

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

YVANA LOPES PINHEIRO DA SILVA

ESTUDO DA QUALIDADE DA IMAGEM EM TRANSDUTORES DE
EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM

CURITIBA

2024

YVANA LOPES PINHEIRO DA SILVA

ESTUDO DA QUALIDADE DA IMAGEM EM TRANSDUTORES DE
EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM

Artigo apresentado como requisito parcial à conclusão do curso de Especialização em Engenharia Clínica, do Setor de Engenharia Clínica, do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Msc. Jessica Villa Real.

CURITIBA

2024

Estudo da Qualidade da Imagem em Transdutores de Equipamentos de Ultrassom

Yvana Lopes Pinheiro da Silva, Jessica Villa Real.

RESUMO

A ultrassonografia é um método de diagnóstico por imagem que utiliza pulsos sonoros de alta frequência, gerados através de transdutores, para captar imagens do corpo humano. Esses pulsos são refletidos de forma diferente pelos tecidos, permitindo a formação de imagens que variam em intensidade conforme a densidade do tecido (ossos aparecem brancos, órgãos sólidos em cinza e fluidos em preto). Para garantir a qualidade das imagens, é essencial a realização de verificações anuais nos transdutores, conforme estabelece a Instrução Normativa nº 96 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS). O estudo avaliou a qualidade de imagem de transdutores de três equipamentos de ultrassom por meio de testes com um simulador. Os resultados mostraram que todos os equipamentos atendem à legislação, embora dois transdutores mais antigos tenham apresentado pequenas sombras na avaliação de uniformidade da imagem. Esses testes são cruciais para garantir a confiabilidade dos ultrassons e otimizar a gestão de equipamentos na instituição.

Palavras-chave: Controle de Qualidade 1. Transdutores 2. Ultrassom 3.

ABSTRACT

Ultrasonography is an imaging diagnostic method that uses high-frequency sound pulses, generated through transducers, to capture images of the human body. These pulses are reflected differently by tissues, allowing the formation of images that vary in intensity depending on tissue density (bones appear white, solid organs gray and fluids black). To guarantee the quality of the images, it is essential to carry out annual checks on the transducers, as established in Normative Instruction nº. 96 of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). The study evaluated the image quality of transducers from three ultrasound equipment through tests with a phantom simulator. The results showed that all equipment complied with legislation, although two old transducers presented small shadows. These tests are crucial to guarantee the reliability of ultrasounds and optimize equipment management in the institution.

Keywords: Quality Control 1. Transducers 2. Ultrasound 3.

1 INTRODUÇÃO

A ultrassonografia é um dos métodos mais utilizados de diagnóstico por imagem de tecidos moles, do sistema circulatório e do sistema nervoso, com novas aplicações sendo constantemente desenvolvidas. Uma das principais vantagens dessa modalidade é a ausência de radiação ionizante e os riscos a ela associados. Além disso, a resolução espacial – que diz respeito à capacidade de distinguir estruturas muito próximas – em exames de ultrassonografia pode chegar a 0,5 mm (FABISZEWSKA *et al.*, 2017), o que proporciona imagens com elevada qualidade de diagnóstico.

No entanto, a qualidade das imagens geradas pelos equipamentos de ultrassom deve ser controlada sistematicamente, a fim de avaliar a constância do desempenho funcional de todo o sistema e garantir um padrão mínimo de qualidade diagnóstica. Essa análise deve ser realizada anualmente, como previsto pela Instrução Normativa (IN) n° 96, de 27 de maio de 2021 (ANVISA/MS), que “dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico” (ANVISA, 2021, p. 162).

Essa verificação tem como objetivo identificar a degradação na qualidade da imagem antes que ela afete os exames realizados nos pacientes e pode também ser empregada quando há suspeita de mau funcionamento do equipamento e, assim, identificar a origem do problema. Dessa maneira, o presente estudo visa realizar a avaliação da qualidade de transdutores de equipamentos de ultrassom, de um hospital de grande porte da cidade de Curitiba-PR, a fim de verificar qual o desempenho dos transdutores em relação ao tempo de uso de cada um deles.

2 REVISÃO DE LITERATURA

O equipamento de ultrassom utiliza o princípio de funcionamento do SONAR (*Sound Navigation and Ranging*), traduzido como “Navegação e Determinação da Distância pelo Som”, para gerar imagens de regiões anatômicas do corpo humano. Pulsos sonoros, ou ondas mecânicas, de alta frequência são produzidos pelo transdutor, componente primordial do equipamento de ultrassom, constituído por numerosos cristais piezoelétricos. Esse material possui uma propriedade física, descoberta em 1880 pelos irmãos e físicos franceses Jacques e Pierre Curie,

chamado de efeito piezoelétrico, cuja característica é produzir potencial elétrico quando uma pressão mecânica é exercida sobre o material (MOULD, 2007). A Figura 1 mostra um transdutor e a definição das partes que o compõe.

Figura 1 - Definição das partes do transdutor.



FONTE: DELOLIO; LODDI (2021).

Dessa forma, o transdutor atua tanto como transmissor, ao gerar pulsos sonoros, quanto como receptor, ao captar através dos cristais os pulsos refletidos pela região anatômica. Os cristais se expandem e se contraem rapidamente em resposta à passagem de uma corrente elétrica que chega no transdutor, produzindo vibrações na forma de ondas ultrassônicas. A frequência do sinal das ondas ultrassônicas que o transdutor emite é determinada pela espessura do cristal e pela tensão aplicada a ele, na faixa entre 2 e 18 MHz, dependendo do modelo do transdutor. Cada vez que essas ondas encontram uma mudança de superfície entre os diferentes tipos de tecido (ou seja, impedância acústica), parte delas é refletida (ecos) e captada pelos cristais do transdutor, que converte a pressão exercida pelas ondas mecânicas em corrente elétrica, formando um sinal que será transformado em imagem pelo *hardware* e *software* do equipamento de ultrassom (NOVARIO, 2024).

2.1 FORMAÇÃO DA IMAGEM

A imagem apresentada no monitor do ultrassom é gerada através do cálculo da posição dos diferentes tecidos, mensurado a partir do tempo no qual os pulsos sonoros levam para retornar ao transdutor. O sinal de retorno é interpretado em termos de densidade e profundidade, sendo que quanto mais densa for a estrutura visualizada, mais intenso será o sinal recebido pelo transdutor e mais brilhante será o

pixel correspondente no monitor. Assim, o osso é branco, os órgãos sólidos são cinzas e os fluidos são pretos (MURTHI *et al.*, 2010).

O tempo que decorre entre a emissão e o retorno do sinal, conhecido como tempo de eco, permite que a profundidade da estrutura seja determinada usando a equação de alcance.

$$\text{Profundidade} = \frac{1}{2} [\text{tempo de retorno}] \times 1.540 \text{ m/s}$$

onde:

tempo de retorno = tempo entre a emissão e o retorno do sinal.

1.540 m/s = velocidade do pulso de ultrassom através dos tecidos do corpo, considerado constante.

O retorno do pulso sonoro para o transdutor ocorre devido ao fenômeno físico chamado de reflexão, no qual o sinal emitido propaga-se no meio e, quando encontra um obstáculo, – no caso, são os diferentes tecidos da região anatômica analisada – incide sobre essa barreira, retorna para o meio no qual estava se propagando e, por fim, é captado pelo transdutor.

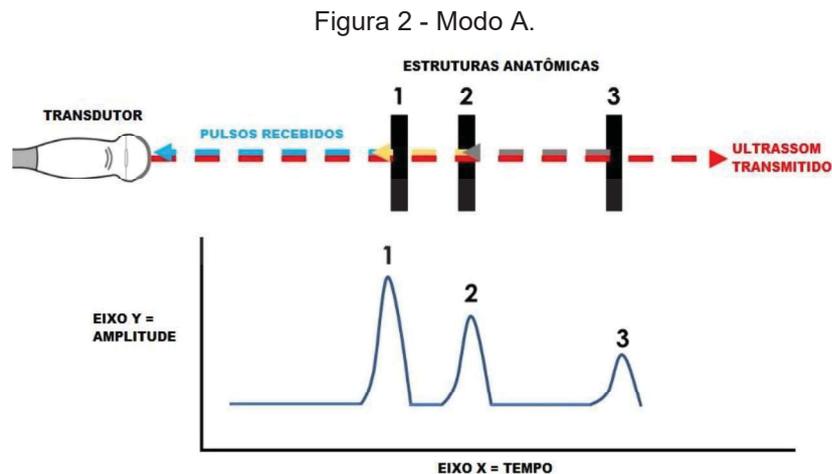
A intensidade do pulso de ultrassom refletido depende das diferenças de impedância acústica entre os tecidos. A impedância acústica é o produto da densidade do tecido e da velocidade da onda sonora, valor mencionado anteriormente correspondente a 1.540 m/s. A incompatibilidade de impedância acústica ocorre quando as ondas sonoras encontram um limite entre tecidos de densidade diferente, resultando em maior reflexão do sinal. Um exemplo é o rim e o fígado, que possuem densidades semelhantes, porém a fásia (tecido que envolve o órgão) do rim é muito mais densa e reflete o sinal de volta com mais intensidade (MURTHI *et al.*, 2010).

À medida que o pulso de ultrassom se propaga através dos tecidos, alguns fenômenos ocorrem, como a diminuição da intensidade do sinal, tornando-se atenuada. O grau de atenuação depende de dois fatores: a frequência da onda de ultrassom e a distância que ela percorreu. Também ocorre a absorção de uma parcela do pulso, resultado da interação com as moléculas no tecido, que se converte em calor e resulta em alguma perda de sinal. Outro processo que ocorre é a dispersão, que se refere ao pulso da onda de ultrassom que se propaga em todas as direções e com apenas uma pequena proporção refletida de volta para o transdutor. Isso ocorre

quando o pulso interage com estruturas pequenas, que possuem menos de um (01) comprimento de onda (MURTHI *et al.*, 2010).

2.2 MODOS DE EXIBIÇÃO DO ULTRASSOM

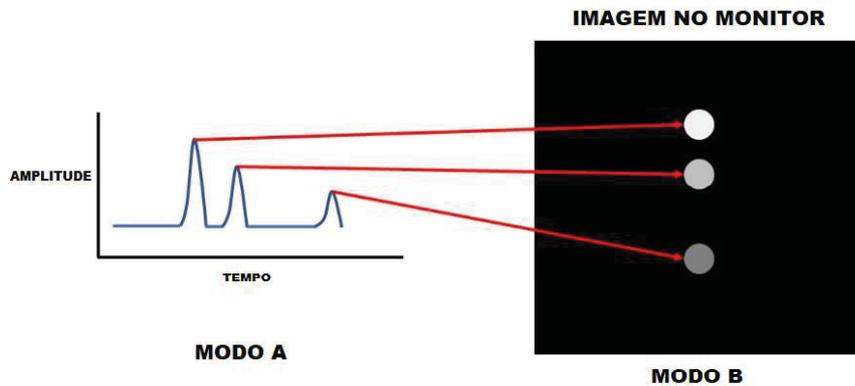
Ao longo dos anos, diferentes métodos foram desenvolvidos para a visualização das informações adquiridas pelos transdutores nos exames de ultrassom. O modo A, chamado de modo amplitude, é o mais simples de exibição, no qual os sinais dos pulsos de retorno são registrados como picos em um gráfico. O eixo vertical (y) mostra a amplitude do pulso retornado e o horizontal (x) a profundidade, ou seja, a posição do sinal em uma escala de tempo (Figura 2). O modo de amplitude sofre a limitação de exibir apenas informações em uma dimensão e não constitui uma imagem (RUMACK; LEVINE, 2018).



FONTE: Adaptado de IMV IMAGING (2023).

O modo B – modo brilho – opera com o mesmo princípio do modo A, porém utiliza múltiplos pulsos de ultrassom para gerar uma imagem em escala de cinza e em 2D, onde as variações na intensidade ou brilho da exibição indicam os sinais refletidos de amplitudes diferentes. A Figura 3 mostra o gráfico de amplitude do modo A à esquerda com a imagem correspondente do modo B ilustrada à direita, no qual cada um dos picos vistos no modo A são representados como pontos em uma escala de cinza variável. Dessa forma, o brilho (escala de cinza) é proporcional à amplitude do pulso de retorno e a posição dos pontos corresponde à profundidade na qual o eco é originado (RUMACK; LEVINE, 2018).

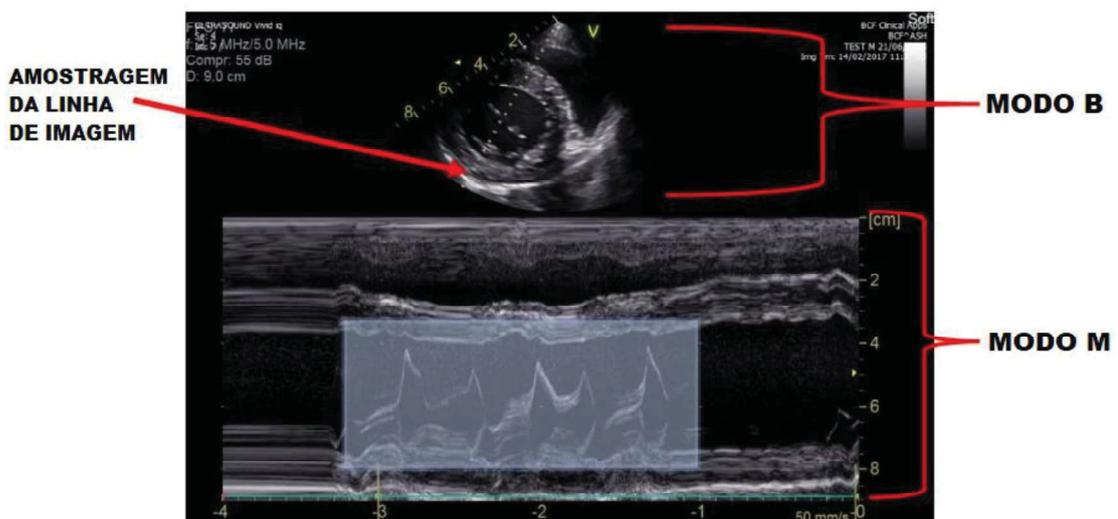
Figura 3 - Modo B.



FONTE: Adaptado de IMV IMAGING (2023).

O modo M – modo movimento – é utilizado juntamente com o modo B para a avaliação de estruturas anatômicas em movimento, como o coração (Figura 4). Os pulsos que retornam para o transdutor são dispostos em um eixo vertical, com relação à profundidade, e em um eixo horizontal, com relação ao tempo. Este modo também usa brilho e escala de cinza proporcional à amplitude do pulso e a imagem formada representa o movimento da estrutura ao longo de uma linha (AUGUSTO *et al.*, 2000).

Figura 4 - Modo M.



FONTE: Adaptado de IMV IMAGING (2023).

O modo Doppler é utilizado para avaliação de estruturas em movimento, como fluxo sanguíneo, onde os pulsos de ultrassom refletidos permitem inferir informações como a direção e velocidade dos alvos móveis que refletem o pulso. Quando uma

estrutura está se movendo em relação ao pulso emitido pelo transdutor, ocorre uma mudança na frequência do ultrassom espalhado pelo objeto em movimento. Essa mudança na frequência é diretamente proporcional à velocidade da interface refletora em relação ao transdutor e pode ser mensurado através da equação do efeito Doppler, que relaciona a frequência do som refletido pelo alvo em movimento, a frequência do som emitido pelo transdutor, a velocidade do alvo em direção ao transdutor e a velocidade do pulso de ultrassom no meio (RUMACK; LEVINE, 2018).

2.3 CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM

O início do controle sanitário de estabelecimentos de diagnóstico por imagem se deu no ano de 1994 com a elaboração de uma norma técnica no estado de São Paulo, que deu origem à publicação da Resolução SS-625 em 14 de dezembro do mesmo ano. O intuito da Resolução SS-625 foi de introduzir critérios e exigências quanto à qualidade e segurança dos serviços prestados à população, promulgada apenas para estabelecimentos que faziam uso de radiação ionizante (ALDRED *et al.*, 1996).

No âmbito nacional, foi publicada em 01 de junho de 1998 a Portaria SVS/MS Nº 453, a qual estabeleceu as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, regulamentando o uso dos raios X diagnósticos em todo território brasileiro. Essa portaria foi revogada somente em 20 de dezembro de 2019, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 330 (ANVISA/MS). Atualmente, a RDC nº 611, de 9 de março de 2022 é norma vigente no Brasil, que estabelece as “diretrizes básicas de radioproteção e oito Instruções Normativas - uma para cada tecnologia no diagnóstico por imagem” (GUERRA, 2022). A Instrução Normativa (IN) n.º 96, de 27 de maio 2021, é específica para equipamentos de ultrassom, o qual estabelece os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança, “bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias” (ANVISA, 2021).

Dessa forma, o objetivo do controle de qualidade em transdutores de equipamentos de ultrassom é garantir que os dispositivos estejam consistentemente seguros e que as informações obtidas durante a realização do exame sejam precisas e confiáveis (AIUM, 2020). Esse procedimento deve ser realizado para verificar se os

parâmetros de qualidade de imagem certificados pelo fabricante estão correspondentes e em conformidade no momento da aceitação do equipamento, anualmente, e após qualquer manutenção corretiva, ajuste ou reparo no equipamento de ultrassom (ANVISA, 2022). A realização dessa prática também permite que sejam feitas comparações entre diferentes equipamentos e/ou transdutores durante o processo de aquisição de um novo dispositivo.

Uma série de testes devem ser executados para realização do controle de qualidade nos equipamentos de ultrassom (Quadro 1), porém a legislação brasileira não descreve a metodologia de execução desses procedimentos. Portanto, como referência são utilizados protocolos internacionais, como o da Associação Americana de Física Médica e do Instituto Americano de Ultrassom em Medicina (*American Institute of Ultrasound in Medicine - AIUM*) e da Associação Americana de Físicos em Medicina (*American Association of Physicists in Medicine – AAPM*) que possuem diretrizes consolidadas para realização dessa prática.

Quadro 1 – Testes de aceitação e de controle de qualidade para os serviços de ultrassonografia.

Testes	Periodicidade	Tolerância
Uniformidade da imagem	Aceitação, anual e quando houver reparos	< 4dB do valor de referência
Zona morta	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 7mm para frequência ≤ 3MHz ≤ 5mm para 3MHz < frequência < 7MHz ≤ 3mm para frequência ≥ 7MHz
Profundidade de penetração	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência
Zona focal	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante
Exatidão da medida da distância vertical	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ ± 1,5 mm ou ± 1,5% do valor nominal (valor real)
Exatidão da medida da distância horizontal	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ ± 2 mm ou ± 2% do valor nominal (valor real)
Resolução axial	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 2mm para transdutores com frequência ≤ 4MHz ≤ 1mm para transdutores com frequências > 4MHz
Resolução lateral	Aceitação, anual e quando houver reparos	≤ 4 mm para transdutores com frequência < 3,5 MHz < 3 mm para transdutores com frequências ≥ 3,5 MHz e < 5 MHz < 1,5 mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz

Visualização de objetos anecoicos	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Limiar de sensibilidade a baixo contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador
Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável)	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador

FONTE: ANVISA (2022).

O documento da AIUM (2020, p. 3) estabelece procedimentos e descreve exemplos para a realização dos testes de controle de qualidade, com o intuito de atender aos requisitos estabelecidos por agências de credenciamento de serviços de diagnóstico por ultrassonografia nos Estados Unidos, como o Colégio Americano de Radiologia. Também recomenda que verificações mais detalhadas de exibição e do desempenho da imagem sejam realizadas com um dispositivo fabricado especificamente para essa finalidade chamado de simulador, construído com estruturas que imitam tecidos anatômicos do corpo humano.

Os resultados dos testes periódicos realizados anualmente devem ser comparados com os resultados da linha de base, obtidos quando o equipamento de ultrassom chega na instituição ou quando o programa de controle de qualidade é iniciado (AIUM, 2020). Os registros dos resultados dos testes iniciais e periódicos devem ser mantidos, e Goodsitt *et al.* (1998) fornecem exemplos de formulários para esse fim.

3 METODOLOGIA

O estudo foi realizado com 3 equipamentos de ultrassom alocados no setor de diagnóstico por imagem de um hospital público de grande porte, na cidade de Curitiba-PR. No total, 6 transdutores foram avaliados (3 convexos e 3 lineares), sendo 2 transdutores com tempo de uso entre 1 e 5 anos, e os outros 4 com tempo de uso

entre 5 e 10 anos. A Tabela 1 possui as informações dos equipamentos que foram avaliados.

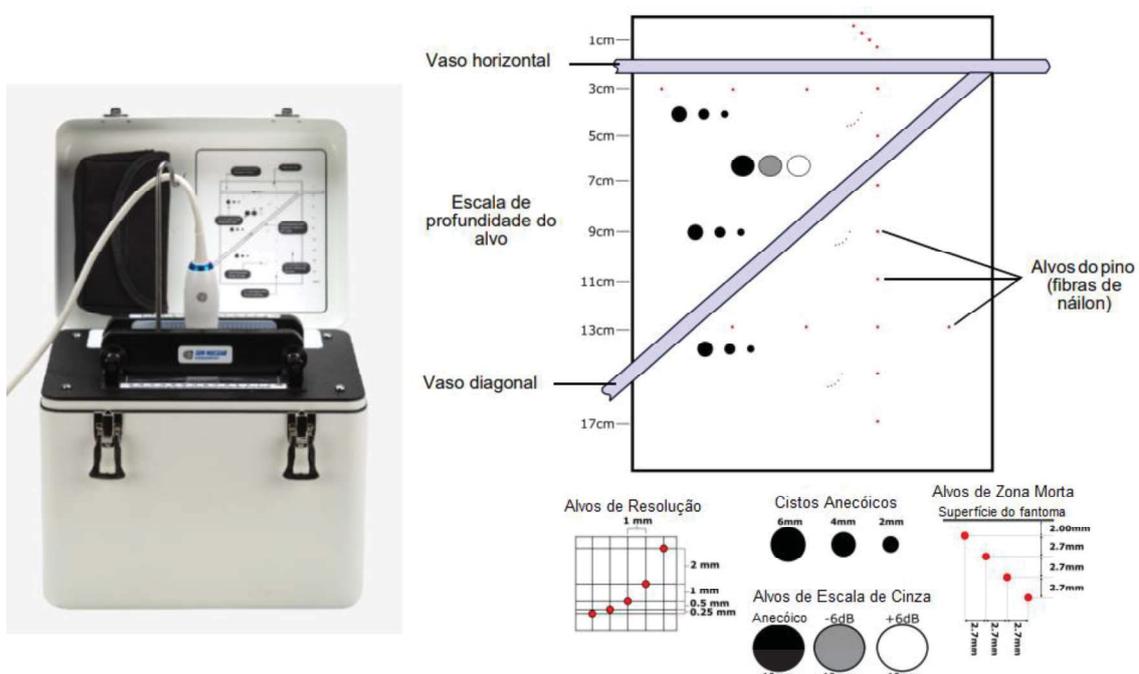
TABELA 1 – Lista de equipamentos de ultrassom avaliados.

Fabricante	Modelo	Ano de Fabricação
GE Healthcare	Logiq S7	01/04/2014
Philips	Affinity 50	21/06/2016
Philips	Affinity 70	27/02/2020

FONTE: A autora (2024).

Os transdutores foram analisados seguindo as diretrizes do manual de utilização do simulador da marca SUN NUCLEAR, modelo Doppler 403 Flow Phantom (Model 1425B), apresentado na Figura 5 com a representação dos alvos e objetos presentes no simulador, bem como os protocolos internacionais da (AIUM). O simulador foi posicionado em uma superfície nivelada e estável, o transdutor a ser avaliado foi selecionado e uma quantidade generosa de gel condutor para ultrassom foi utilizada, para garantir um acoplamento adequado e boa transmissão entre o transdutor e a superfície do fantoma (SUN CORPORATION, 2019). A modalidade de imagem avaliada foi no Modo B, portanto foram desconsiderados os dois últimos testes na listagem do Quadro 1, que dizem respeito ao Modo Doppler.

Figura 5 – Simulador, à esquerda, representação dos recursos e alvos, à direita.



Fonte: SUN NUCLEAR CORPORATION (2019).

Para testar a uniformidade da imagem, o transdutor foi movimentado pela superfície de varredura do simulador, avaliando a região presente no fantoma que não possui alvos. A textura suave do gel que compõe o fantoma e imita o tecido realça as não uniformidades e artefatos da imagem, então foi avaliada a existência ou não de desvios esperados para essa textura suave. Para o modelo de transdutor convexo, além do passo anterior, foi posicionado sem mover a localização do transdutor na superfície do fantoma e balançou-se o mesmo sobre toda a superfície de varredura, com o intuito de avaliar toda a curvatura da lente do transdutor.

Na avaliação da zona morta, o transdutor foi posicionado na superfície de varredura do simulador correspondente aos alvos de zona morta, mostrados da Figura 5. A profundidade da zona morta foi determinada pela identificação do alvo mais próximo da superfície do fantoma que pôde ser claramente visualizado.

A profundidade de penetração foi avaliada com o transdutor posicionado na superfície do fantoma acima da região dos alvos de pino (fibras de náilon) verticais, ilustrados do lado direito da Figura 5. Foram ajustadas as configurações para visualizar os pulsos de ultrassom o mais profundo possível no fantoma, com a zona focal mais profunda, ganho e potência de saída máximos, e com o aumento dos controles de compensação de ganho de tempo (do inglês *Time Gain Compensation - TGC*). A profundidade máxima de visualização foi o ponto em que alvos de pinos não foram mais visualizados.

A avaliação da zona focal foi realizada através do ajuste da saída, do ganho do sistema e do TGC, de modo a obter uma imagem brilhante e uniforme que exibisse os alvos de fibras de náilon (Figura 5) com a maior profundidade possível. Portanto, nesse teste o transdutor também foi posicionado na superfície do fantoma acima da região dos alvos de pino verticais.

Para os testes de exatidão de distância vertical e distância horizontal, o transdutor foi posicionado na superfície de varredura do fantoma para avaliação da região dos alvos de pino horizontais e verticais (Figura 5). Para a avaliação de exatidão de distância vertical, a ferramenta de mensuração do ultrassom foi selecionada para medir a distância entre dois pinos verticais, registrou-se a medida e a mesma foi comparada com a distância conhecida de 2 cm entre cada um dos pinos verticais do fantoma. Para avaliação da exatidão de distância horizontal, registrou-se

a medida entre dois pinos horizontais e a distância foi comparada com o valor conhecido de 3 cm entre os pinos horizontais do simulador.

O teste de resolução axial foi realizado com o transdutor posicionado na superfície do fantoma acima da região dos alvos de resolução na profundidade de 4 cm (Figura 5). Foi avaliado se as imagens dos alvos inferiores se fundem, o que indica falta de resolução axial, e foi registrada a menor distância entre dois alvos de pinos que pôde ser claramente visualizada sem sobreposição vertical.

A resolução lateral foi testada com o transdutor posicionado na superfície do fantoma acima da região dos alvos de pinos horizontais (Figura 5), com a velocidade do pulso de ultrassom ajustada para 1.540 m/s. A ferramenta de mensuração do ultrassom foi selecionada para medir a largura horizontal, de ponta a ponta, dos alvos de pinos que estão na zona focal na imagem nos campos próximo, médio e distante da imagem.

Para a avaliação da visualização de objetos anecóicos, o transdutor foi posicionado na superfície do fantoma acima da região dos cistos anecóicos (Figura 5). Foi verificado se cada alvo apresentava formato redondo, aparência preta limpa, bordas bem definidas, e registrada a quantidade de objetos anecóicos presentes na imagem.

No teste de limiar de sensibilidade a baixo contraste, o transdutor foi posicionado na superfície do fantoma acima da região dos alvos de escala de cinza (Figura 5), com a velocidade do pulso de ultrassom ajustada para 1.540 m/s. Foi observado a diferença nos níveis de cinza entre os três alvos, alterado o TCG e verificado se com a mudança do efeito no brilho na imagem ainda era possível identificar as três estruturas dos alvos de escala de cinza.

Os resultados dos testes foram tabulados em um arquivo de Excel para registro de cada modelo de ultrassom e seus respectivos transdutores.

4 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

No resultado do teste de uniformidade, foram detectadas leves sombras na superfície de dois transdutores, um do modelo convexo e outro do modelo linear (Quadro 2). Como os equipamentos nunca foram testados com relação à qualidade da imagem, esse resultado coletado foi armazenado para ser utilizado como referência para os próximos controles de qualidade. Mesmo apresentando sombras

na superfície, os transdutores ainda podem ser utilizados, porém é recomendado um acompanhamento mais minucioso da qualidade das imagens desses transdutores a fim de identificar uma possível piora nesse aspecto. A Figura 6 mostra o teste de uniformidade do transdutor linear do modelo Logiq S7, onde foi possível visualizar os pontos onde há leves sombras na superfície do transdutor.

Quadro 2 – Resultado do teste de uniformidade.

Modelo	Transdutor	Uniformidade
Logiq S7	Linear	Leves sombras na superfície do transdutor; o transdutor ainda pode ser utilizado.
	Convexo	Imagem sem artefatos.
Affinity 50	Linear	Imagem sem artefatos.
	Convexo	Leves sombras na superfície do transdutor; o transdutor ainda pode ser utilizado.
Affinity 70	Linear	Imagem sem artefatos.
	Convexo	Imagem sem artefatos.

FONTE: A autora (2024).

Figura 6 – Setas indicam as regiões com leves sombras no transdutor linear do modelo Logiq S7.



FONTE: A autora (2024).

Os resultados do teste de zona morta são apresentados na Tabela 2, sendo que nenhum transdutor avaliado apresentou valores que excederam os limites estabelecidos pela IN n.º 96. Portanto, todos os transdutores avaliados estão em conformidade em relação ao teste de zona morta.

Tabela 2 – Resultado do teste de zona morta.

Modelo	Transdutor	Zona Morta
Logiq S7	Linear	≤ 2 mm
	Convexo	≤ 2 mm
Affinity 50	Linear	≤ 2 mm
	Convexo	≤ 2 mm
Affinity 70	Linear	≤ 2 mm
	Convexo	≤ 2 mm

FONTE: A autora (2024).

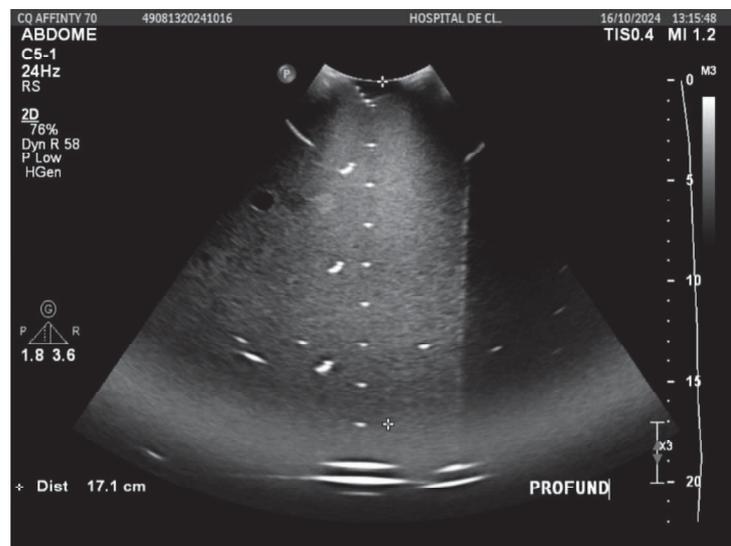
A Tabela 3 apresenta a profundidade de penetração dos transdutores avaliados. Esses valores coletados serão armazenados para os testes periódicos subsequentes como sendo os valores de referência. O transdutor convexo do modelo Affinity 70 foi o que apresentou melhor desempenho no teste de profundidade, comparado com os outros dois modelos de transdutores convexos (Figura 7).

Tabela 3 - Resultado do teste de profundidade de penetração.

Modelo	Transdutor	Profundidade de Penetração
Logiq S7	Linear	4,54 cm
	Convexo	14,3 cm
Affinity 50	Linear	5,06 cm
	Convexo	14,1 cm
Affinity 70	Linear	5,18 cm
	Convexo	17,1 cm

Fonte: A autora (2024).

Figura 7 - Imagem do teste de profundidade do transdutor convexo do modelo Affinity 70.



FONTE: A autora (2024).

Para o teste de zona focal, o menor alvo de fibra de náilon do simulador fantoma estava dentro da região de interesse em todos os modelos de transdutores (Quadro 3). Portanto, todos os transdutores estão em conformidade no teste de zona focal.

Quadro 3 – Resultado do teste de zona focal.

Modelo	Transdutor	Zona Focal
Logiq S7	Linear	O menor alvo está na zona focal.
	Convexo	O menor alvo está na zona focal.
Affinity 50	Linear	O menor alvo está na zona focal.
	Convexo	O menor alvo está na zona focal.
Affinity 70	Linear	O menor alvo está na zona focal.
	Convexo	O menor alvo está na zona focal.

Fonte: A autora (2024).

Os resultados das medidas de exatidão da distância vertical e da distância horizontal são apresentados no Tabela 4, que mostram que todos os valores estão de acordo com o estabelecido na IN n.º 96. O modelo Affinity 70 não obteve variação no valor das medições com relação ao tamanho real dos alvos presentes no simulador fantoma. A Figura 8 mostra o valor medido de distância horizontal para o transdutor convexo do modelo S7.

Figura 8 – Imagem da medida de distância horizontal do transdutor convexo do modelo S7.



Fonte: A autora (2024).

Tabela 4 - Resultados do teste de exatidão da distância vertical e da distância horizontal.

Modelo	Transdutor	Exatidão da Medida da Distância Vertical	Exatidão da Medida da Distância Horizontal
Logiq S7	Linear	0,30%	0,50%
	Convexo	0,30%	0,70%
Affinity 50	Linear	0,25%	0,66%
	Convexo	0,12%	0,00%
Affinity 70	Linear	0,00%	0,00%
	Convexo	0,00%	0,00%

Fonte: A autora (2024).

A Tabela 5 apresenta os resultados do teste de resolução axial, sendo que a resolução de todos os modelos de transdutores lineares foi de 0,25 mm, e de todos os modelos de transdutores convexos foi de 1 mm. A Tabela 5 também apresenta os resultados do teste de resolução lateral, que não ultrapassou 4 mm, e os melhores resultados foram obtidos para transdutores lineares (entre 0,7 mm e 1,37 mm). Os resultados do teste de resolução servirão como base para testes futuros.

Tabela 5 - Resultados do teste de resolução axial e resolução lateral.

Modelo	Transdutor	Resolução Axial	Resolução Lateral
Logiq S7	Linear	0,25 mm	0,7 mm ($f \geq 5$ MHz)
	Convexo	1 mm	1,8 mm ($f = 4,0$ MHz)
Affinity 50	Linear	0,25 mm	0,99 mm ($f \geq 5$ MHz)
	Convexo	1 mm	2,08 mm ($f \leq 3,5$ MHz)
Affinity 70	Linear	0,25 mm	1,37 mm ($f \geq 5$ MHz)
	Convexo	1 mm	3,36 mm ($f \leq 3,5$ MHz)

Fonte: A autora (2024).

O resultado do teste de visualização de estruturas anecóicas é apresentada na Tabela 6, com a quantidade de objetos anecóicos observados nos testes para cada transdutor. Nos transdutores lineares, devido à menor profundidade de penetração alcançada, foi observada uma quantidade menor de objetos anecóicos em comparação aos transdutores convexos. Para todos os transdutores analisados, não foi observado distorções de forma, bordas ou do interior das estruturas.

Tabela 6 – Resultado do teste de visualização de estruturas anecóicas.

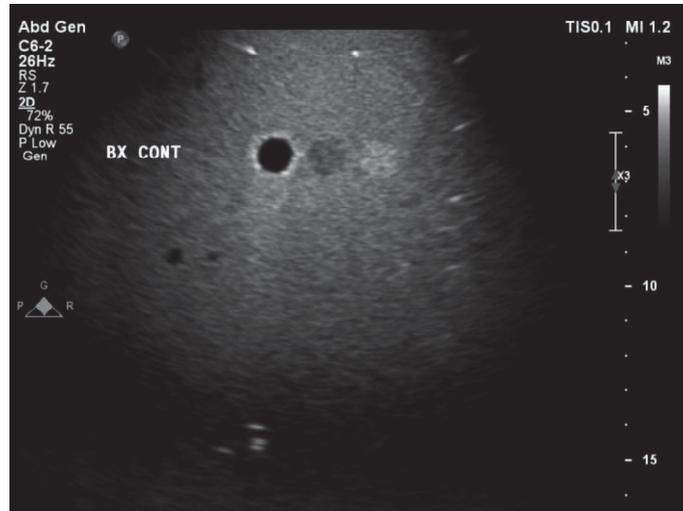
Modelo	Transdutor	Quantidade de Objetos Anecóicos Visualizados
Logiq S7	Linear	3
	Convexo	8
Affinity 50	Linear	3
	Convexo	8

Modelo	Transdutor	Quantidade de Objetos Anecóicos Visualizados
Affinity 70	Linear	3
	Convexo	8

Fonte: A autora (2024).

A Figura 9 apresenta o teste do limiar de sensibilidade a baixo contraste do transdutor convexo do modelo Affinity 50 e a Figura 10 do transdutor convexo do modelo S7. Para todos dos transdutores avaliados, as 3 estruturas dos alvos de escala de cinza do simulador foram visíveis (Tabela 7).

Figura 9 – Imagem do teste de limiar de sensibilidade a baixo contraste do transdutor convexo do modelo Affinity 50.



FONTE: A autora (2024).

Figura 10 – Imagem do teste de limiar de sensibilidade a baixo contraste do transdutor convexo do modelo S7.



FONTE: A autora (2024).

Tabela 7 – Resultado do teste de limiar de sensibilidade a baixo contraste.

Modelo	Transdutor	Quantidade de Estruturas Visualizadas
Logiq S7	Linear	3
	Convexo	3
Affinity 50	Linear	3
	Convexo	3
Affinity 70	Linear	3
	Convexo	3

Fonte: A autora (2024).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os protocolos internacionais da AIUM e AAPM, além do manual do simulador, foram os documentos utilizados como referência na realização dos procedimentos de teste de controle de qualidade dos transdutores de equipamentos de ultrassom, uma vez que a legislação brasileira não descreve a metodologia de execução dos testes.

Para alguns testes, como zona focal, visualização de objetos anecóicos e limiar de sensibilidade a baixo contraste, critérios absolutos não estão disponíveis, sendo utilizados as especificações do fabricante do equipamento e do simulador. Dessa forma, os resultados dos testes realizados no presente estudo serão utilizados como linha de base com a qual os resultados dos testes subsequentes serão comparados.

O teste de profundidade de penetração é muito importante clinicamente, e não foram observadas sérias diferenças entre os resultados de transdutores semelhantes. As profundidades de penetração dos transdutores lineares tiveram resultados que variaram de 4,54 cm a 5,18 cm, sendo valores muito próximos e indicando uma coerência de desempenho entre eles. Com relação aos resultados de profundidade de penetração dos transdutores convexos, um deles apresentou um valor de profundidade de penetração bem maior (17,1 cm) quando comparado com os outros dois transdutores, que tiveram valores muito próximos (14,1 cm e 14,3 cm). Essas diferenças podem ser atribuídas as diferentes frequências de operação de cada transdutor, pois a frequência de operação do transdutor é inversamente proporcional a profundidade de penetração, por isso o transdutor linear tem menor profundidade de penetração em comparação ao convexo. O resultado pode ajudar na escolha de qual equipamento de ultrassom deve ser utilizado em determinados tipos de exames que necessitam um maior alcance dos pulsos de ultrassom nos tecidos.

O único parâmetro avaliado que apresentou um sinal de possível degradação foi o da uniformidade da imagem, no qual dois transdutores apresentaram leves sombras, mas sem a indicação de substituição e podendo ainda serem utilizados. Os transdutores estavam instalados nos equipamentos com data de fabricação mais antiga, o que pode indicar uma diminuição do desempenho pelo tempo de utilização e desgaste natural. Esses testes criam um histórico de registros de desempenho, o qual permite acompanhar uma possível redução da capacidade de adquirir imagens com qualidade, antes de afetar os exames de pacientes.

Os testes de controle de qualidade dos transdutores têm um impacto positivo na gestão dos equipamentos, pois devem ser utilizados para avaliar novos transdutores adquiridos. Caso seja encontrada alguma não conformidade nas medições com o simulador, um novo transdutor pode ser solicitado antes do término da garantia. Além disso, é uma forma de avaliar a viabilidade de reparo ou a necessidade de substituição de transdutores, tornando-se uma ferramenta de gerenciamento importante do parque tecnológico da instituição.

Os resultados servirão como base para testes futuros, com o intuito de auxiliar na avaliação da qualidade de imagem e no desempenho entre transdutores semelhantes. A análise sistemática do controle de qualidade dos transdutores faz com que o diagnóstico seja mais preciso e pode limitar o encaminhamento do paciente a outros métodos para conclusão do diagnóstico, tornando o exame de ultrassonografia mais preciso e informativo.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Instrução Normativa - IN n° 96, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3O4W6nZ>>. Acesso em: 15 out. 2024.

AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE (AIUM). **Routine Quality Assurance of Clinical Ultrasound Equipment**. 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3YWSV8g>>. Acesso em 07 nov. 2024.

ALDRED, M. A.; FURNARI, L.; EDUARDO, M. B. P. **Elaboração, publicação e implementação de uma norma técnica de Proteção Radiológica no Estado de São Paulo**. In: III FÓRUM NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE, 2., 1996, São Paulo. **Anais...** São Paulo: USP, 1996. p. 483-484. Disponível em: <<https://bit.ly/3O4XuXA>>. Acesso em 07 nov. 2024.

AUGUSTO, A. Q.; PACHALY, J. R. **Princípios Físicos da Ultras-sonografia – Revisão Bibliográfica**. Arquivos de Ciências Veterinárias e Zoologia da UNIPAR, v. 3, n.1, p. 61-65, julho 2000. Disponível em: <<https://bit.ly/3Z3ck7j>>. Acesso em: 07 nov. 2024.

DELOLIO, G. N.; LODDI, W. P. **Levantamento das Principais Falhas em Transdutores de Ultrassom**. IV Workshop de Tecnologia da FATEC Ribeirão Preto, v.1, n.4, dezembro 2021, São Paulo. Disponível em: <<https://bit.ly/4hUBgFM>>. Acesso em 16 nov. 2024.

FABISZEWSKA, E.; PASICZ, K.; GRABSKA I.; SKRZYŃSKI W., ŚLUSARCZYK-KACPRZYK W.; BULSKI W. **Evaluation of Imaging Parameters of Ultrasound Scanners: Baseline for Future Testing**. Polish Journal of Radiology, Polônia, v. 82, p. 773-782, dezembro 2017. Disponível em: <<https://bit.ly/3Z2ZF4d>>. Acesso em: 24 out. 2024.

GOODSITT, M. M.; CARSON, P. L.; WITT, S.; HYKES, D. L.; KOFLER, J. M. **Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures. Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1**. Medical Physics, Estados Unidos, v. 25, 8ª edição, p. 1385-1406, setembro 1998. Disponível em: <<https://bit.ly/3O9X4PU>>. Acesso em: 14 nov. 2024

GUERRA, D. L. **RDC 611 na prática: Desafios e estratégias para a implantação da IN97 - Ressonância Magnética Nuclear**. 2022. 78 f. Dissertação (Mestrado Profissional Em Tecnologia Das Radiações Em Ciências Da Saúde) - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN-CNEN. São Paulo. Disponível em: <<https://bit.ly/4frYDoe>>. Acesso em: 11 nov. 2024.

IMV IMAGING. **The A, B, Ms – Ultrasound Modes Explained**, 2023. Disponível em: <<https://bit.ly/3NZC0M2>>. Acesso em: 07 nov. 2024.

MOULD, RF. Pierre Curie, 1859–1906. **Current Oncology**, Reino Unido, v. 14, n.2, p. 74-82, abril 2007. Disponível em: <<https://bit.ly/4hEMgqq>>. Acesso em: 25 jul. 2024.

MURTHI, S. B.; FERGUSON, M.; SISLEY, A. C. **Ultrasound Physics and Equipment**. Bedside Procedures for the Intensivist. p. 57-80, julho 2010. DOI:10.1007/978-0-387-79830-1_4. Disponível em: <<https://bit.ly/4dlGfvW>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

NOVARIO, R. **Chapter: Quality Assurance in Diagnostic Ultrasound**. Quality Control and Quality Assurance - Techniques and Applications, 2024. *E-book*. Disponível em: <<https://bit.ly/3Sm6L0e>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

RUMACK, C. M.; LEVINE, D. **Diagnostic Ultrasound**. 5ª edição. Elsevier. p. 9-11 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/4ewnYw5>>. Acesso em: 07 nov. 2024.

SUN NUCLEAR CORPORATION. **Guia do usuário, Doppler Flow Phantom**. Estados Unidos: Gamex Inc., 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3Ct8lYW>>. Acesso em: 13 nov. 2024.