

## KESESUAIAN KUALITAS CITRA SIDIK PERFUSI MIOKARD ANTARA MENGGUNAKAN RADIOFARMAKA $^{99m}\text{Tc}$ - TETROFOSMIN PRODUK LOKAL DAN PRODUK IMPOR

*Agreement of Imaging Quality of Miocard Perfusion Imaging  
Between The Use of Rhadiopharmaceutical  $^{99m}\text{Tc}$ - Tetrofosmin Local and Imported*

**N. Elly Rosilawati<sup>1</sup>, A. Hussein Sundawa Kartamihardja<sup>2</sup>, A. Mutualib<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Ilmu Kedokteran Nuklir - RS. Hasan Sadikin Bandung, <sup>2</sup>Universitas Padjadjaran

email korespondensi: ellyharahap@yahoo.com

### Abstrak

Kualitas pencitraan ditentukan salah satunya oleh rasio penangkapan radiofarmaka pada organ target terhadap latarbelakang. Pengukuran secara kuantitatif penangkapan radiofarmaka oleh organ target dan latarbelakang dapat di tentukan dengan menghitung rata-rata cacahan pada Region of interest (ROI) target dan latar belakang. Angka banding diperoleh dengan membandingkan rata-rata cacahan pada ROI pada jantung dan latar belakang. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana tingkat kesesuaian kualitas citra Sidik Perfusi Miokard (SPM) antara menggunakan  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk lokal dan  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk impor dengan parameter angka banding rata-rata cacahan organ target terhadap rata-rata cacahan latar belakang. Penelitian dilakukan di Dept. Ilmu Kedokteran Nuklir dan pencitraan molekuler Rumah Sakit Dr. Hasan Sadikin Bandung. Analisis statistik dengan korelasi Pearson untuk melihat hubungan antara angka banding rata-rata cacahan organ target / rata-rata cacahan latar belakang kit produk lokal dan produk import nilai  $p < 0,05$  dianggap bermakna, analisis Bland-Altman untuk mengetahui kesesuaian antara angka banding, uji varians Pitman's test dan uji t berpasangan ditentukan untuk melihat perbedaan rerata angka banding. Penelitian melibatkan 30 subjek penelitian yang dibagi menjadi dua kelompok. Kelompok pertama dilakukan SPM dengan  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk impor dan kelompok kedua SPM dengan  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk lokal. Kemudian dilakukan sebaliknya setelah periode washout 1 minggu. Diperoleh korelasi yang sangat kuat dan bermakna antara angka banding rata-rata cacahan organ target/ latar belakang kit tetrofosmin impor dan lokal dengan nilai  $r=0.865$ , kemaknaan  $p < 0.001$ , batas kesesuaian  $-0.498$  sampai  $0.271$  dan tidak ada perbedaan varians dari data ( $p=0.981$ ). Simpulan, terdapat kesesuaian kualitas citra SPM antara menggunakan Radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin produk lokal dan Radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin produk impor dengan Parameter angka banding rata-rata cacahan organ target terhadap rata-rata cacahan latar belakang.

**Kata kunci:** Kualitas Citra, rata-rata cacahan organ target/rata-rata cacahan latar belakang

### Abstract

*One of the imaging Quality is determinated by the ratio of rhadiopharmaceutical uptake by target to the background. The rhadiopharmaceutical uptake by target and background quantitatively could be performed by counting average count of Region of Interest (ROI) target and background. Ratio was obtained by comparing average count of myocard with background. The purpose of this study was to evaluate degree of agreement quality image of Myocard Perfusion Imaging (MPI) between to the use Rhadiopharmaceutical  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin local and imported product with average count target non target ratio parameter. This study was done in Nuclear Medicine and Molecular Imaging of Dr. Hasan Sadikin Hospital Bandung. Statistical analysis with Pearson test to evaluate correlation between average count target / average count background kit local product and import p value<0.05 were considered significant, bland altman analysis to evaluate agreement between rasio, Pitman's test was used for varians test and t –test was used to determine different of mean ratio. There were 30 patients involved this study; they were divided into two groups. MPI by the local product of  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosminand was done to the first group; MPI by the imported product of  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin was done to the second group. The MPI are replaced after washout periode 1 week. Result showed that good correlation between average count target / average count background kit local product and import r value is 0.865, significantly  $p < 0.001$ , limit of agreement 0.498-0.271 and there were no varians differences the data ( $p=0.981$ ). In conclusion, there is agreement between Imaging Quality of MPI to the use of rhadiopharmaceutical  $^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin local product and rhadiopharmaceutical  $^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin imported product by parameterized ratio of organ target average count with the average count background parameter.*

**Keywords:** Imaging Quality, average count organ t/average count backgroud ratio

### Pendahuluan

Penyakit Jantung Koroner (PJK) merupakan penyebab utama kematian di berbagai negara. Diagnosa dini dan penanganan yang cepat dapat menyelamatkan jiwa penderita.

Saat ini pencitraan jantung yang bersifat non invasif menjadi perhatian utama untuk diagnosis dan pengelolalan pasien yang diketahui atau dicurigai menderita PJK. Modalitas diagnostik pencitraan menggunakan teknik Kedokteran Nuklir yang dikenal dengan Sidik Perfusi Miokard (SPM) merupakan salah satu modalitas diagnostik PJK yang mempunyai kelebihan dan kekurangan tergantung pada informasi apa yang diperlukan.

SPM merupakan modalitas pencitraan kedokteran nuklir yang bersifat non invasif untuk mengevaluasi PJK untuk tujuan diagnostik maupun prognostik. SPM dapat dilakukan dengan teknik planar atau tomografik (*SPECT/Single Photon Emission Computed Tomography*), dengan pemberian beban latihan fisik atau farmakologik. Radiofarmaka yang digunakan pada pencitraan SPM ditujukan untuk menilai aliran darah koroner. Penangkapan radiofarmaka oleh miokardium sebanding dengan aliran darah ke jantung. SPM dengan beban mampu mengungkap adanya gangguan perfusi miokard yang tidak ditemukan pada saat istirahat.

Pengembangan radiofarmaka untuk pemeriksaan jantung terus menerus dilakukan untuk meningkatkan sensitivitas dalam mendeteksi defek pada arteri koroner dan pemantauan hasil pengobatannya. Radiofarmaka yang ideal untuk SPM harus memiliki karakteristik:1) distribusi di dalam miokard sebanding dengan aliran darahnya, 2) ekstraksi dari darah harus efektif pada lintas pertama; 3) retensi dalam miokard stabil ; 4) dieliminasi dengan cepat; 5) mudah didapat; 6) harga kompetitif, 7) karakteristik sifat fisik yang ideal untuk pencitraan dengan menggunakan kamera gamma. Namun sampai saat ini belum ada radiofarmaka yang memiliki semua karakteristik yang dipersyaratkan untuk pemeriksaan SPM.

Beberapa radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ , seperti  $^{99m}\text{Tc}$ -Sestamibi,  $^{99m}\text{Tc}$ -Teboroxime,  $^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin, dll., telah dikembangkan dan digunakan secara rutin untuk pencitraan miokard dengan karakteristik lebih baik dibandingkan dengan radiofarmaka  $^{201}\text{TI}$ -thallous chloride. Hal ini terutama disebabkan radionuklida technetium,  $^{99m}\text{Tc}$ , selain murah dan mudah diperoleh dari generator  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ , juga merupakan radionuklida yang memiliki energi sinar gamma (140 keV) yang ideal untuk pencitraan dengan kamera gamma, disamping waktu paruhnya (6 jam) memungkinkan penyediaanya sebagai radiofarmaka maupun pelaksanaan diagnosis lebih leluasa.

Kualitas pencitraan ditentukan salah satunya oleh rasio penangkapan radiofarmaka pada organ target terhadap latar belakang. Pengukuran secara kuantitatif penangkapan radiofarmaka oleh organ target dan latar belakang dapat ditentukan dengan menghitung cacahan pada *Region of interest* (ROI) target dan latar belakang. Angka banding diperoleh dengan membandingkan jumlah cacahan aktifitas pada ROI pada jantung dan latar belakang.

Radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin, yang disiapkan melalui rekonstitusi larutan  $^{99m}\text{Tc}$  dengan kit tetrofosmin, secara rutin telah lama digunakan di Indonesia untuk SPM. Kebanyakan kit tetrofosmin yang digunakan merupakan produk impor (*Myoview®*). Harga kit tersebut relatif mahal sehingga berdampak pada biaya pemeriksaan SPM yang cukup mahal dan tentu tidak semua pasien, khususnya yang berpenghasilan rendah, dapat menikmati pelayanan kesehatan dengan cara ini. Saat ini kit tetrofosmin lokal sebagai produk copy dari *Myoview* sudah dikembangkan dan telah mengalami uji spesifikasi (kemurnian dan lain-lain) sesuai dengan produk impor dan uji biodistribusi terhadap hewan percobaan terkait persyaratan keselamatan (*safety*) dan kemanfaatan (*efficacy*) yang disyaratkan. Karena itu kit tetrofosmin lokal diharapkan dapat menjadi alternatif pilihan selain produk impor. Produk lokal ini lebih murah sehingga salah satu kriteria radiofarmaka yang ideal untuk SPM dapat dipenuhi. Dengan demikian biaya pemeriksaan untuk SPM bisa terjangkau, sehingga banyak pasien yang dapat memanfaatkan modalitas ini.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui sejauh mana kualitas citra Sidik Perfusi Miokard (SPM) antara menggunakan  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk lokal setara dengan  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk impor dengan parameter angka banding rata-rata cacahan organ target terhadap rata-rata cacahan latar belakang.

## Metode

Radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin disiapkan dengan mereaksikan larutan  $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ , 60-75 mCi, yang diperoleh dari hasil elusi generator  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  (aktifitas  $^{99}\text{Mo}$  sekitar 400 mCi) dengan kit tetrofosmin, kemudian didiamkan pada temperatur kamar selama 10 menit, dan selanjutnya dilakukan uji kemurnian radiokimianya dengan metode Kromatografi lapis Tipis (KLT) menggunakan fasa diam Gelmann silica gel strips dan fasa gerak campuran pelarut organik aseton dan diklorometan (35:65). Penentuan Rf dan pengukuran kemurnian radiofarmaka dilakukan dengan menggunakan alat TLC scanner. Uji kendali kualitas eluat  $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$  meliputi pemeriksaan visual larutan, pH, kemurnian radionuklida dan kemurnian radiofarmaka dilakukan dengan menggunakan Kromatografi Lapis Tipis (KLT) dengan fasa diamnya adalah Gelmann silica gel strips dan larutan pengembangnya saline (0.9% NaCl).

Penelitian ini menggunakan rancangan penelitian kelompok berpasangan dengan desain studi silang (*cross over*). Pada periode tertentu subjek akan menjalani pemeriksaan SPM menggunakan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk lokal dan satu minggu kemudian dilakukan pencitraan dengan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk impor.

Subjek penelitian adalah mereka yang datang di rujuk ke SMF/Departemen Ilmu Kedokteran Nuklir dan Pencitraan Molekuler RSUP Dr. Hasan Sadikin / Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran untuk pemeriksaan SPM dan sukarelawan pada periode Mei-Juli 2013. Kriteria inklusi adalah subjek bersedia dan bisa menjalani dua kali pemeriksaan SPM dengan tenggang waktu 1 minggu. Hasil pengujian kemurnian radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin >90%. Kriteria Eksklusi yaitu subjek memiliki kontraindikasi untuk menjalani SPM dan dinyatakan drop-out apabila subjek tidak menjalani pemeriksaan kedua kalinya.

Prosedur pemeriksaan SPM dilakukan sesuai dengan prosedur standar yang telah ditetapkan. Pemrosesan data hasil pencitraan diolah menggunakan software di *Xeleris Work Station*. Di buat ROI pada Jantung sebagai ROI target, dan ROI latar belakang yang diambil di rongga dada. Pada region statistik akan ditampilkan data : rata-rata cacahan dan area (*pixels*). Data yang diambil rata-rata cacahan organ target dan rata-rata cacahan latar belakang. Rumus yang digunakan untuk menghitung angka banding organ target (jantung) / latar belakang adalah rata-rata cacahan ROI Jantung/rata-rata cacahan ROI latar belakang.

Data yang diperoleh di analisis secara statistik menggunakan *Statistical package for the social sciences* (SPSS). Analisis terdiri dari uji normalitas data dengan menggunakan uji Shapiro Wilk. Analisis korelasi Pearson untuk melihat hubungan antara angka banding rata-rata cacahan organ target/ rata-rata cacahan latar belakang kit produk lokal dan produk import nilai  $p < 0,05$  dianggap bermakna. Uji t data berpasangan untuk mengetahui perbedaan rerata angka banding rata-rata cacahan organ target / rata-rata cacahan latar belakang. Penetapan batas kesesuaian digunakan kurva *Bland-Altman* dan Uji varians *Pitman's test* yang

digunakan untuk mengetahui apakah ke dua data yang berkorelasi mempunyai varians yang homogen atau tidak.

Penelitian ini dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran/RS Dr. Hasan Sadikin Bandung.

## Hasil dan Pembahasan

Hasil pemeriksaan kualitas larutan eluat  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  yang diperoleh dari hasil elusi terhadap generator  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  ditampilkan di tabel 1.

Tabel 1 Hasil Uji Kendali Kualitas Eluat Na $^{99m}\text{TcO}_4^-$

Pengujian	Hasil Pengamatan			
	I	II	III	IV
Uji visual	larutan jernih Tidak berwarna Dan tidak ada partikel	larutan jernih tidak berwarna dan tidak ada partikel	larutan jernih tidak berwarna dan tidak ada partikel	larutan jernih tidak berwarna dan tidak ada partikel
pH	5	5	5	5
$^{99}\text{Mo}$	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
Kemurnian Radiokimia % Aktifitas Rf	99.96 1.0	99.51 1.0	99.43 1.0	99.85 1.0

Hasil pengujian kualitas eluat Na $^{99m}\text{TcO}_4^-$  menunjukkan bahwa mulai dari pemeriksaan uji visual, kemurnian radionuklida, kemurnian radiokimia dan pH memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Uji visual menunjukkan hasil pemeriksaan visual larutan berwarna jernih, tidak berwarna dan tidak terdapat partikel. pH larutan memenuhi ketentuan yang ditetapkan oleh *US Pharmacopeia* (USP 32) yakni 4.5-7.5. Kemurnian radionuklida ditentukan dengan spektrometer gamma Mini Gita Star yang dilengkapi detektor NaI(Tl) dan dapat mengukur energi foton dari radiasi gamma dengan rentang 25KeV sampai dengan 1600 KeV. Hasil pencacahan memperlihatkan tidak adanya cemaran  $^{99}\text{Mo}$  pada daerah energi 740KeV dan 780 KeV. Sedangkan hasil penentuan kemurnian radiokimia dari Na $^{99m}\text{TcO}_4^-$  memenuhi persyaratan yang tertera dalam European Pharmacopeia, aktivitasnya lebih dari 99% dengan dengan rentang nilai Rf : 0.9-1.0 (tabel 2).

Kualitas kit tetrofosmin import dan lokal diamati melalui pemeriksaan kemurnian radiokimia  $^{99m}\text{Tc-Tetrofosmin}$ , hasil pemeriksaan dapat dilihat di Tabel 2. Dari hasil uji kemurnian radiokimia terhadap 8 vial kit tetrofosmin lokal, hanya 6 vial yang memenuhi persyaratan meskipun nilainya berfluktuasi, sedang dua vial tidak memenuhi kriteria inklusi (kurang dari 90%). Dua vial kit tetrofosmin import semuanya memberikan kemurnian radiokimia diatas 96%. Berfluktuasinya nilai kemurnian radiokimia 6 vial kit tetrofosmin lokal dan rendahnya kemurnian radiokimia 2 vial kit tersebut, kemungkinan besar disebabkan oleh berfluktuasinya kandungan Sn $^{2+}$  di dalam 6 vial kit, dan rendahnya kandungan Sn $^{2+}$  di dalam 2 vial kit, masing-masing akibat oksidasi oleh udara dikarenakan penutupan vial kit dilakukan secara manual dan tidak seragam.

Ketidakmurnian radiokimia yang meningkat dapat pula disebabkan adanya perubahan temperatur atau pH, adanya zat pengoksidasi atau pereduksi dan akibat

peristiwa radiolisis. Seperti diketahui bahwa zat tambahan SnCl<sub>2</sub> yang ada pada kit tetrofosmin berperan sebagai reduktor untuk mengubah ion  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  dengan tingkatan oksidasi 7 menjadi Tc $^{+5}$ . Kompleks senyawa tetrofosmin akan terbentuk dengan ion Tc bervalensi 5. Adanya oksigen dalam vial yang tidak vakum dapat mengoksidasi zat reduktor Sn $^{2+}$  menjadi SnSn $^{4+}$ , sehingga terjadi pengurangan SnCl<sub>2</sub> sebagai reduktor yang selanjutnya menyebabkan terjadi penurunan terbentuknya senyawa kompleks logam-tetrofosmin, yang mengakibatkan efisiensi penandaan atau kemurnian radiokimia lebih rendah dari 90%. Adanya perbedaan kevakuman vial dari kit tetrofosmin produk lokal kemungkinan disebabkan penutupan vial masih menggunakan cara manual.

Tabel 2. Hasil uji kemurnian Radiokimia  $^{99m}\text{Tc-Tetrofosmin}$  kit Import dan  $^{99m}\text{Tc-Tetrofosmin}$  kit lokal

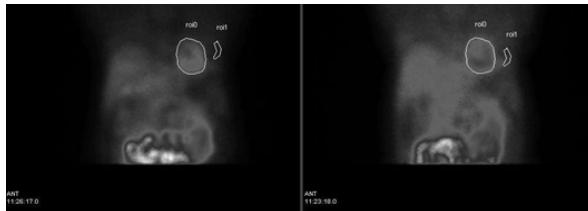
	Kemurnian Radiofarmaka (%)	Rf
Radiofarmaka Import (kontrol)		
Vial 1	96.28	0.533
Vial 2	96.17	0.452
Radiofarmaka Lokal		
Vial 1	91.48	0.528
Vial 2	91.78	0.609
Vial 3	86.37	0.625
Vial 4	94.66	0.522
Vial 5	95.72	0.518
Vial 6	96.14	0.508
Vial 7	96.08	0.478
Vial 8	39.96	0.421

Larutan injeksi radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc-Tetrofosmin}$  yang memenuhi persyaratan kemurnian radiokimia baik yang berasal dari kit tetrofosmin lokal maupun import selanjutnya diinjeksikan ke subjek pemeriksaan SPM. Didapatkan subjek penelitian sebanyak 30 orang dan semua subjek adalah pasien normal. Penelitian dilakukan setelah semua subjek mendapatkan penjelasan seperlunya dan membubuhkan tanda tangan pada formulir informed consent. Data subjek ditunjukkan pada Tabel 3. Rerata umur subjek penelitian adalah 37.5 tahun dengan umur paling muda 22 tahun dan paling tua adalah 57 tahun. Sebagian besar subjek penelitian adalah laki-laki sebanyak 20 orang (66.67%) dan sisanya perempuan 10 orang (33.33%). Selama penelitian 2 subjek *drop out* karena subjek tidak menjalani pemeriksaan kedua kalinya.

Tabel 3 Karakteristik Subjek Penelitian berdasarkan Usia dan jenis kelamin

Karakteristik	n=30(%)
Jenis Kelamin	
Laki-laki	20(66,7%)
Perempuan	10(33.3%)
Usia (tahun)	8 (26.67%)
<30	9 (30.0%)
30-39	13(43.3%)
>40	37.5(10.1)
Rata-rata( $\bar{x}$ /SD)	37.5
Median	22.57
Rentang	

Pengamatan citra SPM setelah larutan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -Tetrofosmin diberikan ke pasien ditampilkan di Gambar 1. Dari hasil pengamatan ini kemudian ditentukan rata-rata cacahan ROI Jantung dan rata-rata ROI latar belakang kemudian dihitung angka banding kedua rata-rata cacahan tersebut.



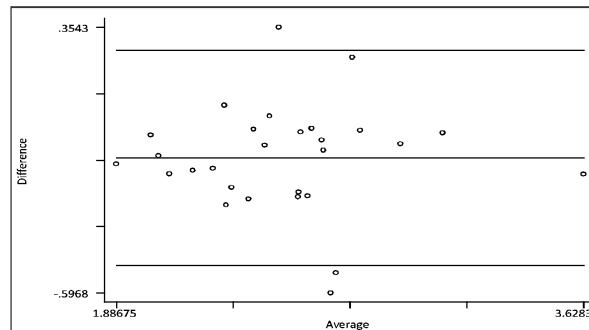
Gambar 1 Penempatan ROI pada jantung dan Background

Hasil uji normalitas data numerik dengan *Shapiro Wilk test* terhadap angka banding rata-rata cacahan organ target/rata-rata cacahan latar belakang dari pencitraan dengan menggunakan kit tetrofosmin lokal dan kit tetrofosmin impor diperoleh hasil  $p>0.05$  berarti distribusi data normal berlaku untuk data yang diperoleh sehingga digunakan mean dan simpangan baku untuk penyebaran data.

Tabel 5. Uji normalitas data rata-rata cacahan organ target/rata-rata cacahan latar belakang kit impor dan kit lokal

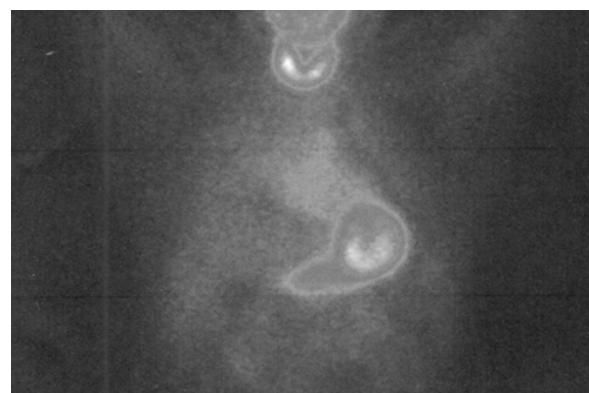
Variabel	Ukuran Statistik			Kemaknaan
	WC&A	Median	Rentang	
Angka banding rata-rata cacahan organ target/rata-rata cacahan latar belakang kit impor	2.6 (0.4)	2.5	1.9-3.7	0.165
Angka banding rata-rata cacahan organ target/rata-rata cacahan latar belakang kit lokal	2.5(0.4)	2.4	1.8-3.5	0.248

Karena data memiliki distribusi normal maka selanjutnya data dianalisis menggunakan uji korelasi Pearson dan diperoleh nilai kemaknaan  $p= 0.000$  ( $p< 0.001$ ) yang menunjukkan bahwa terdapat korelasi yang bermakna antara angka banding rata-rata cacahan target organ/rata-rata cacahan latar belakang menggunakan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk lokal dan produk impor. Nilai korelasi Pearson sebesar 0.865 menunjukkan korelasi positif dengan kekuatan korelasi sangat kuat. Hasil uji t berpasangan diperoleh nilai kemaknaan 0.004 ( $p< 0.05$ ) artinya terdapat perbedaan rerata angka banding rata-rata cacahan target organ/rata-rata cacahan latar belakang yang bermakna antara radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk impor dan produk lokal. Nilai interval kepercayaan (IK) 95% adalah antara 0.04-0.19. Perhitungan batas kesesuaian dengan cara memplot perbedaan antara angka banding rata-rata cacahan organ target/rata-rata cacahan latar belakang kit tetrofosmin impor dengan kit tetrofosmin lokal terhadap reratanya diperoleh rerata perbedaan ( $d$ ) angka banding adalah -0.114 ( $SD=0.196$ ), IK 95% yaitu -0.188 sampai 0.271, jika perbedaan tersebut berada dalam batas  $d-1.96SD$  dan  $d+1.96 SD$ , sehingga batas kesesuaiannya adalah -0.498 sampai 0.271. (gambar 2)



Gambar 2. Batas kesesuaian angka banding rata-rata cacahan organ target/rata-rata cacahan kit Tetrofosmin import dan kit tetrofosmin lokal

Uji varians dengan Pitman's test didapatkan hasil :  $r=-0.005$  dan nilai  $p=0.981$  ( $p>0.05$ ) dengan demikian varians dari kedua kelompok data yang berkorelasi adalah homogen. Kemurnian radiofarmaka tetrofosmin memberikan pengaruh terhadap citra melalui angka banding rata-rata cacahan organ target/rata-rata cacahan latar belakang seperti ditunjukkan di Gambar 3 dimana kemurnian radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$  produk lokal kurang dari 90%, penangkapan banyak terjadi di tiroid dan lambung.



Gambar 3 Penangkapan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$  Tetrofosmin lokal dengan efisiensi penandaan <90%

Dari hasil uji t berpasangan diperoleh nilai kemaknaan 0.004 ( $p< 0.05$ ) artinya terdapat perbedaan rerata angka banding rata-rata cacahan organ target /rata-rata cacahan latar belakang yang bermakna dari radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk impor dan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk lokal. Nilai interval kepercayaan (IK) 95 % adalah antara 0.04-0,19. Dapat diartikan bahwa terdapat perbedaan rerata rasio antara 0.04-0.19 bila kita melakukan pencitraan SPM pada pasien dengan menggunakan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk lokal dibandingkan dengan produk impor. Namun secara klinis perbedaan tersebut dapat diabaikan karena hasil pencitraan dengan kedua jenis radiofarmaka tersebut memberikan kualitas gambar yang sama.

Simpulan, Kualitas pencitraan SPM menggunakan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ -tetrofosmin produk lokal mempunyai kesesuaian dengan hasil pemeriksaan kualitas pencitraaan menggunakan radiofarmaka  $^{99m}\text{Tc}$ - tetrofosmin produk import berdasarkan parameter angka banding rata-rata cacahan organ

target terhadap rata-rata cacahan latar belakang. Selain itu kit tetrofosmin lokal dapat digunakan untuk pelayanan kesehatan terkait diagnosis SPM, apabila pengemasan produk dibenahi lebih baik lagi untuk mencegah terjadinya penurunan kandungan reduktor  $\text{Sn}^{2+}$ .

#### Daftar Pustaka

- Bassand JP, Hamm CW and Ardission D, 2007. *Guidelines for The Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes*. Eur Heart J 28(13):1598-660.
- Berman, S.D., Hachamovitch, R., Shaw, L., Friedman, J.D., Hayes, S.W., Thomson, L., Fieno, D.S., Germano, G., Slomka, P., Wong, N.D., Kang, X., dan Rozanski, A. 2006. *Roles of Nuclear Cardiology, Cardiac Computed Tomography, and Cardiac Magnetic Resonance: Assessment of Patient with Suspected Coronary Artery Disease*. J Nucl Med 47(1):74-82.
- Bagish, A. & Boucher, C. 2008. *Radiopharmaceutical Agents for Myocardial Perfusion Imaging*. Circulation Journal of The American Heart Association 118:1668-1674.
- Rigo, P. & Benoit, T. Myocardial Ischemia.1998. Dalam Maisey, M.N., Britton, K.E dan Collier, B.D.(penyunting). *Clinical Nuclear Medicine 3rd edition*, hlm. 149-183. London: Chapman & Hall.
- Pennel, D.J. & Prvulovich. 1995. *Nuclear Cardiology, Clinicians Guide to Nuclear Medicine*, hlm 5-16. London : British Nuclear Medicine Society.
- Kowalsky,R.J & Falen, S.W.2004. *Radiopharmaceutical In Nuclear Pharmacy and Nuclear Medicine 2nd edition*, hlm. 534-535. Washington: American Pharmacist Association.
- Higley,B., Smith,F.W., Smith,T., Gemmell,H.G, Gupta,P., Gvozdanovic,D.V, Graham,D., Hinge,D., Davidson,J., dan Lahiri, A. 1993. *Technetium-99m-1,2-bis[bis(2-Ethoxyethyl) Phosphino]Ethane:HumanBiodistribution,Dosimetry and Safety of a New Myocardial Perfusion Imaging Agent*. J Nucl Med 34:30-38.
- Jain, D., Wackers, F.J., Mattera, J., Mcmahon, M., Sinusas, A.J. dan Zaret,B.L. 1993. *Biokinetics of Technetium-99m-Tetrofosmin: Myocardial Perfusion Imaging Agent: Implications for One-Day Imaging Protocol*. J Nucl Med 34:1254-1259.
- Adamson, K. 2009. Principles of Myocardial SPECT Imaging. Dalam Movahed A., Granasegaran, G., Buscombe, J., Hall, M.(penyunting). *Integrating Cardiology for Nuclear Medicine Physicians*, hlm: 191-211. Berlin Heidelberg : Springer-Verlag.
- Karesh, S.M. 2006. *Principle of Rhadiopharmacy*. Dalam Henkin, R.E, Bova, D.,Dilehay, G.L, et al. Nuclear Medicine.2nd ed, hlm. 332-349. Philadelphia :Mosby elsevier.
- Saha, G.B. 2011. *Fundamental of Nuclear Pharmacy 6th edition*, hlm.67-81. Newyork:Springer
- Zolle, I & Bremer, P.O. 2007. *Monographs of 99mTc Pharmaceuticals*. Dalam: Zolle, I. Dalam : *Technetium-99m Pharmaceuticals Preparation and Quality Control in Nuclear Medicine*, hlm. 173-179. Berlin Heidelberg :Springler.
- Hung, J.C. 2004. *Quality Control in Nuclear Pharmacy*. Dalam : Kowalsky, R.J & Falen, S.W. Dalam : *Radiopharmaceutical In Nuclear Pharmacy and Nuclear Medicine 2nd edition*, hlm. 399-430. Washington: American Pharmacist Association.