



Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



PO109 - OPTIMIZACIÓN EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL [99MTC]TC-SESTAMIBI

Ana Barca Gil, Román Sánchez Sánchez, Miguel Ángel Martín Cerecedo, Raquel Barco Carbonero, Juan Francisco Tiburcio López, M.^a Carmen Hurtado Burón, M.^a Dolores Requena Espejo, Lorena González Martín y Javier Suárez Mañas

Hospital Universitario de Badajoz, Badajoz, España.

Resumen

Objetivo: El [99mTc]Tc-sestamibi es un radiofármaco ampliamente utilizado en Medicina Nuclear, principalmente para estudios de perfusión miocárdica. En su preparación es fundamental controlar parámetros que garanticen su calidad. El objetivo de este trabajo es validar, siguiendo la guía ICH Q2 (R2), un método alternativo de control de calidad para determinar la pureza radioquímica (PRQ) de este radiofármaco mediante cromatografía en papel, ya que el método propuesto en la ficha técnica del equipo reactivo presenta ciertas limitaciones, siendo una de las principales el largo tiempo requerido para su ejecución.

Material y métodos: Se llevaron a cabo cromatografías mediante el método propuesto, utilizando como fase estacionaria Whatman 17 Chr (10 × 1 cm) y acetato de etilo como fase móvil y el método de referencia. La validación se realizó usando diferentes preparaciones de [99mTc]Tc-sestamibi a diferentes concentraciones. Se midió el tiempo de realización de cada técnica y se realizaron las correspondientes determinaciones de especificidad, exactitud y precisión.

Resultados: Con este nuevo método las posibles impurezas de la preparación [99mTc]TcO₄⁻ y [99mTc]TcO₂ quedan en R_f 0-0,3, mientras que el [99mTc]Tc-sestamibi migra a R_f 0,76 ± 0,08, mostrando una muy buena especificidad. En la evaluación de la exactitud no se encontró diferencia estadísticamente significativa con respecto al método de referencia. Respecto al estudio de la precisión, se obtuvo un coeficiente de variación de 1,9%. Los tiempos de realización de cada uno de los dos métodos fueron 8 minutos para la cromatografía con Whatman 17 Chr frente a los 30 minutos del método de referencia.

Conclusiones: La cromatografía en papel utilizando Whatman 17 Chr como fase estacionaria y acetato de etilo como fase móvil, es un método eficaz para separar el radiofármaco de sus impurezas. De este modo, resulta útil para la determinación de la PRQ en la preparación rutinaria de [99mTc]Tc-sestamibi, superando al método de referencia al reducir significativamente el tiempo de realización del ensayo.