

Artigo Original

Recebido em 24/07/2009, aceito em 20/04/2010

**Avaliação da qualidade de
imagens de equipamentos de
ultrassom modo B**

*Image quality evaluation of B-mode
ultrasound equipment*

Lutero Marques de Oliveira
Joaquim Miguel Maia*
Humberto Remigio Gamba
Pedro Miguel Gewehr

Departamento Acadêmico de Eletrônica, DAELN
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e
Informática Industrial, CPGEI / UFTPR
Av. Sete de Setembro, 3165
80230-901 Curitiba, PR – Brasil
E-mail: joaquim@utfpr.edu.br

Wagner Coelho Albuquerque Pereira
Programa de Engenharia Biomédica – COPPE / UFRJ

*Autor para correspondência

Resumo

Este trabalho teve por objetivo o desenvolvimento e avaliação da eficácia de um protocolo de controle de qualidade de imagens geradas por equipamentos de ultrassom operando no modo B, que fosse de fácil implementação e que utilizasse um único objeto de testes. O protocolo proposto foi avaliado em 25 equipamentos de ultrassom utilizados em medicina obstétrica, ginecologia e clínica médica, selecionados em várias clínicas e hospitais de Curitiba, Brasil. Somente modelos de equipamentos que suportavam os três tipos padrões de transdutores (convexo, linear e endocavitário) foram incluídos nos testes. No entanto, em alguns dos equipamentos, nem todos os transdutores estavam disponíveis, totalizando 72 transdutores avaliados durante os testes. Um objeto de testes de uso geral foi utilizado para avaliar os seguintes parâmetros: resoluções laterais e axiais, profundidade de visualização e exatidão das distâncias medidas, entre outras. O protocolo foi implementado em duas partes: uma envolvendo a inspeção física do equipamento/monitor e outra para avaliação dos transdutores. Entre os resultados obtidos, pode-se destacar a efetividade e simplicidade do protocolo proposto, o qual é completamente baseado em um único objeto de testes. Considerando as normas e relatórios técnicos utilizados, para aproximadamente 86% dos transdutores avaliados, falhas foram detectadas em um ou mais indicadores de qualidade de imagem. Os resultados obtidos estão de acordo com outros estudos realizados no Brasil, mostrando que um grande número de equipamentos utilizados diariamente em clínicas e hospitais apresenta um ou mais parâmetros fora dos limites estabelecidos em normas técnicas, tornando difícil o diagnóstico médico e, conseqüentemente, submetendo o paciente a riscos.

Palavras-chave: Ultrassom, Controle de qualidade, Imagens para diagnóstico modo B, Falhas em equipamentos.

Abstract

This study aims the development of a quality control protocol of images generated by B-mode ultrasound equipment, being of simple implementation and making use of a single phantom, as well as the evaluation of the proposed protocol effectiveness. The proposed protocol was evaluated on 25 ultrasound equipment used in obstetric medicine, gynaecology and medical clinic, selected from several clinics and hospitals of Curitiba, Brazil. Only systems with three standard transducers (convex, linear and endocavitary types) should be selected, however for some units not all of them were available, thus a total of 72 transducers were tested. A general purpose phantom was used to evaluate the following parameters: lateral and axial resolution, deepness of visualization and accuracy between distances, among others. The protocol was implemented in two parts: one involving the physical inspection of the equipment/monitor and another for the transducers evaluation. Among the results obtained, one is highlighted by the effectiveness and simplicity of the proposed protocol, which is completely based on a single phantom. Considering the utilized standards and technical reports, for approximately 86% of the evaluated transducers, some kind of failure or problem was detected in one or more image quality indicators. The results, in accordance to those obtained by other authors in Brazil, showed that a great number of equipment used daily in clinics and hospitals present one or more parameters out of the standards, making the medical diagnosis difficult and consequently submitting the patient to risks.

Keywords: Ultrasound, Quality control, B-mode diagnostic imaging, Equipment failure.

Extended Abstract

Introduction

The medical ultrasound scan is nowadays one of the most frequently used techniques of diagnosis in Medicine (Kevles, 1997). The high performance of modern ultrasound units (US scanners) allows the accomplishment of exams through a minimum invasive technique, simple, fast and low cost when compared to other image techniques.

The lack of quality control of the US units may lead to errors in the medical diagnosis due to the presence of artifacts in the US imaging. These artifacts may happen due to problems in the US units and transducers and may be easily interpreted as damages of the anatomical structures when the exams are carried out by a professional who is not properly trained or who does not know that the equipment has an operational problem.

In this work, a new protocol of tests was proposed in order to use a single phantom during the evaluation procedure of the US units.

Material and Methods

A sample of 25 US scanners used in obstetrics, gynaecology and medical practice services was selected at several clinics and hospitals of Curitiba city. The US units selected for the tests had preferentially the three standard transducers types (convex, linear and endocavitary); however, for some US units not all transducers were available, totalizing 72 evaluated transducers (25 convex, 23 endocavitary and 24 linear). From these transducers, 42 were aged from 1 to 5 years, 23 from 5 to 10 years and 7 from 10 to 15 years.

Figures 1(a) and 1(b) show photos and Figure 1(c) shows a B-mode image of internal targets of the test object (TO) (Nuclear Associates Model 84-317 Multi-Purpose Tissue Equivalent Ultrasound Phantom, Victoreen Inc., USA) used in the evaluation of the US unit (Victoreen Inc., 1993).

The protocol of tests proposed in this article is shown in Table 1. It is divided into two parts: part 1 is related to the set of US monitor/equipment, where parameters such as equipment data, physical and mechanical inspection, monitor fidelity, horizontal and vertical distances are evaluated. Part 2 is related to the transducers and the evaluated parameters were transducer data, physical inspection, image uniformity, sensitivity, depth of visualization, anechoic objects, axial resolution, lateral resolution and dead zone.

Results

Figure 3 presents a summary of the results obtained in the evaluation of some parameters of the 25 ultrasound units, including the three types of transducers (convex, endocavitary and linear).

The results found for the physical and mechanical inspection parameters (Figure 3a) of the 25 US units evaluated showed that, except for the "unit cabinet" parameter, the other ones presented "good" percentage above 88%.

The physical inspection of the transducers (Figure 3b) showed satisfactory results, with "good" percentage above 80% in all items. It was observed that the "transducer cable" parameter presents a higher percentage of "regular" evaluation compared to other items.

Figure 3c presents the percentage distribution of the results related to the image uniformity: reverberation (uniform/non-uniform), vertical bars (absent/present). It is observed a high index of US units with non uniform reverberation and with presence of vertical bars.

Figure 3d presents the percentage distribution of the adjustments of the general gain (GG) and time-gain compensation (TGC) obtained in the evaluation of the parameter sensitivity of the convex, endocavitary and linear transducers. In 87.5% of the evaluated US units, the GG and TGC adjustments were zero and between zero and one, respectively. In 30.6% of the US units the GG and TGC adjustments were zero and between zero and 50%, respectively.

In Figure 3e the results are presented, considering the limits established in Table 2, for the axial and lateral resolutions of the 72 transducers evaluated. The index of approval was 76% and 80%, respectively.

According to the limits established by IEC (IEC, 1996), the index of approval for the dead zone area was 88% (Figure 3e).

Discussion and Conclusion

The results of the evaluations showed that there is not straight relation between the several image quality parameters and the age of the US unit, as it was found: new US units with several altered parameters and old ones with normal parameters.

Among the results obtained, one can point out the effectiveness and simplicity of the proposed protocol, which is completely based on a single phantom. Considering the standards and technical reports used to support the development of the protocol, for approximately 86% of the evaluated transducers, some kind of failure or problem was detected in one or more image quality indicators.

The results, in accordance with those obtained by other authors in Brazil, showed that a great number of units used daily in clinics and hospitals present one or more parameters out of the standards, leading to errors in medical diagnosis and consequently harming the patient. These make clear the importance of proposing image quality control programs for ultrasound systems in Brazil.

Introdução

A ultrassonografia médica é hoje um dos métodos de diagnóstico mais utilizados na medicina (Kevles, 1997). O alto desempenho desses equipamentos de ultrassom (US) permite a realização de exames através de técnicas minimamente invasivas, de forma simples, rápida e com baixo custo por exame, se comparado a outras técnicas de imagem. Atualmente a utilização de equipamentos de US para diagnóstico clínico tornou-se prática corriqueira, sendo raro e até injustificável encontrar-se um hospital que não possua pelo menos um equipamento.

Embora o surgimento de novos equipamentos eletromédicos, com tecnologias cada vez mais sofisticadas, facilite a atividade médica, os custos de aquisição são cada vez maiores, tornando difícil a reposição de equipamentos antigos e prolongando a vida útil dos equipamentos já existentes nas clínicas e hospitais. Esse cenário torna particularmente importante a implantação de um programa de controle de qualidade para que se possa garantir o funcionamento adequado desses equipamentos.

Um processo de controle de qualidade rigoroso permite estimar o grau de deterioração de um equipamento, fornece informações sobre os componentes (monitor/ transdutor/ equipamento) defeituosos, verifica a qualidade dos reparos efetuados e inclusive auxilia no processo de compra de novos equipamentos.

De forma resumida, o processo de controle de qualidade envolve quatro fases distintas: 1) manutenção diária para avaliar o padrão operacional do equipamento; 2) detecção de sinais de degeneração da imagem que possam ser percebidos pelos operadores do equipamento, ou através de um teste rápido com um objeto de testes (OT); 3) testes periódicos de controle de qualidade, realizados por uma equipe especializada para tal fim, com utilização apropriada de um OT; e 4) documentação dos problemas e as ações corretivas a serem utilizadas (AIUM, 1995).

A avaliação de equipamentos de US tem sido objeto de várias pesquisas. Monteiro Jr. (1999) e Zucatti (2003) propuseram protocolos para controle de qualidade de equipamentos de US e avaliaram equipamentos nas cidades do Rio de Janeiro, RJ e Campinas, SP, respectivamente. Entre os resultados descritos, destaca-se a necessidade de uma avaliação constante dos equipamentos de US para o estabelecimento de um diagnóstico médico confiável.

A falta de controle de qualidade nos equipamentos pode levar a erros no diagnóstico médico devido à

presença de artefatos na imagem. Esses artefatos podem ocorrer em função de problemas nos equipamentos e transdutores e podem ser facilmente interpretados como danos às estruturas anatômicas quando os exames forem realizados por um profissional que não possua prática suficiente ou não saiba que o equipamento está operando de forma inadequada. Além do custo para refazer o exame, caso o problema seja detectado a tempo, existe a possibilidade de o mesmo não ser detectado e o paciente ser submetido a um procedimento inadequado (cirurgias e tratamentos clínicos, por exemplo), exames de custos mais elevados (ressonância) ou utilizando radiação ionizante (raios X), levando-o a correr riscos desnecessários.

Nesse trabalho são apresentados os resultados da avaliação de uma amostra de 25 equipamentos de US modo-B da cidade de Curitiba, PR. Os equipamentos avaliados são utilizados principalmente em serviços de obstetria, ginecologia e clínica médica de clínicas e hospitais da cidade. As avaliações dos equipamentos foram realizadas com base em um novo protocolo de testes aqui descrito, o qual foi elaborado de forma a utilizar um único OT.

Ressalta-se que, diferentemente dos demais trabalhos publicados (Monteiro Jr., 1999; Zucatti, 2003), o desenvolvimento do protocolo aqui proposto contou com a efetiva participação de um médico radiologista com mais de 20 anos de experiência. Além disso, o radiologista foi o responsável pelas avaliações dos equipamentos de ultrassom.

Metodologia

Seleção dos equipamentos

A avaliação foi realizada com 25 equipamentos de US utilizados para realizar exames em serviços de obstetria, ginecologia e clínica médica, selecionados em diversas clínicas e hospitais da cidade de Curitiba. Procurou-se selecionar apenas os equipamentos que possuíssem os três transdutores-padrão (convexo, linear e endocavitário), entretanto para alguns equipamentos nem todos estavam disponíveis, totalizando 72 transdutores avaliados (25 convexas, 23 endocavitários e 24 lineares). Desses transdutores, 42 têm tempo de uso entre 1 e 5 anos, 23 entre 5 e 10 anos e 7 entre 10 e 15 anos.

Objeto de teste

As Figuras 1a e 1b apresentam fotos e a Figura 1c uma imagem modo-B do objeto de teste de uso geral (OT) (*multi-purpose phantom*) fabricado pela Victoreen® Inc.

(Victoreen Inc., 1993), o qual foi utilizado na avaliação dos equipamentos de US.

Este OT é composto por um meio que mimetiza o tecido biológico, possui também grupos de alvos de fios de náilon com 0,375 mm de diâmetro e grupos de cilindros simulando lesões císticas e sólidas, com diâmetros e espaçamentos diferentes.

As duas superfícies laterais e a superior são construídas com uma fina membrana plástica, cuja impedância acústica é semelhante à da pele. O transdutor a ser avaliado é posicionado em uma dessas superfícies em função do parâmetro a ser medido.

As normas de armazenamento e manuseio estabelecidas pelo fabricante foram rigorosamente seguidas e os alvos utilizados nas avaliações são aqueles indicados com as letras de A a F (Figura 1b). Os oito alvos indicados pela letra A (Figura 1b) distanciam-se entre si de 1 mm, sendo que o primeiro deles está a 1 mm da membrana superior, e são utilizados para avaliar o parâmetro Zona Morta (região onde não há formação de imagem). Essa região corresponde à distância a partir da superfície do OT até o alvo mais próximo que pode ser claramente distinguido (IEC, 1996). O transdutor deve ser colocado na superfície superior do OT.

Os alvos indicados pelas letras B e C na Figura 1b são utilizados para avaliação da resolução (separação mínima entre dois alvos para os quais são obtidos registros ecográficos distintos no monitor do equipamento) lateral e axial, respectivamente. Os

alvos indicados pela letra B possuem espaçamento de 3, 5, 10 e 15 mm. O grupo de alvos indicado pela letra C, com uma angulação de 100° em relação à vertical, possui espaçamentos de 1, 2, 3, 4 e 5 mm.

Na vertical existe um grupo de 17 alvos indicado pela letra D, Figura 1b. O espaçamento entre eles é de 10 mm e são utilizados para avaliação da profundidade máxima de visualização e medição de distâncias verticais. O espaçamento entre a superfície do OT e o primeiro alvo é de 8 mm.

O grupo de 9 alvos horizontais, letra E na Figura 1b, com espaçamento de 20 mm, é utilizado para avaliação de distâncias horizontais.

Os oito objetos dispostos em diagonal, letra F na Figura 1b, estão divididos em dois grupos de quatro objetos e são utilizados na simulação de lesões císticas e sólidas. As profundidades dos objetos são de 25, 45, 65 e 85 e os diâmetros de 4, 6, 8 e 12 mm, respectivamente.

Condições ambientais no local do teste

Todos os testes foram realizados dentro de condições ambientais o mais próximo possível das estabelecidas pela IEC (1996): temperatura de 23 ± 2 °C, umidade relativa de 45% a 75%, pressão atmosférica de 86 kPa a 106 kPa e luminosidade ambiental mínima.

Ajuste dos controles do console

A distância focal (região onde a energia ultrassônica é concentrada e a resolução lateral é melhor, ou

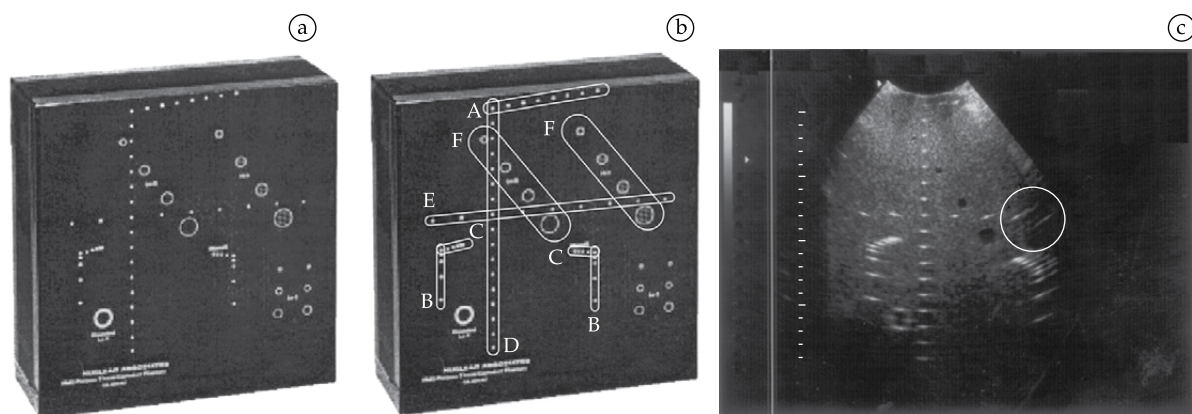


Figura 1. (a) Objeto de teste de uso geral (Victoreen Inc., 1993). (b) Alvos e objetos agrupados para avaliação dos parâmetros de ultrassom: A – região de zona morta; B – resolução lateral; C – resolução axial; D – profundidade; E – exatidão do paquímetro; F – objetos que simulam lesões císticas e sólidas. (c) Exemplo de imagem do OT: os alvos na periferia do feixe sonoro se apresentam mais alongados, região marcada com o círculo na figura. **Figure 1.** (a) Multi-purpose phantom (Victoreen Inc., 1993). (b) Targets and objects grouped for evaluation of ultrasound parameters: A – dead zone area; B – lateral resolution; C – axial resolution; D – depth; E – calliper rule accuracy; F – objects that simulate cystic and solid lesions. (c) Example of image of the TO: the targets in the periphery of the acoustic field are longer (circled area).

seja, consegue-se distinguir alvos mais próximos) é ajustada de acordo com o grupo de alvos usados na avaliação. No caso dos alvos situarem-se em diferentes profundidades, ajusta-se a distância focal na região central do OT.

Com o objetivo de padronizar os ajustes do ganho geral (GG) e da compensação de ganho no tempo (TGC), adotou-se a seguinte metodologia:

- GG e TGC no início da escala;
- Aumenta-se o TGC em passos de $\frac{1}{4}$ da escala até que seja obtida a imagem desejada, caso contrário retorna-se o TGC para o início da escala;
- Avança-se GG de $\frac{1}{4}$ da escala; e
- Caso não seja possível visualizar os alvos desejados, repetem-se os dois últimos passos acima.

A opção por essa metodologia permite obter ajustes ótimos de GG e TGC, pois o primeiro amplifica o sinal de US recebido pelo transdutor de maneira uniforme, já o TGC amplifica de maneira mais seletiva permitindo que se visualizem objetos com maiores detalhes sem que a imagem fique saturada. As posições de GG e TGC são assinaladas no protocolo para futuras comparações.

Protocolo e Avaliação

O protocolo de testes, proposto nesse trabalho, encontra-se na Tabela 1. Este se divide em duas partes: uma referente ao conjunto monitor/equipamento de US e outra referente aos transdutores.

PARTE 1 – Avaliação do conjunto monitor/equipamento de ultrassom – Nessa primeira parte encontram-se os seguintes parâmetros:

- **Dados do equipamento:** São anotados a marca, modelo, fabricante, número de série e o tempo de uso do equipamento. Os equipamentos foram agrupados de 1 a 5, 5 a 10 e mais de 10 anos de tempo de uso. Anota-se também a temperatura e a umidade onde o equipamento está instalado;
- **Inspeção física:** Anotam-se as condições dos cabos elétricos, gabinete do monitor, gabinete do equipamento, painel de controle, rodas, freios, filtros de poeira, tomadas e plugues. Estes itens são classificados, de acordo com seu estado, em bom, regular ou ruim;
- **Fidelidade do monitor:** São anotadas as posições dos botões de brilho e contraste para visualização perfeita dos alvos no OT. Os controles estão representados por uma circunferência. Nesse item do protocolo anota-se também se há ou não interferências na imagem do monitor como, por exemplo, barras horizontais ou verticais. Não se encontrou na literatura limites para os ajustes de brilho e contraste que indicassem a deterioração

do monitor, mas intuitivamente ajustes próximos de 100% do fundo de escala indicam que o equipamento necessita de manutenção;

- **Distâncias horizontal e vertical:** Não existe na literatura uma padronização de quais e quantos alvos devem ser selecionados. Tendo como base os procedimentos realizados por Monteiro Jr. (1999) e Zucatti (2003), os sugeridos na norma técnica do *American Institute of Ultrasound in Medicine* (AIUM, 1990) e no programa de controle de qualidade da *American Association of Physicists in Medicine – AAPM* (Goodsitt *et al.*, 1998), optou-se por realizar as medições de distâncias apenas com o transdutor convexo, pois as mesmas são parâmetros independentes do tipo de transdutor. Foram realizadas três avaliações na distância vertical (grupo de alvos D, Figura 1b), com os alvos selecionados para medir a menor distância (10 mm - entre o primeiro e segundo alvos), uma distância média (70 mm - entre o primeiro e o sétimo alvos) e a maior distância (160 mm - entre o primeiro e o último alvo), sendo que a última está de acordo com a AIUM (1990). As medições foram feitas ajustando-se o equipamento para profundidade máxima de 180 mm. Nas medições de distâncias horizontais, optou-se pelos alvos mais centrais em relação ao eixo perpendicular do transdutor (grupo de alvos E, Figura 1b), em decorrência da menor distorção produzida nas imagens dos mesmos. Os alvos na periferia do feixe sonoro se apresentam mais alongados, como ilustra o detalhe na Figura 1c. Foram selecionados quatro alvos horizontais para todos os testes de medições de distância horizontal, um à direita dos alvos verticais (letra D, Figura 1b), um que coincide com os alvos verticais e dois à esquerda, perfazendo uma distância de 60 mm (20 mm entre cada grupo de dois). As medições foram sempre realizadas a partir do primeiro alvo escolhido à esquerda. O transdutor deve ser colocado na superfície superior do OT, alinhado ao seu plano vertical. Os ajustes do GG e do TGC seguiram a metodologia explicada na parte dos ajustes do console, de forma a permitir a melhor visualização possível dos alvos localizados na vertical e na horizontal (Figura 1b, letras D e E). A distância focal do equipamento foi ajustada próximo ao cruzamento desses dois grupos de alvos. Os limites de erros máximos admissíveis estabelecidos são 2% e 1,5% para distâncias verticais e horizontais, respectivamente (Goodsitt *et al.*, 1998).

PARTE 2 – Avaliação dos transdutores – Os seguintes tópicos são abordados nesse item:

- **Dados do transdutor:** Os dados do transdutor como frequência, número de série, modelo (convexo,

endocavitário ou linear) e tempo de uso (agrupados de 1 a 5, 5 a 10 ou mais de 10 anos) são registrados;

- **Inspeção física do transdutor:** A inspeção física do transdutor consiste na avaliação das conexões, cabos, camada de proteção (invólucro/estojo) e da superfície de contato com o paciente. Esses itens foram classificados em bom, regular ou ruim;
- **Uniformidade da imagem:** Na avaliação do parâmetro uniformidade da imagem, verificou-se a existência/ausência de barras verticais e/ou horizontais e a uniformidade/não-uniformidade da reverberação. A Figura 2 ilustra imagens onde se observa a presença de barras verticais, horizontais e reverberação uniforme e não

uniforme. O transdutor deve ser colocado no seu dispositivo de apoio, com a superfície limpa, disposta para cima e sem contato com qualquer objeto. No monitor observa-se uniformidade ou não da reverberação e se, para um ajuste de GG ½ e TGC ½, há presença ou não barras verticais e/ou horizontais;

- **Sensibilidade:** A avaliação da sensibilidade, novo parâmetro proposto nesse trabalho, consiste em determinar os valores de GG e TGC mínimos para a visualização de qualquer um dos alvos do OT. Para isso o transdutor é colocado na superfície superior do OT, alinhado ao seu plano vertical, e a distância focal ajustada na região central do OT.

Tabela 1. Protocolo de avaliação desenvolvido. **Table 1.** Protocol of evaluation developed.

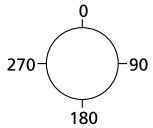
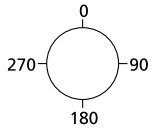
Protocolo para Avaliação de Sistemas de Imagem por Ultrassom					
Local: _____		Data: ____/____/____			
PARTE 1 - AVALIAÇÃO DO MONITOR/EQUIPAMENTO					
1. Dados do equipamento					
Marca: _____		Temperatura: _____			
Modelo: _____		Umidade: _____			
Fabricante: _____					
Data de fabricação/Tempo de Uso: _____					
Nº de série: _____					
2. Inspeção Física					
	Bom	Regular		Ruim	
Cabos elétricos	()	()		()	
Painel de controle	()	()		()	
Estojo do equipamento	()	()		()	
Estojo do monitor	()	()		()	
Rodas e freios	()	()		()	
Filtros de poeira	()	()		()	
Tomadas e plugues	()	()		()	
3. Fidelidade do Monitor					
Indique as posições de uso dos controles de brilho e contraste					
Brilho 			Contraste 		
Interferências:			Ausente ()		Presente ()
4. Distância					
	Zero	¼	½	¾	1
GG					
TGC					
Horizontal	20 mm	40 mm	60 mm		
Valor Medido	_____	_____	_____		
Vertical	10 mm	70 mm	160 mm		
Valor Medido	_____	_____	_____		
Obs.: Ajustar o ponto focal na região central da imagem do objeto de teste					

Tabela 1. Continuação. **Table 1.** Continued.

PARTE 2 - AVALIAÇÃO DOS TRANSDUTORES					
1. Dados do transdutor					
Frequência: _____ Idade: _____ N° de série: _____ Modelo: _____					
2. Inspeção Física do Transdutor					
		Bom	Regular	Ruim	
Encaixe do transdutor		()	()	()	
Cabo do transdutor		()	()	()	
Estojo e superfície do transdutor		()	()	()	
3. Uniformidade da imagem					
Reverberação		() uniforme		() não uniforme	
Barra vertical		() ausente		() presente	
Barra horizontal		() ausente		() presente	
4. Sensibilidade					
	zero	1/4	1/2	3/4	1
GG					
TGC					
Obs.: Ajustar o ponto focal na região central da imagem do objeto de teste					
5. Profundidade					
	zero	1/4	1/2	3/4	1
GG					
TGC					
Obs.: Ajustar o ponto focal na região central da imagem do objeto de teste					
Visualização de _____ alvos longitudinais					
6. Objetos anecóicos					
	zero	1/4	1/2	3/4	1
GG					
TGC					
Anecóicos		() Sim		() Não	
Bordas		() Regular		() Irregular	
Reforço acústico posterior		() Presente		() Ausente	
Distorção geométrica visual		() Sim		() Não	
Relação altura/largura		() 45 mm		() 65 mm	
Obs.: Ajustar o ponto focal na região central da imagem dos objetos de teste para ajuste do GG e TGC, e depois ajustar o ponto focal no objeto de teste a ser analisado.					
Visualização de _____ objetos longitudinais					
Observação _____					
7. Medições de Resolução					
Profundidade (mm)	Resolução Axial			Resolução Lateral	
	N.º de arames visíveis	Corresponde a: (mm)	N.º de arames visíveis	Corresponde a: (mm)	
30					
75					
135					
180					
Obs.: Ajustar o ponto focal no alvo a ser analisado					
8. Verificação de zona morta (ring-down)					
Primeiro arame visível: _____ Corresponde a: _____ mm					
Obs.: Ajustar o ponto focal no alvo a ser analisado					

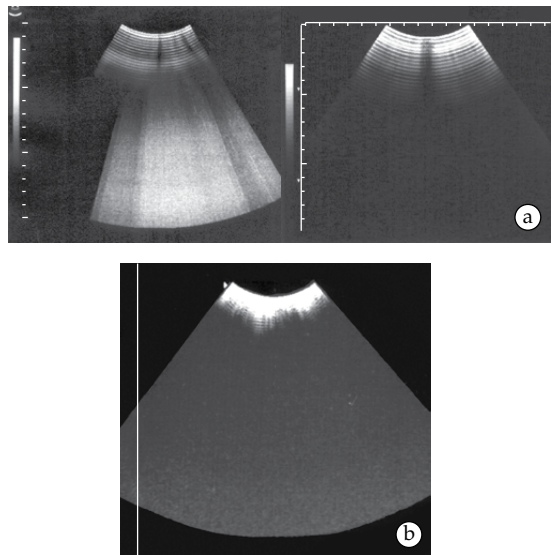


Figura 2. Imagens obtidas em dois equipamentos com transdutores convexas mostrando: a) presença de barras horizontais/ verticais e reverberação uniforme; e b) reverberação não-uniforme e ausência de barras horizontais/ verticais. **Figure 2.** Images obtained from two US units with convex transducers showing: a) presence of horizontal/ vertical bars and uniform reverberation; and b) non-uniform reverberation and absence of horizontal/ vertical bars.

Os controles de GG e TGC são ajustados conforme metodologia explicada anteriormente e suas posições são registradas;

- **Profundidade:** O transdutor é colocado na superfície superior do OT, alinhado ao seu plano vertical, e posicionado de forma a permitir a visualização dos alvos verticais, letra D na Figura 1b. A distância focal é ajustada na região central da imagem e os controles de GG e TGC são ajustados para a visualização do alvo mais profundo. O número total de alvos visualizados é anotado. Os transdutores foram agrupados em convexas, lineares e endocavitários. A análise de profundidade é feita avaliando-se o número de objetos visualizados (17 para transdutores Convexas e 8 para Lineares e Endocavitários) e os respectivos valores de GG (entre zero e 25%) e TGC (entre zero e 100%), sugeridos nesse trabalho como novo critério de avaliação;
- **Objetos anecóicos:** O transdutor é colocado na superfície superior do OT, alinhado ao plano vertical e posicionado para a visualização dos quatro objetos que simulam lesões císticas (letra F, Figura 1b). A distância focal é ajustada na região central entre os quatro objetos. Os ajustes de GG e TGC seguem o procedimento já descrito e são anotados, juntamente com o número de objetos visualizados. A seguir, ajusta-se a distância focal

na profundidade de cada um desses objetos e analisa-se separadamente a presença ou ausência de ecos interiores, regularidade ou não das bordas, presença ou não de reforço acústico posterior ou distorção geométrica visual. Nas avaliações, mediu-se a relação altura/largura dos objetos com 8 mm e 12 mm de diâmetro, localizados a 65 mm e 85 mm de profundidade, respectivamente. Essa relação deve estar na faixa entre 0,8 e 1,2 (Goodsitt *et al.*, 1998);

- **Medições de resolução lateral e axial:** As resoluções lateral e axial são avaliadas em diferentes profundidades. Os grupos de alvos utilizados são aqueles indicados pelas letras B e C na Figura 1b. Considerando como referência de posição a Figura 1b, o transdutor foi colocado na superfície lateral esquerda para as avaliações das resoluções nas profundidades de 30 mm e 135 mm e na superfície lateral direita para as avaliações nas profundidades de 75 mm e 180 mm. A distância focal deve ser ajustada ao nível dos alvos. Anota-se o menor espaço possível de ser visualizado entre dois alvos, tanto no sentido lateral como no axial, que corresponde ao valor da resolução. A AAPM estabelece valores para as resoluções axial e lateral em função da frequência dos transdutores e profundidade conforme Tabela 2 (Goodsitt *et al.*, 1998); e
- **Verificação da zona morta:** Consiste em posicionar o transdutor na superfície superior do OT, alinhado ao seu plano vertical, com a distância focal ajustada o mais próximo possível dos alvos superficiais (letra A, Figura 1b). Anota-se a profundidade do primeiro alvo que pode ser visualizado. A IEC (1996) estabelece que, para transdutores com frequências entre 3 MHz e 7 MHz, a região de zona morta deve ser menor que 7 mm e acima de 7 MHz deve ser menor que 3 mm.

Tabela 2. Valores de resolução axial e lateral em função da frequência dos transdutores e profundidade sugeridos pela AAPM (Goodsitt *et al.*, 1998). **Table 2.** Values of axial and lateral resolution as a function of the transducers frequency and depth according to the AAPM (Goodsitt *et al.*, 1998).

Resolução	Profundidade (mm)	Frequência (MHz)	Valor (mm)
Axial	-	< 4	≤ 2
Axial	-	≥ 4	≤ 1
Lateral	< 100	≥ 3,5 e < 5	< 3
Lateral	< 100	≥ 5	< 1,5
Lateral	> 100	≥ 3,5 e < 5	≥ 3 e ≤ 5

Resultados

A Figura 3 apresenta um resumo dos resultados obtidos na avaliação de alguns parâmetros dos 25 equipamentos de ultrassom, incluindo os três tipos de transdutores (convexos, endocavitários e lineares).

Os resultados encontrados para o parâmetro inspeção física (Figura 3a) dos 25 equipamentos avaliados mostraram que, com exceção do parâmetro “gabinete do equipamento”, os demais apresentam percentual de preservação “bom” acima de 88%.

Na avaliação dos parâmetros contraste e brilho, que corresponde à fidelidade do monitor, em um dos equipamentos os botões de ajuste apresentavam problemas, não sendo possível determinar a graduação. Não se observou relação entre idade do equipamento e ajustes desses parâmetros. O parâmetro brilho apresentou 14 equipamentos (56%) com graduação abaixo de 180°, 50% do fundo de escala. O parâmetro contraste apresentou 17 equipamentos (68%) com graduação abaixo de 225°, 75% do fundo de escala.

As medições de distâncias horizontais para os alvos separados de 40 mm e 60 mm apresentam índices de aprovação de 84% e 92%, respectivamente. Para a medida de 20 mm, que não está de acordo com a norma, observa-se um índice de aprovação de 80%. Os índices de aprovação nas distâncias verticais para os alvos separados de 10 mm, 70 mm e 160 mm foram 12%, 8% e 84%, respectivamente. Na avaliação final dos 25 equipamentos, considerando-se as distâncias horizontal de 60 mm e vertical de 160 mm (valor que está de acordo com a AIUM (1990)), o índice de aprovação foi de 80% (Figura 3e).

A inspeção física dos transdutores (Figura 3b) mostrou resultado satisfatório, com percentual de “bom” acima de 80% em todos os itens. Observa-se que o parâmetro “cabo do transdutor” apresenta um maior percentual de avaliação “regular” em relação aos demais itens. Isso ocorre em virtude de ser o componente que mais sofre deformação mecânica durante um exame clínico, sendo mais frequente o seu comprometimento nas proximidades do encaixe com o transdutor.

A Figura 3c apresenta a distribuição percentual dos resultados relacionados à uniformidade da imagem: reverberação (uniforme/ não uniforme), barras verticais (ausente/ presente) e barras horizontais (ausente/ presente). Observa-se um índice elevado de equipamentos com reverberação não uniforme e com presença de barras verticais, problemas esses relacionados ao comprometimento dos cristais nos transdutores. O item barras horizontais, relacionado aos

circuitos internos do equipamento, não é tão comum, demonstrando que a deterioração na qualidade da imagem está mais relacionada aos transdutores do que ao conjunto monitor/equipamento.

A Figura 3d apresenta a distribuição percentual dos ajustes dos pares GG-TGC obtidos na avaliação do parâmetro sensibilidade dos transdutores convexos, endocavitários e lineares. Em 87,5% dos equipamentos avaliados, os ajustes de GG e TGC foram zero e entre zero e um, respectivamente. Em 30,6% dos equipamentos os ajustes de GG e TGC foram zero e entre zero e 50%, respectivamente.

Na avaliação do parâmetro profundidade, para todos os transdutores convexos foi possível visualizar 17 alvos no OT e em 84% dos equipamentos os alvos foram visualizados com ajustes de GG e TGC na faixa sugerida nesse trabalho. Em 73,3% dos transdutores endocavitários e lineares foi possível visualizar 8 ou mais alvos, que equivale a 78 mm de profundidade no OT, profundidade essa satisfatória para seu emprego médico. Em 63,6% dos transdutores lineares e 82,6% dos endocavitários, os ajustes de GG e TGC ficaram entre zero e 25% e entre zero e 100%, respectivamente. Analisando-se os 25 equipamentos, incluindo os três transdutores, apenas 36% foram aprovados (Figura 3e).

Nas imagens obtidas do OT, visualizando-se os objetos anecóicos, o índice de aprovação foi de 92% para a ausência de ecos internos, 88% de bordas regulares, 100% na presença de reforço acústico posterior, 88% de ausência de distorção geométrica e 96% para relação altura/largura dentro da faixa de 0,8 a 1,2.

Na Figura 3e são apresentados os resultados, considerando-se os limites estabelecidos na Tabela 2, para as resoluções axiais e laterais dos 72 transdutores avaliados. O índice de aprovação foi de 76% e 80%, respectivamente.

Dentro dos limites estabelecidos pela norma IEC (1996), o índice de aprovação para a região de zona morta foi de 88% (Figura 3e).

Discussão

Nesse trabalho foram avaliados 25 equipamentos de imagem por ultrassom na cidade de Curitiba, Paraná. Os resultados das avaliações demonstram que não existe uma relação direta entre os diversos parâmetros de qualidade de imagem e a idade do equipamento. Como exemplo, cita-se: equipamentos novos com diversos parâmetros alterados e antigos com parâmetros normais. No trabalho foram verificados apenas os

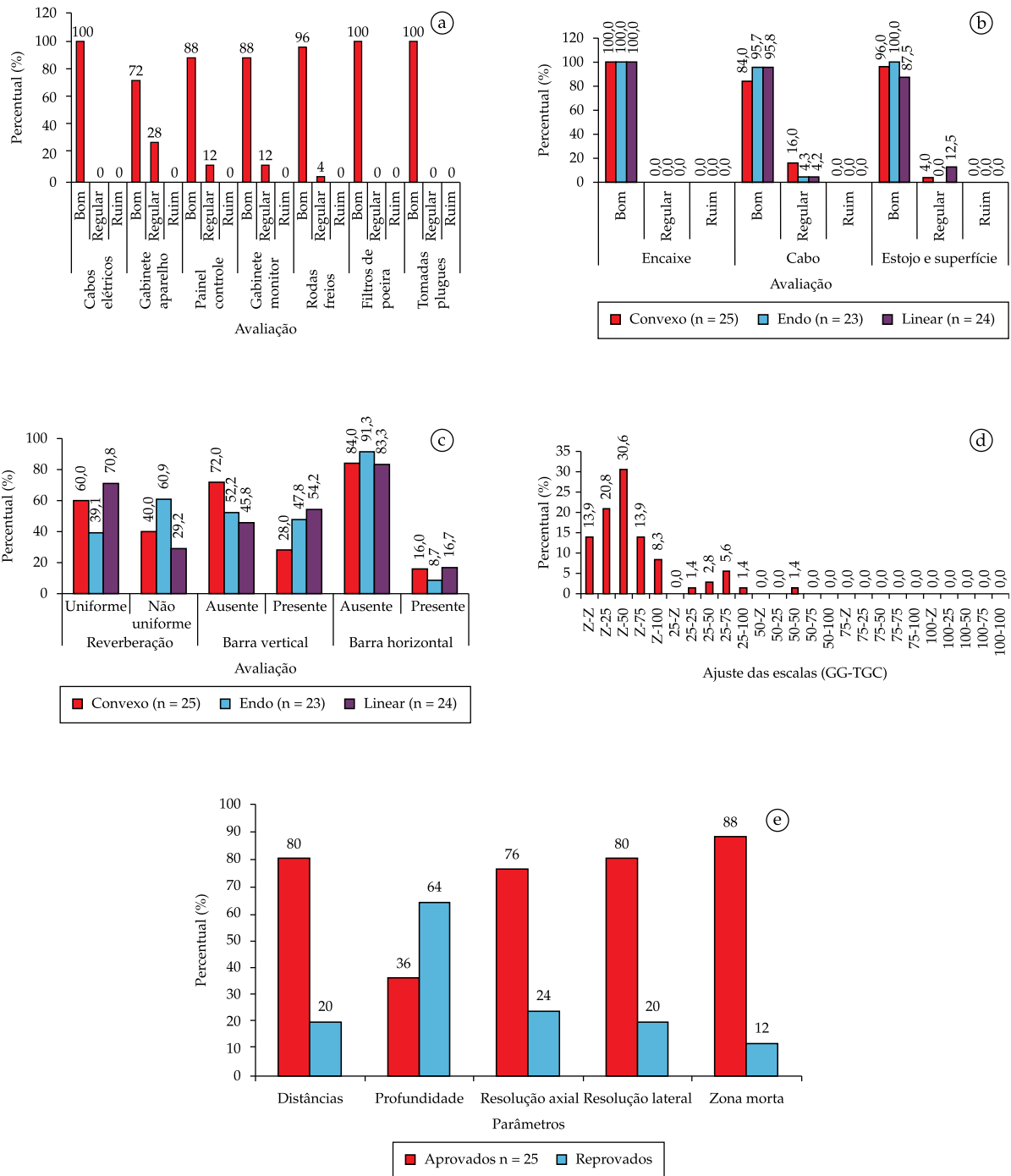


Figura 3. Resultados: a) Inspeção física dos 25 equipamentos avaliados; b) Inspeção física do transdutor; c) Uniformidade da imagem; d) Ajustes de GG e TGC para medições de sensibilidade dos transdutores convexas, lineares e endocavitários; e) Parâmetros distâncias, profundidade, resolução axial, resolução lateral, zona morta e objetos anecóicos (ecos internos, bordas regulares ou irregulares, reforço acústico posterior, distorção geométrica e relação altura/largura). **Figure 3.** Results: a) Physical inspection of the 25 US units evaluated; b) Physical inspection of the transducer; c) Uniformity of the image; d) GG and TGC adjustments for sensitivity measures of the convex, linear and endocavitary transducers; and e) Parameters length, depth, axial resolution, lateral resolution, dead zone and anechoic objects (internal echoes, regular or irregular borders, posterior acoustic reinforcement, geometric distortion and height/width relation).

parâmetros relativos ao controle de qualidade em imagens. Aspectos de segurança tais como potência ultrassônica emitida pelos transdutores, abertura do feixe, compatibilidade eletromagnética, etc. não foram avaliados, pois não faziam parte do escopo do trabalho. Normas específicas sobre o assunto devem ser utilizadas para análise desses parâmetros. No que se refere à segurança em equipamentos de ultrassom para diagnóstico e monitoração, pode-se citar a norma IEC 60601-2-37 (IEC, 2001).

Dados não oficiais da Sociedade de Radiologia e Diagnóstico por Imagem do Paraná sugerem a existência de aproximadamente 200 equipamentos de ultrassom na cidade de Curitiba, dos quais a metade funciona com apenas 1 (um) transdutor (convexo, com frequência entre 3 e 5 MHz). Não é possível determinar o número exato de equipamentos funcionando, uma vez que muitos médicos de outras especialidades, como ginecologistas, urologistas, gastroenterologistas e cardiologistas possuem equipamentos de ultrassom em seus consultórios, e não estão filiados a esta sociedade, mas sim às suas sociedades específicas. Assim, a amostra de 25 equipamentos utilizada nos testes pode ser considerada adequada para validar o protocolo de controle de qualidade aqui proposto.

Como em outros trabalhos realizados no Brasil (Monteiro Jr., 1999; Zucatti, 2003) é evidente o grande número de equipamentos em uso e que apresentam um ou mais parâmetros fora das normas.

Costa e Maia (2002) afirmam que a principal falha em um equipamento de ultrassom está relacionada a danos no transdutor. Isso foi confirmado nesse trabalho, onde os parâmetros relacionados ao monitor/equipamento apresentaram poucas alterações.

Apenas dez transdutores analisados apresentavam valores dentro das normas existentes e propostas, o que representa que em aproximadamente 86%, foi detectado algum tipo de problema em um ou mais dos indicadores de qualidade de imagem, estando em concordância com o trabalho de Zucatti (2003), que constatou um índice de aproximadamente 90%. Esses resultados mostram claramente o problema da falta de controle de qualidade nos equipamentos utilizados diariamente para auxiliar no diagnóstico médico.

Os parâmetros sensibilidade (relacionado com o equipamento) e uniformidade (relacionado com o transdutor) da imagem são os que apresentam maior número de comprometimentos. Um dos parâmetros de grande influência na qualidade da imagem, que não necessita do OT para sua avaliação, e que todo operador de equipamento de ultrassom deveria ter conhecimento, é o da uniformidade da imagem.

Contudo, observa-se que a maioria dos operadores desconhece esse tipo de avaliação.

A falta de controle de qualidade nos equipamentos de ultrassom pode se constituir claramente em um problema de saúde pública, dado o elevado número de exames realizados atualmente e as condições precárias de manutenção em que se encontram um grande número de equipamentos utilizados diariamente na prática clínica. Só para dar uma indicação quantitativa do problema, um dos hospitais da cidade de Curitiba, onde foram realizados testes dos equipamentos, com capacidade para 560 leitos, atendia pessoas de todo o estado do Paraná, realizava mensalmente aproximadamente 9.000 exames de raios X, 1.100 exames de tomografia e 1.800 exames de ultrassonografia. O hospital operava com três equipamentos de ultrassom, dos quais dois apresentaram problemas que poderiam prejudicar o diagnóstico médico. Este tipo de condição também já foi relatado por outros autores (Monteiro Jr., 1999; Zucatti, 2003).

Entre os problemas decorrentes do funcionamento inadequado dos equipamentos de ultrassom, pode-se destacar a possibilidade de erros no diagnóstico resultantes da presença de artefatos na imagem como, por exemplo:

- Sombras acústicas, que podem ser geradas pela presença de estruturas biológicas de alta densidade (ossos, calcificações, sólidos, etc.) de localização superficial ou devido a danos no transdutor. Na Figura 2 são apresentadas imagens obtidas de equipamentos com problemas nos transdutores que resultam na presença de barras verticais. Durante um exame, estas podem ser interpretadas como sombra acústica provocada por um cálculo na vesícula biliar (exemplo na Figura 4) se o mesmo estiver bem próximo ao transdutor;
- Reverberação, que pode ser causada por camadas de estruturas biológicas, patológicas e outras, com alta capacidade de refletir as ondas ultrassônicas, constituindo-se em dado importante para o diagnóstico ecográfico, também pode aparecer devido a danos nos transdutores, como por exemplo, o descolamento da camada de proteção dos mesmos. Na Figura 2 são mostradas imagens que apresentam reverberação provocada por danos nos transdutores dos equipamentos. A imagem da Figura 5 apresenta reverberação provocada por alça intestinal contendo ar no seu interior, que apesar de fácil identificação por um profissional experiente, poderia ser interpretada de forma inadequada se o equipamento apresentar problemas. A Figura 6(a) mostra bolhas de ar

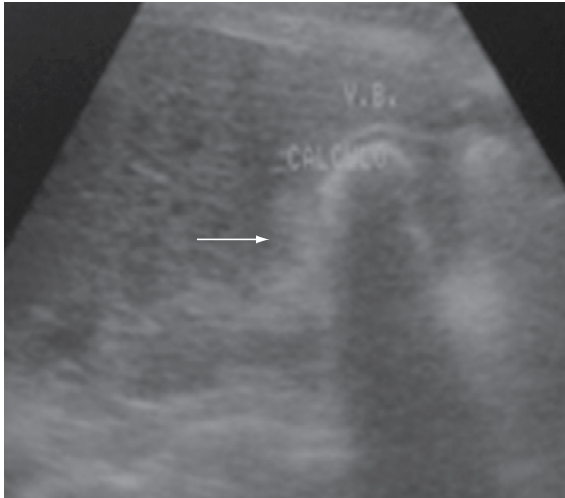


Figura 4. Sombra acústica produzida pela presença de um cálculo na vesícula biliar. **Figure 4.** Acoustic shadow produced by the presence of a calculus in the biliary vesicle.

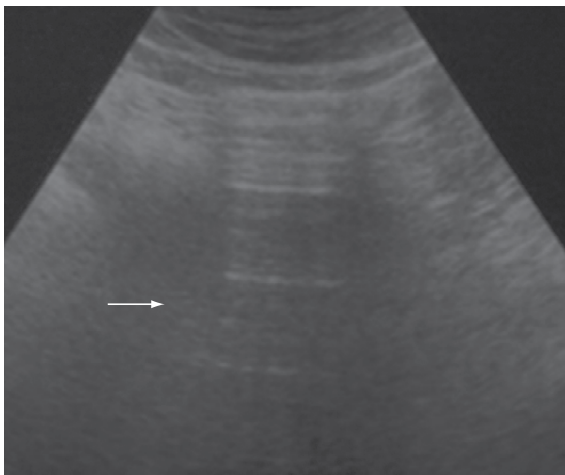


Figura 5. Reverberação provocada por alça intestinal contendo ar no seu interior. **Figure 5.** Reverberation caused by intestinal wall containing air in its interior.

e *débris* dentro de um abscesso no fígado que provocaram reverberação do tipo cauda de cometa. Um abscesso exige tratamento urgente, através de drenagem, e se não for identificado de forma correta, pode ser confundido com tumor, que no caso necessitaria de uma biópsia para identificar se é do tipo benigno ou maligno. A Figura 6(b) mostra uma pequena calcificação na parede da vesícula biliar (adenomiomatose) que gera uma reverberação do tipo cauda de cometa;

- Artefatos relacionados a erros na velocidade de propagação do som nos meios biológicos, que podem mostrar estruturas em profundidades e

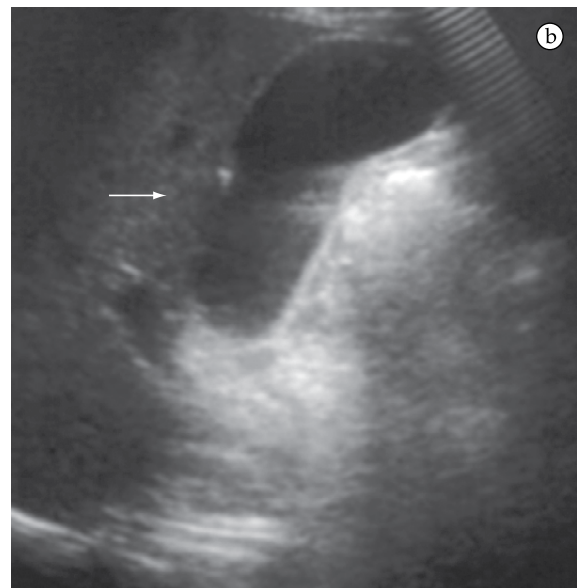
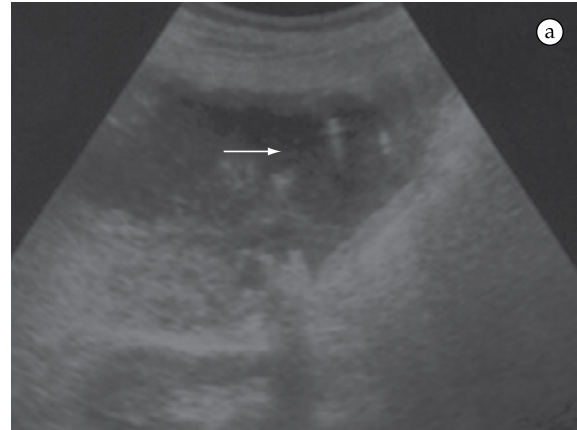


Figura 6. a) Bolhas de ar e *débris* dentro de um abscesso no fígado que provocaram reverberação do tipo cauda de cometa; b) Reverberação do tipo cauda de cometa gerada por pequena calcificação na parede da vesícula biliar (adenomiomatose). **Figure 6.** a) Bubbles of air and *débris* of an abscess in the liver that cause a comet tail artifact; b) Comet tail artifact generated by little calcification in the wall of the biliary vesicle (adenomiomatosis).

com tamanhos diferentes dos reais. Um problema relacionado a esses tipos de erros está no fato que nódulos benignos têm crescimento em 3 meses muito pequeno, enquanto os malignos crescem rapidamente. Se neste caso os exames forem feitos em um equipamento com problemas, podem levar a um erro de diagnóstico;

- Problemas relacionados às resoluções lateral e axial, que ocorrem se os transdutores do equipamento apresentarem problemas. No caso de danos nos transdutores, poderá haver uma abertura do campo acústico, resultando em uma diminuição da resolução lateral ou se houver um

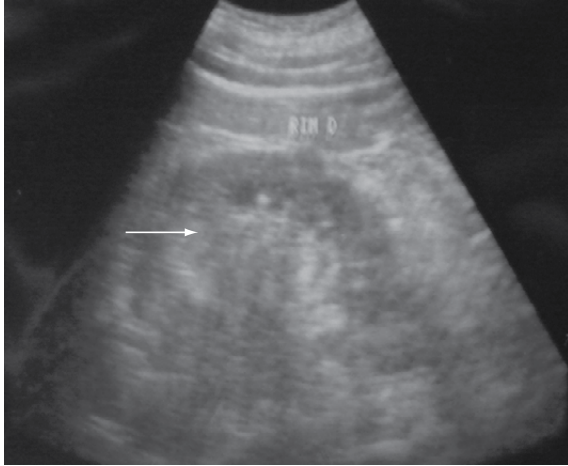


Figura 7. Imagem obtida de um equipamento com problemas de resolução lateral e axial, onde um grupo de dutos coletores na pirâmide renal é apresentado como uma única estrutura hiper-ecogênica, sugerindo possibilidade de cálculo renal. **Figure 7.** Image obtained from a US unit with problems of lateral and axial resolution, where a group of ducts in the renal pyramid is presented as a unique hiper-echogenic structure, suggesting possibility of renal calculus.

deslocamento da camada de proteção, o pulso ultrassônico terá duração maior, resultando em diminuição na resolução axial. Do ponto de vista biológico, isto pode resultar na interpretação de várias estruturas de tamanhos menores como sendo uma única de tamanho maior. Um exemplo deste tipo de problema é mostrado na imagem da Figura 7, obtida de um equipamento com problemas de resolução lateral e axial, onde um grupo de dutos coletores da pirâmide renal é mostrado como uma única estrutura hiper-ecogênica, sugerindo a possibilidade de cálculo renal.

A comissão de ultrassom do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem possui um programa de classificação de clínicas e serviços de ultrassom dentro de hospitais. Porém esse programa também é muito subjetivo, sem utilização de um OT, e os parâmetros utilizados são na sua maioria visuais. O ideal seria propor a essa comissão um programa de qualidade de imagem nacional único, periódico, discutido com outras equipes de pesquisa na área, para ser implantado em todo o Brasil. Este programa poderia ser efetivado através de contrato com entidades regionais ou estaduais que possuam profissionais qualificados e materiais adequados para esse fim, em benefício daqueles que se submetem a esses exames.

Conclusões

Nesse trabalho foi elaborado um protocolo de Controle de Qualidade de Imagem em Equipamentos de Ultrassom tendo como base normas, relatórios técnicos e documentos internacionais. Para parâmetros como sensibilidade e profundidade, propõe-se uma normatização já que os mesmos não possuem valores-padrão, apesar de serem abordados na literatura, sendo solicitado apenas que se anotem os valores para futuras comparações ao longo da vida útil do equipamento. O mesmo ocorre com o parâmetro distância vertical, em que nenhuma norma estabelece a profundidade de visualização da imagem para a realização do teste, nem quantos e quais alvos devem ser medidos, sendo então aqui proposto um protocolo incluindo limites de tolerância para todos os testes.

O protocolo foi avaliado em 25 equipamentos, sendo considerado um número suficiente para:

- Demonstrar a real situação dos equipamentos de ultrassom em operação na cidade de Curitiba, podendo servir como uma amostra da situação real em outras cidades no Brasil;
- Mostrar a necessidade de se estabelecer um programa nacional de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultrassom; e
- Estabelecer valores-padrão para os diversos parâmetros e servir de base na elaboração, juntamente com trabalhos de outras instituições e pesquisadores, de um programa de qualidade de imagem em equipamentos de ultrassom.

Por fim, este protocolo foi concebido no intuito de ser aplicado de forma simples e de baixo custo pelos próprios usuários dos equipamentos (após um treinamento adequado). Isto permitiria não apenas a detecção precoce de perda da qualidade do equipamento, bem como poderia ser usado para verificar, de forma independente, a condição do equipamento após manutenção preventiva ou corretiva, servindo assim como um meio de fiscalização independente do serviço contratado de manutenção.

Agradecimentos

À COPPE/UFRJ que emprestou o objeto de testes de ultrassom para a realização do trabalho, e às clínicas e hospitais que disponibilizaram seus equipamentos para avaliação do protocolo de controle de qualidade desenvolvido.

Referências

- AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE
– AIUM. **AIUM Quality Assurance Manual for Gray-scale Ultrasound Scanners - Stage 2**. Maryland: AIUM Standards Committee, 1995.
- _____. **Standard methods for measuring performance of pulse-echo ultrasound imaging equipment**. Maryland: AIUM Standards Committee, 1990.
- COSTA, E. T.; MAIA, J. M. M. Equipamentos de auxílio ao diagnóstico por ultra-som. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção: capacitação a distância**. Brasília. DF, 2002. p. 363-398. Projeto REFORSUS.
- GOODSITT, M. M.; CARSON, P. L.; WITT, S.; HYKES, D. L.; KOFER Jr, J. M. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures. Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1. **Medical Physics**, v. 25, n. 8, p. 1385-1406, 1998.
- INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
– IEC. **Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment**. Genève, 2001. IEC 60601-2-37.
- _____. **Ultrasonics - Real-time pulse-echo systems - Test procedures to determine performance specifications**. Genève, 1996. IEC/TS 61390.
- KEVLES, B. H. **Naked to the bone: medical imaging in the twentieth century**. Addison Wesley Longman, 1997. 378 p.
- MONTEIRO Jr, J. A. **Protocolo de ensaios para avaliação da qualidade de imagem de equipamentos de ultra-som diagnóstico**. 1999. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Programa de Engenharia Biomédica, COPPE, UFRJ, Rio de Janeiro, 1999.
- VICTOREEN INC. **Multi-purpose ultrasound phantom instruction manual**. 1993. cod. 84-317.
- ZUCATTI, G. R. **Proposta para implantação de um programa de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultra-som modo-B**. 2003. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Departamento de Engenharia Biomédica, DEB/FEEC, UNICAMP, Campinas, 2003.