



UNICAMP

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E DE COMPUTAÇÃO
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO DE UM PROGRAMA DE CONTROLE DE
QUALIDADE DE IMAGEM EM EQUIPAMENTOS
DE ULTRA-SOM MODO-B**

Membros da Banca Examinadora:

Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button
DEB, FEEC, UNICAMP

Prof. Dr. José Wilson Magalhães Bassani
DEB, FEEC, UNICAMP

Prof. Dr. Sergio Santos Mühlen
DEB, FEEC, UNICAMP

Prof. Dr. Paulo Roberto Costa
IEE, USP

Autora: Glaucia Ribeiro Zucatti

Orientadora: Profa. Dra. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button

**Dissertação apresentada como parte dos requisitos exigidos para obtenção
do Título de MESTRE EM ENGENHARIA ELÉTRICA.**

Campinas – SP – Brasil
Junho de 2003

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E DE COMPUTAÇÃO
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Nº CHAMADA BC F/UNICAMP
Z82p
V EX
TOMBO BC/ 70445
PROC 16.123-06
C D X
PREÇO \$ 11,00
DATA 31/10/06

Trab ID 389738

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE - UNICAMP

Z82p Zucatti, Glaucia Ribeiro
Proposta para implantação de um programa de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultra-som modo-B / Glaucia Ribeiro Zucatti.--
Campinas, SP: [s.n.], 2003.

Orientador: Vera Lúcia da Silveira Nantes Button
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação.

1. Diagnostico por imagem. 2. Ultra-som na medicina. 3. Radiologia medica. 4. Engenharia - Inspeção. I. Button, Vera Lucia da Silveira Nantes. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação. III. Título.

Titulo em Inglês: Proposal to implement an image quality control in B-mode ultrasound equipment

Palavras-chave em Inglês: Ultrasound, Quality control image, Phantom, Physical inspection, Mechanical inspection

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Mestre em Engenharia Elétrica

Banca examinadora: José Wilson Magalhães Basan, Sergio Santos Mühlen e Paulo Roberto Costa

Data da defesa: 26/06/2003

RESUMO

A necessidade da Garantia da Qualidade do serviço prestado no ambiente hospitalar tem sido enfatizada nas publicações em Engenharia Clínica. Este trabalho tem por objetivo principal o desenvolvimento de um programa de controle de qualidade de imagem aplicado a equipamentos de imagem médica gerada por ultra-som Modo-B, envolvendo a elaboração e aplicação de protocolos que descrevam inspeção física e mecânica e testes de desempenho aplicados a estes equipamentos. Para a realização dos testes de desempenho, utilizamos um *phantom* que permite a aquisição das seguintes características do equipamento: uniformidade de imagem, profundidade de penetração do campo ultra-sônico, precisão das medidas do sistema, detecção de vazios esféricos, resoluções axial e lateral e zona morta. Os procedimentos adotados para a avaliação destas características foram estabelecidos através da consulta a normas internacionais e outras bibliografias específicas. Estas bibliografias especificam que os controles do equipamento devem ser ajustados da mesma maneira a cada teste, portanto, neste trabalho também foi realizado um estudo que avalia a influência dos controles de ganho geral, faixa dinâmica e ampliação da imagem nos testes de desempenho. Foram avaliados dez equipamentos de dois departamentos de ecografia distintos. Os resultados dos testes de controle de qualidade de imagem demonstram que 60% dos equipamentos analisados apresentaram algum tipo de defeito na inspeção física e mecânica e que 95,83% dos transdutores analisados apresentou algum dos indicadores de qualidade além do limite de tolerância.

ABSTRACT

Clinical Engineering publications have emphasized the necessity of quality assurance of the services done in the hospital environment. The objective of this work was to develop an image quality control program to be applied to B-mode ultrasound scanners, which included the development and application of protocols which describe physical and mechanical inspection and performance tests. For the accomplishment of the performance tests, we have used a multipurpose phantom that allowed the evaluation of the following scanners characteristics: uniformity of image, sensibility (depth of the ultrasonic field penetration), precision of the system measurements, detection of spherical voids, axial and lateral resolutions and dead zone. The procedures adopted for the evaluation of these characteristics have been established through the examination of international standards and specialized publications. These bibliographic materials specify that the controls of the equipment must be adjusted in the same way at each test realization; therefore, this work also have carried through a study that evaluated the influence of varying the general gain and dynamic range controls and the magnification (zoom) of the image field view in the performance tests results. The quality control tests results showed that 60% of the evaluated equipments presented some kind of problem in the physical and mechanical inspections, and that 95.83% of the evaluated transducers presented some of the quality pointers values beyond the limit of tolerance.

*Dedico este trabalho às
pessoas mais importantes na minha vida:
meus pais, minha irmã e minha sobrinha Thalita,
porque sem eles a minha felicidade
nunca seria completa.*

AGRADECIMENTOS

A “Deus”, por me conceder a graça de mais uma realização em minha vida.

Aos meus pais, Idnir e Vera, que com muita paciência e dedicação, nunca mediram esforços para me ajudar em todos os momentos da minha vida.

A Prof^a. Dr^a. Vera Lúcia da Silveira Nantes Button, pela orientação, paciência, amizade e principalmente pela disposição para me socorrer sempre que precisei no decorrer deste trabalho.

Aos professores do DEB e funcionários e estagiários do CEB, em especial ao Adilson, à Valdinéia, ao Giuliano, ao José Paulo e ao Tadeu, pelo grande auxílio no decorrer deste trabalho,

Ao Prof. Dr. Paulo Roberto Costa, Diretor do Setor Técnico de Aplicações Médico-Hospitalares do IEE-USP, por permitir uma visita ao instituto no início do meu trabalho, em especial ao Físico Leonardo Severo pela atenção e esclarecimento de várias dúvidas e a Tecnóloga Patrícia Lammoglia pelas dicas essenciais.

Ao engenheiro Alexandre Hermini, pelo apoio e por indicar a realização dos testes no Caism, aos responsáveis pelo setor de ultra-sonografia do Caism e pela Eco-cardiografia do Hospital das Clínicas da UNICAMP e todos os funcionários que colaboraram para a realização deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Sergio Santos Mühlen e ao Prof. Dr. Joaquim Miguel Maia, pela atenção e pelas dicas valiosas pertinentes ao trabalho.

A todas as instituições de saúde e fabricantes/representantes que disponibilizaram informações para a realização deste trabalho.

Ao Engenheiro Sidney Osterlock e ao Tecnólogo Luiz, por conceder uma visita à empresa de manutenção de equipamentos de ultra-sonografia ATCS comércio e serviço LTDA.

A toda a minha família e todos os meus amigos queridos, Suzy, Patrícia, Alessandro, Gustavo, Daniela Viudes, Antônio, Daniela Zicatti, Arthur, Aldo, Ana Cristina, Duana, e Thânia, pelo apoio incondicional nos melhores e piores momentos da minha vida.

Aos colegas do departamento Maurício, Cláudia, Gentil, Gerson, Èrika Nivaldo, José Eduardo, Airam, Beatriz, Valéria, Pedro, Vivian, Sandro, Eduardo Jorge, Jorge André e principalmente ao Lúcio, pelo grande apoio.

Ao CNPQ e a Fapesp, pelo financiamento do trabalho.

SUMÁRIO

I. Introdução	1
1- Justificativas	1
2- Objetivos.....	3
II. Revisão Bibliográfica.....	6
1- Introdução.....	6
2- Aplicações do Ultra-som na Medicina.....	10
2. 1- Modos de Operação	11
2. 1. 1- Modo-A.....	11
2. 1. 2- Modo-B.....	13
2. 1. 3- Modo T-M.....	17
2. 1. 4- Doppler.....	18
2. 2- Características Funcionais dos Equipamentos Modo-B	22
2. 2. 1- Controles do Equipamento	23
2. 2. 1. 1- Controles de Sensibilidade	24
2. 2. 1. 2- Controles de Pré-processamento e de Pós-processamento	31
2. 3- Transdutores	35
2. 3. 1- Principais Componentes de um Transdutor de Ultra-som	36
2. 3. 2- Tipos de Transdutores.....	41
2. 3. 3- Caracterização dos Transdutores	49
3- Qualidade da Imagem Médica	63
3. 1 – Garantia da Qualidade	63
3. 2 – Controle de Qualidade	63
3. 3- Qualidade de Imagens	66
3. 4- Controle de Qualidade de Imagem em Equipamentos de Ultra-som	
Modo-B.....	67
3. 4. 1. – Uniformidade de Imagem.....	67
3. 4. 2 – Sensibilidade (Profundidade de Visualização).....	68
3. 4. 3 – Testes Geométricos	68
3. 4. 4 – Resolução Espacial	69
3. 4. 5 – Detecção de Vazios Esféricos (Imagem de Objetos Anecóicos) .	70
3. 4. 6 – Zona Morta	71
3. 4. 7 – Contraste de Detalhes	72
III. Materias e Métodos	72
1- Consulta sobre a Utilização de Testes de Desempenho	73
1. 1- Questionário Enviado às Instituições de Saúde	73
1. 2- Questionário Enviado aos Representantes	74
2- Normas e Bibliografias Utilizadas	75
3- Programação dos Testes.....	75
4- Equipamentos Avaliados	77
5- Inspeção Física e Mecânica	79
5. 1- Protocolo para Inspeção Física e Mecânica.....	80

6- Testes de Desempenho.....	84
6. 1- Objeto Simulador Phantom	84
6. 2- Obtenção da Linha de Base	83
6. 3- Protocolo para Testes de Desempenho	87
6. 4- Níveis de Ação Recomendados	93
7- Influência da Variação do Ajuste da Faixa Dinâmica, do Ganho Geral e da Amplificação nos Testes de Desempenho	96
7. 1 – Variação do Ganho Geral	97
7. 2 – Variação da Faixa Dinâmica.....	98
IV Resultados.....	100
1- Consulta sobre a Utilização dos Testes de Desempenho.....	100
1. 1 - Instituições de Saúde.....	100
1. 2 – Fabricantes/Representantes.....	100
2- Programação dos Testes.....	101
3- Inspeção física e Mecânica.....	102
4- Testes de Desempenho.....	105
4. 1 – Aplicação dos Testes de Desempenho a partir da Obtenção da Linha de Base.....	113
V. Discussão	115
1- Consulta sobre a Utilização dos Testes de Desempenho.....	115
2- Inspeção Física e Mecânica	115
3- Testes de Desempenho.....	116
4- Influência da Variação do Ajuste da Faixa Dinâmica, do Ganho Geral e da Amplificação nos Testes de Desempenho	120
VI. Conclusão.....	121
VI. Sugestões para Trabalhos Futuros	123
VII. Referências Bibliográficas	124
Anexo I	130
Anexo II	132
Anexo III	134
Anexo IV	135
Anexo V	140

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1. O traçado em modo-A apresentado à esquerda da imagem representa a varredura feita na posição indicada pela linha pontilhada no centro da imagem. A zona sem ecos (entre as setas) corresponde ao líquido visualizado na vesícula biliar (modificado de Cerri et alii, 1993). 12
- Figura 2. Imagens obtidas no Modo-B para análise a) das estruturas renais; e b) do ovário (são indicadas as mensurações realizadas das distâncias nas três dimensões para o cálculo do volume do órgão)..... 14
- Figura 3. Diagrama em blocos de um equipamento de ultra-som modo-B. 16
- Figura 4. Imagem em modo M, na qual são mensuradas as dimensões da câmara ventricular esquerda. A linha selecionada para mostrar a imagem em modo M é marcada na imagem em modo B, mostrada na parte superior esquerda da figura. 19
- Figura 5. Imagem gerada em Modo Triplex, que demonstra a obtenção do traçado do fluxo sanguíneo a partir da amostragem da velocidade do sangue na artéria carótida comum, após a aplicação do Doppler colorido na imagem Modo-B.....22
- Figura 6. Nesta foto é mostrado o painel de operação de um equipamento de ultra-som. Estão destacados o teclado de membrana para entrada de caracteres alfanuméricos e que também serve para o acionamento de alguns controle, os botões giratórios de ajuste da profundidade e do ganho geral, os controles deslizantes de TGC, e a seleção do modo de operação (B, M, single e dual) (modificado do manual do equipamento Sonolayer CAPASEE, Thoshiba)..... 24
- Figura 7. Representação esquemática do controle de TGC através de potenciômetros deslizantes; cada potenciômetro permite ajustar o ganho do sinal em um dada profundidade da imagem (modificado de Christensen, 1988) 30
- Figura 8. Curva de compensação de ganho no tempo (TGC). Delay (a); Aclive (b); e nível máximo de amplificação (c) (modificado de Cristensen, 1988)..... 30
- Figura 9. Diagrama esquemático do tratamento dos sinais ecográficos antes (pré-processamento) e depois (pós-processamento) de serem armazenados na memória do equipamento..... 32
- Figura 10. Corte longitudinal da representação esquemática de um transdutor piezoelétrico ultra-sônico mostrando seus componentes principais..... 37
- Figura 11. Algumas maneiras de obter varredura mecânica: transdutores rotacionais (a), Transdutor oscilante (b) e refletor oscilante (c)..... 43

Figura 12. Imagem com formato setorial resultante de um transdutor com varredura mecânica, obtida a partir de um Multipurpose Tissue/Cyst Phantom (da Nuclear Associates).	44
Figura 13. Representação esquemática da formação da imagem num transdutor linear em série (a) Transdutor linear comercial (b).....	46
Figura 14. Imagem mostrando um cisto localizado na região da mama, obtida com transdutor linear (www.toshibamedical.com.br).....	46
Figura 15. Transdutor de múltiplos elementos de varredura eletrônica com defasagem temporal. Disparando-se os elementos com defasagem no tempo uma imagem setorial é formada (a). No destaque é mostrada a formação de frente de onda a partir da defasagem temporal de disparo dos elementos ou grupo de elementos (b). Transdutor linear com defasagem temporal comercial (c).....	48
Figura 16. (a) Representação esquemática da formação da imagem setorial por um transdutor curvilinear, que possui um amplo campo de visão. (b) Transdutor convexo comercial (www.toshibamedical.com.br).	49
Figura 17. (a) Exemplo de transdutor anelar comercial. (b) Diagrama esquemático da formação do foco ao longo do eixo acústico.....	50
Figura 18. Representação dos tipos de resoluções lateral ou azimutal, axial e elevacional de um transdutor de varredura setorial (Modificado de NCRP Report 99, 1988).....	52
Figura 19. (a) Os ecos provenientes de objetos são detectados separadamente. O limite da resolução axial é igual à metade do comprimento do pulso espacial e os refletores possuem essa distância mínima (b). Os ecos provenientes dos objetos não são detectados separadamente e os objetos não são resolvidos axialmente, pois a distância entre os refletores é menor que a metade do comprimento do pulso espacial (modificado de Bushberg , 2002)	54
Figura 20. (a) O diâmetro do feixe é estreito o suficiente para passar entre os dois objetos e resolvê-los separadamente. (b) O diâmetro do feixe não é estreito o suficiente para resolver as duas estruturas separadamente.	55
Figura 21. Forma simplificada de um feixe ultra-sônico, incluindo o campo próximo, caracterizado por um feixe não divergente, possuindo a máxima intensidade sonora na interface entre o campo próximo e distante e o campo distante, caracterizado por um feixe divergente e uma perda contínua de intensidade com a distância do transdutor.	56

Figura 22. Intensidade acústica relativa dentro do espectro de frequências. A linha sólida equivale a um sistema de alto Q e a linha tracejada a um sistema de baixo Q (modificado de Wolbarst, 1993).....	59
Figura 23. Quanto maior o Q, menor será o amortecimento (modificado de Wolbarst, 1993).....	60
Figura 24. Phantom Multipurpose Tissue/cyst Phantom modelo 84-317, Nuclear Associates (a). Acessórios (b).....	85
Figura 25. Imagem com presença de bandas verticais, indicadas pelas setas, obtida com um scanner a partir de um phantom (Multipurpose Tissue/cyst Phantom da Nuclear Associates).	108
Figura 26. Teste de profundidade de visualização realizado a partir de uma imagem obtida de um phantom (Multipurpose Tissue/cyst Phantom, Nuclear Associates). A profundidade de visualização obtida no teste está indicada pelo contorno oval em branco.....	108
Figura 27. Teste de exatidão da distância vertical e horizontal obtida a partir da imagem de um Multipurpose Tissue/cyst Phantom (Nuclear Associates). A medida indicada no círculo mostra o resultado do teste aplicado entre oito filamentos igualmente espaçados (a). A medida indicada no círculo mostra o resultado do teste aplicado entre quatro filamentos igualmente espaçados (b).....	109
Figura 28. Testes de resolução axial e lateral, obtidos a partir da imagem de um Multipurpose Tissue/cyst Phantom da Nuclear Associates. O círculo indica a região da imagem utilizada para avaliação de resolução axial (a). O círculo indica a região da imagem utilizada para avaliação de resolução lateral	110
Figura 29. Teste de detecção de vazios esféricos. O vazio detectado está em destaque na imagem obtida a partir de um Multipurpose Tissue/cyst Phantom da Nuclear Associates.....	111
Figura 30. Teste de zona morta realizado através da imagem de um Multipurpose Tissue/cyst Phantom da Nuclear Associates. O círculo demonstra os primeiros alvos visualizados, os quais indicam a zona morta do transdutor avaliado.....	112

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1. Equipamentos e seus transdutores avaliados no programa de controle de qualidade de imagem.	78
Tabela 2. Tolerância e nível de ação recomendados para os indicadores de qualidade de imagem.	94
Tabela 3. Sensibilidade típica do <i>phantom multi-purpose</i> de acordo com a frequência de trabalho do transdutor.....	95
Tabela 4. Níveis de Resolução Lateral aceitos, conforme a profundidade e a frequência do transdutor.	95
Tabela 5. Calendário indicativo para as prováveis datas dos testes posteriores.	101
Tabela 6. Defeitos constatados nos equipamentos avaliados, durante a inspeção física e mecânica.....	103
Tabela 7. Indicadores de qualidade de Imagem reprovados em cada transdutor avaliado.	104
Tabela 8. Relação entre os transdutores testados e o número de indicadores reprovados em cada transdutor nos testes de desempenho.....	106
Tabela 9. Porcentagem de reprovação nos testes de desempenho.....	107
Tabela 10. Relação entre os transdutores testados e o número de indicadores reprovados em cada transdutor nos testes de desempenho.....	119

LISTA DE ABREVIATURAS

AAPM: American Association of Physicists in Medicine

ACR: American College Radiology

AGC: Automatic Gain Compensation

AIUM: American Institute of Ultrasound in Medicine

CEB: Centro de Engenharia Biomédica

CRT: Tubo de raios catódicos

CW : Doppler Contínuo

DEB: Departamento de Engenharia Biomédica

DGC: Depth Gain Compensation

ECRI: Emergency Care Institute

FEEC: Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação

FOV: Field of View

IEC: Internacional Electrotechnical Commission

INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

IPM: Inspection and Preventive Maintenance

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

NCRP: National Council on Radiation Protection and Measurements

PW: Doppler Pulsátil

TGC: Compensação do Ganho com o Tempo

UFRJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro

UFSC: Universidade Federal de Santa Catarina

UNICAMP: Universidade Estadual de Campinas

I. INTRODUÇÃO

1. JUSTIFICATIVAS:

A qualidade do serviço prestado no ambiente médico-hospitalar, bem como a segurança do corpo clínico, de funcionários e pacientes têm sido alvos de recentes e importantes discussões de grupos de pesquisa em Engenharia Clínica e de grupos de manutenção de equipamentos biomédicos. A qualidade do serviço prestado em um setor de diagnóstico por imagem está intimamente ligada à qualidade da imagem gerada pelos equipamentos do setor. Dentre estes equipamentos, os de ultra-som merecem uma atenção especial, pois estudos comprovam (Brandstetter, 1998; Monteiro, 1999; Severo, 2000) a necessidade da avaliação da qualidade da imagem periodicamente, com o intuito de evitar diagnósticos equivocados, repetição de exames e encaminhamento desnecessário do paciente para exames em outras modalidades. A ocorrência destes fatores pode, além de prejudicar o andamento do diagnóstico (podendo causar sérios danos à saúde do paciente), gerar um aumento considerável no custo do setor.

Tomemos alguns exemplos de diagnósticos equivocados, ocorridos devido à baixa qualidade de imagem ou a descalibração de equipamentos de ultra-som modo-B:

- Imprecisão na obtenção da idade gestacional - pode ser causada por baixa resolução espacial, ou descalibração dos paquímetros digitais do equipamento.
- Obtenção de falsos positivos ou falsos negativos em diagnósticos de cistos e tumores – podem ser provocados quando qualquer um dos indicadores de qualidade de imagem encontra-se abaixo da tolerância.

O profissional de Engenharia Clínica surgiu nos anos 60, quando foi observado um aumento no número de riscos impostos por equipamentos médicos e desde então, quando a segurança elétrica era predominante, a Engenharia Clínica tem adquirido responsabilidades muito mais abrangentes. Uma delas é a

adoção de programas de garantia da qualidade em equipamentos de diagnóstico por imagem. Os testes de garantia de qualidade garantem o desempenho especificado pelo fabricante, o funcionamento adequado do equipamento em todos os modos de operação, a segurança e a eficiência durante o uso clínico. (Goodsitt et alii, 1988).

Devido à adoção de procedimentos para controle de qualidade em equipamentos de ultra-sonografia ser relativamente nova no Brasil (Monteiro, 1999), foi observada a necessidade da realização de uma consulta sobre utilização de testes de desempenho, com a finalidade de obtenção de alguns dados em relação à existência destes procedimentos no âmbito nacional, tendo em vista a não existência de normas nacionais. Assim, este trabalho foi baseado em recomendações de normas internacionais (AIUM,1991; AIUM,1995; IEC1390, 1996; NCRP Report 99, 1988).

A verificação do desempenho de sistemas de ultra-som, no escopo da Engenharia Clínica, pode causar um impacto positivo na garantia da qualidade dos equipamentos testados. A dependência da interpretação da imagem pelo operador adiciona uma subjetividade que também é refletida no controle de qualidade dos equipamentos de ultra-som. Sendo assim, os engenheiros clínicos, físicos, ou técnicos responsáveis pela implantação do programa, devem manter contato com o corpo clínico e fazer comparações entre equipamentos idênticos no departamento de ultra-sonografia, para estabelecer um padrão mínimo de desempenho (estabelecimento de uma linha de base) para que o desempenho possa ser estimado posteriormente. O equipamento deve estar operando conforme as especificações do fabricante e a expectativa do usuário, isto é, com segurança e eficiência durante o uso clínico (Huang ,1994).

Contudo, a implantação de um programa de garantia da qualidade nos equipamentos de imagem por ultra-som proporciona maior qualidade de diagnóstico e aumenta a disponibilidade dos equipamentos no setor. Além disso, tende a evitar um número significativo de manutenções corretivas e é uma ferramenta para concordância com agências regulatórias (IEC 1390, 1996).

Geralmente, testes de garantia de qualidade são realizados na própria área clínica onde o equipamento é utilizado. Deve-se seguir um procedimento para facilitar a inspeção, garantir a uniformidade dos testes e documentar os testes de desempenho, os quais podem ser cruciais num evento de processo legal contra o hospital. O registro dos procedimentos permite que o engenheiro clínico mantenha um histórico do equipamento.

O controle de qualidade, o qual está envolvido no programa de garantia da qualidade, envolve: testes de aceitação, estabelecimento do desempenho do equipamento através de uma linha de base, diagnóstico de alterações no desempenho do equipamento antes que se tornem aparentes, e verificação das causas da deterioração do desempenho para correção posterior (Goodsitt et alii, 1998).

2. OBJETIVOS

O objetivo principal deste trabalho foi desenvolver e aplicar testes de desempenho em equipamentos de ultra-som Modo-B, visando fornecer subsídios a setores de diagnóstico por imagem para a implantação de um programa de garantia da qualidade e para demonstrar a real necessidade da implantação de programas similares através dos resultados obtidos. Este objetivo foi alcançado a partir da execução das seguintes etapas:

- **Revisão Bibliográfica:**

Análise das normas internacionais que recomendam a aplicação destes programas, bem como de programas de acreditação internacionais que exigem esta aplicação, e de várias publicações relacionadas.

- **Consulta sobre utilização de testes de desempenho:**

Foi necessário para a obtenção de uma visão geral sobre a situação da implantação de programas de controle de qualidade em equipamentos de ultra-som modo B. Neste tópico, foram avaliadas a existência e aceitação destes

procedimentos no Brasil, tanto pelas instituições de saúde que utilizam estes equipamentos, como pelas empresas que os fabricam, representam ou prestam serviços de manutenção.

- Inspeção Física e Mecânica:

Desenvolvimento e aplicação de protocolos que descrevem os procedimentos a serem utilizados para verificação do estado físico e o funcionamento dos componentes mecânicos dos equipamentos e transdutores associados, baseados nas recomendações de normas internacionais e outras bibliografias existentes na área e adaptação destes para atender às necessidades do departamento onde seja proposta a implantação.

- Testes de Desempenho:

a) Desenvolvimento e aplicação de protocolos que descrevem os testes recomendados para avaliação da qualidade da imagem, obtidas a partir de um objeto simulador de tecido (*Phantom multi-purpose*), também baseados nas recomendações de normas internacionais e outras bibliografias existentes na área.

b) Teste da Influência da variação do ajuste do Ganho Geral, Faixa Dinâmica e controle da ampliação da área selecionada (*zoom*) nos testes de desempenho, já que as bibliografias existentes na área (Goodsitt et alii, 1998; NCRP Report 99, 1988) enfatizam que estes ajustes devem ser reproduzidos exatamente da mesma forma a cada teste. Nesta etapa, foi avaliado o grau de dependência dos testes de desempenho com o ajuste dos controles do equipamento e avaliou-se as conseqüências, caso não ocorresse a reprodutibilidade.

- Avaliação e documentação do desempenho dos Equipamentos testados:

Nesta etapa foram comparados os resultados obtidos com as tolerâncias de cada parâmetro, recomendadas pelas normas existentes. O responsável pelo serviço de manutenção foi contatado nos casos em que foram detectadas anormalidades.

- Preparação de um calendário indicativo para a realização dos testes posteriores:

A realização da inspeção física e mecânica e dos testes de desempenho exige o cumprimento de um prazo a ser pré-estabelecido pelo responsável, conforme indicam as normas consultadas.

Os equipamentos submetidos aos testes realizados neste trabalho pertencem a duas unidades da UNICAMP: Departamento de Eco-cardiologia do Hospital das Clínicas e Departamento de Ultra-sonografia do CAISM – Centro de Atendimento Integral a Saúde da Mulher. Os testes de controle de qualidade realizados incluíram inspeção física e mecânica e testes de desempenho, sendo que os indicadores de qualidade de imagem avaliados foram uniformidade de imagem, profundidade de visualização, precisão das medidas do sistema, resolução axial e lateral, detecção de vazios esféricos (imagem de objetos anecóicos) e zona morta.

II. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1. INTRODUÇÃO

A publicação da descoberta do efeito piezoelétrico por Curie & Curie em 1880 estabeleceu os fundamentos físicos para a ultra-sonografia atual. Entretanto, estes fundamentos não foram utilizados por muitos anos, até que os sistemas de sonar fossem desenvolvidos para fins militares, recebendo grande atenção durante a Segunda Guerra Mundial. No ano de 1942 o exame ultra-sonográfico foi introduzido no campo da medicina e somente no ano de 1954 foram publicados os primeiros trabalhos sobre aplicação do Doppler. No mesmo ano, foi desenvolvido um mecanismo de imagem bidimensional que tornou possível a representação geométrica de um órgão interno do corpo humano a ser examinado, com visualização na tela de um monitor (Cerri et alii, 1993).

O advento da representação de imagens em escala de cinza deu à ultra-sonografia nova perspectiva entre os métodos de diagnóstico por imagem. A estrutura interna dos órgãos, além de seus contornos, e uma variedade de estruturas vasculares e biliares puderam ser identificadas. A melhoria da resolução espacial, através de processamento de sinal, de conversores digitais e transdutores focalizados, fez com que componentes anatômicos cada vez menores fossem visualizados e se tornassem importantes na visualização de doenças abdominais (Cerri et alii, 1993).

No ano de 1979, quando a utilização dos equipamentos de ultra-som destinados ao diagnóstico por imagem já estava disseminada, foi realizada uma das primeiras avaliações da qualidade da imagem através da reflexão do feixe gerado por um transdutor. Foram utilizados alvos refletores de aço inoxidável submersos num tanque com água. As resoluções axial e lateral foram definidas como parâmetros importantes a influenciar a qualidade de imagem para diagnóstico (AERO-TECH Reports, 1979).

A primeira publicação a reproduzir testes de desempenho de sensibilidade e resolução, descreveu a utilização de um phantom especificado por norma (Mc

Dicken, 1981). Neste mesmo ano, os parâmetros de desempenho aplicados aos transdutores lineares foram descritos e foram introduzidos conceitos de focalização eletrônica, lobos laterais e isolação entre elementos (AERO-TECH Reports, 1981). No trabalho de Smith e Lopez (1982) foram examinadas as restrições da capacidade de um equipamento de imagem médica por ultra-som, em detectar alvos de baixo contraste; utilizaram para isso, um novo *phantom* que permitia medir a capacidade de detecção do contraste, e também o tamanho do alvo em sistemas de ultra-som diagnóstico.

Os programas de garantia da qualidade para equipamentos de ultra-som diagnóstico incluem programas de controle de qualidade. Estes programas incluem testes básicos de desempenho e testes que caracterizam a capacidade do sistema (NCRP99, 1988). Sherwood (1991) destacou a necessidade da garantia da qualidade, propondo um programa de gerenciamento para controlar os riscos oferecidos por equipamentos hospitalares fixos e portáteis usados para diagnóstico, tratamento e monitoração. Os conceitos sobre segurança e desempenho de equipamentos médicos mudaram gradualmente nas últimas décadas, e se tornaram fatores notáveis a serem avaliados na aceitação do equipamento de ultra-som diagnóstico (Miller, 1991). Foram criados critérios para identificação e correção de mau funcionamento dos equipamentos, por comissões de acreditação internacionais, como a *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO, 1991).

De acordo com os resultados de estudos realizados no Hospital Kaiser Permanent (Califórnia, USA), os equipamentos de ultra-som diagnóstico são os que possuem custos menores relacionados à manutenção, quando comparados a todos os outros equipamentos do setor de diagnóstico por imagem (Plasse et alii, 1993). A verificação do desempenho destes equipamentos, por uma equipe de engenharia clínica, pode impactar positivamente na qualidade dos exames realizados.

Segundo a norma AIUM (1995a) o termo Garantia da Qualidade deve se referir à rotina de inspeção completa de equipamentos de ultra-som diagnóstico para garantir que o desempenho da máquina esteja ótimo. Outra norma AIUM

publicada no mesmo ano (1995b) descreve métodos para que fabricantes e fornecedores de *phantoms* ultra-sônicos possam medir e especificar seus produtos, incluindo definições para parâmetros acústicos e os métodos de realização de medições. Estes parâmetros também devem ser usados pelos usuários para seleção do *phantom* adequado e interpretação dos resultados dos testes realizados (AIUM, 1995a). Em 1996, foram publicados procedimentos de testes válidos para uma ampla variedade de equipamentos e transdutores de ultra-som diagnóstico. Estes procedimentos definem parâmetros e métodos para medir o desempenho de sistemas de diagnóstico médico em pulso-eco que empregam transdutores de elemento único e operam nas frequências acústicas de 0,5MHz a 15MHz e devem ser utilizados pelos fabricantes para preparar suas especificações, e pelos usuários para checagem destas especificações (IEC 1390, 1996).

Recentemente foram desenvolvidos sistemas informatizados para verificação da qualidade em equipamentos de ultra-sonografia Modo-B, que proporcionam uma avaliação quantitativa da maioria dos parâmetros fundamentais, baseadas em algumas poucas imagens obtidas do *phantom* (Lagalla et alii, 1998). Neste mesmo ano Brandstetter (1998) realizou um estudo qualitativo sobre a segurança dos exames de ultra-som diagnóstico, levantando questões como efeitos biológicos, proteção radiológica, controle de qualidade de imagem e procedimentos de segurança. Este trabalho de pesquisa constituiu o primeiro passo rumo à aplicação de conceitos gerenciais e de fiscalização envolvidos nas atividades de Engenharia Clínica relacionadas às aplicações diagnósticas do ultra-som, sendo que neste foi sugerido a realização de trabalhos relacionados à avaliação da qualidade de imagem de equipamentos de ultra-som diagnóstico.

Numa edição da revista Health Devices de 1999 foram utilizados critérios baseados em normas AIUM, IEC, publicações do FDA, entre outras, para comparação e avaliação dos equipamentos de ultra-som diagnóstico do tipo *Duplex Ultrasound Scanner* fornecidos por fabricantes. Foram estabelecidas avaliações de desempenho, onde foram utilizados dois tipos de *phantoms*

(General-Purpose e Doppler Flow). Todos os equipamentos testados apresentaram desempenho ótimo (Health Devices, 1999b).

Monteiro (1999) apresentou em sua dissertação de mestrado uma proposta de protocolo para coleta de dados visando a avaliação de qualidade de imagens de equipamentos de ultra-som comerciais. A padronização proposta sistematizou a coleta de dados a fim de simplificar a tarefa de quem pretende estudar ou avaliar a imagem de equipamentos de ultra-som para diagnóstico. No ano seguinte, Severo (2000) concluiu um trabalho que visou esclarecer as dificuldades e limitações que são encontradas na verificação de parâmetros de desempenho em ultra-sonografia (tais como a subjetividade de alguns dos testes) e elucidar a importância da calibração dos equipamentos e sua influência na qualidade da imagem.

Embora os programas de controle de qualidade devam avaliar o equipamento de ultra-som como um todo (Goodsitt et alii, 1998), os transdutores possuem um papel fundamental no desempenho de equipamentos de ultra-som para imagem (Foster, 2000). Muitos dos avanços mais significativos na qualidade de imagem em aplicações clínicas foram consequência direta de inovações na construção dos transdutores.

Programas de acreditação internacionais têm avaliado, além da aptidão do corpo clínico, as condições dos equipamentos, qualidade de imagem e medidas de controle de qualidade, devido a enfatizarem que estes são os fatores primários que causam impacto na qualidade da imagem (ACR, Ultrasound Accreditation Program 2001).

Atualmente, outras modalidades de diagnóstico por imagem têm atraído muita atenção, porém, a ultra-sonografia continua a dominar a obtenção de imagens em algumas modalidades médicas, como ginecologia e obstetrícia, por exemplo. As razões continuam sendo o fato da ultra-sonografia ser um exame não-invasivo, que produz imagens dinâmicas em tempo real, além de utilizar radiação não-ionizante. O equipamento de ultra-som é relativamente fácil de usar além de possuir um custo baixo, tanto para aquisição quanto para operação

quando comparado a outros equipamentos utilizados para outras modalidades de diagnóstico por imagem (Queenam, 2002).

Visto que a ultra-sonografia é uma modalidade de diagnóstico amplamente utilizada, medições periódicas de controle de qualidade são recomendáveis para garantir desempenho, precisão, e segurança dos equipamentos de ultra-som. A garantia da qualidade dos equipamentos deve ser verificada rotineiramente pelo sonografista, que pode e deve reconhecer os principais problemas com a imagem do equipamento. Entretanto, assegurar a qualidade da imagem requer a implementação de um programa de controle de qualidade com medições periódicas do desempenho do sistema, a serem realizadas com objetos de teste, e por pessoal especializado, a fim de identificar problemas de mau funcionamento antes que se tornem mais graves e comprometam o resultado das imagens obtidas (Bushberg et alii, 2002).

2. APLICAÇÕES DO ULTRA-SOM NA MEDICINA

O ultra-som tem sido amplamente utilizado para diagnóstico médico em várias aplicações, como na determinação da taxa de crescimento e detecção de batimento cardíaco fetal, na detecção de cistos e tumores, avaliação das funções cardíacas, determinação de fluxo sanguíneo, distância entre estruturas anatômicas e obtenção de imagens de órgão internos em geral. Na modalidade de diagnóstico por imagem, a qualidade da imagem e o funcionamento preciso de todos os controles do equipamento são de extrema importância para a confiabilidade dos exames.

Embora existam outros modos de utilização do ultra-som em medicina amplamente disseminados, como o Doppler (para estimativa de velocidade do fluxo sanguíneo, índices de pulsatilidade e resistência, etc) e o modo M (principalmente para análise de estruturas cardíacas), o Modo-B possui importância essencial na visualização e avaliação fetal e de órgãos internos.

Os equipamentos de ultra-som são utilizados também para terapia médica, possuindo várias aplicações nesta modalidade, como procedimento auxiliar na

consolidação óssea a partir da detecção de ausência de micro-calcificações, tratamento fisioterápico de dores musculares, destruição de cálculos renais, etc.

2.1. Modos de operação

Muitas técnicas ultra-sônicas empregam informações ultra-sônicas coletadas na forma de ecos. Variações são geralmente encontradas na maneira em que o feixe ultra-sônico é dirigido para dentro do corpo, ou na apresentação dos sinais no monitor. Alguns dos modos de operação serão apresentados a seguir:

Modo-A (Amplitude):

É o modo mais básico de aquisição de dados, onde a amplitude do eco retroespalhado é registrada em função do tempo. Neste método de apresentação de informações a distância alvo-transdutor é representada no eixo horizontal e a amplitude do eco no eixo vertical na tela de um tubo de raios catódicos (CRT) ou de um monitor de vídeo (IEC1390, 1996). Esta varredura é denominada unidimensional, devido a apenas estruturas situadas ao longo da linha de propagação do feixe serem registradas (Bushberg, 1994).

Um traço Modo-A pode ser produzido da seguinte maneira: simultaneamente à transmissão do pulso ultra-sônico no corpo, tem início uma varredura horizontal, a velocidade uniforme, num tubo de raios catódicos (CRT). Durante esta varredura, os ecos recebidos pelo transdutor são amplificados e representados por deflexões verticais na tela do CRT. A amplitude de cada deflexão vertical é uma medida proporcional a cada eco recebido (Figura 1). A posição da deflexão ao longo do traço horizontal corresponde ao tempo gasto para o retorno do eco, isto é, é uma medida da profundidade da superfície refletora (Cerri et alii, 1993). Na Figura 1 é apresentada uma imagem obtida em Modo-B e o traçado em Modo-A correspondente a uma posição determinada nesta imagem.

A vantagem do Modo-A é proporcionar informação sobre posição de estruturas, rapidamente, com um equipamento pouco sofisticado. Sua desvantagem é a apresentação destas informações apenas da maneira unidimensional, ao longo da linha de propagação do feixe.

O Modo-A tem sido usado extensivamente em ecoencefalografia, onde a posição característica da linha mediana do cérebro é determinada em relação a ecos referentes aos limites do crânio. No cérebro saudável, a linha mediana está posicionada no centro do crânio, no plano sagital médio. Se as estruturas são deslocadas significativamente neste plano, por uma lesão, um tumor cerebral ou uma hemorragia, a assimetria pode ser facilmente reconhecida numa varredura Modo-A. A qualidade do traçado não é ótima, devido à interferência do osso do crânio através do qual o pulso ultra-sônico deve passar, mas com a colocação cuidadosa do transdutor, o sinal pode ser forte o suficiente para determinar assimetrias (McDicken, 1981).

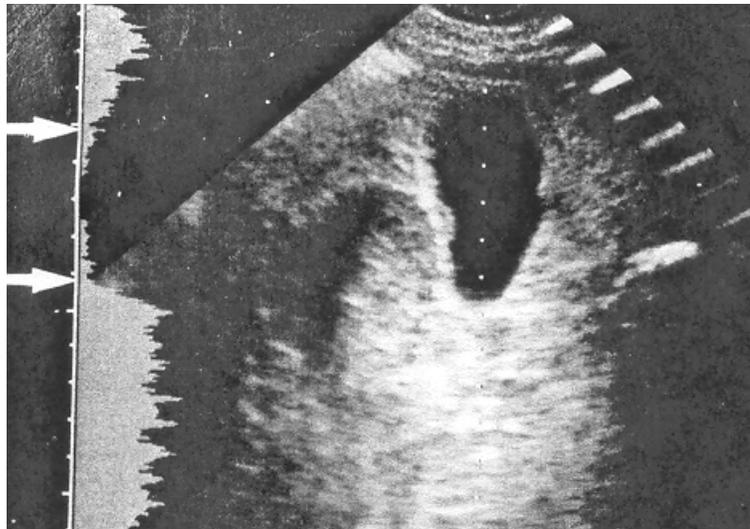


Figura 1. O traçado em modo-A apresentado à esquerda da imagem representa a varredura feita na posição indicada pela linha pontilhada no centro da imagem, representando as interfaces ecogênicas do tecido estudado. A zona sem ecos (entre as setas) corresponde ao líquido visualizado na vesícula biliar (modificado de Cerri et alii, 1993).

Outra aplicação do Modo-A é em oftalmologia, onde é possível a realização de medições de tamanho e padrões de crescimento, bem como a detecção de tumores e localização de corpos estranhos nos olhos dos pacientes. Devido à pequena profundidade de penetração exigida, é viável a utilização de frequências entre 5 e 15 MHz (Christensen, 1988).

Modo-B (Brilho):

Método de apresentação de imagem no qual um plano de uma estrutura é varrido por um feixe estreito de ultra-som e as amplitudes dos ecos provenientes das interfaces são representadas pela intensidade de brilho na tela de um CRT ou no monitor de vídeo (IEC1390, 1996).

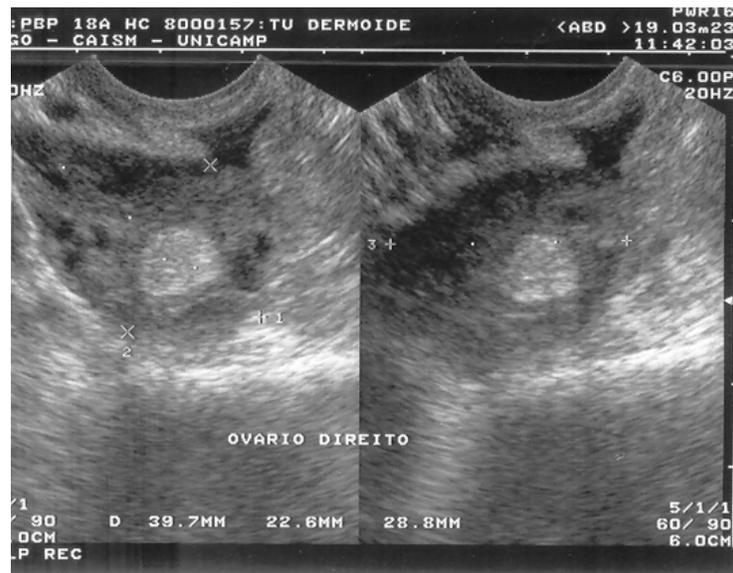
A técnica denominada Modo-B foi desenvolvida para proporcionar uma representação bidimensional de seções anatômicas. Durante a geração da imagem em Modo-B, o feixe ultra-sônico varre um plano seccional do corpo. Para cada posição do feixe, as reflexões de estruturas do tecido biológico são localizadas pela determinação do tempo de retorno dos ecos e pela direção do feixe (McDicken, 1981).

Equipamentos Modo-B representam uma grande parte dos equipamentos utilizados atualmente devido à grande variedade de regiões anatômicas que podem ser sucessivamente varridas, pela fácil interpretação e do mapeamento bidimensional dos tecidos.

O Modo-B é amplamente utilizado em obstetrícia, onde a taxa de crescimento fetal, orientação de estruturas, e anormalidades podem ser mapeadas sem o risco da exposição do feto aos raios-x. Outras aplicações importantes: exames abdominais para localização de tumores e análise da imagem de órgãos internos; em ginecologia, para localização de cistos e tumores no ovário (Figura 2); em músculo esquelético para observação dos membros inferiores e superiores; e em cardiologia, na visualização das paredes e válvulas cardíacas.



a)



b)

Figura 2. Imagens obtidas no Modo-B para análise a) das estruturas renais; e b) do ovário (são indicadas as mensurações realizadas das distâncias nas três dimensões para o cálculo do volume do órgão).

Os equipamentos Modo-B são subdivididos em estáticos (manuais) e dinâmicos (tempo real).

Os equipamentos Modo-B mais antigos possuíam um único transdutor montado num braço articulado, com codificadores de posição angular para

determinar a direção do feixe ultra-sônico. Estes equipamentos, denominados estáticos, eram operados manualmente, com um movimento de varredura linear, setorial ou composto. O movimento linear limita os ecos provenientes de interfaces perpendiculares à direção do feixe. A varredura setorial é alcançada por um movimento de rotação do transdutor em uma posição fixa, resultando numa imagem setorial. A varredura composta utiliza uma combinação de movimentos translacionais e setoriais para garantir que todas as interfaces dos tecidos estejam perpendiculares ao feixe, ao menos durante a construção da imagem.

Com o avanço da tecnologia, surgiram os equipamentos dinâmicos, com os quais se obtém imagens de alta resolução, e por isto, progressivamente estes equipamentos substituíram os estáticos.

A varredura dinâmica, com amostragem em tempo real, é a tecnologia utilizada amplamente em equipamentos modernos de imagem por ultra-som. A conversão de varredura digital, o uso de transdutores com múltiplos elementos e controles computacionais nos sistemas de ultra-som, contribuíram para o sucesso da varredura dinâmica. A varredura dinâmica é usada nos transdutores mecânicos ou transdutores com disparo eletrônico do feixe (phased array) para criar uma imagem contínua (Bushberg, 2002).

Atualmente, grande parte dos equipamentos Modo-B comercializados geram imagens em tempo real. A formação da imagem destes equipamentos de última geração requer um extenso número de componentes de hardware que estão esquematizados na Figura 3.

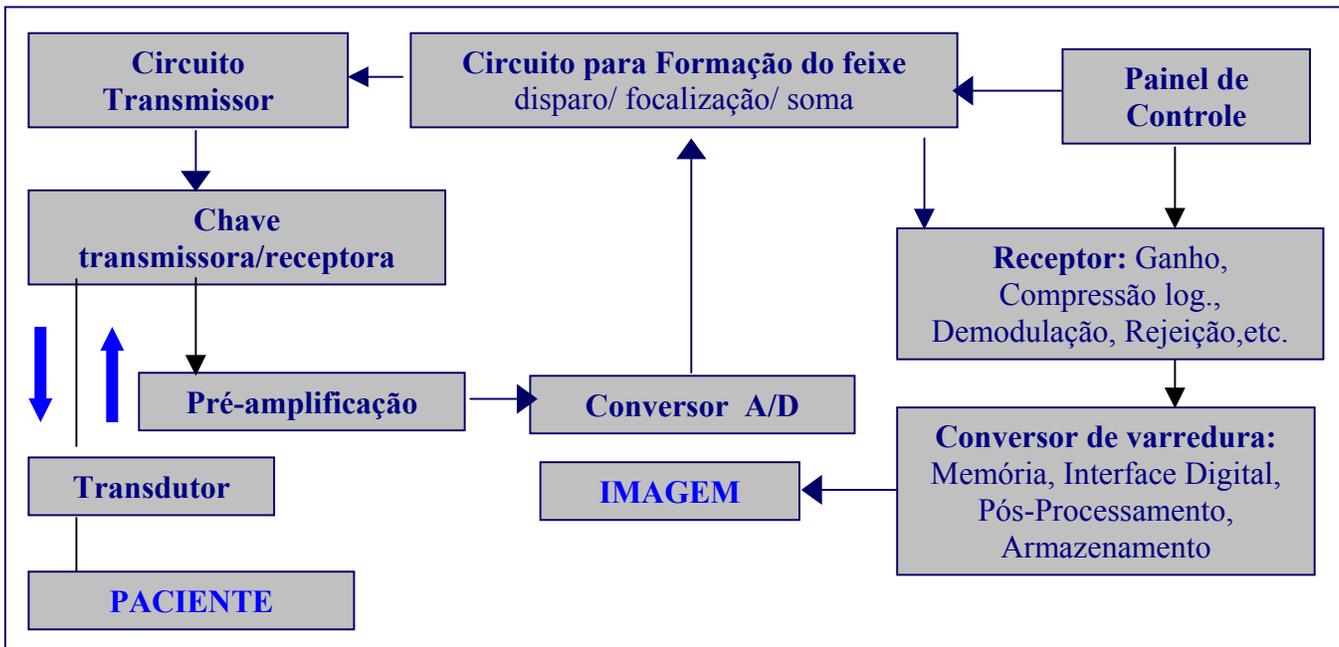


Figura 3. Diagrama em blocos de um equipamento de ultra-som Modo-B.

A seguir, alguns dos componentes principais são detalhados.

- a) **Circuito para formação do feixe:** responsável pela excitação de determinados grupos de elementos piezoelétricos do transdutor e conseqüente focalização do feixe acústico, pelo alinhamento e soma das tensões de saída que formam o trem de pulsos de uma região específica do feixe.
- b) **Circuito transmissor:** gera a tensão de excitação dos elementos piezoelétricos em intensidades determinadas, controlando assim a potência irradiada pelo transdutor.
- c) **Circuito receptor:** recebe os dados do circuito de formação do feixe, e adquire os sinais elétricos correspondentes ao ecos em função do tempo (profundidade). É responsável também pelo subseqüente processamento do sinal: compensação de ganho no tempo (TGC), compressão logarítmica (faixa dinâmica), retificação, demodulação, detecção de envelope e rejeição.

- d) **Pré-amplificação e conversão analógica/digital:** cada elemento piezoelétrico do transdutor possui um pré-amplificador e um conversor analógico/digital. Cada elemento transdutor produz uma tensão elétrica proporcional à intensidade de pressão acústica dos ecos. Uma pré-amplificação inicial aumenta o limiar da detecção de tensão para níveis úteis de sinal.
- e) **Conversor de varredura:** a função do conversor de varredura é criar uma imagem 2D a partir da informação dos ecos gerados em direções diferentes do feixe, e realizar a conversão de varredura para habilitar a visualização dos dados da imagem no monitor de vídeo. A maioria dos equipamentos Modo-B armazena os dados da varredura na memória digital durante a aquisição da imagem. Esta memória também é conhecida como conversor de varredura. Um conversor de varredura recebe dados dos ecos em formato vetorial, correspondente ao movimento do feixe de ultra-som e armazena estes sinais na memória. A memória do conversor de varredura consiste numa matriz de células individuais, os pixels. Cada pixel é dividido em unidades fundamentais de armazenamento binário chamadas bits. O número dos níveis de amplitude ou níveis de cinza que podem ser armazenados em cada localização da memória é dado por 2^n , onde n é o número de bits em cada localização do pixel. Portanto 5 bits permitem 32 níveis de cinza, 8 permitem 256 e assim por diante (Sabbagha, 1980).
- f) **Transdutor:** responsável pela conversão da tensão elétrica em energia acústica e de energia acústica em pulsos de tensão elétrica. Seu funcionamento será detalhado posteriormente (vide item 2.3)
- g) **Chave transmissora/receptora:** sincronizada como transmissor, isola os pulsos de alta tensão (aproximadamente 150V) do estágio sensível de amplificação durante o modo receptor (aproximadamente de 1V a 2 μ V).

Modo M ou T-M (Movimento ou Tempo-Movimento):

Modo T-M ou varredura de movimento e posição no tempo, é uma classe de aquisição de imagem na qual as informações de estruturas em movimento são

adquiridas de pontos situados ao longo de um único feixe axial. A informação é apresentada num display de Modo-M (IEC1390, 1996).

O Modo T-M é uma maneira de representar o movimento do tecido ao longo do tempo. Geralmente é utilizado para mensurações cardíacas, particularmente para detecção de anormalidades no movimento de abertura e fechamento de válvulas cardíacas.

Trata-se de um modo híbrido, com algumas características do modo-A e do Modo-B. Como no Modo-B, o brilho da linha mostrada é modulado de acordo com a amplitude do eco recebido. É também similar ao modo-A, devido aos ecos serem coletados apenas em uma dimensão ao longo da direção do feixe e apresentados no eixo horizontal do display (Christensen, 1988). Neste modo, ocorre modulação em brilho verticalmente (como no Modo-B), e esta linha vertical é defletida vagarosamente no monitor em taxas regulares. Assim, o movimento de refletores é indicado por linhas horizontais, demonstrando a variação dos refletores no tempo. Entretanto, as imagens geradas por este modo são geralmente rotacionadas em 90° (Fish, 1990).

Este modo é amplamente utilizado em cardiologia, onde é conhecido pelo nome de ecocardiografia. Este exame pode ser utilizado para obtenção de informações do movimento da origem aórtica, válvula mitral, parede ventricular esquerda e do coração fetal. Na Figura 4 é mostrada uma imagem obtida em Modo-M, onde são mensuradas as dimensões da câmara ventricular esquerda. No lado direito da figura é mostrada uma imagem Modo-B, na qual é selecionada uma linha para mostrar a imagem Modo-M (lado esquerdo). A partir da obtenção da imagem no Modo-M, pode-se realizar uma variedade de mensurações, como por exemplo, a taxa de batimentos cardíacos ou mesmo outros índices relacionados ao tipo de exame.



Figura 4. Imagem em Modo-M, na qual são mensuradas as dimensões da câmara ventricular esquerda do coração (lado esquerdo da figura). A linha selecionada para mostrar a imagem em Modo-M está pontilhada na imagem em Modo-B (lado direito). A tabela mostrada abaixo das imagens indica os índices obtidos a partir do cálculo realizado na imagem Modo-M.

Doppler:

O ultra-som é utilizado não somente para a amostra estática da anatomia do paciente, mas também para o estudo de estruturas móveis do corpo. Os métodos de identificação de estruturas móveis são: Modo-B em tempo real, modo M (ou T-M) e método do deslocamento Doppler.

Entre as aplicações do método do deslocamento Doppler, podemos destacar a detecção e caracterização de fluxo sanguíneo, monitoração da pressão sanguínea, localização de oclusões em vasos sanguíneos, detecção de embolia aérea e monitoração do batimento do coração em fetos (Christensen, 1988).

O efeito Doppler é definido como o desvio da frequência que ocorre com qualquer fenômeno ondulatório quando há movimento relativo entre a fonte emissora e o receptor.

Na interface entre dois materiais com impedâncias acústicas diferentes, parte da potência ultra-sônica emitida é refletida e outra parte é transmitida ao meio seguinte. Se a interface for estacionária, o feixe refletido retorna ao transdutor com a mesma frequência do sinal emitido. No caso de estruturas móveis (por exemplo, hemácias em uma artéria), o sinal que retorna ao transdutor sofre dois desvios de frequência:

- a) primeiramente o alvo atua como um receptor móvel, de forma que o sinal por ele recebido apresenta um comprimento de onda diferente do emitido;
- b) o alvo passa a atuar como uma fonte emissora móvel, enviando sinais com o mesmo comprimento de onda, mas que em função de seu movimento, são captados pelo transdutor com outro comprimento de onda.

O desvio Doppler, do ponto de vista do transdutor, é a diferença entre as frequências por ele emitida e recebida, e conforme mostrado mais adiante, é proporcional à velocidade relativa entre a fonte e o observador.

Considerando um arranjo idealizado, no qual esteja fluindo sangue ao longo de um tubo, numa velocidade uniforme u , onde um feixe contínuo de ultra-som intercepta o fluxo num ângulo θ , com uma frequência bem definida f_1 (Equação 1), o movimento das células sangüíneas espalha o ultra-som em todas as direções, inclusive em direção ao transmissor, onde é detectado por um transdutor receptor adjacente. Este sinal terá uma frequência Doppler deslocada, F_d . O deslocamento Doppler, $f_1 - f_2$, é dado pela fórmula:

$$F_d = f_1 - f_2 = \frac{f_1 \cdot 2u \cos \theta}{c} \quad (1)$$

onde:

F_d = deslocamento Doppler

f_1 = frequência incidente

f_2 = frequência refletida

c = velocidade do som no sangue

u = velocidade uniforme do sangue

θ = ângulo entre o feixe de ultra-som e o fluxo de sangue

Este arranjo é similar aos utilizados nos detectores básicos de fluxo por ultra-som, onde dois transdutores são necessários, pois o transmissor é usado continuamente para enviar o feixe de ultra-som.

Entre as configurações possíveis para equipamentos operando no modo Doppler pode-se destacar dois modos de operação: o Doppler contínuo (CW) e Doppler pulsátil (PW). No sistema Doppler de ondas contínuas, os dois transdutores, um transmissor e um receptor, geralmente são montados em um único encapsulamento. Já o sistema Doppler pulsátil usa configurações tanto com dois transdutores como ou apenas um.

O modo contínuo CW, método de operação mais simples, é usado para análises de fluxo em que não há necessidade de selecionar a profundidade do vaso sangüíneo, ou seja, ele recebe informações de todos os refletores em movimento no caminho do feixe e determina a velocidade máxima do fluxo na área analisada.

Os equipamentos com Doppler pulsátil permitem ao operador selecionar a área de interesse para análises de fluxo usando cursores superpostos na imagem 2D (Modo Duplex). Alguns deles representam o fluxo no monitor como uma imagem colorida (CFM – *Doppler color flow mapping*), por onde são acessadas simultaneamente a direção e a velocidade relativa do fluxo sangüíneo em vários pontos ao longo do caminho do feixe. O resultado é uma imagem hemodinâmica do coração ou de grandes vasos, que é útil para detectar estenoses (Figura 5) e defeitos nas válvulas cardíacas (Costa e Maia, 2002).

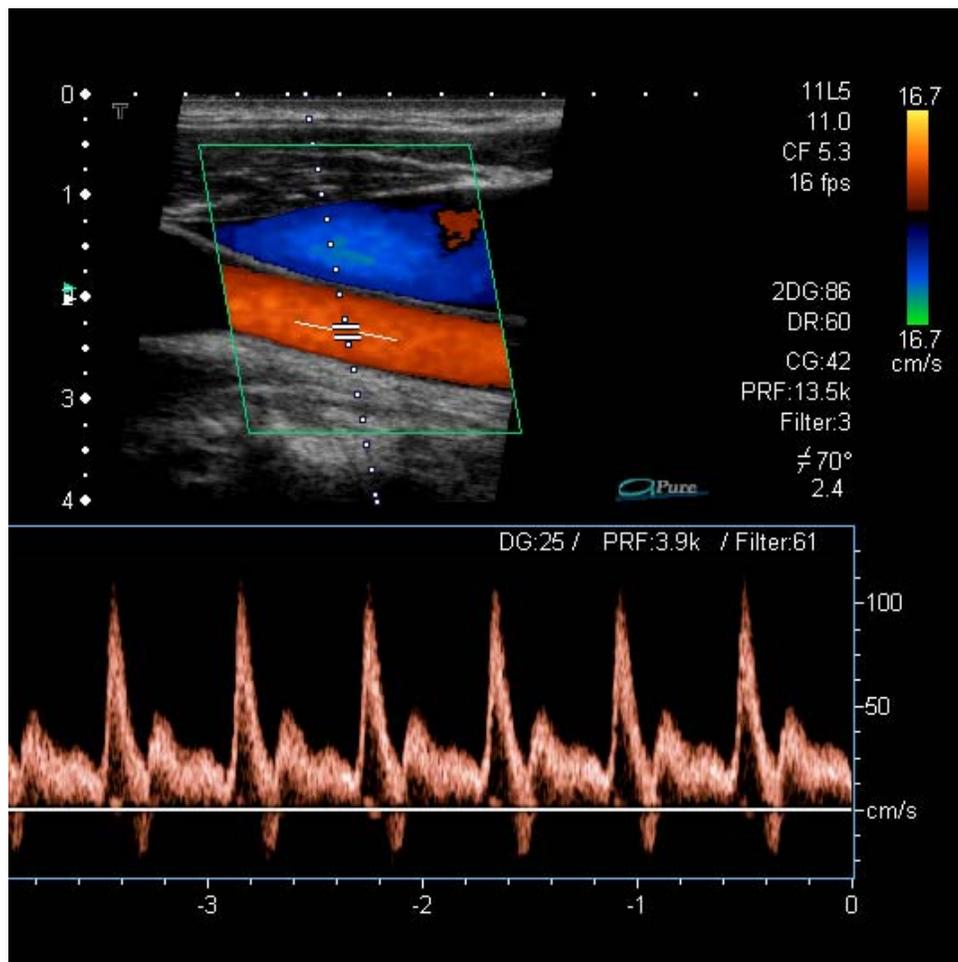


Figura 5. Imagem gerada em Modo Triplex, que demonstra a obtenção do traçado do fluxo sangüíneo a partir da amostragem da velocidade do sangue na artéria carótida comum, após a aplicação do Doppler colorido na imagem Modo-B.

2.2. Características funcionais dos equipamentos Modo-B

Os equipamentos no Modo-B são utilizados na maioria das aplicações em diagnóstico clínico, e sendo assim, é dada a este modo uma maior ênfase na abordagem do controle de qualidade da imagem. No próximo tópico serão tratados os principais controles utilizados no modo-B, para ajuste da qualidade da imagem,

tanto em condições clínicas, como nos testes de desempenho aplicados nos programas de controle de qualidade da imagem.

2.2.1. Controles do Equipamento

Em algumas aplicações clínicas, como na análise da mama por ultra-som, por exemplo, deve ser dada uma atenção particular para a amostragem de pequenas diferenças de impedância acústica entre os tecidos examinados. Estas diferenças podem ser visualizadas pela alteração de alguns controles do equipamento, como por exemplo, o ajuste da faixa dinâmica e de controles de pré e pós-processamento em geral (Lagalla e Midiri, 1998). Esta alteração é realizada a partir da imagem que o operador espera obter. O ajuste destes controles acaba se tornando muito subjetivo, justamente devido a cada operador possuir um padrão de visualização da imagem. A Figura 6 apresenta o painel de controle de um equipamento de ultra-som modo B com a indicação de alguns dos controles utilizados pelo operador durante a obtenção da imagem.

Antes do início do exame de ultra-sonografia, o operador deve efetuar uma checagem rápida dos controles oferecidos pelo equipamento. Os controles devem estar posicionados de modo a proporcionar uma imagem adequada ao tipo de exame a ser executado. Os controles de interesse especial são: TGC (compensação de ganho no tempo), supressão, intensidade e frequência de operação (McDicken, 1981).

De modo geral os controles são classificados como Controles de Sensibilidade e Controles de Pré-processamento e de Pós-processamento, e são explicados a seguir.

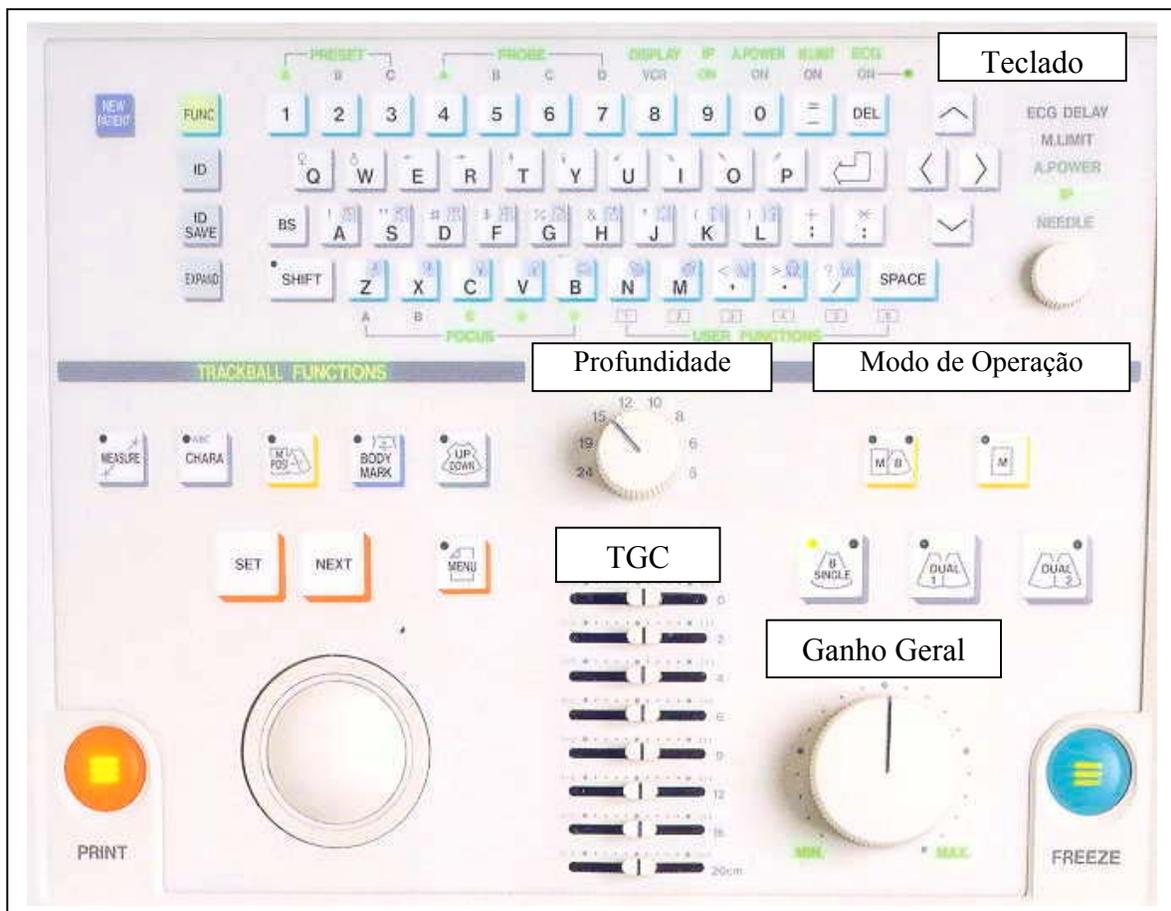


Figura 6. Nesta foto é mostrado o painel de operação de um equipamento de ultra- som. Estão destacados o teclado de membrana para entrada de caracteres alfanuméricos e que também serve para o acionamento de alguns controle, os botões giratórios de ajuste da profundidade e do ganho geral, os controles deslizantes de TGC, e a seleção do modo de operação (B, M, single e dual) (modificado do manual do equipamento Sonolayer CAPASEE, Thoshiba).

2.2.1.1. Controles de Sensibilidade

Os controles de sensibilidade, Freqüência, Intensidade, Ganho Geral e Compensação de Ganho com a Profundidade (TGC), ajustam os ecos recebidos, tornando-os adequados para a amostragem.

a) Freqüência:

Em ultra-som diagnóstico, a faixa de freqüência utilizada pode variar em torno de 0,5MHz a 20MHz. A freqüência é um dos controles mais importantes devido à relação com a profundidade de visualização. Assim, a escolha da freqüência é baseada no princípio de que quanto menor a freqüência empregada, maior a profundidade alcançada. A maioria das varreduras abdominais pode ser obtida em torno de 3MHz a 6MHz.

Muitos transdutores emitem o ultra-som em freqüências primárias, entretanto existem transdutores que podem operar numa ampla faixa de freqüências (multi-freqüenciais), devido à sua freqüência de operação poder ser alterada para permitir penetração profunda ou alta resolução conforme a aplicação clínica, sem a necessidade de troca do transdutor (Health Devices, 1999 a).

No ultra-som pulsátil, a intensidade não tem apenas variação espacial, mas também varia no tempo. O período (T) é o tempo entre pontos similares em pulsos consecutivos de uma forma de onda. A freqüência (f) é o número de ciclos por segundo. O período e a freqüência são relacionados pela Equação 2 (Fish, 1990):

$$f = \frac{1}{T} \quad (2)$$

onde:

f = freqüência (Hz)

T = período de tempo (s)

A distância entre pontos similares em ciclos consecutivos de uma forma de onda é denominada comprimento de onda (λ). O comprimento de onda e a freqüência são relacionados com a velocidade de propagação do som (c), pela Equação 3 (Fish, 1990):

$$c = \frac{\lambda}{T}$$

(3)

onde:

c = velocidade do som no meio (m/s)

λ = comprimento de onda (m)

T = período de tempo (s)

b) Intensidade/Potência:

A quantidade de energia elétrica entregue ao transdutor, e conseqüentemente aos tecidos, é regulada através do ajuste dos controles de potência, ou de intensidade (geralmente permitem uma variação de 0 a 100%). Alguns equipamentos apresentam controle de potência, outros de intensidade.

A intensidade ultra-sônica é a taxa de fluxo de energia por unidade de área, a qual está associada com a vibração mecânica. Idealmente, a intensidade liberada pelo equipamento deveria ser indicada em Watts por unidade de área (W/m^2). Porém, o uso desta unidade dificultaria a calibração precisa dos equipamentos, devido à grandeza dos valores tratados. É comum se calibrar os níveis de energia por comparação com um nível de referência fixo, usando-se a unidade decibel (dB). A Equação 4 é usada para a obtenção da intensidade (relativa) em decibéis (Seto, 1971):

$$IL = 10 \log \frac{I}{I_{ref}}$$

(4)

onde:

IL = nível de intensidade (dB)

I = intensidade do som

I_{ref} = intensidade de referência

A potência ultra-sônica é a taxa de fluxo de energia na seção transversa completa do feixe e pode ser calculada pela Equação 5:

$$P = I.A \quad (5)$$

onde:

P = Potência ultra-sônica (W)

I = Intensidade ultra-sônica (W/m²)

A = Área da seção transversa do feixe (m²)

A intensidade e a pressão acústica de ondas planas e esféricas estão relacionadas pela Equação 6:

$$I = \frac{p_{rms}^2}{2\rho c} \quad (6)$$

onde:

I = Intensidade (W/m²)

p_{rms}^2 = pressão efetiva em N/m²

ρ = densidade em kg/m³

c = velocidade do som em m/s

O controle de potência é utilizado para variar a sensibilidade do equipamento permitindo aumentar ou diminuir a amplitude do pulso acústico emitido pelo transdutor. Altos níveis de potência permitem detectar os sinais provenientes das interfaces e dos espalhadores mais profundos do meio, porém também resultam numa alta exposição do paciente à potência ultra-sônica. Devido a este fato, deve-se, na prática ajustar os controles com o mínimo de potência possível visando uma boa qualidade de imagem (Sabbagha, 1980).

c) Ganho Geral:

O controle de ganho geral controla a amplificação de todos os ecos recebidos pelo transdutor. Os pulsos de tensão gerados pelo transdutor a partir do retroespalhamento do ultra-som nos tecidos estão na faixa de microvolts a milivolts e devem ser amplificados para a faixa de volts para amostragem e registro.

Como com todos os controles, deve-se ter cautela na seleção do Ganho Geral para a obtenção da imagem ideal, pois a seleção de um ganho muito alto poderá provocar saturação no monitor e de um ganho muito baixo pode limitar a amostragem dos ecos num limite mínimo. O ganho geral é indicado em decibéis e é calculado pela Equação 8.

$$G = 20 \log \frac{V_1}{V_2}$$

(8)

onde:

G = Ganho Geral (dB)

V_2 = tensão de entrada do amplificador

V_1 = tensão de saída do amplificador

d) Compensação de Ganho no Tempo (TGC):

O processo de compensação da atenuação do ultra-som com a profundidade nos tecidos, também chamado de compensação de atenuação com o tempo (TGC), foi incorporado aos equipamentos modo B para mostrar os ecos como indicadores dos refletores sem levar em consideração a profundidade dos mesmos, mostrando assim, ecos de diferentes profundidades com a mesma amplitude.

A atenuação é o decaimento exponencial da intensidade de uma onda acústica que se propaga através de um material. O coeficiente de atenuação é dado pela Equação 9:

$$(9) \quad \alpha = a \cdot f^b$$

onde:

α = coeficiente de atenuação (dB/cm);

a = coeficiente de atenuação para 1MHz;

f = frequência (MHz);

b = dependência da atenuação com a frequência.

O TGC é um recurso ajustável pelo usuário, destinado à amplificação dos ecos retroespalhados em função do tempo a fim de compensar atenuação do feixe com a distância. Este controle pode ser alterado conforme a necessidade existente em aplicações específicas.

Uma curva de TGC ideal é aquela que torna todos os sinais provenientes das interfaces refletoras iguais em amplitude, independente da profundidade destas interfaces.

O ajuste realizado pelo usuário na maioria dos equipamentos modernos é acessado por múltiplos potenciômetros deslizantes onde cada um deles representa uma dada profundidade da imagem (Figura 7). Outro recurso utilizado é a curva de ganho (Figura 8), acessada pelo operador através de controles que controlam as seguintes funções de amplificação: o nível mínimo de amplificação a ser aplicado no sinal, o active (determina a taxa de incremento em relação ao tempo decorrido), o delay (tempo de espera para começar a incrementar o ganho) e o nível máximo de amplificação a ser aplicado ao sinal (Bushberg, 2002).

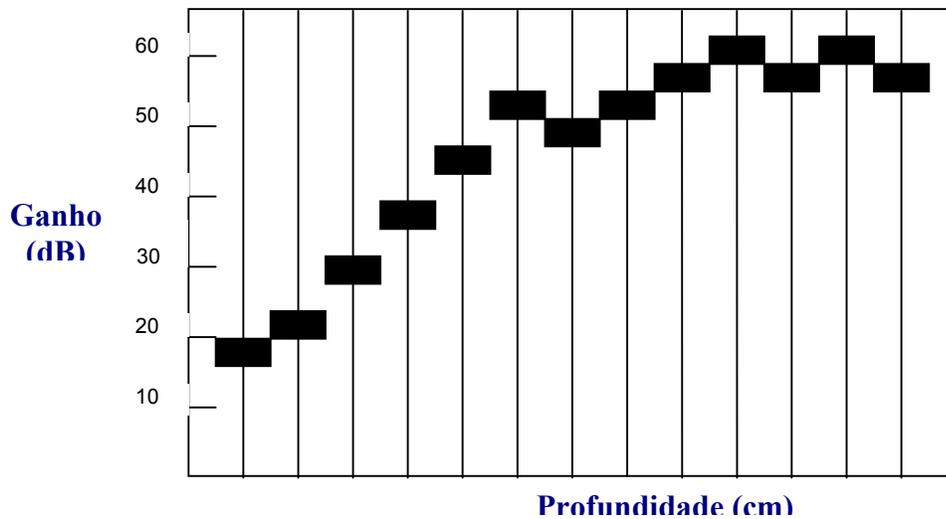


Figura 7. Representação esquemática do controle de TGC através de potenciômetros deslizantes; cada potenciômetro permite ajustar o ganho do sinal em uma dada profundidade da imagem (modificado de Christensen, 1988).

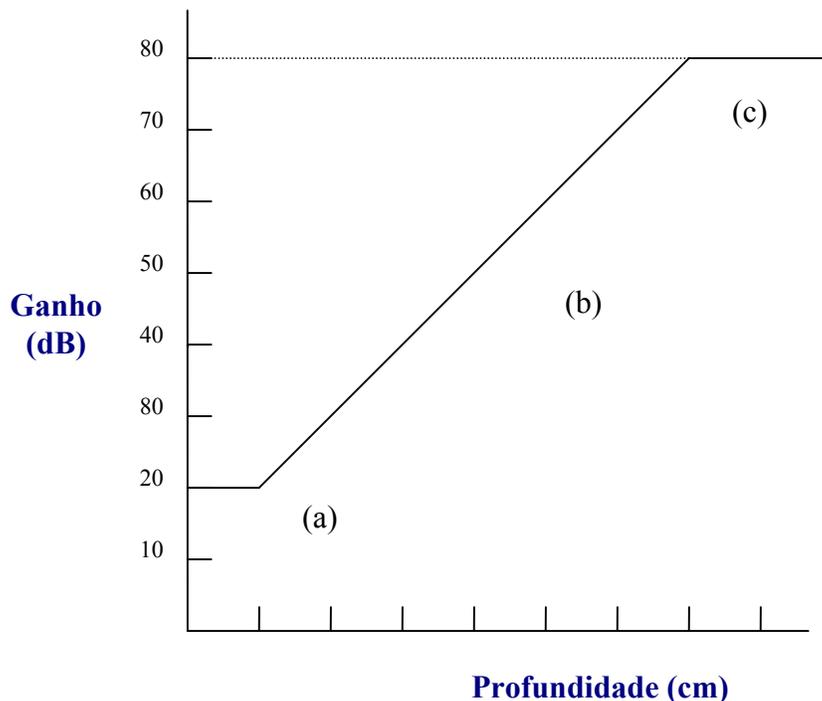


Figura 8. Curva de compensação de ganho no tempo (TGC). Delay (a); Active (b); e nível máximo de amplificação (c) (modificado de Christensen, 1988).

Alguns equipamentos apresentam outra opção de Compensação do Ganho no Tempo, a Compensação de Ganho Automática (AGC), na qual a imagem final é independente do operador (em termos de controle de ganho), que tem sua atenção voltada para o problema clínico, sem se preocupar com a manipulação dos controles do equipamento. Nesta técnica, aplicada na prática nos *scanners* em tempo real, o campo de visão é dividido em sessões regulares com incremento de profundidade, por exemplo: 0 a 2cm, 2 a 4cm,...18 a 20cm. A amplitude média de eco de cada faixa é detectada e usada para gerar uma função de compensação apropriada. Com esta técnica, são obtidas imagens de qualidade próxima à obtida por um operador experiente que utiliza o controle manual de TGC (Christensen, 1988).

2.2.1.2. Controles de pré-processamento e de pós-processamento

A maioria dos equipamentos disponíveis atualmente permite a seleção de um processamento adicional do sinal, através do ajuste dos controles de pré-processamento e de pós-processamento.

O pré-processamento refere-se aos processamentos especiais aplicados ao sinal antes do armazenamento na memória, e é utilizado para enfatizar a imagem em modo B, para faixas de amplitude específicas (Sabbagha, 1980).

O pós-processamento atua no condicionamento posterior ao armazenamento dos dados, imediatamente antes de serem direcionados ao monitor de vídeo. Quando múltiplas opções de processamento estão disponíveis, o operador pode, por exemplo, alterar a relação entre o nível do sinal armazenado na memória e o brilho correspondente com que é apresentado no monitor. Assim, o pós-processamento não proporciona novos dados, mas permite que os mesmos dados sejam mostrados de maneiras diferentes. Em contraste ao pré-processamento, os efeitos de alterações específicas feitas nos controles de pós-processamento podem ser observados na imagem “congelada” (Sabbagha, 1980) Na Figura 9 são apresentados os diagramas do pré e do pós-processamento.

O pós-processamento pode ser usado para compensar as características não-lineares de um monitor de vídeo observadas pelo olho humano. Este processo é conhecido como correção *gamma* (Chudleigh e Pearce, 1992) .

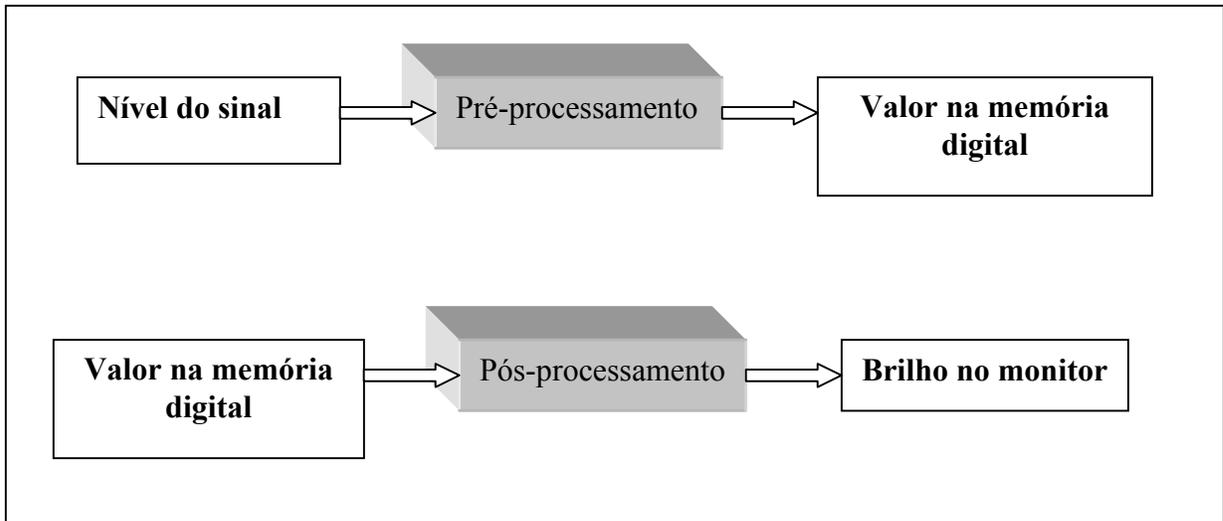


Figura 9. Diagrama esquemático do tratamento dos sinais ecográficos antes (pré-processamento) e depois (pós-processamento) de serem armazenados na memória do equipamento.

2.2.1.2.1. Controles de Pré-processamento

São ajustados na imagem gerada em tempo real, durante o exame de ultrasonografia. São controles subjetivos, devido ao fato do operador ajustá-los em função da imagem que espera visualizar em determinado exame. Assim, estes controles devem ser ajustados sempre com os mesmos valores quando se desejar obter um padrão idêntico de imagem, como no caso dos testes de controle de qualidade de imagem.

a) Faixa Dinâmica:

É a razão, expressa em dB, entre a amplitude máxima do eco que não satura o monitor e a amplitude mínima do eco que pode ser distinguido no monitor (IEC 1390, 1996). Ou seja, a faixa dinâmica define a relação entre as intensidades ultra-sônicas máximas e mínimas, mensuráveis pelo equipamento.

Realiza uma compressão da faixa de valores de intensidade, favorecendo a visualização de todos os ecos (menos e mais intensos) por meio de um operador matemático controlado por uma escala logarítmica.

O olho humano pode observar um número limitado de escalas de cinza, especialmente quando mostrado em um monitor de vídeo. Portanto, a faixa dinâmica da amplitude de um eco pode ser comprimida, por exemplo, de 256:1 (ou 24dB) para aproximadamente 16:1 (ou 12 dB). Esta compressão é desempenhada geralmente para prevenir que ecos intensos saturam a imagem em determinadas áreas do monitor de vídeo, encobrendo os ecos menos intensos (Chudleigh e Pearce, 1992).

b) Acentuação (*Edge Enhancement*)

Controle utilizado com a finalidade de realçar as diferenças de intensidade dos ecos, criando uma espécie de efeito de borda, e exacerbando o contorno da imagem (ATL, 1989). Este efeito é obtido a partir da seleção de filtros específicos acessados a cada ajuste do controle, definindo assim, o grau de brilho nas bordas da imagem. Baixos níveis de acentuação originam bordas com baixo nível de brilho, e alto nível produzem bordas brilhantes (Acuson, 1996).

c) Interpolação (*Interpolation*)

Controle digital que possui a função de entrelaçar linhas de varredura, a fim de tornar a imagem final mais homogênea. Esta função realiza a interpolação de valores de ecos situados na mesma linha de visão: geram um novo valor de nível de cinza para um dado pixel mostrado na tela, a partir dos valores de pixels adjacentes.

d) Suavização (*Smooth, Persistense*)

Este controle é responsável pela combinação de quadros anteriores com quadros atuais, proporcionando um novo quadro de imagem obtido através da média da taxa em que quadros sucessivos são apresentados na imagem. Dependendo do que se deseja examinar, a seleção de níveis diferentes de persistência podem produzir imagens mais adequadas, devido à amostragem de diferenças súbitas na textura dos tecidos. Altos níveis de persistência produzem uma imagem suavizada, e é apropriado para estruturas que possuam uma movimentação mínima (ATL, 1989).

e) Rejeição

O controle de rejeição, também chamado de supressão, pode ser selecionado para reduzir o número de ecos utilizados no processamento, rejeitando todos os ecos abaixo de um certo nível ajustado. É utilizado, por exemplo, no caso de obtenção de sinais muito intensos, provenientes de reflexões múltiplas que podem dificultar a identificação de vasos sangüíneos e para eliminação de ruído na imagem.

Na prática, o operador ajusta o nível de controle de supressão até que um número adequado de ecos seja mostrado no monitor de vídeo (McDicken, 1981).

2.2.1.2.2. Controles de Pós-processamento:

Estes controles de saturação e ampliação (zoom) da imagem são ajustados na imagem já armazenada na memória do equipamento e “congelada” na tela do monitor de vídeo após o acionamento do controle específico (botão de Freeze na Figura 6) (ATL, 1989). Pode ser selecionado através de uma curva de pós-processamento, que define a relação entre a amplitude do eco e a intensidade do nível de cinza de cada pixel. Pode-se selecionar uma curva de pós-processamento pré-definida ou criar uma curva especial. Assim sendo, a curva de pós-processamento selecionada com o valor zero, mantém a relação linear entre a amplitude do eco e o brilho do monitor de vídeo (Acuson, 1996).

a) Saturação

Permite a seleção de um limiar de intensidade dos ecos, a partir do qual todos os ecos são apresentados com brilho máximo na tela do monitor de vídeo. Assim, o operador pode escolher um determinado valor de intensidade para amostragem dos ecos, a fim de observar determinadas estruturas com maior facilidade.

b) Zoom

Amplia a área selecionada da imagem de uma a n vezes, dependendo do modelo do equipamento. Podemos considerar o Zoom de duas maneiras: Zoom lido e Zoom escrito. No primeiro caso, a área da informação armazenada é selecionada e depois é ampliada para amostragem. No caso do Zoom escrito, a área de interesse é selecionada antes da armazenagem e posteriormente a memória do conversor de varredura é usada para armazenar os dados desta região. Portanto, neste caso, a resolução da imagem é mantida, diferentemente do que ocorre no Zoom lido (Chudleigh e Pearce, 1992).

2.3. Transdutores

O transdutor de ultra-som é um dispositivo capaz de converter energia elétrica em energia mecânica numa faixa de frequência ultra-sônica e, reciprocamente, de converter energia mecânica em energia elétrica (IEC1390, 1996).

O elemento ativo do transdutor de ultra-som geralmente consiste em material piezoelétrico e pode ser de formatos diferentes. O material piezoelétrico altera sua forma física quando excitado por um campo elétrico, provocando vibrações mecânicas, as quais produzem ondas de pressão sonora, que se propagam por um meio de transmissão. Estas ondas interagem com as interfaces deste meio e o mesmo transdutor piezoelétrico pode ser usado para transduzir os ecos ultra-sônicos retroespalhados (vibrações mecânicas) em pulsos de tensão elétrica, que são processados pelo equipamento (Bronzino, 1995).

O feixe ultra-sônico produzido por um transdutor deve possuir alta sensibilidade e capacidade de penetração nos tecidos, características focais adequadas e a melhor resolução possível, tanto axial como lateral, utilizando níveis baixos de potência acústica.

O uso de novos compostos cerâmicos, que podem trabalhar numa ampla largura de banda (faixa de passagem), proporcionou um aumento significativo na resolução axial dos transdutores fabricados atualmente. Estas cerâmicas permitem que o transdutor de elemento único (ou de múltiplos elementos em série) trabalhe em frequências variadas, de modo que o receptor possa ser ajustado em frequências diferentes para maximizar a sensibilidade em várias profundidades. A resolução no campo próximo também melhora e ao mesmo tempo, obtém-se um maior alcance no campo distante. A resolução lateral e a sensibilidade podem ser melhoradas por focalização do feixe ultra-sônico. Aumentos recentes na capacidade computacional permitem ajustar zonas focais distintas no campo próximo de visão, ainda mantendo uma taxa de quadros adequada (Lagalla, 1998).

2.3.1. Principais Componentes de um Transdutor de Ultra-som

Diferentes parâmetros influenciam a sensibilidade do sistema de ultra-som, a qual é a habilidade de distinguir pequenos objetos com aproximadamente as mesmas propriedades acústicas em localizações definidas num meio. A maioria destes parâmetros está relacionada com o material e a maneira com que os transdutores estão dispostos.

O uso de uma ou de múltiplas camadas de acoplamento acústico (matching, responsável pelo casamento de impedâncias acústicas entre o elemento transdutor e o meio de transmissão), por exemplo, altera a faixa de passagem, a resolução axial do sistema e conseqüentemente a qualidade da imagem. Outros parâmetros podem influenciar a resolução axial do transdutor (ou seja, a habilidade para detectar dois refletores ou estruturas muito próximas ao longo do eixo axial do campo acústico), além do matching. Entre eles, o backing, que absorve a energia acústica refletida de volta para a face anterior do elemento transdutor, e que, portanto, amortece o comprimento do pulso. (Rizzato, 1998). A Figura 10 mostra um corte longitudinal da representação esquemática de um transdutor piezoelétrico.

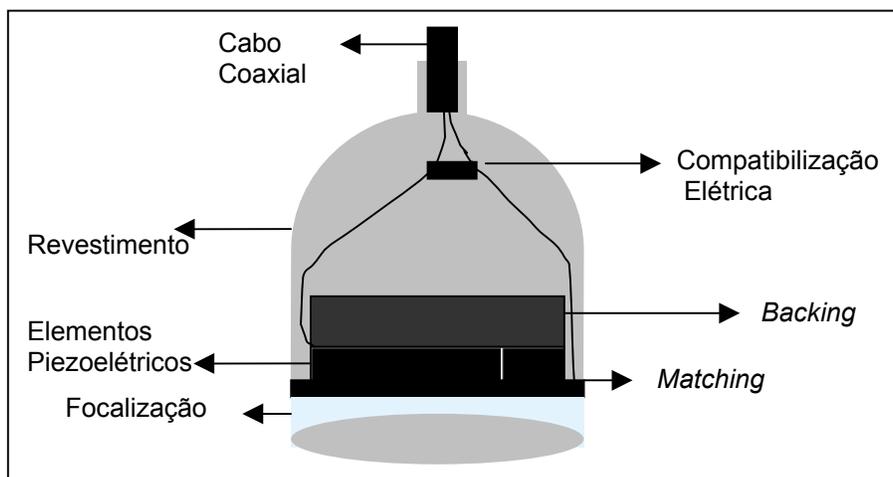


Figura 10. Corte longitudinal da representação esquemática de um transdutor piezoelétrico ultra-sônico mostrando seus componentes principais.

2.3.1.1. Elemento Transdutor

O transdutor pode ser utilizado para obtenção de imagens médicas, caracterização de tecidos biológicos e ensaios não-destrutivos de materiais, e pode ser constituído de elemento único ou de múltiplos elementos. O elemento transdutor ou ativo, é aquele que converte a excitação elétrica em campo acústico, e/ou converte a pressão sonora em sinal elétrico. O material mais utilizado é a cerâmica piezoelétrica, mas também emprega-se material híbrido ou piezo-compósitos de polímeros e cerâmica piezoelétrica .

O elemento ativo básico de um transdutor de elemento único é um disco de cerâmica piezoelétrica, com diâmetro maior que sua espessura, com eletrodos metálicos depositados em suas faces paralelas e que possui dois modos de vibração principais: o radial e o espessura. O fabricante do material cerâmico fornece as principais constantes de freqüência, como N_p (constante de freqüência no modo radial) e N_t (constante de freqüência no modo espessura). Para o cálculo da freqüência em que o transdutor deve vibrar num dado modo, utilizam-se as Equações 10 e 11:

$$N_p \text{ (Hz.m)} = \text{Freqüência} \times \text{diâmetro} \quad (10)$$

para o modo radial; e

$$N_t \text{ (Hz.m)} = \text{Freqüência} \times \text{espessura} \quad (11)$$

para o modo espessura.

Para um transdutor de ultra-som com um disco de cerâmica piezoelétrica como elemento ativo, quanto mais alta a freqüência de trabalho (normalmente a freqüência do modo espessura de ressonância), menor será a espessura do disco. Os transdutores que geram freqüências mais altas produzem comprimentos de

onda mais curtos e permitem maior resolução, porém alcançam profundidades menores (Martinez, 1979).

Além da cerâmica piezoelétrica, um transdutor é composto por camadas de retaguarda e de compatibilização, compatibilização elétrica, revestimento externo, cabo e eventualmente lentes de focalização.

2.3.1.2. Camada de Retaguarda (*Backing*)

Esta camada é empregada para oferecer suporte mecânico ao transdutor, garantir maior eficiência no acoplamento eletromecânico e impedir a reverberação, a qual é causada pela diferença entre as impedâncias acústicas da cerâmica piezoelétrica e dos meios que fazem contato com ela. A impedância acústica é definida como o produto da densidade ρ (g/cm^3) do material pela velocidade v (cm/s) do som do material, conforme indicado na Equação 12:

$$Z = \rho \cdot v \quad (12)$$

onde:

Z = Impedância acústica do material ($\text{g/cm}^2\text{s}$)

ρ = densidade (g/cm^3)

v = velocidade do som no material (cm/s)

Quando um transdutor é utilizado em diagnóstico por ultra-som, é desejável se reduzir a parcela de energia acústica refletida na interface entre o transdutor e a superfície do corpo, para obter o melhor possível em sensibilidade e penetração do campo acústico. No meio anterior à cerâmica piezoelétrica, pode existir ar (como em algumas aplicações Doppler) ou, mais comumente, uma mistura de resina epóxi com pó de tungstênio ou de alumina, que possui impedância acústica semelhante à da cerâmica piezoelétrica e absorve totalmente a energia de vibração sem refletí-la de volta.

2.3.1.3. Camada de Compatibilização Acústica (Matching)

Um valor típico de impedância acústica de um transdutor de ultra-som construído com cerâmica piezoelétrica tipo PZT5A é $34\text{kg/m}^2\cdot\text{s}$, e para tecido biológico é $1,6\text{kg/m}^2\cdot\text{s}$, o que implica na reflexão de grande parte do sinal acústico que chega nesta interface de volta para dentro da cerâmica, resultando em que apenas 19% da energia ultra-sônica seja transmitida para o tecido (Rizzato, 1998).

Para aumentar a eficiência da transferência de energia acústica do transdutor para o meio de transmissão, costuma-se incluir um material de impedância acústica de valor intermediário entre a cerâmica e o tecido biológico, que é inserido na frente da cerâmica, a fim de realizar a compatibilização das impedâncias.

O material da camada de compatibilização deve ser escolhido de modo a apresentar impedância acústica (Z_c) intermediária entre os valores de impedâncias do material do transdutor (Z_t) e do meio de transdução do campo acústico (Z_m). Para se obter o máximo de transmissão de energia acústica, o valor teórico de Z_c , pode ser calculado a través da Equação 13 (AERO TECH Reports, 1980):

$$Z_c = \sqrt{Z_t \cdot Z_m} \quad (13)$$

onde:

Z_c = Impedância acústica da camada de compatibilização ($\text{kg/m}^2\cdot\text{s}$)

Z_t = Impedância acústica do transdutor ($\text{kg/m}^2\cdot\text{s}$)

Z_m = Impedância acústica do meio ($\text{kg/m}^2\cdot\text{s}$)

Souquet et alii (1979) investigaram várias maneiras de se obter a transferência ótima de energia acústica através de uma camada de compatibilização com espessura igual a $\frac{1}{4}$ do comprimento de onda, $\lambda/4$, usando o circuito equivalente de Mason de um transdutor de ultra-som sem camada de anteparo (air-backed), e indicaram que a compatibilidade ótima ocorre quando, ao usar uma única camada, a mesma tenha impedância acústica igual a:

$$Z_c = \sqrt[3]{2Z_t \cdot Z_m} \quad (14)$$

onde:

Z_c = Impedância acústica da camada de compatibilização (kg/m².s)

Z_t = Impedância acústica do transdutor (kg/m².s)

Z_m = Impedância acústica do meio (kg/m².s)

2.3.1.4. Compatibilização Elétrica

Este componente é usado para compatibilizar as impedâncias elétricas do transdutor e do instrumento elétrico que funciona como gerador de pulso/receptor. Varia desde um simples indutor, a um circuito RLC e transformadores. Quando a diferença de impedâncias entre o gerador de pulsos/receptor (valor típico = 50 Ω) e o transdutor (que na ressonância apresenta impedância menor que 10Ω) não é equilibrada, ocorre o *electrical ringing*, quando uma parte do pulso de excitação elétrica da cerâmica é refletida de volta para o gerador. A compatibilização elétrica melhora a faixa de passagem e a sensibilidade do transdutor, pois permite uma excitação mais eficiente do elemento piezoelétrico (Hunt et alii, 1983).

2.3.1.5. Revestimento

O revestimento do transdutor deve ser eletricamente isolado e acusticamente desacoplado do elemento ativo, para evitar interferência elétrica ou ressonância acústica. Deve-se escolher um material com densidade e velocidade acústicas iguais às da água, para não interferir na camada da compatibilização acústica na face frontal da cerâmica.

2.3.1.6. Focalização

A focalização de um campo acústico gerado por um transdutor de elemento ativo único e plano é realizada através da colocação de lentes na frente do transdutor. A focalização ocorre no ponto do campo acústico em que todas as contribuições da superfície do transdutor chegam juntas. A curvatura da lente deve ser escolhida de acordo com a profundidade do foco desejado. Essas lentes, em geral são modeladas para produzir foco esférico com um ponto focal localizado ao longo do eixo central da curvatura da lente.

2.3.2. TIPOS DE TRANSDUTORES

Os padrões de imagem gerados por equipamentos de ultra-som em tempo real são diretamente dependentes da configuração do transdutor utilizado. Estes transdutores podem ser mecânicos ou eletrônicos e podem produzir imagens retangulares (produzidas por transdutores lineares em série) ou setoriais (produzidas por transdutores mecânicos, em série convexos ou por transdutores em série com defasagem temporal) que são utilizados de acordo com as aplicações clínicas.

2.3.2.1. Transdutores com varredura mecânica

Transdutores mecânicos são aqueles em que a varredura do campo de visão envolve o movimento de oscilação de um ou mais elementos piezoelétricos por meio de um motor (Figura 11a). Na maioria dos transdutores mecânicos, os componentes rotativos responsáveis pela variação da direção do feixe ultra-sônico ficam imersos em um líquido de acoplamento acústico dentro do encapsulamento do transdutor. A varredura mecânica também pode ser realizada através da rotação do transdutor (Figura 11b) ou da oscilação de um refletor (Figura 11c). A imagem gerada tem o formato setorial mostrado na Figura 11. Os transdutores setoriais mecânicos são mais baratos em comparação aos eletrônicos, entretanto sua zona focal é definida através de lente acústica (Christensen, 1988).

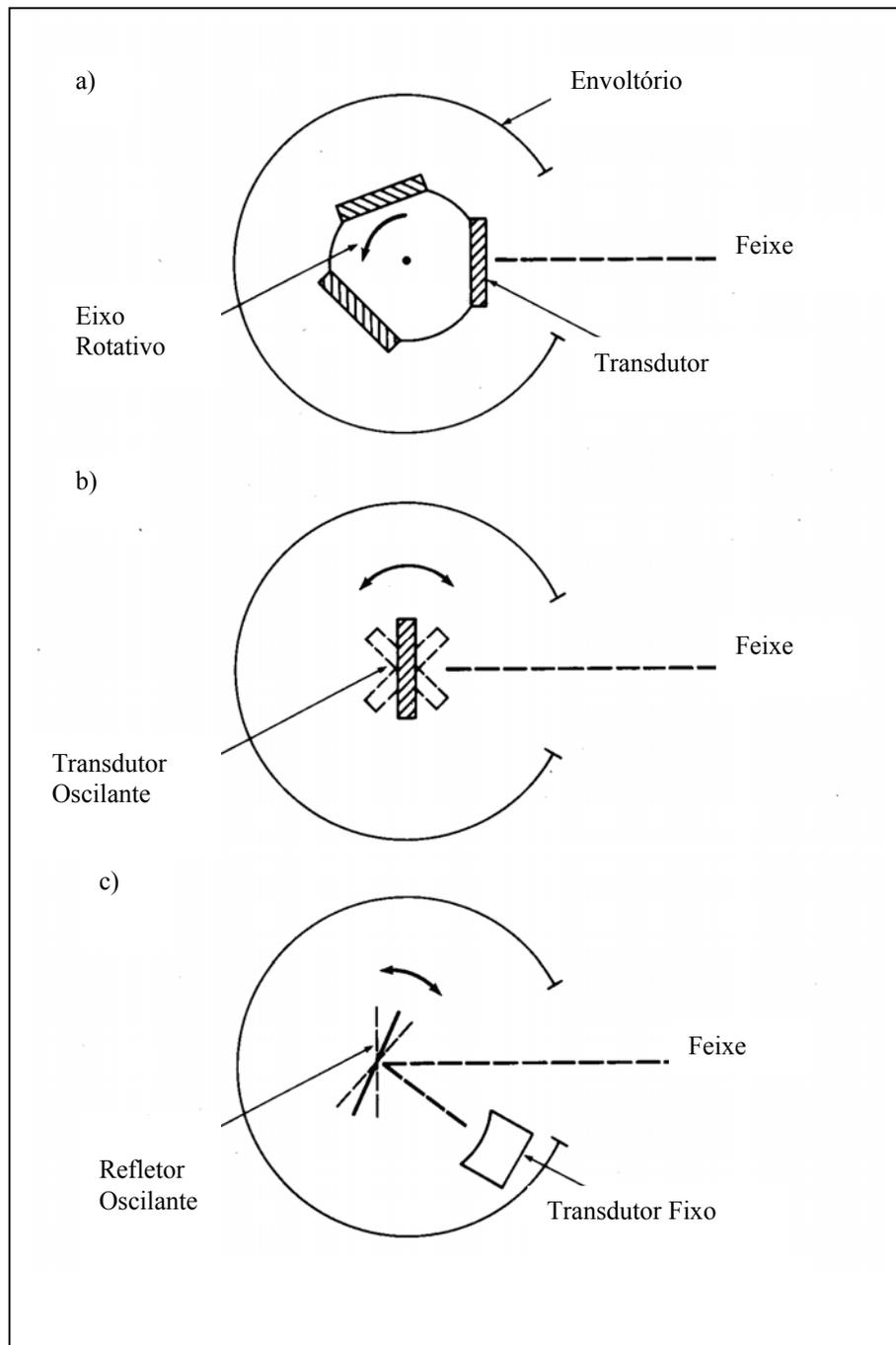


Figura 11. Algumas maneiras de obter varredura mecânica: transdutores rotacionais (a), Transdutor oscilante (b) e refletor oscilante (c).

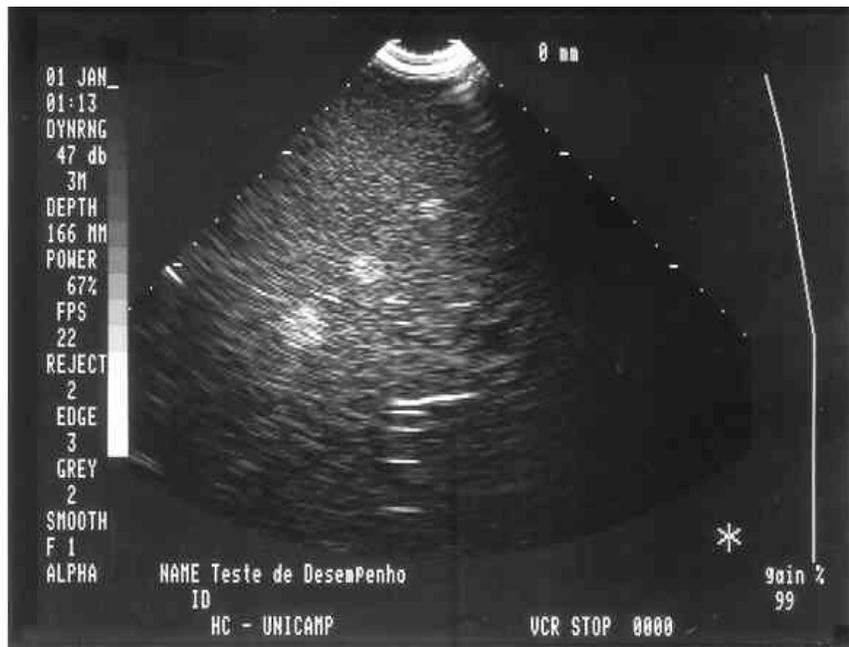


Figura 12. Imagem com formato setorial resultante de um transdutor com varredura mecânica, obtida a partir de um Multipurpose Tissue/Cyst Phantom (da Nuclear Associates).

2.3.2.1. Transdutores com varredura eletrônica

Transdutores com varredura eletrônica geralmente são constituídos de múltiplos elementos piezoelétricos individuais, de modo que grupos destes elementos, ativados em instantes diferentes, permitam a movimentação e a focalização da frente de onda em pontos diferentes na região de interesse. De acordo com sua estrutura física, os transdutores eletrônicos podem ser lineares em série (linear array transducer), com defasagem temporal (phased array transducer), curvilineares e anelares.

a) Transdutor linear em série (*linear array*)

Transdutores lineares em série utilizam entre 128 e 512 ou mais elementos piezoelétricos arranjados lado a lado para produzir imagens retangulares. Grupos de elementos são ativados simultaneamente, em seqüência, gerando feixes ultra-sônicos individuais paralelos, para formar a imagem da região retangular que está na frente dos elementos. Cada grupo de elementos envia e recebe os dados antes que o próximo grupo seja acionado, sendo que isso possibilita uma varredura eletrônica rápida, sem o envolvimento de partes móveis. A largura da imagem é aproximadamente igual ao comprimento do vetor dos elementos piezoelétricos, onde a imagem linear consiste em linhas paralelas produzidas pelos pulsos originados em diferentes pontos desta superfície vetorial (Kremkau, 1993). Em alguns sistemas, pares de elementos são acionados em paralelo produzindo, por exemplo, 64 linhas de informação com um transdutor de 128 elementos (Health Devices, 1999 b). Suas vantagens são o custo mais baixo, devido aos circuitos eletrônicos serem menos sofisticados que de outros sistemas ultra-sônicos em tempo real, e o amplo campo de visão resultante, devido ao display ter formato retangular (Christensen, 1988), como está esquematizado na Figura 13a. Porém, devido à distribuição paralela dos feixes acústicos, é difícil obter imagens de estruturas que estejam atrás de obstruções, como ossos e gases.

O sistema linear array é ideal para exames obstétricos nos quais a placenta ou o crânio fetal geralmente estão posicionados próximos ao transdutor e aplicações abdominais em geral (Health Devices, 1999 b). Na Figura 14 é mostrada uma imagem obtida com transdutor linear em série.

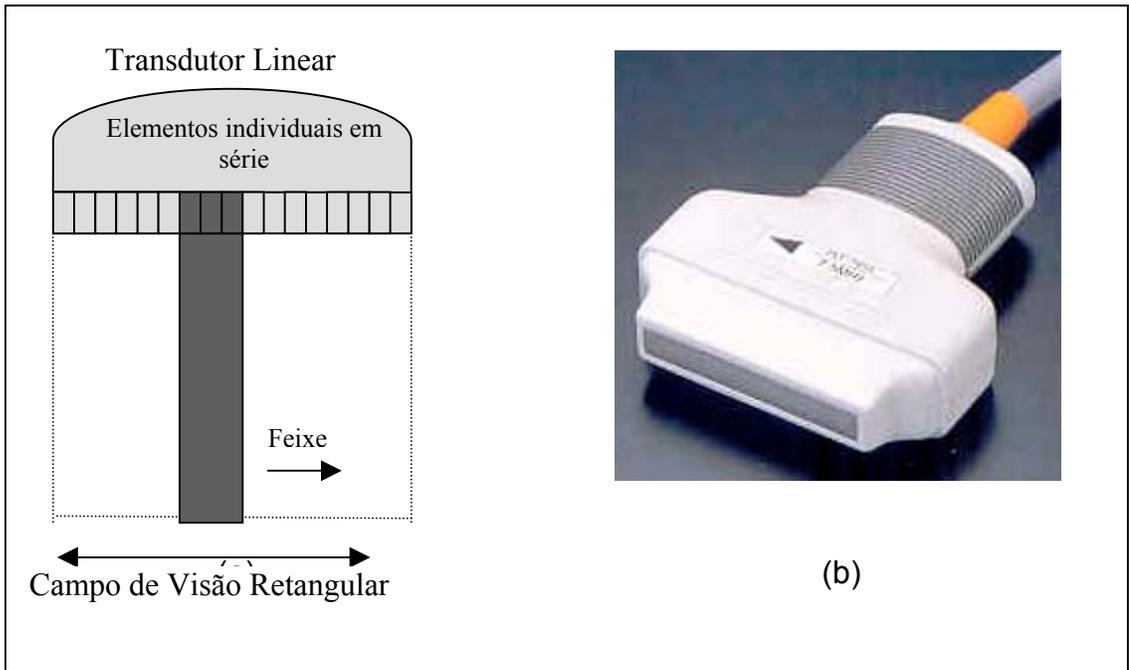


Figura 13. (a) Representação esquemática da formação da imagem num transdutor linear em série; e (b) Transdutor linear comercial (www.toshibamedical.com.br).

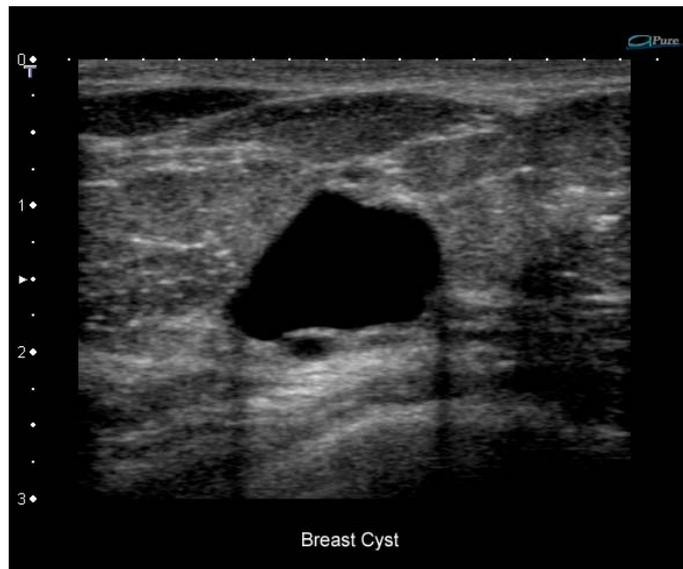


Figura 14. Imagem mostrando um cisto localizado na região da mama, obtida com transdutor linear (www.toshibamedical.com.br).

b) Transdutor linear com defasagem temporal (*phased array*)

Os transdutores com varredura eletrônica e defasagem temporal são idênticos aos lineares em série, exceto pelo fato de possuírem um circuito eletrônico de temporização que permite o disparo de grupos de elementos em seqüências temporais, isto é com atrasos no tempo, sendo que estes atrasos de tempo variam continuamente, promovendo uma imagem setorial, como está indicado na Figura 15.

Os transdutores que produzem imagens em forma setorial, como a mostrada na Figura 16, proporcionam um campo de visão limitado para estruturas próximas da superfície (limitando a visualização no campo próximo), porém podem transmitir e receber energia ultra-sônica em diferentes ângulos no plano de varredura, permitindo imagens de áreas estreitas ou através de obstruções, como por exemplo, da área entre as costelas. Estes transdutores são limitados pelo seu comprimento focal fixo, o qual restringe a resolução lateral a um alcance limitado de profundidades (Health Devices, 1999b).

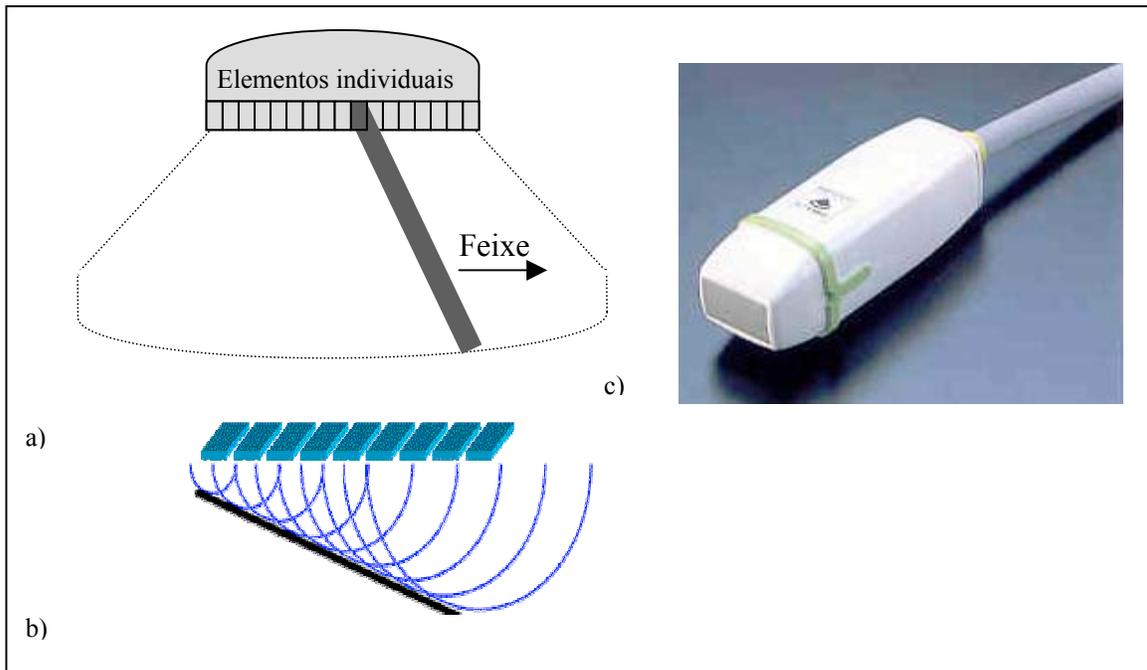


Figura 15. Transdutor de múltiplos elementos de varredura eletrônica com defasagem temporal. (a) Disparando-se os elementos com defasagem no tempo uma imagem setorial é formada. (b) No destaque é mostrada a formação de frente de onda a partir da defasagem temporal do disparo dos elementos ou grupo de elementos. (c) Transdutor linear com defasagem temporal comercial (www.toshibamedical.com.br).

b) Transdutor Curvelinear

Também conhecido como transdutor em série curvado ou convexo, opera de maneira idêntica ao transdutor linear em série e possui o mesmo número de elementos da série linear. Entretanto, os elementos são arranjados numa forma

convexa, o que cria um amplo campo de varredura, como está representado na Figura 16. Contudo, este amplo campo de visão causa uma redução na resolução lateral devido à divergência do feixe sonoro (Health Devices, 1999 b).

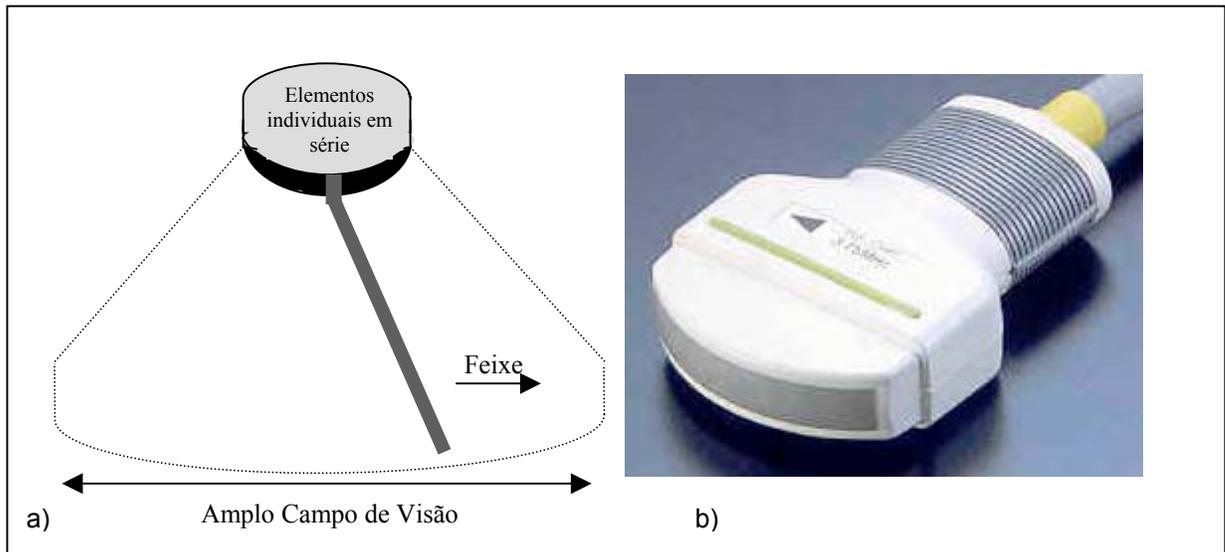


Figura 16. (a) Representação esquemática da formação da imagem setorial por um transdutor curvilinear, que possui um amplo campo de visão. (b) Transdutor convexo comercial (www.toshibamedical.com.br).

d) Transdutor anelar

Os transdutores anelares são fabricados com elementos piezoelétricos em forma de anel, que quando são ativados em tempos diferentes permitem que o feixe produzido por estes anéis seja focalizado em profundidades diferentes. Os anéis do transdutor são deslocados mecanicamente na direção da formação do feixe, mas a focalização é completada pelo atraso eletrônico entre os elementos transmissores individuais, tipicamente de 5 a 12 anéis (Figura 17) (Health Devices, 1999 b). Este tipo de transdutor utiliza varredura mecânica e eletrônica e pode formar uma imagem setorial. A focalização ocorre em duas dimensões (a imagem

plana e a espessura) – comparada com o transdutor com defasagem temporal, que controla apenas o foco da imagem plana (Bushberg, 2002).

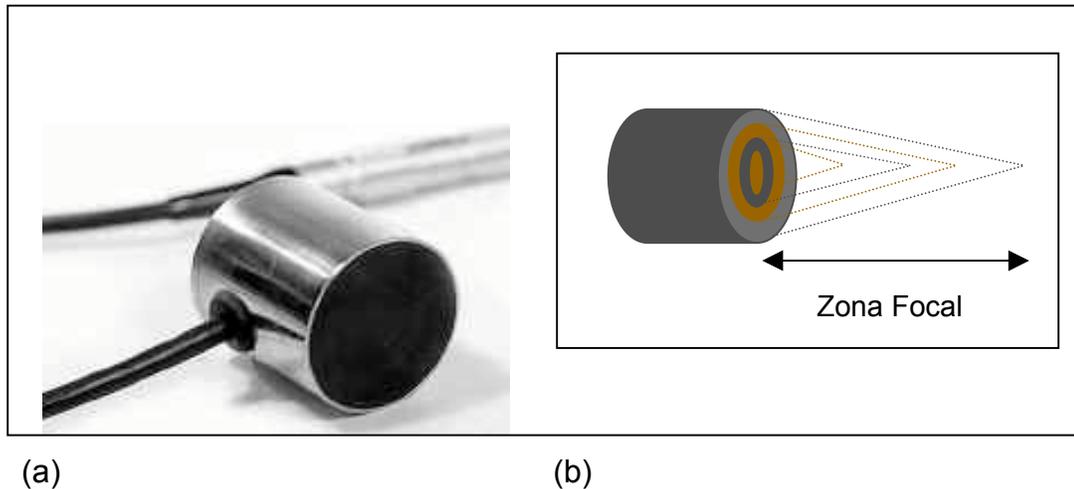


Figura 17. (a) Exemplo de transdutor anelar comercial. (b) Diagrama esquemático da formação do foco ao longo do eixo acústico.

Conforme o arranjo dos atrasos dos pulsos aplicados aos anéis, poderá haver um atraso maior na aplicação do pulso no elemento central, e a onda do anel mais externo terá viajado uma distância maior em relação à onda originada no anel do centro. Assim, a frente de onda terá a forma côncava e a onda convergirá no foco.

Transdutores anelares em série são relativamente econômicos, porém poucos fabricantes estão interessados nesta tecnologia devido às suas limitações mecânicas e devido à impossibilidade de realizar mapeamento colorido (Lagalla, 1998).

2.3.3. CARACTERIZAÇÃO DOS TRANSDUTORES

Serão apresentados os principais parâmetros (resolução espacial e sensibilidade) relacionados à caracterização do desempenho de transdutores piezoelétricos, necessários ao desenvolvimento dos protocolos do programa de controle de qualidade de imagem de equipamentos de ultra-som Modo-B

A avaliação completa dos parâmetros que caracterizam o funcionamento de transdutores de ultra-som pode ser realizada de acordo com as normas internacionais (IEC1390, 1996; AIUM,1995).

2.3.3.1. Resolução Espacial

A resolução espacial pode ser definida como a separação mínima entre dois pontos refletores ou dois volumes de espalhamento, para os quais são obtidos registros ecográficos distintos no monitor do equipamento. Habitualmente, divide-se a resolução espacial em resolução axial, resolução lateral e resolução elevacional. As resoluções lateral e elevacional são funções de padrões de diretividade, enquanto resolução axial está relacionada ao tempo de vibração do transdutor seguido de cada pulso de excitação elétrica (NCRP Report 99, 1988). Na Figura 18, estão indicados os três tipos de resolução espacial de um transdutor de ultra-som.

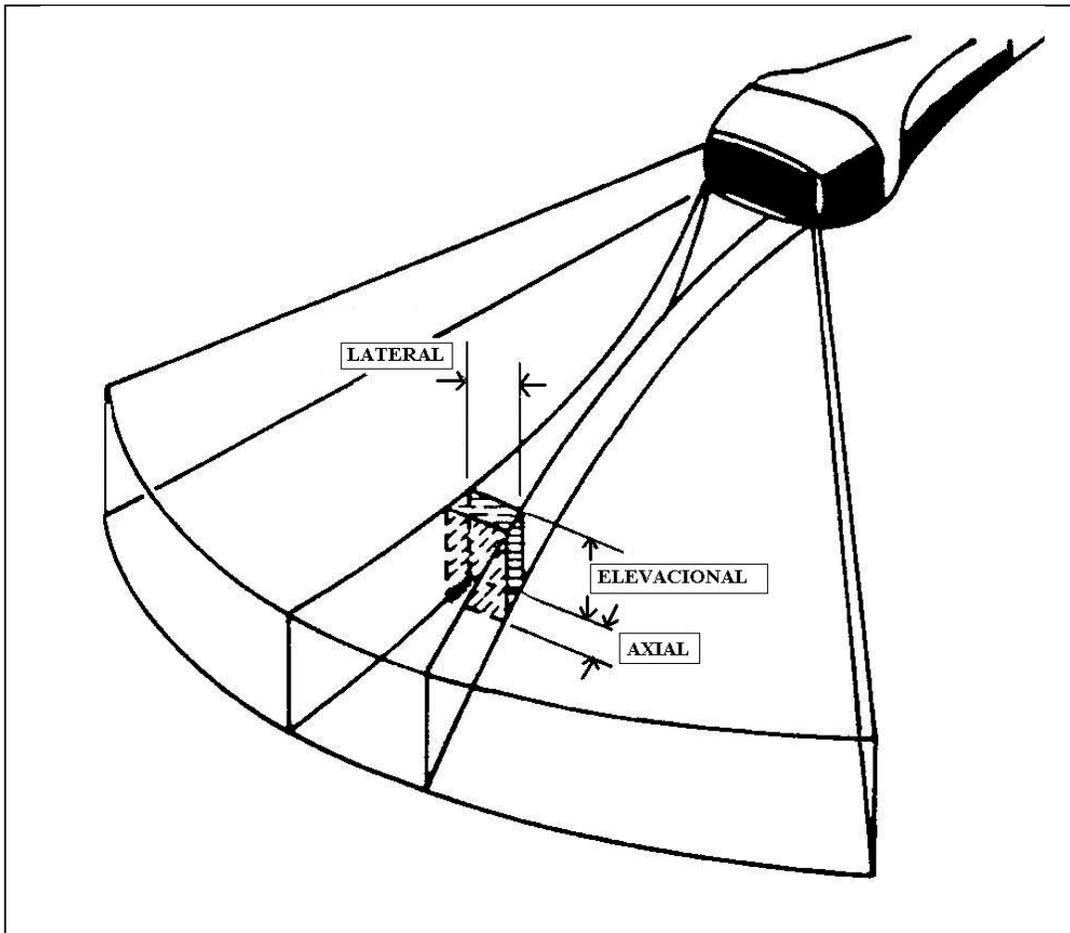


Figura 18. Representação dos tipos de resoluções lateral ou azimutal, axial e elevacional de um transdutor de varredura setorial (Modificado de NCRP Report 99, 1988).

a) Resolução Axial

Resolução axial é definida como a menor distância entre dois alvos que pode ser distinguida com certeza na direção axial numa amostragem Modo-B. Isto é, quando dois ecos separados podem ser distinguidos ao longo da direção paralela ao eixo do feixe de varredura (Figura 19) (IEC1390, 1996). A resolução axial de um transdutor depende da duração do pulso, que está relacionado à largura de banda do sistema de imagem. Quanto maior a largura de banda, menor será o comprimento espacial de pulso e melhor será a resolução axial. A largura

de banda da imagem ultra-sônica é limitada pelo desempenho do transdutor, sendo que num sistema ótimo, pode ser em torno de 80 a 100%. A resolução axial do equipamento piora com o aumento da profundidade alcançada dentro do tecido, porque os componentes do sinal em altas frequências são mais atenuados.

Portanto, a resolução axial depende do comprimento espacial do pulso do transdutor (ou duração do pulso), o qual depende da frequência central e do fator de amortecimento do transdutor (relacionado à camada de anteparo). Em geral, transdutores que trabalham em altas frequências, e que têm comprimentos de pulso pequenos apresentam melhor resolução axial (Rizzato, 1998).

Vários fatores contribuem para capacidade de resolução axial de um sistema de imagem ultra-sônica. Entre eles, podemos citar a natureza dos instrumentos geradores dos pulsos elétricos de excitação, dos circuitos receptores, do processamento do sinal e das características do transdutor. Os parâmetros do transdutor que influenciam a resolução axial são:

Amortecimento - as vibrações da cerâmica devem ser amortecidas rapidamente, para que o transdutor seja capaz de receber os ecos das várias superfícies refletoras.

Frequência – quanto maior a frequência de um transdutor, menor seu comprimento de onda, e melhor a habilidade de resolução axial.

Há uma importante relação entre resolução e comprimento de onda. Quanto menor o comprimento de onda, melhor será a habilidade do instrumento para resolver detalhes. Como mostra a Figura 19, a distância mínima entre dois refletores deve ser no mínimo igual a $\frac{1}{2}$ do comprimento espacial do pulso (Bushberg, 2002).

Para boa resolução, um instrumento ultra-sônico deve utilizar uma alta frequência (com um curto comprimento espacial de pulso). Por exemplo, a ecocardiografia adulta é normalmente feita a 2,25 MHz como um compromisso entre resolução e a profundidade de alcance do feixe acústico. A ecocardiografia pediátrica, entretanto, usará frequências de aproximadamente 5 MHz para

melhorar a resolução, uma vez que examina estruturas de dimensões menores e mais superficiais que as de um coração adulto (Christensen, 1988).

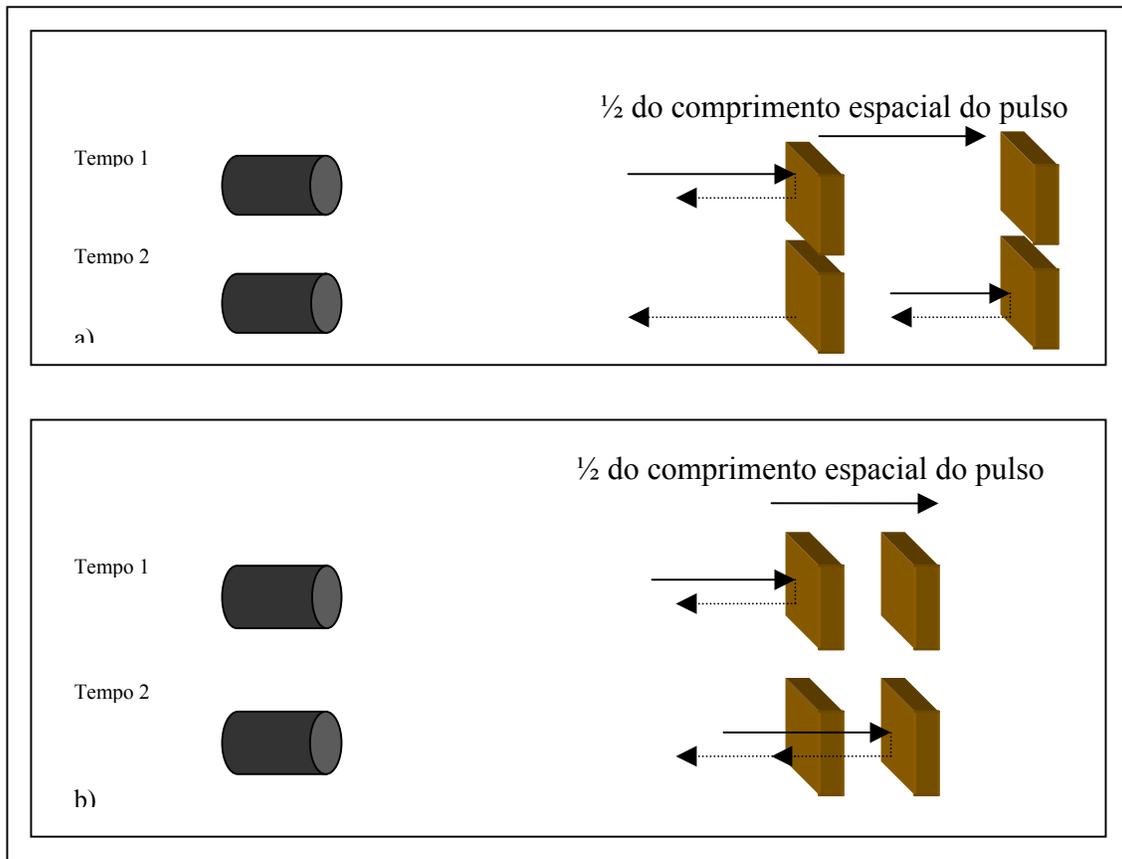


Figura 19. (a) Os ecos provenientes de objetos são detectados separadamente. O limite da resolução axial é igual à metade do comprimento do pulso espacial e os refletores possuem essa distância mínima. (b) Os ecos provenientes dos objetos não são detectados separadamente e os objetos não são resolvidos axialmente, pois a distância entre os refletores é menor que a metade do comprimento do pulso espacial (modificado de Bushberg , 2002) .

b) Resolução Lateral

Resolução lateral é outro fator importante que afeta o diagnóstico por imagem, sendo responsável por grande parte dos detalhes que compõem a imagem. Ela é definida pela capacidade de resolver dois alvos na direção lateral numa amostragem Modo-B isto é, quando dois ecos separados podem ser observados numa direção perpendicular ao eixo do feixe de varredura (IEC1390, 1996).

O ponto chave da resolução lateral é: se o feixe acústico é estreito o bastante para passar entre os dois refletores sem ser incidente sobre eles, ele é capaz de resolvê-los. Portanto, a largura do feixe é o principal parâmetro determinante da habilidade de resolução lateral. Na Figura 20 está representada de modo esquematizado a determinação da resolução lateral.

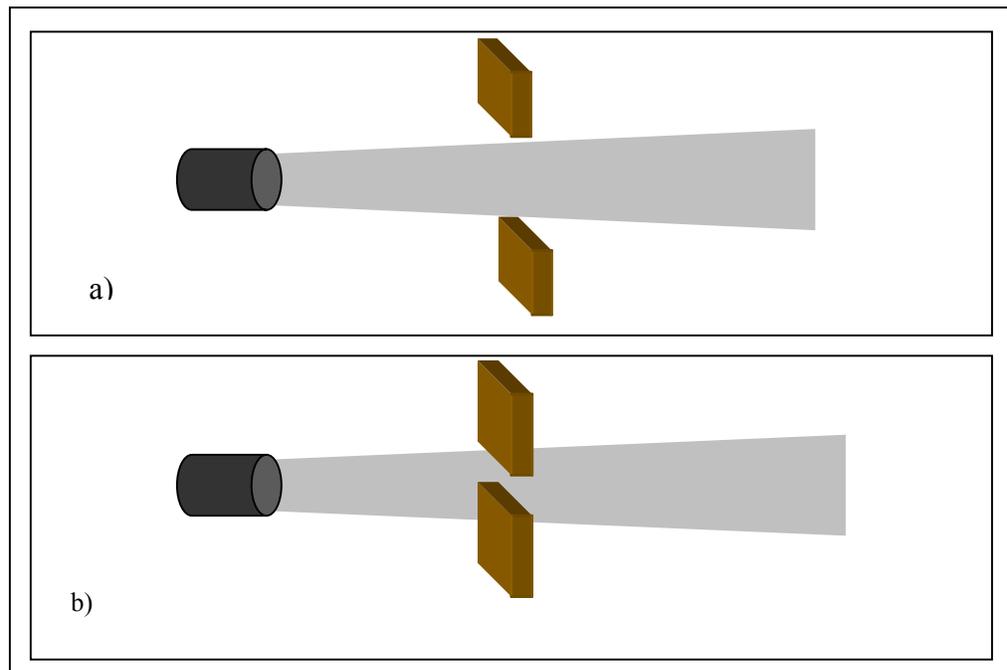


Figura 20. (a) O diâmetro do feixe é estreito o suficiente para passar entre os dois objetos e resolvê-los separadamente. (b) O diâmetro do feixe não é estreito o suficiente para resolver as duas estruturas separadamente.

O campo acústico gerado por um transdutor piezoelétrico pode ser dividido em duas regiões: campo próximo ou região de Fresnel, e campo distante ou região de Fraunhofer. A zona de interface entre o campo próximo e o campo distante representa a profundidade de melhor resolução lateral (Bushberg, 2002).

O campo próximo é caracterizado por possuir um perfil de campo não divergente dentro de um volume cilíndrico (Figura 21). A não-divergência ocorre como resultado de múltiplos padrões de interferências construtivas e destrutivas de fontes sonoras individuais originadas em todos os pontos da superfície do transdutor (Princípio de Huygens). O comprimento do campo próximo é dependente da frequência e do diâmetro do transdutor, como descrito na Equação 15.

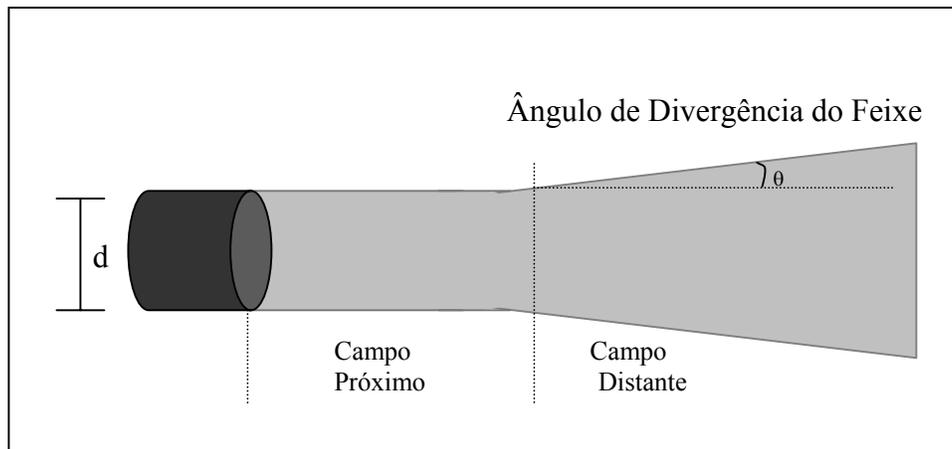


Figura 21. Forma simplificada de um feixe ultra-sônico, incluindo o campo próximo, caracterizado por um feixe não divergente, possuindo a máxima intensidade sonora na interface entre o campo próximo e distante e o campo distante, caracterizado por um feixe divergente e uma perda contínua de intensidade com a distância do transdutor.

$$\frac{d^2}{4\lambda} = \frac{r^2}{\lambda}$$

(15)

onde:

d = diâmetro do transdutor

r = raio do transdutor

λ = comprimento de onda do som no meio de propagação

Um transdutor de alta frequência (comprimento de onda pequeno), resultará numa zona próxima longa, com o elemento transdutor de diâmetro largo. Para um transdutor de diâmetro igual a 1cm, a zona próxima tem um comprimento igual a 5,7cm em 3,5 MHz, e igual a 16,2 cm em 10 MHz.

O campo distante é caracterizado pela divergência (Figura 24) e pela atenuação do campo ultra-sônico. A resolução lateral diminui com a profundidade do campo, pois o feixe começa a divergir no campo distante. O ângulo de divergência θ para o campo distante é calculado pela Equação 16 (Bushberg, 2002):

$$\boxed{\text{sen}\theta = 1,22 \frac{\lambda}{d}} \quad (16)$$

Transdutores focalizados utilizam lentes acústicas para reduzir o diâmetro do feixe numa profundidade específica. Transdutores lineares com defasagem temporal podem proporcionar uma profundidade variável de focalização lateral de acordo com a seqüência de disparo dos elementos que compõem o feixe acústico. Outro fator que afeta a resolução lateral é o número de linhas de varredura por imagem. Esta é determinada pela frequência de repetição do pulso (PRF), que é igual ao produto do número de linhas por imagem pela taxa de quadros formados por segundo. Um aumento no PRF permite um aumento do número de linhas por imagem, o que pode proporcionar melhor resolução lateral (Bushberg, 2002).

c) Resolução Elevacional

A resolução elevacional está relacionada à “espessura da fatia” de uma seção transversal da imagem. A dimensão elevacional de um feixe de ultra-som é perpendicular ao plano da imagem (vide Figura 14). A espessura da fatia tem uma parte significativa na resolução da imagem, particularmente em relação ao volume de detalhes acústicos nas regiões próximas ao transdutor e em campo distante,

além da zona focal. A resolução elevacional é dependente da espessura do elemento transdutor, da mesma forma que a resolução lateral é dependente do diâmetro do transdutor (Bushberg, 2002).

Devido à indisponibilidade de recursos para sua avaliação (phantom específico) a resolução elevacional está fora do escopo deste trabalho. Neste tipo de phantom, pares de refletores são separados por uma linha perpendicular à propagação dos planos de varredura axial e lateral. Todos os três aspectos de resolução são importantes na determinação da qualidade da imagem. Entretanto, o aspecto mais sutil é a resolução elevacional (AIUM, 1995a).

2.3.3.2. Sensibilidade

A sensibilidade do transdutor está relacionada à sua habilidade de detectar alvos pequenos localizados a profundidades conhecidas num meio atenuante. A sensibilidade de um transdutor é um dos parâmetros mais difíceis de se quantificar e é influenciada pelo tipo de material piezoelétrico usado, pulso de excitação do transdutor, espectro de freqüências (portanto pelo Coeficiente de Qualidade) do transdutor, eficiência na conversão de energia, camadas de anteparo e compatibilização acústica, compatibilização elétrica e pela geometria característica de focalização do campo acústico. A seguir serão abordados alguns dos fatores que influenciam a sensibilidade de um transdutor.

a) Fator de Qualidade (Q)

O fator Q ou fator de qualidade é definido como a razão entre a freqüência de ressonância e a máxima largura de banda (Equação 17). Este fator refere-se a duas características do material piezoelétrico: a banda de freqüências do ultra-som produzido e o intervalo que ele persiste. Um transdutor de alto Q produz um pulso numa faixa de freqüências muito próximas, isto é em banda estreita, enquanto que um transdutor de Q baixo produz todo um espectro de freqüências, chamado banda larga (Figura 22) (Severo, 2000).

$$Q = f_{res} / \text{largura de banda}$$

(17)

onde:

Q = fator de qualidade

f_{res} = frequência de ressonância [Hz]

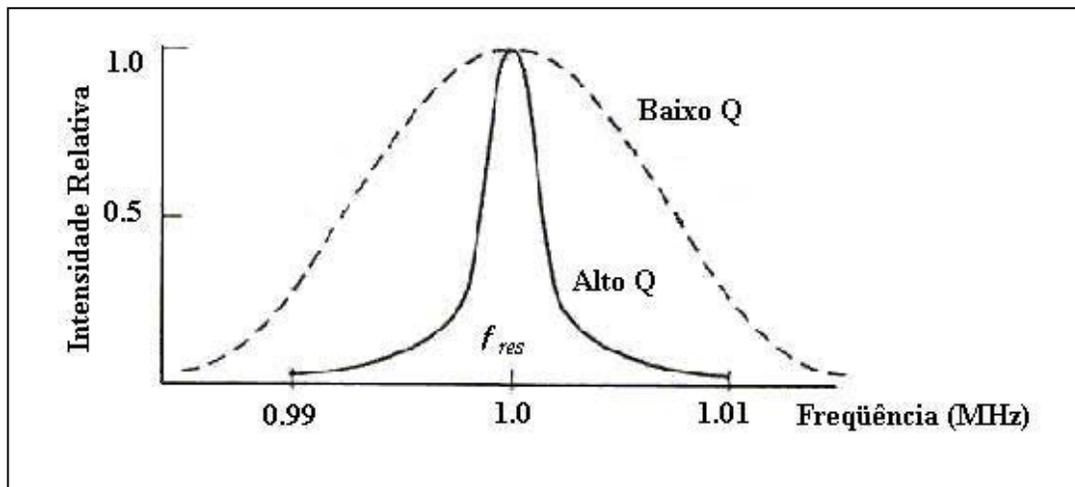


Figura 22. Intensidade acústica relativa dentro do espectro de frequências. A linha sólida equivale a um sistema de alto Q e a linha tracejada a um sistema de baixo Q (modificado de Wolbarst, 1993).

A maneira de vibração do material piezoelétrico depende de como o transdutor está montado, ou de seu amortecimento. Portanto, o tipo de montagem do transdutor determinará a presença e a extensão dos modos secundários de vibração.

Se um transdutor piezoelétrico for excitado por um único pulso de tensão, a vibração mecânica observada decairá até anular-se. A cada ciclo de vibração (compressão e expansão) do elemento transdutor, uma parte da energia é transformada em calor. Quanto maior a quantidade de energia perdida por ciclo, mais rapidamente a vibração será amortecida. Esta característica do transdutor é

descrita pelo Q do transdutor, que é a relação entre a energia armazenada e a energia despendida por ciclo de vibração.

O Q baixo indica muita energia gasta a cada ciclo de vibração, e o transdutor vibra pouco. Um transdutor com Q alto perde pouca energia por ciclo e vibra durante um bom tempo. O material de Q alto vibra numa faixa estreita de frequência, e os transdutores montados com este tipo de material são eficientes como transmissores, enquanto o material de Q baixo vibra numa faixa mais larga, característica que o define como bom receptor (Figura 23).

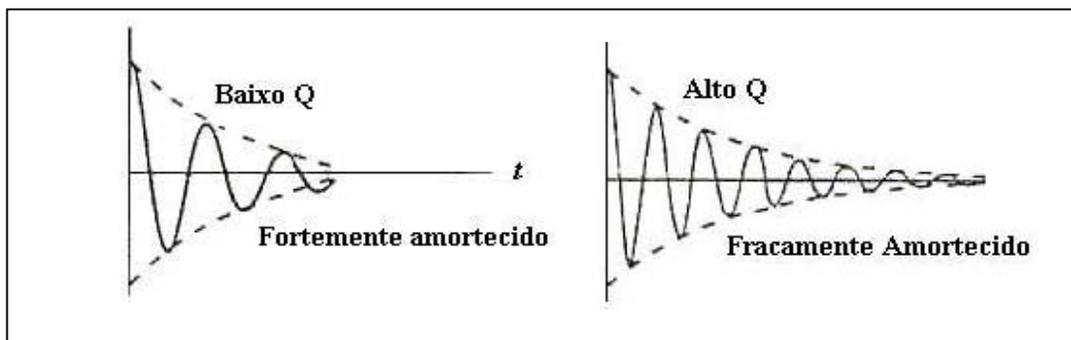


Figura 23. Quanto maior o Q, menor será o amortecimento (modificado de Wolbarst, 1993).

O que define a escolha de um transdutor piezoelétrico, que normalmente deve funcionar como transmissor e receptor, é faixa de passagem na qual ele trabalha. Geralmente escolhe-se um elemento piezoelétrico que seja um bom transmissor nas faixas de frequências em que deve operar, isto é, um material de alta sensibilidade; como um material de alta sensibilidade também apresenta alta impedância acústica em relação à água, é necessário utilizar um bom esquema de compatibilização de impedâncias, para conseguir máxima transferência de energia acústica entre o transdutor e a água (ou tecido biológico) (Chudleigh, 1992).

b) Freqüência de Ressonância

A freqüência de ressonância de um dado modo de vibração do transdutor é a freqüência na qual ocorre maior eficiência de transformação de energia mecânica em elétrica ou vice-versa. A menor freqüência que satisfaz a condição de ressonância é denominada freqüência fundamental do elemento, e no modo espessura de vibração, é determinada pela espessura do elemento vibratório e de tudo que estiver acoplado a ele; pode ser calculada através Equação 18 (Christensen,1988):

$$\lambda_{res} = 2l \quad (18)$$

onde:

λ_{res} = comprimento de onda na ressonância

l = espessura do elemento vibratório

O estado de ressonância de uma estrutura piezoelétrica depende das características intrínsecas do material e das condições mecânicas e elétricas a que a estrutura esteja submetida.

Cada modo de vibração possui freqüências de ressonância e anti-ressonância associadas, e a separação entre essas freqüências é proporcional ao valor de acoplamento eletromecânico do modo (k).

O coeficiente de acoplamento eletromecânico k é um número adimensional que relaciona a energia final obtida com a energia total de entrada, ou seja, é uma indicação direta da intensidade do efeito eletromecânico. Seu valor depende do grau de polarização da cerâmica.

O coeficiente efetivo de acoplamento eletromecânico (k_{ef}) de um dado modo de vibração pode ser determinado pela Equação 19:



$$k_{ef} = \sqrt{\frac{f_{ar}^2 - f_r^2}{f_{ar}^2}}, f_{ar} > f_r$$

(19)

onde:

f_r = frequência de ressonância

f_{ar} = frequência de anti-ressonância

A maioria dos modos piezoelétricos possui acoplamento fraco, ($k_{ef} < 0,2$). Os modos fortemente acoplados, ($k_{ef} > 0,5$), possuem f_r e f_a bastante separadas. Quanto maior o coeficiente de acoplamento de um dado modo vibracional, mais significativa é a participação deste modo na maneira do disco piezoelétrico vibrar, quando comparada à participação de outros modos.

Para cada modo de vibração, o par de frequências de ressonância e anti-ressonância é identificado, associando-se à ressonância a frequência em que o valor da impedância é mínimo e associado-se a anti-ressonância ao próximo valor de frequência em que a impedância é máxima (Jaffe et alii, 1971).

3. QUALIDADE DE IMAGEM MÉDICA

3.1. Garantia da Qualidade

A garantia da qualidade é uma ferramenta de gerenciamento que inclui políticas e procedimentos designados para otimizar o desempenho de equipamentos e dos usuários e uma avaliação da efetividade do programa, visando medidas corretivas quando necessário. Esta ferramenta destina-se a ajudar os médicos e funcionários de suporte a conduzirem o processo de diagnóstico por imagem com a melhor efetividade e menores riscos e desconforto possíveis ao paciente (Ben-Zvi, 1989).

Para obter sucesso, um programa de garantia de qualidade depende do esforço de todos envolvidos no departamento onde é aplicado, do estabelecimento de políticas aplicadas a vários aspectos como o estabelecimento de treinamento dos usuários e implantação de um programa de controle de qualidade dos equipamentos. Outro fator considerável é a manutenção de registros suficientes para permitir uma revisão periódica do programa. O programa deve ajudar no tratamento de pacientes, sem sobrecarregar os funcionários do setor.

3.2. Controle de Qualidade

A garantia da qualidade é um programa completo, que inclui o controle de qualidade e é estendido a programas educacionais e administrativos e métodos de manutenção preventiva. Controle de qualidade é o aspecto mais tangível da garantia da qualidade, sendo definido como uma série de procedimentos distintos que garantem o desempenho satisfatório de um produto e seu sistema de produção (NCRP99, 1998).

O Controle de Qualidade foi introduzido nos anos 20 e 30 na indústria fotográfica. A radiologia diagnóstica não introduziu o controle de qualidade até meados dos anos 70 e foi dada uma ênfase, inicialmente, ao controle de qualidade do processador do filme fotográfico. No fim dos anos 70 e início dos anos 80, a

Food and Drug Administration (E.U.A.) iniciou estudos relacionados à garantia da qualidade e controle de qualidade em equipamentos de diagnóstico por imagem (Gray, 1997).

A implantação de um programa de controle de qualidade necessita de um trabalho conjunto. Envolve o usuário, que deve estar atento dia após dia para a manutenção da qualidade desejada e verificar a integridade do equipamento após qualquer serviço realizado; o físico médico pode desenvolver o programa e realizar as avaliações e o engenheiro que pode ser o responsável pelos reparos, manutenção preventiva, contato com representantes e calibração (NCRP Report 99, 1988). Embora cada usuário deva estar envolvido no controle de qualidade, testes específicos devem ser realizados efetivamente por indivíduos especializados em controle de qualidade.

Devem ser levados em consideração, tanto em um programa de garantia quanto de controle de qualidade, os fatores humanos e os equipamentos envolvidos. Os fatores humanos são considerados devido ao programa depender do esforço de todos os membros (médicos, físicos, engenheiros, tecnólogos, técnicos, enfermeiros e outros funcionários). Quando o equipamento está bem controlado, imagens de qualidade insatisfatórias são devidas a ajuste impróprio do equipamento por parte do operador, ou por descuido de outro membro da equipe. A diminuição destes erros ocasionados por fatores humanos exige diálogo e treinamento continuado de todos os membros e se possível a criação de um comitê que avalie a situação.

Os equipamentos são considerados um dos fatores mais importantes, pois quando um equipamento de imagem é encontrado com a qualidade abaixo da esperada, ocorre uma dificuldade em se saber se os erros são devido aos usuários ou ao próprio equipamento. Sendo assim, o ideal é que o equipamento esteja funcionando adequadamente para garantia da qualidade da imagem (NCRP Report 99, 1988).

Segundo a norma AIUM (1995a), um programa de garantia da qualidade em equipamentos de diagnóstico por ultra-som envolve monitorações de rotina,

para garantir que o desempenho da imagem da unidade esteja ótimo, e pode ser dividido em quatro componentes:

- Manutenção diária, otimização da operação e cuidados com o equipamento;
- Detecção de sinais de degradação da imagem obtidas de pacientes ou obtidas a partir de testes rápidos em imagens de phantoms;
- Testes de garantia da qualidade periódicos completos, usando phantoms apropriados para testes de desempenho;
- Documentação dos problemas e tomada de decisão sobre ações corretivas.

As razões para a implantação de um programa de garantia da qualidade em equipamentos de ultra-sonografia são muitas. Uma delas é que se o sistema não está em perfeito funcionamento, a degradação no desempenho ocorrerá cedo ou tarde, em algum equipamento do departamento, ocasionando desvantagens no acompanhamento do diagnóstico do paciente.

Um programa de garantia da qualidade em ultra-sonografia envolve muitas atividades, incluindo: testes de controle de qualidade, manutenção preventiva, calibração do equipamento, treinamento dos usuários, testes de aceitação de novos equipamentos e avaliação de novos produtos (Goodsitt et all, 1998). Este trabalho inclui alguns destes testes, porém, as outras atividades de um programa da garantia da qualidade estão fora do escopo deste trabalho.

A relação custo-benefício na implantação de programas de controle de qualidade possui aspectos que devem ser levados em consideração :

- Custo com funcionários: obrigações específicas em controle de qualidade de equipamentos devem ser delegadas a indivíduos específicos (o grau de envolvimento varia, mas inclui geralmente médicos, físicos médicos, técnicos em controle de qualidade e engenheiros). Suas obrigações com controle de qualidade consomem tempo e o custo destas funções deve ser incluído na determinação da eficácia do programa.

- Equipamentos de teste: os custos dos equipamentos de teste são uma pequena fração do capital total empregado no departamento de radiologia. Assim, estes equipamentos devem estar disponíveis e calibrados, para que o controle de qualidade seja desempenhado efetivamente. Caso o parque de equipamentos da instituição não justifique a aquisição dos equipamentos de teste, deve ser considerada a hipótese de contratação de serviço terceirizado para a realização dos mesmos (NCRP Report 99, 1988).
- Diminuição do fluxo de pacientes durante os testes: depende do horário em que são realizados os testes. Se os testes são realizados durante o expediente, estes acabam limitando o uso dos equipamentos para atender os pacientes, levando a redução da receita do departamento.

3.3. Qualidade de Imagens

Em teoria, a qualidade de imagem é aquilo que torna o diagnóstico mais preciso. Portanto, a qualidade necessária variará como o tipo de informação necessária. Na prática existe geralmente um compromisso que envolve a escolha de um sistema que maximize a informação em situações específicas, e ao mesmo tempo minimize a exposição e o desconforto do paciente e as despesas envolvidas. Entretanto, existe discordância sobre a qualidade de imagem necessária em situações específicas porque qualidade é percebida diferentemente por diferentes observadores. Segundo a norma NCRP Report 99 (1988), as desvantagens de uma baixa qualidade de imagem são:

- Diagnóstico incorreto: é a consequência mais importante de uma qualidade pobre de imagem, que pode causar perda de informações. Entretanto, pequenos desvios de qualidade não alteram a habilidade de diagnóstico;
- risco de repetição de um procedimento perigoso;
- causa inconveniência/desconforto ao paciente: no caso de necessidade de repetição de procedimento, o paciente sofrerá maior tempo de espera;
- aumento do custo.

3.4. Controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultra-som

Modo-B

A avaliação da qualidade da imagem nos equipamentos de ultra-som modo-B é realizada a partir da aplicação dos testes de desempenho que auxiliam no julgamento dos indicadores de qualidade de imagem específicos para esta finalidade: uniformidade de imagem, sensibilidade, testes geométricos, contraste de detalhes e resoluções axial, lateral e elevacional (AIUM, 1995a). Os testes relacionados com a resolução elevacional e contraste de detalhes não serão abordados neste trabalho devido à indisponibilidade de objetos simuladores específicos. Em substituição ao teste de contraste de detalhes, foi realizado o teste de detecção de vazios esféricos (item 3.4.5). Os tópicos seguintes abordam a descrição de cada um dos indicadores de qualidade de imagem aplicados nos testes de desempenho:

3.4.1. Uniformidade de Imagem

A uniformidade da imagem é acessada pela varredura de uma região uniforme de um objeto simulador e identificação de qualquer alteração no brilho médio esperado na imagem (AIUM, 1995). As não-uniformidades observadas podem ser regiões com alteração no brilho ou regiões com alterações graduais do brilho com a profundidade (Goodsitt et alii, 1998), podendo-se observar na imagem:

- Não-uniformidades orientadas verticalmente (bandas verticais): podem ser causadas por elementos transdutores danificados ou por contatos elétricos deficientes nos cabos ou nas placas dos circuitos.
- Não-uniformidades orientadas horizontalmente (bandas horizontais): podem ser causadas por defeitos no mecanismo de varredura do transdutor e, portanto é particularmente importante para transdutores mecânicos.

- Redução na sensibilidade do transdutor nas bordas da imagem comparada a sensibilidade na parte central da imagem.

3.4.2. Sensibilidade (máxima profundidade de visualização)

A sensibilidade de um equipamento de ultra-som é determinada pela máxima profundidade na qual ecos provenientes dos espalhadores do objeto de teste (phantom) podem ser visualizados (IEC1390, 1996).

Em varredura clínica, a sensibilidade do sistema está associada com a máxima profundidade de visualização dos ecos provenientes da estrutura visualizada. A variação da sensibilidade do sistema pode ser detectada clinicamente por uma redução na profundidade de visualização, especialmente em pacientes obesos. Entretanto, devido à variação da quantidade de pacientes, é algumas vezes difícil distinguir se a redução de sensibilidade é causada por falha no instrumento ou é meramente um problema relacionado ao paciente (NCRP Report 99, 1988).

A perda de sensibilidade pode ser resultado de: danos existentes nos elementos transdutores ou nos componentes transmissores e receptores do circuito do equipamento, redução na potência de saída ou no ganho nos amplificadores receptores e aumento no nível de ruído nos circuitos receptores (Fish, 1990).

3.4.3. Testes Geométricos

Os testes geométricos destinam-se à avaliação da exatidão das medições realizadas pelo equipamento. Segundo publicação do INMETRO (2000), a exatidão de um instrumento de medição é a aptidão de um instrumento para dar respostas próximas a um valor verdadeiro.

- Exatidão da Distância Vertical

Refere-se à exatidão das distâncias medidas ao longo do feixe central formando a imagem (AIUM, 1995).

O teste de exatidão da distância vertical é denominado também de exatidão de profundidade da calibração, referindo-se à exatidão das medidas das distâncias feitas para a imagem modo-B ao longo da direção da linha acústica formando aquela imagem. A profundidade de calibração é acessada por uma coluna de refletores no phantom, localizada ao longo da linha acústica. Durante a varredura clínica, as medições são feitas geralmente com marcadores de profundidade gerados eletronicamente ou calibradores digitais, quando disponíveis no instrumento (NCRP Report 99, 1988).

- Exatidão da distância Horizontal

Refere-se à exatidão das distâncias medidas realizadas ao longo de uma linha perpendicular à direção do feixe central formando a imagem (AIUM, 1995). As medidas das distâncias feitas em direções diferentes das realizadas ao longo do feixe acústico da imagem são geralmente menos precisas (NCRP Report 99, 1988).

3.4.4. Resolução Espacial

Conforme já citado no item 2.3.3.1, um dos principais parâmetros relacionados à caracterização do desempenho de transdutores piezoelétricos é a resolução espacial do sistema.

Os testes de desempenho de scanners incluem a mensuração da resolução espacial do equipamento. Acredita-se que as diferenças na capacidade das imagens clínicas são geralmente relacionadas com as variáveis de desempenho listadas neste grupo.

A resolução de um sistema de imagem modo-B no plano azimutal é determinada pela duração do pulso na direção axial (na direção do feixe) e pelo

comprimento do feixe ultra-sônico na direção lateral (direção perpendicular ao feixe) (NCRP Report 99, 1988).

- Resolução Axial

Refere-se à separação mínima de dois alvos situados numa profundidade específica, ao longo do eixo axial (IEC1390, 1996). Conforme citado no item 2.3.3.1, a resolução axial depende do comprimento espacial do pulso do transdutor (ou duração do pulso), o qual depende da frequência central e do fator de amortecimento do transdutor. Em geral, em altas frequências, são encontrados comprimentos de pulso pequenos e conseqüentemente, melhor resolução axial.

As maneiras para se avaliar a resolução axial nos testes de desempenho são consideradas compatíveis com as usualmente empregadas na prática clínica para otimizar a resolução em regiões localizadas da imagem ou na imagem toda, usando os controles para ajustar o TGC e focalizando em diversas profundidades (IEC1390, 1996).

- Resolução Lateral

Refere-se à separação mínima de dois alvos situados numa profundidade específica, na direção perpendicular ao eixo axial (IEC1390, 1996).

Conforme citado no item 2.3.3.1 (b), a resolução lateral é responsável pelos detalhes que possibilitam a imagem.

3.4.5. Detecção de Vazios Esféricos (imagem de objetos anecóicos)

A imagem de objetos anecóicos refere-se à avaliação da habilidade do sistema em detectar e mostrar com clareza alvos de contraste negativo (anecóicos) de vários tamanhos. Este teste combina aspectos de resolução espacial, resolução de contraste e uniformidade de imagem num único teste.

Os resultados obtidos a partir deste teste, servem para uma avaliação rápida do contraste. Se uma avaliação mais detalhada for necessária, deve-se utilizar o objeto simular e os procedimentos específicos para contraste de detalhes.

É um teste qualitativo, que contribui para a avaliação do desempenho de um equipamento, o qual demonstra a habilidade do equipamento em obter imagens de vazios esféricos embebidos num material de espalhamento. O material das esferas deve ser o mesmo do material de espalhamento circundante, com o centro removido. Os vazios devem estar localizados numa série de profundidades, e o tamanho mínimo do vazio que pode ser detectado deve ser registrado (IEC1390, 1996).

A qualidade de imagem dos objetos anecóicos pode ser afetada por ruído eletrônico, lobos laterais no feixe do transdutor e problemas no processamento da imagem (Goodsitt et alii, 1998).

3.4.6. Zona Morta

A zona morta refere-se à distância entre a superfície de varredura do objeto de teste e o alvo mais superficial que pode ser visualizado com clareza. Assim, a zona morta é determinada pela varredura de uma série de alvos no topo do objeto de teste (IEC1390, 1996).

A zona morta é resultado da vibração do transdutor e reverberações provenientes da interface entre o objeto de teste (phantom ou paciente) e o transdutor.

Com o aumento da frequência, o comprimento espacial do pulso diminui e conseqüentemente a profundidade da zona morta diminui, se todos os outros fatores permanecerem constantes.

3.4.7. Contraste de Detalhes

A capacidade de um equipamento de ultra-som em detectar uma massa (alvo) é dependente do contraste e do tamanho da mesma. Uma avaliação da detecção do alvo em função de seu tamanho e contraste é conhecida como teste de contraste de detalhes. A análise de contraste de detalhes permite a avaliação do equipamento em termos do mínimo diâmetro detectável de um alvo em forma de disco como função do contraste do alvo em relação ao material circundante.

A forma de um objeto de testes para contraste de detalhes consiste de uma matriz de material mimetizador de tecido com uma série de alvos cônicos embebidos. Cada cone tem um contraste diferente em relação ao material de espalhamento (IEC1390, 1996).

III. MATERIAIS E MÉTODOS

1. CONSULTA SOBRE A UTILIZAÇÃO DE TESTES DE DESEMPENHO

Realizou-se uma consulta para avaliar a existência e aceitação dos procedimentos dos métodos de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultra-som, tanto pelas instituições que utilizam estes equipamentos, quanto pelas empresas que os fabricam, representam ou prestam serviços de manutenção.

Foram elaborados questionários e enviados via e-mail ou entregues pessoalmente, tanto para as instituições de saúde como para os representantes e empresas de manutenção nacionais.

Os dados obtidos não foram considerados estatisticamente, devido ao baixo número de amostragem, decorrente do critério utilizado para o envio. Foram selecionados 6 fabricantes mais conhecidos com representação no mercado nacional e 7 instituições de saúde do estado de São Paulo, uma de Porto Alegre, uma de Belo Horizonte e uma de Recife. As instituições de saúde foram selecionadas de acordo com seu porte e a possibilidade da presença de uma equipe de engenharia clínica, já que um programa de controle de qualidade de imagem por ultra-som exige, além de um certo investimento (devido à aquisição do *phantom*), também a disponibilidade de funcionários treinados para realização do programa, ou então, a terceirização do programa. Os fabricantes e as instituições pesquisadas não serão identificados.

1.1. Questionário enviado às instituições de saúde

Dentre os itens selecionados para o questionário, destacam-se os que possuem a finalidade de abordar os seguintes tópicos:

- existência de um programa de garantia da qualidade de imagem em ultrasonografia;

- modalidades de inspeção incluídas no programa;
- responsáveis pelo programa e realização dos testes;
- tipos de *phantoms* utilizados no procedimento;
- avaliação das vantagens após a implantação do programa;
- possibilidade da implantação deste programa caso a instituição não o possuía;
- interesse no assunto.

O questionário completo encontra-se no Anexo I.

1.2. Questionário enviado aos representantes

Dentre os itens selecionados para o questionário, destacam-se os que possuem a finalidade de abordar os seguintes tópicos:

- Adoção de algum tipo de procedimento para avaliação do desempenho dos equipamentos de ultra-sonografia;
 - ✓ resposta afirmativa: indicação das normas e/ou recomendações internacionais utilizadas e tipos de *phantoms* utilizados no procedimento;
 - ✓ resposta negativa: existência de um *check list* adotado para calibração dos equipamentos;
- Recomendações do fabricante relacionadas à implantação de um programa de controle de qualidade periódico em ultra-sonografia;
- Necessidade real desta implantação do ponto de vista do fabricante.

O questionário completo encontra-se no Anexo II.

2. NORMAS E BIBLIOGRAFIAS UTILIZADAS

As recomendações normativas existentes relacionadas à realização de controle de qualidade de equipamentos de ultra-som modo B utilizadas foram mencionadas no Capítulo 2 (Revisão Bibliográfica). A metodologia foi desenvolvida baseada principalmente na norma IEC 1390 (1996); contudo foram utilizadas as seguintes referências bibliográficas, para complementação:

- NCRP Report 99 (1988)
- Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures - Report of AAPM Ultrasound Task Group N° 1 Report of AAPM Ultrasound Task Group N° 1 (Goodsitt et alii, 1998)
- AIUM Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Scanners, Stage 2 (1995)
- Health Devices (1995), Inspection and Preventive Maintenance. ECRI

Estas referências bibliográficas citadas acima possuem especificações de procedimentos de testes para determinar o desempenho de equipamentos de ultra-som Modo-B.

3. PROGRAMAÇÃO DOS TESTES

Os testes aplicados no programas de controle de qualidade nos equipamentos de ultra-som modo B foram divididos em inspeção física e mecânica e testes de desempenho (subdivididos em testes rápidos e em uma série mais completa de testes, aqui denominada testes completos).

Os testes rápidos somados à inspeção física e mecânica devem ser efetuados a cada seis meses para unidades fixas e a cada três meses em unidades móveis e salas de emergência. Apenas o transdutor mais freqüentemente utilizado é empregado na realização destes testes, e o tempo total gasto não deve ser maior que aproximadamente 15 minutos por unidade. Estes

testes destinam-se à avaliação dos seguintes indicadores: Uniformidade de Imagem, Profundidade de Visualização (sensibilidade), Exatidão das distâncias e Fidelidade do dispositivo de impressão (Goodsitt et alii, 1998).

Os testes completos incluem além dos testes rápidos e inspeção física e mecânica, a avaliação dos seguintes indicadores: Detecção de vazios esféricos, Resolução Axial e Lateral e Zona Morta. Devem ser realizados anualmente e com todos os transdutores do equipamento.

Foram desenvolvidos protocolos destinados à realização de inspeção física e mecânica e testes de desempenho para controle de qualidade de imagem, os quais foram baseados nas normas internacionais e outras bibliografias existentes e adaptados em função dos recursos disponíveis e das necessidades dos setores onde foram realizados. Esta adaptação é função do responsável pela implantação do programa de controle de qualidade (NCRP Report 99, 1988). Com a finalidade de avaliação dos indicadores de qualidade de imagem foram desenvolvidos formulários, cujos dados devem ser analisados posteriormente à aplicação dos testes, para a avaliação do desempenho dos equipamentos.

Neste trabalho foram realizados os testes completos; entretanto, os itens relacionados ao funcionamento do monitor e do dispositivo de impressão foram considerados fora do escopo deste trabalho, devido ao fato de que nem todos os equipamentos apresentam dispositivos de registro e eventualmente ocorre intercâmbio destes dispositivos entre os equipamentos dos setores avaliados.

Conforme foi explicado no Capítulo 3 (item 3.2), o programa de controle de qualidade destina-se à comparação do desempenho de um mesmo equipamento ao longo do tempo. A partir desta definição, foi elaborado um calendário indicativo para a programação dos testes periódicos a serem realizados em cada equipamento. Este calendário encontra-se no Capítulo IV (Resultados).

4. EQUIPAMENTOS AVALIADOS

Os equipamentos avaliados, a partir dos quais foram obtidos os dados apresentados nesta dissertação, foram ecógrafos pertencentes a duas instituições de saúde, de marcas, modelos e tempo de uso diferentes. Na Tabela 1 são apresentados os dados destes equipamentos, bem como as datas de instalação aproximadas. Foram avaliados 10 equipamentos de imagem por ultra-som, com 24 transdutores ao todo. Metade destes equipamentos são responsáveis pela realização de aproximadamente 2500 exames por mês, em um dos setores, onde a grande maioria dos exames realizados são obstétricos e ginecológicos. Os outros equipamentos são responsáveis por aproximadamente 550 exames ecocardiográficos ao mês. Devido à possibilidade dos equipamentos avaliados terem sido submetidos à manutenção ou à troca de transdutores, foram obtidas também as fichas relacionadas às manutenções destes equipamentos até a data dos primeiros testes realizados. Assim, pudemos determinar as novas datas de instalação dos transdutores substituídos, já que os resultados relacionados ao desempenho dos transdutores, estão diretamente relacionados com sua frequência e tempo de uso.

Tabela 1. Equipamentos e seus transdutores avaliados no programa de controle de qualidade de imagem.

Equipamento	Nº de série	Patrimônio	Instalação	Transdutores
1. Dasonics DRF-200	8802-0279	15/20909	Dez/1987	1.1.Mecânico setorial 3,5MHz 1.2.Mecânico setorial 3,0MHz 1.3.Linear 3,5 MHz
2.Ultramark UM-5	X4728	ERC/13233	Dez/1995	2.1.Mecânico setorial 3,0MHz
3.Toshiba 2000 E1584653	-	-	-	3.1.Convexo 3,75MHz 3.2.Linear 8MHz 3.3.Transvaginal 6,0MHz
4.Aloka SSD- 500	91M15937	02/11698	Jan/1992	4.1.Convexo 3,5MHz
5.Toshiba SSH- 140A	K3605008	27/07395	Dez/1993	5.1.Convexo 3,75MHz 5.2.Linear 7,5MHz 5.3.Transvaginal 6,0MHz 5.4.Pequenas partes 3,75MHz
6. Acuson 128XP	19453	ERC/06159	Mar/1997	6.1.Convexo 5,0MHz 6.2.Linear 7,0MHz 6.3.Linear 5,0MHz 6.4.Transvaginal 7,0MHz

7.Toshiba SSA-370A	K1575074	77/00190 e 77/00179	Nov/2001	7.1.Convexo 3,75MHz 7.2.Linear 8,0MHz 7.3.Transvaginal 6,2MHz
8.Ultramark UM-4	X3677	15/20899	Ago/1989	8.1.Mecânico setorial 3,0MHz 8.2.Mecânico setorial 5,0MHz
9.Toshiba SSA-370A	K1575065	77/00122	Nov/2001	9.1.Convexo 2,75MHz
10.Apogee CX200	00971F	15/27050	Jun/1996	10.1.Mecânico Setorial 2,75MHz 10.2. Mecânico Setorial 5,0MHz

5. INSPEÇÃO FÍSICA E MECÂNICA

A inspeção física e mecânica inclui a inspeção dos componentes físicos e do funcionamento dos componentes mecânicos, a fim de evitar que o funcionamento inadequado de algum destes componentes de hardware atrapalhe o desempenho do equipamento (Health Devices, 1995).

Foi elaborado um protocolo baseado em publicações e recomendações de fabricantes (Health Devices, 1995; Rizzato, 1998) para ser utilizado na realização periódica dos testes (item 5.1) e um formulário para o registro dos dados coletados. Estes dados devem ser avaliados pela equipe de manutenção, logo após o término dos testes. Deve-se consultar o manual do usuário de cada

equipamento para, se necessário, completar a série de checagem periódica. Para a realização da inspeção física e mecânica de maneira eficiente, recomenda-se que os testes sejam realizados na ordem apresentada no protocolo descrito a seguir. Todos os dados do equipamento e do transdutor solicitados no formulário do Anexo III devem ser preenchidos adequadamente.

5.1. Protocolo para Inspeção Física e Mecânica

Inspeção do transdutor

Deve-se checar:

- Presença de rachaduras, separações e descolorações nos cabos e revestimento do transdutor (uma rachadura no revestimento plástico de um transdutor pode ocasionar fuga de corrente e representar uma condição de risco de segurança elétrica tanto para o paciente como para o usuário, além de dificultar a limpeza, causando contaminação entre pacientes);
- Observar se as bordas do material na face do transdutor não estão frouxas;
- Conectar e desconectar o transdutor do scanner (esta deve ser uma operação fácil);
- Transdutores mecânicos: checar o fluido acústico, presença de bolhas de ar na cabeça (em caso afirmativo, preencher com o refil do fluido recomendado) e o movimento dos transdutores (deve ser vagaroso sem ruído ou vibração excessiva).

Cabos dos transdutores:

- Inspeccionar as condições gerais de todos os cabos, examinando cuidadosamente para detectar rachaduras (rachaduras na malha de proteção podem aumentar a quantidade de ruído introduzido na imagem, devido à interferência de radio frequência existente no ambiente);
- Garantir que eles estejam presos em seus conectores para prevenir rotação ou qualquer tensão mecânica. Verificar a presença de falhas intermitentes flexionando os cabos elétricos próximo às extremidades;

- Danos nos cabos coaxiais podem afetar o desempenho e são, algumas vezes, de difícil detecção. Ocorre geralmente como resultado de flexão excessiva do cabo na porção próxima ao transdutor, ou à passagem das rodas do equipamento sobre o cabo. A detecção pode ser obtida reduzindo-se o ajuste de profundidade e observando-se a existência de bandas horizontais no topo da imagem. Flexionar o cabo próximo à curvatura e observar no monitor a presença de ruído.

Cabos de Energia:

- Observar qualquer sinal de dano, inclusive rachaduras e descolorações. Se danificado, substituir o cabo.

Conectores:

- Examinar a condição geral de todos os conectores dos cabos elétricos e tomadas. Sacudir o conector e atentar para a existência de parafusos soltos. Os pinos ou superfície de contato elétrico devem estar retos, limpos e brilhantes.

Controles/Chaves:

- Antes de alterar qualquer controle presente no painel, checar suas posições. Se algum ajuste parecer anormal, como por exemplo, o controle de ganho geral estiver ajustado no máximo, considerar a possibilidade de uso clínico não apropriado ou falha incipiente. Registrar o ajuste dos controles que devem ser retornados as suas posições originais após a inspeção;
- Examinar a condição física de todos os botões e chaves, se a condição de operação dos mesmos é segura, e se estão montados corretamente. Os botões devem estar todos presentes e deslizando livremente nos seus eixos;
- Checar a presença de sujeira, chaves ou puxadores quebrados e luzes queimadas ou apagadas.

Indicadores

- Confirmar a operação de todas as lâmpadas, indicadores luminosos, medidores, relógios e mostradores visuais em geral ;
- Assegurar que todas as partes da touch screen estejam funcionando adequadamente;
- Observar uma imagem mostrada no monitor e checar sua qualidade (ex: presença de ruído 60Hz, distorção do foco).

Monitor de Vídeo

- O monitor deve estar limpo e livre de arranhões;
- Os controles de brilho e contraste devem funcionar facilmente e estarem ajustados em níveis apropriados.

Filtros e Ventoinhas

- Observar as condições de todos os filtros e ventoinhas. Se necessário, limpar os filtros ou substituí-los. A presença de sujeira nos filtros ou o funcionamento inadequado das ventoinhas pode causar super aquecimento e redução da vida útil dos componentes eletrônicos.

Chassi

- Examinar as condições físicas e de limpeza gerais. As partes plásticas devem estar intactas, o hardware deve estar completo, firme e sem sinais de derramamento de líquidos ou danos sérios (arranhões, amassados e falta de tinta indicam eventos que podem ter causado danos aos circuitos internos).

Montagem

- Se montado num suporte ou carrinho, examinar as condições de montagem, através da observação da perfeição dos encaixes, parafusos apertados e fixação de todos os componentes de forma segura.

Rodas

- Checar se todas as rodas giram livremente e se a unidade possui fácil manuseio;
- Observar se estão fixadas seguramente e se as travas estão funcionando adequadamente.

Acessórios

- Confirmar a presença e condição dos acessórios (ex: eletrodos e gel de acoplamento). Verificar se as datas de vencimento não foram excedidas;
- Também são considerados acessórios as impressoras, câmaras multi-formato e VCRs. Estes acessórios devem ser testados em relação ao funcionamento no momento da inspeção, sendo que estes testes podem inclusive ser realizados pelo responsável do setor, já que os testes de fidelidade dos dispositivos de impressão encontram-se fora do escopo deste trabalho.

Fusível

- Se o equipamento for protegido por um fusível externo, checar seu valor e tipo contra o marcado no chassi e assegurar a existência de uma peça de reposição.

Sinais Audíveis

- Operar o dispositivo para ativar qualquer sinal audível. Confirmar o volume apropriado bem como a operação de controle de volume.

Além da inspeção realizada em alguns dos componentes de hardware presentes no equipamento, é necessário observar e avaliar principalmente as condições dos transdutores, devido a uma porção significativa do custo de manutenção do sistema ser atribuída aos transdutores. A habilidade de produzir imagem de alta qualidade também está centrada no transdutor, e este é o componente mais susceptível da unidade a danos físicos (Miller, 1991).

A vida útil do transdutor varia de acordo com fatores físicos (condições de armazenamento e limpeza), acidentes ou uso abusivo. O fator mais importante é a frequência de uso. Assim, quanto mais o transdutor for utilizado, mais cedo ele precisará ser substituído. A duração da vida útil para uma ampla faixa de transdutores é indicada pelos fabricantes entre 18 e 30 meses, embora cada transdutor do equipamento de imagem possua particularidades que o diferem de outros, e a degradação do desempenho seja geralmente não-linear, devido a todos os fatores citados.

Os testes foram realizados em todos os transdutores das unidades indicadas na Tabela 1, e cada conjunto transdutor/equipamento foi considerado separadamente na avaliação dos resultados.

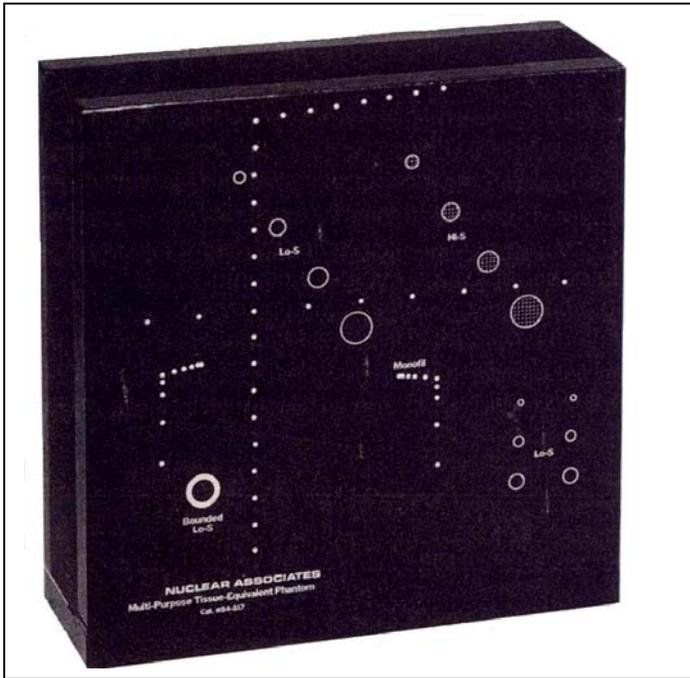
6. TESTES DE DESEMPENHO

Os testes de desempenho destinaram-se à avaliação qualitativa e quantitativa da imagem dos equipamentos, a partir dos indicadores de qualidade de imagem existentes. Com esta finalidade, foi desenvolvido um protocolo, contendo procedimentos adequados às condições de uso do phantom disponível para a realização dos testes, e um formulário para a coleta dos dados (Anexo IV).

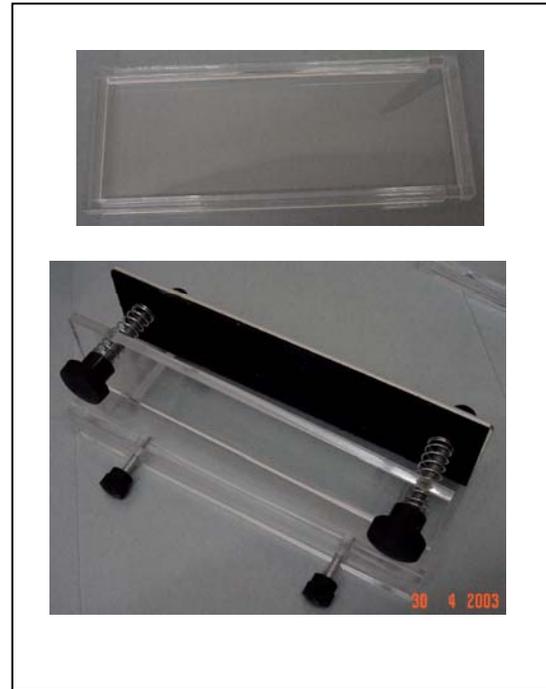
6.1. Objeto Simulador *Phantom*

Nos testes de desempenho nos equipamentos de ultra-som com aquisição de imagem no modo-B, foram obtidas imagens pela varredura de um objeto simulador específico, através de transdutores eletrônicos, lineares, convexos, setoriais e mecânicos setoriais, para as seguintes aplicações: abdominal obstétrica e ginecológica, transvaginal, pequenas partes e cardiológico.

Foi utilizado um objeto de teste simulador de tecido *Multipurpose Tissue/cyst Phantom* modelo 84-317, da Nuclear Associates, Victoreen, com coeficiente de atenuação de 0,5dB/cm/MHz (figura 24).



a)



b)

Figura 24. Phantom Multipurpose Tissue/cyst Phantom modelo 84-317, Nuclear Associates (a). Acessórios (b).

Este *phantom* contém grupos de monofilamentos de *nylon* precisamente espaçados, embebidos num meio que exhibe coeficiente de atenuação, características de espalhamento e velocidade de propagação do som equivalentes às do parênquima do fígado humano. Inclui também simuladores de cistos e tumores de tamanhos diferentes. Todas estas estruturas, permitem a aquisição das seguintes características, também chamadas de indicadores de qualidade de imagem:

1. Uniformidade de imagem;
2. profundidade de alcance ou penetração do campo acústico (sensibilidade);
3. exatidão das medidas do sistema (exatidão da distância vertical e horizontal);
4. detecção de vazios esféricos (imagem de objetos anecóicos);
5. resolução espacial (resolução axial e lateral); e
6. zona morta.

Todos os parâmetros avaliados foram obtidos colocando-se o transdutor numa posição perpendicular a uma das faces do *phantom*, e ajustando-se os controles do equipamento para obtenção da imagem. Alguns ajustes são recomendados por normas internacionais e podem ser seguidos e repetidos em todos os testes (NCRP, 1988; AIUM, 1995; Health Devices, 1995).

Os cuidados a serem tomados como precaução, para evitar a diminuição da vida útil do *phantom* são: armazenamento na temperatura ambiente (podem ocorrer danos no phantom, se sujeitos a temperaturas abaixo de 0° ou acima de 60° C) e transporte cuidadoso através da mala adequada. Para minimizar a dessecação inevitável do gel contido no *phantom*, este pode ser armazenado juntamente com um vasilhame contendo água (Victoreen, 1993).

6.2. Obtenção da linha de base

Os valores dos indicadores da qualidade de imagem de um equipamento compõem a linha de base e representam o melhor desempenho deste equipamento. Portanto, alterações súbitas na qualidade da imagem podem ser detectadas por comparação do valor corrente com o valor da linha de base.

A melhor representação da linha de base do equipamento seria a que é obtida na avaliação logo após a instalação. Entretanto, na maior parte das vezes, os departamentos que decidem implantar um programa de controle de qualidade de imagem já possuem equipamentos com algum tempo de uso.

Assim, sempre que possível deve-se priorizar a obtenção dos valores da linha de base logo após a instalação de um equipamento ou imediatamente após a realização da manutenção preventiva ou corretiva.

Após a obtenção destes valores, os equipamentos devem ser avaliados periodicamente, conforme o calendário indicativo baseado na programação dos testes (vide Capítulo IV, item 2). Os resultados devem ser analisados e sempre comparados com os valores de máximo desempenho a fim de detectar qualquer

alteração dos valores da linha de base, que deve ser relatada ao setor responsável.

6.3. Protocolo para testes de desempenho

O protocolo descrito a seguir foi desenvolvido para testar o desempenho do equipamento. Todos os dados do equipamento e do transdutor solicitados no formulário do Anexo IV devem ser preenchidos adequadamente.

6.3.1. Preparação

- Manter a sala sob condições clínicas de iluminação (iluminação suave);
- Preparação do *phantom*:
 - ✓ Encaixar o suporte do transdutor na posição desejada, caso seja necessário;
 - ✓ Preencher a interface *phantom*/transdutor com gel;
 - ✓ Se for necessário, inserir a calha (figura 27) para melhorar o acoplamento, preenchendo primeiramente a cavidade entre o *phantom* e a calha com gel e entre a calha e o transdutor com água.

6.3.2. Procedimentos

- Registrar no formulário todos os dados relativos ao transdutor (tipo, frequência, etc.)
- Não aplicar pressão excessiva na superfície do *phantom*;
- Os controles devem ser ajustados de acordo com o indicador de qualidade avaliado, a cada transdutor testado no equipamento;
- Utilizar os valores de linha de base para o ajuste dos controles quando existentes, para cada indicador;
- O controle de supressão ou rejeição deve ser ajustado no mínimo, para permitir que o menor sinal possível seja mostrado na tela do monitor;

- A potência e o ganho geral devem ser ajustados para seus valores máximos para obter ecos gerados por estruturas profundas e para distinguir os ecos menos intensos dos ruídos eletrônicos;
- O nível do TGC deve ser ajustado para mostrar os ecos das estruturas localizadas nos primeiros 1 ou 2cm do *phantom* e para obter imagem uniforme em escala de cinza;
- Quando o controle de ganho automático (AGC) for uma opção no equipamento, os testes devem ser realizados neste modo de operação;
- Quando possível, obter um registro final da imagem para comparação;
- Os ajustes dos controles do equipamento devem ser anotados e repetidos a cada teste.
- Os ajustes de brilho e de contraste do monitor devem se mantidos conforme a utilização clínica.

6.3.4. Uniformidade de imagem

- a) Ajustar o TGC e todos os controles necessários para obtenção de uma imagem com brilho moderado e uniforme com a profundidade. Anotar os ajustes dos controles no formulário;
- b) Varrer o *phantom* e gerar imagens utilizando zonas focais única e múltipla;
- c) Observar se a mesma intensidade de brilho ocorre em todas as regiões de mesma profundidade;
- d) Examinar a presença de bandas verticais ou horizontais;
- e) Se constatada a presença de bandas, repetir a varredura em outra região do phantom para verificar se as mesmas não são resultado de acoplamento deficiente ou artefato do *phantom*;
- f) Se após a repetição do procedimento, as não-uniformidades persistirem, congelar e registrar a imagem;
- g) Registrar todos os dados no formulário.

6.3.5. Sensibilidade

- a) Ajustes (pode ser necessário ajustar para obter uniformidade de imagem):
 - zona focal mais profunda;
 - o TGC deve ser ajustado de modo a permitir a visualização dos ecos desde os primeiros centímetros até a maior profundidade;
 - o campo de visualização (FOV – *Field of visualization*) deve ser ajustado de modo que permita máxima profundidade de visualização.
- b) Registrar os ajustes;
- c) Congelar a imagem;
- d) Medir e registrar a máxima profundidade de visualização dos ecos do *phantom*. Esta é a distância do topo da janela de varredura para a maior profundidade dos objetos cilíndricos ou esféricos visíveis ou a profundidade na qual a textura de retorno fidedigna pode ser vista;
- e) Para obter estimativas precisas da distância, utilizar o cursor (paquímetro eletrônico) do instrumento: colocar um dos cursores no topo do *phantom* e o segundo na máxima profundidade em que hajam ecos identificáveis. Deve-se ter cautela para não confundir ruído eletrônico com os espalhadores do simulador (o ruído eletrônico move-se e os espalhadores permanecem estáticos);
- f) Congelar a imagem e imprimir;
- g) Registrar os valores.

6.3.6. Exatidão das distâncias

- **Exatidão da distância vertical (exatidão da profundidade de calibração)**
- a) Ajustar os controles na mesma condição utilizada para a profundidade de visualização e registrar no formulário;
 - b) Aplicar a menor pressão possível do transdutor na membrana de varredura do *phantom*, para não causar distorções nas medidas;

- c) Varrer o phantom para que a coluna vertical de filamentos apareça na direção do centro da imagem e a série de alvos horizontais desejados também seja visível;
- d) Posicionar a zona focal na profundidade da coluna de alvos horizontais;
- e) Congelar a imagem;
- f) Posicionar o cursor do instrumento e medir a distância entre os filamentos da coluna vertical mostrada na imagem. Escolher dois filamentos que estejam separados a uma distância correspondente a $\pm 75\%$ do FOV (entre o 6º e 7º filamento). Repetir o procedimento para filamentos mais amplamente separados (entre o 4º e o 12º filamento). Posicionar cada cursor preferivelmente no topo do eco do filamento;
- g) Deve-se ter cautela para medir sempre a distância entre os mesmos dois filamentos do teste linha de base;
- h) Anotar os valores no formulário;

- **Exatidão da distância horizontal**

- a) Repetir os itens a, b e c, descritos na exatidão da distância vertical;
- b) Posicionar a zona focal na profundidade da coluna de alvos horizontais;
- c) Congelar a imagem;
- d) Posicionar o cursor do instrumento e medir a distância entre os filamentos da coluna horizontal mostrada na imagem. Escolher sempre os mesmos dois filamentos (entre o 3º e 4º filamento). Se possível, repetir o procedimento para filamentos mais amplamente separados (entre o 2º e o 6º filamento);
- e) Posicionar o cursor no topo do eco do filamento escolhido;
- f) Anotar os valores no formulário;

6.3.7. Detecção de vazios esféricos (Imagem de Objetos Anecóicos)

- a) Ajuste dos controles:
 - Ajustar os focos conforme a profundidade dos objetos;

- Ajustar ganho, potência e TGC para mostrar o número máximo de objetos anecóicos com a melhor delineação de borda possível;
 - Registrar os ajustes para uso futuro.
- b) Congelar a imagem;
 - c) Registrar o menor objeto anecóico que pode ser visualizado na profundidade específica;
 - d) Classificar a qualidade de imagem apenas dos três objetos anecóicos maiores, seguinte às características observadas: claro ou preenchido, borda lisa ou dentada;
 - e) Usar o cursor para medir a altura e comprimento dos objetos anecóicos e registrar a razão da altura dividida pelo comprimento;
 - f) Se nenhuma dimensão estiver correta e a precisão do cursor estiver correta, fazer a varredura novamente e repetir a avaliação.
 - g) Para um ou mais dos objetos anecóicos que mostram preenchimento, diminuir o ganho até que o preenchimento desapareça. Registrar o novo ganho e compara-lo com um empregado na linha de base;
 - h) Registrar os dados no formulário.

6.3.8. Resolução espacial

- **Resolução axial**
- a) Utilizar os mesmos ajustes de potência e faixa dinâmica dos testes de objetos anecóicos;
 - b) Ajustar o ganho e TGC para otimizar a melhor resolução axial, conforme os testes da linha de base;
 - c) A zona focal deve estar localizada no grupo de alvos de resolução axial. Devido aos resultados desta análise serem altamente dependentes dos ajustes da máquina empregados para gerar a imagem, devem ser empregados ajustes idênticos a cada teste;

d) Registrar no formulário a resolução axial identificando a menor separação entre os alvos que pode ser percebida a cada profundidade (3, 7,5, 9,8 e 10,8cm).

- **Resolução lateral**

- Aplicar os mesmos ajustes da faixa dinâmica dos testes de objetos anecóicos;
- Varrer o phantom na região do grupo destinado a avaliação de resolução, contendo a coluna vertical de filamentos;
- Reduzir FOV para apenas visualizar filamentos na região focal;
- Congelar a imagem;
- Determinar qual a série que pode ser identificada como contendo dois filamentos separados. Esta é a resolução lateral;
- Repetir para séries de filamentos em diferentes profundidades (3, 7,5, 9,8 e 10,8cm);
- Registrar no formulário;

6.3.9. Zona morta

- Selecionar a zona focal mais próxima da face superior do phantom;
- Ajustar os controles para obter a melhor resolução possível;
- Garantir a visualização de alguns espalhadores sem aumentar o TGC em excesso.
- Varrer a imagem do phantom contendo o grupo de filamentos desejado;
- Congelar a imagem;
- Identificar o filamento mais próximo da superfície. A zona morta será igual profundidade deste filamento;
- Registrar no formulário.

6.4. Níveis de Ação Recomendados

A tolerância é o valor máximo aceitável para um indicador de qualidade, e um valor acima (ou abaixo dele, dependendo do caso) é considerado como indicativo de defeito no equipamento. O nível de ação, tomado geralmente como 75% da tolerância, indica quando o valor do indicador de qualidade da imagem está se aproximando da tolerância e que devem ser tomadas ações corretivas (Goodsitt et alli, 1998). Na Tabela 2 estão indicados a tolerância e o nível de ação recomendados para os indicadores de qualidade de imagem.

Para a avaliação da Profundidade de Visualização, é necessário considerar a frequência de trabalho de cada transdutor, devido à dependência da profundidade de alcance do campo ultra-sônico com a frequência. Na Tabela 3 estão indicados os valores de profundidade de visualização, alcance ou penetração do ultra-som, ou ainda sensibilidade, para diferentes frequências de transdutores.

A resolução lateral também é dependente da profundidade alcançada e da frequência do transdutor, de acordo com a relação apresentada na Tabela 4.

Tabela 2. Tolerância e nível de ação recomendados para os indicadores de qualidade de imagem (Goodsitt et alli, 1998).

	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE AÇÃO
Uniformidade de Imagem	Observação de qualquer variação na uniformidade da imagem ou alteração no resultado da linha de base.	Observação de qualquer variação na uniformidade da imagem ou alteração no resultado da linha de base.
Profundidade de Visualização	Observação da alteração de ± 10 mm do valor da linha de base.	Observação da alteração de $\pm 7,5$ mm do valor da linha de base.
Exatidão da Distância Vertical	Para 10mm: $\pm 0,2$ mm Para 80mm: $\pm 1,6$ mm	Para 10 mm: $\pm 0,15$ mm Para 80mm: $\pm 1,2$ mm
Exatidão da Distância Horizontal	Para 20mm: $\pm 0,6$ mm Para 80mm: $\pm 2,4$ mm	Para 20 mm: $\pm 0,45$ mm Para 80mm: $\pm 1,8$ mm
Imagem de Objetos Anecóicos	Distorção significativa ou qualquer valor consistente ou mensurável do valor da linha de base	$\pm 0,2$ mm do valor da linha de base.
Resolução Axial	>1mm ou qualquer alteração consistente do valor de linha de base.	>1mm ou 2mm se a frequência for < 4MHz.
Resolução Lateral	Alteração >1,5mm do valor da linha de base	Alteração > 1mm do valor da linha de base.
Zona Morta		
f < 3MHz	10mm	7mm
3<f<7MHz	7mm	5mm
≥ 7MHz	4mm	3mm

Tabela 3. Sensibilidade típica do *Phantom multi-purpose* de acordo com a frequência de trabalho do transdutor.

Frequência do transdutor	Profundidade de Visualização
1.9 MHz	20cm
2.3 MHz	18cm
3.0 MHz	16cm
3.5 MHz	15cm
5.0 MHz	8cm
7.5 MHz	5cm
10.0 MHz	3cm

Tabela 4. Níveis de Resolução Lateral aceitos, conforme a profundidade e a frequência do transdutor.

Profundidade (cm)	Frequência (MHz)	Resolução Lateral (mm)
>10	<3,5	≤ 4
<10	3,5 a 5	<3
<10	≥ 5	<1,5

O indicador detecção de vazios esféricos (imagem de objetos anecóicos) também possui critérios relacionados à qualidade da imagem. Neste critério, os objetos avaliados devem estar claros e com borda lisa para aprovação.

Todos os indicadores são considerados reprovados quando apresentarem alterações da linha de base além do estabelecido pela tolerância.

7. INFLUÊNCIA DA VARIAÇÃO DO AJUSTE DA FAIXA DINÂMICA, DO GANHO GERAL E DA AMPLIAÇÃO NOS TESTES DE DESEMPENHO

Embora as referências bibliográficas consultadas (Goodsitt et alii, 1998; Monteiro, 1999; Severo, 2000) enfatizem a necessidade da reprodução do ajuste dos controles do equipamento a cada teste, e a utilização do recurso de ampliação (*zoom*) na avaliação de determinados indicadores, foram encontrados poucos estudos (Kanal et alii, 1998) que demonstrassem a dependência da medida de um indicador de qualidade de imagem num amplo alcance de ajustes destes controles.

Há a possibilidade de ocorrência de erro nestes ajustes em decorrência de vários fatores: condições de funcionamento do equipamento, atenção do operador ou mesmo anotações imprecisas dos dados no formulário. Além disso, alguns dos procedimentos recomendados, como, por exemplo, a ampliação da imagem antes da avaliação do indicador desejado, soma um tempo considerável ao tempo requerido para a realização dos testes.

Devido a estes fatores, foi realizada uma série de medições para testar a exeqüibilidade dos testes de desempenho com os controle de Ganho Geral e Faixa Dinâmica ajustados em seus valores extremos e intermediários. Além disso, foi avaliada a necessidade da ampliação da imagem (*zoom*) para observação de certos indicadores.

A influência do ajuste dos controles na qualidade da imagem final foi avaliada considerando-se os indicadores resoluções axial e lateral e exatidões das distâncias vertical e horizontal, pois estes possuem um grau menor de subjetividade imposta na realização dos testes.

Os testes foram realizados num único equipamento de ultra-som (Toshiba Sonolayer, modelo SSH-140A), o qual foi submetido aos testes com um transdutor de frequência 3,75MHz. Para a realização dos testes foi utilizado o mesmo objeto simulador de tecido (*phantom*) utilizado nos testes de desempenho neste trabalho.

Foram realizadas 64 medidas (em duplicata) com variação de Ganho Geral, e 80 medidas (também em duplicata) com variação da Faixa Dinâmica, ambas com o campo de visão convencional e ampliado.

Para a realização das medidas, os controles submetidos ao estudo foram ajustados com os seguintes valores:

- Ganho Geral: variação de 70 a 100%
- Faixa Dinâmica: variação de 50 a 90 dB
- Ampliação máxima do campo de visão em todas as variações

Os indicadores avaliados em ambos os testes de variação de Ganho geral e Faixa Dinâmica foram:

- Resolução Axial nas profundidades 3cm e 7,5cm
- Resolução Lateral nas profundidades 3cm e 7,5cm
- Exatidão da distância vertical com a distância real entre os filamentos de 1cm e 8cm
- Exatidão da distância horizontal com a distância real entre os filamentos de 2cm e 8cm

A seguir são descritos os procedimentos utilizados para testar a influência da variação do ajuste da faixa dinâmica, ganho geral e ampliação nos testes de desempenho. Todos os indicadores foram medidos conforme os procedimentos descritos no protocolo de testes de desempenho e os dados obtidos foram anotados no formulário desenvolvido para esta finalidade (Anexo IV).

Os dados foram analisados para avaliar o grau de dependência dos testes de desempenho com o ajuste dos controles do equipamento, e também para avaliar as consequências, caso não ocorra a reprodutibilidade das medidas.

7.1. Variação do ganho geral

7.1.1. Resolução Axial

- a) Ajustar o ganho geral em 70%, com o campo de visão convencional;
- b) Realizar a medição da resolução axial na profundidade 3cm;

- c) Ampliar o campo de visão e realizar a medida novamente;
- d) Variar o ajuste de ganho geral para 80%, 90% e 100%, sempre realizando a medida com o campo de visão convencional e ampliado a cada variação;
- e) Repetir todo o processo na profundidade 7,5cm.

7.1.2. Resolução Lateral

Realizar, no grupo de filamentos destinados a medida de resolução lateral, todos os procedimentos descritos na medida da resolução axial citados acima.

7.1.3. Exatidão da Distância Vertical

- a) Ajustar o ganho geral em 70%, com o campo de visão convencional;
- b) Realizar a medida da distância vertical no grupo de filamentos específicos, entre o 4º e 5º filamento (distância real de 1cm);
- c) Ampliar o campo de visão e realizar a medida novamente;
- d) Variar o ajuste para 80%, 90% e 100%, sempre realizando a medida com o campo de visão convencional e ampliado a cada variação;
- e) Repetir todo o processo entre o 4º e 12º filamento (distância real de 8cm).

7.1.4. Exatidão da Distância Horizontal

Realizar, no grupo de filamentos destinados à exatidão da distância horizontal, os procedimentos descritos na exatidão da distância vertical, somente atentando para a diferença nas distâncias medidas. Deve-se medir entre o 3º e 4º filamento (distância real de 2cm) e entre o 2º e 6º filamento (distância real de 8cm).

7.2. Variação da faixa dinâmica

7.2.1. Resolução Axial

- a) Ajustar a Faixa Dinâmica em 50dB, com o campo de visão convencional;
- b) Realizar a medida da resolução axial na profundidade 3cm;
- c) Ampliar o campo de visão e realizar a medida novamente;

- d) Variar o ajuste para 60dB, 70dB, 80dB e 90dB, sempre realizando a medida com o campo de visão convencional e ampliado a cada variação;
- e) Repetir todo o processo na profundidade 7,5cm.

7.2.2. Resolução Lateral

Realizar, no grupo de filamentos destinados a medida de resolução lateral, todos os procedimentos descritos na medida da resolução axial citados acima.

7.2.3. Exatidão da Distância Vertical

- a) Ajustar a Faixa Dinâmica em 50dB, com o campo de visão convencional;
- b) Realizar a medida da distância vertical no grupo de filamentos específicos, entre o 4º e 5º filamento (distância real de 1cm);
- c) Ampliar o campo de visão e realizar a medida novamente;
- d) Variar o ajuste para 60dB, 70dB, 80dB, e 90dB, sempre realizando a medida com o campo de visão convencional e ampliado a cada variação;
- e) Repetir todo o processo entre o 4º e 12º filamento (distância real de 8cm).

7.4. Exatidão da Distância Horizontal

Realizar, no grupo de filamentos destinados a exatidão da distância horizontal, os procedimentos descritos na exatidão da distância vertical, somente atentando para a diferença nas distâncias medidas. Deve-se medir entre o 3º e 4º filamento (distância real de 2cm) e entre o 2º e 6º filamento (distância real de 8cm).

IV. RESULTADOS

1. CONSULTA SOBRE A UTILIZAÇÃO DE TESTES DE DESEMPENHO

1.1. Instituições de Saúde:

Das 10 instituições consultadas, 3 já realizaram algum tipo de programa de controle de qualidade em equipamentos de ultra-som Modo-B, com sucesso. Dentre elas, uma descreveu as razões para este sucesso, alegando redução no número de corretivas e de exames repetidos e satisfação do corpo clínico. A única desvantagem relatada foi o tempo que o equipamento permanece parado durante a realização dos testes. Duas instituições de saúde não tinham nenhum conhecimento prévio sobre o assunto, mas ficaram interessadas em conhecer. As outras cinco instituições demonstraram interesse em conhecer melhor o assunto, para talvez implantar um programa similar em seus departamentos.

1.2. Fabricantes / Representantes:

Das seis empresas consultadas, somente quatro manifestaram resposta positiva para a realização de algum tipo de procedimento de controle de qualidade pós-corretiva, e indicaram a necessidade de realização destes testes periodicamente. O principal motivo alegado por estas empresas para a não-adoção dos testes de controle de qualidade nos equipamentos, foi a vida útil curta, devido à dessecação, do *phantom* adquirido, quando possuíam o mesmo. Uma destas empresas também alegou que não há uma recomendação específica dos fabricantes para testes de desempenho, devido ao equipamento comercializado já possuir testes diários automáticos. As outras duas empresas e fabricantes consultados não enviaram resposta.

2. PROGRAMAÇÃO DOS TESTES

A eficiência da implantação de um programa de Controle de Qualidade deve-se principalmente à periodicidade dos testes. Devido a este fato, foi elaborado um calendário, apresentado na Tabela 5, indicando as datas dos testes a serem realizados nos equipamentos avaliados neste trabalho. Os números dos equipamentos referem-se aos códigos inicialmente estabelecidos na Tabela 1, e as datas foram definidas conforme os critérios dos testes rápidos e dos testes completos.

Os testes rápidos somados à inspeção física e mecânica devem ser efetuados a cada seis meses e destinam-se à avaliação dos seguintes indicadores: Uniformidade de Imagem, Profundidade de Visualização (sensibilidade), Exatidão das Distâncias Vertical e Horizontal. Os testes completos incluem, além dos testes rápidos e da inspeção física e mecânica, a avaliação dos seguintes indicadores: Detecção de Vazios Esféricos, Resolução Axial e Lateral e Zona Morta. Devem ser realizados anualmente e incluem a realização dos testes com todos os transdutores do equipamento (Goodsitt et alli, 1998).

TABELA 5. Calendário indicativo das datas para realização dos testes.

Equipamento	Data do próximo teste rápido	Data do próximo teste completo
1	05/2002	11/2002
2	07/2002	01/2003
3	07/2002	01/2003
4	09/2002	03/2003
5	01/2003	07/2003
6	07/2002	01/2003
7	11/2002	05/2003
8	07/2002	01/2003
9	12/2002	06/2003
10	07/2002	01/2003

Portanto, no caso da implantação do programa proposto, as instituições avaliadas devem utilizar os dados obtidos neste trabalho como linha de base, sendo que todos os testes devem ser realizados novamente o mais rápido possível, devido à todos os prazos já terem se esgotado.

3. INSPEÇÃO FÍSICA E MECÂNICA

A realização da inspeção física e mecânica foi baseada no Protocolo apresentado no item 5.1 (Capítulo III), e os resultados foram denominados como defeitos apresentados por partes dos equipamentos e seus acessórios, classificados como:

- Transdutores - Neste tópico estão incluídos todos os defeitos constatados durante a inspeção dos transdutores, quando são verificadas as integridades da superfície de contato de cada transdutor com a pele, dos cabos, e até da conexão com o equipamento.
- Componentes do Equipamento – Inclui os defeitos constatados após a inspeção de todas as partes que compõem o equipamento, exceto os transdutores e os acessórios.
- Acessórios – Inclui os defeitos constatados após a inspeção do funcionamento da impressora, do vídeo cassete e da câmara multi-formato.

A partir dos dados obtidos após a inspeção física e mecânica, foi feita uma avaliação relacionando os defeitos encontrados nos transdutores, componentes dos equipamentos e acessórios, com o total de equipamentos verificados. Considerou-se nesta avaliação o número de equipamentos reprovados em cada critério e não o número de defeitos em cada equipamento, embora alguns equipamentos tenham apresentado mais de um defeito em algum destes critérios. A Tabela 6 mostra os defeitos verificados em cada equipamento e demonstra que

60% dos equipamentos avaliados apresentou ao menos um defeito constatado na inspeção física e mecânica.

Tabela 6. Defeitos constatados nos equipamentos avaliados, durante a inspeção física e mecânica.

Equipamentos	Defeitos
1	<ul style="list-style-type: none">- Transdutor eletrônico com cabo danificado e ruído excessivo- Presença de bolhas no fluido do transdutor mecânico- Condições de montagem inadequadas
2	<ul style="list-style-type: none">- Cabo do transdutor danificado- Chassi mal encaixado
3	<ul style="list-style-type: none">- Nenhum defeito encontrado
4	<ul style="list-style-type: none">- Nenhum defeito encontrado
5	<ul style="list-style-type: none">- Controle de Potência sem funcionamento
6	<ul style="list-style-type: none">- Transdutor com o revestimento comprometido
7	<ul style="list-style-type: none">- Nenhum defeito encontrado
8	<ul style="list-style-type: none">- Controle de Profundidade Impreciso- Controle de Potência sem funcionamento
9	<ul style="list-style-type: none">- Nenhum defeito encontrado
10	<ul style="list-style-type: none">- Impressora com defeito (não puxa o papel)

Tabela 7. Porcentagem dos defeitos apresentados nos equipamentos avaliados.

Itens Avaliados	Total	Equipamentos com menos de 5 anos	Equipamentos com mais de 5 anos
Integridade Física ou Funcionamento Mecânico dos Transdutores	30%	25%	33,3%
Componentes de Hardware	40%	0%	66,6%
Acessórios	10%	0%	16,6%

A Tabela 7 mostra que 30% dos equipamentos testados apresentou alguma irregularidade em relação à integridade física ou funcionamento mecânico dos transdutores; 40% dos equipamentos testados apresentou algum defeito em algum componente de hardware; e 10% dos equipamentos apresentou defeito em algum acessório.

Também foi realizada uma análise dos defeitos apresentados nos 4 equipamentos com mais e com menos de cinco anos de uso, já que os equipamentos mais antigos estão mais susceptíveis a apresentarem defeitos relacionados aos seus componentes físicos e ao funcionamento mecânico. Estes resultados também estão apresentados na tabela 7 que 25% dos equipamentos com menos de cinco anos de utilização apresentaram somente defeitos relacionados aos transdutores, sendo que tanto os componentes do equipamento como os acessórios não apresentaram defeito algum. Contudo, os 6 equipamentos avaliados com mais de cinco anos de utilização apresentaram 33,3% de defeitos relacionados aos transdutores, 66,6% de defeitos relacionados aos componentes do sistema e 16,6% relacionados aos acessórios existentes.

4. TESTES DE DESEMPENHO:

Os testes de desempenho aplicados foram os testes completos, os quais avaliaram todos os indicadores de qualidade de imagem a que se teve acesso com o phantom disponível.

A Tabela 8 indica os transdutores pertencentes aos equipamentos da Tabela 1, reprovados em cada indicador de qualidade de imagem, nos testes de desempenho realizados. Estes transdutores apresentaram valores de indicadores abaixo do nível de tolerância aceitável, na seguinte proporção: uniformidade da imagem, 58,33%; exatidão da distância vertical, 29,17%; exatidão da distância horizontal, 33,33%; profundidade da visualização, 4,17%; imagem de objetos anecóicos (detecção de vazios esféricos), 37,5%; resolução axial, 45,83%; resolução lateral, 50%; e zona morta, 25%.

Tabela 8. Transdutores reprovados nos indicadores de qualidade de imagem avaliados.

Transdutores	Uniformidade de Imagem	Exatidão da Distância Vertical	Exatidão da Distância Horizontal	Profundidade de Visualização	Imagem de Objetos Anecóicos	Resolução Axial	Resolução Lateral	Zona Morta
1.1	X	X			X	X	X	X
1.2	X	X			X		X	X
1.3	X	X	X	X		X	X	X
2.1	X				X		X	
3.1							X	
3.2								
3.3	X		X		X	X	X	
4.1						X	X	
5.1			X			X	X	
5.2			X		X	X		
5.3	X		X				X	X
5.4	X	X			X	X	X	
6.1	X				X			
6.2	X							
6.3	X				X	X	X	
6.4	X					X		
7.1								
7.2		X						
7.3	X					X		
8.1		X	X			X		X
8.2	X							X
9.1					X			
10.1	X		X				X	
10.2		X	X					

Tabela 9. Porcentagem de reprovação nos testes de desempenho.

Indicadores de qualidade de Imagem	Total de Transdutores (24)	Transdutores com menos de 5 anos (14)	Transdutores com mais de 5 anos (10)
Uniformidade de Imagem	58,33%	57,14%	60%
Exatidão da Distância Vertical	29,17%	14,28%	50%
Exatidão da Distância Horizontal	33,33%	14,28%	60%
Profundidade de Visualização	4,17%	0	10%
Imagem de Objetos Anecóicos	37,5%	35,71%	40%
Resolução Axial	45,83%	35,71%	60%
Resolução Lateral	50%	28,57%	80%
Zona Morta	25%	21,42%	30%

A Figura 25 mostra uma imagem gerada por um scanner a partir de um *phantom*, reprovada no indicador uniformidade de imagem, devido à presença de bandas verticais.

A Figura 26 mostra um teste de sensibilidade realizado a partir de uma imagem obtida de um *phantom*, onde foi verificado que o alcance de profundidade era igual a 17cm.



Figura 25. Imagem com presença de bandas verticais, indicadas pelas setas, obtida com um scanner a partir de phantom (Multipurpose Tissue/cyst Phantom da Nuclear Associates).

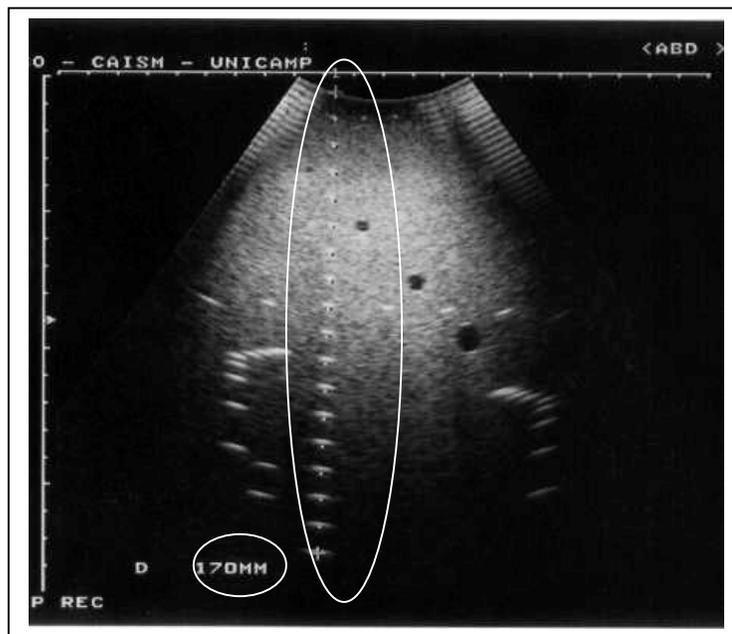


Figura 26. Teste de profundidade de visualização realizado a partir de uma imagem obtida de um phantom (Multipurpose Tissue/cyst Phantom, Nuclear Associates). A profundidade de visualização obtida no teste (170mm) está indicada pelo contorno oval em branco.

O indicador exatidão da distância vertical, também chamado de profundidade de calibração, é acessado por uma coluna de refletores do phantom, localizada ao longo da linha acústica. Uma das medidas realizadas é mostrada na Figura 27(a), onde mediu-se a distância entre oito filamentos, objetivando-se a medida real de 80mm. A distância medida foi de 79,7mm, portanto aprovada no teste. A Figura 27(b) mostra um registro obtido durante a realização de um teste de exatidão da distância horizontal, também aprovado, pois a medida real entre os filamentos é de 80mm e a medida obtida foi de 80,4mm.

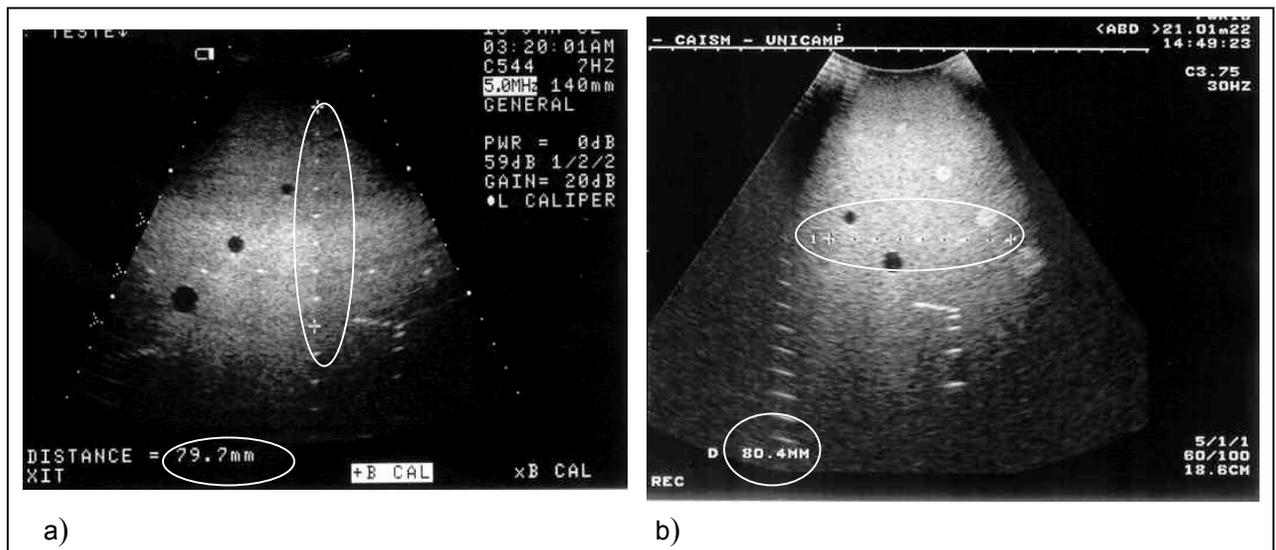


Figura 27. Teste de exatidão das distâncias vertical e horizontal obtido a partir da imagem de um Multipurpose Tissue/cyst Phantom (Nuclear Associates). Em a) a medida indicada no círculo mostra o resultado do teste aplicado entre oito filamentos igualmente espaçados. Em b) a medida indicada no círculo mostra o resultado do teste aplicado entre quatro filamentos igualmente espaçados.

Os testes relacionados aos indicadores de resolução axial e lateral são realizados num mesmo grupo de filamentos do phantom, em eixos diferentes.

A Figura 28 mostra um registro obtido para a realização de um teste de resolução axial, avaliada em 2mm (a) e de resolução lateral, avaliada em 5mm (b).

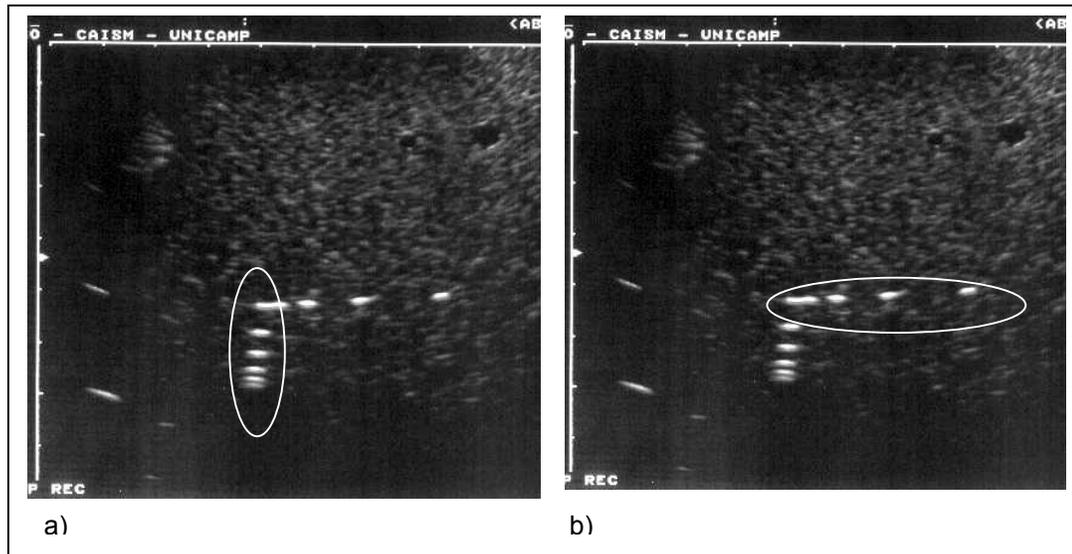


Figura 28. Testes de resolução axial e lateral, obtidos a partir da imagem de um Multipurpose Tissue/cyst Phantom da Nuclear Associates. Em a) o círculo indica a região da imagem utilizada para avaliação de resolução axial. Em b) o círculo indica a região da imagem utilizada para avaliação de resolução lateral.

A Figura 29 mostra o registro de uma imagem de objeto anecóico, que demonstra a habilidade do equipamento em obter imagens de vazios esféricos embebidos num material de espalhamento. O teste realizado neste objeto foi considerado aprovado no critério quantitativo, pois a razão entre as medidas da altura pelo comprimento estava dentro do limite de tolerância estabelecido para este indicador. Já no critério qualitativo foi reprovado, pois apresentou preenchimento e borda dentada.

O indicador Zona Morta é determinada pela varredura de uma série de alvos no topo do objeto de teste. A Figura 30 mostra a avaliação do alvo mais superficial visualizado com clareza, sendo que neste teste o indicador foi considerado aprovado.

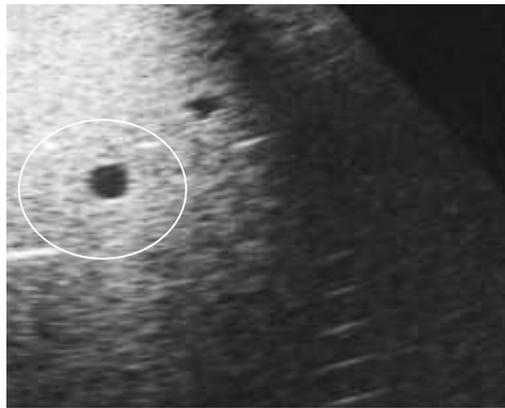


Figura 29. Teste de detecção de vazios esféricos. O vazio detectado está em destaque na imagem obtida a partir de um Multipurpose Tissue/cyst Phantom da Nuclear Associates.



Figura 30. Teste de zona morta realizado através da imagem de um Multipurpose Tissue/cyst Phantom da Nuclear Associates. O círculo mostra os primeiros alvos visualizados, os quais indicam a zona morta do transdutor avaliado.

Devido a um dos fatores responsáveis pelas alterações graduais na qualidade da imagem ser o tempo de uso, os indicadores também foram avaliados separadamente em equipamentos com menos e com mais de cinco anos de uso.

O critério adotado para a classificação dos equipamentos conforme o tempo de uso na inspeção física e mecânica foi a data de instalação de cada equipamento. Entretanto, no caso dos testes de desempenho foram consideradas também as substituições de transdutores. Portanto, apesar dos equipamentos 8 e 2 possuírem mais de 5 anos de instalação, seus transdutores foram substituídos a menos de 5 anos da data da realização dos testes, sendo assim classificados como equipamentos com menos de 5 anos de uso.

Foram avaliados 6 equipamentos com menos de cinco anos de uso, totalizando 14 transdutores, e os índices de reprovação pertinentes a estes transdutores, para cada um dos indicadores de qualidade de imagem, foram: uniformidade da imagem, 57,14%; exatidão da distância vertical, 14,28%; exatidão da distância horizontal, 14,28%; imagem de objetos anecóicos, 35,71%; resolução axial, 35,71%; resolução lateral, 28,57%; e zona morta, 21,42%. Nenhum dos transdutores avaliados foi reprovado no critério profundidade de visualização.

Os resultados pertinentes aos indicadores de qualidade de imagem, considerados abaixo da tolerância, para os 10 transdutores dos 4 equipamentos com mais de 5 anos de uso, foram: para uniformidade da imagem, 60% dos transdutores foram reprovados, pois apresentaram indicadores abaixo da tolerância; exatidão da distância vertical, 50%; exatidão da distância horizontal, 60%; profundidade de visualização, 10%; imagem de objetos anecóicos, 40%; resolução axial, 60%; resolução lateral, 80%; e zona morta, 30%.

4.1. Aplicação dos testes de desempenho após a obtenção da linha de base

Devido à decorrência de um ano após a realização dos testes de desempenho propostos neste trabalho, realizamos novamente os testes em dois equipamentos, um com menos de cinco anos de uso e outro com mais de cinco anos de uso, com a finalidade de verificar se houve alteração dos indicadores de qualidade da imagem no decorrer de um ano, prazo estabelecido para a periodicidade dos testes completos. Os testes não foram realizados novamente em todos os equipamentos, pois este trabalho visou apenas a proposta para a implantação de um programa de controle de qualidade, e o programa não foi oficialmente implantado até a presente data. Os resultados obtidos foram comparados com a linha de base pré-estabelecida no primeiro teste realizado.

No equipamento com mais de cinco anos de uso, foram verificadas alterações em dois indicadores da qualidade de imagem: detecção de vazios esféricos e resolução lateral. O equipamento com menos de cinco anos de uso não

apresentou nenhuma alteração além das verificadas na linha de base para os dois equipamentos, em nenhum dos indicadores.

4.2. Influência da variação do ajuste da Faixa Dinâmica, Ganho Geral e Ampliação nos testes de desempenho.

Foram realizados testes para verificar a influência dos controles de Faixa dinâmica, de Ganho Geral e da ampliação da imagem nos testes de desempenho. São apresentadas as porcentagens relativas à alteração dos resultados pertinentes aos indicadores de qualidade de imagem, após diferentes ajustes destes controles em vários valores de ganho geral e faixa dinâmica, incluindo imagem ampliada e sem ampliação.

A alteração percentual dos indicadores avaliados, para um total de 32 ajustes de Ganho Geral (todos testados tanto com o campo de visão convencional, como ampliado) para cada indicador, foi: resolução axial apresentou 31% de alteração; resolução lateral, 43%; exatidão da distância vertical, 43%; e exatidão da distância horizontal, 25%.

A alteração de cada um dos indicadores avaliados para um total de 40 ajustes diferentes de Faixa Dinâmica para cada indicador (todos testados tanto com o campo de visão convencional, como ampliado), foi: resolução axial, alteração de 10%; exatidão da distância vertical, 30%; e exatidão da distância horizontal, 40%. O indicador resolução Lateral não apresentou variação.

Todos estes resultados citados acima incluem também as alterações relacionadas à ampliação da imagem para a obtenção de cada indicador.

V. DISCUSSÃO

1. CONSULTA SOBRE A UTILIZAÇÃO DE TESTES DE DESEMPENHO

Os resultados obtidos a partir da investigação realizada sobre a utilização e a divulgação dos testes de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultra-som Modo-B indicaram que a maioria das instituições de saúde consultadas não possui um programa similar. Este fato se deve à falta de divulgação ou mesmo de conscientização sobre a necessidade de se realizar estes testes. O presente trabalho traz uma contribuição nesse sentido, devido aos resultados indicarem que os equipamentos ultra-som e seus transdutores realmente sofrem perda da qualidade da imagem com o passar do tempo, indicando a necessidade da realização de testes periódicos.

Os fabricantes/representantes consultados reconhecem a necessidade e indicam a aplicação de testes de controle de qualidade, ao menos após a realização de manutenção corretiva. Entretanto, devido à inexistência de normas vigentes e aos custos relacionados à aquisição dos objetos de teste e ao tempo dispendido para o serviço, não realizam nenhum procedimento para testar o desempenho periodicamente após cada manutenção corretiva. Nos manuais destes equipamentos também não existe nenhuma recomendação para que o usuário realize uma checagem periódica da qualidade da imagem de seus equipamentos, utilizando phantoms específicos para esta finalidade.

2. INSPEÇÃO FÍSICA E MECÂNICA:

Os testes de controle de qualidade realizados neste trabalho foram os testes completos, sendo que devido às unidades onde o trabalho foi feito ainda não possuírem um programa similar, não havia sido realizado ainda nenhum teste de desempenho. Contudo, os resultados obtidos a partir dos primeiros testes podem ser considerados como valores de linha de base para os testes

posteriores, e o calendário indicativo deve ser utilizado para a aplicação dos testes, caso estes departamentos decidam optar pela implantação do programa proposto.

Os resultados obtidos após os testes de Inspeção Física e Mecânica adotados, demonstram que a aplicação destes testes rotineiramente resultaria numa maior eficiência na manutenção dos componentes físicos e mecânicos do equipamento. Este fato ocorre devido à maioria dos defeitos encontrados não ocasionarem impedimento para a realização dos exames, porém causarem restrições para esta realização, podendo provocar um aumento do tempo despendido a cada exame.

O aumento da interação da aluna, responsável pela realização das medidas, com o pessoal dos departamentos visitados proporcionou maior segurança e satisfação do corpo clínico em relação à qualidade das imagens geradas pelos equipamentos. Foi verificado também nas visitas aos setores que o corpo clínico acaba sub-utilizando os equipamentos por falta de informações em relação à sua operação, ou devido à ausência de transdutores nas frequências de trabalho adequadas aos exames realizados. Este é um aspecto relevante em relação à qualidade da imagem, pois às vezes o operador não consegue uma boa qualidade de imagem devido à utilização inadequada do equipamento.

3. TESTES DE DESEMPENHO

A introdução da série completa dos Testes de Desempenho nos equipamentos de ultra-sonografia modo B proporcionou a detecção de vários defeitos nos equipamentos e a constatação de que aproximadamente 90% dos transdutores avaliados apresentaram um ou mais indicadores de qualidade de imagem abaixo do nível de tolerância aceitável. Este resultado indica que alguns equipamentos destes departamentos estavam apresentando uma redução significativa na qualidade da imagem, podendo resultar em conseqüências mais sérias, como diagnósticos imprecisos ou mesmo a necessidade de submeter o paciente a novos exames, aumentando também os gastos do departamento.

A interação com estes departamentos também possibilitou a detecção de outros problemas relacionados ao funcionamento do equipamento, como a interferência eletromagnética em um dos locais, que ocasionava ruído nas imagens geradas por transdutores de 6MHz. Este foi um aspecto importante para os testes de desempenho, pois provocou reprovação em vários transdutores no indicador de uniformidade de imagem, devido ao ruído introduzido na imagem.

A aplicação dos testes de desempenho após a manutenção corretiva não foi realizada periodicamente, devido ao programa ainda não estar implantado, e haver uma certa dificuldade relacionada à disponibilidade de horários de utilização dos equipamentos. Contudo, quando ocorreu, proporcionou maior segurança em relação à efetividade do serviço de manutenção prestado, tanto para os técnicos responsáveis pela manutenção dos equipamentos, quanto na avaliação do usuário no retorno do equipamento.

Os testes de aceitação de equipamentos recém-instalados também devem incluir testes de desempenho, porque mesmo equipamentos novos podem apresentar defeitos de fabricação. Os testes de controle de qualidade executados logo após a instalação de 2 equipamentos novos nos departamentos avaliados, detectaram algumas alterações no funcionamento destes equipamentos, implicando na substituição de pelo menos 1 transdutor de um destes equipamentos.

Observa-se pelos dados apresentados na Tabela 10, que os transdutores com maior índice de reprovação, nos oito indicadores avaliados nos testes de desempenho realizados, foram os relacionados ao equipamento nº1, o qual já havia sido desativado por invalidez técnica anteriormente ao início dos testes (no momento está direcionado para fins de pesquisa no Laboratório de Ultra-Som (LUS) do Departamento de Engenharia Biomédica localizado no Centro de Engenharia Biomédica da UNICAMP). Os outros transdutores que apresentaram mais de 50% de reprovação nos testes foram os de números 3.3 e 5.4. Recomendou-se à equipe de manutenção que fossem tomadas as atitudes necessárias em relação à manutenção dos mesmos (contato com o fabricante caso esteja em garantia, realização da manutenção corretiva, ou mesmo

terceirização do serviço em empresas especializadas) e também uma maior atenção dos usuários em relação ao desempenho destes transdutores no decorrer dos exames clínicos. Cabe ressaltar que, embora o número de indicadores reprovados seja um indício forte para a recomendação de encaminhamento de um transdutor para a manutenção, deve ser considerada principalmente a gravidade de reprovação de cada indicador de qualidade da imagem. Por exemplo: um transdutor pode ser reprovado em menos da metade dos indicadores de qualidade da imagem, porém, apresentar um grave desvio em somente algum deles. Durante os testes realizados neste trabalho, um dos transdutores, o de número 6.3, foi reprovado no critério uniformidade da imagem por apresentar três bandas verticais, o que causa grande dificuldade na visualização da imagem clínica, inviabilizando seu uso.

O levantamento das manutenções corretivas de alguns dos equipamentos mais antigos mostrou um número de reparos relativamente baixo, em relação ao período analisado e ao número de exames realizados, e que não refletem a baixa qualidade da imagem apresentada por estes equipamentos neste período, devido a vários fatores:

- Até então, o serviço realizado destinou-se somente à manutenção corretiva do equipamento e de seus transdutores associados, sem a verificação da qualidade da imagem através de testes de desempenho específicos.
- Muitas das alterações de desempenho poderiam estar imperceptíveis ao usuário.
- Alterações poderiam ter sido notadas, sem que houvesse comunicação à equipe de manutenção, até que o uso do equipamento fosse totalmente impossibilitado.

Sendo assim, baixos números de corretivas podem significar que o equipamento foi utilizado por muito tempo com seu desempenho abaixo da tolerância aceitável, prejudicando a qualidade da imagem gerada pelo equipamento. Uma baixa qualidade de imagem pode provocar várias

conseqüências tanto para o paciente, quanto para o setor que realiza o exame, como as já citadas neste trabalho, que variam desde a inconveniência da submissão do paciente a novos exames, aumento do tempo de realização dos exames e de custos do setor, até a conseqüências mais graves, como diagnósticos equivocados.

Tabela 10. Relação entre os transdutores testados e o número de indicadores reprovados em cada transdutor nos testes de desempenho.

Transdutores	Porcentagem de indicadores de qualidade de imagem reprovados relativa aos oito indicadores avaliados
1.1	75%
1.2	62,5%
1.3	87,5%
2.1	37,5%
3.1	12,5%
3.2	0
3.3	62,5%
4.1	25%
5.1	37,5%
5.2	37,5%
5.3	50%
5.4	62,5%
6.1	25%
6.2	12,5%
6.3	50%
6.4	25%
7.1	0
7.2	12,5%
7.3	25%
8.1	50%
8.2	25%
9.1	12,5%
10.1	37,5%
10.2	25%

4. INFLUÊNCIA DA VARIAÇÃO DO AJUSTE DA FAIXA DINÂMICA, GANHO GERAL E AMPLIAÇÃO NOS TESTES DE DESEMPENHO

Os resultados obtidos na verificação da influência do ajuste do Ganho Geral e da Faixa Dinâmica nos testes de desempenho indicaram que a variação destes, de um teste para outro, provocaria uma alteração maior dos indicadores após a variação do Ganho Geral do que após a variação da Faixa Dinâmica. Entretanto, nenhum dos indicadores apresentou valor alterado além dos limites de tolerância dos indicadores avaliados. Contudo, foi observado que esta variação provocaria alterações nos resultados em relação aos resultados pré-estabelecidos (linha de base). Este fato pode levar o responsável pelo programa a acreditar que a qualidade da imagem foi alterada, quando a alteração foi resultado de variações nos controles do equipamento. Portanto, ficou comprovado que se deve seguir os mesmos ajustes dos controles a cada teste realizado.

Além disso, foi verificado que não há benefício prático no uso do campo de visão ampliado sobre o campo de visão convencional, pois após esta variação de ampliação, também não foram verificados resultados com valores alterados além da tolerância recomendada. Porém, deve-se optar pelo uso ou não da ampliação e registrar esta opção no formulário, para os testes sejam reproduzidos a cada vez da mesma maneira, e que os resultados possam ser comparados em relação aos da linha de base.

VI. CONCLUSÃO

Após o estudo de várias referências bibliográficas relacionadas ao assunto, foram verificadas algumas limitações para a realização dos testes de desempenho. Alguns dos indicadores avaliados, como os testes de exatidão das distâncias, profundidade de visualização e imagem de objetos anecóicos, são testes muito subjetivos devido a cada operador realizar as medidas conforme sua percepção. Portanto, deve-se tomar o máximo de cuidado ao efetuá-los e sempre que possível os testes devem ser efetuados pelo mesmo operador. Estas referências indicam também que o tempo gasto na realização dos testes é de uma a duas horas, para os testes completos (realizado no equipamento com todos os seus transdutores) e de 20 minutos, para os testes rápidos. Contudo, foi constatado que mesmo após a executora ter adquirido prática para a realização dos mesmos, a duração final de execução dos testes completos foi de três horas. Embora este trabalho tenha sido destinado aos testes completos, estimou-se uma duração de 30 minutos para a realização dos testes rápidos.

Além disso, verificou-se que algumas recomendações são desnecessárias, como a verificação de alguns indicadores com campo de imagem convencional e com ampliação da imagem, o que acaba acarretando um tempo maior de realização dos testes. O fator “tempo de duração dos testes” deve ser considerado, pois o equipamento fica parado durante a execução dos testes.

Conforme constatado a partir dos resultados obtidos, os procedimentos de controle de qualidade devem ser implantados num departamento de ultrasonografia, como parte de um programa de garantia da qualidade em equipamentos de ultra-som Modo-B, pois permitem a verificação do funcionamento dos componentes do equipamento e principalmente avaliam o desempenho dos transdutores associados, proporcionando uma avaliação sobre a qualidade da imagem apresentada por estes equipamentos.

Na implantação deste tipo de programa deve-se atentar para a possibilidade do aumento da dependência do usuário em relação aos responsáveis pela implantação (Equipes de Engenharia Clínica, Física Médica ou

mesmo de Manutenção de Equipamentos Médicos). Este fato pode ocasionar uma transmissão de funções do usuário para o responsável pelos testes, pois o usuário é o maior responsável pela observação de anormalidades na qualidade de imagem e conservação dos equipamentos. Para reduzir a ocorrência destes problemas, o responsável pelos testes deve esclarecer que o sucesso do programa é dependente também da observação cotidiana do usuário e da colaboração de todos os membros do departamento.

VIII. SUGESTÃO PARA TRABALHOS FUTUROS

Este trabalho foi destinado apenas à avaliação da qualidade de imagem em equipamentos Modo-B, para implantação dos protocolos destinados ao controle de qualidade de imagem, mas sugere-se também a aquisição de phantoms específicos para avaliação no modo Doppler, teste de contraste de detalhes e de resolução elevacional. Cada instituição deve desenvolver um programa de qualidade de imagem adaptado às condições locais e financeiras.

Outra sugestão é a implantação de um programa de garantia de qualidade completo, onde além de protocolos para inspeção física e mecânica e testes de desempenho, sejam desenvolvidos e aplicados protocolos que incluam:

- Testes de desempenho a serem aplicados para a manutenção preventiva e pós-corretiva em equipamentos de imagem por ultra-som modo-B
- Testes de segurança elétrica
- Treinamento aos usuários
- Controle de qualidade nas impressoras e nos processadores de filme.

VI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACR Ultrasound Accreditation (2001). *Disponível em:* <URL: <http://www.acr.org/>>
Acesso em: 10 de fevereiro de 2002.

ACUSON (1996). Computed Sonography System, model 128xp The Value of Vision: User Manual.

AERO-TECH REPORTS (1978). *Ultrasonic Transducer Performance Parameters – Axial Resolucion*. Krautkramer-Branson. inc, vol. 1, no. 1.

AERO-TECH REPORTS (1979). *Ultrasonic Transducer Performance Parameters – Lateral Resolucion*. Krautkramer-Branson. inc, vol. 1, no. 2.

AERO-TECH REPORTS (1980). *Ultrasonic Transducer Performance Parameters – Effects on Diagnostic Imaging: Multiple Matcing Layer Theory and Application*. Krautkramer-Branson. inc, vol. 1, no. 2.

AERO-TECH REPORTS (1981). *Ultrasonic Transducer Performance Parameters – Multielement Array Transducers*; Krautkramer-Branson. inc, vol. 2, no. 1.

AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE AIUM (1991). *Standard Methods for Measuring Performance of Pulse-eco Ultrasound Imaging Equipment*. AIUM Technical Standards Committee, Maryland .

AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE AIUM (1995a). *Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Scanners. Stage 2*. AIUM Technical Standards Committee, EUA.

AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE AIUM (1995b). *Methods for Specifying Acoustic Properties of Tissue Mimicking Phantoms and Objects*. Stage 1. AIUM Technical Standards Committee, EUA .

ATL (1989). Advanced Technology Laboratories, Incorporation. Ultrasound System, Ultramark 4: Operation Manual.

BEN-ZVI, S. (1989). "Quality Assurance in Transition". *Biomedical Instrumentation & Technology*, vol. 23 no. 1.

BRANDSTETTER, W. G. J. (1998). *Estudo de Segurança e Funcionalidade de Equipamentos de Ultra-sonografia Diagnóstica*. Tese de Mestrado, UFSC, Florianópolis, 152 p.

BRONZINO, J.D. (1995), *The Biomedical Engineering Handbook*, USA. Ed.: CRC Press, Inc.

BUSHBERG, J.T.; SEIBERT, J.A.; LEIDHOLDT, E. M. e BOONE, J. M. (1994). *The Essential Physics of Medical Imaging*, ed.: Williams & Wilkins, 742 p., Maryland, USA.

BUSHBERG, J.T.; SEIBERT, J.A. ; LEIDHOLDT, E. M. e BOONE, J. M. (2002). *The Essencial Physics of Medical Imaging*, 2a. edição, ed.: Williams & Wilkins, 933 p., Philadelphia, USA.

BUTTON, V. L. S. N. (1998). *Efeitos da polarização não uniforme de cerâmicas piezoelétricas no campo de transdutores de ultra-som*. Tese de Doutorado, Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, 201 p.

CERRI, G. G.; PRANDO, A. e ROCHA, D. C. (1993). *Ultrasonografia abdominal*, Editora Sarvier, São Paulo, 436 p.

CHUDLEIGH, P. e PEARCE, J. M. (1992). *Obstetric Ultrasound: How, Why and When*, 2a. edição, New York.

COSTA, E. T. e MAIA, J. M. (2002). “Equipamentos de auxílio ao diagnóstico por ultra-som”, *Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção*, Ministério da Saúde, Brasília, DF.

CHRISTENSEN, D. A . (1988). *Ultrasonic Bioinstrumentation*, Ed.:John Wiley & Sons, Inc., Canadá.

FISH, P. (1990). *Physics and instrumentation of diagnostic medical ultrasound*., ed.:John Wiley & Sons, Inc, pp. 21-32, USA.

FOSTER, F. S. (2000). “Transducer Materials and Probe Construction”. *Ultrasound in Medicine & Biology*, vol. 26, s 1, pp.

GOODSITT, M. M.; CARSON, P. L.; WITT, S.; HYKES, D. L. e KOFLER, J. M. (1998). “Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures - Report of AAPM Ultrasound Task Group N° 1”, *Medical Physics*, vol.25, no.8, pp.1385-1406.

GRAY, J. E. (1997). “Radiological quality control must be guarded carefully”. *Healthcare Technology Management*.

Health Devices (1995). *Inspection and Preventive Maintenance - IPM*. Procedure/Checklist 474-0595. Emergency Care Research Institute (ECRI).

Health Care Product Comparison System, HPCS (1999a). *Scanning Systems, Ultrasonic, General-Purpose; Abdominal; Obstetric-Gynecologic*. Emergency Care Research Institute (ECRI).

Health Devices (1999a), *Duplex Ultrasound Scanners*, vol. 28, no. 4. Emergency Care Research Institute (ECRI).

HUANG, L. (1994). "Ultrasound Technology: The Radius Study & National Policy", *Journal of Clinical Engineering*, vol. 19, no. 4.

HUNT, J. W.; ARDIT, M. e FOSTER, F. S. (1983). "Ultrasound transducers for Pulse-Echo Medical Imaging". *IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectric and Frequency Control*, vol.37, no.5, pp. 404-410.

INTERNACIONAL ELECTROTECHNICAL COMISSION. Technical Report IEC 1390 (1996). *Ultrasonics - Real-time pulse-echo systems - Test procedures to determine performance specifications*, Geneve, Suisse.

INMETRO (2000). Vocabulário Internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia, 2º edição. Brasília, Senai, 75p.

JAFFE, B.; COOK, W. R. e JAFFE, H. (1971). *Piezoelectric Ceramics*. London: Academic Press Inc, 31 p.

JCAHO Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1991). *Accreditation Manual for Hospitals*, Oakbrook Terrace, IL, pp. 204-205.

KANAL, K. M.; KOFLER, J. M. e GROTH, D. S. (1998). "Comparison of ultrasound performance tests with varying overall receiver gain and dynamic range, using conventional and magnified field of view". *Medical Physics*, vol. 25, no. 5.

KREMKAU, F. W. (1993). *Diagnostic ultrasound: Principles and instruments*, W. B. Saunders Company, Philadelphia, USA.

LAGALLA, R. e MIDIRI, M. (1998). "Image quality control in breast ultrasound" *European Journal of Radiology*, vol. 27, S229-S233.

MCDICKEN, W. N. (1981). *Diagnostic Ultrasonics – Principles and use of instruments*, 2a. edição, ed.: John Wiley & Sons, Inc, pp.18-40, Canadá.

MILLER D. L. (1991). "Update on Safety of Diagnostic Ultrasonography", *Journal of Clinical Ultrasound*, vol. 19, pp. 531-540.

MONTEIRO, J. A. J. (1999). *Protocolo de Ensaio para Avaliação da Qualidade de Imagem de Equipamentos de Ultra-som Diagnóstico*. Tese de Mestrado, Programa de Engenharia Biomédica, COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, 133p.

NCRP Report 99 (1988). *Quality assurance for diagnostic imaging equipment*. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD.

NEPOMUCENO, L.X. (1980). *Tecnologia ultra-sônica*, editora Edgard Blucher Ltda, pp. 35-37.

PLASSE R. J. e BROOKS W. G. (1993). "Medical Imaging Equipment Service in Kaiser Permanent, Northern California", *Journal of Clinical Engineering*, vol.18, no. 5.

QUEENAM J.T. (2002) "Ultrasound in Women's Health: The View in 2002", *Medical Imaging*, vol. 17, no. 5.

RIZZATO, G. (1998). "Ultrasound transducers", *European Journal of Radiology*, vol. 27, S188-S195.

SABBAGHA, R. E (1980). *Diagnostic Ultrasound Applied to Obstetrics and Gynecology*, 3a. edição, editora J.B. Lippincott Company.

SETO, W. W. (1971). *Theory and Problems of Acoustics*, ed. McGraw Hill Book Company.

SEVERO L. S. (2000). *Aplicação e Exeqüibilidade dos testes de verificação dos indicadores da qualidade da imagem de ultra-som modo-B recomendados pela Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM)*, Trabalho de Conclusão do Bacharelado em Física, PUC/Porto Alegre.

SHERWOOD M. K. (1991). "Quality Assurance in Biomedical or Clinical Engineering". *Journal of Clinical Engineering*, vol. 16, no. 6.

SMITH S. W. e LOPEZ, H. (1982). "A contrast-detail analysis of diagnostic ultrasound imaging". *Medical Physics*, vol.9, no.1.

SOUQUET J.; DEFRANOUL, P.; DEFRANOLD, P. e DESBOIS, J. (1979). "Designing of Low-Loss Wide-Band Ultrasonic Transducers for Noninvasive Medical Application". *IEEE Transactions on Sonics and Ultrasonics*, vol.26, no.2, pp. 75-81.

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS (1998). *Diagnostic Ultrasound System Power Vision 6000, model SSA-370A: Operation Manual*.

VICTOREEN, Inc. (1993). *Multi-purpose Ultrasound Phantom, Instruction Manual (cod. 84-317)*.

WOLBARST, A. B. (1993). *Physics of Radiology*, 1º edição. EUA: Appleton & Lang, pp. 407-438.



ANEXO I

Controle de Qualidade em ultra-sonografia – Departamento de Engenharia Biomédica/FEEC – UNICAMP Novembro/2001

PEDIMOS A GENTILEZA DE RESPONDER ÀS SEGUINTESS QUESTÕES (o nome das instituições não será divulgado no trabalho):

NOME DA INSTITUIÇÃO:

NOME DO CONTATO:

- EXISTE NESSA INSTITUIÇÃO UM PROGAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE DE IMAGEM EM ULTRA-SONOGRAFIA?

SIM

NÃO

- SE A RESPOSTA ANTERIOR FOR POSITIVA, INDIQUE:

A) OS RESPONSÁVEIS PELO PROGRAMA E REALIZAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE:

EQUIPE DA FÍSICA MÉDICA

EQUIPE DE ENGENHARIA CLÍNICA

SERVIÇO TERCEIRIZADO

OUTROS

ESPECIFICAR:

B) OS TIPOS DE PHANTOMS UTILIZADOS NO PROCEDIMENTO:

PHANTOM MULTIPURPOSE

CONTRAST/DETAIL

GENERAL PURPOSE

SLICE THICKNESS

DOPPLER SENSIVITY

OUTROS (ESPECIFICAR QUAL)

- QUAIS AS VANTAGENS AVALIADAS APÓS A IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA?

- SE A RESPOSTA FOR NEGATIVA, INDIQUE:

A) JÁ FOI DISCUTIDA A POSSIBILIDADE DA IMPLANTAÇÃO DESTE PROGRAMA NESTA INSTITUIÇÃO?

SIM

NÃO

JUSTIFIQUE:

B) CASO AINDA NÃO TENHA CONHECIMENTO, A INSTITUIÇÃO TEM ALGUM INTERESSE EM CONHECER A NECESSIDADE E AS VANTAGENS DA IMPLANTAÇÃO DESTE PROGRAMA?

SIM

NÃO

JUSTIFIQUE:

OBSERVAÇÕES:

**Agradecemos antecipadamente,
Glaucia Zucatti
Departamento de Engenharia Biomédica/FEEC
UNICAMP**

ANEXO II



Controle de Qualidade em ultra-sonografia – Departamento de Engenharia Biomédica/FEEC – UNICAMP Novembro/2001

PEDIMOS A GENTILEZA DE RESPONDER ÀS SEGUINTEs QUESTÕES (o nome das empresas não será divulgado no trabalho):

NOME DA EMPRESA:

NOME DO CONTATO:

- **O FABRICANTE ADOTA ALGUM PROCEDIMENTO PARA AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DOS EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SONOGRAFIA?**

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> APÓS A FABRICAÇÃO | <input type="checkbox"/> APÓS A MANUTENÇÃO CORRETIVA |
| <input type="checkbox"/> NÃO ADOTA | <input type="checkbox"/> APÓS A MANUTENÇÃO PREVENTIVA |

- **SE OS PROCEDIMENTOS SÃO REALIZADOS, SÃO SEGUIDAS AS RECOMENDAÇÕES DAS NORMAS INTERNACIONAIS?**

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
|------------------------------|------------------------------|

ESPECIFIQUE A(S) NORMA(S) UTILIZADA(S):

NO CASO DE RESPOSTA NEGATIVA, INDIQUE O CHECK LIST ADOTADO PARA CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:

• **QUAIS SÃO OS TIPOS DE PHANTOMS UTILIZADOS NO PROCEDIMENTO?**

- PHANTOM MULTIPURPOSE
- CONTRAST/DETAIL
- GENERAL PURPOSE
- SLICE THICKNESS
- DOPPLER SENSIVITY
- OUTROS (ESPECIFICAR QUAL):

• **QUAIS SÃO AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE RELACIONADAS À IMPLANTAÇÃO DE UM PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE PERIÓDICO EM ULTRA-SONOGRAFIA?**

• **QUAL É A NECESSIDADE REAL DESTA IMPLANTAÇÃO, DO PONTO DE VISTA DO FABRICANTE, JÁ QUE NO BRASIL AINDA NÃO HÁ NORMATIZAÇÃO VIGENTE?**

OBSERVAÇÕES:

MUITO OBRIGADA!
Glauca Zucatti
Departamento de Engenharia Biomédica/FEEC
UNICAMP



ANEXO III

Controle de Qualidade em ultra-sonografia – Departamento de Engenharia Biomédica/FEEC – UNICAMP - 2002

FORMULÁRIO PARA INSPEÇÃO FÍSICA E MECÂNICA

n.º do formulário:	data:	
Nome do operador:	sala:	
Fabricante:	modelo:	
n.º de série:	patrimônio:	
Ano de fabricação:		
Condições do Equipamento: <input type="checkbox"/> em uso <input type="checkbox"/> fora de uso		
• Transdutores	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Cabo dos transdutores	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Cabos de energia	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Conectores	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Controles/Chaves	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Indicadores	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Monitor	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Filtros e Ventoinhas	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Chassi	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Montagem	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Rodas	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Acessórios	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Fusível	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
• Sinais Audíveis	<input type="checkbox"/> Aprovado <input type="checkbox"/> Reprovado	
Problema relatado:		
Observações:		
Presença de:		
VCR <input type="checkbox"/>	Multifomato <input type="checkbox"/>	Impressora <input type="checkbox"/>
Tempo Requerido:		



Anexo IV

Controle de Qualidade em ultra-sonografia – Departamento de Engenharia Biomédica/FEEC – UNICAMP -2002

FORMULÁRIO PARA TESTES DE DESEMPENHO

N.º do formulário:
Data:
Nome do operador:
Sala:

1. DADOS DO SCANNER:

Fabricante:
Modelo:
N.º de série:
Patrimônio:
Ano de fabricação:
Condições do Equipamento: [] em uso [] fora de uso
Observações:

2. DADOS DO TRANSDUTOR:

Ano de fabricação:
N.º de série:
Frequência nominal:
Fabricante:
Patrimônio:
Tipo:
Observações:

Posição dos Controles:

Potência:	
Ganho Geral:	
FOV:	
Rejeição:	
Zona Focal:	
Alcance Dinâmico:	
Pré-Processamento:	
Pós-Processamento:	

<i>TGC</i>
1
2
3
4
5
6
7
8
9

3. OBTENÇÃO DOS INDICADORES DE QUALIDADE DE IMAGEM:

3.1. UNIFORMIDADE DE IMAGEM:

a) Ajuste dos Controles:

Potência:		<i>TGC</i>
Ganho Geral:		1
FOV:		2
Rejeição:		3
Zona Focal:		4
Alcance Dinâmico:		5
Pré-Processamento:		6
Pós-Processamento:		7
		8
		9

b) Resultados:

a)Banda Horizontal	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> notável <input type="checkbox"/> séria
a)Banda Vertical	<input type="checkbox"/> nenhuma <input type="checkbox"/> notável <input type="checkbox"/> séria
Anotações:	

3.2. PROFUNDIDADE DE VISUALIZAÇÃO:

a) Ajuste dos Controles:

Potência:		<i>TGC</i>
Ganho Geral:		1
FOV:		2
Rejeição:		3
Zona Focal:		4
Alcance Dinâmico:		5
Pré-Processamento:		6
Pós-Processamento:		7
		8
		9

b) Resultados:

Profundidade no display (cm):	
Anotações:	

4. PRECISÃO DAS DISTÂNCIAS VERTICAL E HORIZONTAL:

4.1. Ajuste dos Controles:

Potência:		
Ganho:		
FOV:		
Rejeição:		
Zona Focal:		
Alcance Dinâmico:		

TGC
1
2
3
4
5
6
7
8
9

4.2. Resultados:

a) Distância Vertical:	1cm	8cm
Scanner (cm):		

a) Distância Horizontal:	2cm	8cm
Scanner(cm):		

Anotações:

5. ZONA MORTA:

5.1. Ajuste dos Controles:

Potência:		
Ganho Geral:		
FOV:		
Rejeição:		
Zona Focal:		
Alcance Dinâmico:		
Pré-Processamento:		
Pós-Processamento:		

TGC
1
2
3
4
5
6
7
8
9

5.2. Resultados:

Valor
10mm []
9mm []
8mm []
7mm []
6mm []
5mm []
4mm []
3mm []
2mm []
1mm []

Anotações:

6. PERCEPÇÃO DE OBJETOS ANECÓICOS:

6.1. Ajuste dos Controles:

Potência:		<i>TGC</i>
Ganho Geral:		1
FOV:		2
Rejeição:		3
Zona Focal:		4
Alcance Dinâmico:		5
Pré-Processamento:		6
Pós-Processamento:		7
		8
		9

6.2. Resultados:

a) Menor objeto visualizado:

Profundidade (cm) :	
3	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>

b) Razão da altura pelo comprimento (objetos maiores):

Profundidade 5 cm :

Objeto visto :	
Altura :	
Comprimento:	
altura/comprimento:	

Qualidade de Imagem:	
claro	<input type="checkbox"/>
preenchido	<input type="checkbox"/>
borda dentada	<input type="checkbox"/>

Profundidade 7 cm:

Objeto visto:	
altura:	
comprimento:	
altura/comprimento:	

Qualidade de Imagem:	
claro	<input type="checkbox"/>
preenchido	<input type="checkbox"/>
borda dentada	<input type="checkbox"/>

Profundidade 9 cm:

Objeto visto:	
altura:	
comprimento:	
altura/comprimento:	

Qualidade de Imagem:	
claro	<input type="checkbox"/>
preenchido	<input type="checkbox"/>
borda dentada	<input type="checkbox"/>

7. RESOLUÇÃO AXIAL:

7.1. Ajuste dos Controles:

Potência:	
Ganho Geral:	
FOV:	
Rejeição:	
Zona Focal:	
Alcance Dinâmico:	
Pré-Processamento:	
Pós-Processamento:	

TGC
1
2
3
4
5
6
7
8
9

7.2. Resultados:

Resolução	Profundidade			Resolução	Profundidade	
	3cm	7,5cm			9.8cm	10.8cm
5mm	[]	[]		15mm	[]	[]
4mm	[]	[]		10mm	[]	[]
3mm	[]	[]		5mm	[]	[]
2mm	[]	[]		3mm	[]	[]

Anotações:

8. RESOLUÇÃO LATERAL:

8.1. Ajuste dos Controles:

Potência:	
Ganho Geral:	
FOV:	
Rejeição:	
Zona Focal:	
Alcance Dinâmico:	
Pré-Processamento:	
Pós-Processamento:	

TGC
1
2
3
4
5
6
7
8
9

8.2. Resultados:

Resolução	Profundidade			Resolução	Profundidade	
	3cm	7,5cm			9.8cm	10.8cm
15mm	[]	[]		5mm	[]	[]
10mm	[]	[]		4mm	[]	[]
5mm	[]	[]		3mm	[]	[]
3mm	[]	[]		2mm	[]	[]

Anotações:



ANEXO V

Controle de Qualidade em ultra-sonografia – Departamento de Engenharia Biomédica/FEEC – UNICAMP -2002

FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA INFLUÊNCIA DA VARIAÇÃO DO AJUSTE DA FAIXA DINÂMICA, GANHO GERAL E AMPLIAÇÃO NOS TESTES DE DESEMPENHO

RESOLUÇÃO AXIAL (mm):

	Profundidade 3cm		Profundidade 7,5cm	
Ganho (%)	Convencional	Ampliado	Convencional	Ampliado
70				
80				
90				
100				

	Profundidade 3cm		Profundidade 7,5cm	
Alcance dinâmico(dB)	Convencional	Ampliado	Convencional	Ampliado
50				
60				
70				
80				
90				

RESOLUÇÃO LATERAL:

	Profundidade 3cm		Profundidade 7,5cm	
Ganho (%)	Convencional	Ampliado	Convencional	Ampliado
70				
80				
90				
100				

	Profundidade 3cm		Profundidade 7,5cm	
Alcance dinâmico (dB)	Convencional	Ampliado	Convencional	Ampliado
50				
60				
70				
80				
90				

EXATIDÃO DAS DISTÂNCIAS VERTICAIS:

	Profundidade 3cm		Profundidade 7,5cm	
Ganho (%)	Convencional	Ampliado	Convencional	Ampliado
70				
80				
90				
100				

	Profundidade 3cm		Profundidade 7,5cm	
Alcance dinâmico (dB)	Convencional	Ampliado	Convencional	Ampliado
50				
60				
70				
80				
90				

EXATIDÃO DAS DISTÂNCIAS HORIZONTAIS:

	Profundidade 3cm		Profundidade 7,5cm	
Ganho (%)	Convencional	Ampliado	Convencional	Ampliado
70				
80				
90				
100				

	Profundidade 3cm		Profundidade 7,5cm	
Alcance dinâmico (dB)	Convencional	Ampliado	Convencional	Ampliado
50				
60				
70				
80				
90				