

COMPARACIÓN DE LA MEDICIÓN DE ACTIVIDAD DE ^{131}I CON ACTIVÍMETROS EN MEDICINA NUCLEAR EN CUBA

Pilar Oropesa Verdecia¹, Yecenia Moreno León¹, Aerulio Tulio Hernández¹, Rolando A. Serra Aguilar¹, Idalberto Gaitán Díaz¹, Consuelo Varela Corona², Akira Iwahara³

¹Centro de Isótopos (CENTIS)
Ave. Monumental y Carretera «La Rada», Guanabacoa,
La Habana, Cuba

²Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), La Habana, Cuba

³Laboratorio Nacional de Metrología de Radiaciones Ionizantes (LNMRI), Río de Janeiro, Brasil
poropesa@centis.edu.cu

Resumen

Se presentan los resultados de la comparación nacional de la medición de actividad de ^{131}I con activímetros, organizada en Cuba en el 2007. Estos resultados contribuyen a establecer la incertidumbre y la trazabilidad de los valores de actividad de ^{131}I , determinados en los activímetros de las diferentes instituciones participantes: 9 hospitales y dos laboratorios del Centro de Isótopos que participaron directamente en la producción de los radiofármacos. Si consideramos solamente la proporción de resultados satisfactorios, el desempeño evidenciado por los participantes es igual al alcanzado en las comparaciones de este tipo, organizadas del 2002 al 2004 en el país. No obstante, la estimación razonable de la incertidumbre de la actividad de ^{131}I medida en el activímetro, realizada por la mayoría de los participantes en el 2007, muestra un resultado cualitativamente superior con respecto al obtenido en el 2002-2004. Se reportaron los resultados del ejercicio bilateral de medición de ^{131}I entre el Departamento de Metrología de Radionúclidos del Centro de Isótopos y el Laboratorio Nacional de Metrología de las Radiaciones Ionizantes del Instituto de Protección Radiológica y Dosimetría de Brasil. Concebido como complemento de la comparación nacional, este ejercicio bilateral proporciona evidencias adicionales de la comparabilidad de los patrones de medición utilizados para calibrar las disoluciones y muestras de referencia de ^{131}I en el Departamento de Metrología de Radionúclidos del Centro de Isótopos.

COMPARISON OF ^{131}I ACTIVITY MEASUREMENTS WITH RADIONUCLIDE CALIBRATORS IN NUCLEAR MEDICINE IN CUBA

Abstract

Results from the national comparison of ^{131}I activity measurements with radionuclide calibrators in Nuclear Medicine, organized in Cuba in 2007, are shown. These results contribute to establish the uncertainty and traceability of the ^{131}I activity values measured with radionuclide calibrators of the participating institutions: 9 hospitals and two laboratories of the Isotope Centre directly involved in radiopharmaceuticals' production. Concerning the proportion of acceptable results, no improvement was observed in the participants' performance compared to results shown in such kind of exercises organized in the country during 2002-2004. On the other hand, the reasonable uncertainty estimate of the ^{131}I measurements reported by most of the participants show a qualitatively superior outcome in 2007 compared to the result obtained in the previously organized exercises. Moreover, the outcome of the bilateral comparison for ^{131}I activity measurements between the Radionuclide Metrology Department of the Isotope Centre (CENTIS-DMR) and the National Metrology Laboratory for Ionizing Radiation of the Brazilian Institute of Radiation Protection and Dosimetry (LNMRI-IRD) is also shown. This bilateral exercise provides additional evidences on comparability of the CENTIS-DMR measurement standards used to calibrate ^{131}I reference solutions and samples.

Key words: comparative evaluations, interlaboratory comparisons, ionization chambers, iodine 131, activity levels, radioactivity, data, calibration, radiopharmaceuticals, accuracy

INTRODUCCIÓN

Durante las prácticas médicas que emplean las radiaciones ionizantes, uno de los principios básicos de la protección radiológica al paciente es la optimización [1]. Este principio estipula que la dosis de radiación que recibe el paciente, como consecuencia de la administración de una dosis

de radiofármaco, debe ser la mínima razonablemente alcanzable para lograr el objetivo propuesto. En el diagnóstico, el objetivo es lograr una buena calidad de imagen; mientras que para la terapia, el objetivo es lograr la dosis más cercana a la planificada o necesaria para el tratamiento del volumen blanco con menor dosis al tejido sano.

Un requisito indispensable para el cumplimiento del principio de optimización es determinar correctamente la actividad del radionucleido por medio de su medición en el activímetro, antes de administrarle un radiofármaco al paciente. Para la incertidumbre expandida del valor de esta actividad administrada, se establece un límite de 10%, con factor de cobertura $k = 3$, tanto en regulaciones internacionales como cubanas [1-3]. Las incertidumbres mayores en la medición de la actividad administrada, pueden ocasionar la aplicación de sobredosis o de una dosis demasiado baja, siendo no deseables y peligrosas debido a su relación riesgo-beneficio o a su riesgo sin ningún beneficio. Asimismo, las mediciones exactas de la actividad de los radionucleidos en el activímetro, son muy importantes durante el desarrollo y la aplicación de nuevos productos radiofarmacéuticos.

La comparación nacional de la medición de actividad de ^{131}I en activímetros, DMR-01/2007 está dirigida a obtener un incremento en la seguridad y eficacia de la práctica de la medicina nuclear en Cuba, como resultado de la armonización de los procedimientos de las mediciones de los radionucleidos en este campo. La comparación fue organizada y conducida por el Departamento de Metrología de Radionúclidos del Centro de Isótopos (CENTIS-DMR), de conjunto con el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM). Los participantes en esta, miden la actividad de los radionucleidos con activímetros para administrar radiofármacos a pacientes, y durante la producción de radiofármacos en Cuba. En el trabajo se exponen los resultados de 9 hospitales y dos laboratorios del Centro de Isótopos (CENTIS). Estos resultados contribuyen a establecer la incertidumbre y la trazabilidad de los valores de actividad de ^{131}I , medidos en los activímetros de las diferentes instituciones participantes, y a detectar y buscar soluciones a los problemas relacionados con esta medición.

También se muestran los resultados del ejercicio bilateral de medición de ^{131}I entre el CENTIS-DMR y el Laboratorio Nacional de Metrología de las Radiaciones Ionizantes del Instituto de Radioprotección y Dosimetría (LNMRI-IRD) de Brasil. Concebido como complemento de la comparación DMR-01/2007, este ejercicio bilateral proporciona evidencias adicionales de la comparabilidad de los instrumentos y métodos utilizados para calibrar las disoluciones y muestras de referencia de ^{131}I en CENTIS-DMR.

Disolución de ^{131}I utilizada

Para la comparación nacional y el ejercicio bilateral, en el CENTIS-DMR se prepararon 52 mL

de disolución acuosa de ^{131}I (Na^{131}I en 0,9% de NaCl, 0,25% de $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$, 0,26% de KI, 0,1% de NaH_2PO_4 y 0,44% de $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$). La concentración de actividad de esta disolución fue aproximadamente igual a 78 MBq de ^{131}I por mL de disolución, para la fecha de referencia, t_{ref} igual a 9/05/2007 16:00 UTC (tiempo coordinado universal). No se detectaron impurezas radiactivas de otros emisores gamma, por encima del nivel de detección alcanzado en la medición efectuada en un espectrómetro gamma con detector de germanio hiperpuro (HPGe), en el CENTIS-DMR. En particular, los estimados de actividad de ^{126}I y de ^{75}Se , resultaron inferiores a 0,2% de la actividad de ^{131}I , para la fecha de referencia, t_{ref} .

A continuación se pesaron por el método del picnómetro [4] 4 g de la disolución de ^{131}I preparada y se colocaron en un frasco de vidrio estándar 10R [5]. La pesada se efectuó en una balanza SARTORIUSTM modelo MC 210 S. Las mediciones realizadas en esta balanza son trazables al patrón de referencia nacional de la magnitud masa, conservado en el Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET), que es el Instituto Nacional de Metrología cubano para dicha magnitud. Posteriormente, este frasco 10R se envió al LNMRI-IRD. La otra parte de la disolución de ^{131}I se conservó en el CENTIS-DMR para medir la actividad del radionucleido en este laboratorio y preparar las muestras radiactivas usadas durante la comparación nacional DMR-01/2007.

Ejercicio bilateral de medición de ^{131}I entre el CENTIS-DMR y el LNMRI-IRD

Durante el ejercicio bilateral, el Instituto brasileño se desempeñó como piloto. Las dos instituciones debían medir la actividad de ^{131}I por unidad de masa de la disolución radiactiva, durante los meses de mayo y junio de 2007. En el LNMRI-IRD, con este propósito, se utilizaron las cámaras de ionización secundarias CENTRONICTM IG11 y CENTRONICTM IG12. A finales de 1999, estas cámaras se calibraron con patrones preparados utilizando una disolución de ^{131}I , cuya actividad se estableció en ese laboratorio a partir de la medición por el método de coincidencias $4\pi\beta\gamma$. Una alícuota de la disolución de ^{131}I utilizada para calibrar las cámaras de ionización secundarias, se envió al Sistema Internacional de Referencia (SIR) del Buró Internacional de Pesos y Medidas, BIPM.RI(II)-K1.I-131 [6].

En el CENTIS-DMR, la actividad de ^{131}I por unidad de masa de la disolución radiactiva se estableció mediante el método CIEMAT-NIST de recuento por centelleo líquido [7,8]. Para evaluar el desempeño del CENTIS-DMR, se calculó el estadístico E_{12} de acuerdo con la ecuación [9]:

¹Aquí y adelante, la mención de productos comerciales sólo se realiza con propósitos informativos y no implica una recomendación o aval de los autores ni de sus respectivas instituciones.

$$E_{12} = \frac{(x_1 - x_2)}{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}} \quad (1)$$

siendo x_1 , U_1 la actividad de ^{131}I por unidad de masa de la disolución y su incertidumbre expandida ($k = 2$) respectivamente, reportadas por el CENTIS-DMR para la fecha de referencia t_{ref} ; mientras que x_2 , U_2 son los correspondientes valores obtenidos en el LNMRI-IRD. El período de desintegración del ^{131}I , empleado para corregir los resultados según la desintegración radiactiva, tanto en este ejercicio bilateral como durante la comparación nacional, fue de 8,0233 d [10]. Los resultados x_1 y x_2 se consideran equivalentes, si el valor absoluto de E_{12} no es mayor que 1. Además, siguiendo el convencionalismo usado en la Sección II del Comité Consultivo de Radiaciones Ionizantes, CCRI(II), se calculó el grado de equivalencia, D_{12} , entre los dos laboratorios nacionales [11]:

$$D_{12} = x_1 - x_2 \quad (2)$$

La incertidumbre expandida U_{12} ($k = 2$), del valor D_{12} estimado, está dada por [10]:

$$U_{12} = \sqrt{U_1^2 + U_2^2} \quad (3)$$

En la tabla 1, se presentan los valores x_1 y x_2 , obtenidos durante la comparación bilateral, así como sus correspondientes incertidumbres expandidas, U_1 y U_2 . Los balances de incertidumbre reportados por el LNMRI-IRD y el CENTIS-DMR, se muestran en las tablas 2 y 3. También se presentan en la tabla 1 los estimados calculados para el estadístico E_{12} , el grado de equivalencia D_{12} y su incertidumbre

expandida, U_{12} . Como se observó, no existen diferencias estadísticamente significativas entre los resultados reportados para la actividad de ^{131}I por los dos Institutos Nacionales de Metrología. En consecuencia, se considera que las mediciones de ese radionucleido, realizadas en el CENTIS-DMR y el LNMRI-IRD, son equivalentes dentro de los límites de las incertidumbres declaradas.

Comparación nacional DMR-01/2007

Las instituciones participantes en esta comparación, que reportaron resultados al CENTIS-DMR, aparecen en la tabla 4. Las muestras de referencia de ^{131}I enviadas a estas se prepararon en una geometría de frasco de vidrio estándar 10R, a partir de la disolución de ^{131}I medida durante el ejercicio bilateral entre el CENTIS-DMR y el LNMRI-IRD. La masa, m_i de esta disolución depositada en cada frasco aparece en la tabla 5 y se determinó por pesada diferencial, en una balanza SHUANGQUAN™ modelo MP120-1 (China). Esta balanza también se calibró con anterioridad por el INIMET. La actividad nominal de ^{131}I en las muestras fue, generalmente, de 185 MBq para la fecha de referencia t_{ref} antes mencionada.

En la muestra i , la actividad de referencia de ^{131}I , X_{ref} para la fecha t_{ref} se tomó igual al producto de m_i y del valor x_i que aparece en la tabla 1. Consecuentemente, la incertidumbre típica combinada $u_c(X_{ref})$, del valor de referencia X_{ref} se calcula como la raíz cuadrada de la suma de las varianzas de x_i y de la masa m_i . En la tabla 5 se presentan los valores X_{ref} y $u_c(X_{ref})$, estimados para las muestras de la comparación nacional,

Tabla 1. Resultados de la medición de actividad de ^{131}I en el ejercicio bilateral LNMRI-IRD – CENTIS-DMR

CENTIS-DMR		LNMRI-IRD		E_{12}	D_{12} MBq g ⁻¹	U_{12} MBq g ⁻¹
x_1 MBq g ⁻¹	U_1 MBq g ⁻¹	x_2 MBq g ⁻¹	U_2 MBq g ⁻¹			
74,33	1,34	73,87	0,58	0,31	0,5	1,5

*Fecha de referencia: 9 de mayo de 2007 a las 16:00 UTC.

Tabla 2. Balance de incertidumbres del LNMRI-IRD

Incertidumbres típicas relativas de las contribuciones debido a:	$u_i \times 10^4$
Estadística de recuento	16
Determinación de la masa	10
Tiempo de recuento	17
Half-life $T_{1/2}$	0,16
Factor de calibración	52
Factor de normalización (estabilidad de cámara de ionización)	4
Incertidumbre típica combinada	58

CIENCIAS NUCLEARES

Tabla 3. Balance de incertidumbres del CENTIS-DMR

Incertidumbres típicas relativas de las contribuciones debido a:	$w_i \times 10^4$
Estadística de recuento	50
Determinación de la masa	25
Tiempo muerto y apilamiento	4
Fondo radiactivo	5
Tiempo de recuento	0,6
Adsorción	10
Impurezas radiactivas	10
Actividad certificada del trazador de ^3H	2
Parámetros de entrada y modelo estadístico	35
Extinción	10
Interpolación a partir de la curva de eficiencia	1
Parámetros del esquema de desintegración, incluyendo $T_{1/2}$	1,5
Otros efectos (ej. asimetría de los fototubos, efectos límites)	20
Factor de dilución	55
Incertidumbre típica combinada	90

Tabla 4. Instituciones participantes en la comparación nacional DMR-01/2007

Institución Participante	Provincia
Centro de Investigaciones Clínicas (CIC)	Ciudad de La Habana
Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (CIMEQ)	Ciudad de La Habana
Complejo Científico Ortopédico Internacional "Frank País"	Ciudad de La Habana
Departamento de Inspección y Ensayo. Centro de Isótopos (CENTIS)	Ciudad de La Habana
Departamento de Radiofarmacia. Centro de Isótopos (CENTIS)	Ciudad de La Habana
Hospital Clínico-Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras"	Ciudad de La Habana
Hospital Provincial Docente de Oncología "María Curie"	Camagüey
Hospital Universitario "Celia Sánchez Manduley"	Granma
Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular	Ciudad de La Habana
Instituto de Nefrología "Abelardo Buch"	Ciudad de La Habana
Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR)	Ciudad de La Habana

así como la institución participante debidamente codificada a la cual se envió la muestra dada. Según el protocolo de la comparación, el participante mide directamente en el activímetro el frasco 10R sellado, que contiene la disolución radiactiva de referencia de ^{131}I . Para determinar la actividad del radionucleido y la incertidumbre de ese valor de actividad, se deben aplicar los procedimientos establecidos con ese fin en la institución dada. El resultado es reportado al CENTIS-DMR, que posteriormente lo envía al OIEA debidamente codificado.

Las mediciones de las muestras de ^{131}I en los activímetros de las instituciones participantes, se realizaron entre el 7 y el 17 de mayo de 2007. La estabilidad de las muestras se controló durante ese periodo, mediante la medición repetida de cinco de ellas en el activímetro secundario del CENTIS-DMR. Cada una de las cinco muestras monitoreadas se midieron inicialmente en el activímetro antes de enviarse al hospital (el 4 de mayo de 2007) obteniéndose el valor A_{mi} . Una segunda medición de la muestra en el instrumento se efectuó al recibirse nuevamente en el CENTIS-

Tabla 5. Muestras de referencia de ¹³¹I empleadas en la comparación nacional DMR-01/2007

Código de la muestra	Masa de disolución, m [g]	$u_c(m) \times 10^3$ [g]	X_{ref}^* [MBq]	$u_c(X_{ref})^*$ [MBq]	Código del Participante
SI37A1A	3,294	1	244,8	2,2	9
SI37A1B	3,250	1	241,6	2,2	15 **
SI37A1C	3,171	1	235,7	2,1	4
SI37A1D	3,108	1	231,0	2,1	7
SI37A1E	3,293	1	244,8	2,2	8
SI37A1F	2,986	1	221,9	2,0	13
SI37A1G	2,930	1	217,8	2,0	10
SI37A1H	3,089	1	229,6	2,1	11
SI37A1I	3,013	1	223,9	2,0	14
SI37A1K	3,101	1	230,5	2,1	12
SI37A1L	5,199	1	386,4	3,5	2
SI37A1M	5,231	1	388,8	3,5	1

* Fecha de referencia: 9 de mayo de 2007 a las 16:00 UTC.

** El participante no reportó sus resultados al CENTIS-DMR.

DMR (el 21 de mayo de 2007) obteniéndose el valor A_{pos} . Para evaluar la estabilidad de la muestra se emplearon los residuos normalizados z, estimados según la siguiente ecuación:

$$z = (A_{pos} - A_{ini}) / u_c(A) \quad (4)$$

donde $u_c(A)$ es la incertidumbre típica combinada de la medición realizada en el activímetro secundario, excluyendo la contribución de la componente relacionada con el coeficiente de calibración instalado para el radionucleido. Esta componente no resulta significativa para el propósito dado, ya que no aporta variabilidad al resultado de medición. En este caso, $u_c(A)$ se toma igual a $0,009 A_{ini}$. Asimismo, en la Ec. (4) A_{ini} y A_{pos} están corregidos por la desintegración radiactiva del ¹³¹I para la fecha 4/05/2007 18:00 UTC.

Si $|z| \leq 3$, la estabilidad de la muestra se considera satisfactoria. De lo contrario, la muestra resulta no adecuada para su uso durante la comparación. Los resultados del control de la estabilidad de las cinco muestras de ¹³¹I se presentan en la tabla 6. El hecho de que todos los valores obtenidos para

los residuos normalizados z, sean mayores que 1, se explica por la formación del ¹³¹Xe^m, con un periodo de desintegración, $T_{1/2}$, igual a 11,930(16) d [10]. No obstante, los resultados de la tabla 6 concluyen que las muestras radiactivas usadas para la comparación nacional fueron razonablemente estables, durante el periodo en que los participantes realizaron las mediciones.

Resultados de la comparación nacional

Los resultados de esta comparación se expresan mediante dos estadísticos de desempeño. El primero, recomendado por su simplicidad en el protocolo elaborado en los marcos del Proyecto Coordinado de Investigación del OIEA, es igual a la relación:

$$R = X_{med} / X_{ref} \quad (5)$$

siendo X_{med} el valor de actividad de ¹³¹I determinado en la muestra por el participante, corregido para el tiempo de referencia, t_{ref} . El segundo estadístico es el tradicionalmente usado en las comparaciones cubanas para medir

Tabla 6. Resultados del control de la estabilidad de las muestras de referencia de ¹³¹I empleadas en la comparación nacional DMR-01/2007

Código de la muestra	A_{ini}^* [MBq]	A_{pos}^* [MBq]	$u_c(A)^*$ [MBq]	z
SI37A1B	371	375	3	1,1
SI37A1F	341	346	3	1,8
SI37A1G	334	338	3	1,4
SI37A1H	352	357	3	1,7
SI37A1K	353	359	3	1,8

* Valores corregidos para el 4 de mayo de 2007 a las 18:00 UTC.

la actividad de radionucleidos en los activímetros, organizadas en años precedentes [12-14]:

$$z_0 = (X_{med} - X_{ref}) / s \quad (6)$$

donde s se toma igual a $0,033 X_{ref}$, partiendo del 10% establecido en [1-3] para la incertidumbre expandida ($k=3$) de la actividad administrada al paciente. Este estadístico tiene la ventaja de que su distribución debe ser normal con valor medio 0 y varianza igual a 1, en la ausencia de valores extremos entre los datos analizados. Partiendo del criterio del 10% antes citado, se considera satisfactorio el desempeño del participante teniendo en cuenta el parámetro R siguiente:

$$0,9 \leq R \leq 1,10 \quad (7)$$

De lo contrario, el desempeño se considera no satisfactorio.

En el estadístico z_0 , la condición equivalente a la expresada en la Ec. (7) es:

$$|z_0| < 3 \quad (8)$$

Los resultados de la actividad de ^{131}I , X_{med} , y su incertidumbre típica $u(X_{med})$, medidos en las muestras de referencia por los participantes en la comparación nacional, se presentan en la tabla 7. En ella también aparecen los valores correspondientes de R y z_0 calculados. Como se aprecia, 11 del total de 12 resultados reportados muestran un desempeño satisfactorio de los participantes. La medición no satisfactoria de la actividad de ^{131}I , realizada en la institución designada con el código 10, permitió identificar el funcionamiento deficiente del instrumento. En particular, se detectaron desviaciones de la linealidad de la escala de medición del instrumento hasta un 15%, lo que no se satisface el requisito del $\pm 5\%$ establecido para el parámetro en [15].

A partir de los resultados de esta comparación nacional, el estimado de la proporción, p , de mediciones de la actividad de radionucleidos en activímetros que cumplen con el requisito de exactitud del $\pm 10\%$, realizadas en el 2007 en la medicina nuclear cubana, se toma igual a 92%. En el periodo 2002-2004, el número de resultados reportados en comparaciones similares fue $N = 145$ y el estimado obtenido para el valor medio de la distribución muestral de las proporciones de mediciones satisfactorias de radionucleidos en los activímetros fue $p = 89\%$ [16]. Si se calcula el intervalo de confianza del 99%, U , para p , según la expresión [17]:

$$U = \frac{N}{N + (2,576)^2} \left[p + \frac{(2,576)^2}{2N} \mp 2,576 \sqrt{\frac{p(1-p)}{N} + \frac{(2,576)^2}{4N^2}} \right] \quad (9)$$

se observa que dentro de este están comprendidos los valores entre 81% y 94% y, en consecuencia, el estimado p , obtenido en el 2007. Entonces, se concluye que el desempeño de los participantes es igual en ambos periodos: 2002-2004 y 2007.

Por otra parte, la estimación razonable de la incertidumbre de la medición reportada por 8 de los 11 participantes de la comparación nacional es un resultado cualitativamente superior. En las comparaciones organizadas entre 2000 y 2004, ninguno de los participantes pudo realizar la evaluación de la incertidumbre de la medición en el activímetro. Este cambio cualitativo es resultado de los cursos de capacitación sobre las prácticas de calidad en las mediciones con activímetros, impartidos por el CENTIS-DMR en el 2005 y 2006 para el personal de los hospitales.

CONCLUSIONES

Del total de 12 participantes, 11 demostraron un desempeño satisfactorio durante la determinación de la actividad de ^{131}I en los activímetros, empleando la geometría usada rutinariamente para las mediciones. En consecuencia, la proporción de mediciones satisfactorias en los activímetros, obtenida en el 2007, no muestra mejora con respecto al 89% evidenciado en el periodo 2002-2004. Lo anterior confirma que mejorar el estado actual, requiere implementar elementos esenciales de los sistemas de gestión de la calidad, para lo cual se necesita de cierto tiempo.

La estimación razonable de la incertidumbre del resultado de la medición de la actividad de ^{131}I en el activímetro, realizada por la mayoría de los participantes en la comparación, es un desempeño cualitativamente superior, con respecto al evidenciado por los departamentos de Medicina Nuclear en el periodo 2000-2004. Este cambio cualitativo es resultado de cursos de capacitación en la temática, impartidos para el personal de los hospitales en 2005 y 2006. La comparación realizada demuestra la utilidad de este tipo de ejercicios para establecer y demostrar la incertidumbre y trazabilidad de los resultados de las determinaciones de actividad realizadas en medicina nuclear en el país y sirve de base para la toma de acciones correctivas y preventivas que mejoren la calidad del servicio prestado a los pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen la valiosa colaboración de las instituciones participantes y de los siguientes especialistas, los cuales contribuyeron significativamente con su tiempo e instalaciones a la ejecución de la comparación nacional:

- Dr. L.O. Marrero. Complejo Científico Ortopédico Internacional «Frank País».
- E. Mustelier. Complejo Científico Ortopédico Internacional «Frank País».

Tabla 7. Resultados de la medición de la actividad de ¹³¹I conjuntamente con los valores de R y z₀ obtenidos por los participantes en la comparación nacional

Código del Participante	Activímetro	X _{med} [MBq]	μ(X _{med}) [%]	R	z ₀
1	Capintec, CRC-35R	390,1	2,9	1,00	0,10
2	Alfanuclear, ACT-15	383,9	3,0	0,99	-0,20
4	Capintec, CRC-5B	239,3	3,0	1,02	0,46
7	PTW Curiem entor 3	235,0	2,45	1,02	0,52
8	Capintec, CRC-15R	248,1	2,24	1,01	0,41
8*	PTW Curiem entor 3	251,8	2,4	1,03	0,87
9	PTW Curiem entor 2	241,8	No se reporta	0,99	-0,38
10	Capintec, CRC-30	245,3	No se reporta	1,13	3,83
11	Biodex medical, Atomlab 100 plus	227,2	3,0	0,99	-0,32
12	Biodex medical, Atomlab 100 plus	231,9	No se reporta	1,01	0,19
13	Capintec, CRC-12R	213,2	3,0	0,96	-1,19
14	PTW Curiem entor 3	219,8	2,7	0,98	-0,56

- A. Palau. Hospital Clínico Quirúrgico «Hermanos Ameijeiras».
- J. J. Hernández. Hospital Provincial Docente de Oncología «María Curie».
- A. Perera. Centro de Investigaciones Clínicas.
- M. Guerrero. Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas.
- B. Oliver. Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología.
- A. Miranda. Hospital Universitario «Celia Sánchez Manduley».
- L. A. López. Hospital Universitario «Celia Sánchez Manduley».
- M. Zamora. Departamento de Inspección y Ensayo. Centro de Isótopos.
- A. Cruz. Departamento de Radiofarmacia. Centro de Isótopos.
- A. Rivero. Instituto de Nefrología «Abelardo Buch».
- Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.

Se reconoce el apoyo financiero, recibido del Organismo Internacional de Energía Atómica para la realización de la comparación nacional, en los marcos del Proyecto Coordinado de Investigación código E2.10.05 «Harmonization of quality practices for nuclear medicine radioactivity measurements».

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] Gaceta Oficial. Reglamento: Normas Básicas de Seguridad Radiológica. Resolución Conjunta Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) y el Ministerio de Salud Pública (MINSAP). 2002.

[2] European Directorate for the Quality of Medicines. European Pharmacopoeia. 4th ed. Strasbourg: EDQM, 2001.

[3] Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Resolución 33/2001. Guía para la implementación de los reglamentos de seguridad en la práctica de la medicina nuclear. 2001.

[4] VAN DER EW, VANINBROUKX R. Sampling and Dilution Problems in Radioactivity Measurements. Nucl. Instr. and Meth. 1972; 102: 581.

[5] ISO. Injection containers and accessories – Part 1: Injection vials made of glass tubing. ISO 8362-1. Second ed. 2003.

[6] RATEL G, MICHOTTE C. BIPM comparison BIPM.RI(II)-K1.I-131 of activity measurement of the radionuclide ¹³¹I. Final Report for I-131 2003-07-03. BIPM. 2003.

[7] GRAU MALONDA, A. Modelos de parámetro libre en centelleo líquido. Madrid: Editorial CIEMAT, 1995. ISBN 84-7834-287-7.

[8] ZIMMERMAN BE, MEGHZIFENE A, SHORTT KR, RATEL G. Draft A Report of CCRI Comparison CCRI (II)-S6.I-131. Draft B in preparation. 2007.

[9] International Standards Organization and International Electrotechnical Committee. Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes. ISO/IEC Guide 43-1. 1997.

[10] BÉ MM, et al. Table of radionuclides (Vol. 1- A=1 to 150). Bureau International des Poids et Mesures, France: Sèvres, 2004.

[11] THOMAS C. The BIPM key comparison database (KCDB): linkage of key comparison results. Bureau International des Poids et Mesures, France: Sèvres, 2005.

[12] OROPESAP, HERNÁNDEZ AT, SERRAR, MARTÍNEZ E, VARELA C. Comparisons of activity measurements with radionuclide calibrators. Appl. Radiat. Isot. 2003; 59: 383.

[13] OROPESAP, HERNÁNDEZ AT, SERRAR, MARTÍNEZ E, VARELA C. Comparación de la Medición de Actividad de ¹³¹I, ²⁰¹Tl y ^{99m}Tc en activímetros. Nucleus 2003; (34): 12.

[14] OROPESAP, HERNÁNDEZ AT, SERRAR, VARELA C. Comparisons of activity measurements with radionuclide calibrators-A tool for quality assessment and improvement in nuclear medicine. Appl. Radiat. Isot. 2005; 63: 493.

[15] OROPESA P, HERNÁNDEZ AT. Calibradores de Radionucleidos. Método de verificación. NC 479. La Habana: Oficina de Normalización. 2006.

[16] OROPESA P, WOODS MJ, OLŠOVCOVÁ V, DOS SANTOS JA. Radionuclide calibrator comparisons and quality improvement in nuclear medicine. Appl. Radiat. Isot. 2008; (66): 353.

[17] SPIEGEL MR. Schaum's outline of theory and problems of statistics. Schaum's outline series, No 70. New York: McGraw-Hill, 1961.

Recibido: 25 de febrero de 2008
Aceptado: 26 de marzo de 2008