

# NORMAS DE CONTROLE DE QUALIDADE EM US: ARTIGO DE REVISÃO

*Data de aceite: 01/11/2023*

### **Renato Dimenstein**

RAD Dimenstein e Associados Ltda., São Paulo, SP, Brasil.

### **Letícia Comeron Bevilacqua**

Instituto de Física da Universidade de São Paulo (IFUSP), São Paulo, SP, Brasil.

### **Daniel Silva de Souza**

Qualiphy Sol. Im. e Rad. Ltda., Porto Alegre, RS, Brasil.

**RESUMO:** Os protocolos de avaliação da qualidade em ultrassom vêm sendo propostos por diversas agências internacionais e organismos de acreditação, ao longo dos últimos 20 anos. Com base nessas recomendações, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou uma resolução, que torna obrigatória a verificação do desempenho dos equipamentos para os modos B e Doppler. Os parâmetros de avaliação são quanto ao contraste, resolução, uniformidade e sensibilidade. A legislação sanitária estabeleceu limites de desempenho e níveis de restrição nas situações de não conformidades, de acordo com o escopo de testes propostos. Em decorrência destas exigências, o presente

artigo apresenta uma revisão da literatura sobre o controle de qualidade em ultrassom.

**PALAVRAS-CHAVE:** Modo B; Doppler; controle de qualidade.

**RESUME:** Ultrasound quality assessment protocols have been proposed by several international agencies and accreditation bodies, over the last 20 years. Based on these recommendations, the National Health Surveillance Agency published a resolution, which makes it mandatory to verify the performance of equipment for B and Doppler modes. The evaluation parameters are for contrast, resolution, uniformity and sensitivity. Health legislation has established performance limits and restriction levels in situations of non-compliance, according to the scope of proposed tests. As a result of these requirements, this article presents a review of the literature on quality control in ultrasound.

**KEYWORDS:** B Mode; Doppler; quality control.

## 1 | INTRODUÇÃO

Os protocolos de controle de qualidade vêm sendo propostos pelo Colégio Americano de Radiologia (ACR),

Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM), Instituto Americano de Ultrassom em Medicina (AIUM), dentre outras instituições. Estas recomendações preconizam a avaliação da resolução, contraste, uniformidade e sensibilidade da imagem dos equipamentos de ultrassom (US). Com base nas publicações internacionais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou em 27 de maio 2021, exigências na realização de testes anuais e/ou após reparos. Os limites de tolerância da instrução normativa (IN nº 96) foram estabelecidos em função da frequência das sondas. <sup>(1,2,3,4,5,6,7)</sup>

Para a realização dos testes é necessário o emprego de um simulador de referência. Este pode ser confeccionado com polímeros elásticos a base de gel Zerdine, o qual mimetiza a textura do parênquima hepático, com velocidade de propagação de 1540m/s e atenuação de 0,5dB/cm/MHz. Alguns simuladores podem ser confeccionados com borracha com Uretano, apresentam velocidade de 1450m/s e atenuação de 0,7dB/cm/MHz, porém, são mais sensíveis as variações de temperatura ambiente. No interior do simulador encontram-se posicionados objetos em distintas profundidades, com diferentes dimensões e densidades, para a verificação da qualidade de imagem quanto ao contraste, resolução, distorção geométrica e sensibilidade. A Figura 1 ilustra o simulador de uso geral para controle de qualidade com a respectiva imagem de simulação. <sup>(7,8,9)</sup>

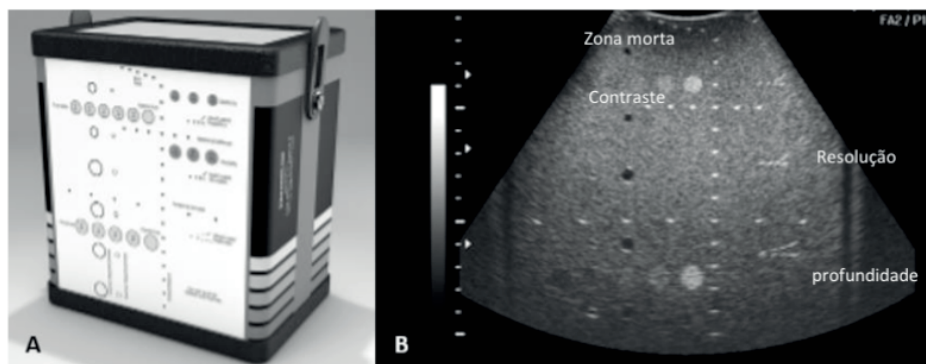


Figura 1: (a) simulador Modo B; b) imagem de avaliação no Modo B de sonda convexa para profundidade, sensibilidade de contraste, resolução axial/lateral, distâncias de exatidão vertical/horizontal, zona morta e zona focal (b) – Fonte: CIRS/Sun Nuclear.

## 2 | METODOLOGIAS DE AVALIAÇÃO

Para o modo B, a análise de desempenho é obtida pela geração de imagens anatômicas. Para o Modo Doppler, o critério utilizado é em termos de fluxo. A aquisição de imagens com o simulador de teste deve ser ajustada para cada transdutor, em termos de faixa dinâmica, escala de contraste, frequência e controle de ganho no tempo. Dentro dos aspectos da garantia da qualidade, o parâmetro de resolução corresponde à habilidade do equipamento em distinguir dois pontos como elementos distintos. A resolução axial representa a separação de dois ecos, que retornam ao detector. A determinação da

resolução é obtida através da visualização de fios de nylon de 0,1 mm (diâmetro) inseridos no simulador com distâncias predeterminadas. O limite de tolerância para a resolução não deve ultrapassar 2,0 mm entre os alvos de nylon, para transdutores de até 4,0 MHz. Para frequências superiores o limite é 1,0 mm. A resolução lateral é determinada pelo diâmetro do feixe e dependerá da distância entre os cristais detectores. Para as sondas de frequência de até 3,5 MHz, o limite de visualização dos fios na lateral do simulador é de 4,0 mm. <sup>(7,8,10,11)</sup>

O parâmetro de sensibilidade de contraste é a habilidade do sistema de imagem, em distinguir dois pontos, em uma área de interesse. Esta avaliação é obtida através da visualização de alvos cilíndricos do simulador com distintas densidades. O valor da atenuação dos alvos é comparado com o material de fundo circundante (background). Em termos de limites de desempenho, utilizam-se as especificações do próprio fabricante do equipamento de US e das características do simulador utilizado.

A análise da máxima profundidade de visão refere-se à capacidade de detecção máxima dos sinais de eco antes da conversão em ruído na região distal da imagem modo B. A profundidade de penetração não deve apresentar desvio superior a 6,0 mm para o modo B segundo a IN 96. O teste de qualidade associado a seleção da zona focal define a capacidade da sonda gerar a menor distorção do alvo do simulador em relação à sua medida nominal. A referência de comparação deve ser a do fabricante do simulador <sup>(7,12,13)</sup>

A uniformidade corresponde a capacidade de se representar ecos de mesma magnitude e profundidade. Está diretamente associada à homogeneidade da imagem no Modo B. O valor de referência deve ser igual ou inferior a 4,0 dB da região de interesse analisada. A análise deste parâmetro deve considerar os aspectos de perda de sinal nos eixos vertical e horizontal ao longo da imagem. Quanto a capacidade de avaliar a separação entre objetos, as medidas de exatidão da distância vertical e horizontal não devem ultrapassar os valores nominais de 1,5 mm e 2,0 mm, respectivamente. Para a verificação da exatidão das medidas destas distâncias utiliza-se o paquímetro digital do próprio equipamento de US. <sup>(7)</sup>

A zona morta é o teste que verifica se a superfície ativa está perdendo capacidade de propagar sinal para o tecido sem perder qualidade. As análises podem ser qualitativas e quantitativas, referente aos aspectos de reverberação do sinal do feixe e a perda de visualização de alvos nominais do simulador até 10,0 mm de profundidade da superfície ativa. Para as sondas com frequência de até a 3,0 MHz o limite de tolerância é de 7,0 mm. No caso de transdutores de 3,0 a 7,0 MHz a tolerância de 5,0 mm. Acima destas frequências, o valor limite é de 3,0 mm. <sup>(7)</sup>

Para os testes no Modo Doppler, utiliza-se uma bomba de fluxo acoplada ao simulador. Em seu interior, existe um vaso de dimensões conhecidas, por onde um fluido será bombeado (Figura 2). O fluido circulante tem propriedades de atenuação similares às do sangue humano. A aquisição do teste pode ser no modo contínuo ou pulsado. Desta maneira permite-se o direcionamento do fluido dentro dos vasos gerando-se, assim,

distintas taxas de fluxos. Para cada taxa de fluxo (ml/s) existe um fator de conversão o que possibilita a determinação dos valores comparativos dos parâmetros de sensibilidade, velocidade, discriminação direcional, volume amostral e presença de artefatos. <sup>(14,15,16,17,18)</sup>.

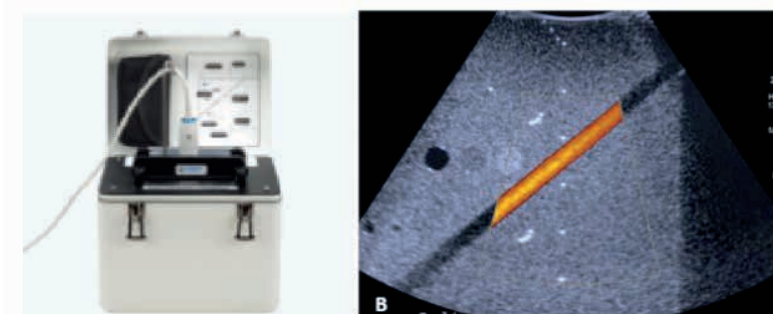


Figura 2: (a) Simulador US/Doppler; (b) Imagem teste Modos B e Doppler. – Fonte: CIRS/Sun Nuclear.

### 3 | DISCUSSÕES

A avaliação da integridade dos transdutores, não é uma exigência da norma sanitária. Entretanto, é um item relevante, pois os danos na superfície ativa da sonda alteram a reverberação do sinal. Este aspecto irá influenciar testes como a uniformidade da imagem e a zona morta, com aumento da perda de visualização, para distintas profundidades. Os danos em cristais, acopladores acústicos ou cabos de conexões nos transdutores também levam a degradação parcial (ou total) da qualidade da imagem (Figura 3) <sup>(17,18)</sup>. A identificação da redução de visibilidade no modo B e a perda da qualidade, quando da presença de artefatos, é possível com o emprego do simulador. Esta degradação é determinada com aquisição de imagens do simulador no eixo longitudinal. As zonas hipoecogênicas (ou anecóicas) de sombras acústicas, no eixo vertical, podem ocasionar uma redução da visualização de alvos do simulador (Figura 4). <sup>(19)</sup>

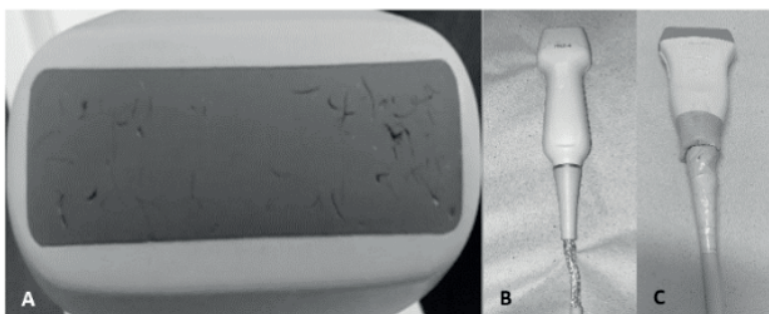


Figura 3: (a) Danos na superfície ativa do transdutor; (b,c) Danos nos cabos conectores de transdutores setorial e linear. – Fonte: Autor.

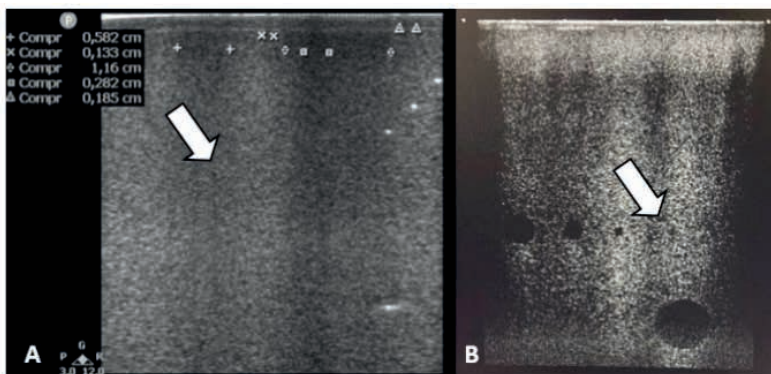


Figura 4: (a) Danos na superfície ativa; (b) Perda de visualização. – Fonte: Autor.

Quando da avaliação da penetração, se é capaz de desvincular a máxima profundidade de visualização do ruído gerado pela atenuação das ondas sonoras. Em determinados casos, é possível visualizar os ruídos elétricos na região distal das imagens no modo B (Figura 5a). No modo Doppler estes artefatos geram saturação no ganho alterando, de forma parcial ou total a precisão do diagnóstico (Figura 5b) <sup>(19,20,21)</sup>.

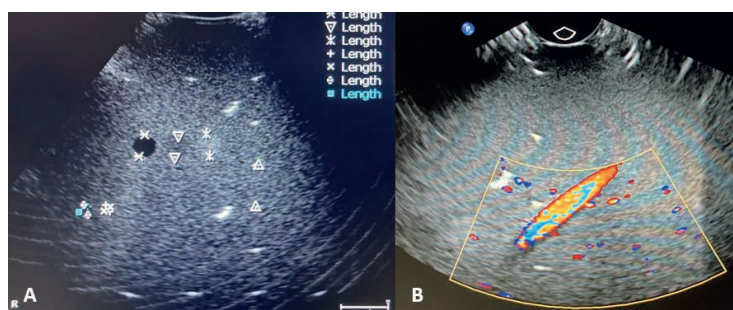


Figura 5: (a) Ruído elétrico na região distal em transdutor convexo no Modo B; (b) Artefato por ruído elétrico em transdutor endocavitário no modo Doppler durante teste de sensibilidade. – Fonte: Autor.

Assim, além dos testes de controle de qualidade preconizados pela legislação vigente se faz necessário avaliar aspectos físicos mecânicos do US e seus transdutores. Com isso, amplia a capacidade de se obter um resultado mais fidedigno da funcionalidade dos equipamentos de imagem.

## 4 | CONCLUSÃO

A norma nacional não indica as metodologias de avaliação ou simuladores. Esta lacuna possibilita o emprego das recomendações, sugeridas pelos fabricantes dos simuladores. Por outro lado, nem todos os simuladores, têm a profundidade suficiente ou permitem avaliação concomitante do Modo B e Doppler. A norma estabelece níveis de

restrição, se ultrapassados, gera-se proibição de uso do equipamento. Por esta razão, o presente artigo apresentou uma revisão da literatura sobre os testes de qualidade.

## DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores declaram ter conflitos de interesse, pela atuação profissional.

## REFERÊNCIAS

1. American College of Radiology. ACR technical standard for diagnostic medical physics performance monitoring of real time ultrasound equipment. Reston, VA: ACR, 2022.
2. American Institute of Ultrasound in Medicine. Routine Quality Assurance for Diagnostic Ultrasound Equipment. Laurel, MD: AIUM, 2008.
3. Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Quality Assurance of Ultrasound Imaging Systems, Report No 102. York: IPEM, 2010.
4. Tsapaki V, Tsalafoutas IA, Triantopoulou SS, et al. Development and implementation of a quality control protocol for B-mode ultrasound equipment. In: Journal of Ultrasound, v. 25, n. 2, p. 155-165, 2022.
5. Sassaroli E, Crake C, Scorza A, et al. Image quality evaluation of ultrasound imaging systems: advanced B-modes. In: Journal of applied clinical medical physics, v. 20, n. 3; 2019. p. 115-124.
6. Zagzebski JA. Essentials of ultrasound physics. St. Louis, MO: Mosby, Inc., 1996.
7. ANVISA RDC 611 Instrução Normativa 96: Requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico –2021.
8. Goodsitt MM, Carson PL, Witt S, et al. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures. In: Report of AAPM Ultrasound Task Group. n. 1; 1998.
9. Manual Nuclear Sun – simulador modo B e Doppler - [www.cirsinc.com](http://www.cirsinc.com)
10. Sassaroli E, Crake C, Scorza A, et al. Image quality evaluation of ultrasound imaging systems: advanced B-modes. In: Journal of applied clinical medical physics, v. 20, n. 3; 2019. p. 115-124.
11. Senra, A.F - Ultrasound Quality Control Guidelines – 1th Ed – Cous 2015.
12. Kremkau FW. Sonography, principles and instruments. 8th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders, 2011.
13. Hangiandreou NJ. US: B-mode US: basic concepts and new technology. In: AAPM/RSNA 2003.
14. Capaverde, Alexandre et al. Procedimentos de Controle da Qualidade em Equipamentos de Ultrassonografia modo Doppler. In: Revista Brasileira de Física Médica (Online), 2014.

15. Thijssen JM, Wijk MC, Cuypers MHM. Performance testing of medical echo/Doppler equipment. In: *European Journal of Ultrasound*, v. 15; 2002. p. 151-164.
16. Walker A, Olsson E, Wranne B, et al. Accuracy of spectral Doppler flow and tissue velocity measurements in ultrasound systems. In: *Ultrasound in medicine & biology*, v. 30, n. 1; 2004. p. 127-132.
17. Coiado OC, Costa ET. Simuladores para medição de fluxo de líquidos por efeito Doppler para controle de qualidade de equipamentos de ultra-sonografia. In: *Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica*. 2008.
18. Papaléo RM, Souza DS. Ultrassonografia: Princípios Físicos e Controle de Qualidade. In: *Revista Brasileira de Física Médica*. v. 13, n. 1; 2019.
19. Leonel, P.Z.1 ; Castro, J.C.O.1 ; Nersissian, D.Y.1 - Avaliação da influência de alguns parâmetros de varredura em testes de controle da qualidade (CQ) em sistemas de ultrassom
20. Dudley N, Russell, Ward B, et al. BMUS guidelines for the regular quality assurance testing of ultrasound scanners by sonographers. In: *Ultrasound*, v. 22, n. 1; 2014 p. 8-14.
21. Thijssen JM.; Weijers G; Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. In: *Ultrasound in medicine & biology*, v. 33, n. 3; 2007. p. 460-471.