

PROGRAMA DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA VOLUNTÁRIA – PICVOL

TÍTULO DO PROJETO

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA IMAGEM DE ULTRASSONOGRAFIA USANDO PHANTOM DE BAIXO CUSTO EM EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM NA CIDADE DE ARACAJU - SE

Área do conhecimento: Propriedades Mecânicas e Acústicas da matéria condensada.

Subárea do conhecimento: Diagnóstico por imagem.

Especialidade do conhecimento: Otimização de procedimentos de controle de qualidade em radiodiagnóstico.

Relatório Final

Período da bolsa: de 09/21 a 08/22

Este projeto é desenvolvido com bolsa de iniciação científica

PICVOL

Orientador: Professor Dr. Fabio Alessandro Rolemberg silva

Autor: Sara Suely Ventura Da Silva Lima

SUMÁRIO

1. Introdução	1
2. Objetivos	3
2.1 Objetivo Geral	3
2.2 Objetivos Específicos	3
3. Metodologia	4
3.1 Materiais	4
3.2 Estudo de Fundamentos	4
3.3 Acompanhamento da Rotina de Testes	4
3.4 Phantom de Baixo Custo	5
3.5 Protocolo de Avaliação	8
4. Resultados	8
5. Discussões	12
6. Conclusões	12
7. Perspectivas de futuros trabalhos	13
8. Referências bibliográficas	ss13
9. Outras atividades	14

RESUMO

Atualmente a ultrassonografia tem sido um método aliado a mamografia para um aprimoramento no diagnóstico do câncer de mama, considerando a necessidade de serem realizados os testes de controle de qualidade em equipamentos de ultrassonografia, como determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária através da RDC nº 611/22, o presente estudo tem como principal objetivo avaliar a qualidade de funcionamento dos equipamentos de ultrassonografia na cidade de Aracaju, utilizando o phantom de baixo custo proposto pelo projeto PIBIT do edital nº 2/2020/POSGRAP/CINTTEC/UFS. Para efetivar essa avaliação, contou-se com a colaboração da equipe de fiscalização da Secretaria Municipal de Saúde em que foram avaliados 10 equipamentos. Na realização dos testes de controle de qualidade foram avaliados da imagem de ultrassom como: uniformidade da imagem, profundidade de penetração, resolução vertical e horizontal e visualização de objetos anecóicos. Assim, com os resultados obtidos pode-se constatar que 20% dos equipamentos demonstraram algum problema relacionado ao parâmetro de uniformidade e exatidão da medida vertical e horizontal, comprometendo assim a visualização da imagem e conseqüentemente a precisão de medidas. As análises apresentadas demonstram a capacidade que o simulador proposto possui em efetuar testes de controle de qualidade nos equipamentos de acordo ao que há descrito em normativa imposta pela legislação vigente.

Palavras chaves: Ultrassom; Phantom; Testes de controle de qualidade.

1. INTRODUÇÃO

Atualmente a ultrassonografia tem sido um método aliado a mamografia para um aprimoramento do diagnóstico do câncer de mama (CALAS, 2007), na qual a obtenção de imagens realizam-se através de fenômenos físicos, como a propagação de ondas sonoras que interagem com diferentes estruturas com variações de densidade. O equipamento utiliza um transdutor que converte energia elétrica em mecânica e vice-versa, gerando ondas que são transmitidas e captadas na forma de eco para a obtenção da imagem. A técnica ganhou destaque após a década de 1990, ao ser considerada rápida, não invasiva, ser livre de radiação ionizante, obter imagens em tempo real, detectar neoplasias e ter um baixo custo por exame, se comparado a outras técnicas de imagem (BARTRUM; CROW, 1997).

Conforme a sua ampla utilização como método diagnóstico, os equipamentos de ultrassonografia se tornaram indispensáveis em clínicas e hospitais, e embora tenham um baixo custo por exame, a aquisição do equipamento ainda tem um alto custo, o que torna difícil a reposição de novos aparelhos. Devido a isso, programas de controle de qualidade já são empregados para que a boa qualidade das imagens se mantenham, contribuindo assim para um diagnóstico mais assertivo (GAMBA, 2010).

Nesse sentido, no Brasil, temos o Ministério da Saúde que é dividido em vários órgãos cuja finalidade é regular, fiscalizar e conduzir todos os serviços e produtos que englobam a saúde. Um desses órgãos é a ANVISA, que tem como propósito criar normas, regulamentos e os requisitos de fiscalização em serviços de saúde, incluindo os serviços de radiodiagnóstico médico (SALES, 2021). Dessa forma, visando contribuir para um melhor diagnóstico médico, são estabelecidas normas como a Resolução da Diretoria Colegiada, a RDC nº 611/22, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A agência nacional tem a função de regulamentar as ações para o funcionamento dos serviços de saúde mas cabe a vigilância sanitária de cada

estado e município o dever de investigar na sua abrangência, por meio de estratégias, ações de educação, orientação e fiscalização visando adequar esses serviços ao que determina a legislação e no caso dos equipamentos de ultrassonografia, no momento de fiscalização as equipes devem se ater ao regulamento referido na instrução normativa nº 96, que estabelece os requisitos mínimos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança através dos testes de aceitação, avaliação do controle de qualidade e documentação de problemas e ações corretivas a serem utilizadas.

A avaliação dos equipamentos de ultrassonografia é de suma importância, pois estima o nível de inadequação de funcionamento do aparelho evitando erros no diagnóstico médico. Por isso, para uma melhor investigação é necessário o uso de simuladores, *phantoms*, que possuem características conhecidas e semelhantes ao tecido biológico real, permitindo a avaliação da funcionalidade dos equipamentos evitando a exposição do paciente sem que ocorra o fim diagnóstico desejado (ALVES, 2015). Os simuladores permitem testes da qualidade das imagens ultrassonográficas através da avaliação de parâmetros como: uniformidade da imagem, zona morta, resolução axial e lateral, profundidade, objetos anecóicos, resolução de baixo contraste, que posteriormente são comparados aos padrões estabelecidos na legislação, através dos manuais dos *phantoms*, e registrados em relatórios técnicos.

Nesse sentido, visando verificar a aplicação do *phantom* de ultrassom, proposto no trabalho PIBIT do edital nº 2/2020/POSGRAP/CINTTEC/UFS, nas rotinas dos testes de qualidade o presente trabalho tem como objetivo avaliar os aparelhos de ultrassonografia na cidade de Aracaju-SE participando das rotinas de fiscalização da Vigilância Sanitária vinculada a Secretaria Municipal de Saúde, sendo que os parâmetros de avaliação obtidos nos testes com o *phantom* proposto foram comparados com a avaliação usando o *phantom* comercial certificado disponível no Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe. Assim, seguindo os testes exigidos pela legislação, o estudo apresenta os resultados da avaliação em 10 equipamentos de diferentes clínicas

médicas e hospitais de Aracaju.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Avaliar a qualidade da imagem dos equipamentos de ultrassom, usando o phantom de baixo custo em equipamentos de ultrassonografia na cidade de Aracaju-Se.

2.2 Objetivos Específicos

- Conhecer os fundamentos teóricos do ultrassom;
- Conhecer o princípio de funcionamento operacional dos equipamentos de ultrassom instalados no serviço de imagem do Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe;
- Estudar o princípio de funcionamento de aplicação de um phantom a partir do uso de um phantom comercial, o phantom 404GS LE, disponível no serviço de imagem do Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe;
- Participar da rotina de testes de controle de qualidade da imagem em ultrassonografia junto a equipe de física médica do Hospital Universitário;
- Conhecer a legislação vigente na aplicação dos testes de controle de qualidade da imagem em ultrassonografia;
- Participar da rotina de fiscalização junto às equipes da vigilância sanitária municipal;
- Elaborar relatórios técnicos de avaliação e desempenho do equipamento de ultrassonografia da cidade de Aracaju – Se;
- Elaborar documentos científicos com os principais resultados.

3. METODOLOGIA

3.1 Materiais

Para o desenvolvimento do projeto, foram utilizados como materiais o phantom Gammex 404GS LE, disponível no Hospital o Universitário da Universidade Federal de Sergipe que serviu como linha de base e comparativo, o phantom desenvolvido a partir de materiais de baixo custo resultado do projeto PIBIT 2020-2021, o software IMAGEJ para a análise das imagens, e uma régua.

3.2 Estudo de Fundamentos

Inicialmente, foi escrito a fundamentação teórica, sendo necessário a revisão sobre os principais fundamentos dos princípios físicos de ultrassonografia para entendimento do projeto, além disso, foi revisado o princípio de funcionamento do aparelho e a legislação vigente em relação aos testes de controle de qualidade e adequação dos serviços de saúde em que se referem aos exames de ultrassom. Ademais, na elaboração do texto, foram realizadas reuniões de forma remota para a apresentação oral, discussões, estudo de manuais sobre os equipamentos de ultrassom disponíveis no Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe e a operação da forma com que os testes de controle de qualidade devem ser realizados.

3.3 Acompanhamento da rotina de testes

Para o acompanhamento da rotina de testes, é essencial o prévio conhecimento e entendimento dos requisitos necessários para a formação da imagem de ultrassonografia, além da forma de funcionamento e de operacionalização dos equipamentos. Assim, após a construção da fundamentação teórica e de um POP (Procedimento Operacional Padrão) para auxiliar nas avaliações, inicializou o acompanhamento junto ao grupo da Residência em Física Médica do HU com a finalidade de aprender a operar os aparelhos, acompanhar a rotina dos testes de controle de qualidade nos equipamentos de ultrassom e elaborar relatórios técnicos. Após a fase de acompanhamento, foi realizado a parte objetivo do projeto que foi da avaliação de

10 equipamentos de ultrassonografia em diferentes clínicas e hospitais da cidade de Aracaju-SE junto a equipe de fiscalização da Vigilância Sanitária Municipal.

3.4 Phantom de baixo custo

O phantom de baixo custo utilizado nas avaliações dos equipamentos é composto por um material que mimetiza o tecido biológico real da mama, além disso, possui alvos que simulam estruturas císticas e sólidas com variações de espaçamentos.

Para que os testes vigentes em normas sejam realizados, é necessário que o transdutor seja posicionado na superfície superior do simulador em função do parâmetro a ser medido.

Na avaliação da uniformidade da imagem é feita uma varredura para que seja encontrada uma região sem a presença de estruturas. Após localizada, é feita uma ROI (Região Óptica de Interesse) na parte superior e inferior da imagem para análise de intensidades do nível de distribuição de pixel, indicando a potência acústica tendo como unidade em decibéis. A figura 1, a seguir, mostra a região onde deve ser realizado o teste.



Figura 1: Imagem ultrassonográfica da região em que deve ser feito o teste de uniformidade.

Para a avaliação da profundidade máxima é utilizada a inclusão de uma

estruturas mostradas na figura 2, cujo espaçamento entre a superfície e o alvo é de 3,2 cm. Na avaliação da profundidade, busca-se identificar até que ponto é possível o sinal sonoro ser emitido pelo transdutor, penetrar e ser captado na forma de eco. Assim, a avaliação é feita a partir da comparação entre as medidas das distâncias das inclusões contidas no simulador, a distância real, e a mesma distância na imagem ultrassonográfica, a distância virtual.



Figura 2: Imagem ultrassonográfica utilizada para medir a profundidade de penetração.

Os alvos contidos na imagem 3, são utilizados para a medição vertical e horizontal, onde possuem espaçamento de 4,88 cm horizontal e 3,33 cm vertical. A avaliação é realizada a partir da comparação das medições das estruturas contidas no phantom e da imagem virtual obtida.



Figura 3: Imagem ultrassonográfica utilizada para medir vertical e horizontalmente.

Os objetos inseridos nas figuras 2, 3 e 4, são alvos simulando estruturas císticas e sólidas cujo diâmetros são de 1,61 cm, 1,36 cm e 1,42 cm e profundidade de 4,14 cm, 3,33 cm e 3,2 cm. nessa avaliação, é analisado se os objetos contém a presença ou ausência de ecos interiores, regularidade ou não nas bordas e distorção da geometria visual. Nas avaliações são feitas medidas na imagem ultrassonográfica referentes a altura, largura e profundidade dos objetos contidos no phantom.



Figura 4: imagem ultrassonográfica de uma estrutura sólida.

3.5 Protocolo de avaliação

A avaliação dos equipamentos divide-se em duas etapas: A primeira trata-se da inspeção física do equipamento e a outra dos testes de controle de qualidade regidos pela RDC nº 611/22.

Na inspeção física anota-se a marca, modelo, fabricante, condições de cabos elétricos, filtros de poeira, rodas, freios e tomadas. Na avaliação de uniformidade da imagem, busca-se avaliar se a máquina fornece ecos da mesma magnitude e profundidade que resultam em uma distribuição homogênea do brilho na imagem. Assim, são anotadas as configurações usadas para a realização de todos os testes, como faixa dinâmica, zona focal, frequência, profundidade, ganho, TGC (time gain compensation) e o resultado dos testes realizados.

Para o teste de profundidade de penetração, é feita a avaliação para detectar qual a máxima profundidade que é possível visualizar os alvos verticalmente expostos, ou seja, o quão profundo o sinal sonoro pode ser emitido e captado. Dessa forma, anota-se toda configuração descrita anteriormente, o valor de linha de base para que possa comparar com o valor medido e o valor obtido no teste realizado.

Na avaliação de medida vertical e horizontal, cujo o intuito é analisar a precisão de medidas, são anotadas configurações, o valor real das distâncias das estruturas inseridas no simulador e o valor virtual dessas medidas para comparação percentual de valor.

No teste de visualização de objetos anecoicos que serve para verificar a habilidade do equipamento em detectar estruturas císticas em diferentes profundidades e tamanhos são anotados parâmetros referentes às bordas, se existe alguma distorção na altura e largura dos objetos visualizados.

4. RESULTADOS

A análise foi realizada junto a vigilância sanitária, no qual foram feitos os testes de controle de qualidade regidos em norma e relatórios técnicos para a comparação de parâmetros em 10 equipamentos de ultrassonografia, utilizando transdutores lineares cujo tempo de uso é variável. Para a avaliação foram utilizados dois phantoms: o GAMMEX 404GS LE, já certificado e disponível no Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe; e o phantom de baixo custo que contém a prótese de silicone inserida e estruturas que reproduzem aspectos diagnósticos característicos do cisto, fibroadenoma e carcinoma, com espaçamentos e diâmetros variados. No que se refere a parâmetros físicos, tem-se o alto (hiperecótico), médio (hipoecótico) e baixo contraste (anecótico), fatores de resolução espacial e lateral e a percepção da resolução de contraste de cada estrutura com seu entorno que simula o tecido biológico.

As imagens 1a, 1b e 1c, a seguir, apresentam os principais achados clínicos no phantom de baixo custo.



Figura 1: (a) ao lado esquerdo, imagem da simulação entre o tecido mamário e o implante de silicone. Ao direito, imagem da simulação de um cisto no objeto de teste. (b) imagem da simulação de fibroadenomas. (c) imagem da simulação de um carcinoma.

As avaliações dos testes descritos em norma foram executadas utilizando phantom GAMMEX 404GS LE, para que os dados coletados fossem comparados aos obtidos com os da avaliação do simulador de baixo custo. As imagens 2a e 2b, a seguir, demonstram a comparação entre os *Phantoms* e os parâmetros aplicados.

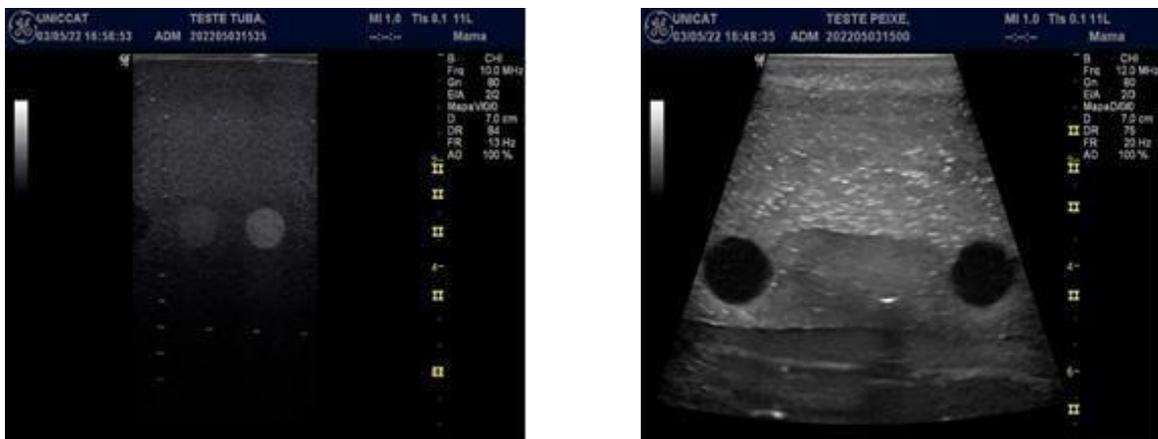


Figura 2: (a) ao lado esquerdo, imagem obtida no *phantom* GAMMEX 404GS LE de objetos anecoicos, hipoeecóicos e hipercoicos e seus respectivos parâmetros. (b) imagem de objetos anecoicos no *phantom* de baixo custo.

Os alvos contidos no *phantom* GAMMEX 404GS LE possuem diâmetros de 6 cm, espaçamento de 4 cm e profundidade de 3,5 cm. Já no *phantom* de baixo custo, possuem diâmetros de 0,8 cm, espaçamento de 3,3 cm e profundidade de 4 cm. Os testes realizados em ambos simuladores seguiram a regulamentação, em que a padronização de configurações do aparelho se manteve, com um ganho geral em 80% e frequência em 10 e 12 MHz. Além disso, foi realizado um conjunto de outras avaliações que são descritas na metodologia.

O gráfico 1, a seguir, mostra os resultados dos testes executados utilizando o *phantom* de baixo custo:



Gráfico 1: Resultado das avaliações com o *phantom* de baixo custo.

No teste que avalia os parâmetros de uniformidade da imagem, onde estão relacionadas informações de distribuição do brilho, buscou-se preservar as

configurações de todos os aparelhos para uma melhor análise. Dessa maneira, utilizando o phantom proposto de baixo custo foi possível constatar que 80% dos equipamentos avaliados estão dentro da tolerância exigida na IN 96\RDC 611, onde requisita que o valor medido seja $< 4\text{dB}$ ou $< 10\%$ do valor de referência. Dessa forma, é possível observar no gráfico 1 e na tabela 1 adiante que a média dos valores obtidos no teste, ficou em torno de $0,05\text{ dB}$, atendendo o valor limite da legislação.

Tabela 1: Resultados dos valores dos testes de controle de qualidade.

Testes	Resultados
Uniformidade	0,05 dB
Profundidade de penetração	3,3 cm
Exatidão da medida vertical e horizontal	0% - 2%
Visualização de objetos anecóicos	100%

Fonte: O autor.

No teste de profundidade de penetração, que relaciona a medida de quão profundo no material o sinal emitido é capaz de ser captado, 60% dos equipamentos tiveram como resultado um valor de 3,3cm, 40% de 3,2mm e 20% de 3,1mm. Na avaliação final, comparando os valores adquiridos com os de referência, em que o desvio deve ser $< 6\text{ mm}$ do valor de referência, o índice de aprovação foi de 100%.

Na análise da distância vertical e horizontal, em que são fornecidas informações da determinação das dimensões dos órgãos que serão analisados, os valores virtuais e nominais não ultrapassam 1,5% para distância vertical e 2% para distância horizontal, resultando em 100% dos equipamentos dentro da tolerância.

Nas imagens obtidas, para o teste da visualização em objetos anecoicos, buscou-se visualizar as estruturas císticas contidas em profundidades e tamanhos diferentes, e 100% dos equipamentos atendeu aos requisitos de

conformidade exigidos pela legislação.

5. DISCUSSÃO

O controle de qualidade dos equipamentos de ultrassonografia é de suma importância, pois, diz muito sobre a acurácia de um diagnóstico médico. Assim, o presente trabalho avaliou 10 equipamentos de ultrassonografia, a partir de um protocolo baseado em outros trabalhos, cujo intuito é comprovar a funcionalidade do phantom de baixo custo no controle de qualidade regido em norma.

Pode-se dizer que o transdutor é o principal responsável no desempenho do equipamento. No trabalho apresentado é possível observar isso, visto que 20% dos equipamentos demonstraram algum problema relacionado ao parâmetro de uniformidade (relacionado ao transdutor) e exatidão da medida vertical e lateral, comprometendo assim a visualização da imagem e conseqüentemente a precisão de medidas.

Os resultados do estudo, apresentam a necessidade de testes periódicos para que a detecção de uma possível degradação não seja apenas quando estas alcancem níveis considerados inviáveis para o exame. Também foi possível constatar a funcionalidade do simulador proposto, em que pode-se coletar os dados necessários para a comparação com os valores limites da norma vigente.

6. Conclusões

No estudo apresentado, foi executado o plano de avaliação da qualidade da imagem em equipamentos de ultrassonografia utilizando o phantom de baixo custo. As análises mostradas no item resultados e discussão mostram a capacidade que o simulador proposto possui em efetuar testes de controle de qualidade nos equipamentos de acordo ao que há descrito em norma.

Dentre as análises apresentadas vale ressaltar a avaliação visual em termos de imagens relacionadas aos principais achados clínicos encontrados na mama, o que mostra a capacidade da plena visualização necessária de estruturas,

além dos valores satisfatórios relacionados aos testes.

Como pode ser visto, em alguns equipamentos os testes de uniformidade e exatidão da medida vertical e lateral tiveram como resultados valores fora do limite de tolerância da IN 96, o que comprova que além do *Phantom* estar apto visualmente para os testes necessários, ele também é capaz de coletar informações que demonstram a necessidade de um possível reparo no equipamento.

Assim, pode-se concluir que o dispositivo apresentado proporciona um controle de qualidade mais acessível, em que contribui não apenas para a detecção precoce de mau funcionamento, mas também para realização de análises clínicas de achados previstos na mama que podem ser efetivadas em treinamentos de equipes médicas.

7. Perspectivas de futuros trabalhos

Outros estudos que relacionam a avaliação dos equipamentos de ultrassom e os parâmetros clínicos da mama são necessários. Diante disso, a próxima etapa visa realizar a confecção de três *phantoms* que simulam os diferentes tipos de mama em termo da sua densidade: a mama gordurosa, fibro glandular, e fibrosa. Também visa realizar novos testes de controle de qualidade para que seja possível utilizar o presente estudo como linha de base, seguindo todos os parâmetros descritos na RDC nº 611/22 da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária).

8. Referências bibliográficas

ALVES, A.V.S. Desenvolvimento de simuladores de mama para controle de qualidade e treinamentos. 2015. 68f. Dissertação de mestrado - Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, 2015.

BARTRUM, R.J., CROW, H.C., Real-Time Ultrasound: A Manual for Physicians and Technical Personnel. Diagnosis, Ultrasonic – Handbooks, Manuals, Rio De Janeiro. 1997.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução nº 611. Brasília, 2022.

CALAS, M.J.G., KOCH, H.A., DUTRA, M.V.P. Ultra-sonografia mamária: avaliação dos critérios ecográficos na diferenciação das lesões mamárias. RadiolBras vol.40. nº. 1 São Paulo, 2007.

GAMBA, H.R., MAIA, J.M., OLIVEIRA, L.M., GEWEHR, P.M. Avaliação da qualidade de imagens de equipamentos de ultrassom modo B. Revista Brasileira de Engenharia Biomédica, v.26, n. 1, p. 11-24, abril 2010.

SALES, D., SALES, A., PADILHA FILHO, L., & ARAÚJO, G. (2021). IMPACTOS DA RDC 330/19 NO RADIODIAGNÓSTICO. Revista Cathedral, 3(1), 1-9.

9. Outras atividades

Durante as fases de desenvolvimento da pesquisa ocorreu a participação em eventos de divulgação científica, treinamentos em equipes técnicas voltado para os testes de controle de qualidade em ultrassom, e estudos específicos dos parâmetros de funcionamentos dos equipamentos produtores de imagem e de testes de avaliação.