



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 Pérez¹, Marina Villar Pulido¹, Sandra Chamizo Ruiz¹, Arnau Puig Colom¹, Ariana Rafaela Guerra Velastegui², Euclides José Durand Galíndez², Camila Soledad Salomón² y Fernando Vega Martínez¹

¹Unidad de Radiofarmacia, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España. ²Servicio 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 99mTcO4- (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 ICGlibre y la fluorescencia se evaluaron mediante dos métodos de TLC: el propuesto (iTLC-SG/MeOHabs) y el validado (W31ET/metiletilceltona). 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 ICGlibre y la impureza de 99mTcO4- migraron con el frente. Para n = 6, los valores de 99mTcO4- fueron de $2,6\% \pm 1,0$ (método validado) y de $3,2\% \pm 1,5$ (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 99mTcO4- fueron de $1,7\% \pm 0,6$ (método propuesto) y $1,7\% \pm 0,8$ (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.