



# Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



## CO091 - DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN PROTOCOLO DE MARCAJE Y DE CONTROL DE CALIDAD DE LA MOLÉCULA HÍBRIDA 99MTC-MAA-ICG

*Marina Vivar Pérez<sup>1</sup>, Marina Villar Pulido<sup>1</sup>, Sandra Chamizo Ruiz<sup>1</sup>, Arnau Puig Colom<sup>1</sup>, Ariana Rafaela Guerra Velastegu<sup>2</sup>, Euclides José Durand Galíndez<sup>2</sup>, Camila Soledad Salomón<sup>2</sup> y Fernando Vega Martínez<sup>1</sup>*

<sup>1</sup>Unidad de Radiofarmacia, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España. <sup>2</sup>Servicio de Medicina Nuclear, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España.

### Resumen

**Introducción y objetivo:** El verde de indocianina (ICG) es un trazador fluorescente empleado en cirugía para localizar lesiones ocultas (ROLL). Su combinación con macroagregados de albúmina humana (MAA) marcados con tecnecio-99m (Tc-99m) integra fluorescencia y emisión gamma, optimizando la detección quirúrgica. Sin embargo, el método de control de calidad (QC) del 99mTc-MAA validado en la unidad, no permitía evaluar la fluorescencia del híbrido. Por ello, el propósito de este estudio fue validar un protocolo de marcaje de 99mTc-MAA-ICG y un protocolo de QC, que determinara, con un único sistema cromatográfico (TLC) tanto la pureza radioquímica (PRQ) como la unión del híbrido por fluorescencia.

**Material y métodos:** Se marcó por triplicado el MAA con 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup> (24 mCi /3,5 mL). Tras incubar 10 minutos, se añadieron 0,75 mL de ICG (resuspendido con 5 mL de agua para inyectables). La PRQ, el ICG libre y la fluorescencia se evaluaron mediante dos métodos de TLC: el propuesto (iTLC-SG/MeOHabs) y el validado (W31ET/metiletilcetona). Cada evaluación se realizó por duplicado para ambos métodos. Del mismo modo, se determinó la estabilidad del híbrido transcurridas 4 horas. La PRQ se analizó con un Radio-TLC MiniScan y la fluorescencia con el Typhoon FLA-9500. También se determinó número y tamaño de MAA por microscopía.

**Resultados:** El 99mTc-MAA-ICG quedó en el origen, mientras que el ICG libre y la impureza de 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup> migraron con el frente. Para n = 6, los valores de 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup> fueron de 2,6% ± 1,0 (método validado) y de 3,2% ± 1,5 (método propuesto). La fluorescencia únicamente pudo valorarse con el método propuesto (iTLC-SG/MeOHabs), ya que el validado no separó el ICG libre, mostrando fluorescencia únicamente en el origen. Tras 4 horas, los valores de 99mTcO<sub>4</sub><sup>-</sup> fueron de 1,7% ± 0,6 (método propuesto) y 1,7% ± 0,8 (método validado), manteniéndose la estabilidad del híbrido. La microscopía confirmó que el tamaño y número de MAA de la suspensión marcada cumplían los rangos de ficha técnica.

**Conclusiones:** Este estudio muestra que, en base a los resultados obtenidos de PRQ, fluorescencia, estabilidad y microscopía, tanto el protocolo de marcaje de 99mTc-MAA-ICG como el QC propuestos son válidos.