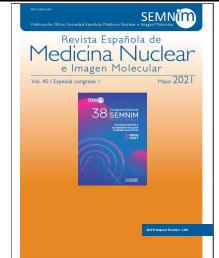




Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



045 - Validación De Un Método Alternativo De Control De Calidad De [99mTc]Tc-Tilmanocept

J.E. Romero Herrera¹, M.À. Hernández Fructuoso², C.G. Franco Monterroso², B. Santos Montero², V. Pascual Pascual¹, García H. Fernández², C. López Arribas¹, J. Linares Molina¹ y S. Aguadé Bruix¹

¹Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España. ²IDI-Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España.

Resumen

Objetivo: [99mTc]Tc-Tilmanocept es un radiofármaco aprobado recientemente para la localización de ganglios centinela linfáticos. El control de calidad según recomienda la ficha técnica (FT) se demora unos 15 minutos, lo que puede retrasar la administración. El objetivo de este estudio fue validar un nuevo método de control de calidad (CC) más rápido para determinar la pureza radioquímica (PRQ) en comparación con el método indicado en FT.

Material y métodos: Se prepararon 6 viales y se realizaron controles de calidad utilizando tiras de Whatman 3MM como fase estacionaria y acetona como fase móvil, método según FT (CC-FT) y como método alternativo (A-CC) se utilizó como fase estacionaria tiras de ITLC-SG y acetona como fase móvil. Se realizaron controles de calidad a diferentes tiempos: $t = 0$, $t = 4h$, $t = 6h$ (tiempo de validez según FT) y $t = 7h$. Todas las tiras ($n = 24$) se midieron en un radiocromatógrafo (MiniGita). Se determinó la PRQ expresando la actividad de [99mTc]TcTilmanocept como porcentaje de la actividad total medida.

Resultados: Todas las preparaciones presentaron valores PRQ $\geq 90\%$ incluso después del tiempo de validez. Los resultados obtenidos por el método CC-FT expresados como media \pm desviación estándar a $t = 0h$, $t = 4h$, $t = 6h$ y $t = 7h$ fueron $99,55 \pm 0,19\%$, $99,51 \pm 0,34\%$, $98,98 \pm 1,21\%$ y $97,78 \pm 2,28\%$ respectivamente. Los valores de PRQ utilizando el método A-CC a $t = 0h$, $t = 4h$, $t = 6h$ y $t = 7h$ fueron $99,31 \pm 0,79\%$, $98,63 \pm 1,05\%$, $98,53 \pm 1,36\%$ y $97,8 \pm 3,12\%$ respectivamente. La t de Student para muestras pareadas no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos métodos de CC ($p = 0,07$). El desarrollo de los cromatogramas fue de 5 minutos con el método alternativo frente a los 15 minutos del método de referencia.

Conclusiones: Validamos un método alternativo más rápido para la evaluación de PRQ del [99mTc]Tc-Tilmanocept, que agiliza la dispensación de las dosis. Recomendamos el uso del método ITLC-SG en la rutina clínica.