

Ultrassonografia: princípios físicos e controle da qualidade

Ultrasonography: physical principles and quality control

Ricardo M. Papaléo¹ , Daniel S. de Souza² 

¹Escola de Ciências, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil

²Qualiphy Soluções em Imaginologia e Radioproteção, Porto Alegre, Brasil

Resumo

Neste artigo fazemos uma breve revisão da ultrassonografia na perspectiva da física médica. Iniciamos apresentando uma visão resumida dos princípios físicos mais fundamentais em imagens por ultrassom e alguns parâmetros importantes na aferição da qualidade de imagem e do desempenho geral dos ecógrafos que derivam desses princípios. Na segunda parte, apresentamos uma contextualização histórica do controle da qualidade (CQ) em ultrassonografia na prática profissional da física médica e as dificuldades associadas à falta de legislação governamental e à contínua evolução da tecnológica. Esforços para sistematizar e implementar protocolos de CQ para ultrassonografia no Brasil são feitos há mais de 20 anos. Porém, que nível de inserção nesse mercado tão amplo foi atingido pelos serviços e empresas de física médica desde então? Fazemos uma breve reflexão sobre essa questão a partir da experiência no estado do Rio Grande do Sul, buscando, ao final, extrapolar para o cenário nacional e avaliar as perspectivas futuras do CQ no mercado da física médica.

Palavras-chave: física médica; ultrassonografia; radiologia; controle da qualidade.

Abstract

In this article, we briefly review ultrasonography from a medical physics perspective. We begin by presenting an overview of the most fundamental physical principles in ultrasound imaging and some important parameters in the evaluation of the image quality and the overall performance of the sonographs that derive from these principles. In the second part, we present a historical contextualization of ultrasonography quality control (QC) in the professional practice of medical physics, and the difficulties associated with the lack of governmental legislation and the continuous technological evolution of this technique. Efforts to systematize and implement QC protocols for ultrasonography in Brazil have been done for more than 20 years. However, what level of insertion in such a broad market has been reached by medical physics services and companies ever since? We will make a brief reflection on this issue based on the experience in the state of Rio Grande do Sul, seeking to extrapolate to the national scenario and evaluate the future perspectives of the QC in the Brazilian medical physics market.

Keywords: medical physics; ultrasonography; radiology; quality control.

1. Introdução

Na ultrassonografia (US), imagens do corpo humano são obtidas a partir da reflexão ou do espalhamento de um feixe sonoro pulsado de alta frequência (tipicamente de 1 a 15 MHz), que é enviado de um transdutor móvel para interrogar o corpo¹⁻³. Cada vez que o feixe sonoro encontra no seu caminho interfaces acústicas, isto é, alterações na densidade ou elasticidade do meio, uma fração (em geral pequena) da energia sonora é refletida ou espalhada. Isso pode acontecer nas paredes de um órgão ou mesmo ao longo de um tecido com estrutura heterogênea. A onda retroespalhada (ou “eco”) é detectada e processada pela eletrônica do sistema, que atribuirá uma escala de tons de cinza de acordo com a amplitude do

sinal demodulado e amplificado (Figura 1). Por isso, uma imagem de ultrassom corresponde grosseiramente a um mapa 2D da refletividade acústica dos tecidos. O corpo também pode ser investigado no modo Doppler para obter informações de fluxo, amplamente aplicado na análise do sistema circulatório (Figuras 1C e 1D). Nesse caso, a frequência das ondas retroespalhadas é o sinal primário. Mais recentemente, o modo de elastografia foi inserido em equipamentos clínicos (Figura 1E), permitindo a identificação de doenças através da medida do módulo de elasticidade local⁴.

A informação espacial necessária para a geração de imagens $F(x,z)$ de cortes tomográficos do corpo, em que z é a coordenada da profundidade, é obtida varrendo um feixe acústico relativamente fino ao longo da direção

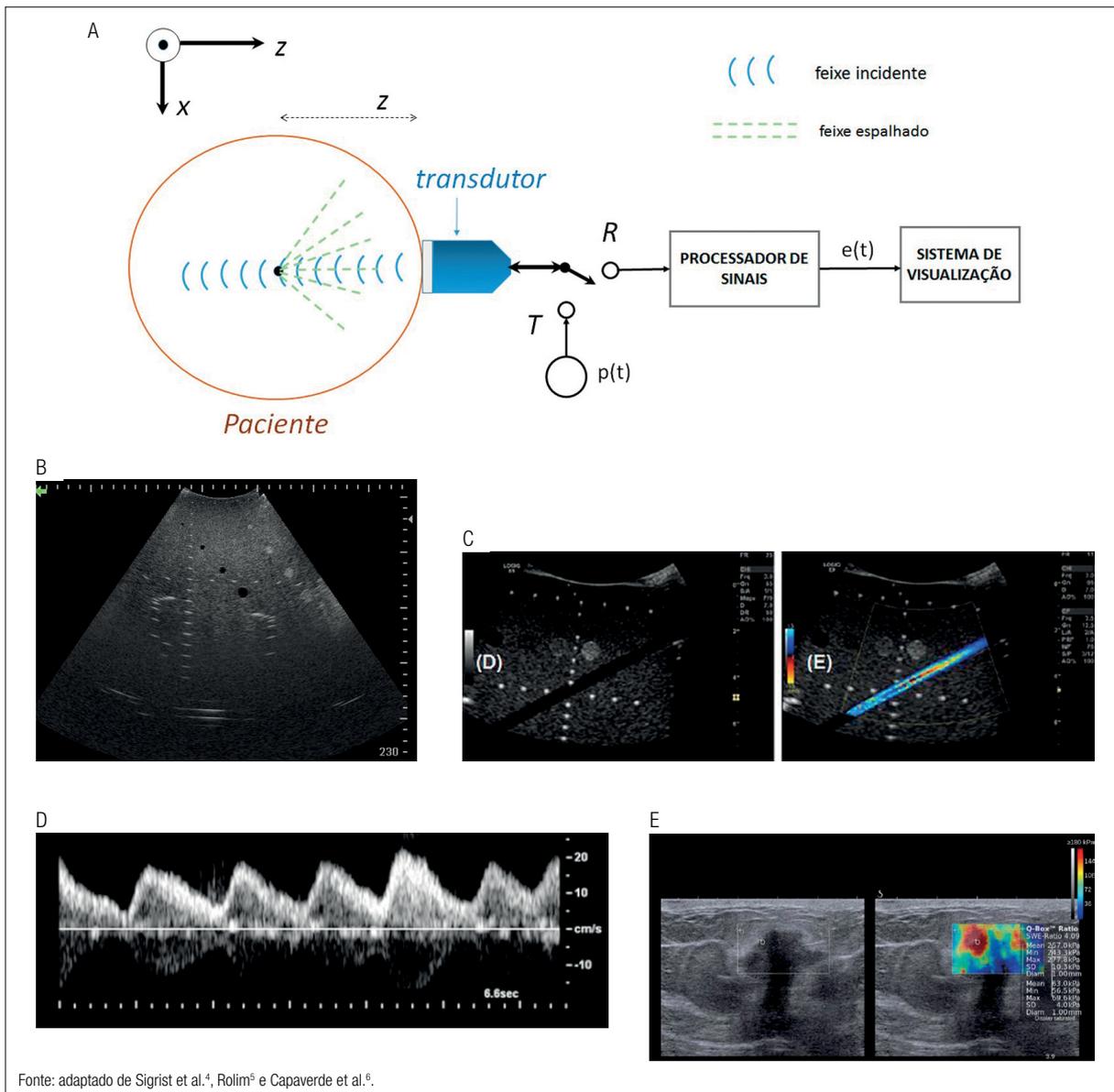


Figura 1. Visão geral da ultrassonografia e principais modos de imagem. (A) Esquema de um aparelho de imagem por ultrassom. No diagnóstico por ultrassom, uma onda sonora pulsada é enviada ao corpo e “ecos” retornam dos diferentes tecidos encontrados no seu caminho, obtendo-se daí a informação necessária para a formação das imagens e medidas de fluxo ou elasticidade. Um pulso de tensão alternada $p(t)$ excita o transdutor, resultando na transmissão de um pulso de ultrassom com extensão lateral $s(x,y)$, direcionado ao paciente. Imediatamente após a transmissão do pulso, o transdutor entra em modo de recepção. Quando a frente de onda encontra uma descontinuidade acústica (variação nos valores de elasticidade ou densidade), uma onda espalhada é produzida (linhas tracejadas na figura) e é recebida pelo transdutor. Em alguns casos podemos ter reflexão especular ou difusa. O sinal é processado (filtrado, amplificado, demodulado e comprimido) e mostrado num sistema de visualização. (B) Exemplo de imagem no Modo-B, aplicado na visualização de um *phantom* multipropósito tecido-equivalente. Diferentes estruturas usadas para os testes podem ser vistas: filamentos para medidas de exatidão de distâncias e resolução espacial e massas com diferentes ecogenicidades. (C) Imagens de um *phantom* multipropósito com inserção de fluxo, mostrando aquisição no modo B e aquisição com sobreposição do sinal Doppler, transformado em escala de cor, a qual indica o sentido do fluxo. Na imagem, o simulador de vaso é uma estrutura oblíqua, percorrida por líquido equivalente ao sangue. Note a característica anecoica do líquido no modo B. (D) Sonograma Doppler: um espectro de velocidades em função do tempo de uma região de interesse do fluido pode ser obtido (em tempo real), permitindo avaliação qualitativa e quantitativa do fluxo. (E) Imagens elastográficas. Nos equipamentos mais modernos, mapas da elasticidade também podem ser obtidos na região de interesse e superpostos nas imagens do modo B. A sondagem das propriedades mecânicas dos tecidos pode fornecer informações de valor diagnóstico em diferentes doenças. A imagem mostra lesão na mama de etiologia maligna, indicada pelo aumento da rigidez mecânica (cor vermelha)⁴.

x (Figura 1A). A identificação da coordenada z do centro espalhador no tecido é obtida do tempo de voo t do pulso sonoro desde a saída até o retorno ao transdutor. Isso pode ser feito porque a velocidade de propagação c do ultrassom no corpo pode ser tomada como aproximadamente constante para os diferentes tecidos moles. De fato, nos equipamentos clínicos, assume-se velocidade média de propagação $c = 1.540$ m/s e a profundidade é obtida da relação simples: $2z = ct$. As posições dos cortes adquiridos do corpo são escolhidas livremente pelo radiologista e correspondem ao ponto de posicionamento da fonte do ultrassom no corpo.

Modelando o corpo como um arranjo de centros espalhadores isotrópicos de refletividade $R(x,y,z)$, o sinal processado resultante, considerando coeficiente de atenuação e velocidade de propagação constantes, pode ser aproximado pela Equação 1.

$$e(t) \propto \iiint \tilde{p}\left(t - \frac{2z}{c}\right) s(x,y) R(x,y,z) \frac{e^{-2\mu z}}{z} dx dy dz \quad (1)$$

Em que:

\tilde{p} é o pulso recebido atrasado pelo percurso $2z$ e modificado pelos vários processos que atuam no corpo. O termo em $1/z$ representa a perda de amplitude da onda esférica retroespalhada de uma estrutura pontual. O termo exponencial $e^{-2\mu z}$ é a perda por atenuação.

A US foi difundida como método de imagens médicas principalmente a partir dos anos 1950 e desde então vem evoluindo continuamente, principalmente na tecnologia dos transdutores, responsáveis pela geração e detecção do feixe sonoro. A US é particularmente útil para o estudo de tecidos moles, os quais são radiologicamente similares. Ela é utilizada em larga escala em obstetria/ginecologia, em imagens cardíacas e vasculares, urologia, imagens do abdômen, em lesões musculares, entre outras aplicações clínicas. As principais atrações dessa modalidade de imagem são a ausência dos efeitos danosos da radiação ionizante, a capacidade de obter imagens e análise de fluxo em tempo real (Figura 1D), o seu relativo baixo custo e a facilidade de operação. Uma das dificuldades na US médica é a grande complexidade das interações do som com o corpo humano. Tecidos são meios dissipativos, não homogêneos, com estruturas cobrindo um grande espectro de frequências espaciais e propriedades dependentes da frequência do som, da temperatura e em alguns casos da direção (não isotrópicas). Isso limita a modelagem teórica (certamente muito mais complicada do que a visão simplificada implícita na Equação 1) e as possibilidades de análise verdadeiramente quantitativa das imagens².

2. O Som e sua Interação com Tecidos

O som e o ultrassom são fenômenos ondulatórios, sendo um tipo de onda mecânica. A forma mais comum de

caracterizar uma onda sonora é em termos das variações de pressão no meio, produzidas pela perturbação que gera o som (Equação 2):

$$p(x,t) = p_0 + \Delta p(x,t) \quad (2)$$

Em que:

p_0 = a pressão de equilíbrio do meio não perturbado;

Δp = o aumento ou diminuição da pressão induzida pela passagem da perturbação.

Em tecidos, as ondas sonoras são em geral longitudinais, exceto para corpos sólidos como um osso, nos quais o som se propaga também a partir de ondas transversais devido ao cisalhamento lateral. A Tabela 1 mostra algumas características de um feixe de ultrassom de um transdutor operando em 3,5 MHz, típico para imagens abdominais.

A velocidade de propagação c da onda sonora no corpo humano está relacionada com a densidade ρ e o módulo volumétrico de elasticidade B (o *bulk modulus*) do meio, através da relação (Equação 3):

$$c = \sqrt{\frac{B}{\rho}} \quad (3)$$

sendo, em boa aproximação, independente da frequência.

Logo, quanto maior o módulo elástico do meio, maior a velocidade do ultrassom. Felizmente, apesar de a velocidade do som exibir variações consideráveis entre diversos materiais, nos tecidos moles as variações ficam em torno de $\pm 5\%$, como pode ser visto na Tabela 2.

Um dos aspectos físicos fundamentais no contexto de imagens por ultrassom é o comportamento do feixe sonoro ao encontrar interfaces (Figura 2). A utilidade do ultrassom na produção de imagens reside no fato dele ser parcialmente refletido e/ou espalhado nos contornos dos órgãos e em tecidos não homogêneos. A intensidade I_R do sinal de uma dada estrutura na US é tanto maior quanto maior for o coeficiente de reflexão R do som naquela região, o qual por sua vez depende essencialmente da diferença de impedância acústica Z entre os

Tabela 1. Características típicas de um feixe de ultrassom oriundo de um transdutor de 3,5 MHz.

Parâmetro	Valor
Período	0,3 μ s
λ (na água)	440 μ m (0,44 mm)
Duração do pulso	3 T \approx 1 μ s
Tamanho do pulso (axial)	3 $\lambda \approx$ 1,5 mm
Largura do feixe na zona focal	\sim 10 $\lambda \approx$ 5 mm
Largura de banda de frequências	60 a 100%
Divergência	1 a 2°

Fonte: Bamber e Tristram¹.

Tabela 2. Valores típicos de parâmetros acústicos de alguns materiais e tecidos. São mostrados a velocidade do som c , a impedância acústica Z , a densidade ρ , o módulo volumétrico de elasticidade (B) e o coeficiente de atenuação μ (na frequência de 1 MHz).

Material	c (m/s)	B (Pa)	ρ (kg/m ³)	Z (kg/m ² s)	μ (dB/cm)
Ar	330	$1,42 \times 10^5$	1,29	430	12
Água	1.482 (20°C)	$2,15 \times 10^9$	1.000	$1,48 \times 10^6$	0,0022
Tecido mole médio	1.540		1.000	$1,63 \times 10^6$	1
Sangue	1.580	$2,2 \times 10^9$	1.040	$1,61 \times 10^6$	0,15
Gordura	1.450		910	$1,38 \times 10^6$	0,63
Fígado	1.550	$2,5 \times 10^9$	1.080	$1,65 \times 10^6$	1,2
Rim	1.560		1.066	$1,62 \times 10^6$	1
Músculo	1.585		1.060		1
Pulmão	950				40
Osso (típico)	3.200	9×10^9	1.650	$5,3 \times 10^6$	10,2
Coração (músculo)	1.560		1.040		1,8
Cristais dos transdutores piezoelétricos	4.000		7.500	30×10^6	-

Fonte: Bamber e Tristram¹, Cho et al.², Bushberg et al.³ e dados extraídos do site <<https://itis.swiss/virtual-population/tissue-properties/database/acoustic-properties/>>. Acesso em: 20 jan. 2019.

meios envolvidos. Para interfaces e ondas planas, como na Figura 2A (Equação 4):

$$R = \frac{I_r}{I_i} = \left(\frac{Z_2 \cos \theta_1 - Z_1 \cos \theta_2}{Z_2 \cos \theta_1 + Z_1 \cos \theta_2} \right)^2 \quad (4)$$

e a impedância acústica Z é definida como o produto da velocidade do som pela densidade do material (Equação 5):

$$Z = \rho c \quad (5)$$

Valores de impedância para alguns tecidos são dados na Tabela 2.

Dessa forma, para um dado ângulo de incidência, quanto maior a diferença de impedância acústica entre dois tecidos, mais intenso será o som refletido e maior o contraste entre as duas estruturas na imagem. Por exemplo, numa interface gás/tecido mole, $R \sim 99\%$, o que faz do ar uma grande barreira à propagação do som no corpo. Em osso/músculo, $R \sim 30\%$, mas entre a maioria dos tecidos moles, $R < 1\%$. Naturalmente, reflexões especulares não são as mais comuns no corpo humano, já que as paredes dos tecidos são rugosas e o tecido não é uniforme. Nesse caso, a reflexão difusa (o som é refletido num certo intervalo angular, Figura 2B) e o espalhamento (remissão do som em todas as direções, Figura 2C) são os fenômenos preponderantes. De qualquer modo, é bom notarmos que a maioria das estruturas relevantes no corpo é fracamente refletora ou espalhadora. Essa característica é importante, pois reflexões de alta intensidade tornam os efeitos de reflexões múltiplas (ou reverberação) maiores, os quais, quando presentes, podem gerar artefatos importantes nas imagens.

Normalmente, a intensidade de ondas espalhadas é muito menor do que ondas refletidas specularmente. Contudo a detecção de ondas refletidas depende do posicionamento do transdutor, sendo, portanto, fortemente dependente do

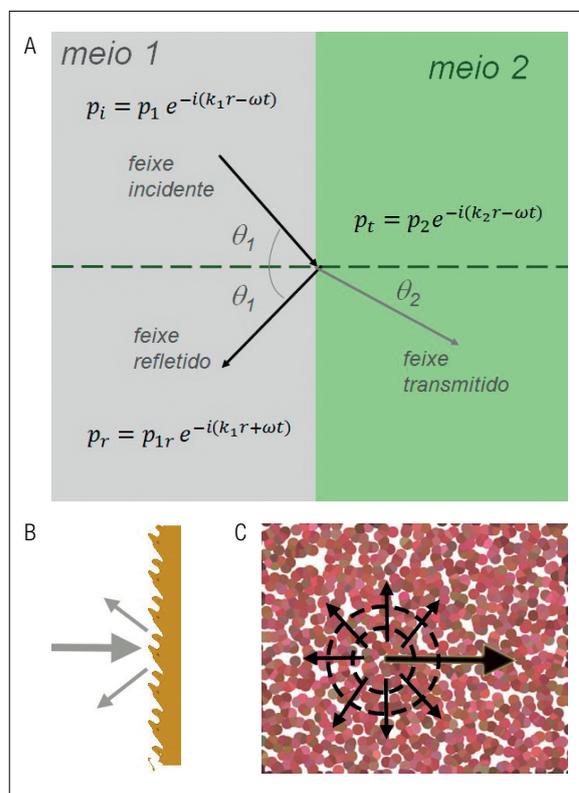


Figura 2. Comportamento do som em interfaces. (A) Reflexão especular e refração de uma onda harmônica plana viajando entre dois meios homogêneos com interfaces planas. (B) Quando a superfície/interface é rugosa, com asperidades comparáveis ao λ do som, como no caso da maioria dos órgãos do corpo, ocorre a reflexão difusa, na qual o som é disperso num certo intervalo angular. (C) No interior de meios não homogêneos, compostos de estruturas com tamanhos comparáveis ou menores que λ , ocorre o espalhamento do som em todas as direções. Por exemplo, no caso do sangue, o sinal do ultrassom é gerado por espalhamento nas hemácias.

ângulo de incidência. O espalhamento permite, por outro lado, a detecção de interfaces que não estejam necessariamente perpendiculares à direção do som incidente. Além disso, o espalhamento é relativamente independente do ângulo de incidência, e, portanto, é mais característico dos centros espalhadores. Eventos de espalhamento e reflexão difusa são os mais significativos para a produção das imagens de tecidos biológicos (e sua proporção aumenta em frequências altas). Mesmo assim, ecos oriundos de reflexão podem ocorrer no corpo, de modo que um amplo alcance dinâmico (tipicamente maior do que 100 dB) se faz necessário para a detecção de todos esses tipos de eco.

Também é importante considerar a parte transmitida (refratada) do som, a qual gerará o sinal dos tecidos mais profundos. O ângulo de transmissão do som θ_2 está relacionado com o ângulo de incidência por meio da Equação 6.

$$\text{sen } \theta_2 = (c_2 / c_1) \text{sen } \theta_1 \quad (6)$$

Logo, quanto maior a velocidade do som no meio 2, maior será o ângulo de refração (ou transmissão). Quando há variação grande de velocidade entre os meios envolvidos ou em ângulos de incidência rasantes, pode ocorrer reflexão interna total, impedindo a transmissão do som para além daquela região. Isso pode ser um problema, por exemplo, em medidas Doppler. Se o ângulo de insonificação com a normal da parede for maior do que o ângulo crítico, não há transmissão de som para dentro do vaso, resultando na ausência de sinal doppler. A refração também pode introduzir pequenas distorções geométricas e de posicionamento nos objetos, mas elas são em geral de pouca importância, pois a mudança de ângulo na refração é tipicamente pequena entre os tecidos moles, os quais têm velocidades do som muito similares.

A intensidade de uma onda sonora também é continuamente atenuada à medida que o som se propaga no meio. A atenuação é causada tanto pela absorção (conversão do som em calor por forças friccionais e outros processos de relaxação presentes em meios viscoelásticos, a exemplo dos tecidos biológicos²) como pelos processos que desviam o feixe da sua trajetória original (reflexão, refração, difração e espalhamento). Em tecidos moles, a absorção é normalmente o fator preponderante na atenuação. Para o fígado, por exemplo, a contribuição por espalhamento é da ordem de $\approx 15\%$. O decréscimo da intensidade com a distância z percorrida no meio segue a lei usual, observada para outros tipos de radiação (Equação 7):

$$I(z) = I_0 e^{-\mu z} \quad (7)$$

Em que:

I_0 = a intensidade inicial;

μ = o coeficiente de atenuação.

Em tecidos moles, a camada semirredutora para um feixe de $f = 1$ MHz é da ordem de 3 cm.

A atenuação cresce com a frequência do ultrassom. Em primeira aproximação, assume-se que o coeficiente

de atenuação (μ) dos tecidos cresce linearmente com o aumento de f , mas em tecidos com grande influência do espalhamento na atenuação (por exemplo, no sangue), a dependência é mais forte e se aproxima da dependência clássica esperada em fluidos,² de $\mu \propto f^2$. Valores do coeficiente de atenuação em 1 MHz para alguns tecidos são dados na Tabela 2.

3. Parâmetros de Imagem e Controle da Qualidade

A US possui cinco modos básicos de operação: os modos A, B, M, Doppler e elastográfico. Desses modos, o B, que é o que gera as imagens anatômicas gerais, e o modo Doppler, para análise de fluxo, são os que recebem a maior atenção do ponto de vista do controle da qualidade (CQ) na prática clínica. Há uma série de parâmetros de imagem para serem aferidos e controlados, os quais foram sugeridos pelas principais associações internacionais, tais como a American Association of Physicists in Medicine (AAPM)⁷, a American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)⁸ e o National Council on Radiation Protection and Measurement (NCRP)⁹. Naturalmente, como em todo procedimento metro-lógico, nessas referências há protocolos cuidadosos para a realização das medidas e delimitação dos níveis de aceitação e ação, os quais (em particular as recomendações da AAPM⁷) serviram de base ou foram adaptados também nos protocolos desenvolvidos no Brasil¹⁰⁻²⁰. A seguir fazemos apenas um breve apanhado dos principais tipos de testes empregados, incluindo, no final, uma justificativa para a implementação de um programa de CQ.

3.1. Controle de Exatidão de Medidas Espaciais

Esse talvez seja um dos parâmetros mais relevantes no contexto do diagnóstico médico, pois medidas de tamanho são rotineiramente aplicadas na US, indicando, por exemplo, extensão de lesões como cistos e tumores ou tempo de gestação na obstetria. Essas medidas são facilmente realizadas a partir de filamentos de nylon dispostos no *phantom*, tanto na direção horizontal como na vertical, com espaçamento conhecido e calibrado (Figura 1B).

3.2. Controle do Volume Efetivo de Visualização

Por causa da contínua atenuação do feixe sonoro, o volume efetivo de tecido que pode ser interrogado num exame de US é limitado e, como vimos anteriormente, diminui fortemente com a frequência. Há também uma profundidade mínima, chamada zona morta, abaixo da qual nenhum sinal útil pode ser captado pelo sistema, devido ao tempo finito necessário para a mudança do transdutor entre o modo de emissão e o de recepção. Esses dois parâmetros são sondados e são indicadores de possíveis degradações no funcionamento dos transdutores. A profundidade de visualização máxima também dependerá da frequência de repetição de pulsos e do intervalo dinâmico de detecção.

3.3. Controle da Uniformidade

Ainda que do ponto de vista estritamente físico não seria esperado que uma imagem sonográfica de um volume uniforme de tecido fosse de fato uniforme, por conta da atenuação do feixe, na prática os equipamentos dispõem de sistemas de amplificação (TGC, do inglês *time gain compensation*) que, em primeira aproximação, compensam essas perdas com a profundidade. As máquinas modernas são equipadas com sistemas de compensação múltiplos, que podem ser ajustados de forma independente para cada intervalo de profundidade. Então testes de uniformidade efetivamente avaliam o bom funcionamento do sistema TGC e possíveis defeitos no funcionamento dos cristais piezoelétricos dos transdutores (os quais aparecem como bandas escuras verticais ao longo da imagem).

3.4. Controle da Resolução Espacial

A resolução espacial é um parâmetro importante em qualquer sistema de imagens e qualifica a habilidade do instrumento em resolver detalhes da estrutura fina dos tecidos. Na US, a resolução na direção de propagação do feixe (axial) e perpendicular ao feixe (lateral) são diferentes e ambas são aferidas. Na direção axial, ela é controlada pelo tamanho do pulso do ultrassom (tipicamente 3 períodos) e na lateral, pela divergência ou abertura do feixe. A resolução sempre melhora com o aumento da frequência e piora com a profundidade, por isso deve ser medida em diversas posições no *phantom* para uma caracterização mais completa do desempenho do sistema de imagem. A resolução espacial é um parâmetro útil na intercomparação do desempenho de equipamentos e impacta na capacidade do ecógrafo identificar pequenas estruturas anecoicas isoladas (como os cistos), as quais podem não ser observadas se a resolução for insuficiente. Isso ocorre devido ao “preenchimento” da estrutura na imagem com sinal oriundo de regiões vizinhas mais ecogênicas, devido à largura finita do feixe sonoro.

3.5. Controle do Contraste Acústico

A habilidade do sistema processar e mostrar distintas estruturas que geram brilhos levemente diferentes nas imagens (isto é, de distinguir pulsos com amplitudes muito próximas) também é um parâmetro importante de aferição. Tipicamente, massas de seção circular com ecogenicidades variando num intervalo entre +15 e -15 dB em relação ao sinal médio do *phantom* são dispostas numa dada profundidade (Figura 1C) e ajudam a verificar a consistência do sistema de processamento de tons de cinza do equipamento.

3.6. Controle de Sensibilidade e Exatidão nas Medidas de Fluxo

Procedimentos de CQ para o modo Doppler foram menos explorados^{21,22} e não são detalhados, por exemplo, no documento da AAPM⁷. Os *phantoms* necessitam de um sistema controlado e calibrado de fluxo de líquido equivalente ao sangue e operam em modo contínuo ou pulsado. Os principais parâmetros a serem aferidos são a acurácia das medidas de velocidade e fluxo e a sensibilidade de

detecção do sinal Doppler em diferentes profundidades e valores de fluxo.

3.7. Outros Itens Relevantes

Usualmente, os programas de CQ também incluem outros itens, como a inspeção física dos transdutores e demais partes do ecógrafo. Outros parâmetros menos comuns de serem aferidos em testes de CQ, mas que também são relevantes no contexto clínico, são a intensidade do feixe e a aferição da exatidão das medidas de elasticidade²³.

3.8. Benefícios de um Programa de Controle da Qualidade em Ultrassonografia

São vários os motivos para a implementação de um programa de rotina de CQ em US:

- auxilia os serviços na definição de compra de equipamentos, através da intercomparação de desempenho com base em testes objetivos;
- auxilia os serviços na aceitação dos equipamentos comprados;
- cria um histórico de registros de desempenho, o qual permite identificar degradações nas imagens, em princípio antes de afetar os exames de pacientes, e intercomparar a durabilidade de diferentes equipamentos;
- auxilia a identificar o tipo de defeito envolvido, acelerando o processo de manutenção;
- permite o controle da adequação dos reparos realizados após uma manutenção;
- dá apoio aos projetos de pesquisa clínica em serviços acadêmicos, para os quais a garantia da acurácia de medidas pode ser fundamental.

Diferentemente de outras técnicas de diagnóstico por imagem (como tomografia computadorizada, ressonância magnética ou mamografia), nas quais profissionais não médicos (biomédicos, técnicos e tecnólogos em radiologia) adquirem e registram as imagens conforme protocolos predefinidos, a ecografia é mais “operador-dependente”. As imagens são obtidas diretamente pelo médico radiologista e o laudo usualmente não se baseia em imagens impressas, mas nas observações feitas diretamente na tela do equipamento durante o exame. Decorrem disso algumas dificuldades em se avaliar a reprodutibilidade e a qualidade técnica de exames de US²⁴. Por isso, garantir que os parâmetros básicos dos ecógrafos estejam em conformidade com limites aceitáveis faz com que o diagnóstico clínico se torne mais preciso e seguro.

4. O Controle da Qualidade em Ultrassonografia no Brasil

Falar sobre CQ em US no Brasil nos reporta diretamente à pergunta do porquê fazê-lo. Como vimos anteriormente, os benefícios do CQ são múltiplos. Entretanto, o senso comum na área da US, já reconhecido pelo grupo de trabalho da AAPM que montou a proposta para os testes de

CQ⁷ no fim dos anos 1990, é de que testes de CQ seriam, em última instância, desnecessários, uma vez que os ecógrafos modernos são equipamentos estáveis que não demandam manutenção frequente e que eventuais falhas no sistema poderiam ser verificadas durante a prática clínica sem implicar riscos aos pacientes, devido à baixa periculosidade inerente à técnica.

Outro grande problema tem sido a ausência de legislação regulatória e obrigatoriedade de um programa de CQ em US. Ainda que normas e resoluções sobre aspectos técnicos da US no âmbito nacional se encontrem distribuídas em diferentes documentos (Quadro 1), elas não são explícitas em relação a processos de QC, deixando um vácuo no sistema que apenas recentemente tem a perspectiva de ser preenchido.

Todos esses aspectos sedimentaram a percepção de que o CQ seria de certa forma uma “preciosidade” que só agrega custos ao serviço. Essa visão, que ainda persiste nos praticantes da US, certamente contribuiu para frear a difusão para o mercado da física médica brasileira das diversas iniciativas do setor acadêmico nacional¹⁰⁻²⁰ em estudar, desenvolver e, naturalmente, implantar na rotina clínica testes de CQ sugeridos internacionalmente^{7,8}.

Desde os anos 2000, esforços oriundos de instituições de ensino/pesquisa e prestadores de serviços em física médica vêm realçando a importância de implementar processos de CQ em ecografia. Instituições como a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)^{10,13}, a Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS)^{5,6,11,15,16} e a Universidade de São Paulo (USP)¹² foram pioneiras no Brasil. Mais tarde outras universidades também avaliaram protocolos de CQ, tais como a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)¹⁴, a Universidade Federal de Pernambuco (UFPE)¹⁷ e a Universidade Federal Tecnológica do Paraná (UFTPR)¹⁸ (Figura 3).

A partir do movimento das instituições de ensino e pesquisa, os prestadores de serviços em física médica

perceberam a necessidade de acrescentar à rotina do setor de imagem os CQ aplicados aos equipamentos de ecografia. É bastante claro que o mercado da US na prática profissional dos físicos médicos é, potencialmente, extremamente amplo²⁹ e há muito para ser explorado. No censo de 2013 do Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde³⁰ havia, no Brasil, um número estimado de 110.564 equipamentos de imagem (mamografia, radiologia digital ou convencional, tomografia computadorizada, ressonância magnética, ultrassonografia) em estabelecimentos de saúde público-privados. Se for levado em consideração apenas o número de ecógrafos (modelos Modo B/M e Modo B/M/Doppler) devidamente registrados no CNES de 2013, chega-se a uma distribuição nacional de 29.283 equipamentos, que só é inferior ao número de equipamentos de raios X odontológicos intraorais em funcionamento. Essa proporção nos dias de hoje deve grosseiramente se manter, fazendo da US uma das técnicas de imagem de maior difusão no Brasil.

Ao longo dos últimos 15 anos, algumas empresas especializadas em radioproteção e imagenologia têm oferecido serviços de CQ de US como um diferencial para seus clientes, argumentando que boas práticas aplicadas à ecografia geram não só melhores resultados aos pacientes, como aumentam a vida útil dos equipamentos. Tomando como exemplo o estado do Rio Grande do Sul, em 2008 (e, portanto, oito anos após o primeiro estudo de aplicação de testes de CQ no estado⁹), apenas uma empresa de física médica oferecia na sua listagem de serviços o CQ para US. Em 2018, mais outras três empresas foram identificadas oferecendo esses serviços, mas com atendimentos esporádicos. Considerando um universo de 15 prestadores de serviços oficialmente cadastrados no Centro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS/RS), em 2018 o percentual das empresas de física médica que ofereciam CQ em US era de 27%, uma fração ainda relativamente baixa (Figura 3D).

No Rio Grande do Sul, esse quadro de pouca aplicação de CQ em US não muda mesmo entre instituições-escola (como hospitais universitários) que detêm grande número de equipamentos de ultrassom e setores de física médica/engenharia biomédica ativos. Por exemplo, no Rio Grande do Sul, apenas o Hospital São Lucas (HSL) da PUC-RS mantém um programa ativo de rotina, englobando tanto a avaliação de equipamentos no modo B como Doppler, com periodicidade mínima anual. No HSL, relatórios periódicos também são enviados aos centros de pesquisa que utilizam o ultrassom, devido a exigências dos órgãos financiadores.

Com base em informações fornecidas por algumas instituições de ensino/pesquisa e prestadores de serviço em física médica e com dados levantados junto a Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (AMS/IBGE), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e site do Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul (CEVS/RS), traçamos um panorama sobre o CQ em US no Brasil, resumido de forma gráfica na Figura 3. As informações

Quadro 1. Normas e resoluções nacionais referentes a equipamentos eletromédicos, incluindo a ecografia.

Documentação técnica	Objetivo
Resolução RDC 50 – Ministério da Saúde ²⁵	Planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
Resolução RDC 189 – Ministério da Saúde ²⁶	Planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
Resolução RDC 40 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ²⁷	Requisitos de Cadastro de Produtos Médicos.
Resolução 444 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária ²⁸	Requisitos para garantir a segurança e a qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde de seus usuários.

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

certamente estão longe de serem completas, dada a dificuldade de levantar os dados durante o período da escrita deste artigo (janeiro de 2019). Grosso modo, o número de prestadores de serviços em CQ em US nos outros estados para os quais conseguimos dados segue mais ou menos o quadro do Rio Grande do Sul, ou apresentam difusão ainda menor. Por exemplo, São Paulo tem um número de prestadores de serviços ativos em US um pouco maior que o Rio Grande do Sul, mas possui um número bem maior de equipamentos instalados, demonstrando também uma baixa difusão do CQ em US.

5. Reflexão Final

A US é uma técnica de imagem que envolve radiação acústica (não ionizante), amplamente difundida e aplicada clinicamente. O controle de parâmetros físicos associados

ao bom desempenho dos ecógrafos se faz necessário, como nas demais modalidades de imagens médicas, entretanto tanto a procura por CQ em US quanto a oferta pelos prestadores de serviços em física médica no Brasil são escassas. Programas de rotina em CQ em US são também raramente implementados em instituições escola. Isso ocorre, como argumentamos no texto, tanto por causa das características técnicas e relativamente seguras dos equipamentos de imagem por ultrassom, como da inércia causada pela falta de normativas regulamentárias. Nos últimos 20 anos, o crescimento do mercado de prestação de serviços em US ocorreu de forma lenta, mas gradativa.

Há uma série de novos impulsionadores no mercado para a física médica em serviços de imagem de US. Um deles tem sido as exigências de programas de acreditação como o Programa Nacional de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI) ou as solicitações

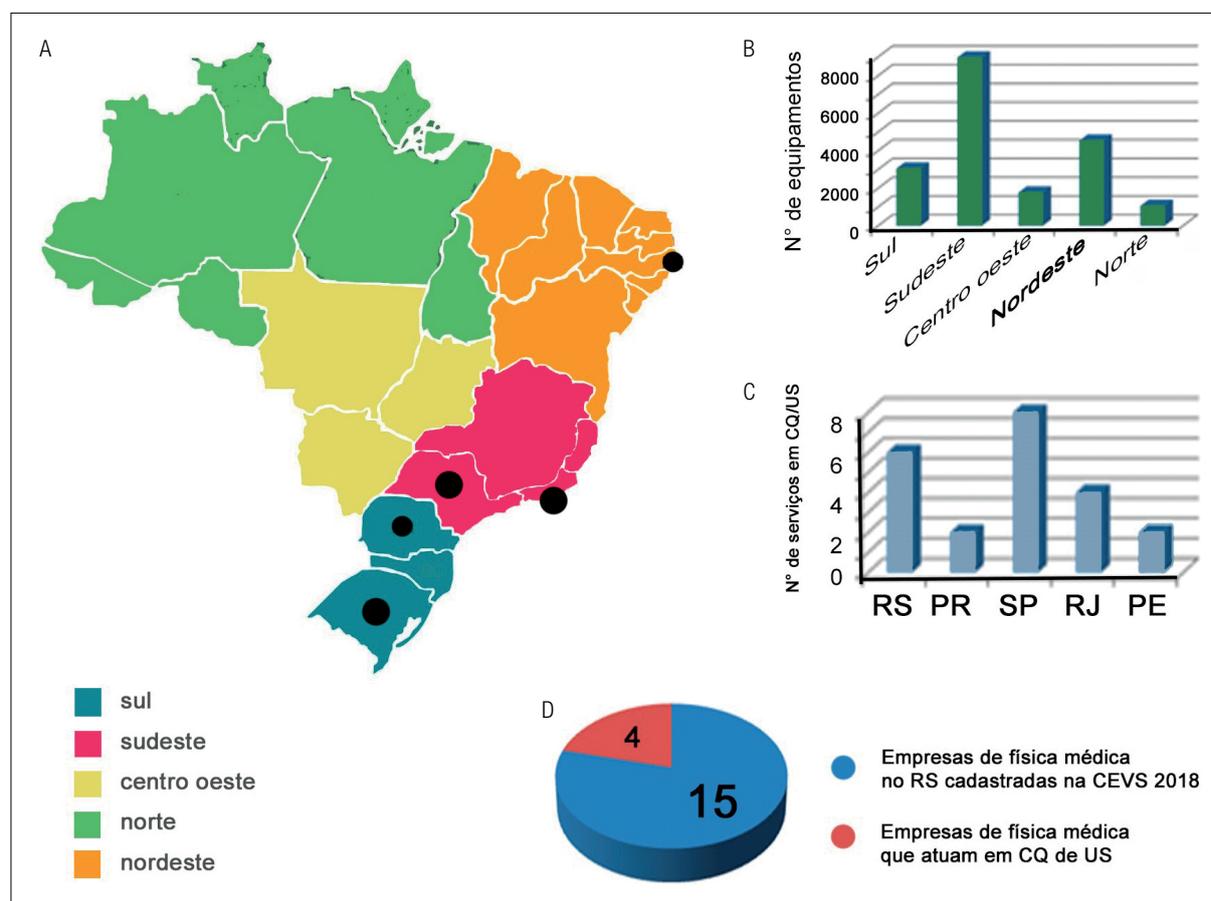


Figura 3. Panorama das ações e serviços de controle da qualidade em ultrassonografia no Brasil. (A) Representação dos estados com pesquisas técnicas e desenvolvimento em controle de qualidade de ultrassom e assuntos relacionados. (B) Número de ecógrafos no Brasil segundo levantamento do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – Pesquisa de Assistência Médica Sanitária, 2009. (C) Estimativa do número de prestadores de serviços que atuam em controle da qualidade de ultrassonografia em alguns estados do Brasil (incluindo hospitais de grande porte com seu próprio setor de física médica) em 2018. (D) Comparação entre número total de empresas de física médica cadastradas no Centro Estadual de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul (CVES/RS) e aquelas que prestam serviço de rotina de controle da qualidade em ultrassom.

do Conselho Brasileiro de Radiologia para aquisição do Selo de Qualidade em Ultrassonografia (Quadro 2). Da mesma forma, em 2018 a ANVISA decidiu alterar a Portaria nº 453/98 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) (que é a legislação sanitária vigente para o funcionamento dos serviços de radiodiagnóstico), convertendo-a em uma resolução, incluindo anexos competentes à US e à ressonância magnética. O documento ainda não está em vigor e essa ação foi complementada com a abertura de consultas públicas de apoio. Uma delas é a Consulta Pública nº 581 da ANVISA, de 10 de dezembro de 2018, sobre garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico³⁴, a qual estava aberta quando os autores finalizaram a escrita deste artigo. Nessa consulta já há um indicativo para a regulamentação de CQ periódicos, e os testes sugeridos têm por base o documento da AAPM de 1998 e não há a inclusão do modo Doppler ou de elasticidade. Esperamos que a comunidade de profissionais da área tenha tido força e energia para se engajar nesse processo, de modo a ampliar e melhorar a proposta vislumbrada na consulta pública. Qualquer que seja o desfecho desse processo, a regulamentação será um forte aliado na ampliação dos serviços de CQ diagnóstica de técnicas que fazem uso de radiações não ionizantes.

Esse cenário, contudo, não elimina a necessidade de resolver outros questionamentos que dizem respeito ao CQ em US como praticado atualmente, principalmente no que diz respeito à sua eficácia e utilidade também para o corpo clínico. Na nossa visão, há ainda deficiências quanto à forma de registro dos testes e à quantidade de informações que podem (ou devem) ser levantadas. Por exemplo, já foi demonstrado que a análise computadorizada dos testes de desempenho,^{15,19} em contraposição às observações diretas feitas em tela, é mais rica em informação

e mais objetiva, mas sua inserção definitiva nos protocolos de rotina parece não ocorrer. Outra questão é o uso de diversos *presets* pelos radiologistas nos equipamentos modernos, dependendo do tipo de exame realizado (os quais impactam contraste, resolução e outros aspectos das imagens). Os testes deveriam ser aplicados para cada *preset*? Ou bastaria um teste geral num *preset* definido para o CQ? Por fim, qual é o fluxo de comunicação entre o setor de física médica responsável pelo CQ e o médico radiologista? Por exemplo, informações poderiam ser trocadas sobre equipamentos de melhor desempenho para visualização de lesões pequenas, sobre quais parâmetros seriam os mais relevantes clinicamente para serem avaliados, ou uma intercomparação de desempenho de diferentes *presets*. Esses são alguns exemplos de ações que poderiam dar mais organicidade aos serviços de imagens, interconectando os dados técnicos com as necessidades clínicas e evitando que o CQ seja uma caixa fechada em si mesma. Essa comunicação técnico-clínica, ao nosso ver, seria muito importante e profícua, mas na prática é hoje extremamente limitada.

Há, dessa forma, espaço para melhorias nos procedimentos de aquisição, registro, análise e difusão dos dados dos testes de CQ. Essas melhorias só poderão ser adequadamente vislumbradas com a ampliação e o amadurecimento dos serviços prestados de CQ em US, bem como com ampla discussão e troca de experiências entre os profissionais envolvidos. Há também uma vasta gama de atividades vinculadas ao uso terapêutico e intervencionista de feixes de ultrassom, não abordadas neste artigo, nas quais os físicos médicos teriam também um espaço importante para ocupar. Nesse caso, outros temas surgem, tais como dosimetria, planejamento de tratamento, efeitos biológicos, modelagem de hipertermia e ablação etc. Portanto, ainda que historicamente nas últimas décadas a penetração dos físicos médicos no amplo mercado da US tenha sido relativamente tímida e limitada, as perspectivas futuras são extremamente promissoras. O melhor está ainda por vir!

Nesta edição comemorativa aos 50 anos da ABFM, dedicamos este artigo aos alunos e praticantes da física médica no Brasil, particularmente aos colegas pioneiros que têm desbravado a área em benefício das gerações futuras.

Agradecimentos

Agradecemos aos profissionais da área que gentilmente nos forneceram informações sobre suas atividades em US, particularmente A. P. Froner e R. Q. Luz (Hospital São Lucas, PUC-RS), R. Likawka (H. de Clínicas, UFRGS), M. Benvenuti (AFIM Física Médica), C. E. G. Farias (Physics Física Médica), A. Cantelli (FotonRad Física Médica), C. Christofoli (Fisicamed Física Médica), J. Urtassum (Centro Estadual da Vigilância em Saúde do RS), Grupo Fleury, São Paulo.

Quadro 2. Programas de acreditação que incluem processos de qualidade em ecografia (protocolos de controle de qualidade, higienização de ecógrafos, precisão da qualidade da imagem).

Nome	Objetivo
Programa Nacional de Acreditação em Diagnóstico por Imagem (PADI) ³¹	Qualificar nacionalmente os serviços, públicos ou privados, que aderirem voluntariamente ao programa, por meio de avaliações, criteriosas e imparciais, do cumprimento de requisitos mínimos de qualidade, segurança e sustentabilidade.
Selo de Qualidade em Diagnóstico por Imagem do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) ³²	Avaliar desde o equipamento até as imagens e o relatório final para verificar se todos os pontos estão adequados.
Organização Nacional de Acreditação (ONA) ³³ .	Promover um processo constante de avaliação e aprimoramento nos serviços de saúde e, dessa forma, melhorar a qualidade da assistência no país.

Referências

- Bamber JC, Tristram M. Diagnostic Ultrasound. In: Webb S. (ed.). The physics of medical imaging. Bristol: Adam Hilger; 1988.
- Cho ZH, Jones, JP, Singh M. Foundations of Medical Imaging. Nova York: Wiley; 1993.
- Bushberg JT, Seibert JA, Leidholdt Jr. EM, Boone JM. The essential physics of medical imaging. Filadélfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.
- Sigrist RMS, Liao J, El Kaffas A, Chammas MC, Willmann JK. Ultrasound Elastography: Review of Techniques and Clinical Applications, Theranostics. 2017;7(5):1303-29. <https://doi.org/10.7150/thno.18650>
- Rolim MB. Implementação de um programa piloto de controle de qualidade para ultra-sonografia (Modo-B) no Hospital São Lucas da PUC-RS [monografia de conclusão de graduação]. Porto Alegre: Faculdade de Física, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2003.
- Capaverde, AS, Pimentel J, Froner AP, da Silva AMM. Procedimentos de Controle da Qualidade em Equipamentos de Ultrassonografia modo Doppler. Rev Bras Fis Med. 2014;8(3):2-5. <http://dx.doi.org/10.29384/rbfm.2014.v8.n3.p2-5>
- Goodsitt MM, Carson PL, Witt S, Hykes DL, Kofler JM Jr.. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures. Report of AAPM Ultrasound Task Group N° 1. Med Phys. 1998;25(8):1385-406. <https://doi.org/10.1118/1.598404>
- American Institute of Ultrasound in Medicine. AIUM Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Scanners. AIUM Technical Standards Committee. Estados Unidos: AIUM; 1995.
- National Council on Radiation Protection and Measurement. NCRP Report n° 99: Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment. Maryland: NRC; 1988.
- Monteiro Jr. JA. Protocolo de Ensaios para a Avaliação da Qualidade de Imagem de Equipamentos de Ultra-som Diagnóstico [dissertação]. Rio de Janeiro: Programa de Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 1999.
- Severo L. Aplicação e exequibilidade dos testes de verificação dos indicadores da qualidade da imagem de ultra-som modo-B recomendados pela Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM) [monografia de conclusão de graduação]. Porto Alegre: Faculdade de Física, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2000.
- Severo LS, Lammoglia RS, Saito RH, Reis G, Furquim TAC, Costa PR, et al. Aplicação dos Testes de Verificação dos Indicadores da Qualidade de Equipamentos de Ultra-sonografia. Instituto de Eletrotécnica e Energia da USP.
- Alvarenga AV, Machado JC, Pereira WCA. Implementação de protocolo para obtenção de parâmetros do feixe acústico de transdutores ultra-sônicos usados em medicina. Rev Bras Eng Biomed. 2001;17(3):151-63.
- Zucatti GR. Proposta para implantação de um programa de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultra-som Modo-B [dissertação]. Campinas: Faculdade de Engenharia Elétrica e da Computação, Universidade Estadual de Campinas; 2003.
- Poletto R. Método computadorizado de controle da qualidade em imagens por ultra-som [monografia de conclusão de graduação]. Porto Alegre: Faculdade de Física, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2006.
- Thomaz R. Desenvolvimento de um Procedimento Operacional Padrão para o Controle da Qualidade em Ultra-Sonografia Convencional [monografia de conclusão de graduação]. Porto Alegre (RS): Faculdade de Física, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2008.
- Pessoa AG. Avaliação dos equipamentos de ultrassonografia da região metropolitana do Recife [dissertação]. Recife: Departamento de Engenharia Nuclear, Universidade Federal de Pernambuco; 2009.
- Oliveira LM, Maia JM, Gamba HR, Gewehr PM, Pereira WCA. Avaliação da qualidade de imagens de equipamentos de ultrassom modo-B. Rev Bras Eng Biomed. 2010;26(1):11-24. <http://dx.doi.org/10.4322/rbeb.2012.077>
- Senra Filho AC, Rodrigues EP, Elias Junior J, Carneiro AAO. A computational tool as support in B-mode ultrasound diagnostic quality control. Rev Bras Eng Biomed. 2014;30(4):402-5. <http://dx.doi.org/10.1590/1517-3151.0644>
- Cardoso FM, Alves AE. Implantação de um programa de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultrassom. In: Anais do 24., Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica; 2014. 2014. p. 2802-5.
- Walker A, Olsson E, Wranne B, Ringqvist I, Ask P. Accuracy of spectral doppler flow and tissue velocity measurements in ultrasound systems. Ultrasound Med Biol. 2004;30(1):127-32. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2003.08.020>
- Thijssen JM, Weijers G, Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. Ultrasound Med Biol. 2007;33(3):460-71. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2006.09.006>
- Cournane S, Fagan A, Browne J. Review of ultrasound elastography quality control training test phantoms. Ultrasound. 2012;20(1-2):1-11. <https://doi.org/10.1258/ult.2011.011033>
- Iraed W, Puchnick A, Bancovsky E, Betinni PR, Vedolin LM, Chammas MC. Verificação do sistema de reprodutibilidade de um sistema quantitativo de avaliação da qualidade de exames de ultrassonografia diagnóstica. Radiologia Bras. 2018;51(3):172-7. <https://doi.org/10.1590/0100-3984.2017.0021>
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC n° 50. Regulamento Técnico para Planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasil: Ministério da Saúde; 2002.
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução n° 189. Regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde. Brasil: Ministério da Saúde; 2003.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n° 40. Requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos. Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n° 444. Requisitos para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio e alto risco à saúde de seus usuários. Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 1999.
- Santos COH. A História da Ultrassonografia no Brasil. Brasil: Sociedade Brasileira de Ultrassonografia (SBUS); 2012. 98 p.
- Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Censo 2013 [Internet]. Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde; 2013 [acessado em 20 jan. 2019]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>
- Programa de Acreditação em Diagnóstico por Imagem. Norma PADI, Versão 4.0 61 p. Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR); 2019.
- Colégio Brasileiro de Radiologia. Selos CBR [Internet]. [acessado em 20 jan. 2019]. Disponível em: <https://cbr.org.br/selos-cbr/>
- Organização Nacional de Acreditação. A ONA [Internet]. Organização Nacional de Acreditação. [acessado em 20 jan. 2019]. Disponível em: <https://www.ona.org.br/Pagina/20/A-ONA>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta pública 581/2018 [Internet]. Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018 [acessado em 25 jan. 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#visualizar/387925>