

IMPLANTAÇÃO DE PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE DE IMAGEM EM EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM

F. M. Cardoso, A.E. Alves

Grupo Fleury, São Paulo, Brasil
e-mail: francisly.cardoso@gmail.com

Resumo: A garantia da qualidade das imagens geradas através de equipamentos médicos está relacionada à confiabilidade dos resultados fornecidos pelo mesmo. Equipamentos que apresentem uma imagem incorreta podem induzir a um diagnóstico errado. Os testes de garantia da qualidade nos equipamentos garantem o desempenho especificado pelo fabricante, o funcionamento adequado do mesmo em todos os modos de operação, a segurança e a eficiência durante o uso clínico. Visando obter dados qualitativos e quantitativos para avaliar os equipamentos de ultrassom, foi implementado um Programa de Garantia da Qualidade da imagem. A avaliação foi realizada através de uma avaliação dos parâmetros de imagens e das características físicas dos equipamentos no Grupo Fleury.

Palavras-chave: Qualidade, ultrassom, diagnóstico.

Abstract: *The quality assurance of medical images generated by medical equipment is related to the reliability of its results. An equipment which produces incorrect images may lead to misdiagnosis. The quality assurance tests in the equipment ensure its performance as described by the manufacturer, its proper functioning in all modes of operation and its safety and efficiency during clinical use. A program of image quality assurance was implemented in order to evaluate ultrasound equipment. The program evaluates physical characteristics and image parameters of the equipments from Grupo Fleury.*

Keywords: *Quality, ultrasound, diagnostic.*

Introdução

A ultrassonografia médica é uma das áreas da medicina diagnóstica por imagem mais versátil, com custo efetivo relativamente mais baixo do que outros métodos do mercado atual, fazendo com que haja um excelente custo benefício.

A aplicação do ultrassom tem sido utilizada na determinação da taxa de crescimento e detecção de batimento cardíaco fetal, na detecção de cistos e tumores, na avaliação das funções cardíacas, determinação do fluxo sanguíneo e na obtenção de imagens de órgãos internos em geral [1].

Um processo de qualidade rigoroso permite estimar o grau de deterioração de um equipamento, fornece informações sobre os componentes (monitor/ transdutor/

equipamento) defeituosos, verifica a qualidade dos reparos efetuados, inclusive auxilia no processo de compras de novos equipamentos [2].

Em processos de melhoria contínua, a implantação do controle de qualidade tem o objetivo de garantir a segurança e confiabilidade dos resultados das imagens obtidas e do diagnóstico. [3]

Materiais e métodos

Para iniciar a execução do Controle de Qualidade foram selecionados 8 equipamentos de ultrassom com 3 transdutores cada, um linear, um convexo e um endocavitário, totalizando 24, utilizados para realizar exames de ginecologia e clínica médica no Grupo Fleury, uma grande empresa de medicina diagnóstica do Brasil.

A avaliação dos equipamentos foi realizada através de uma documentação que descreve quais parâmetros de imagem foram analisados, além da avaliação física e da limpeza dos equipamentos.

Os testes foram executados por uma empresa de biomedicina especializada, utilizando procedimentos propostos pela Associação Americana de Físicos em Medicina e indicadores amplamente aceitos e recomendados pelo Instituto Americano de ultrassom em Medicina, pois levam em consideração a apresentação de valores específicos e tolerâncias para os parâmetros a serem analisados e os resultados analisados e comparados pela Engenharia Clínica do Grupo Fleury, área na empresa que faz a gestão de todo o parque de equipamentos médicos e assistenciais do Grupo Fleury.

Os indicadores foram testados com a utilização do phantom “Multi-purpose Multi-tissue” da empresa Computerized Imaging Reference Systems – CIRS.

Para exemplificar, a Figura 1 representa o phantom e a Figura 2 a imagem reproduzida a partir do mesmo.



Figura 1: Phantom “Multi-purpose Multi-tissue” utilizado para os testes de qualidade.

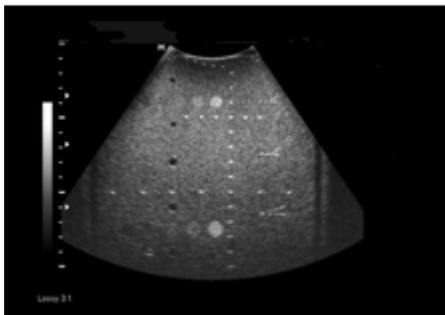


Figura 2: Imagem de ultrassom do objeto de teste.

Tais indicadores analisados foram:

Uniformidade das imagens – Nesse primeiro item verifica-se se as imagens capturadas com cada transdutor do equipamento apresentaram faixas verticais e/ou horizontais. Essas faixas podem ser causadas por elementos quebrados nos transdutores ou por contatos elétricos deficientes nos cabos ou nas placas dos circuitos e bandas horizontais podem ser causadas por defeitos no mecanismo de varredura do transdutor.

Profundidade de visualização – Esse indicador analisa a máxima profundidade que os ecos provenientes dos espalhadores do objeto de teste podem ser visualizados. A perda de sensibilidade do equipamento pode ser resultado de danos existentes nos elementos transdutores. A referência é a mudança maior ou igual a 0,6cm do valor da linha de base, conforme ilustrado na Figura 3.

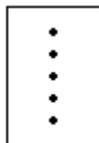


Figura 3: Ilustração do Indicador Profundidade de Visualização.

Exatidão das distâncias horizontais e verticais - Os testes geométricos destinam-se à avaliação da exatidão das medidas realizadas pelo equipamento ao longo de uma linha perpendicular à direção do feixe central formando a imagem. Esse parâmetro compara distância entre os alvos horizontais, ilustrados na Figura 4, e os verticais, ilustrados na Figura 5, separadamente, do conjunto medido com a distância do objeto de base.



Figura 4: Ilustração do Indicador da Exatidão das Distâncias Horizontais.



Figura 5: Ilustração do Indicador das Distâncias Verticais.

Resolução Axial: Esse indicador é um dos principais parâmetros relacionados à caracterização do desempenho de transdutores piezoeletricos. Refere-se a medir a mínima distância entre dois alvos situados numa profundidade específica, ao longo do eixo axial que o equipamento consegue distinguir, conforme ilustrado na Figura 6.

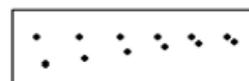


Figura 6: Ilustração do indicador de Resolução Axial.

Resolução Lateral: Indicador responsável pelos detalhes que possibilitam a imagem, mensurando a distância mínima entre dois alvos situados em profundidades específicas (2,5cm, 6 cm e 10cm) na direção perpendicular ao eixo axial., ilustrado na Figura 7.



Figura 7: Ilustração do Indicador Resolução Lateral.

Zona Morta: Esse parâmetro refere-se à distância entre a superfície de varredura do objeto de teste e o alvo mais superficial que possa ser visualizado com clareza. A Zona Morta é o resultado da vibração do transdutor e reverberações provenientes da interface entre o objeto de teste e o transdutor. Ilustração do indicador na Figura 8.

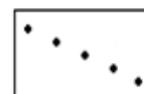


Figura 8: Ilustração do Indicador de Zona Morta.

Imagem de objetos esféricos: Verifica a visualização de todas as massas do *phantom* de maneira limpa, sem manchas e com borda delineada.

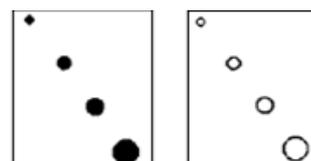


Figura 8: Ilustração do Indicador Imagem de Objetos Esféricos.

Além a avaliação de todos os indicadores de qualidade de imagem dos 24 transdutores pertencentes aos 8 equipamentos de ultrassom, foram avaliados os aspectos físicos/mecânicos: cabos, conectores, monitores, rodas, sinais audíveis, filtros e ventoinhas.

A classificação da condição geral de cada transdutor foi realizada conforme a Tabela 1, considerando a sigla NA como medida fora da tolerância, não aceitável e a sigla AC como medidas fora da tolerância, porém aceitável e OK como medidas sem alteração.

Tabela 1: Tipos de classificação dos Transdutores.

Status	Legenda
NA	Medidas fora da tolerância, não aceitável
AC	Medidas fora da tolerância, aceitável
OK	Medidas sem alteração

Resultados

Entre os 24 transdutores avaliados, 2 apresentaram alterações significativas: o transdutor convexo do ultrassom “1” apresentou faixa vertical moderada na lateral esquerda e o convexo do ultrassom “6”, faixa vertical sutil no centro da imagem. A Tabela 2 apresenta os resultados de cada transdutor.

Tabela 2: Classificação dos Transdutores.

Equipamento	Tipos de Transdutores		
	Convexo	Linear	Endocavitário
1	NA	OK	AC
2	OK	OK	OK
3	OK	OK	OK
4	OK	OK	OK
5	NA	OK	OK
6	AC	AC	OK
7	OK	OK	OK
8	OK	OK	OK

Foram contatados os fornecedores responsáveis pelos 2 transdutores classificados como NA e os mesmos foram substituídos. Os novos transdutores foram submetidos a testes e os resultados mantidos para comparações em avaliações posteriores.

Os transdutores com a classificação AC precisam ser acompanhados na próxima avaliação para verificar os mesmos indicadores. As alterações foram detecções moderadas de faixa lateral e vertical.

Na inspeção física apenas um equipamento apresentou uma não conformidade, falta de limpeza dos filtros, processo necessário periodicamente que evita futuros danos no equipamento. A Tabela 3 demonstra a classificação dos aspectos físicos dos equipamentos.

Tabela 3: Classificação de conformidade da inspeção física.

Equipamento	Fabricante	Inspeção Física
1	X	Conforme
2	X	Conforme
3	X	Conforme
4	X	Conforme
5	Y	Conforme
6	Y	Conforme
7	Y	Não Conforme
8	Y	Conforme

Discussão

Os resultados do presente Controle de Qualidade dos indicam que com o passar do tempo os transdutores sofrem perda da qualidade da imagem, indicando a necessidade da realização de testes periódicos que permitem o acompanhamento do desempenho dos mesmos.

Os testes de Inspeção Física adotados representam que a aplicação dos testes rotineiramente pode resultar numa maior eficiência na manutenção e agir como manutenção preventiva.

A avaliação dos transdutores novos também deve ser realizada, uma vez que esses também podem apresentar alterações e os resultados servem como parâmetro para testes futuros.

Conclusão

O Controle de Qualidade dos equipamentos de ultrassonografia é um indicador de grande importância no diagnóstico médico, pois ele avalia outros parâmetros não verificados nas manutenções, fazendo uma avaliação criteriosa dos transdutores, prevenindo danos e manutenções corretivas.

Os resultados enfatizam a necessidade de testes periódicos de controle de qualidade, para que as degradações na qualidade de imagem não sejam detectadas somente quando estas já alcançaram níveis insatisfatórios.

O trabalho desenvolvido permitiu criar um processo de melhoria contínua, através de um programa de garantia da qualidade nos equipamentos de ultrassonografia do Grupo Fleury.

Agradecimentos

A toda equipe de Engenharia Clínica do Grupo Fleury e a equipe médica que colaborou para elaboração desse trabalho.

Referências

- [1] Zucatti, G. R. Proposta para implantação de um programa de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultrassom modo-B.2003.Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) –Departamento de Engenharia Biomédica, DEB/FEEC, UNICAMP, Campinas, 2003.
- [2] Oliveira,L.M.; Maia, J.M.; Gamba, H.R.; Gewehr,P.M.; Pereira, W.C.A. Avaliação da qualidade de imagens de equipamentos de ultrassom modo-B. Revista Brasileira de Engenharia Biomédica, V.26, n1, p.11-24, abril 2010.
- [3] Severo, L.S.;Lammoglia, R.S.; Saito, R.H; Reis,G.; Furquim,T.A.C.; Costa, P.R.; Herdade, S.B. Aplicação dos Testes de Verificação dos Indicadores da Qualidade de Equipamentos de Ultra-sonografia. Instituto de Eletrotécnica e Energia da USP. Acessado em 05/01/2012: <http://www.iee.usp.br/biblioteca/producao/2001/Trabalhos/Severo.PDF>