonar que o CT caracteriza como benigna; a fusão de imagens confirma a sobreposição exata das lesões, evitando um falso-positivo do PET (p. 04).

Associa-se à alta sensibilidade metabólica do PET a correlação anatômica e a resolução espacial do CT helicoidal, possibilitando a detecção precoce e a localização precisa de uma lesão. Por meio desta técnica, em oncologia é possível diferenciar lesões benignas das malignas, determinar a fase de desenvolvimento do tumor, estadiamento, detectar recidiva, avaliação precoce e tardia da resposta à terapia (quimioterapia, definição de conduta cirúrgica, radioterapia), determinação do prognóstico e da mudança de conduta clínica de pacientes com diversos tipos de tumores malignos. A maior sensibilidade para detecção da malignidade de tumores está associada à demonstração de alterações bioquímicas mesmo sem a evidência de anormalidade estrutural. Ou seja, é possível detectar tecidos tumorais antes que anomalias estruturais sejam evidentes (por exemplo: aumento do volume tumoral, alterações nas densidades de tecidos), permitindo o diagnóstico precoce e, portanto aumento na chance de cura dos pacientes (CAMARGO, 2005). Por exemplo: A tomografia computadorizada isolada permite identificar um nódulo no pulmão através das alterações anatômicas do tecido (por exemplo, a densidade), mas para o médico ter certeza se o tumor é maligno ou benigno, terá que fazer um procedimento invasivo para retirar material e submetê-lo a análise. Na visão de administradores de saúde, isto representa resultados na otimização da relação custo versus eficácia, devido o alto custo

de um tratamento de câncer e procedimentos cirúrgicos. Para os pacientes, têm-se aumento da sobrevivência e melhora na qualidade de vida.

A comercialização dos equipamentos PET-CT iniciou-se em 2001, tendo como principais consumidores os países desenvolvidos. Ressalta-se que embora a comercialização seja recente, os estudos da técnica PET nestes países existem desde 1950, o que possibilitou o aprimoramento dos aspectos que envolvem a implementação deste tipo de exame nos serviços de medicina nuclear, os aspectos legais envolvendo sua introdução no rol de procedimentos das agências e estabelecimentos de saúde, além da ação dos órgãos reguladores e fiscalizadores.

No Brasil, em 1998 foi instalado o primeiro equipamento com tecnologia PET no Instituto do Coração (Incor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP). Trata-se de um sistema SPECT-PET. Posteriormente, mais seis equipamentos destes foram instalados em São Paulo e um equipamento em Goiânia. Dos sete aparelhos, 3 realizaram exames PET até 2004 e os outros passaram a ser usados somente como SPECT. Estes aparelhos permitiram os primeiros contatos dos profissionais de Medicina Nuclear brasileiros com a tecnologia PET, sinalizando as primeiras demandas e adequações para a implementação desta modalidade de exame no Brasil. Em 2002, foi instalado no Incor o primeiro equipamento PET dedicado (sem associação com SPECT). Em 2003, o Hospital Sírio Libanês instala o primeiro PET-CT no Brasil, seguido por dois hospitais particulares do estado de São Paulo (ROBILOTTA, 2006). Esta tecnologia ficou restrita aos estados de São Paulo e Rio de Janeiro pois, a produção e comercialização do radioisótopo utilizado para os exames era permitido somente à União, através dos institutos da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) autarquia federal ligada ao Ministério da Ciência e Tecnologia localizados em São Paulo (Instituto de Pesquisas em Energia Nuclear – IPEN, desde 1998) e Rio de Janeiro (Instituto de Engenharia Nuclear – IEN, desde 2004). A meia-vida física curta do radiofármaco ^{18}F -fluorodeoxiglicose (^{18}F -FDG) não permitia a distribuição a longas distâncias dos centros produtores.

A ampla divulgação e comprovação dos benefícios dos estudos realizados com esta técnica impulsionaram a criação da Proposta de Emenda Constitucional 199/03 amplamente discutida com especialistas e autoridades da área, resultando na criação Emenda Constitucional nº49 em 08/02/06 a qual determina a quebra do monopólio da União na produção e comercialização de radioisótopos de meia-vida curta (igual ou inferior a 2h) para uso médico, agrícola e industrial. No mesmo ano, a empresa Villas Boas Radiofármacos do Brasil localizada na cidade de Brasília-DF, compra o primeiro ciclotron para produção comercial do ^{18}F -FDG por empresa privada. O tempo necessário para instalação deste equipamento, funcionamento e início da comercialização dos radiofármacos levou

três anos, iniciando a venda em fevereiro 2009. Este fato impulsionou a corrida para aquisição dos equipamentos PET-CT pelas clínicas e hospitais em todo o território nacional, recebendo reforço em 2012, através da inclusão de exames PET no rol de procedimentos autorizados pela Agência Nacional de Saúde (ANS). Em 2009, 32 instalações já possuíam equipamentos instalados distribuídos nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Distrito Federal, Goiás, Bahia, Ceará, Pernambuco, Minas Gerais, Paraná e Rio Grande do Sul (GUIMARÃES, 2010). Até setembro/2014 existiam no Brasil 13 ciclotrons em funcionamento produzindo o radiofármaco ^{18}F -FDG (conforme Figura 2) e 3 em processo de licenciamento.

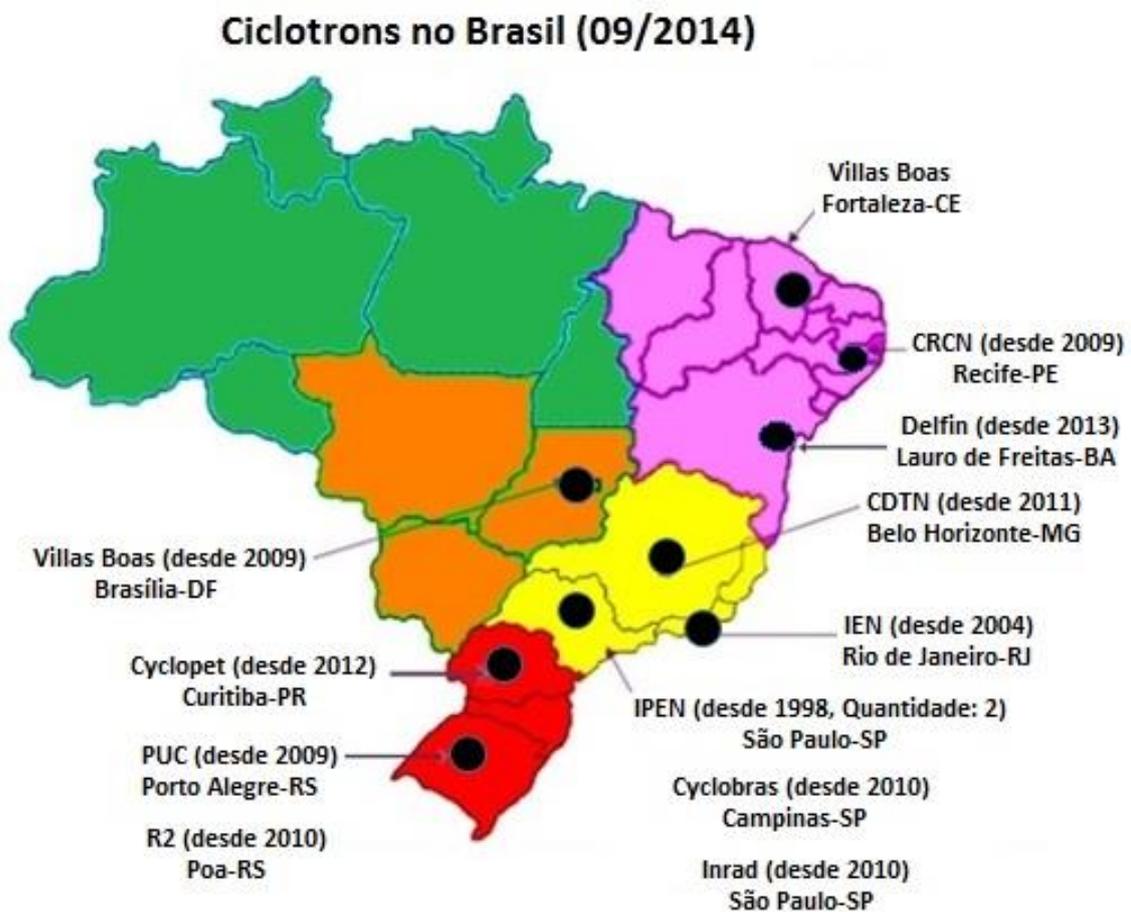


Figura 2- Localização dos ciclotrons produtores de ^{18}F -FDG em operação no Brasil em 09/2014. Fonte: Mapa geográfico (http://pt.all-free-download.com/vector-livre/vector-clip-art/mapa_colorido_do_brasil_116470.html) modificado com as inclusões do autor sobre a localização dos ciclotrons instalados no Brasil até 09/2014.

1.2 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

No entanto, é preciso atentar que paralelo ao esforço empreendido para a inovação tecnológica e aprimoramento da Medicina Nuclear com a introdução desta técnica, sua implementação deve ser acompanhada de ações complementares capazes de garantir a credibilidade e qualidade dos exames, tais como: qualificação técnica de profissionais (enfermeiros, físicos, médicos, tecnólogos, farmacêuticos), adequação das instalações físicas, definição de normas técnicas para desempenho mínimo dos equipamentos fornecidos pelos fabricantes, manutenção da verificação dos parâmetros de desempenho do equipamento, escolha do método mais adequado de reconstrução tomográfica e aplicações de correções durante o processamento das imagens, acessibilidade do exame aos pacientes, legislação e sistemas regulatórios para sistematização do uso deste equipamento, logística de produção e transporte de radiofármacos, políticas de convênios médicos, entre outros.

Observa-se que embora a disseminação nacional desta técnica tenha ocorrido com grande velocidade a partir de 2009, os investimentos na qualificação dos profissionais envolvidos na utilização deste equipamento não tiveram a mesma proporção, sejam os que trabalham em clínicas/hospitais ou em órgãos reguladores e fiscalizadores.

Para que as imagens diagnósticas reproduzam com fidelidade as estruturas de interesse garantindo a eficiência dos exames, deve-se garantir um mínimo de ações de controle de qualidade para verificação de parâmetros de desempenho dos equipamentos. Os controles de qualidade também garantem o mínimo de exposição dos pacientes, trabalhadores, indivíduos do público e meio ambiente, pois o mau funcionamento do equipamento interfere na quantidade de material radioativo a ser utilizado para a realização dos exames. Criando uma cadeia de eventos e interações perniciosas: o meio ambiente afetado pelo volume de detritos gerados pela produção de insumos para maior produção de radiofármacos; trabalhadores expostos a altos níveis de radiação pela manipulação de pacientes e fontes radioativas; e a população, pela interação com pacientes e meio ambiente.

No Brasil, a primeira determinação por órgãos reguladores sobre os testes mínimos a serem realizados nos equipamentos PET ocorreu com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38 “Instalação e Funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “*in vivo*” em 04/06/2008 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) órgão federal vinculado ao Ministério da Saúde. E em 17/12/2013 a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), publica a Resolução CNEN nº 159 atualizando a norma CNEN NN 3.05 “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear”. Os documentos supracitados estabelecem a implementação de

um programa de garantia de qualidade, o qual inclui dentre outras ações, a realização de testes de controle de qualidade nos equipamentos de terapia e diagnóstico em Medicina Nuclear.

Atualmente observa-se a carência de profissionais com conhecimentos técnicos para execução das atividades de controle de qualidade destes equipamentos, pouca disponibilidade de cursos de capacitação e pouca eficiência dos órgãos reguladores/normatizadores quanto a avaliação de projetos e fiscalização dos estabelecimentos de saúde devido ao número reduzido de profissionais capacitados em relação ao tema. Na consulta à plataforma Banco de Teses disponibilizada na página eletrônica da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Fundação do Ministério da Educação, observa-se carência de pesquisas referente à formação de profissionais e estrutura de funcionamento de serviços de medicina nuclear e seus órgãos reguladores/normatizadores (último acesso em 26/10/2014 às 14:30h). Esta plataforma disponibiliza dados a partir de 2010 até os dias atuais sobre as pesquisas de pós-graduação *stricto sensu* (mestrado e doutorado) realizadas em todos os estados da Federação. Observa-se a predominância de temas relacionados aos aspectos clínicos de terapias e exames, produção de radiofármacos, métodos para confecção de fantomas, técnicas de análises quantitativas de exames, entre outros (CAPES, 2014).

Diante do exposto, torna-se evidente a necessidade de realizar um estudo investigativo das condições de implementação e realização dos controles de qualidade dos equipamentos PET nos serviços de medicina nuclear brasileiros, a fim de delinear as necessidades de adequação de normas, definição de diretrizes e procedimentos para a realização de exames de qualidade.

Este trabalho se propõe a realizar uma investigação sobre como os serviços de medicina nuclear estão executando os programas de controle de qualidade dos equipamentos PET conforme as especificações das normas brasileiras vigentes.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GERAL

O presente trabalho tem como objetivo levantar e analisar informações acerca das características de realização do programa de controle de qualidade dos equipamentos PET no Brasil dentro do contexto definido pelo conceito de garantia de qualidade em serviços de medicina nuclear. As informações a serem analisadas dizem respeito aos testes de verificação e calibração do equipamento PET segundo critérios de segurança e parâmetros de desempenho associados à reconstrução das imagens como forma de garantia da qualidade dos exames. Permite ainda, analisar a formação dos profissionais que compõe a equipe técnica, a comparação entre a periodicidade indicada pelos órgãos reguladores e os usuários, a presença de acessórios para realização dos testes de controle de qualidade, as perspectivas dos profissionais em relação a definição dos testes e sistemas de registro, a colaboração dos fabricantes em relação ao tema, as características dos equipamentos, a disponibilidade do exame para o público, entre outros.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para cumprir o objetivo desta pesquisa, propõe-se:

- a. Comparar as orientações das normas brasileiras quanto a realização dos testes de controles de qualidade.
- b. Identificar quais os testes de desempenho são realizados pelos serviços de medicina nuclear e quais as dificuldades para execução destes testes.
- c. Para os testes realizados identificar se sua periodicidade está de acordo com as especificações das normas da CNEN e Anvisa. Além, de verificar quais as diferenças existentes entre os serviços de medicina nuclear.
- d. Identificar o perfil profissional dos responsáveis pela manutenção do programa de controle de qualidade e correlacionar com as principais características da instalação para avaliar sua eficiência.
- e. Avaliar como os fabricantes dos equipamentos PET disponibilizam aos seus usuários os protocolos e ferramentas para realização dos controles de qualidade e análise dos resultados.
- f. Verificar se a equipe tem formação técnica para operar o equipamento no nível necessário para realizar os testes de controle de qualidade.

g. Identificar o perfil dos profissionais que executam o controle de qualidade dos equipamentos e seu grau de comprometimento na implementação e manutenção do programa de controle de qualidade do equipamento PET.

h. Comparar entre todos os dados levantados que tipo de fatores podem influenciar a realização dos testes de controle de qualidade numa periodicidade apropriada.

1.3.3 JUSTIFICATIVA

O mapeamento de como as atividades de controle de qualidade dos equipamentos PET estão sendo executadas nos serviços de medicina nuclear permite identificar as causas e as dificuldades em sua realização, permite ainda uma análise de possíveis lacunas na legislação brasileira para definição de assertivas quanto ao tema, bem como o direcionamento de políticas públicas para maior acessibilidade da população a este tipo de exame. Além disso, o trabalho poderá auxiliar a avaliação das necessidades quanto à formação de profissionais capacitados para implementação e manutenção de ações que garantam a qualidade e confiabilidade dos exames. Cabe observar também a possibilidade de maior conhecimento acerca das perspectivas dos profissionais em relação ao tema e os benefícios alcançados nos serviços que mantêm um programa de controle de qualidade.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A realização de um exame PET-CT inicia-se com a administração por via endovenosa de um radiofármaco o qual se concentrará no tecido de interesse após um intervalo de tempo (tempo de captação). Este radiofármaco contém átomos radioativos que ao sofrerem decaimento emitem radiação ionizante, as quais são detectadas pelo sistema PET e transformadas em imagens. Os dados utilizados para a reconstrução das imagens PET, são resultados da interação da radiação ionizante oriunda do radiofármaco com os tecidos do paciente, são denominados dados de emissão. O sistema CT produz imagens anatômicas com excelente resolução espacial e informações para reconstrução das imagens PET, denominados dados de transmissão. Esses dados são resultantes da interação de raios-x (fonte externa ao paciente) ao atravessar o tecido do paciente, produzindo um mapa de atenuação. A união das imagens dos dois sistemas, produz a imagem de fusão.

Ao bloco contendo o sistema CT, o sistema PET e suas respectivas aberturas circulares denominamos de *gantry* (Figura 3).

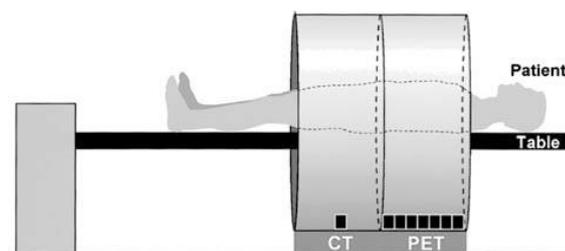


Fig. 3- Diagrama esquemático de um equipamento PET-CT. Fonte: SAHA, 2010.

2.1 PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO PET

2.1.1 DECAIMENTO RADIOATIVO

Em 1913, o físico Niels Bohr propôs o modelo atômico sendo constituído de um núcleo contendo prótons e nêutrons (nucleons) e uma eletrosfera constituída de minúsculas partículas com carga negativa que giram ao seu redor, denominadas elétrons. Os átomos de um elemento químico são caracterizados por seu número atômico (Z), que representa o número de prótons. E a quantidade de nucleons dentro no núcleo, representa o número de massa (A).

Um núcleo é caracterizado por sua massa e sua carga. A massa é expressa em *unidade de massa atômica (u.m.a.)*, pode-se demonstrar que *1uma* é equivalente a 931 MeV de energia, através da relação de equivalência entre massa e energia. Esta equivalência foi proposta por Einstein em sua Teoria da Relatividade, na qual ele mostrou matematicamente que as leis de conservação da massa e da energia aplicadas na física clássica são válidas somente para corpos que se movem com baixas velocidades quando comparadas com a velocidade da luz. As velocidades associadas a processos nucleares se aproximam da velocidade da luz, nesta condição, massa e energia são equivalentes. Isto significa que, quando um corpo viaja a velocidades próximas da luz podemos nos referir a ele pela sua massa ou pela energia associada a ela. Desta forma, à medida que o número de partículas aumenta dentro do núcleo, ele tende a se tornar instável devido o excesso de energia associada às suas partículas.

Assim como os elétrons se organizam em camadas com níveis de energia bem definidos, o núcleo também possui níveis energéticos para o arranjo de seus nucleons, embora com energias bem maiores. O estado de mais baixa energia é chamado de *estado fundamental*. Nuclídeos com energia acima deste estado estão num *estado excitado* ou de *instabilidade*, são os átomos radioativos (ou radionuclídeos) (SIMON, SORENSON, PHELPS, 2012).

É possível citar dois tipos de instabilidade causada pela configuração de nucleons: o excesso ou deficiência de nêutrons dentro do núcleo. A radioatividade é um fenômeno que ocorre quando o núcleo de um átomo se encontra num estado excitado e para atingir o estado de equilíbrio, ocorrem transformações dentro do mesmo com consequente emissão do excesso de energia na forma de radiação eletromagnética ou partículas. Quando isto acontece, dizemos que o átomo sofreu um decaimento radioativo ou desintegração nuclear. Pode acontecer que mesmo com esta emissão, o núcleo continue num estado excitado. Neste caso, ele continuará “caindo” para estados de energia cada vez mais baixos até que atinja a estabilidade, ou seja, o seu estado fundamental.

O resultado do decaimento radioativo é a liberação de energia nuclear na forma de partículas ou radiação eletromagnética (também denominado como fótons) e a transformação do átomo de um elemento químico em outro, conforme equação 1.



Os principais tipos de decaimento radioativo são do tipo: alfa (α), beta menos ou negatron (β^-), beta mais ou pósitron (β^+) e o gama (γ). Além desses, existem os decaimentos secundários como a conversão interna e a captura eletrônica. Da equação 1, observa-se como resultado de um decaimento

radioativo temos um átomo filho de elemento químico diferente do átomo pai e a emissão de radiação ionizante na forma de partículas ou radiação eletromagnética conforme figura 4.

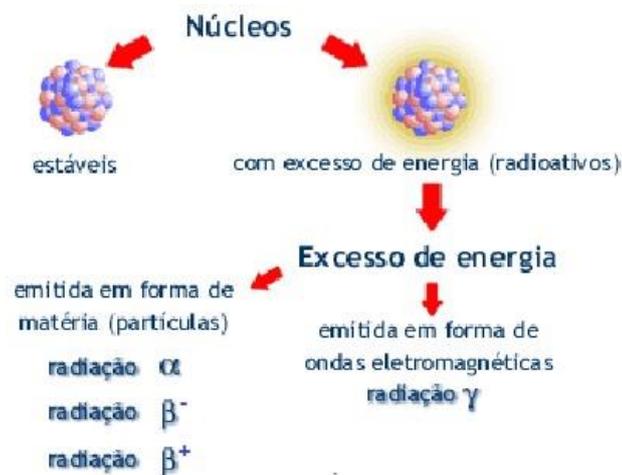


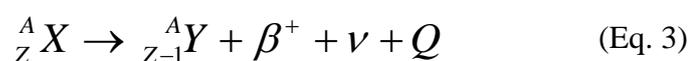
Fig. 4 – Tipos de decaimento radioativo. Fonte: CARDOSO, 2003.

Para os exames PET, utilizam-se radionuclídeos emissores pósitron. Este tipo de decaimento ocorre em radionuclídeos com deficiência de nêutrons (ou, excesso de prótons). Para alcançar a estabilidade, ocorre uma reação nuclear na qual prótons são convertidos em nêutrons tendo como resultado a emissão de partículas pósitron e um neutrino (ν) conforme equação 2.



A carga positiva do próton transita para fora do núcleo sob a forma de uma partícula pósitron. O neutrino é uma partícula subatômica sem carga, de massa muito pequena em relação ao pósitron. A ausência de carga e sua massa infinitesimal os tornam de difícil detecção, estas partículas raramente interagem com a matéria, sendo que sua energia não é importante para o cálculo da radiação recebida nas aplicações clínicas (BUSHBERG, *et al.*, 1994).

No decaimento pósitron o átomo pai diminui o seu número atômico de 1, transformando-se num elemento químico diferente com número atômico $Z - 1$. A equação geral que descreve este tipo de decaimento é dada pela equação 3,



Onde, Q é a energia de transição do processo, calculada pela diferença entre a massa do núcleo pai e a soma das massas do núcleo filho e das partículas. Esta energia é compartilhada entre as partículas emitidas na forma de energia cinética e no recuo do núcleo filho. A energia usada para recuo é desprezível. Portanto, praticamente toda a energia do decaimento é carregada como energia cinética pelas partículas emitidas (BUSHBERG, *et al.*,1994).

Os radionuclídeos mais frequentemente utilizados para fazer exames diagnósticos PET são: ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O e ^{18}F . No Brasil, atualmente prevalece o uso do F-18, seu processo de decaimento radioativo é dado pela equação 4.



Afirma-se que emissores pósitrons são indiretamente usados para a obtenção das imagens diagnósticas. Por possuírem carga positiva são rapidamente atraídas por elétrons do meio, percorrendo curta distância nos tecidos. Quando estas partículas interagem com elétrons, temos uma reação entre duas antipartículas (ou seja, partículas com características simétricas) resultando num processo chamado de *aniquilação de pares*, conforme figura 5. O que acontece é que as massas das duas partículas são instantaneamente convertidas em energia, originando dois fótons gama de 511 keV diametralmente opostos ($\sim 180^\circ$). Os fótons são emitidos em sentidos opostos para haver conservação do momento, que é aproximadamente zero antes da aniquilação (BUSHBERG, *et al.*, 1994).

Estes fótons gama altamente penetrantes são detectados por cristais dentro do sistema PET e serão transformados em dados para a formação da imagem. Portanto, não utilizamos os pósitrons para a formação das imagens e sim, o produto resultante de sua interação com o meio, os fótons gama. Desta forma, dizemos que estas máquinas usam a detecção de coincidência de aniquilação de pares para obter a distribuição da atividade nos tecidos de interesse.

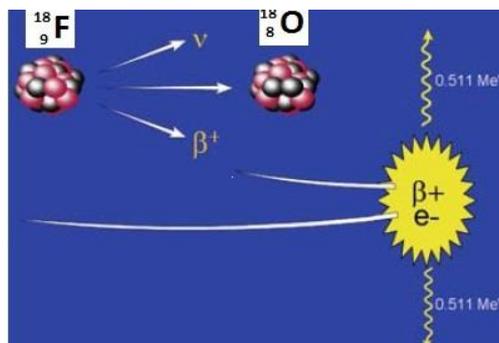


Figura 5- Decaimento pósitron e aniquilação de pares. Fonte: SAHA, 2010.

O decaimento radioativo é descrito por uma função exponencial decrescente no tempo. O número de átomos que decai em qualquer instante de tempo é determinado pela quantidade inicial de átomos radioativos presentes na amostra e pela constante de decaimento (λ). A taxa de decaimento de uma amostra é denominada por *atividade* (A). A atividade após um intervalo de tempo é dada pela equação 5:

$$A(t) = A_0 e^{-\lambda t} \quad (\text{Eq. 5})$$

Onde $A(t)$ é a atividade num determinado tempo, A_0 é atividade inicial da amostra e λ é a constante de decaimento. Cada radionuclídeo possui um valor característico para constante de decaimento e sua unidade é dada por (tempo^{-1}). Por exemplo, a constante de decaimento do F-18 é $0,0063 \text{ min}^{-1}$.

A atividade de uma amostra é dada em unidades de *becquerel* (Bq) no Sistema Internacional (SI) ou *curie* (Ci) unidade antiga. A equivalência entre as unidades é dada por,

$$\begin{aligned} 1Bq &= 1 \text{ desintegração por segundo (SI)} \\ 1Ci &= 3,7 \times 10^{10} Bq \text{ (antiga)} \end{aligned}$$

Para realização dos exames PET, a quantidade de atividade utilizada é definida pelo médico nuclear segundo indicação do tipo de exame, massa corporal do paciente e tipo de equipamento utilizado para aquisição das imagens, variando de 185 a 555MBq (5 a 15mCi).

O tempo necessário para que a atividade diminua pela metade do valor inicial, denomina-se *tempo de meia-vida* ($T_{1/2}$), dado pela equação 6:

$$T_{1/2} = \frac{0,693}{\lambda} \quad (\text{Eq. 6})$$

Esta grandeza é dada em unidade de tempo (segundo, minutos, horas, etc.). Na tabela 1 estão listados os principais emissores pósitron e suas características.

Tabela 1 – Características e modo de produção dos principais emissores pósitron. Fonte: SAHA, 2010.

Radionuclídeo	Meia-vida (T _{1/2})	Modo de decaimento (%)	Energia do fóton gama (keV)	Abundância (%)	Principal método de produção
$^{14}_6C$	20,4 min	β^+ (100)	511	200	^{10}B (d,n) ^{11}C ^{14}N (p, α) ^{11}C
$^{13}_7N$	10 min	β^+ (100)	511	200	^{12}C (d,n) ^{13}N ^{16}O (p, α) ^{13}N ^{13}C (p,n) ^{13}N
$^{15}_8O$	2 min	β^+ (100)	511	200	^{14}N (d,n) ^{15}O ^{15}N (p,n) ^{15}O
$^{18}_9F$	110 min	β^+ (97)	511	194	^{18}O (p,n) ^{18}F
$^{62}_{30}Zn$	9,3 h	β^+ (8) CE (92)	41 550	25 56	^{63}Cu (p,2n) ^{62}Zn
$^{62}_{29}Cu$	9,7 min	β^+ (97) CE (3)	511	194	Gerador ^{62}Zn - ^{62}Cu
$^{68}_{31}Ga$	68 min	β^+ (89) CE (11)	511	178	Gerador ^{68}Ge - ^{68}Ga ^{68}Zn (p,n) ^{68}Ga
$^{68}_{32}Ge$	270,8 d	CE (100)	-	-	^{66}Zn (α ,2n) ^{68}Ge
$^{94m}_{43}Tc$	52 min	β^+ (70) CE (30)	511 871 1.521 1.868	140 94 4,5 5,7	^{94}Mo (p,n) ^{94m}Tc
$^{124}_{53}I$	4,2 d	β^+ (23) CE (77)	511 603 1691	46 61 10,4	^{124}Te (p,n) ^{124}I
$^{82}_{37}Rb$	75 s	β^+ (95) CE (5)	511 777	190 13,4	$^{98}Mo \rightarrow ^{82}Sr$ \downarrow 25,6d ^{82}Rb

2.1.2 PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS EMISSORES PÓSITRONS

O radiofármaco é um composto químico formado pela junção de um substrato e átomos radioativos. Mais de 3.000 núclídeos são conhecidos, dos quais aproximadamente 270 são estáveis e o restante é radioativo (SAHA, 2010). Todos os radionuclídeos usados na Medicina Nuclear são produzidos artificialmente através de dispositivos de alta energia, tais como reatores nucleares ou aceleradores de partículas. O princípio básico consiste no bombardeamento de placas alvo compostas por núcleos estáveis com partículas subnucleares (nêutrons, prótons, alfa etc.), as quais provocam reações nucleares tornando-os radioativos.

Especificamente os radionuclídeos emissores pósitron são produzidos em cíclotrons (Figura 6).



Fig. 6 - Ciclotron médico Eclipse HD. Fonte: SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, 2011.

Basicamente este dispositivo é composto por duas cavidades metálicas chamadas “*dês*”, porque sua forma lembra a letra D (Figura 7). Os *dês* são feitos de lâminas condutoras (eletrodos semicirculares) abertos em sua face retilínea e estão posicionados dentro de um campo magnético perpendicular ao seu plano e conectados a um oscilador elétrico que estabelece uma diferença de potencial alternada entre eles. No centro dos *dês* existe uma fonte de íons que é usada para gerar as partículas carregadas (prótons, dêuterons, alfa, etc.) que deseja-se acelerar dentro do dispositivo. Para o caso da produção de emissores pósitrons, aceleram-se prótons.

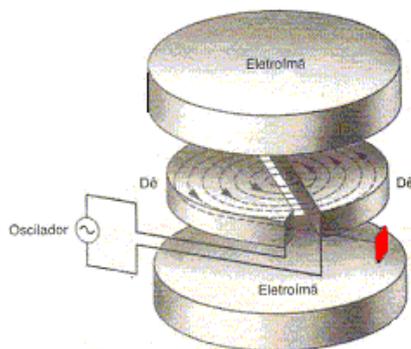


Fig.7 - Diagrama esquemático do modo de aceleração de prótons ciclotron. Fonte: HALLIDAY, RESNICK, KRANE, 1996.

As partículas são injetadas dentro da fenda entre os deuses e imediatamente aceleradas em direção ao lado oposto devido ação do campo elétrico gerado pela aplicação da diferença de potencial alternada entre os dois eletrodos. Dentro dos deuses não existe campo elétrico (ele é nulo dentro de um condutor), mas devido à ação do campo magnético (que não é bloqueado pelos deuses) as partículas se deslocam numa trajetória semicircular em direção ao deus oposto. Depois, as partículas entram novamente no espaço entre os deuses, onde agora o campo elétrico aponta no sentido oposto, graças à ação do oscilador elétrico, são mais uma vez aceleradas ao atravessarem este espaço. Essa natureza cíclica dos eventos foi que caracterizou o nome deste dispositivo de “ciclotron”. Cada vez que a partícula passa através da fenda, ela ganha mais energia, chegando ao lado oposto com o valor máximo da voltagem aplicada entre os deuses, como consequência, há um aumento contínuo de sua velocidade e do raio de sua trajetória a cada passagem pela fenda. A energia final alcançada pelas partículas aceleradas dependerá do diâmetro dos deuses e da intensidade do campo magnético. Dependendo da maneira como o aparelho é projetado, as partículas podem alcançar energias da ordem de milhões de eletronsvolts (MeV) a bilhões de eletronsvolts (GeV) (RESNICK, 1987).

Quando as partículas alcançam o raio máximo permitido dentro dos deuses, elas podem atingir um alvo colocado diretamente no caminho do feixe (feixe de irradiação interna) ou, alternativamente, o feixe pode ser conduzido por dispositivos eletrostáticos ou magnéticos e direcionado para atingir um alvo externo (feixe de irradiação externa). Quando se usa feixe de irradiação externa, ocorre uma perda significativa de intensidade do feixe devido perdas envolvidas no processo de desvio do mesmo até o alvo, mas este método também permite uma maior flexibilidade no projeto do alvo (troca do alvo, por exemplo) (RESNICK, 1987).

As partículas aceleradas provocam reações nucleares ao colidirem com o alvo. Nesta interação, sua energia pode ser parcialmente transferida ou completamente absorvida pelos núcleos dos átomos que constituem o mesmo. A reação específica dependerá do tipo e da energia da partícula, bem como

da composição do alvo. Em qualquer um dos casos, os núcleos do alvo são colocados num estado excitado e a energia excedente, depositada durante a colisão, será liberada pela emissão de partículas (prótons e nêutrons) e radiação eletromagnética (raios gama). A representação da reação nuclear para produção de ^{18}F e dada pela equação 7:



Onde o alvo composto por H_2^{18}O (água enriquecida a 85-99% com o isótopo ^{18}O) apresentando-se na forma líquida é bombardeado por feixe de prótons de 10-18 MeV durante uma hora. Após a irradiação, o composto alvo passa por uma coluna de resina onde o íon ^{18}F fica retido. Sendo retirado por processo de eluição pela passagem de solução de carbonato de potássio. Esta solução é então, utilizada no processo de síntese da molécula de FDG: a molécula de deoxiglicose é marcada com ^{18}F pelo reação de deslocamento nucleofílico (SAHA, 2010).

De especial interesse para os exames PET são os radionuclídeos ^{11}C ($T_{1/2}=20,4\text{min}$), ^{13}N ($T_{1/2}=10\text{min}$), ^{15}O ($T_{1/2}=2\text{min}$) e ^{18}F ($T_{1/2}=110\text{min}$), pois são importantes constituintes de substâncias orgânicas que fazem parte de moléculas encontradas nos processos biológicos. No caso do ^{11}C , ^{13}N e ^{15}O a meia-vida extremamente curta limita o tempo do processo de síntese dos radiofármacos, devendo ser preparados no local onde serão usados. Enquanto que a meia-vida relativamente longa do ^{18}F permite que seja distribuído em instalações dentro de raio de distância maior.

Observa-se que a instalação de um aparelho PET requer a disponibilidade de um ciclotron médico para o fornecimento dos radiofármacos envolvidos durante o exame. Este foi um dos motivos que atrasaram a difusão desta técnica nos estudos clínicos. No Brasil, a produção de radionuclídeos de meia-vida curta só foi liberada para iniciativa privada em 2006. Contudo devido a importância desses radiofármacos como traçadores médicos, é uma questão de tempo a implementação diversos centros produtores em todas as regiões do país.

2.1.3 INTERAÇÃO DA RADIAÇÃO COM A MATÉRIA

Para compreensão dos mecanismos de detecção, medidas e análise dos parâmetros relacionados nos testes de controle de qualidade de aparelhos PET, o conhecimento básico do mecanismo de interação da radiação com a matéria torna-se necessário.

As interações podem ser divididas em dois grupos:

a) Interação de partículas carregadas com a matéria: este tipo de interação ocorre quando a radiação pósitron interage com o tecido circunvizinho onde ocorre o decaimento radioativo ou nas interações dentro dos cristais detectores.

Partículas carregadas ao interagirem com a matéria podem provocar processo de ionização ou excitação do meio. No processo de ionização a partícula sofre colisão com elétrons orbitais do meio transferindo toda sua energia ao mesmo, este processo provoca a ejeção deste elétron. No processo de excitação, a colisão é suficiente para transferir parte de sua energia cinética aos elétrons do meio, os quais ficam num estado energético maior. Em ambos os processos, ligações químicas podem ser quebradas formando uma variedade de entidades químicas.

O pósitron perde sua energia cinética mediante sucessivas colisões com elétrons orbitais do meio absorvedor até quase alcançar o repouso, quando então se combina com um elétron sofrendo o processo de aniquilação de pares. Devido a existência de um momento residual no processo de aniquilação, os dois fótons gama resultantes não são emitidos exatamente a 180° , como resultado desta situação temos a perda de resolução espacial na imagem (SAHA, 2010). Conforme citado anteriormente, a detecção desses dois fótons em coincidência por dois detectores espacialmente opostos é a base do sistema PET.

b) Interação de radiação eletromagnética com a matéria: a radiação gama proveniente do processo de aniquilação de pares e o raios-x produzido pelo tomógrafo, sofrem os seguintes processos ao interagir com o meio absorvedor:

- Efeito Fotoelétrico: toda a energia dos fótons é transferida para um elétron orbital do meio localizado na camada mais interna (K) sendo ejetado com energia cinética correspondendo a diferença energética entre a energia do fóton e a energia de ligação da camada K. A probabilidade de ocorrência deste evento decresce com o aumento da energia do raio gama ou X, e aumenta com a diminuição do número atômico do material absorvedor ($\approx Z^5/E^3$) (SIMON, SORENSON, PHELPS, 2012).
- Efeito Compton: neste processo os fótons interagem com elétrons orbitais do meio localizados nas camadas mais externas do átomo, transferindo somente parte da sua energia. Como resultado, temos um fóton espalhado e um elétron é ejetado. Dependendo da energia e localização da interação, o fóton espalhado pode novamente interagir provocando efeito fotoelétrico ou outro efeito Compton, ou sair do material absorvedor sem interagir. A probabilidade de ocorrência deste processo aumenta com o aumento de energia dos fótons e independe do número atômico do material absorvedor. Para fótons de 511 keV, este efeito é predominante.

- **Produção de Pares:** este processo ocorre para fótons com energia maior que 1,022 MeV, os quais interagem com o núcleo do átomo do material absorvedor produzindo um pósitron e um elétron. A probabilidade de ocorrência deste processo aumenta com a energia do fóton acima de 1,022 MeV. Para exames PET, este fenômeno tem pouca probabilidade de acontecer, pois a faixa de energia dos fótons utilizados é inferior ao limiar supracitado para a ocorrência deste fenômeno.

2.1.4 ATENUAÇÃO DA RADIAÇÃO GAMA DE ANIQUILAÇÃO

Dentre os aspectos que interferem na formação da imagem, a atenuação da radiação é um fator crítico, pois define técnicas para a correção e correlação dos dados gerados pelos dois sistemas (PET e CT) para a reconstrução das imagens.

Para aquisição dos dados, o equipamento PET utiliza um sistema de coincidência baseado na detecção dos fótons dentro de uma linha que une o centro de dois detectores, denominada linha de resposta (LOR, do inglês *line of response*) associada a uma janela temporal eletrônica. A qualidade do sistema PET está relacionada com a capacidade de identificar o local de origem dos fótons.

A reconstrução da imagem está relacionada com os dados gerados pela atenuação dos fótons de aniquilação provenientes de diversas localizações no paciente e que atravessam diferentes tecidos e espessuras antes de serem detectados. A atenuação é resultado da contribuição de um ou a combinação dos efeitos descritos no item 2.1.3b. Outra situação possível, é a transmissão dos fótons sem interação com o meio. Desta forma, a atenuação da radiação gama até atingir os detectores da máquina é dada pelo *coeficiente de atenuação linear* (μ) conforme equação 8,

$$\mu = \tau + \sigma + \kappa \quad (\text{Eq. 8})$$

Onde τ é o coeficiente linear fotoelétrico, σ é o coeficiente linear Compton e κ o coeficiente linear de produção de pares. Sua unidade, frequentemente é dada em cm^{-1} . O coeficiente linear varia de acordo com a energia do fóton, densidade e número atômico do material absorvedor. Para a escolha do material a ser utilizado na construção dos detectores do sistema PET, o coeficiente de atenuação linear é uma característica importante, pois, relaciona-se com a eficiência de detecção dos fótons gama.

A intensidade (I) resultante da passagem de um fóton inicial (I_0) por um material com espessura x é dado pela equação 9,

$$I(t) = I_0 e^{(-\mu x)} \quad (\text{Eq. 9})$$

Assim, a probabilidade que o fóton saia do corpo do paciente é determinado pela equação 10,

$$\frac{I}{I_0} = e^{(-\mu x)} \quad (\text{Eq. 10})$$

A figura 8 representa a detecção dos fótons gama numa LOR provenientes de um material com densidade uniforme.

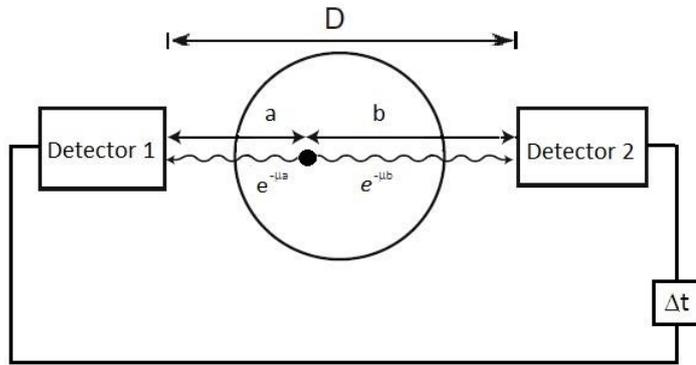


Fig. 8- Sistema de detecção de coincidência.

Para cada aniquilação, a probabilidade de detectar ambos os fótons é igual ao produto das probabilidades de detecção de cada um dada pela equação 11,

$$P = e^{-\mu a} \times e^{-\mu b} = e^{-\mu(a+b)} = e^{-\mu D} \quad (\text{Eq. 11})$$

Onde a é a distância da fonte em relação ao detector 1, b é a distância da fonte em relação ao detector 2 e D o diâmetro da LOR. Observa-se, que a atenuação ao longo de uma LOR não depende do local onde o pósitron sofreu aniquilação. Quando o fóton atravessa duas diferentes camadas de tecidos, sofre atenuação não uniforme e o coeficiente de atenuação linear varia ao longo do caminho. Considerando o total de camadas, a equação 11 passa a ser representada pela equação 12.

$$P = e^{-\sum_{i=0}^n \mu_i x_i} \quad (\text{Eq. 12})$$

Onde n é o número de órgãos ou tecidos que o fóton atravessa, sendo que μ_i e D_i são respectivamente o coeficiente de atenuação linear e a espessura do i -ésimo órgão ou camada de tecido, (SAHA, 2010). Usando esta expressão para todos os fótons provenientes de diferentes localizações no paciente, temos a formação de um mapa de atenuação que representa a distribuição espacial dos coeficientes de atenuação lineares.

A atenuação dos fótons provoca perda de uniformidade e contraste da imagem, pois os efeitos de absorção e espalhamento causam a perda de eventos de coincidência e aumento da radiação de fundo (BG, do inglês *background*). A interferência desses fatores na aquisição dos dados necessita da aplicação métodos de correção do mapa de atenuação, antes da reconstrução das imagens.

2.1.5 INSTRUMENTAÇÃO DO SISTEMA PET

Basicamente o sistema PET é constituído por anéis (de 3 a 4 dependendo do aparelho), e em cada anel estão distribuídos vários blocos detectores estáticos fornecendo um campo de visão axial (FOV, do inglês *field of view*) de 15 a 22cm conforme figura 9. Os blocos detectores são compostos por um arranjo de cristais sólidos acoplados opticamente a um conjunto de tubos fotomultiplicadores (PMT, do inglês *photomultiplier tube*) que geram um sinal elétrico devido incidência de luz na sua superfície (Figura 10). Quando os fótons de aniquilação interagem com os cristais provocam cintilações (fótons de luz visível) que ao atingir o fotocátodo liberam elétrons. Os quais são multiplicados e acelerados por um conjunto de dinodos até chegarem ao anodo. Um pulso é gerado no final do tubo fotomultiplicador e amplificado por um dispositivo amplificador. Sua posição espacial e energia são determinadas por algoritmos. Uma contagem é registrada, se o pulso gerado atender aos parâmetros energéticos e temporais predeterminados para o sistema.

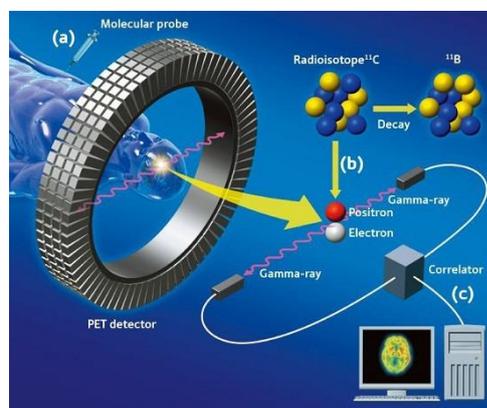


Fig. 9 – Diagrama esquemático do sistema de detecção do equipamento PET. Fonte: BUSHBERG,1994.

Cada bloco detector está ligado a um circuito de coincidência, responsável pelo registro somente dos eventos que contribuem para a formação da imagem. Os dados gerados por esses eventos são armazenados em computadores e manipulados para reconstrução das imagens, as quais são exibidas em monitores. Os médicos nucleares carregam as imagens conforme sua necessidade para interpretar e definir seus laudos.

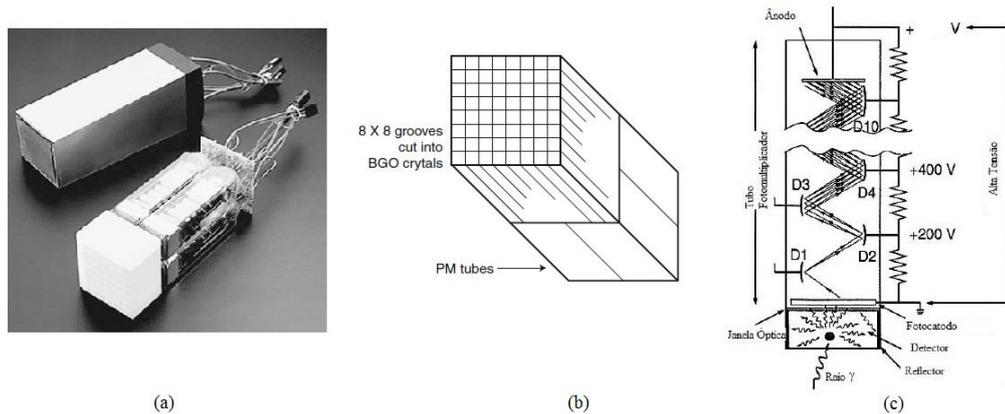


Fig. 10 – Detectores PET. (a) Foto bloco detector; (b) Diagrama bloco detector; (c) Diagrama fotomultiplicadora. Fonte: SAHA, 2010

Os cristais mais utilizados comercialmente para construção dos blocos detectores são: BGO (germanato de bismuto), LSO (oxiortosilicato de lutécio) e LYSO (oxiortosilicato de lutécio com ítrio) (SAHA, 2010). A escolha do cristal está relacionada com sua facilidade de fabricação, além das seguintes características:

- a) Poder de parada (do inglês, *stopping power*) : capacidade de atenuar os fótons gama de 511keV, relacionado com o coeficiente de atenuação linear. Quanto maior o poder de parada, maior a capacidade de absorver fótons de maior energia.
- b) Tempo de decaimento da cintilação: tempo necessário para que ocorra emissão de luz, da ordem de nano ou micro segundos. Quanto menor o tempo de decaimento, mais rápido a detecção de coincidência e menos tempo para registro dos eventos a altas contagens (menos perda de contagens).
- c) Saída de luz: quantidade de fótons de luz gerados devido interação da radiação gama com os cristais. Quanto maior a saída de luz, melhor definição do sinal produzido e o resultado, é uma melhor resolução energética.
- d) Resolução energética: relacionada com a clareza na identificação dos eventos.
- e) Não ser higroscópico: pouca sensibilidade a variações de umidade.

Nos modernos aparelhos híbridos (PET-CT), os cristais possuem dimensões transversais de 4-8mm (4x4, 4x6, 6x6 e 4x8 mm²) profundidade de 2-3cm organizados em blocos com matriz 8 x 8 e acoplados a uma matriz 2 x 2 de fotomultiplicadoras (HUMAN HEALTH SERIES N°1, 2009). Aparelhos modernos possuem entre 20.000-35.000 cristais individuais e algumas centenas de fotomultiplicadoras dispostas nos blocos detectores (SAHA, 2010).

Os antigos PET dedicados possuíam várias configurações: anéis parciais em blocos detectores rotativos, arranjos hexagonais de blocos detectores estáticos, arranjo hexagonal de detectores de grande área, arranjo circular de seis detectores curvos de grande área, etc. (SÁ, 2010).

A capacidade de resposta de um sistema PET define-se pela sua habilidade em detectar o posicionamento correto de eventos de coincidência verdadeiros dentro de uma LOR. Os aparelhos com modo de operação bidimensional (2D), utilizam colimadores feitos de materiais de alto número atômico (por exemplo, tungstênio) posicionados entre dois anéis adjacentes com a função de reduzir os eventos que degradam a qualidade da imagem. Enquanto nos equipamentos mais modernos com modo de operação tridimensional (3D), o filtro desses dados é realizado eletronicamente através da definição de uma janela temporal. Desta forma, para que um evento de coincidência seja registrado deve atender os seguintes critérios:

- Critério de aceitação energética: a energia do pulso produzido deve ser maior que um limiar mínimo definido pela resolução energética e sensibilidade do cristal (≈ 350 keV para BGO e 420 keV para LSO/LYSO) (HUMAN HEALTH SERIES N°1, 2009). O pulso preamplificado passa por um dispositivo analisador de altura de pulso (PHA), o qual tem a função de discriminar fótons de diferentes energias que são considerados dados para imagens, dentro de um intervalo ou linha de base (350 a 650 keV, por exemplo) (SAHA, 2010).
- Janela de coincidência temporal (colimação eletrônica): dependendo da localização onde ocorre a aniquilação, os fótons produzidos percorrem distâncias diferentes até atingirem os detectores, ocorrendo diferenças no tempo de detecção. Por isso uma janela temporal é ajustada (FAHEY, 2002). Está relacionada com o tempo de decaimento de emissão de luz do cristal, projeto eletrônico e a abertura do gantry (aproximadamente 12ns dependendo da configuração do fabricante) (SAHA, 2010 tabela 2.2).

Devido à interação dos fótons gama com o paciente e o meio entre os detectores, o equipamento pode registrar eventos de coincidência “verdadeiros” além de outros que não contribuem com informação útil para imagem (Figura 11). Desta forma, podem acontecer as seguintes situações:

- Eventos de coincidência verdadeira: quando dois fótons gama proveniente do mesmo evento de aniquilação são detectados dentro dos critérios energéticos, janela temporal e suas posições definem uma LOR.
- Eventos de coincidência aleatória (randômica): quando dois fótons provenientes de processos de aniquilação diferentes são registrados em coincidência.
- Eventos de coincidência de difusão (espalhamento): quando um dos fótons gama de aniquilação sofre uma interação Compton, sua direção original de propagação é alterada, mas atende aos critérios de detecção em coincidência.
- Evento de coincidências múltiplas: quando mais de dois fótons provenientes de aniquilações diferentes são detectados em coincidência.

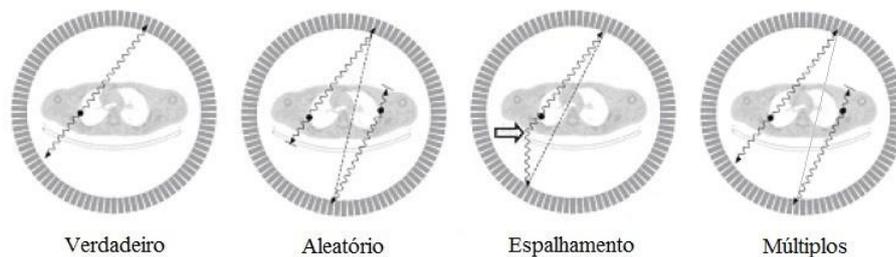


Fig. 11 – Tipos de eventos de coincidência. Fonte: BAILEY, *et al.*, 2004.

O número total de eventos de coincidência detectados pelo aparelho é resultado da contribuição dos eventos verdadeiros, aleatórios e de espalhamento. Mas, somente os eventos verdadeiros contribuem para formação da imagem, pois carregam informações sobre a exata localização do processo de aniquilação. Assim, cada evento de coincidência verdadeiro representa uma contagem na imagem reconstruída.

Durante uma aquisição, todas as contagens coletadas são armazenadas na memória do computador na forma de sinogramas, para posterior reprocessamento. Um sinograma é uma matriz que representa os dados de todas as LOR, as quais são representadas por suas coordenadas polares r e ϕ . Onde r é a distância da LOR em relação ao centro do gantry e ϕ é o ângulo entre r e o eixo vertical do equipamento (Figura 12). Devido a grande quantidade de detectores, existem milhões de LOR e portanto, uma enorme quantidade de dados para armazenamento.

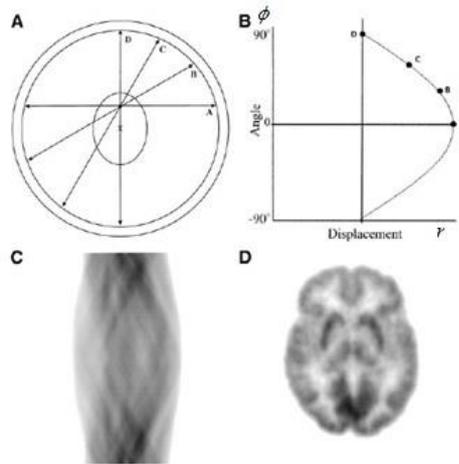


Fig. 12 – Formação de sinograma. (A) O centro do gantry é representado por X, o local de interesse pela elipse e quatro LOR (A, B, C e D). (B) As quatro LOR são representadas por suas coordenadas angulares. O eixo y representa a orientação angular e o eixo x o deslocamento em relação ao centro do gantry. Se todas as LOR passando pelo mesmo ponto forem plotadas, o mapa terá a forma de um seno. (C) Representação do sinograma de um cérebro. (D) Reconstrução da imagem do cérebro correspondente ao sinograma mostrado em (C).

Fonte: SÁ, 2010 *apud* FAHEY, 2002.

Vários eventos de coincidência acontecem em diferentes localizações ao longo de uma LOR e todos são detectados pelo mesmo par de detectores. Assim, cada pixel no sinograma representa os dados de uma LOR, e seu valor está associado ao número de detecção de coincidências entre um par de detectores opostos. Para cada corte, tem-se a representação de um sinograma e as imagens são reconstruídas através desses dados.

A formação de imagens quantitativas é o diferencial dos exames PET em relação às outras técnicas de imagem, pois permite a quantificação de processos metabólicos e fisiológicos. Os dados armazenados na forma de sinograma, sofrem interferência de vários fatores durante sua aquisição, tais como: variações na eficiência de detecção dos pares de detectores, eventos de coincidência aleatória e espalhada, atenuação dos fótons, tempo morto e alongação radial. Para cada um destes fatores, deve-se aplicar técnicas de correções antes ou durante o processo de reconstrução das imagens para garantir sua qualidade diagnóstica. Os controles de qualidade estão diretamente ligados a estes fatores, pois os testes realizados verificam as características de desempenho dos aparelhos e eficiência dos métodos de correção garantindo a qualidade das imagens.

2.2 CONTROLE DE QUALIDADE DOS EQUIPAMENTOS PET

Toda instalação deve planejar e implementar medidas sistemáticas com a finalidade de garantir que fontes de radiação ionizante e equipamentos associados estejam em condições apropriadas de

uso. Um programa de garantia de qualidade deve definir as principais atividades para supervisão contínua das condições de operação, manutenção e avaliação das características de desempenho do equipamento, através de um controle de qualidade. O objetivo é que os exames reproduzam as condições clínicas do paciente o mais fidedigno possível, sem exposição excessiva do mesmo a radiações ionizantes.

O controle de qualidade define os testes de desempenho a serem realizados, sua frequência, metodologia e os limites aceitáveis para os resultados obtidos ao longo de toda vida útil do equipamento. Portanto, é parte integrante da utilização do equipamento e os recursos necessários para sua realização devem ser considerados como parte dos custos de funcionamento. Os testes de desempenho dos aparelhos são realizados basicamente por três motivos:

- a) Pelo fabricante, para testar e definir os parâmetros do equipamento;
- b) Pelo cliente, para verificar se equipamentos novos atendem as especificações definidas pelo fabricante durante a venda (testes de aceitação);
- c) Pelos usuários, como parte do programa de controle de qualidade realizado periodicamente para avaliar a manutenção dos parâmetros de aquisição das imagens (testes de constância ou desempenho) (MUEHLLEHNER *et al.*, 1981). Fazem parte do controle de qualidade dos equipamentos, os testes de aceitação e os testes de constância.

As normas nacionais que definem os testes de desempenho obrigatórios para equipamentos PET, são descritas pelos órgãos reguladores ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) através da RDC 38 - Instalação e Funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo” de 04/06/08 item 12.1.3 e norma CNEN NN 3.05 – Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear de 17/12/13 Capítulo II seção III (anexo IV), respectivamente.

As normas nacionais estão baseadas na publicação do National Electrical Manufacturers Association – NEMA NU 2-2007 “Performance Measurements of Positron Emission Tomographs”. As publicações desta entidade são revisadas a cada 5 anos e se necessário, atualizadas.

Os controles de qualidade de equipamentos PET também são discutidos e propostos pela International Electric Commission – IEC nº 61675-1, European Association of Nuclear Medicine – EANM, International Atomic Energy Association – IAEA, American Association of Physicists – AAPM e Institute of Physical Sciences in Medicine – IPSM.

Um controle de qualidade deve ser fundamentado nas características de desempenho relacionadas a otimização da análise de parâmetros significativos para interpretação dos exames, não deve se basear somente nos testes propostos pelas normas regulamentadoras dos órgãos fiscalizadores.

O principal responsável pela realização e manutenção do controle de qualidade é o supervisor de radioproteção

2.3 TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE PET

Os dados de cada projeção armazenados na forma de sinogramas são influenciados por fatores relacionados a características de construção do aparelho (variações na eficiência entre os pares de detectores, coincidências aleatórias e espalhadas, atenuação dos fótons, tempo morto, alongamento radial) e fatores relacionados ao paciente (posicionamento, objetos metálicos, movimentos respiratórios e cardíacos, etc.). Os fatores relacionados ao equipamento contribuem de forma variável dependendo do modo de aquisição do aparelho (2D ou 3D) e devem ser corrigidos antes da reconstrução da imagem, pois os métodos de correção dos dados coletados são baseados no desempenho destes parâmetros. Para produzir imagens de qualidade a manutenção de características de desempenho, tais como: resolução espacial, sensibilidade, ruído, eventos de espalhamento e contraste, torna-se imprescindível. Esses parâmetros são interdependentes, alterações nos resultados de um, pode comprometer uma ou mais características na aquisição das imagens. O programa de controle de qualidade de equipamentos tem a finalidade de verificar a evolução e otimização desses parâmetros, além de orientar ações de manutenções corretivas e preventivas. Consiste na realização de uma série de testes de verificação das condições de operação dos equipamentos e assegurar que as calibrações estão apropriadas (CHRISTIAN, 2007).

Os testes de controle de qualidade devem ser sensíveis o suficiente para detectar variações no desempenho dos equipamentos e assegurar que a imagem clínica representará a distribuição precisa de radiofármacos sem a presença de artefatos. Testes diários devem ser realizados para medir o desempenho de cada detector, verificação das calibrações e as imagens verificadas na tentativa de identificar qualquer alteração no funcionamento do equipamento (CHRISTIAN, 2007).

A seguir, tem-se a definição e descrição dos testes de controle de qualidade que devem ser realizados nos equipamentos PET propostos pela legislação brasileira através dos órgãos reguladores, CNEN e Anvisa.

2.3.1 INSPEÇÃO DAS PARTES MECÂNICAS

Verificação de danos, desgastes, limpeza, lubrificação e funcionamento de componentes mecânicos do equipamento responsáveis pelos movimentos de todos os componentes do equipamento, tais como: maca, detectores, rotação do gantry, sistema de troca de colimadores (quando aplicável), rotação do tubo de raios-x (quando aplicável), entre outros.

2.3.2 INSPEÇÃO VISUAL

Trata-se da verificação de danos em componentes, acessórios, cabos externos, checagem do funcionamento de botões de emergência e monitores de posicionamento. Verificação das condições ambientais (temperatura e umidade) do local onde o equipamento está instalado, além de possíveis ocorrências de variações na rede elétrica que podem comprometer o funcionamento e desempenho do equipamento.

2.3.3 VERIFICAÇÃO DA ESTABILIDADE DO SISTEMA

Verifica a constância do desempenho dos módulos detectores, também conhecido como verificação da sensibilidade relativa por linha de resposta e adequação da normalização dos detectores. Em inglês, denominado como *blank scan* (varredura em branco) (CNEN NN 3.05, 2013). Consiste na aquisição de dados com o auxílio de uma fonte padrão de transmissão (Figura 13) (dependendo do aparelho pode ser: Ge-68, Cs-137 ou Na-22) posicionada no centro do campo de visão, irradiando uniformemente os detectores sem que nenhum material atenuador seja colocado entre a fonte e o gantry. Realiza-se a análise visual da reconstrução do sinograma para cada corte. Se todos os detectores estiverem com bom funcionamento, teremos a formação de um sinograma uniforme, ou seja, sem a presença de qualquer linha anormal ou falhas. O mau funcionamento de um par de detectores aparece no sinograma como um artefato numa linha diagonal (CHRISTIAN, 2007).

Variações que ocorrem devido o decaimento radioativo da fonte de transmissão, correções de tempo morto e sensibilidade dos detectores exigem que este teste seja realizado diariamente, antes do uso clínico do equipamento. Sua finalidade é garantir a precisão nos dados da varredura de

transmissão os quais são utilizados para a correção de atenuação das imagens. As varreduras em branco funcionam como uma uniformidade de referência para as varreduras de transmissão utilizadas na correção de atenuação (CHRISTIAN, 2007).



Fig. 13 – Fontes padrão para verificação da estabilidade do sistema. (a) Fonte Ge-68 (b) Fonte pontual de Na-22 (c) Pino Ge-68. Fonte: Catálogo de Produtos Médicos da Eckert&Ziegler, 2014.

Os aparelhos PET possuem uma sequência de testes diários semi-automáticos realizados diariamente antes do início dos exames, sua finalidade é otimizar o desempenho e a qualidade da imagem do sistema. Os testes e sua sequência, podem variar de um fabricante para outro. Basicamente, são testes relacionados com a verificação e calibração do ganho eletrônico de cada fotomultiplicadora, verificação e calibração da resolução energética, verificação e otimização das taxas de eventos de coincidência, funcionamento do hardware e firmware do sistema, etc. Ao final, deve-se analisar qualitativamente a imagem do sinograma gerado quanto a desvios, interrupções, ausência de linhas diagonais, faltas de dados ou linhas onduladas, linhas “quentes” ou “frias” (Figura 14).

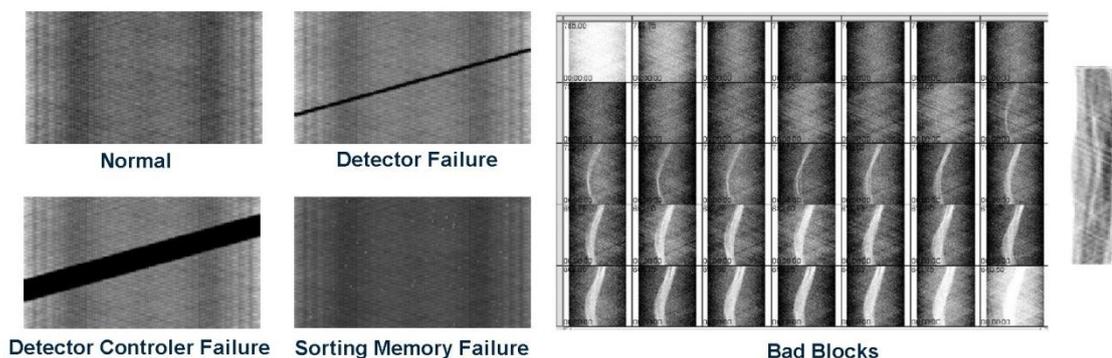


Fig. 14 – Artefatos em sinogramas. Fonte: DAHLBOM, 2008; KNESAUREK, 2008.

2.3.4 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DO SISTEMA

Com o tempo podem ocorrer variações nos parâmetros de aquisição das imagens do equipamento por desgaste de peças, variações no posicionamento dos blocos detectores, variações devido condições ambientais da sala de exames, entre outros. Portanto, torna-se necessário a verificação das condições de calibração do sistema.

Este teste consiste em irradiar os detectores uniformemente com auxílio de um fantoma uniforme padrão preenchido com solução de radioisótopo emissor pósitron posicionado no centro do FOV (Figura 15). Analisa-se a imagem reconstruída quanto a presença de não uniformidades. O mal funcionamento de detectores causa decréscimo na atividade da imagem, torna-se necessário o ajuste da voltagem das PM e ajustes no PHA (SAHA, 2010). O sinograma resultante é comparado com o sinograma de referência, obtido na última calibração do sistema. A diferença entre os dois sinogramas é indicado pelo valor da variância média, que é um indicador sensível de vários problemas nos detectores. Se a variância média for menor que 2.5, é necessário uma calibração. Se for maior que 5.0, o fabricante deve ser acionado (SAHA, 2010).

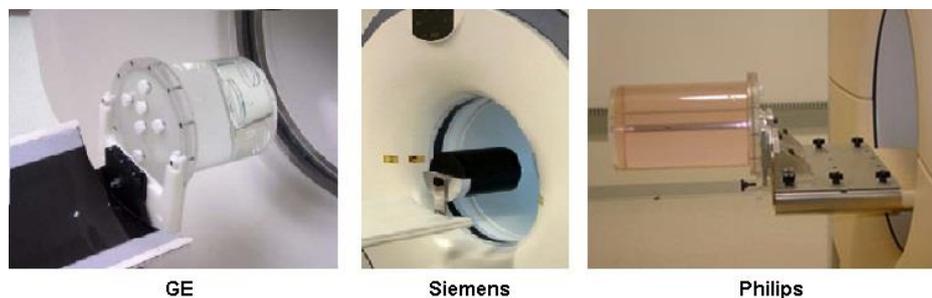


Fig. 15 – Fantasmas utilizados para verificação da calibração dos equipamentos PET. Fonte: KNESAUREK, 2008.

2.3.5 CALIBRAÇÃO DO SISTEMA

Os equipamentos PET necessitam de atualizações mais frequentes e valores de calibração mais refinados do que a simples visualização de testes de imagens como é feito nas gama câmaras. A terminologia e metodologia das calibrações dos sistemas pode diferir entre os fabricantes, mas podem ser divididas em dois tipos: calibração operacional e calibração de correção (CHRISTIAN, 2007).

A calibração operacional está relacionada com os ajustes de parâmetros fundamentais para o uso do PET, tais como: a energia, posição, ganho das fotomultiplicadoras e janela de coincidência temporal.

A calibração da energia é tipicamente realizada após reparos, durante a manutenção preventiva ou apenas antes da normalização. Normalmente realizada pelo serviço de engenharia do fabricante. A calibração e ajustes dos ganhos das fotomultiplicadoras é fundamental para garantir que a sensibilidade de respostas dos detectores individuais e módulos seja mantida. O ganho deve ser ajustado para compensar mudanças que ocorrem com o uso do equipamento (desgaste de componentes) e as variações na temperatura, as quais interferem na performance e estabilidade dos componentes eletrônicos. Os mapas dos cristais são ajustados para que ocorra a coincidência da sensibilidade dos detectores individuais com outros detectores do módulo. A calibração do tempo de coincidência ajusta as diferenças de tempo no circuito de detecção dos eventos. As informações horárias são arranjadas em histogramas, que consistem na plotagem do tempo versus número de eventos para cada intervalo de tempo, e analisadas para determinar as diferenças entre vários circuitos de detecção (CHRISTIAN, 2007).

A calibração de correção compensa as variações inerentes do aparelho e no padrão da imagem, são as ações de normalização, varredura em branco (do inglês, *blank scan*) e calibração da concentração radioativa (também conhecida como calibração SUV ou *well counter calibration*).

A varredura em branco é uma verificação da resposta da sensibilidade da fonte de transmissão sem nenhum material atenuador presente no anel detector. Deve ser realizada diariamente para fornecer acurácia nos dados da varredura de emissão para correção da atenuação das imagens. O decaimento radioativo das fontes de transmissão, correções de tempo morto e sensibilidade dos detectores podem variar frequentemente, portanto esta verificação deve ser realizada diariamente antes de iniciar os exames. A normalização é feita para mapear a eficiência de detecção em todas as LOR e usada para corrigir a sensibilidade de todos os detectores. É essencialmente uma correção da uniformidade usada na reconstrução, deve ser feita para os dois modos de aquisição (2D e 3D) separadamente. A calibração da concentração radioativa é realizada para medir os fatores de calibração da atividade absoluta usados para converter um valor de pixel numa medida da atividade absoluta por voxel. A ausência de calibrações do sistema resulta em erros nos valores quantitativos da imagem (CHRISTIAN, 2007).

Basicamente uma calibração completa do sistema tem a seguinte sequência: calibração dos dispositivos operacionais, realização do controle diário para verificação da calibração dos dispositivos operacionais, normalização, calibração SUV e verificação da calibração SUV.

2.3.6 SENSIBILIDADE

Definida como número de contagens por unidade de tempo por unidade de atividade, normalmente expressa por cps/ μ Ci ou cps/MBq. Este teste avalia a eficiência intrínseca e geométrica de detecção dos eventos pelo equipamento. Está relacionada com os seguintes fatores:

- Eficiência geométrica: capacidade de detecção dos eventos definido pela projeção do ângulo sólido de uma fonte em relação ao detector. Depende da distância entre a fonte e o detector, diâmetro do anel e do número de detectores do anel.
- Eficiência de detecção: relacionada às características do cristal, tais como o tempo de decaimento do cristal (tempo necessário para emissão de luz pelo cristal), densidade, número atômico e espessura do material detector.
- Janela energética (PHA): define o intervalo de energia dos fótons que serão considerados dados que contribuem para formação das imagens. Quanto menor a janela do PHA, maior acurácia na discriminação dos fótons de uma amostra e menor a sensibilidade do aparelho. Tem-se a diminuição do registro de eventos de radiação espalhada.
- Tempo morto do sistema: tempo necessário para o registro de eventos individuais. Quando o aparelho é submetido a uma alta taxa de contagem, alguns eventos não conseguem ser registrados devido o tempo morto.

Para a realização do teste conforme padrão NEMA NU 2-2007, deve-se preencher um tubo de plástico de 70cm de comprimento com uma atividade conhecida do radioisótopo emissor pósitron em uso. Em seguida, adquirir imagens do mesmo colocando a fonte dentro de cinco varetas de alumínio concêntricas com diferentes espessuras mantendo-as sobrepostas e adicionando uma de cada vez, suspensas no centro do FOV transversal em paralelo ao eixo do equipamento (Figura 16).



Fig. 16 – Teste de sensibilidade padrão Nema NU 2-2007. (a) Varetas concêntricas de alumínio; (b) Posicionamento do fantoma. Fonte: MANUAL GE DE TESTES NEMA (GE, 2009).

Para cada vareta adicionada tem-se a aquisição de um sinograma. A taxa de contagem é calculada considerando a correção do decaimento em relação ao início da medida da atividade e somada para todos os cortes para cada adição de vareta. Em seguida plota-se um gráfico do logaritmo natural da taxa de contagem total medida em função da espessura da vareta. Aplicando-se um ajuste de regressão linear, obtém-se o resultado da taxa de contagem sem a atenuação das varetas metálicas. As taxas de contagem referente a coincidências de espalhamento são subtraídas e a contribuição de eventos aleatórios é desprezível. Assim, a sensibilidade do sistema será expressa pela equação 12,

$$S = \frac{T_{\text{verdadeira}}}{A_{\text{tubo}}} \quad (\text{Eq.12})$$

Onde $T_{\text{verdadeira}}$ é a taxa de contagem de eventos de coincidência verdadeiros e A_{tubo} é a atividade adicionada ao tubo de plástico (SAHA, 2010). A Figura 17 apresenta os resultados do teste de sensibilidade realizado em equipamento PET da GE no modo 2D e 3D.

Para detectores constituídos de lutécio (LSO e LYSO), os quais possuem na sua constituição o radioisótopo Lu-176 com abundância de 2,6% e decaem por emissão β^- acompanhado de raios γ e X (88 a 400 keV), deve-se subtrair da taxa de contagem total a contribuição de eventos de coincidência aleatórios devido sua atividade intrínseca. Isto pode ser feito fazendo uma aquisição sem o preenchimento do tubo plástico com atividade.

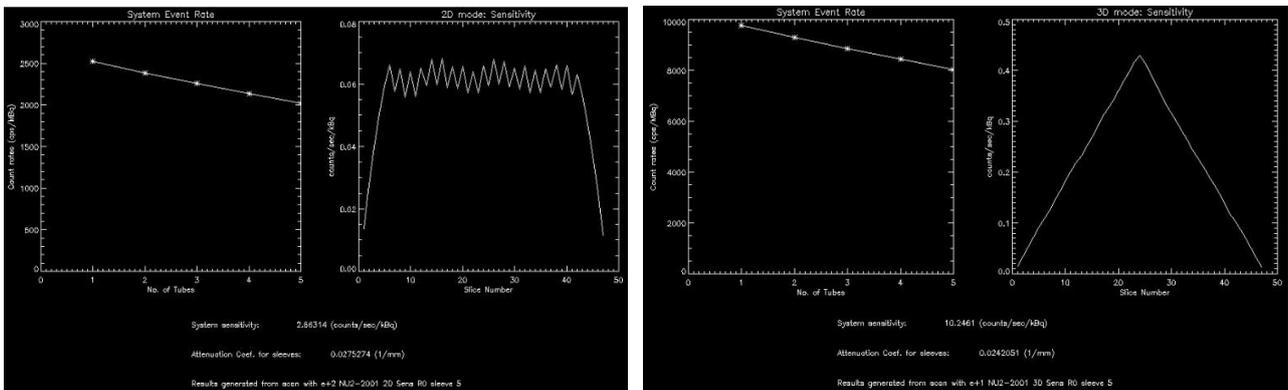


Fig. 17 – Resultados dos testes de sensibilidade realizados nos modos 2D e 3D. Fonte: GE, 2009.

2.3.7 RESOLUÇÃO ESPACIAL

Consiste em medir e verificar a constância da resolução espacial do sistema tomográfico em relação aos valores de referência do fabricante (CNEN NN 3.05, 2013). Este parâmetro representa a habilidade do sistema em distinguir dois pontos após a reconstrução da imagem, é determinada pela largura a meia altura (FWHM, do inglês *full width half maximum*) da função pontual de espalhamento obtida através da medição da distribuição da atividade de uma fonte pontual. Possui componentes transversais: radial e tangencial e componente axial (SAHA, 2010). Está relacionado com a capacidade do equipamento em detectar o posicionamento correto dos eventos de aniquilação. Sofre interferência de vários fatores:

- Alcance do pósitron: após o decaimento, o pósitron é ejetado com energia cinética suficiente para percorrer uma distância antes de se aniquilar.
- Não colinearidade: quando ocorre a aniquilação, o pósitron e o elétron encontram-se em movimento (momento residual) e o ângulo entre eles não é exatamente 180°, variando aleatoriamente cerca de 0,5° (FAHEY, 2002).
- Dimensões do cristal: a relação entre as dimensões do cristal com a distância do par de detectores define um pequeno volume. A resposta de uma fonte pontual no centro do volume de detecção, é descrita por uma função triangular com espalhamento caracterizado por uma largura total a meia-altura (FWHM) relacionado com as dimensões do cristal de detecção.
- Algoritmo de reconstrução: a escolha dos parâmetros de reconstrução podem introduzir degradação adicional na resolução espacial.
- Localização do detector: o uso de blocos detectores ao invés de detectores únicos induz a erros na localização dos mesmos, sendo minimizado por cristais com maior eficiência na produção de luz (quanto maior a luz, melhor o sinal de saída).

O teste consiste em realizar a medida de seis fontes pontuais de F-18 contidas em tubos capilares de vidro com pequeno volume, menor que 1cm³ (WITHERSPOON *et al*, 2002). Os tubos capilares devem possuir diâmetros interno menor que 1mm e externo menor que 2mm. As dimensões da fonte devem ser menor que 1mm em ambas as direções transaxial e axial. A atividade da fonte deve ser uma quantidade tal que as perdas de contagem por tempo morto e eventos aleatórios seja menor que 5%, esta condição é tipicamente obtida com uma atividade de aproximadamente 1MBq (HUMAN HEALTH SERIES n°1, 2009).

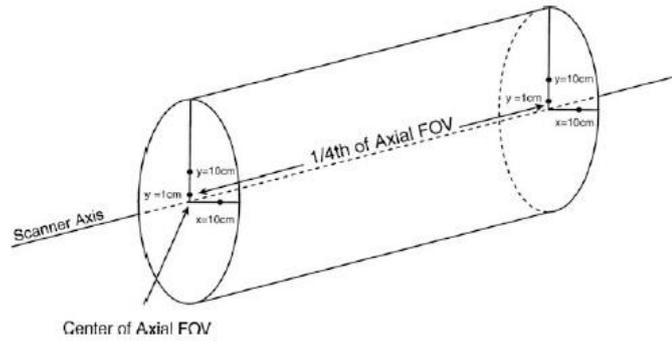


Fig. 18 – Resolução espacial padrão Nema NU 2-2007. Fonte: SAHA, 2010.

A componente axial é medida em duas posições, no centro axial do FOV e à distância de $\frac{1}{4}$ do mesmo. Três fontes são colocadas no centro axial do FOV: fonte 1 ($x=0$ e $y=1\text{cm}$), fonte 2 ($x=10\text{cm}$ e $y=0$) e fonte 3 ($x=0$ e $y=10\text{cm}$). Os dados são coletados em duas posições axiais do FOV: no centro e deslocadas a $\frac{1}{4}$ do mesmo (Figura 18). Os dados são adquiridos nas duas posições, devido o efeito de alongamento radial, no qual a resolução sofre degradação a medida que se afasta do centro do FOV. Com os dados da imagem reconstruída, obtém-se as funções pontuais de espalhamento nas direções X, Y e Z para cada posição das fontes pontuais e os seus respectivos FWHM. Os quais são combinados e a média entre as duas posições axiais resulta nas resoluções transversal radial, transversal tangencial e axial. A Figura 19 apresenta como os resultados do teste de resolução espacial são apresentados por um equipamento PET da GE.

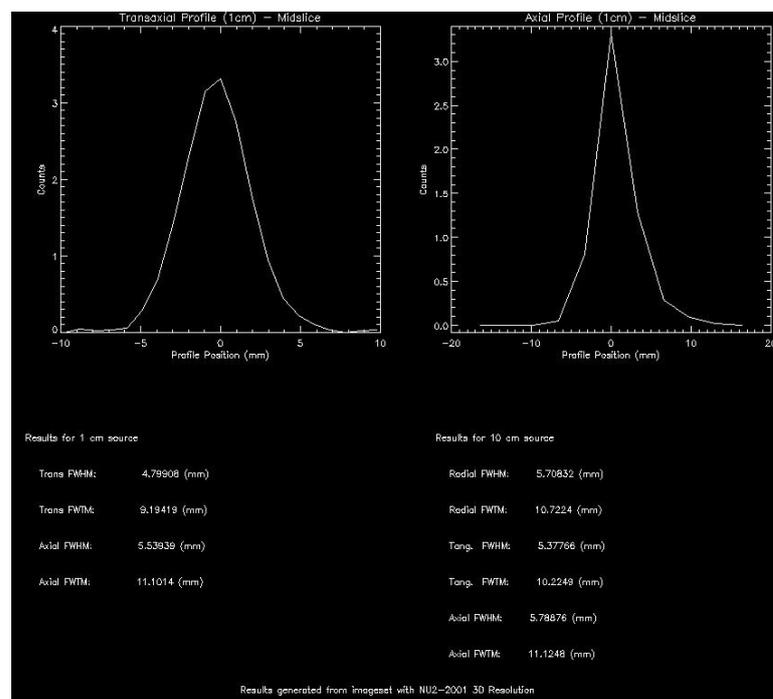


Fig. 19 – Resultados do teste de resolução espacial padrão Nema NU 2-2007. Fonte: GE, 2009.

2.3.8 RESOLUÇÃO ENERGÉTICA

Consiste na verificação da capacidade do sistema de detecção em distinguir radiações com energias próximas (CNEN NN 3.05, 2013). Este teste só é aplicável para equipamentos que usam a técnica *singles* para o sistema de calibração e correção de atenuação. Medidas da resolução energética permitem a avaliação das PMs e verificação se a eficiência na coleta de luz está dentro das especificações do fabricante (HUMAN HEALTH SERIES n°1, 2009).

Para a realização do teste é necessária uma fonte pontual de F-18 com as mesmas características das fontes utilizadas no teste de resolução espacial, suspensa no ar e posicionada no centro do FOV. Segue-se o protocolo do fabricante para a coleta dos dados, normalmente um tempo suficiente para a aquisição de 10.000 contagens para o pico de energia. A análise do espectro de energia obtido, permite o cálculo da resolução energética do sistema a partir do FWHM da função de distribuição energética.

O fator de calibração pode ser obtido calculando-se a posição do pico através de uma função de ajuste parabólica e utilizado para a conversão do FWHM em unidade de energia (keV). E a resolução energética pode então ser calculada usando a equação 21 (HUMAN HEALTH SERIES n°1, 2009).

$$R_E = 1000 \frac{FWHM}{500} \quad (\text{Eq. 21})$$

Onde R_E é a resolução energética e FWHM é a largura a meia altura da função distribuição de energia do pico. O valor encontrado não deve exceder a especificação do fabricante. Um critério de tolerância para o FWHM é dado pela equação 22.

$$R_{E_{medido}} < 1,05 R_{E_{esperado}} \quad (\text{Eq. 22})$$

Onde $R_{E_{medido}}$ é a resolução energética obtida através da análise do espectro de energia e $R_{E_{esperado}}$ é a resolução energética especificada pelo fabricante.

2.3.9 NORMALIZAÇÃO

Procedimento realizado para aquisição de dados sobre a eficiência dos detectores os quais são utilizados para correção da uniformidade (CNEN NN 3.05, 2013). A eficiência de detecção pode

variar entre os pares de detectores causando não uniformidades na imagem (Figura 20), os fatores que causam essas alterações são: variação no ganho das fotomultiplicadoras (PM), localização dos detectores no bloco e variações físicas dos detectores.

Neste procedimento, calcula-se os fatores de normalização para todos os pares de detectores, ou seja para cada LOR, através da exposição uniforme dos mesmos por uma fonte emissora de fótons de 511keV.

O cálculo do fator de normalização F_i para cada LOR é dado pela equação 11,

$$F_i = \frac{A_{média}}{A_i} \quad (\text{Eq.11})$$

Onde $A_{média}$ é a média das contagens de coincidência de todas as LORs e A_i são as contagens de coincidência de cada LOR. Quando é realizada a aquisição dos dados de um paciente, aplica-se o fator de normalização para os dados adquiridos de cada LOR e os mesmos são armazenados no sinograma.

O tempo para realização deste procedimento é longo, aproximadamente 6 a 11 horas dependendo da atividade da fonte e do tipo de aparelho, devido à necessidade de aquisição de muitas contagens para produzir uma estatística significativa.

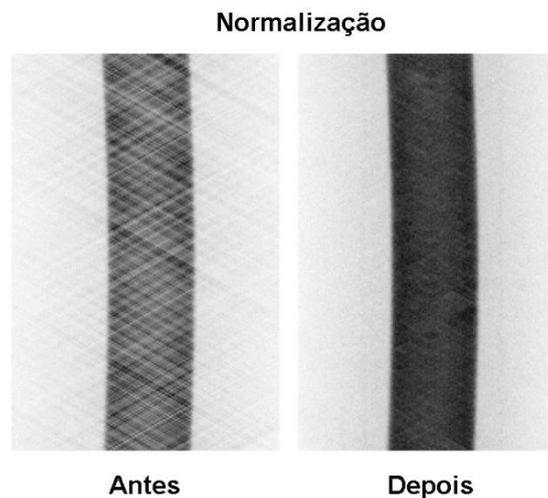


Fig. 20 – Efeito da normalização. Fonte: DAHLBOM, 2008.

2.3.10 SENSIBILIDADE DE DETECÇÃO DO VOLUME (CALIBRAÇÃO SUV)

Neste procedimento verifica-se a capacidade do sistema em quantificar concentrações radioativas corretamente, a partir das imagens, para análises quantitativas de estudos clínicos (CNEN NN 3.05, 2013). Também conhecido como calibração de SUV (valor padrão de captação, do inglês, *standardized uptake values*), este parâmetro relaciona a razão entre a concentração de atividade numa estrutura e a concentração média num corpo inteiro. A quantificação da atividade nas imagens de PET é uma ferramenta importante para diagnóstico, determinação de prognóstico, planejamento e avaliação da resposta do pacientes oncológicos à terapia e dosimetria interna de pacientes de medicina nuclear. O SUV é calculado para uma parte específica da imagem, com base numa característica do paciente (massa corporal, massa magra, altura, área da superfície corporal), concentração da atividade e atividade total injetada.

A contagem por voxel (ou pixel) individual de uma região de interesse é convertida em concentração específica (MBq/mL) usando fatores de calibração. Para o cálculo desses fatores obtém-se a imagem (reconstruída aplicando-se as correções de coincidências de espalhamento, coincidências aleatórias e atenuação) de um fantoma cilíndrico, preenchido com solução de um emissor pósitron (normalmente, Ge-68 ou F-18) com atividade e volume conhecidos. A concentração específica do fantoma é calculada pela equação 19,

$$C = \frac{A}{V} \times N \times e^{-0,693 \frac{t}{t_{1/2}}} \quad (\text{Eq. 19})$$

Onde A é a atividade do fantom medida no curiômetro, V é o volume do fantoma, N é um fator derivado da taxa de decaimento, t é o tempo entre a medida da atividade no curiômetro e o início da varredura e $t_{1/2}$ é a meia-vida do radioisótopo (SAHA, 2010). O relógio do curiômetro deve estar sincronizado com o do equipamento PET e calibração para a medida da atividade entre os dois equipamentos.

Para cada corte, calcula-se a atividade média (Bq/pixel ou Ci/pixel) da região de interesse (ROI, do inglês *region of interest*) na região central. O fator de calibração será determinado pela equação 20,

$$F = \frac{\bar{A}_{\text{média}}}{C} \quad (\text{Eq. 20})$$

Onde, $\bar{A}_{\text{média}}$ é a atividade média do ROI de todos os cortes e C é a concentração específica do fantoma. Este fator de calibração é aplicado aos dados da aquisição das imagens, para que a análise

quantitativa dos exames seja realizada. Desta forma, a necessidade de calibração e verificação deste parâmetro torna-se evidente para garantia da acurácia na quantificação da atividade nas imagens do equipamento.

2.3.11 UNIFORMIDADE

Realizado para testar a capacidade do sistema para medir a mesma atividade, independentemente de sua posição no campo de visão do sistema (CNEN, 2013), basicamente verifica-se a calibração SUV e a normalização estão adequadas. Utiliza as correções da normalização, do tempo morto, eventos aleatórios, espalhamento e atenuação, resultantes do desvio de uma imagem reconstruída de uma resposta uniforme (SÁ, 2010).

2.3.12 RESOLUÇÃO TEMPORAL NA MARCAÇÃO DE COINCIDÊNCIA OU LARGURA DA JANELA DE COINCIDÊNCIA TEMPORAL

Determinação da capacidade do sistema em estimar a diferença entre os instantes de registro de dois fótons de aniquilação em detectores diferentes, permitindo maior precisão na definição do provável local onde ocorreu a aniquilação ao longo da linha de resposta (LOR). Este teste só é aplicável em equipamentos que possuem a função denominada tempo de voo (TOF, do inglês *time of flight*) (CNEN NN 3.05, 2013).

Utiliza-se uma fonte pontual de radioisótopo com meia-vida longa, pode ser Na-22 ($t_{1/2}=2,6$ anos) ou outro indicado pelo fabricante, contida dentro de um material espalhador (aço ou latão) posicionada no centro do equipamento. Faz-se uma aquisição dos eventos de coincidência registrando o tempo de chegada. Plota-se num gráfico as diferenças nos tempos de chegada e estima-se o FWHM como uma medida da resolução temporal (HUMAN HEALTH SERIES n°1, 2009).

O valor encontrado não deve exceder a especificação do fabricante. Um critério de tolerância para o FWHM temporal é dado pela equação 22.

$$R_{T\text{ medido}} < 1,05 R_{T\text{ esperado}} \quad (\text{Eq. 22})$$

Onde $R_{T\text{medido}}$ é a resolução temporal obtida através da análise do espectro de temporal e $R_{T\text{esperado}}$ é a resolução temporal especificada pelo fabricante.

2.3.13 FRAÇÃO DE ESPALHAMENTO, TAXA DE EVENTOS ALEATÓRIOS E VERDADEIROS

Mede a sensibilidade do equipamento para eventos de coincidência causados por espalhamento. A medida da fração de espalhamento é realizada para cada corte e comparada com o limite de desempenho para baixos níveis de atividade, situação na qual a contribuição do tempo morto e de eventos aleatórios torna-se desprezível (GE, 2009), ou seja, as perdas de contagem por tempo morto e eventos aleatórios são reduzidas a menos de 1% em relação aos eventos verdadeiros (NEMA, 2007).

Uma fonte linear composta de um tubo de plástico com 70cm de comprimento preenchida com atividade alta de F-18 é inserida dentro de um fantoma cilíndrico de polietileno com 20cm de diâmetro localizado a uma distância radial de 4,5cm em relação ao eixo central do fantoma (Figura 21). Para aquisição dos dados, o fantoma é posicionado centralizado na maca do equipamento e axialmente ao gantry do equipamento, tal que a fonte linear fique o mais próximo possível da superfície da maca (SAHA, 2010).

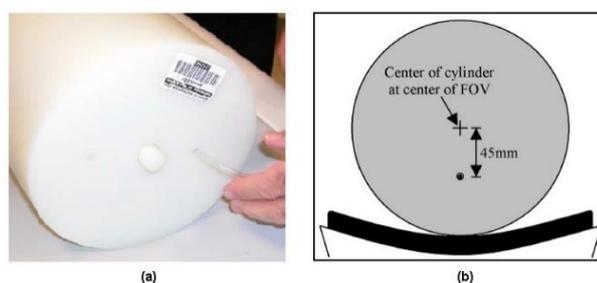


Fig. 21 – Teste da fração de espalhamento padrão Nema NU 2-2007. (a) Inserção da fonte linear; (b) Posicionamento do fantom na maca. Fonte: Manual GE de Testes Nema (GE, 2009).

O período total de realização do teste é de aproximadamente 12 horas, para que seja possível coletar dados na condição de alta atividade e baixa atividade. Os dados referentes a alta atividade referem-se a caracterização dos eventos aleatórios e perdas por tempo morto. Enquanto que os dados a baixa atividade, caracterizam os dados referentes a eventos de coincidência de espalhamento. Normalmente deixa-se realizando a aquisição dos dados durante a noite.

A equação 13 descreve fração de espalhamento calculada para cada corte,

$$F_{\text{espalhamento}} = \frac{C_e}{C_v + C_e} \quad (\text{Eq.13})$$

Onde C_e é a contagem de eventos espalhados e C_v é a contagem de eventos verdadeiros. Para detectores que possuem lutécio (LSO e LYSO) na sua constituição, a contagem verdadeira é calculada conforme equação 14,

$$C_v = C_t - C_r - C_e \quad (\text{Eq. 14})$$

Onde C_t é a contagem total e C_r é a contagem aleatória. Os dados são adquiridos em duas janelas: janela de pico e janela deslocada. As contagens verdadeiras e espalhadas são registradas pela janela de pico, enquanto que as contagens de eventos aleatórios, na janela deslocada. Para detectores sem lutécio, os eventos aleatórios são considerados insignificantes e os dados são adquiridos somente com a janela de pico (SAHA, 2010).

A medida da taxa de eventos aleatórios expressa a habilidade do equipamento em medir fontes radioativas com altas atividades. Os eventos aleatórios têm grande contribuição para atividades altas.

Para a fração de espalhamento, quanto mais baixo o valor deste parâmetro, melhor a performance do equipamento e melhor a qualidade da imagem. Eventos de coincidência espalhada adicionam ruído e degradam o contraste da imagem reconstruída.

2.3.14 DESEMPENHO DA TAXA DE CONTAGEM

Verificação da taxa de contagem equivalente de ruído, também conhecido por NECR (do inglês *noise equivalent count rate*). As técnicas de aquisição de imagens são limitadas às relações sinal-ruído (SNR, do inglês *signal to noise ratio*), o ruído está associado ao número total de contagens em cada pixel é diretamente proporcional a área de cada pixel e ao tempo de contagem efetivo. Devido à natureza aleatória do processo de decaimento, o número de contagens obtidos para duas medidas distintas não são iguais. O número de contagens N adquiridas por unidade de tempo tem uma incerteza correspondente ao desvio padrão \sqrt{N} (SÁ, 2010). O ruído na imagem é definido como variações estatísticas aleatórias na taxa de contagens por pixel conforme equação 17,

$$Ruído = \frac{1}{\sqrt{N}} \times 100 \quad (\text{Eq. 17})$$

Onde N é o número de contagens por pixel. Quanto maior a densidade de contagem, menor o ruído na imagem. Imagens obtidas com pixels menores ou em intervalos de tempo curtos proporcionam maior relação sinal ruído.

O ruído total proveniente de cada projeção é propagado na imagem reconstruída, e tem contribuição dos eventos verdadeiros (introduzem ruído na imagem devido a característica randômica do decaimento) como também as contagens de eventos aleatórios e espalhados. As contagens devido os eventos aleatórios e espalhados só contribuem para o ruído.

O conceito de NECR é definido como a taxa equivalente de contagens de eventos verdadeiros sem a interferência de fontes de ruído provenientes das contagens de eventos aleatórios e espalhados. Assim, o ruído na imagem é caracterizado pelo parâmetro NECR conforme a equação 18,

$$NECR = \frac{R_v^2}{R_t} \quad (\text{Eq. 18})$$

Onde R_t é a taxa de contagem total e R_v taxa de contagem de eventos verdadeiros (Figura 19). O NECR do sistema é dado pela soma dos valores de todos os cortes. Quanto maior o NECR, menos ruído por pixel e teremos uma boa qualidade na imagem (SAHA, 2010).

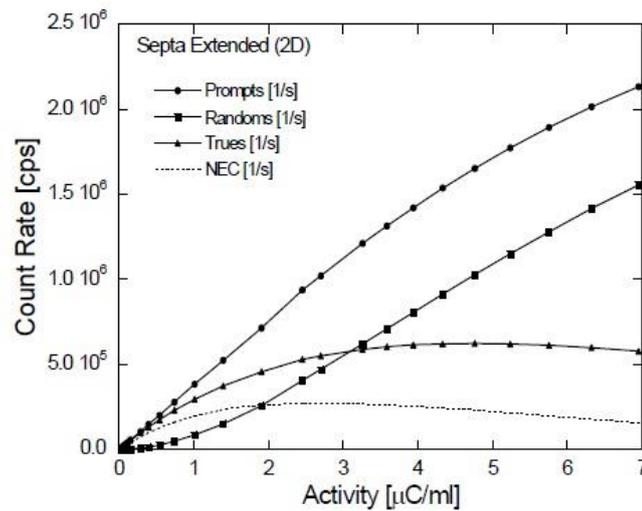


Fig. 22 – Gráfico referente às taxas de contagens. Fonte: DAHLBOM, 2008.

Este parâmetro deve ser medido para cada equipamento PET e deve ser utilizado para calcular a máxima dose a ser injetada no paciente e que otimiza a contagem de eventos verdadeiros, correspondendo de 90 a 95% do valor máximo do NECR (SÁ, 2010).

As medidas são realizadas utilizando o mesmo arranjo e aquisição do teste de fração de espalhamento.

2.3.15 ACURÁCIA NAS CORREÇÕES DE EVENTOS ALEATÓRIOS E PERDAS DE CONTAGEM

Medida da precisão das correções devido a perdas por tempo morto e eventos aleatórios, calculada a partir dos dados registrados dos testes de fração de espalhamento e desempenho da taxa de contagem.

A taxa de contagem de um equipamento está associada à quantificação de eventos aleatórios, NECR e perdas de contagem por tempo morto, os quais são determinados em função da atividade (SAHA, 2010).

Utiliza-se o mesmo arranjo descrito no teste da fração de espalhamento. Os dados são coletados até que o nível de atividade da fonte seja baixo o suficiente para considerar desprezíveis as perdas de contagem por tempo morto e eventos aleatórios. A atividade baixa é utilizada para calcular a fração de espalhamento e eventos verdadeiros, enquanto a atividade alta, para quantificar os eventos aleatórios e perdas de contagem por tempo morto para cada corte.

A taxa de contagem de eventos aleatórios (R_r) para cada corte é determinada pela equação 15,

$$R_r = R_t - \frac{R_v}{(1 - F_{\text{espalhamento}})} \quad (\text{Eq. 15})$$

Onde R_t é a taxa de contagem total, R_v taxa de contagem de eventos verdadeiros e $F_{\text{espalhamento}}$ é fração de espalhamento. A taxa de contagem de eventos aleatórios para todo o sistema é a soma dos resultados de todos os cortes.

A porcentagem de perda por tempo morto ($\%T_{\text{morto}}$) está relacionada com a atividade e é dada pela equação 16,

$$\%T_{\text{morto}} = \left(1 - \frac{R_v}{R_{\text{extrap}}} \right) \times 100 \quad (\text{Eq. 16})$$

Onde R_{extrap} é a taxa de contagem extrapolada para os dados de baixa atividade para a atividade na hora da medida da taxa de contagem total (SAHA, 2010).

2.3 16 DESEMPENHO GERAL

As diferenças nos modos de reconstrução das imagens dos equipamentos produzem diferenças no seu desempenho. Este teste compara a qualidade da imagem adquirida através da simulação das

condições de imagens clínicas com auxílio de fantasmas que simulam um estudo de corpo inteiro com a presença de lesões quentes e frias.

O fantoma possui 6 esferas com diferentes diâmetros, sendo 2 delas preenchidas com água (simulam lesões frias) e 4 preenchidas com solução radioativa com concentração específica conhecida (simulam lesões quentes) , conforme Figura 23a. As esferas ficam imersas num volume de fundo preenchido com solução radioativa com concentração específica diferente das esferas quentes, a proporção entre as concentrações específicas é definida pelo fabricante. Uma atividade adicional é colocada fora do FOV de varredura simulando a radiação espalhada pelo corpo do paciente, sendo simulada pelo fantoma de espalhamento de acordo com a Figura 23b . A qualidade da imagem é descrita em termos do contraste da imagem através da relação sinal-ruído entre as esferas quentes e frias.

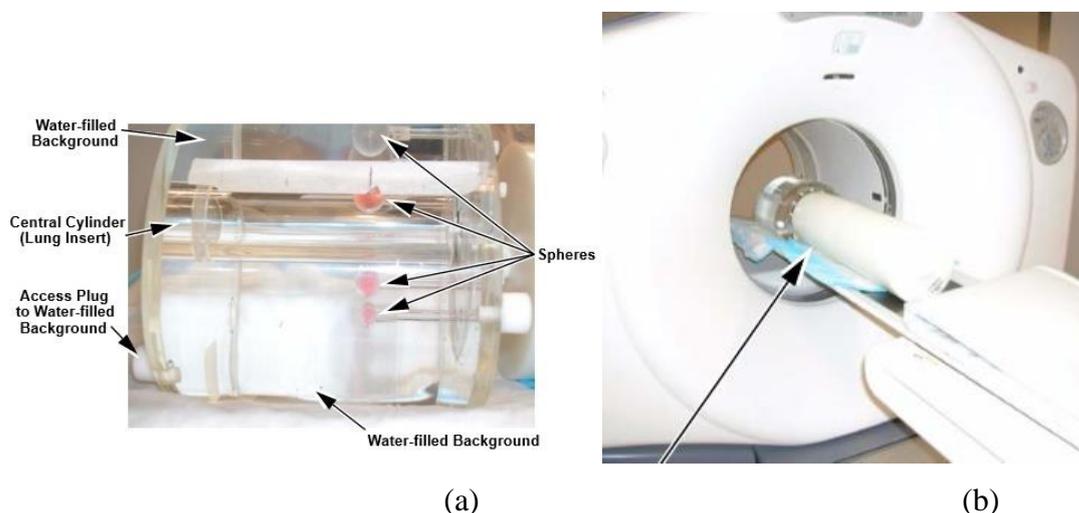


Fig. 23 – (a) Fantoma para realização do teste de qualidade da imagem; (b) Arranjo final para realização do teste de qualidade da imagem com o fantoma de espalhamento. Fonte: GE, 2009.

Os dados adquiridos neste teste também são utilizados para determinar a acurácia nas correções de atenuação e espalhamento.

2.3.17 PRECISÃO DE FUSÃO DAS IMAGENS (CO-REGISTRO PET-CT)

Este teste só tem aplicação em equipamentos híbridos, os quais possuem o sistema PET e o CT no mesmo equipamento. Trata-se da verificação do alinhamento no registro da imagem PET com a imagem do CT (CNEN NN 3.05, 2013).

A deflexão da mesa e a distribuição do peso do paciente afetam a aquisição das imagens, por isso torna-se crucial garantir que os estudos registrados em diferentes partes do FOV (axial e transaxial) encontram-se dentro de um intervalo razoável para o peso dos pacientes. Principalmente, se o equipamento é utilizado em conjunto com o planejamento de tratamentos de radioterapia.

O teste é realizado de acordo com o protocolo do fabricante, utilizando fantasmas específicos compostos com fontes radioativas ou não (dependendo do modelo do equipamento e fabricante) (Figura 24).

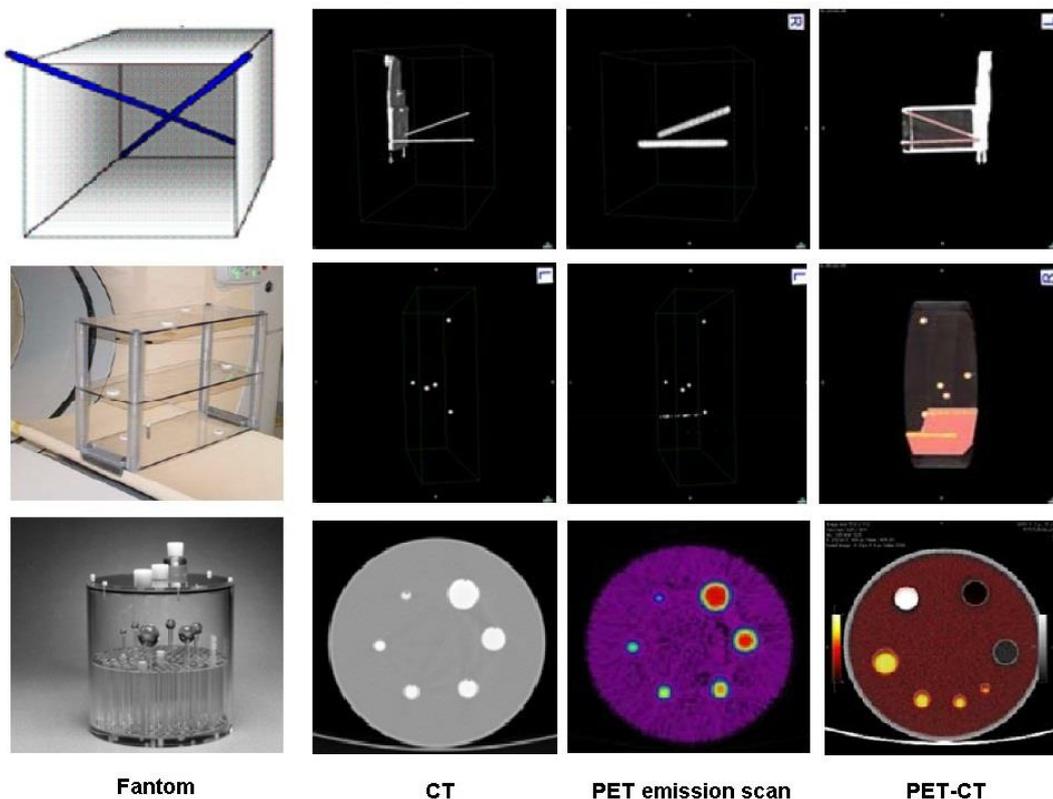


Fig. 24 – Teste de fusão das imagens PET-CT. Fonte: DAHLBOM, 2008; KNESAUREK, 2008.

2.3.18 TAMANHO DE PIXEL

Medida da variação do tamanho do pixel devido diferenças eletrônicas do sistema.

O teste é realizado com auxílio de duas fontes lineares, posicionadas paralelamente a uma distância de 10cm entre si nos eixos x, y e z do campo de visão. Para cada eixo de coordenadas faz-

se uma aquisição separada e calcula-se o tamanho do pixel realizando-se a operação de divisão entre a medida real da distância entre as fontes pelo número de pixels na imagem. Compara-se os resultados com os dados de referência do teste de aceitação (SÁ, 2010).

3 METODOLOGIA

Nesta pesquisa a coleta de dados baseou-se na confecção de um questionário que foi enviado para diferentes serviços de medicina nuclear para serem preenchidos pelos supervisores de proteção radiológica (SPR), por serem os profissionais responsáveis pela manutenção do programa de controle de qualidade dos equipamentos de aquisição de imagens nos serviços de medicina nuclear.

Este capítulo detalha como foi feito o levantamento de informações acerca das especificações para um programa de controle de qualidade de equipamentos PET, as características de confecção do questionário, tipos de informações levantadas e como a análise dos dados foi realizada. A seção 3.1 trata do levantamento das informações sobre os controles de qualidade dos equipamentos PET e dos documentos consultados para direcionar as perguntas do questionário. A seção 3.2 detalha as características, tipos de informações contidas nos questionários e informações coletadas. A seção 3.3 explica como foram aplicados os questionários e as características da amostra. Por fim, a seção 3.4 detalha como realizou-se a análise dos dados.

3.1 LEVANTAMENTO E ANÁLISE ACERCA DA LEGISLAÇÃO SOBRE TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE

Realizou-se uma revisão no arcabouço técnico-regulatório nacional e internacional dos controles de qualidade dos aparelhos PET, com o objetivo de conhecer os aspectos abordados e possíveis lacunas na legislação brasileira para o direcionamento e fundamentação do estudo.

Esta etapa constituiu da realização do estudo dos testes de controle de qualidade para compreensão da influência dos parâmetros avaliados na qualidade da imagem e as periodicidades estabelecidas pelas normas nacionais.

As normas nacionais utilizadas para análise foram a RDC 38/08 da ANVISA e a NN 3.05/13 da CNEN. Durante a pesquisa bibliográfica não foram identificados documentos ou compêndios publicados pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) ou qualquer outro órgão regulador relacionado aos testes de desempenho de equipamentos PET. Os principais documentos internacionais utilizados foram: IEC n° 61675-1, as publicações da EANM (“*Acceptance Testing for Nuclear Medicine Instrumentation*” e “*Routine Quality Control Recommendations for Nuclear*”), “*Human Health Series n°1*” da IAEA, AAPM report 72 e NEMA NU-2 2007.

3.2 ELABORAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

Este trabalho aborda uma pesquisa qualitativa, com o objetivo de mapear como os serviços de medicina nuclear nacionais estão realizando o programa de controle de qualidade dos equipamentos PET. Elaborou-se um questionário eletrônico (Apêndice A), o qual foi encaminhado individualmente aos respondentes através de correio eletrônico para a coleta de dados e investigação de suas perspectivas sobre o tema proposto. Com a finalidade de atingir o maior índice de questionários respondidos, eles foram encaminhados diretamente aos supervisores de proteção radiológica (SPR), por serem os profissionais que possuem conhecimento técnico sobre o tema abordado e que poderiam ter maior interesse em participar da pesquisa.

O questionário foi elaborado conforme Marconi e Lakatos (1999), apresentando questões abertas, perguntas fechadas tricotômicas e dicotômicas combinadas com respostas abertas. As perguntas foram agrupadas e ordenadas em blocos segundo uma sequência lógica para facilitar a compreensão e colaboração dos respondentes. Aplicou-se o *check list* (Anexo A) elaborado por Marchesan e Ramos (2012) para revisão dos aspectos relacionados à clareza e estrutura das perguntas. Com objetivo de aperfeiçoar a coleta dos dados da pesquisa, antes de fazer o *layout* final do questionário, realizou-se um pré-teste encaminhando-os para análise de um professor universitário que desenvolve pesquisas na área de medicina nuclear e dois respondentes de diferentes instalações. Obteve-se somente a colaboração do professor, que apresentou sugestões para a melhora do questionário.

O questionário contém 37 perguntas divididas em três blocos: 12 questões referentes a dados da instituição e equipamento, 3 sobre dados da equipe técnica e 22 sobre o programa de controle de qualidade.

O primeiro bloco destinou-se a coletar informações geográficas, características e contatos dos supervisores de radioproteção, identificar atividades de formação de profissionais e participação em pesquisas, quantidade e características dos equipamentos PET presentes no serviço, identificar se existe predominância de um modelo e/ou fabricante, como os equipamentos estão disponíveis para o atendimento da população. Buscou também mapear geograficamente a distribuição de equipamentos PET com objetivo de identificar possíveis características comuns a regiões e que tipo de equipamentos estão disponíveis.

A importância de se perguntar no primeiro bloco sobre a participação em pesquisas está relacionada com a possibilidade dela poder influenciar na realização dos testes nos equipamentos, pois é necessário garantir um padrão de qualidade de imagens e reprodutibilidade em pesquisas com

protocolos clínicos ou outros temas de estudo. As atividades de formação de profissionais influenciam na atualização constante dos serviços, haja visto que o ambiente acadêmico nutre estas ações. É possível relacionar características de execução de testes de controle de qualidade conforme o fabricante, modelo de equipamento, além de mapear o parque tecnológico dos serviços de medicina nuclear brasileiros.

No segundo bloco, as perguntas estão relacionadas a verificar se os serviços possuem um programa de controle de qualidade de equipamento PET e como os principais aspectos que influenciam sua eficiência são realizados: frequência da troca das fontes padrões, qualidade das informações disponibilizadas nos manuais dos equipamentos para a realização dos testes, como os fabricantes disponibilizam os protocolos e ferramentas de análise dos testes de controle de qualidade, que tipos de atividades são realizadas durante o treinamento para operação do equipamento, periodicidade e responsabilidade da realização dos testes, como e quais os registros mantidos pelo serviço, acessórios e fantomas presentes nos serviços, testes de aceitação, manutenção preventiva e atendimento dos fabricantes, periodicidade das fiscalizações da Anvisa e CNEN. Com as informações levantadas é possível buscar correlações entre a área de formação dos SPR e a manutenção do programa de controle de qualidade, quais os testes mais realizados e sua relação com a presença de acessórios/fantomas, se a periodicidade de realização dos testes varia nas instalações que forneceram treinamento específico para os SPR.

Em relação ao segundo bloco as perguntas relacionadas aos fabricantes buscam avaliar o seu nível de colaboração quanto ao treinamento dos profissionais, quanto ao uso do equipamento e realização de todos os testes de controle de qualidade obrigatórios pelas normas brasileiras, estrutura do equipamento quanto à disponibilidade de ferramentas e acessórios para análise dos testes de controle de qualidade. Permitem também verificar que tipos de dados e como os controles de qualidades estão sendo registrados, informação que revela muito sobre a qualidade e eficiência dos serviços quanto ao tema. As perguntas relacionadas às periodicidades dos testes buscam identificar quais testes estão sendo realizados, se seguem as orientações das normas brasileiras, sua relação com a presença de fantomas e treinamentos específicos, busca também identificar como as responsabilidades por essas atividades estão sendo distribuídas com a equipe.

No terceiro bloco, as perguntas estão relacionadas às características da equipe técnica que opera os equipamentos. O objetivo deste bloco é identificar o nível de escolaridade e formação dos profissionais, quantidade e características da composição da equipe por área de formação, tempo de experiência, bem como verificar se existe alguma influência ou relação desses aspectos na realização do programa de controle de qualidade dos equipamentos. Por exemplo, é possível verificar se ocorrem diferenças na periodicidade de realização dos testes quando a equipe é formada por um profissional

específico, verificar se o número de pessoas operando o equipamento interfere na periodicidade dos testes, associar o nível de escolaridade da equipe com a realização dos controles de qualidade, etc.

3.3 APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS

O questionário foi aplicado utilizando-se a plataforma eletrônica SurveyMonkey (SURVEYMONKEY, 2014), escolhida por suas vantagens de compilação dos dados, disponibilidade de recursos para coleta e análise dos dados, facilidade de acesso dos respondentes, apresentação visual atrativa e monitoramento dos resultados em tempo real.

Primeiramente, foi necessário fazer um mapeamento da quantidade de serviços de medicina nuclear que possuem equipamento PET instalado. Para isso, realizou-se pesquisa na página eletrônica da CNEN por ser o órgão responsável pela emissão de autorização para funcionamento de instalações radiativas. Em seguida, por meio de contato eletrônico solicitou-se a colaboração desta instituição com a disponibilização dos nomes dos supervisores de radioproteção dos serviços de interesse, obtendo-se resposta negativa. Desta forma, realizou-se pesquisa nas páginas eletrônicas, mídias sociais e contatos pessoais para identificar o maior número de contatos eletrônicos desses profissionais.

O convite para participação na pesquisa foi encaminhado a 62 serviços de medicina nuclear em todo território nacional, que comprovadamente possuem equipamentos PET em suas instalações, por meio de correio eletrônico. Como forma de angariar mais participações, a maioria dos convites foram encaminhados diretamente ao correio eletrônico dos supervisores de radioproteção dos serviços, disponibilizando-se na mensagem um *link* com acesso direto ao questionário *on line*. Também foram realizados contatos com outros profissionais de áreas afins que pudessem intermediar a participação de mais instalações. Dos supervisores contatados, 25 responderam à mensagem enviada, mas somente 17 destes preencheram efetivamente o questionário.

3.4 ANÁLISE DOS QUESTIONÁRIOS RESPONDIDOS

No primeiro momento avaliou-se a objetividade e qualidade das respostas dos questionários verificando se todas as questões foram respondidas, se as respostas abertas apresentavam texto compreensível e coerência. Os questionários incompletos foram desconsiderados.

Para análise dos dados utilizou-se primeiramente a estatística descritiva a partir do agrupamento dos dados em tabelas (Apêndice B) e gráficos com auxílio do programa *Excel* versão 2013, buscando identificar possíveis tendências, características dos serviços, verificação de hipóteses e correlações entre parâmetros. Para análise de correlações utilizou-se o teste estatístico de Wilcoxon não pareado utilizando-se o software *Matlab* versão R2011a.

Procurou-se identificar quais os testes menos realizados e sua relação com a presença de acessórios e fantasmas no serviço, características da composição das equipes de profissionais que opera os equipamentos, área de formação dos SPR e sua relação com eficiência do programa de controle de qualidade, comparação das periodicidades declaradas pelos respondentes com a indicada pelas normas brasileiras, como os equipamentos estão sendo disponibilizados para a população (Sistema Único de Saúde (SUS) e planejamento radioterápico), com que frequência ocorrem fiscalizações pelos órgãos reguladores, como os fabricantes estão contribuindo para o atendimento e adequações para realização dos controles de qualidade, entre outras informações.

Tabelas e gráficos foram confeccionados para demonstrar o panorama atual da distribuição de serviços de medicina nuclear em todo território nacional, a quantidade de instalações que já possuem o equipamento PET e a capacidade/necessidade de expansão desta tecnologia em todo o país.

A análise de outros gráficos e tabelas permite verificar os tipos e como os programas de formação de profissionais de medicina nuclear estão sendo disponibilizados pelos serviços, que tipos de profissionais compõem as equipes técnicas, quais os testes mais realizados e periodicidade dominante, quais os testes de aceitação realizados, entre outros.

Confeccionou-se uma tabela comparando a periodicidade dos 25 testes de controle de qualidade indicados pela CNEN e pela Anvisa. Diante deste resultado, procurou-se observar qual a periodicidade predominante entre os respondentes com o auxílio de outra tabela na qual as periodicidades indicadas pelos respondentes foram disponibilizadas em função do serviço de medicina. Pelas respostas dos questionários, foi possível identificar a predominância de dois tipos de profissionais atuando como SPR, o físico e o médico. Sabendo da importância da atuação deste profissional no programa de controle de qualidade de equipamentos PET, as tabelas foram organizadas de forma a agrupar as respostas dos serviços em dois blocos: os que possuem dois físicos

como SPR e os que possuem um físico e um médico. Com estes dados, realizou-se o teste estatístico de Wilcoxon não pareado para avaliar se existia diferença estatística entre as periodicidades dos testes de controle de qualidade em função da formação do SPR.

Da mesma forma, 16 parâmetros foram listados em outra tabela e agrupados de acordo com a formação dos SPR dos serviços com a finalidade de comparar se existem tendências nas características de realização dos programas de controle de qualidade. Os parâmetros listados se referem: 1) existência de programas de formação de profissionais, 2) participação em pesquisas científicas, 3) utilização do equipamento dedicada somente a medicina nuclear, 4) periodicidade da troca das fontes padrões, 5) existência de acessórios para realização dos testes padrão NEMA, 6) realização de todos os controles de qualidade durante o treinamento do fabricante para uso do equipamento (conhecido como Aplicação), 7) realização dos testes NEMA durante aplicação, 8) sabe utilizar o software do fabricante para análise dos resultados dos testes NEMA, 9) realização de treinamento específico para realização dos testes de controle de qualidade, 10) realização dos testes de aceitação, 11) realização de controle de qualidade diário, 12) sistema de registro dos controles de qualidade diário, 13) sistema de registros de temperaturas da sala de exames, 14) existência de *logbook* para registro de problemas e evolução do equipamento, 15) contrato de manutenção do equipamento e 16) realização de planejamento radioterápico.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Para mapear aonde o questionário seria aplicado, realizou-se o levantamento da quantidade de serviços de medicina nuclear do país que possuem equipamentos PET por meio de pesquisas nas páginas eletrônicas da CNEN e na base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) disponibilizados pelo Departamento de Informática do SUS - DATASUS vinculado ao Ministério da Saúde. No entanto, observou-se nas páginas eletrônicas supracitadas a ausência de um banco de dados com a quantidade e distribuição de equipamentos PET instalados no país.

Desta forma encaminhou-se correio eletrônico à chefia da Coordenação Geral das Instalações Médicas e Industriais (CGMI) da CNEN, setor de comunicação do DATASUS e Anvisa solicitação de esclarecimentos ou indicação onde buscar as informações de interesse. Somente a coordenação geral da CGMI encaminhou resposta, indicando que mesmo sendo responsável pelos atos administrativos de autorização para operação das instalações, não possuía uma base de dados sobre o quantitativo de equipamentos.

A base de dados do DATASUS disponibiliza a quantidade de equipamentos existentes nos estabelecimentos de saúde contidos no CNES, em uso e disponíveis para o SUS no período entre 08/2005 a 08/2014, organizados mensalmente e com opções de pesquisas por localização, tipo de estabelecimento, esfera administrativa, entre outros. No entanto, observou-se que não diferencia os tipos de equipamentos de imagem disponíveis nos Serviços de Medicina Nuclear, (por exemplo: SPECT, SPECT-CT, PET e PET-CT), se referindo aos equipamentos de maneira genérica como “gama câmara” conforme Figura 25.

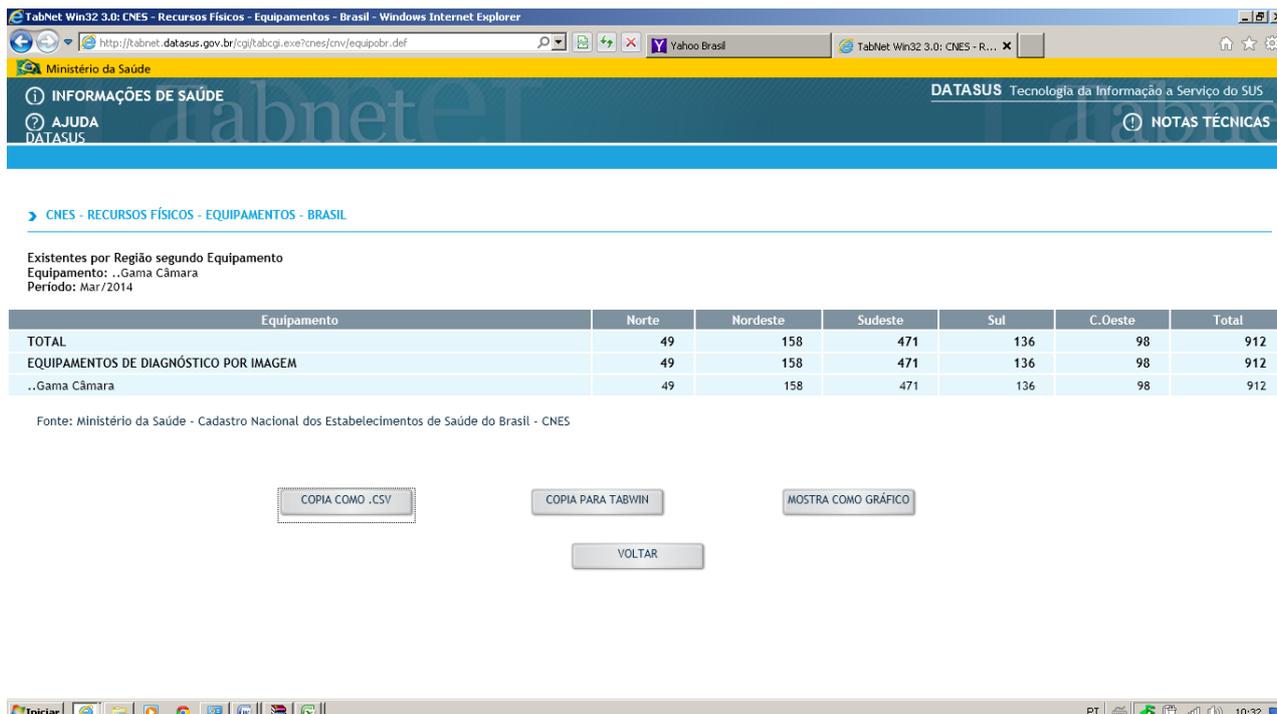


Fig. 25 – Equipamentos gama câmara por região geográfica em 03/2014. Fonte: DATASUS, 2014.

A página eletrônica da CNEN publica o número total e o nome das instituições que estão autorizadas a funcionar, sua localização por cidade/estado, matrícula CNEN, data de validade da autorização para operação, além da quantidade e tipos de radioisótopos licenciados para compra semanal. Desta forma, realizou-se no período de 22/08/2013 a 29/09/2014 a monitoração sistemática dos registros de instalações autorizadas a funcionar e que possuíam licença para aquisição do radioisótopo flúor-18 (indicativo da presença de equipamento PET nas instalações).

Durante este período a CNEN identificou 424 serviços de medicina nuclear dos quais 96 possuem licença para aquisição de flúor-18 (CNEN, 2014). No entanto, este número pode ser maior, pois os seguintes problemas foram encontrados nestes dados:

- a) Para 19 instalações não foi disponibilizada a lista de radioisótopos licenciados. Encaminhou-se várias correspondências eletrônicas para o setor da CNEN responsável pela publicação dos dados, mas não obteve-se resposta. Foi possível confirmar a presença do equipamento PET em 8 delas através de pesquisa nas páginas eletrônicas das instalações, além de contatos por correio eletrônico e telefone;
- b) Observou-se que em 3 instalações, embora a lista de radioisótopos tenha sido disponibilizada, não possuía o flúor-18 discriminado. Porém confirmou-se a presença do equipamento PET através de pesquisas nas páginas eletrônicas dos serviços, contatos por correio eletrônico e telefone.

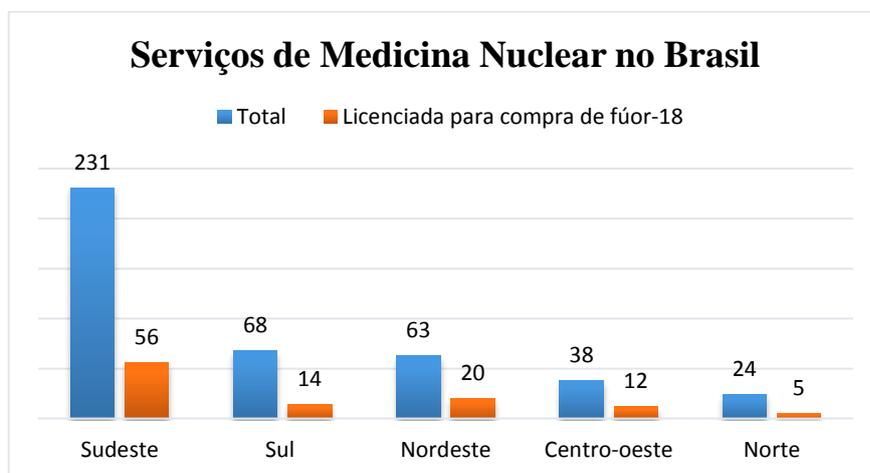


Fig. 26 – Quantidade de serviços de medicina nuclear autorizados a funcionar e licenciados a comprar flúor-18 em 09/2014.

Desta forma, estimou-se que aproximadamente 107 serviços possuem equipamento PET instalado, correspondendo a 25,54% do total de instalações de Medicina Nuclear no Brasil conforme ilustrado na Figura 26. Este número pode ser maior, pois existem instalações em processo de licenciamento. Estas instalações estão distribuídas em 22 estados e 42 cidades, conforme Tabela 12. Apenas cinco estados não possuem o equipamento PET até a data final da coleta de dados, são eles: Amapá, Rondônia, Roraima, Acre e Tocantins.

Tabela 2 – Quantidade de serviços de medicina nuclear licenciados a comprar flúor-18 em 18/09/2014 distribuídos por estado conforme dados disponibilizados pela CNEN e em alguns casos, confirmações obtidas diretamente dos serviços.

Região	Estado	Quantidade de instalações autorizadas a funcionar	Quantidade de instalações autorizadas a comprar flúor-18
Norte	AP	2	-
	PA	9	3
	AM	6	2
	RO	3	-
	RR	1	-
	AC	2	-
	TO	1	-
Nordeste	MA	4	2
	PI	4	1
	CE	8	3
	RN	5	2
	PB	4	2
	PE	10	3
	AL	11	1
	SE	3	1
Centro-oeste	BA	19	5
	MT	5	2
	GO	11	5
	DF	15	4
Sudeste	MS	7	1
	ES	14	2
	MG	55	8
	SP	115	35
Sul	RJ	47	11
	PR	22	4
	SC	14	1
	RS	32	9
Total		424	107

4.1 INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E FORMAÇÃO DA EQUIPE

O questionário foi disponibilizado para preenchimento no período de 03/06 a 12/09/2014. Foram coletados 17 questionários, dos quais 2 apresentaram preenchimento incompleto e foram desconsiderados. Desta forma, somente 15 questionários foram considerados para a análise dos dados,

a Tabela 3 mostra a distribuição destes questionários por estado e pela natureza administrativa dos serviços.

Tabela 3 - Quantidade de questionários preenchidos completamente considerados para a análise dos dados distribuídos por região geográfica, estado e natureza administrativa dos serviços.

Região	Estados	Questionário completos conforme natureza administrativa do serviço		Total de Questionários
		Pública	Privada	
Nordeste	Bahia	-	1	1
Centro-oeste	Goiânia	-	3	3
	Distrito Federal	1	2	3
Sudeste	São Paulo	2	2	4
	Minas Gerais	-	2	2
Sul	Paraná	-	1	1
	Rio Grande do Sul	-	1	1
Total		3	12	15

Todos os equipamentos são híbridos constituídos de um equipamento PET e um tomógrafo computadorizado (CT) acoplado, foram instalados no período de 2006 a 2014 (7 deles entre 2011 e 2012), sendo de três fabricantes: GE (53%), Siemens (27%) e Philips (20%). Somente um serviço possui dois equipamentos instalados. O uso destes equipamentos para o atendimento SUS ainda é restrito apenas 4 equipamentos (30,77%), sendo 2 da rede privada e 2 da rede pública. A inclusão dos exames PET/CT para pacientes com câncer de pulmão, colorretal, linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 23/04/2014, sendo disponibilizado em até 180 dias a partir da data desta publicação como prevê a legislação (INCA, 2014). Em 53% das instalações o tomógrafo é dedicado somente para a realização de exames de medicina nuclear e prevalece a configuração de 16 canais (60%). A maioria ainda não possui a ferramenta TOF (do inglês, *Time of Flight*), correspondendo a 67% (10 equipamentos). Em 7 instalações realiza-se planejamento radioterápico, equivalente a 47% do total.

Identificou-se o perfil dos profissionais responsáveis pela proteção radiológica das instalações: em todas o supervisor de proteção radiológica (SPR) titular tem formação em física ou física-médica e foi o responsável pelo preenchimento do questionário. Dos supervisores titulares, 11 são do sexo masculino e 4 do feminino. Do total de profissionais SPR titular e substituto, 23 são

físicos e 7 são médicos. Entre os físicos, 17 são do sexo masculino e 6 do feminino. Entre os médicos, 5 do sexo masculino e 2 do sexo feminino.

Em 8 instalações o SPR titular e o substituto são físicos e em 7 instalações têm físicos e médicos. Observa-se que não existe a obrigatoriedade da formação do SPR ser físico ou médico, pode ser um profissional com graduação (bacharel, tecnólogo ou licenciatura) reconhecida pelo Ministério da Educação nas áreas biomédicas, científicas ou tecnológica e saúde, conforme norma CNEN NN 7.01 art 4º.

Para os operadores dos equipamentos, prevalecem os profissionais com formação de técnico em radiologia (46%) seguido por tecnólogo em radiologia (32%) e biomédicos (22%).

Tabela 4- Distribuição da equipe responsável pela operação do equipamento PET conforme formação dos profissionais.

Formação da equipe	Instalações	Porcentagem
Somente técnico de radiologia	7	47%
Somente tecnólogo de radiologia	2	13%
Somente biomédicos	2	13%
Multiprofissionais	4	27%

Observa-se que em 11 instalações prevalece a equipe formada por um único tipo de profissional, como mostra a Tabela 4. Em 5 instalações a equipe é formada somente por profissionais de nível superior, e em 3 delas os profissionais realizaram algum curso de pós-graduação (especialização ou mestrado). Em 87% das instalações os operadores possuem experiência igual ou maior que 5 anos com outros equipamentos de imagem antes de trabalhar com equipamento PET. Comparando o tempo de experiência dos operadores com equipamento PET com a data da instalação do mesmo, observa-se que somente em 4 instalações os operadores já possuíam alguma experiência prévia com este equipamento. O que era de se esperar, pois a introdução deste equipamento na rotina clínica do Brasil começou a partir de 2006.

Quanto à realização e/ou participação em pesquisas científicas em Medicina Nuclear, 60% das instalações afirmaram estar envolvidas em atividades desta natureza. A Figura 27 apresenta a

distribuição dos tipos de programas de formação de profissionais mantidos nas instalações indicados pelos questionados:

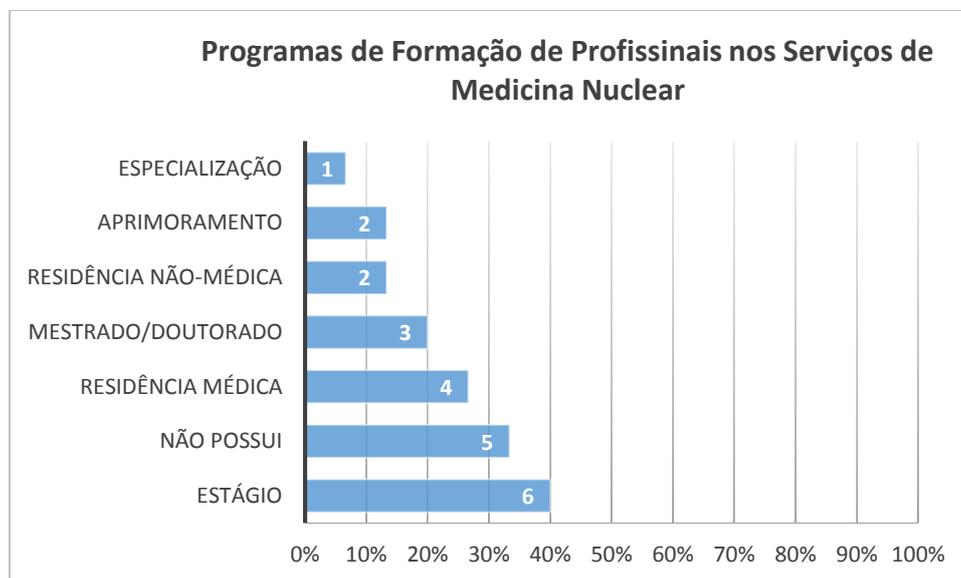


Fig. 27 – Distribuição dos programas de formação de profissionais nos serviços de medicina nuclear. Os números dentro das barras referem-se a quantidade de serviços no qual o referido programa de formação foi citado.

4.2 TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE

As normas CNEN NN 3.05 e Anvisa RDC 38 preconizam como obrigatória a realização dos testes de aceitação e testes de desempenho dentro do programa de controle de qualidade dos equipamentos. Todos os testes listados na Tabela 5 são obrigatórios para os ensaios de aceitação do equipamento, porém quando considerados como testes de controle de qualidade ocorrem divergências entre as normas quanto a periodicidade de alguns deles. Na Tabela 6, os testes com a indicação de “Aceitação” na periodicidade, estão relacionados com o fato das normas indicá-lo somente como testes de aceitação. A indicação “Fabricante” relaciona-se com a periodicidade indicada pelo fabricante do equipamento.

Tabela 5 – Periodicidade da realização dos testes de controle de qualidade segundo as normas CNEN NN 3.05 e Anvisa RDC 38. A indicação de “Aceitação” na periodicidade de alguns testes, está relacionada com o fato da referida norma indicá-lo somente para realização durante os testes de aceitação. A indicação “Fabricante” relaciona-se com a periodicidade indicada pelo fabricante do equipamento.

Teste	Periodicidade	
	Anvisa	CNEN
1. Inspeção visual da integridade física do sistema	Diário	Diário
2. Verificação da estabilidade sistema	Diário	Diário
3. Verificação da calibração do sistema	Mensal	Trimestral
4. Calibração sistema	Trimestral	-
5. Sensibilidade *	Trimestral	Anual
6. Resolução energética	Semestral	Semestral
7. Resolução espacial *	Semestral	Semestral
8. Calibração da concentração radioativa ou verificação da sensibilidade detecção com volume (well counter ou calibração SUV)	Semestral	Trimestral
9. Uniformidade	Anual	Semestral
10. Largura da janela de coincidência temporal	Anual	Anual
11. Espessura de corte	Anual	Anual
12. Desempenho taxa de contagem (NECR) *	Anual	Anual
13. Desempenho geral *	Anual	Anual
14. Partes mecânicas	Anual	Anual
15. Normalização	Fabricante	Trimestral ou fabricante
16. Precisão de fusão imagens	Fabricante	Trimestral
17. Taxa eventos aleatórios *	Aceitação	Anual
18. Taxa eventos verdadeiros *	Aceitação	Anual
19. Fração espalhamento *	Aceitação	Anual
20. Acurácia na correção eventos aleatórios*	Aceitação	Aceitação
21. Acurácia na correção de perdas de contagem *	Aceitação	Aceitação
22. Acurácia na correção de espalhamento *	Aceitação	Aceitação
23. Acurácia na correção de atenuação *	Aceitação	Aceitação
24. Tamanho de pixel	Aceitação	Aceitação
25. Resolução temporal (TOF)	-	Diário

* Testes que precisam de acessórios e fantasmas NEMA para sua realização.

Ocorre discordância entre as duas normas quanto a periodicidade de 11 testes, representados na Figura 28 pelas barras escuras, são eles: verificação da calibração, calibração do sistema, sensibilidade, calibração SUV, uniformidade, normalização, precisão de fusão das imagens, taxa de eventos aleatórios, taxa de eventos verdadeiros, fração de espalhamento e resolução temporal. Esta questão é resolvida quando considera-se a periodicidade mais restritiva, desta forma atende-se às duas normas. Pela análise da Tabela 6, observou-se a predominância da conduta mais restritiva para os testes supracitados. Com exceção do teste de sensibilidade, que ocorreu empate entre as periodicidades mensal, semestral e anual, não prevalecendo a recomendação mais restritiva

(trimestral) da resolução da Anvisa. Não consideramos esta análise para os testes de normalização e precisão de fusão das imagens, pois estão relacionados com as recomendações dos fabricantes.

Para 5 testes prevaleceu outra periodicidade diferente das indicadas pelas duas normas, porém sempre com conduta mais restritiva, são eles: verificação da calibração do sistema (diário), resolução energética (diário), largura da janela de coincidência temporal (empate entre mensal e semestral), partes mecânicas (trimestral), acurácia na correção de eventos aleatórios (empate entre semestral e anual), acurácia na correção de perdas de contagem (empate entre semestral e anual), acurácia na correção de eventos de espalhamento (semestral) e acurácia da correção de atenuação (semestral). Para a verificação da calibração do sistema prevaleceu a periodicidade diária, bem mais restritiva do que as recomendações das normas CNEN (trimestral) e Anvisa (mensal), acontecendo o mesmo para a resolução energética. Este resultado pode estar relacionado com o fato destas verificações fazerem parte dos testes diários automáticos de alguns equipamentos.

Tabela 6 – Periodicidades dos testes de controle de qualidade indicadas pelos respondentes.

	Diária	Mensal	Trimestral	Semestral	Anual	Eventual	Aceitação	NA	NR	Total
1. Inspeção visual da integridade física do sistema	11	1	-	2	-	-	-	-	1	15
2. Verificação da estabilidade sistema	11	-	-	-	1	-	-	2	1	15
3. Verificação da calibração do sistema	7	1	3	1	-	-	-	-	3	15
4. Calibração sistema	2	1	7	2	-	1	-	-	2	15
5. Sensibilidade *	-	1	1	3	3	-	-	-	7	15
6. Resolução energética	3	1	2	2	1	-	-	1	5	15
7. Resolução espacial *	-	-	1	5	1	-	-	-	8	15
8. Calibração da concentração radiotiva ou verificação da sensibilidade detecção com volume (well counter ou calibração SUV)	1	1	6	4	1	-	-	-	2	15
9. Uniformidade	1	2	1	5	1	1	-	-	4	15
10. Largura da janela de coincidência temporal	1	2	-	2	2	-	-	1	7	15
11. Espessura de corte	-	1	1	3	4	1	-	-	5	15
12. Desempenho taxa de contagem (NECR) *	1	-	-	-	5	1	-	-	8	15
13. Desempenho geral *	-	1	-	2	3	1	-	-	8	15
14. Partes mecânicas	1	-	5	3	2	1	-	-	3	15
15. Normalização	1	2	5	2	1	1	-	-	3	15
16. Precisão fusão imagens	1	-	3	3	3	-	1	-	4	15
17. Taxa eventos aleatórios *	3	1	-	1	4	-	-	-	6	15
18. Taxa eventos verdadeiros *	2	1	-	1	4	-	-	1	6	15
19. Fração espalhamento *	1	-	-	2	4	1	-	-	7	15
20. Acurácia na correção eventos aleatórios*	-	-	-	2	2	1	1	-	9	15
21. Acurácia na correção de perdas de contagem *	1	-	-	2	2	-	1	-	9	15
22. Acurácia na correção de espalhamento *	1	-	-	3	1	-	1	-	9	15
23. Acurácia na correção de atenuação *	1	-	-	3	1	-	1	-	9	15
24. Tamanho de pixel	-	-	-	3	1	1	1	-	9	15
25. Resolução temporal (TOF)	2	-	-	-	1	1	-	9	2	15

* Testes que utilizam acessórios e fantasmas NEMA. NA: não se aplica. NR: não realiza.

A quantidade de periodicidades diferentes indicadas pelos respondentes para cada um dos testes de controle de qualidade ilustrada na Figura 28, merece atenção. Mesmo para os testes em que há concordância entre as duas normas, observa-se a indicação de 4, 5 ou 6 tipos diferentes de

respostas. Em evidência apresentam-se os testes de normalização e uniformidade. A normalização é um tipo de calibração muito importante para a manutenção das informações quantitativas dos exames, as duas normas recomendam a periodicidade do fabricante. Mesmo que cada fabricante indique diferentes orientações, tem-se no máximo 3 periodicidades, no entanto obteve-se 6 tipos de respostas. A periodicidade trimestral é praticada pela maioria dos respondentes, indicada por 5 instalações (41,7% do total de serviços que realizam este teste) conforme Tabela 6. Para o teste de uniformidade prevalece a periodicidade semestral, indicada por 5 instalações (45,4% do total de serviços que realizam o teste).

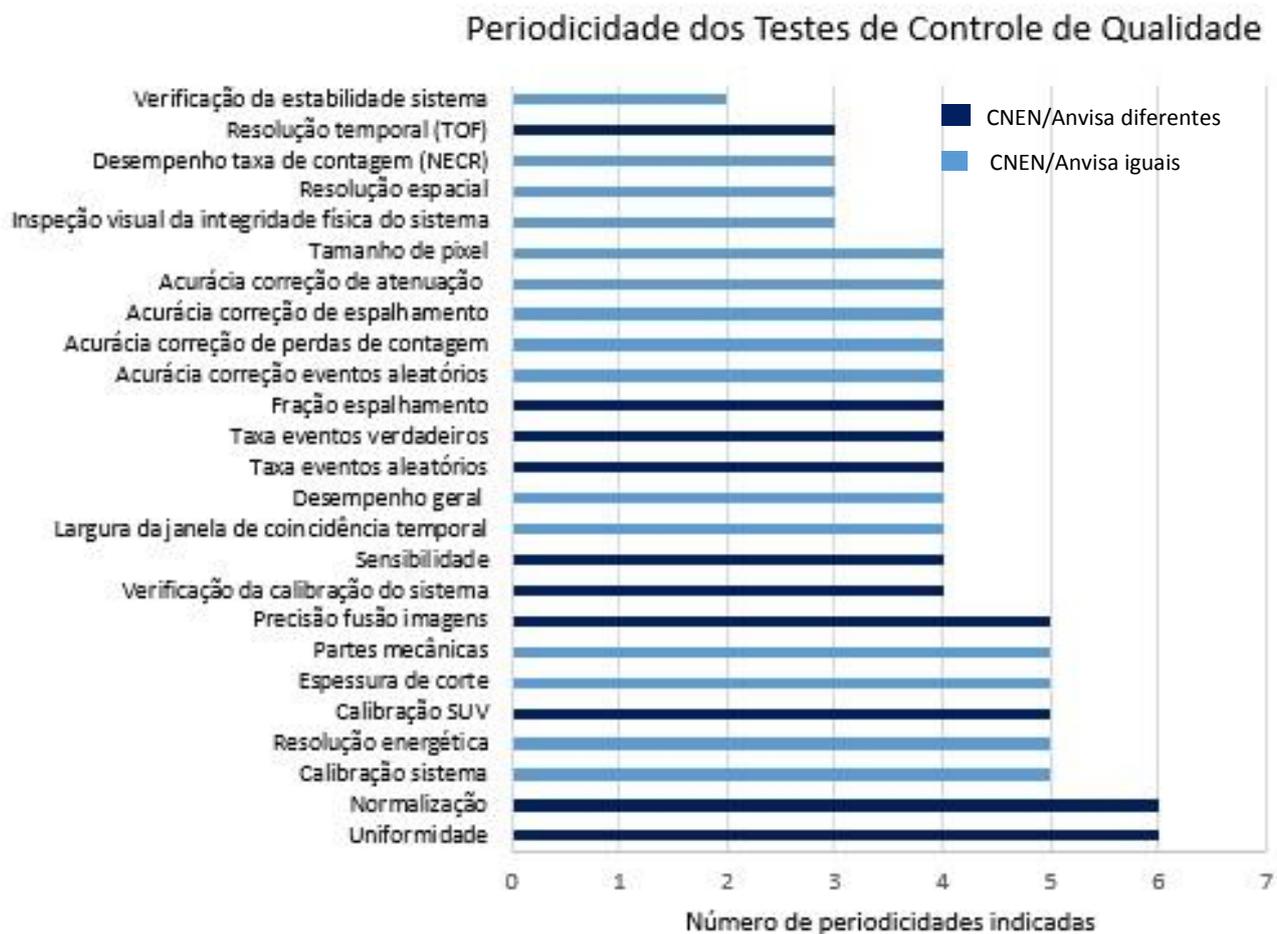


Fig. 28 – Quantidades de periodicidades de cada teste de controle de qualidade informadas pelos questionados. As barras escuras representam os testes com divergências entre as normas da CNEN e Anvisa. As barras claras são os testes com a mesma periodicidade indicadas pelas normas da CNEN e Anvisa.

Uma possível explicação para as diferentes periodicidades dos testes pode estar relacionada às diferenças no modo de funcionamento e construção dos equipamentos, divergências quanto à compreensão da definição dos testes por parte dos usuários, a terminologia das calibrações e testes pode diferir entre os fabricantes e possíveis erros no preenchimento do questionário. Diante do exposto, observa-se:

- a) Falta de clareza acerca da definição de alguns termos chaves: a norma CNEN NN 3.05 no Anexo IV apresenta uma tabela com os testes de controle de qualidade, suas periodicidades e o objetivo de cada um. Enquanto a norma Anvisa RDC 38 indica somente os testes a serem realizados e suas respectivas periodicidades entre os itens 12.1.3.1 a 12.1.3.9, sem apresentar definição de cada teste. A ausência de uma definição ou explicação sobre o objetivo de cada teste dificulta a análise do leitor quando se pretende fazer uma comparação entre as duas normas.

Por exemplo, o item 12.1.3.3 da norma Anvisa RDC 38 indica que a “calibração do sistema” deve ser realizada trimestralmente. Enquanto na norma CNEN NN 3.05, o uso do termo “calibração” aparece somente no teste “calibração da concentração radioativa” que pode não ser necessariamente o mesmo teste da Anvisa. A ausência de uma definição do teste na norma RDC 38 favorece a interpretação individual do usuário ou fabricante, podendo se referir à uma *calibração operacional* ou uma *calibração de correção*.

Na *calibração operacional* os parâmetros fundamentais para o uso do equipamento PET, tais como, a resolução energética, a posição, o ganho de fotomultiplicadoras e a janela de coincidência temporal são verificados e ajustados. Na *calibração de correção* compensa-se somente as variações inerentes do aparelho e no padrão da imagem através de uma normalização e/ou calibração da concentração radioativa (calibração SUV). Uma calibração completa segue basicamente a seguinte sequência: calibração dos dispositivos operacionais, controles diários, normalização, calibração da concentração radioativa (também conhecida como calibração do SUV) e verificação do SUV. Alguns equipamentos realizam ajustes de calibração automáticos nos dispositivos operacionais durante o controle diário, enquanto que outros equipamentos realizam apenas a verificação. Além do mais, pode-se realizar uma calibração SUV sem necessariamente calibrar os componentes operacionais.

- b) Da forma como o Anexo IV da norma CNEN 3.05 apresenta os testes de “calibração da concentração radioativa” e “verificação da sensibilidade de detecção com volume” trata-se do mesmo teste, com periodicidade trimestral. No entanto, a calibração é um procedimento diferente de uma verificação. A calibração é um conjunto de operações para ajustar os valores de um parâmetro em relação a valores padrões especificados pelo fabricante e verificados nos testes de aceitação. Enquanto que a verificação é um conjunto de operações para conferir se os valores medidos de um parâmetro se mantêm dentro do limite aceitável definido pelo fabricante. Durante a verificação é possível identificar tendências nos valores dos parâmetros de desempenho e direcionar operações de

calibração antes que ocorram danos na qualidade das imagens e funcionamento do equipamento. As ações de verificação são de grande utilidade para os atendimentos de manutenção preventiva ou corretiva, pois evitam danos a componentes e otimizam o funcionamento do equipamento. Portanto, é desejável que as ações de verificação sejam realizadas com maior periodicidade do que a calibração.

- c) Ainda sobre o tema calibração *versus* verificação, para os equipamentos do tipo SPECT é comum o SPR ser responsável pelas verificações dos parâmetros enquanto os fabricantes pela calibração. Nos equipamentos PET, as atualizações são mais frequentes e as calibrações mais refinadas, diferente dos testes de imagens visualizados nos equipamentos SPECT. Na maioria das vezes, a atuação do SPR na realização de calibrações é necessária para cumprir a periodicidade necessária para manutenção da qualidade das imagens.
- d) Para alguns equipamentos a realização de calibrações e testes de controle de qualidade com protocolo NEMA utiliza sistemática complicada na execução dos comandos e deve ser feito acessando o “modo de serviço”. No “modo de serviço” o usuário tem acesso irrestrito ao sistema operacional do equipamento, tornando-o vulnerável pois erros não intencionais podem ocorrer causando problemas no funcionamento e desempenho do equipamento. Por este motivo, o treinamento dos SPR pelo fabricante deve ser parte integrante das atividades de Aplicação do equipamento e negociada durante a compra. Para os casos em que não é possível alterar o modo de execução dos testes, deve-se ajustar a periodicidade da manutenção preventiva conforme as necessidades de calibrações.
- e) O item 12.1.3.2 da norma Anvisa RDC 38 recomenda a verificação da calibração do sistema mensalmente. Este parâmetro pode ser avaliado através do teste de verificação da sensibilidade de detecção com o volume item 12.1.3.4 item c. Ou seja, temos dois testes com terminologias diferentes para avaliar o mesmo parâmetro. Desta forma, a norma da Anvisa apresenta o mesmo teste com periodicidades diferentes (mensal e semestral, respectivamente).
O Anexo IV da norma CNEN NN 3.05 também refere-se aos dois testes como atividades diferentes, utilizando a mesma terminologia da Anvisa, porém a periodicidade é trimestral para ambos.
- f) A norma da Anvisa não preconiza a realização do teste de “verificação da resolução temporal na marcação de coincidências em sistema com tempo de vô (TOF)” como teste de aceitação e nem como controle de qualidade. Embora ainda são poucos os equipamentos comercializados com esta ferramenta e ainda não existe um consenso sobre o desempenho ideal e quais os parâmetros relevantes para esta avaliação (HUMAN

HEALTH SERIES nº1, 2009), a verificação do seu desempenho é indispensável, haja visto sua contribuição para os planejamentos radioterápicos.

Outra observação com relação a este teste, refere-se à terminologia adotada pela norma da CNEN no Anexo IV ao referenciar o termo “resolução temporal” para os equipamentos com TOF e “largura da janela de coincidência temporal” para os equipamentos convencionais. Trata-se do mesmo parâmetro, somente o modo de reconstrução das imagens dos equipamentos com TOF é diferente dos equipamentos convencionais.

- g) As duas normas recomendam a realização dos testes de acurácia na correção de eventos aleatórios, acurácia na correção de perda de contagem, acurácia na correção de espalhamento e acurácia na correção de atenuação somente como testes de aceitação do equipamento. Importante ressaltar que os sinogramas e as imagens quantitativas dos exames não são obtidas diretamente da reconstrução dos dados de aquisição, é necessário a aplicação dessas correções antes e durante o processo de reconstrução das imagens, portanto a avaliação periódica destes parâmetros é desejável. As informações dos questionários demonstraram que os 6 serviços que realizam estes testes, o fazem com periodicidade semestral ou anual.

Dos 25 testes propostos, em 11 (44%) deles é necessário o uso de acessórios e fantasmas NEMA. Analisando a Figura 29 observa-se que estes testes estão entre os menos realizados pelas instalações. Somente 7 instalações possuem este material, sendo que 5 delas apresentaram um programa de realização dos testes e em 4 os SPR realizaram treinamento para realização dos mesmos. Importante ressaltar, que a inclusão dos custos dos acessórios necessários para realização dos testes de aceitação, controle de qualidade e treinamento dos SPR podem e devem ser inclusos durante as negociações de compra do equipamento PET. Observa-se que nos tomógrafos computadorizados e equipamentos SPECT, o fabricante fornece os acessórios para verificação dos parâmetros de desempenho imprescindíveis para funcionamento do equipamento.

Testes de Controle de Qualidade Não Realizados

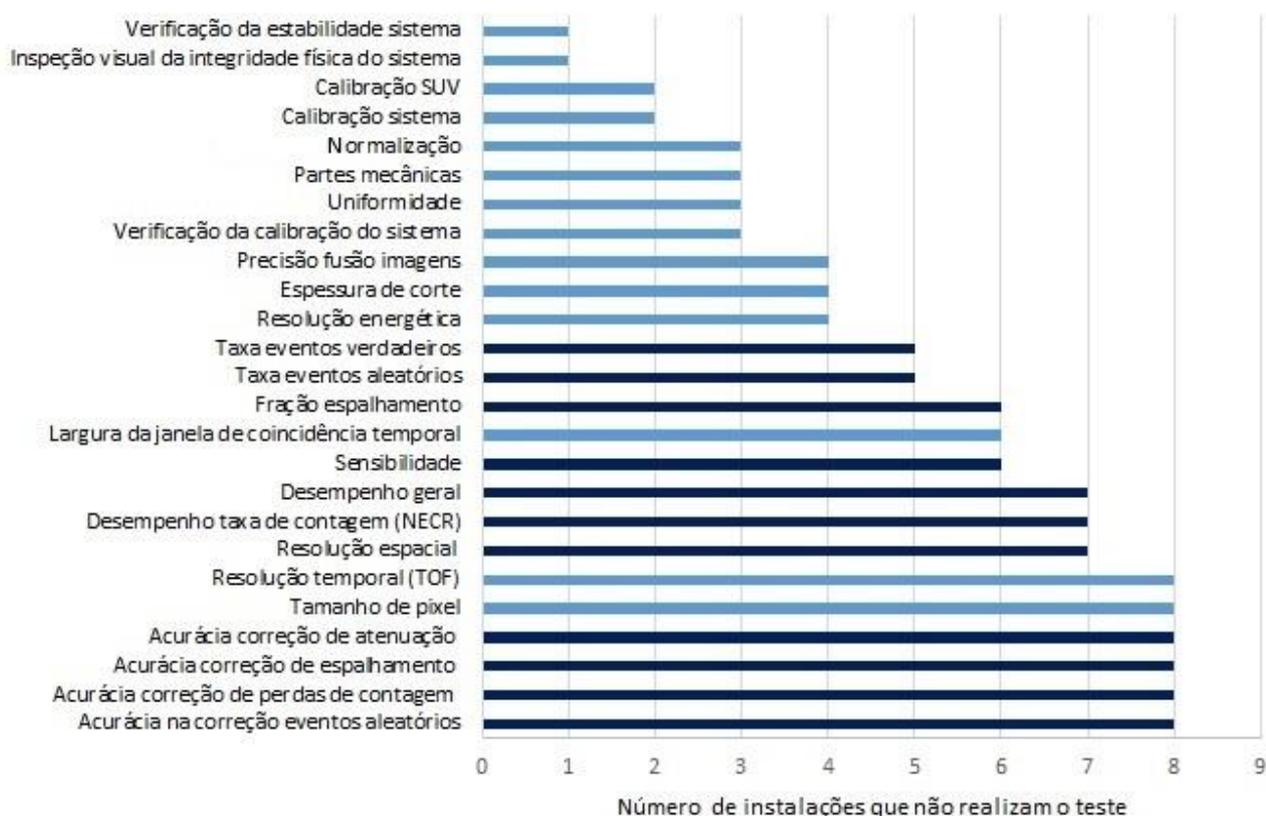


Fig. 29 – Gráfico da distribuição da quantidade de instalações que não realizam os testes de controle de qualidade conforme normas CNEN NN 3.05 e Anvisa RDC 38. As barras escuras indicam os testes de controle de qualidade que necessitam do acessórios e fantasmas NEMA.

Quanto a responsabilidade pela realização dos testes de controle de qualidade, observa-se a predominância dos testes diários pelos operadores dos equipamentos, as calibrações e partes mecânicas pelos fabricantes e os demais são realizados pelos SPR, conforme Tabela 7. Apenas 2 serviços indicaram como responsabilidade exclusiva do SPR a realização de todos os testes de controle de qualidade e 1 serviço indicou a opção “outro”, neste caso foi possível identificar que este serviço possui um físico especialista em instrumentação designado somente para a realização dos testes de controle de qualidade dos equipamentos do serviço de medicina nuclear. E somente um serviço indicou a colaboração e presença de um técnico de radioproteção. Interessante notar que de acordo com o tamanho e demanda do serviço, a presença de uma equipe de radioproteção formada por supervisores de radioproteção e técnicos de radioproteção começa a ser considerada pelos serviços.

Tabela 7 – Distribuição da responsabilidade pela realização dos testes de controle de qualidade.

	SPR	Tec. Radiop	Operador	Fabricante	Outro	Total
1. Inspeção visual da integridade física do sistema	3	1	8	1	2	15
2. Verificação da estabilidade sistema	3	1	9	-	2	15
3. Verificação da calibração do sistema	2	1	5	5	2	15
4. Calibração sistema	5	-	2	6	2	15
5. Sensibilidade	9	-	-	3	3	15
6. Resolução energética	7	-	2	3	3	15
7. Resolução espacial	7	-	1	3	4	15
8. Calibração da concentração radiotiva ou verificação da sensibilidade detecção com volume (well counter ou	3	1	1	8	2	15
9. Uniformidade	6	1	2	3	3	15
10. Largura da janela de coincidência temporal	7	1	1	3	3	15
11. Espessura de corte	7	-	1	3	4	15
12. Desempenho taxa de contagem (NECR)	7	1	-	3	4	15
13. Desempenho geral	8	-	-	2	5	15
14. Partes mecânicas	1	1	-	12	1	15
15. Normalização	4	-	2	6	3	15
16. Precisão fusão imagens	5	-	1	5	4	15
17. Taxa eventos aleatórios	5	1	2	3	4	15
18. Taxa eventos verdadeiros	7	1	1	2	4	15
19. Fração espalhamento	6	-	2	2	5	15
20. Acurácia na correção eventos aleatórios	7	1	-	2	5	15
21. Acurácia na correção de perdas de contagem	7	1	-	2	5	15
22. Acurácia na correção de espalhamento	7	-	1	2	5	15
23. Acurácia na correção de atenuação	7	-	-	3	5	15
24. Tamanho de pixel	7	-	-	3	5	15
25. Resolução temporal (TOF)	4	1	-	2	8	15

Sobre a fonte padrão utilizada para realização dos controles de qualidade e calibrações do equipamento, prevalece a fonte de germânio-68 (12 equipamentos) e sódio-22 (3 equipamentos). Os principais fornecedores das fontes padrões são as empresas Eckert & Ziegler e Sanders Medical. Considerando-se como referência a periodicidade de troca recomendada pelos fabricantes das fontes, sendo 12 meses para as fontes de germânio-68 e 24 meses para as fontes de sódio-22, somente um serviço realiza esta troca da maneira adequada. Na Tabela 8 pode-se identificar que em 53,84% dos serviços a troca é realizada com 6 meses de atraso em relação a recomendação do fabricante. Este fato interfere no tempo necessário para a realização das calibrações dos equipamentos e controles de qualidades que se tornam maiores, porém para cada equipamento existe uma densidade de contagem mínima para que os testes e calibrações sejam considerados aceitáveis.

Tabela 8- Relação do tempo de atraso da troca das fontes padrões em relação ao período indicado pelo fabricante da fonte.

Intervalo de tempo superior ao recomendado pelo fabricante	Instalações
0 meses	1
6 meses	8
12 meses	4
24 meses	2

Os controles diários são realizados diariamente por 13 serviços (87%) e em 2 serviços realiza-se somente quando tem exames agendados. Em 12 serviços (80%) os resultados quantitativos destes testes são registrados através das impressões dos relatórios e imagens emitidos pelo equipamento, tabelas excel impressas ou eletrônicas. Em 12 instalações realiza-se a monitoração ambiental (temperatura e umidade) das condições das salas de exames utilizando termômetros digitais ou termômetros do tipo *USB data logger*, sendo os resultados registrados através de planilhas impressas ou eletrônicas.

Durante a Aplicação, treinamento dado pelo fabricante para ensinar como operar o equipamento, prevalece a realização somente do controle diário (53%) e apenas 2 serviços informaram que os testes NEMA NU 2007 foram incluídos nas atividades. Quanto ao domínio e compreensão do uso do software para realização dos protocolos e análise dos resultados dos testes padrão NEMA, 9 serviços (60%) informaram que não sabem usar, 5 (33%) sabem utilizar e 1 (7%) sabe utilizar parcialmente. Somente 1 serviço informou que utiliza um sistema alternativo ao do fabricante para verificação dos resultados dos testes NEMA, utilizando código (script) próprio feito na linguagem IDL. Diante dos resultados, identifica-se a necessidade da inclusão do treinamento dos SPR durante as atividades de Aplicação realizadas pelo fabricante para que possam compreender e realizar os testes de controle de qualidade. Pois, os testes de controle diário são automáticos e representam uma pequena parcela dos testes considerados obrigatórios pelas normas brasileiras.

Observa-se que a frequência de realização da manutenção preventiva recomendada pelos fabricantes é trimestral (GE e Philips) e semestral (Siemens), 13 serviços mantém contrato de manutenção preventiva/corretiva. A qualidade dos relatórios das manutenções não foi considerada adequada por 9 serviços (60%), pois não são indicados as ações realizadas com os valores dos parâmetros analisados e suas referências. Quanto à avaliação da resposta do fabricante para resolução

de problemas, 7 (47%) consideraram bom, 5 (33%) excelente e 3 (20%) regular. Em 12 instalações mantém-se um livro de registro de intercorrências do equipamento, conhecido como “log book”. Quanto a qualidade das informações disponibilizadas pelos manuais dos equipamentos, 9 (60%) demonstraram insatisfação, pois não contemplam todos os testes preconizados pelas normas brasileiras.

Os testes de aceitação foram realizados em 8 instalações (53%), tendo como responsáveis por sua realização: SPR (3 serviços), empresa terceirizada (3 serviços) e físicos especialistas em instrumentação de equipamentos de medicina nuclear convidados (2 instalações). Dos 8 serviços, 6 deles possuem os acessórios e fantasmas NEMA e somente 3 instalações realizaram todos os testes. Entre as instalações que realizaram os testes de aceitação, em 5 delas foram identificados problemas de funcionamento em alguns parâmetros: alinhamento da mesa, qualidade da imagem do tomógrafo, os testes de acurácia das correções não completavam e informações de comandos errados no manual do fabricante impedindo a realização dos mesmos. Durante este estudo, identificou no Brasil somente três empresas terceirizadas que prestam serviço realizando testes de aceitação em equipamentos PET. Observou-se que os testes foram realizados entre 1 semana a 9 meses após instalação do equipamento. A Figura 30 apresenta a relação dos testes de aceitação em função da número de instalações que realizou cada um.

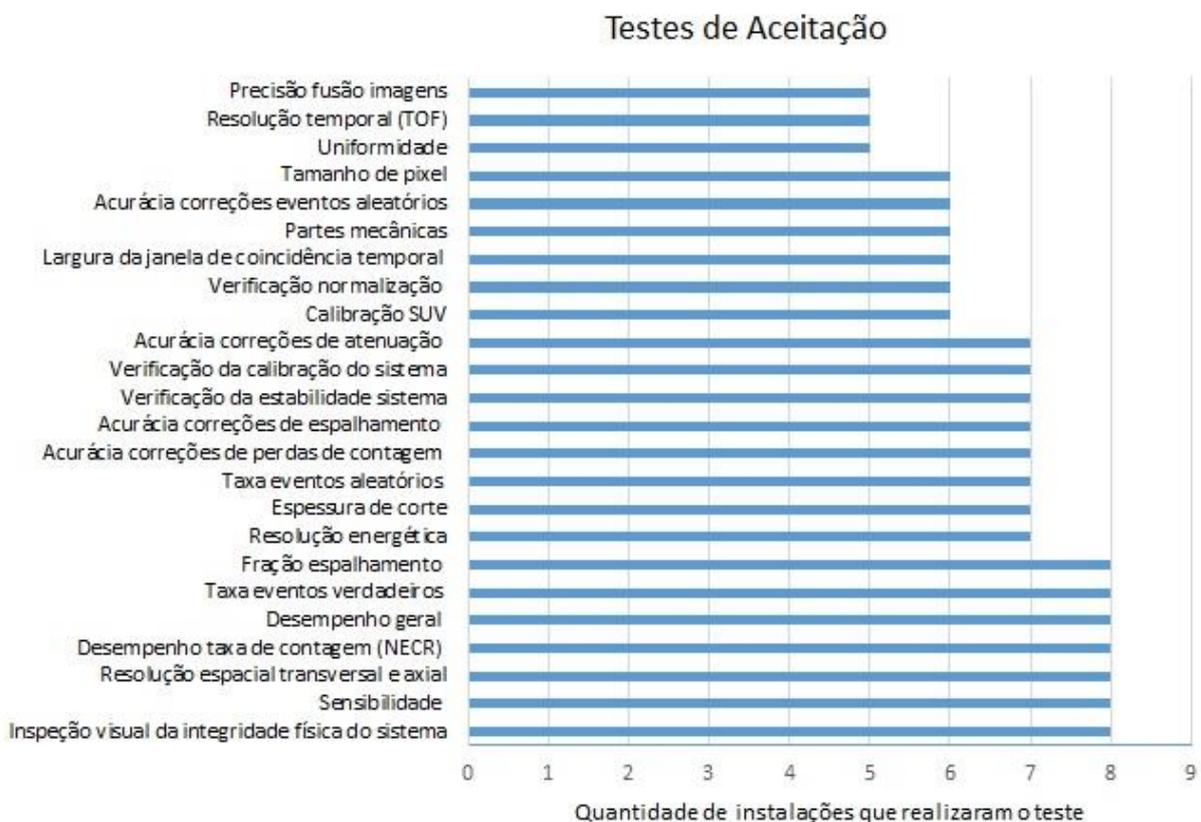


Fig. 30 – Relação dos testes de aceitação em função da quantidade de serviços que os realizaram.

Os testes realizados pelo fabricante durante a instalação do equipamento não foram considerados como aceitação. Observa-se que durante a instalação dos equipamentos os parâmetros de desempenho relacionados com os testes NEMA não são realizados pelo fabricante, apresenta-se justificativa que os mesmos são realizados na fábrica. No entanto, as adversidades pelas quais os componentes do equipamento podem sofrer durante a desmontagem, acomodação em embalagens, transporte e remontagem, por si só justificam que os mesmos sejam refeitos após a instalação do equipamento no Serviço de Medicina Nuclear. A compreensão desta questão pelo SPR como forma de garantia ao atendimento dos parâmetros de desempenho do equipamento e argumentação durante as negociações de compra permite sua inclusão. Observa-se ainda que os técnicos dos fabricantes ainda não possuem treinamento para a realização de todos os testes obrigatórios segundo as normas brasileiras. Até o final desta pesquisa, apenas um fabricante oferece a prestação de serviço de treinamento da equipe e realização dos testes NEMA, vendida separadamente do equipamento.

Conforme mencionado anteriormente, entre os dados coletados em 8 instalações os SPR titular e o substituto são físicos e em 6 instalações, são físicos e médicos. Os físicos ligados à Medicina Nuclear possuem formação específica para implementação do Programa de Proteção Radiológica nos serviços, dentro do qual a realização dos controles de qualidade dos equipamentos está incluída e normalmente se dedicam exclusivamente a estas atividades. Enquanto os médicos, embora tenham conhecimento técnico sobre o tema, normalmente não se dedicam exclusivamente para realizar e/ou supervisionar estas atividades por estarem envolvidos na produção dos laudos dos exames.

Em relação a periodicidade das visitas de fiscalização dos órgãos reguladores CNEN e Anvisa, a Tabela 9 apresenta o padrão das respostas apresentadas pelos serviços de medicina nuclear. Não foi possível identificar um padrão ou tendência de periodicidade regional ou nacional devido o pequeno tamanho da amostra.

Tabela 9 – Periodicidade das visitas de fiscalização dos órgãos reguladores CNEN e Anvisa.

		Respostas			
Instalação	Local	ANVISA		CNEN	
		Periodicidade	Última visita	Periodicidade	Última visita
1	Porto Alegre	Annual	2014	A cada 2 anos	2013
2	Curitiba	Annual	2013	A cada 2 anos	2014
3	São Paulo	Não ocorreu	-	A cada 3 anos	2012
4	São Paulo	Raramente	2014	A cada 3 anos	2011
5	São Paulo	Annual	2013	A cada 3 anos	2013
6	Bauru	Annual	2013	A cada 4 anos	2013
7	Uberlândia	Solicitação alvará	2013	Nunca	-
8	Uberlândia	Annual	2014	Não soube informar	-
9	Goiânia	A cada 1 ou 2 anos	2014	A cada 1 ou 2 anos	2010
10	Goiânia	Semestral	2014	Após instalação equipamento	2013
11	Goiânia	Annual	2013	A cada 4 anos	2010
12	Brasília	Nenhuma nos últimos 6 anos	-	A cada 4 anos	2013
13	Brasília	Nunca	-	Após instalação do equipamento	2012
14	Brasília	Nunca	-	A cada 2 anos	2012
15	Salvador	Não soube informar	2014	Não soube informar	2010

Com o objetivo de avaliar se a formação dos SPR está relacionada com a eficiência de realização dos controles de qualidade, confeccionou-se um quadro comparativo entre os principais parâmetros que influenciam esta atividade, ilustrado na Tabela 10.

Tabela 10 – Comparação entre os principais parâmetros relacionados à eficiência do controle de qualidade e a formação dos SPR (supervisores de proteção radiológica) titular e substituto.

	Físico/Físico	Físico/Médico	Valor “p”
Possui programa de formação de profissionais	63%	71%	1
Participa de pesquisa	63%	57%	1
Tomógrafo dedicado à Medicina Nuclear	75%	29%	0,15
Troca de fonte padrão maior que recomendado	88%	100%	1
Possui fantomas NEMA	63%	29%	0,43
Fez os testes de controle de qualidade na Aplicação	63%	43%	0,81
Não realizou os testes NEMA na Aplicação	75%	100%	1
Sabe usar software do fabricante para análise dos resultados dos testes NEMA	50%	14%	0,36
Realizou treinamento de todos os controles de qualidade	38%	14%	0,68
Realizou os testes aceitação	63%	43%	0,81
Realiza controle de qualidade diário	88%	86%	1
Registra os resultados quantitativos do controle de qualidade diário	75%	86%	1
Realiza monitoração ambiental	75%	86%	1
Possui <i>logbook</i>	75%	86%	1
Possui contrato de manutenção preventiva	100%	71,00%	0,4
Realiza planejamento radioterápico	63%	29%	0,43

Embora os dados da Tabela 10 sugere tendência em alguns parâmetros, a aplicação do teste estatístico de Wilcoxon não pareado para verificação de correlações entre as variáveis, indica que os resultados não são estatisticamente significativos. Pois os valores de “p” devem apresentar uma confiança de 95%.

Com a mesma técnica procurou-se avaliar uma possível correlação entre a formação do SPR e a periodicidade de realização dos testes de controle de qualidade. Considerando as seguintes situações: 1) comparou-se as periodicidades dos 25 testes de controle de qualidade entre os serviços nos quais os SPR são físicos com os serviços têm físicos e médicos, incluindo somente as instalações

que efetivamente realizam cada teste; 2) comparou-se as periodicidades dos 25 testes de controle de qualidade entre os serviços nas quais os SPR são físicos com os serviços que têm físicos e médicos, considerando uma periodicidade arbitrariamente alta (10 anos) para instalações que não fazem o teste. A finalidade é incluir os dados destas instalações nos cálculos estatísticos para verificar possíveis diferenças nos resultados; 3) comparou-se as periodicidades dos 25 testes de controle de qualidade entre os serviços nas quais os SPR são físicos com os serviços que possuem físicos e médicos, desconsiderando os dados informados por um serviço. Na análise das respostas deste serviço constatou-se incoerências quanto a periodicidade indicada para alguns testes, sendo impraticável na rotina da diária dos serviços: periodicidade diária para o teste de precisão de fusão das imagens; os testes de taxa de eventos aleatórios, fração de espalhamento e perdas por contagem são realizados na mesma aquisição num intervalo de tempo muito longo (pelo menos 12 horas), indicou diferentes periodicidades sendo uma delas diária; da mesma forma para os testes de acurácia nas correções de eventos aleatórios, espalhamento, atenuação e perdas por contagem; resolução temporal com periodicidade eventual, quando deve ser diário haja visto que o equipamento desta instalação dispõe da ferramenta TOF. Os resultados estão relacionados na Tabela 11.

Os resultados dos valores de “p” foram elevados nas três situações, indicando que os dados não são estatisticamente significativos para indicar correlações entre a formação dos SPR e a periodicidade dos testes de controle de qualidade nos serviços.

Para resultados mais próximos da realidade e melhor avaliação sobre o tema, é necessário a visita “*in loco*” nas clínicas para comprovação das respostas apresentadas nos questionários, além de uma amostra maior.

Tabela 11- Resultados dos valores de “p” do teste de Wilcoxon não pareado. Situação 1: comparação das periodicidades dos 25 testes de controle de qualidade entre os serviços onde os SPR são físicos e nos que têm físicos e médicos. Situação 2: comparação das periodicidades dos testes considerando periodicidade arbitrariamente alta (10 anos) para instalações que não fazem o teste. A finalidade é incluir os dados dos serviços que não realizam os testes nos cálculos estatísticos para verificar possíveis alterações nos resultados. Situação 3: comparação das periodicidades dos 25 desconsiderando os dados informados por um serviço por serem considerados incorretos.

Teste	Valores "p"		
	Situação 1	Situação 2	Situação 3
1. Inspeção visual da integridade física do sistema	0.31	0.6769	0.9333
2. Verificação da estabilidade sistema	1.00	0.8923	0.8923
3. Verificação da calibração do sistema	0.14	0.92	0.15
4. Calibração sistema	0.92	0.44	0.40
5. Sensibilidade	0.78	0.71	0.81
6. Resolução energética	0.95	1.00	1.00
7. Resolução espacial	0.57	1.00	1.00
8. Calibração da concentração radioativa ou verificação da sensibilidade detecção com volume	0.33	0.94	0.40
9. Uniformidade	0.07	0.33	1.00
10. Largura da janela de coincidência temporal	0.40	0.94	1.00
11. Espessura de corte	1.00	0.76	1.00
12. Desempenho taxa de contagem (NECR)	0.86	1.00	1.00
13. Desempenho geral	0.51	0.99	1.00
14. Partes mecânicas	0.62	1.00	0.89
15. Normalização	0.80	0.57	1.00
16. Precisão de fusão imagens	0.20	0.49	1.00
17. Taxa eventos aleatórios	0.52	0.86	1.00
18. Taxa eventos verdadeiros	0.26	0.47	1.00
19. Fração espalhamento	0.51	0.99	1.00
20. Acurácia na correção eventos aleatórios	0.93	0.72	0.75
21. Acurácia na correção de perdas de contagem	0.27	0.79	0.75
22. Acurácia na correção de espalhamento	0.40	0.75	0.75
23. Acurácia na correção de atenuação	0.40	0.75	0.75
24. Tamanho de pixel	1.00	0.64	0.75
25. Resolução temporal (TOF)	1.00	0.64	0.89

5. CONCLUSÃO

Durante a pesquisa observou-se que as normas Anvisa RDC 38 e CNEN NN 3.05 apresentam divergências nas periodicidades de alguns testes de controle de qualidade e que a ausência de definições mais específicas, bem como divergências na terminologia podem influenciar na frequência de realização destes testes. De uma maneira geral, observou-se que os serviços nem sempre seguem as orientações das normas quanto a periodicidade. Porém, entre os que afirmaram realizar os testes, o fazem com a periodicidade mais restritiva. Foi possível constatar que algumas das dificuldades para manutenção do programa de controle de qualidade do equipamento PET estão relacionadas com a ausência dos fantasmas necessários para a realização de 11 testes do total de 25, necessidade de treinamento específico dos SPR para realização dos testes de controle de qualidade e adequação das atividades de Aplicação disponibilizadas pelo fabricante. Além de melhorias no projeto de segurança de alguns equipamentos no que diz respeito ao acesso de calibrações, permitindo que sejam acessadas pelos usuários de forma independente sem a possibilidade de alterar o sistema operacional e causar danos ao desempenho do equipamento. Foi possível observar que entre os 15 serviços que contribuíram com esta pesquisa, somente 4 mantêm um programa de controle de qualidade dos equipamentos PET em completo funcionamento, de acordo com os requisitos delineados nesta pesquisa como essenciais para a manutenção deste. Sendo os únicos que realizaram testes de aceitação do equipamento.

Entre os serviços que colaboraram com este trabalho o acesso da população a este exame ainda é restrito, somente 4 (31%) disponibilizam o exame PET ao atendimento SUS e 7 (47%) utilizam para o planejamento radioterápico. Espera-se um aumento no número de atendimento SUS, haja visto que os exames PET *scan* foram incorporados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais no dia 24/04/2014 para pacientes com tumor pulmonar para células não pequenas, colo-retal e linfoma. De acordo com a determinação da legislação levam 180 dias para serem disponibilizados ao público (INCA, 2014). Além do mais, é recente a inclusão de novas indicações deste exame no novo Rol de Procedimentos e Eventos de Saúde editado pela ANS em 02/01/2014. Assim, a cobertura obrigatória para beneficiários de planos de saúde adicionou mais 5 indicações para este exame: detecção de nódulo pulmonar solitário, câncer de mama metastático, câncer de cabeça e pescoço, melanoma e câncer de esôfago (ANS, 2014).

Ainda que o número de serviços de medicina nuclear que colaboraram com esta pesquisa foi reduzido, foi possível observar a necessidade de criar mais programas de formação de profissionais

na área de medicina nuclear através de cursos mais especializados e estruturados, tais como aprimoramentos, especializações, residências médicas, residências não-médicas e programas de pós-graduação *stricto sensu*. Desta forma, podemos ampliar o número de profissionais especializados para atender a demanda dos estabelecimentos de saúde, educação e órgãos reguladores/fiscalizadores. Pois, o aumento da expectativa de vida da população pressupõe um crescimento na quantidade de instalações médicas que realizam diagnósticos e tratamentos oncológicos. Atualmente somente três tipos de câncer são contemplados pelo SUS para a realização de exames PET, com o tempo esta demanda aumentará pois este exame pode diminuir os procedimentos diagnósticos invasivos e cirurgias desnecessárias, bem como reduzir a morbidade, a mortalidade e os custos associados ao tratamento dessas doenças.

De acordo com os dados coletados, 25% dos serviços de medicina nuclear possuem equipamento PET, portanto trata-se de um mercado em expansão. É importante que durante as negociações de venda, os especialistas em proteção radiológica participem e exijam do fabricante o fornecimento dos acessórios e fantomas necessários para a realização dos testes de aceitação e controle de qualidade dos equipamentos, além de treinamento específico para a realização e uso dos softwares de análise de todos os testes de controle de qualidade.

Embora a proposta desta pesquisa foi realizar uma radiografia da atual situação sobre como os serviços de medicina nuclear estão realizando os controles de qualidade e segurança dos equipamentos PET, a quantidade de dados coletados ainda é reduzida. Desta forma, propõe-se a continuidade desta pesquisa para uma avaliação mais detalhada sobre o tema, incluindo os controles de qualidade para avaliação dos parâmetros de desempenho dos equipamentos de tomografia computadorizada acoplados aos PET, bem como visitas “*in loco*” para o aprofundamento e verificação se as respostas dos questionários se refletem na prática dos serviços. Só assim é possível adquirir uma avaliação mais próxima da realidade, além de uma análise mais profunda sobre as perspectivas e contribuições dos diferentes profissionais em relação ao tema.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- CAMARGO, E. E. Experiência inicial com PET/CT. **Radiologia Brasileira**. 2005; 38 (1):III-V.
- ROBILOTTA, C. C. A tomografia por emissão de pósitrons: uma nova modalidade na medicina nuclear brasileira. **Ver Panam Salud Publica**. 2006; 20(2/3): 134-42.
- GUIMARÃES, E. M. **Produção estratégica de insumos nucleares para a saúde no Brasil: o caso FDG-¹⁸F**. Dissertação de Mestrado. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2010.
- HALLIDAY, D.; RESNICK, R.; KRANE, K. S. **Física 3, 4**. Ed. Rio de Janeiro-RJ: LTC Livros Técnicos e Científicos Editora S.A., 1996.
- BAILEY D. L. *et al.* **Positron Emission Tomography Basic Science**. Springer, 2004.
- SAHA, G. B. **Basic of PET Imaging**, 2. E. Nova York: Springer, 2010.
- NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURES ASSOCIATION NEMA-NU 2 Standards Publication NU-2-2001: **“Performance measurements of positron emission tomographs”**. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association, 2001.
- NATIONAL ELECTRICAL MANUFACTURES ASSOCIATION NEMA-NU 2 Standards Publication NU-2-2007: **“Performance measurements of positron emission tomographs”**. Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association, 2007.
- BRASIL. Casa Civil. Emenda Constitucional nº49, publicada no D.O.U. de 8 de fev. de 2006.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR, CNEN NN 3.05 – **Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear**. Rio de Janeiro: 17 dez. 2013.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, **Resolução da Diretoria Colegiada nº 38 - Sobre a instalação e funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”**, Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html>. Acesso em: 13 jan. 2013.
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, **IAEA Human Health Series nº 1 – Quality Assurance for PET and PET-CT Systems**, IAEA, Vienna, 2009.
- FAHEY, F. H. Data acquisition in PET imaging. **Journal of Nuclear Medicine Technology**, v.30, n.2, pp.239-49, 2002.
- SÁ, L. V. **Controle de qualidade de imagem em tomografia por emissão de pósitrons**. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: UFRJ/COPPE, 2010.

KREMPSEK A. R.; OLIVEIRA S. M. V.; ALMEIDA S. A. Avaliação do efeito de volume parcial na quantificação de atividade em imagens de PET-CT, **Revista Brasileira de Física Médica** 6(2): 35-40, 2012.

GE HEALTHCARE. Discovery PET-CT 600/690 Nema Test Procedures. **Direction 5330685-1 EN** Rev 3, 2009.

KNESAUREK, K. Overview of Existing QC Protocols for PET Systems and Proposed Updates. **SNM Annual Meeting**. New Orleans, 2008. Disponível em: <http://apps.snm.org/docs/CME/PresenterItems/EventID_41/PresenterItemTypeID_1/QC%20Protocols%20for%20PET%20Systems-%20Knesaurek.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2014.

DAHLBOM, M. **PET/CT QC/QA**. AAPM Summer School 2008, Baylor College of Medicine, Houston, Texas. Disponível em: <<http://aapm.org/meetings/08SS/documents/Dahlbom.pdf>>. Acesso em: 14 fev. 2014.

CNEN, 2014. Instalações Autorizadas em Medicina Nuclear no Brasil. **Base de Dados CNEN**. Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/cons-ent-prof/lst-entidades-autcert.asp?p_ent=42&d=Medicina%20Nuclear>. Acesso em: 02 out. 2014.

DATASUS, 2014. **Relação de equipamentos de imagem em Serviços de Medicina Nuclear**. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/equipoap.def>>. Acesso em: 01 mai. 2014.

SURVEYMONKEY, 2014. Plataforma eletrônica SurveyMonkey para elaboração de questionários *on line*. Disponível em: <<https://pt.surveymonkey.com/>>. Acesso em: 10 out. 2014.

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA. SUS incorpora exame PET-CT para pacientes com câncer. **Inca Agência de Notícias**. Rio de Janeiro, 24 abr 2014. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/agencianoticias/site/home/noticias/2014/sus_incorpora_pet_ct_para_pacientes_cancer>. Acesso em: 03 nov. 2014.

Comissão de Aperfeiçoamento de Pessoal do Nível Superior - CAPES. Plataforma CAPES. **Banco de Teses**. Disponível em: <<http://lattes.cnpq.br/>>. Acesso em: 26 out. 2014.

ANS, 2014. Nova cobertura obrigatória para beneficiários de planos de saúde editado pela Agência Nacional de Saúde. **Notícias ANS**. Brasil, 02 jan. 2014. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/a-ans/sala-de-noticias-ans/consumidor/2331--a-partir-de-2012014-comecam-a-valer-as-novas-coberturas-dos-planos-de-saude>>. Acesso em: 23 nov. 2014.

DE POINT, E. *et al.* Performance measurements for the PET/CT Discovery-600 using Nema NU 2-2007 Standards. **Medical Physics**, vol 38, nº 2, 2011.

SIMON, R. C.; SORENSON, J. A.; PHELPS, M. E. **Physics in Nuclear Medicine**. 4. Ed. Philadelphia: Saunders, 2012.

BUSHBERG, J. T. *et al.* **Essential of Physics of Imaging**. 2. Ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1994.

POWSNER, R. A.; POWSNER, E. R. **Essential Nuclear Medicine Physics**, 2. Ed. Blackwell Publishing, 2006.

MARCONI, M. D. A.; LAKATOS, E.M. **Técnicas de pesquisa: planejamento e execução de pesquisas, amostragens e técnicas de pesquisa, elaboração, análise e interpretação de dados**. 3. Ed. São Paulo: Atlas, 1999.

INTERNATIONAL ELETROTECHNICAL COMMISSION – IEC. International Standard IEC n° 61675-1. **Radionuclide Imaging Devices: Characteristics and Test Conditions – Part 1: Positron Emission Tomographs**. Geneva, 2008.

MARCHESAN, M. T. N.; RAMOS, A.G. *Check list* para a elaboração de questionários em pesquisas e crenças. **Revista Eletrônica de Linguística**. Disponível em: <<http://www.seer.ufu.br/index.php/dominiosdelinguagem>>. Volume 6, - n° 1 – 1° Semestre 2012.

CHRISTIAN, P. E. PET Instrumentation. In: **Nuclear Medicine and PET/CT Technology and Techniques**. 6. Ed. St. Louis, Missouri: Mosby Elsevier, 2007. p. 333-336.

SÄTEILYTURVAKESKUS STRALSÄKERHETSCEENTRALEN RADIATION AND NUCLEAR SAFETY AUTHORITY. **Quality control guidance for nuclear medicine equipment**. Advice from STUK, 1/2010.ISSN 0780-9662 978-952-478-586-0.

SOKOLE, E. B; PLACHCINSKA, A.; BRITTEN. Acceptance testing for nuclear medicine instrumentation. **Eur J Nucl Med Mol Imaging** (2010) 37:672–681.

SOKOLE, E. B. *et al.* Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. **Eur J Nucl Med Mol Imaging** (2010) 37:662–671.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

1. Dados da instalação

Razão social:

Endereço:

Cidade/Estado:

Telefone:

Matrícula CNEN:

2. Responsável pelo preenchimento do questionário

Nome:

Email:

3. Supervisor de radioproteção

Nome (titular)

Formação:

Email:

Nome (substituto)

Formação:

Email:

4. Possui programa de formação de profissionais em Medicina Nuclear?

- Mestrado/Doutorado
- Especialização
- Aprimoramento
- Estágio
- Residência médica
- Residência não-médica
- Não possui

5. Realiza e/ou participa de pesquisas científicas em Medicina Nuclear?

- Sim
- Não

6. Quantidade de equipamentos PET na instalação:

- 1 2 3 4

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

7. Características do equipamento

Fabricante:

Modelo:

Data da instalação:

Data funcionamento:

Outros equipamentos:
(indicar mesmas
características anteriores)

8. Possui TOF (Time of Flight)?

- Sim
- Não

9. Possui tomógrafo acoplado?

- Sim
- Não

Caso positivo, indicar quantos canais:

10. O tomógrafo é dedicado somente para exames de Medicina Nuclear?

- Sim
- Não

11. Disponibilizado para atendimento SUS?

- Sim
- Não

12. Sobre fontes padrões do equipamento:

Radioisótopo:

Data calibração:

Frequência de troca por
fonte padrão nova (EM
MESES):

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

13. Durante a Aplicação (treinamento como operar o equipamento) foram realizados testes de controle de qualidade?

- Sim
 Não
 Não sei

Caso positivo, indicar quais:

14. Durante a Aplicação (treinamento como operar o equipamento) foram dadas instruções sobre o uso das ferramentas de análise dos testes de NEMA?

- Sim
 Não
 Não sei

15. O manual do fabricante é satisfatório na orientação de como realizar os testes de desempenho obrigatórios de acordo com a RDC 38 e NN-3.05?

- Sim, completamente
 Sim, parcialmente
 Não
 Não sei

Comentários:

16. Realizou treinamento para realização dos testes de desempenho obrigatórios segundo RDC 38 e NN-3.05?

- Sim
 Não

Caso positivo, indicar o responsável pela iniciativa (instalação, fabricante, iniciativa própria) e onde realizou (na instalação, curso particular, estágios, etc):

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

17. Indique quais os fantons padrões NEMA que a instalação possui:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Sensibilidade | <input type="checkbox"/> Resolução espacial (source holder) |
| <input type="checkbox"/> Qualidade da imagem | <input type="checkbox"/> Nenhum |
| <input type="checkbox"/> Espalhamento | |
| <input type="checkbox"/> Outros (especifique) | |

18. Sabe utilizar software do fabricante para análise dos testes NEMA ?

- Sim
 Não
 Parcialmente

Se utilizar outro software, especifique:

19. Indique o responsável pela realização dos testes de aceitação do equipamento:

- Sup. de Radioproteção da instalação
 Empresa terceirizada
 Não foi realizado
 Outro (especifique)

20. Quanto tempo após a instalação do equipamento os testes de aceitação foram realizados?

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

21. Indicar quais os testes de aceitação foram realizados:

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Inspeção visual integridade física do sistema | <input type="checkbox"/> Verificação da normalização e ganho das fotomultiplicadoras | <input type="checkbox"/> Taxa de eventos verdadeiros |
| <input type="checkbox"/> Estabilidade do sistema de detectores | <input type="checkbox"/> Largura da janela de coincidência temporal | <input type="checkbox"/> Fração de espalhamento |
| <input type="checkbox"/> Verificação da calibração o sistema | <input type="checkbox"/> Resolução temporal (somente se possui TOF) | <input type="checkbox"/> Acurácia nas correções de eventos aleatórios |
| <input type="checkbox"/> Sensibilidade | <input type="checkbox"/> Espessura de corte | <input type="checkbox"/> Acurácia nas correções de perda de contagem |
| <input type="checkbox"/> Resolução energética | <input type="checkbox"/> Desempenho da taxa de contagem (NECR) | <input type="checkbox"/> Acurácia nas correções de espalhamento |
| <input type="checkbox"/> Resolução espacial transversal e axial | <input type="checkbox"/> Desempenho geral com simulador específico | <input type="checkbox"/> Acurácia nas correções de atenuação |
| <input type="checkbox"/> Well counter ou calibração SUV | <input type="checkbox"/> Partes mecânicas | <input type="checkbox"/> Tamanho pixel |
| <input type="checkbox"/> Uniformidade | <input type="checkbox"/> Taxa de eventos aleatórios | <input type="checkbox"/> Precisão e fusão das imagens (somente para equipamentos híbridos) |

Outros (especifique)

22. Resultados dos testes de aceitação foram satisfatórios?

- Não realizou
 Completamente
 Parcialmente
 Não satisfatório

Indique se teve problemas e as ações corretivas realizadas:

23. Realiza os testes diários preconizados pelo fabricante?

- Sim
 Não
 Somente quando tem exame
 Quando possível

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

24. Registra os resultados quantitativos dos testes diários?

- Sim
 Não

Indique a forma de registro dos testes diários:

25. Realiza a monitoração ambiental da sala do equipamento?

- Somente temperatura
 Somente umidade
 Monitora temperatura e umidade
 Não realiza

Indique como são realizados os registros destes dados:

26. Mantém caderno para registro de intercorrências do equipamento ("log book")?

- Sim
 Não

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

27. Indique a frequência e responsáveis pela realização dos testes de controle de qualidade do equipamento:

	Frequência	Responsável
Integridade física do sistema	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Estabilidade do sistema (ou blank scan)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Verificação da calibração do sistema	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sensibilidade	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Calibração do sistema	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Resolução energética	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Resolução espacial transversal e axial	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Well counter ou calibração SUV	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Uniformidade	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Largura da janela coincidência temporal	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Resolução temporal (TOF)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Espessura de corte	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Desempenho taxa de contagem (NECR)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Desempenho geral com simulador específico	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Partes mecânicas do equipamento	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Normalização e ganho das fotomultiplicadoras	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Taxa de eventos aleatórios	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Taxa de eventos verdadeiros	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fração de espalhamento	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Acurácia nas correções de eventos aleatórios	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Acurácia nas correções de perda de contagem	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Acurácia nas correções de espalhamento	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Acurácia nas correções de atenuação	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tamanho pixel	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Precisão e fusão das imagens	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

28. Realiza planejamento radioterápico no equipamento?

- Sim
 Não

29. Possui contrato de manutenção preventiva/corretiva do equipamento?

- Sim
 Não

Indique a frequência da realização de manutenção preventiva:

30. Os relatórios das manutenções são disponibilizados indicando as ações realizadas, valores dos parâmetros analisados e suas referências ?

- Sim
 Não

31. Avalie a resposta do fabricante para resolução de problemas:

- Excelente
 Bom
 Regular
 Ruim

Comentários:

32. Inspeção da Vigilância Sanitária?

Com que frequência ocorre?

Data da última inspeção:

33. Inspeção da CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) ?

Com que frequência ocorre?

Data da última inspeção:

Avaliação do Controle de Qualidade de Equipamentos PET

34. Se julgar necessário, faça considerações sobre os testes de controle de qualidade obrigatórios segundo Anvisa RDC38 e CNEN NN-3.05:

35. Quantas pessoas operam o equipamento para realização de exames?

	Quantidade	Maior nível de titulação
Técnicos em Med. Nuclear	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Tecnólogo em Med. Nuclear	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Biomédico	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Outros	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Para a opção "Outros", indique a formação:

36. Qual o tempo médio de experiência do(s) operador(es) com PET?

37. Qual o tempo médio de experiência do(s) operador(es) com equipamentos de imagem em geral?

APÊNDICE B – TABELAS UTILIZADAS PARA ANÁLISE DOS DADOS

Instalações com supervisores de radioproteção (titular e substituto) ambos com formação de físico.

Instalação Q1	Possui programação Q4	Participa de pesquisa Q5	Tomógrafo dedicado MN Q10	Troca fonte padrão > rec. Q7/Q12	Possui antons NEMA Q17	Teve CQ na aplicação Q13	Teve NEMA na aplicação Q14	Sabe usar software NEMA do fabricante Q18	Manual fabricante tem todos CQ Q15	Realizou treinam de todos os CQ Q16	Realizou testes aceitação Q19	Realiza CQ diário Q23	Registra o quantitativo CQ diário Q24	Realiza monit. ambiental Q25	Possui Logbook Q26	Possui contrato de manutenção preventiva Q29	Realiza plan. Radioterapico Q28
1	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Parcialmente	Não	Não	Não	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Sim
2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
3	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
4	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não
5	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
6	Não	Não	Não	Sim	Não	Não sei	Não Sei	Não	Não sei	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
7	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não
8	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Instalações com supervisores de radioproteção (titular e substituto) com formações diferentes (físico e médico).

Instalação Q1	Possui programação Q4	Participa de pesquisa Q5	Tomógrafo dedicado MN Q10	Troca fonte padrão > rec. Q7/Q12	Possui fantomas NEMA Q17	Teve CQ na aplicação Q13	Teve NEMA na aplicação Q14	Sabe usar software NEMA do fabricante Q18	Manual fabricante tem todos CQ Q15	Realizou treinamentos de todos os CQ Q16	Realizou testes aceitação Q19	Realiza CQ diário Q23	Registro quantitativo CQ diário Q24	Realiza monit. ambiental Q25	Possui Logbook Q26	Possui contrato de manutenção preventiva Q29	Realiza plan. Radioterapico Q28
9	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não
10	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Não
11	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
12	Não	Não	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
13	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
14	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não sei	Não	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
15	Sim	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não

Equipe técnica e características do equipamento PET.

Instalação	Qtidade	Formação superior	Área de formação	Maior título	Experiência PET (anos)	Experiência imagem (anos)	Data instalação	Data funcionamento	Fabricante	Qtidade canais tomógrafo	TOF	Atende SUS	Fonte padrão
1	6	Sim	4 Tecnólogos 2 Biomédicos	Mestrado	4	6	07/10	08/10	GE	-	Não	Sim	Ga-68
2	4	Sim	Tecnólogos	Especialização	3	5	11/11	12/11	GE	64	Sim	Sim	Ga-68
3	1	Não	Técnicos	-	0,5	5	10/11	07/12	Siemens	16	Não	Sim	Ga-68
4	3	Sim	Biomédicos	Especialização	5	6	2010	2011	GE	16	Não	Não	Ga-68
5	>5 1 1	Não Sim Sim	Tecnólogos Biomédicos Técnicos	-	8	15	02/12	03/12	Siemens	16	Não	Não	Ga-68
6	2	Não	Técnicos	-	2	15	05/12	05/12	GE	16	Não	Não	Ga-68
7	3	Sim	Técnicos	-	2	10	01/12	01/12	GE	64	Não	Não	Ga-68
8	3	Sim	Tecnólogos	-	4	10	06/09	06/09	Philips	16	Não	Não	Na-22

9	3	Sim	2 Técnicos 1 Biomédico	Nenhum	1	9	02/13	03/13	Siemens	40	Sim	Não	Ge-68
10	1	Não	Técnico	Nenhum	5	8	09/09	10/09	Philips	6	Não	Não	Na-22
11	2	Sim	Biomédicos	Especialização	10	>10	04/12	05/12	Philips	64	Sim	Sim	Na-22
12	1	Não	Técnico	Nenhum	0,67	20	08/13	-	Siemens	16	Não	Não	Ge-68
13	1	Não	Técnico	Nenhum	16	12	12/11	12/11	GE	16	Sim	Não	Ge-68
14	2	Não	Técnico	Especialização	0,17	2	03/06	03/06	GE	16	Sim	Não	Ge-68
15	2	Sim	1-Técnico 1-Tecnólogo	Nenhum	0,83	1	05/14	07/14	GE	16	Não	Não	Ge-68

ANEXO A –*CHECK LIST* PARA ELABORAR QUESTIONÁRIO

- ANTES DE ELABORAR QUESTÕES

Definir:

Objetivos

População alvo

Conceitos

Tópicos

Tipo de administração do questionário

Método de análise de respostas

- ELABORAÇÃO DAS QUESTÕES

Perguntas de abertura

Perguntas baseadas nos tópicos do questionário

Perguntas de classificação

- APRESENTAÇÃO DAS QUESTÕES

Avaliar questões do ponto de vista do respondente

Considerar os tipos de perguntas: abertas, fechadas

Utilizar linguagem adequada ao respondentes

Usar perguntas breves

Evitar termos ambíguos

Evitar questões múltiplas

Cuidar a ordem das questões

Evitar os possíveis efeitos de contexto

- APRESENTAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

Evitar separar uma questão em duas páginas

Definir:

Estrutura

Espaçamento

Organização

Criar instruções claras:

Introduzir e explicar como responder

Indicar quantas respostas são aceitáveis

Solicitar que o respondente responda sozinho

Destacar instruções (negrito, itálico, sublinhado, etc)

- PRÉ-TESTE

Utilizar amostras de respondentes com características semelhantes às da população alvo

Aplicar em ambiente semelhante ao que será utilizado durante a pesquisa

Apresentar questões de sondagem sobre cada parte do questionário

Repetir o pré-teste se necessário