



**Escola Superior
de Tecnologia
da Saúde**

Politécnico de Coimbra

Rafaela Ferreira Meneses

CONTROLO DE QUALIDADE EM ECOGRAFIA: VERIFICAÇÃO DOS TESTES DE QUALIDADE

VOLUME 1

Dissertação no âmbito do Mestrado em Imagem Médica e Radioterapia orientada pela Professora Doutora Rute Andreia Martins dos Santos e apresentada à Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra.

Abril de 2025



**Escola Superior
de Tecnologia
da Saúde**
Politécnico de Coimbra

Rafaela Ferreira Meneses

Controlo de Qualidade em Ecografia: Verificação dos Testes de Qualidade

Mestrado em Imagem Médica e Radioterapia

Departamento de Imagem Médica e Radioterapia

Coimbra, 2025

Dissertação submetida à Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Imagem Médica e Radioterapia, realizada sob a orientação científica de Professora Doutora Rute Santos.

Constituição do Júri:

Presidente _____ [nome]

Vogal _____ [nome]

Vogal _____ [nome]

Coimbra, 30 abril de 2025

*“O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um
objetivo”*

José de Alencar

Agradecimentos

Em primeiro lugar, uma palavra de agradecimento e apreço à minha orientadora, Professora Doutora Rute Santos, pela prontidão, orientação, apoio, sabedoria, experiência, palavras de incentivo, conselhos e disponibilidade sempre manifestadas ao longo de todo o processo, com todo o bem-querer e simpatia.

A todos os professores de mestrado, pela sapiência e competência que me transmitiram ao longo deste percurso académico, que culmina na elaboração desta dissertação.

Agradecer também a todas as instituições de saúde que colaboraram na execução deste trabalho, respondendo ao questionário enviado.

A todos os meus amigos, que sempre me apoiaram incondicionalmente, durante todo o processo de mestrado e elaboração desta tese, por todas as horas de conversa e aconselhamento.

À minha família uma palavra de carinho por todo o suporte durante o desenvolvimento deste trabalho.

Por último, tendo consciência que nada disto teria sido possível sem eles, dirijo um especial agradecimento com muito amor e admiração aos meus pais, Luísa e Paulo, por serem os meus modelos de vida e de coragem, pela educação e princípios transmitidos, e por todo o apoio incondicional, paciência, incentivo, amizade, benquerença, e total ajuda na superação dos obstáculos que foram surgindo ao longo deste percurso.

Aos meus avós, Adelina e Armando, que a vida não permitiu que me vissem findar este percurso, e me ajudassem com os seus preciosos conselhos e palavras de afeto e coragem, mas que decerto estariam orgulhosos e honrados por me verem concluir esta etapa.

Resumo

Introdução: A ecografia ou ultrassonografia é um método de diagnóstico considerado seguro e muito acessível à população pelo seu baixo custo, fácil acesso: é, também, um exame não invasivo e indolor, que não utiliza radiação ionizante e que pode ser realizado em todas as faixas etárias, podendo ser empregue em diferentes áreas da medicina, por ser um método capaz de diagnosticar diversas patologias ou mesmo a sua ausência. Por isso, torna-se importante garantir a qualidade de diagnóstico e de imagem destes exames, sendo necessário um controlo de qualidade através de programas e testes específicos. Estes devem ser implementados e realizados regularmente, para assegurar a qualidade da imagem de diagnóstico.

Objetivo: Esta investigação tem como objetivo verificar se as diferentes instituições realizam regularmente o controlo de qualidade nos equipamentos ecográficos, quais os testes, como são realizados e a sua periodicidade.

Material e Métodos: O estudo é composto por uma amostra constituída por 13 instituições nacionais, que contem equipamentos de ecografia nos seus serviços. As respostas foram recolhidas através de um questionário online, com questões de resposta aberta e fechada, relativas aos equipamentos ecográficos e testes de controlo de qualidade. Após a recolha de dados, foi realizada uma análise descritiva por parte do investigador, com recurso a tabelas e gráficos criados pela plataforma onde foi realizado o inquérito, e também ao IBM SPSS *Statistics*.

Resultados: Das 13 respostas obtidas ao questionário, 7 das instituições, ou seja, 53,8% realizam controlo de qualidade nos seus ecógrafos. Cinco dessas instituições praticam os testes de controlo de qualidade com recurso a um fantoma. A maioria executa o controlo de qualidade duas vezes por ano.

Conclusão: A prática de testes de controlo de qualidade é recomendada por diversos organismos internacionais, e tem impacto na qualidade de imagem e consequente diagnóstico do doente.

Palavras-chave: Ecografia, Ultrassom, Controlo de Qualidade, Periodicidade, Transdutor, Fantoma.

Abstract

Introduction: Ultrasound is a diagnostic method considered safe and very accessible to the population due to its low cost and easy access. It is also a non-invasive and painless examination that does not use ionizing radiation and can be performed on all age groups, and can be used in different areas of medicine, as it is a method capable of diagnosing various pathologies or even their absence. Therefore, it is important to guarantee the diagnostic and image quality of these examinations, requiring quality control through specific programs and tests. These must be implemented and performed regularly to ensure the quality of diagnostic image.

Aim: This research aims to verify whether different institutions regularly carry out quality control on ultrasound equipment, what tests are carried out, how they are carried out and their frequency.

Material and Methods: The study composed of a sample of 13 national institutions, that have ultrasound equipment's in their services. Responses were collected through an online questionnaire, with open and closed questions, regarding ultrasound equipment and quality control tests. After data collection, a descriptive analysis was carried out by the researcher, using tables and graphs created by the platform where the survey was conducted, and also using IBM SPSS Statistics.

Results: Of the 13 answers obtained to the questionnaire, 7 of the institutions, 53,8%, perform quality control on their ultrasound equipment's. Five of these institutions perform quality control tests using a phantom. The majority perform quality control twice a year.

Conclusion: The practice of quality control tests is recommended by several international organizations and it has an impact on image quality and subsequent patient diagnosis.

Keywords: Ultrasound, Quality Control, Frequency, Transducer, Phantom.

Índice

Resumo	x
Abstract	xi
Índice de Tabelas	xiii
Índice de Gráficos	xiv
Lista de Siglas e Abreviaturas	xv
Introdução	1
CAPÍTULO I- Enquadramento Teórico	4
1. História do Ultrassom	4
2. Ecógrafos e os seus componentes	6
3. Formação de feixe de ultrassom	7
4. Controlo de Qualidade	8
5. Fantomas	20
6. Inteligência Artificial e artefactos na imagem	21
CAPÍTULO II- Estudo Empírico	22
1. Metodologia de investigação	22
1.1. Tipo de Estudo	22
1.2. Amostra	22
1.3. Procedimentos	22
1.4. Procedimentos Éticos	23
1.5. Tratamento e Análise dos dados	24
2. Resultados	25
3. Discussão	30
3.1 Limitações do estudo e perspectivas futuras	41
Conclusão	44
Referências	46
Anexos	49

Índice de Tabelas

Tabela 1- Testes de Controlo de Qualidade métodos e periodicidade.....	12
Tabela 2- Parâmetros, recomendações, avaliação e ações corretivas do nível 1.....	13
Tabela 3- Parâmetros, recomendações, avaliação e ações corretivas do nível 2.....	14
Tabela 4- Parâmetros, recomendações, avaliação e ações corretivas do nível 3.....	14
Tabela 5- Parâmetros, recomendações, avaliação e ações corretivas do nível 4.....	15
Tabela 6- Testes de controlo de qualidade, periodicidade e níveis de ação.....	17
Tabela 7-Número de ecógrafos e os serviços onde se encontram.....	26
Tabela 8- Quantidade de ecografias feitas diariamente.....	27
Tabela 9-Marca e ano dos ecógrafos das instituições.....	27
Tabela 10- Realização de controlo de qualidade e periodicidade.....	29
Tabela 11- Testes que são realizados, os mais e menos praticados.....	29

Índice de Gráficos

Gráfico 1- Percentagem de resposta da região do país onde trabalha.....	25
Gráfico 2- Contagem percentual de instituição pública ou privada.....	26
Gráfico 3- Percentagem da realização de controlo de qualidade.....	28

Lista de Siglas e Abreviaturas

CQ- Controlo de Qualidade

KHz- Kilohertz

DAS- Formador de feixe de atraso e soma

IA- Inteligência Artificial

PACS- Sistema de Comunicação e Arquivos de Imagens

ALARA- As Low as Reasonably Achievable

RCR- Royal College of Radiologists

SCoR- Society and College of Radiographers

IPEM- Institute of Physics and Engineering in Medicine

AIUM- American Institute of Ultrasound in Medicine

EFSUMB- European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology

AAPM- American Association of Physicists in Medicine

ACR- American College of Radiology

BMUS- British Medical Ultrasound Society

IEC-International Electrotechnical Commission

Introdução

Na ecografia ou ultrassonografia é utilizado o ultrassom, este que tem a capacidade de se propagar pelos diferentes meios e com diversas velocidades. É um método de diagnóstico considerado seguro e muito acessível à população pelo seu baixo custo, fácil acesso, é um exame não invasivo e indolor (Almeida Geambastiani et al., 2022). Ao contrário dos raios-x e da tomografia computadorizada, ela não expõe o doente à radiação ionizante, e ao contrário da ressonância magnética, é considerada segura mesmo em doentes com marca-passos cardíacos e implantes metálicos, bem como em doentes com claustrofobia. De um modo geral não apresenta contraindicações (Baloch et al., 2018). Este método pode ser realizado em todas as faixas etárias, assim como em grávidas, pode ser empregue em diferentes áreas da medicina (Almeida Geambastiani et al., 2022). Desde a ginecologia e obstetrícia, urologia, cirurgia geral, cirurgia vascular e ortopédica. Somam-se a isso as imagens de alta resolução e visualização em tempo real (Baloch et al., 2018).

Por estes motivos, o controlo de qualidade (CQ) é necessário para garantir a qualidade ideal para diferentes exames. A avaliação contínua do desempenho pode incluir a inspeção da condição física do equipamento, avaliação da qualidade de imagem e das medições Doppler com recurso a um fantoma. A qualidade e os ajustes adequados do monitor do equipamento devem ser também verificados (Sipilä et al., 2011).

O controlo de qualidade é realizado rotineiramente por orientações profissionais, através de testes específicos, no entanto a frequência com que é realizado pode variar entre ambientes institucionais e também variar consoante o equipamento (Almeida Geambastiani et al., 2022).

Os testes são frequentemente realizados por técnicos empregando fantasmas de ultrassom. Alguns dos testes de CQ que podem ser realizados num equipamento de ecografia: precisão das medidas de distância, resolução de alto contraste, profundidade de penetração de baixo contraste, uniformidade e baixa dinâmica local (Scorza et al., 2018).

Neste contexto, o presente estudo visa debruçar-se na verificação dos testes de controlo de qualidade em equipamentos de ecografia das instituições nacionais.

Esta investigação tem como objetivos:

- caracterizar se nas diversas instituições em Portugal, é realizado um programa de CQ, quais os testes que fazem parte desse programa e quais são exercidos, e ainda qual a periodicidade com que são executados;
- refletir e estudar a importância da implementação e execução de programas de CQ na ecografia e o seu impacto na qualidade de imagem;

O presente trabalho está estruturado em três capítulos distintos, mas interligados entre si.

No primeiro capítulo, é elaborado um enquadramento teórico sobre os seguintes temas:

História do ultrassom, ecógrafos e seus componentes, formação do feixe de ultrassom, controlo de qualidade, fantasmas e inteligência artificial e artefactos na imagem.

No segundo capítulo, consta a metodologia utilizada para a realização deste trabalho de investigação, nomeadamente o tipo de estudo, a amostra, os procedimentos, os procedimentos éticos e o tratamento e análise de dados. Seguindo-se da apresentação e discussão dos resultados e, por fim, expõe-se as conclusões dos principais resultados obtidos, e sugestões de melhoria no âmbito da elaboração de futuros trabalhos de investigação sobre este tema.

Em último, apresentam-se as referências bibliográficas que serviram de base para o desenvolvimento deste trabalho, a pesquisa bibliográfica foi realizada em bases de dados científicas como Scielo, PubMed, Connected Papers.

CAPÍTULO I- Enquadramento Teórico

1. História do Ultrassom

O ultrassom está em constante desenvolvimento, com novas técnicas e melhorias nas imagens devido a aplicações clínicas que estão sempre em evolução. A descoberta dos raios-x em 1895, por Roentgen, impulsionou a Karl Dussik e seu irmão Friedrich, a expandir essa ideia a outro fenómeno físico, as ondas sonoras, e começaram por usar transmissão de ultrassons através da cabeça e placas fotográficas para registar os resultados. O princípio físico envolvido era a atenuação do som à medida que ele passava pela cabeça (Dietrich et al., 2022).

Em 1880 Pierre e Jacques Curie fizeram uma descoberta importante que eventualmente levou ao desenvolvimento do transdutor nos tempos de hoje. Os dois irmãos observaram que quando era aplicada pressão nos cristais de quartzo ou no sal de “Rochelle”, uma carga elétrica era gerada. Esta carga era diretamente proporcional à força aplicada nela, e este fenómeno foi denominada “piezoelectricidade” da palavra grega que significa “pressionar”. Os transdutores de ultrassom atuais utilizam cristais piezoelétricos que se expandem e contraem para converter a energia elétrica mecânica, a verdadeira essência do transdutor de ultrassom (Newman & Rozycki, 1998).

Para fabricar um material piezoelétrico, a matéria-prima é colocada num forte campo magnético em alta temperatura, conhecido como ponto de Curie, onde a estrutura básica do material é alinhada de modo a produzir o efeito piezoelétrico, mas caso a temperatura exceda o pretendido e o ponto de Curie não seja alcançado, o efeito piezoelétrico perde-se (Genovese, 2016).

Vários métodos foram sugeridos para produzir ondas de ultrassom, incluindo vibrações magnéticas, apitos subaquáticos e sirenes, nenhum funcionou bem. Então Langevin, percebeu que o cristal de quartzo deveria ser cortado numa direção específica, para criar uma onda de ultrassom forte o suficiente para formar um recetor sensível. Em 1918, concluiu-se com sucesso testes no mar usando transdutores de

quartzo pulsado. E assim se formou a base da detecção do SONAR, que foi completamente desenvolvida durante a segunda guerra mundial (Dietrich et al., 2022).

Uma apreciação da história do ultrassom abrange o conhecimento da transmissão e reflexão de pulso, bem como os modos “A” “B” e “M” do ultrassom. Amplitude e ou modo-A de ultrassom era uma imagem de uma dimensão que exibia a amplitude ou o comprimento de onda ao longo do eixo vertical e o tempo ao longo do eixo horizontal. Quanto maior fosse o sinal que retornava ao transdutor, maior era o pico (Newman & Rozycki, 1998).

Este modo-A foi a base de todas as imagens de ultrassom modernas, pois os picos do modo A foram alterados para pontos brilhantes e distribuídos no plano bidimensional (2D), e assim se obteve o progresso para o modo-B (Maeda, 2017). Este modo-B relaciona o brilho da imagem com a amplitude da onda de ultrassom (Newman & Rozycki, 1998).

Ultrassom e modo de movimento ou modo-M, este relaciona a amplitude da onda de ultrassom com a imagem de estruturas em movimento. Conforme os objetos se aproximam ou se distanciam do transdutor, o ponto corresponde ao limite do tecido que se move no ecrã. Estes pontos em movimentos são gravados e um padrão é estudado (Newman & Rozycki, 1998).

Uma citação tem de ser feita a Christian Doppler, foi o criador da teoria conhecida “Efeito Doppler”, que atesta que as mudanças observadas na frequência das ondas transmitidas quando existe movimento relativo entre a fonte da onda e um observador (Newman & Rozycki, 1998).

O uso do ultrassom modo Doppler tornou-se cada vez mais frequente na última década, em grande parte devidos aos avanços da tecnologia, nos transdutores, na eletrónica. Sendo que este modo é bastante direcionado a questões clínicas sobre o fluxo sanguíneo nos vasos (Browne, 2014).

2. Ecógrafos e os seus componentes

Nesta modalidade de imagem são empregues equipamentos designados de ecógrafos, que é um aparelho móvel, constituído por uma tela, um painel de controlo e por sondas de ultrassom ou transdutores de diferentes formatos. As ondas de ultrassom são produzidas por estes transdutores, que podem emitir ondas de ultrassom, bem como detetar os ecos de ultrassom que são refletidos de volta. Quando esses ecos atingem o transdutor, eles originam sinais elétricos que são enviados para o aparelho, pois com velocidade do som e o tempo de retorno de cada eco, o aparelho calcula a distância do transdutor até ao limite do tecido a estudar, e essas distâncias geram imagens bidimensionais do tecido que se quer ver (Bioengineering, 2022).

Os transdutores utilizam ativos, naturais ou fabricados para criar o efeito piezoelétrico. Os primeiros transdutores, tinham alguma forma de quartzo como meio ativo, este que é encontrado no meio ambiente abundantemente e as suas propriedades cristalinas tornam-no uma boa escolha (Genovese, 2016).

Os primeiros transdutores eram digitalizados mecanicamente em planos 2D para imagens de ultrassom, no início da década de 1980, conjuntos de transdutores eram usados rotineiramente para digitalização (Szabo & Lewin, 2013).

O desenho dos transdutores passou por uma evolução significativa ao longo dos anos. Passou-se de simples cristais fixos a elementos digitalizados mecanicamente. Dependiam de um elemento ativo curvo ou de uma superfície espelhada curva interna para fornecer um ponto focal. Estes transdutores muito raramente são usados nos dias de hoje para ecografia diagnóstica devido ao seu foco fixo e se o elemento único falhar, todo o transdutor falha. Nos transdutores de matriz multielementar, cada elemento pode ser disparado independentemente e o feixe de ultrassom resultante pode ser moldado, direcionado e focado eletronicamente como desejado para atingir o resultado pretendido (Genovese, 2016).

A varredura, modos e planos precisam de ser levados em consideração. Há vários tipos de transdutores: de uma matriz linear; de uma matriz em fase; de uma matriz convexa; de uma matriz endocavitária; de uma matriz 2D, de uma matriz linear

digitalizada mecanicamente; de uma matriz convexa digitalizada mecanicamente; de matriz intravascular. Para a escolha do transdutor a primeira consideração a ter é a região alvo, pois o tamanho ou a área de cobertura do transdutor deve caber dentro da janela acústica (Szabo & Lewin, 2013).

A ergonomia dos transdutores também melhorou ao longo do tempo, e estão a ser desenhados e feitos de modo a acomodar uma posição neutra do punho, e são cada vez mais estreitos e menores, e mais leves (Genovese, 2016).

Na pele do doente, é aplicado um gel translúcido e viscoso, de fácil remoção, isento de álcool com um pH neutro, composto maioritariamente por água, mas também glicerina, trietanolaminana, fenoxietanol, etilenoglicol e caprililglicol, este que evita que se formem bolsas de ar entre o transdutor e a pele, o que poderia bloquear a passagem das ondas de ultrassom para o corpo (Bioengineering, 2022).

Os fabricantes conseguiram recentemente produzir matrizes 2D de elementos piezoelétricos, ou matrizes que são eficazes a produzir imagens 3D por manipulação eletrónica dos elementos, descartando assim a necessidade de dispositivos mecânicos de rastreamento. Não obstante, estas matrizes digitalizadas mecanicamente superam muitas das limitações da dependência do ultrassom, e eliminam a maioria dos artefactos de movimento e fornecem imagens quase que em tempo real, sendo que quando a taxa de quadros é alta o suficiente para ser considerada próxima do tempo real, aí torna-se numa imagem 4D (Genovese, 2016).

3. Formação de feixe de ultrassom

Ultrassom é um termo que se aplica à onda sonora cuja frequência é superior àquela percebida pelo ouvido humano, ou seja, acima de 20KHz. Não há transporte de matérias nem deslocamento de partículas, apenas áreas de compressão e rarefação. O equipamento de ultrassom pressupõe de uma velocidade de som constante em tecidos moles, embora existam suaves diferenças (Peixoto et al., 2010).

O formador do feixe de atraso e soma (DAS- Delay-and-Sum) é conhecido e muito utilizado nos aparelhos de ultrassom, cria um sinal formado por um feixe num ponto de interesse (ponto focal), ao estar definido este ponto, o formador de feixe pode estimar o tempo de propagação entre o ponto focal e cada elemento do transdutor, assumindo assim a velocidade do som no meio de propagação. Sendo que o filtro formador de atraso e multiplicação filtrada tem melhor resolução e contraste relativamente ao formador de feixe DAS (Hasegawa, 2021).

Para superar as limitações do formador de feixe DAS, há vários métodos de imagem adaptativos. A qualidade de imagem de ultrassom é afetada por anomalias de fase de uma distribuição heterogénea de velocidades de som num tecido biológico (Hasegawa, 2021).

Quando ocorre uma reflexão parcial ou intermediária das ondas de ultrassom, utiliza-se o termo “hipoecóico”, que é comum na maioria dos tecidos moles, com vários tons de cinza. Já o termo “hiperecóico” refere-se a uma alta reflexão das ondas de ultrassom e aparece uma imagem mais branca e brilhante na tela, o que é típico de osso e gases (Peixoto et al., 2010).

4. Controlo de Qualidade

A técnica de ultrassom pode ser indicada para diagnóstico de diversas patologias, nos órgãos do abdómen, na mama, na tiroide, nos vasos sanguíneos, nos músculos, mas, no entanto, não é aconselhada para visualizar osso ou tecido pulmonar. A elastografia é outra forma de ultrassom funcional, esta que é um método para medir e espelhar a rigidez dos tecidos, num mapa codificado por cores sobreposto numa imagem anatómica (Bioengineering, 2022).

O ultrassom também é uma técnica de imagem que pode ser essencial nos procedimentos médicos guiados por imagem médica, como por exemplo uma biópsia, uma cirurgia minimamente invasiva ou tratamento de braquiterapia (Bioengineering, 2022).

O termo qualidade ou melhoria contínua da qualidade é um acontecimento contínuo de aprimoramento, que estabelece progressivamente os padrões, resultados de séries na mesma instituição ou de comparação com outras instituições semelhantes, em busca de não haver defeitos, apesar de não atingível na prática, orienta toda a gestão de qualidade. Envolve procedimentos essencialmente culturais e deste modo envolve muita motivação, compromisso e educação de toda a entidade, que se sentem estimulados para um comprometimento a longo prazo (Feldman et al., 2005).

O controlo de qualidade é realizado rotineiramente por orientações profissionais, no entanto a frequência com que é realizado pode variar. O controlo de qualidade visa avaliar os estados de vários parâmetros dos equipamentos e identificar defeitos ou mau funcionamento através de testes de qualidade específicos para o equipamento. Com o aparecimento de tecnologias avançadas o número de testes de CQ expandiu nos últimos anos, o que exige que os físicos invistam mais tempo no CQ. Os testes de qualidade podem ser bastante variados, e consequentemente existe a necessidade de encontrar as periodicidades ideais de CQ para um determinado equipamento a fim de manter o seu desempenho e ao mesmo tempo minimizar o esforço dos físicos (Ma et al., 2023).

Um programa de CQ é essencial para garantir o funcionamento adequado dos equipamentos ultrassom. O controlo de qualidade de rotina é normalmente realizado por profissionais adequadamente treinados para o efeito. O controlo de qualidade de rotina descreve testes que são realizados semanalmente, mensalmente ou semestralmente. Todos os scanners e todos os transdutores em uso clínico diário devem ser testados durante cada avaliação de CQ (Ann Keenan et al., 2021).

As características de desempenho da imagem devem estar relacionadas com a qualidade do transdutor e do sistema eletrónico, visto que uma degradação do sistema leva consequentemente a uma diminuição da qualidade de imagem. Posto isto, a necessidade de testar regularmente o equipamento é óbvia para garantir a funcionalidade total. Para estabelecer e monitorizar o sistema de imagem de ultrassom é necessário um conjunto de recursos bem definidos, bem como software e

documentação de análise. Alguns padrões e recomendações internacionais foram introduzidos nas últimas décadas (Kollmann et al., 2012).

A qualidade das imagens de ultrassom depende, das características do projeto do sistema, ou seja, do transdutor e da sua eventual degradação, pois está evidenciado que os transdutores na prática clínica estão sujeitos a degradação no seu desempenho, com taxas anuais de falhas de 10% a 13%, pré e pós-processamento dos sinais de ultrassom transmitidos e recebidos. Os objetivos da garantia da qualidade técnica são certificar que o equipamento funciona de forma consistente e é seguro para o uso clínico (Kollmann et al., 2012).

Por parte do operador, é necessário haver uma proteção e manuseamento cuidadoso dos equipamentos de ecografia e os seus elementos, pois os testes à qualidade de imagem são indicados serem realizados com recurso a um fantoma, visto que, como o operador está habituado à imagem, não vai ter perceção da degradação gradual da mesma. Por conseguinte, é imperativo que o operador evite, por exemplo, derrubar ou bater com o transdutor, ou até passar com as rodas do equipamento sobre os cabos, pois representam um risco elétrico para o operador e para o doente. A limpeza e higiene do ecógrafo, incluindo os transdutores, o monitor, a consola, é importante de se realizar, tendo em conta que o pó e a sujidade que se acumula nos componentes elétricos pode causar mau funcionamento do equipamento, assim como fissuras ou lascas na face da sonda (Grazhdani et al., 2018).

Todos os equipamentos de ultrassom devem ser avaliados na instalação (Teste de aceitação), para garantir que estão a funcionar corretamente, e é aqui que é determinado o desempenho inicial que será usado futuramente como referência para testes regulares (Kollmann et al., 2012).

As avaliações de desempenho do sistema de ultrassom devem ser realizadas pelo menos uma vez por ano, além do CQ que é feito de rotina (Ann Keenan et al., 2021).

Abaixo estão como exemplo testes, os níveis de dificuldade e a periodicidade com que devem ser feitos (tabela 1) (Kollmann et al., 2012).

Os testes de usuário simples (nível 1) são realizados individualmente regularmente, sem equipamento especial, para avaliar o desempenho básico (Kollmann et al., 2012).

Os testes extensos e objetivos anuais da qualidade da imagem são realizados usando fantasmas que imitam tecidos (nível 2) (Kollmann et al., 2012).

Tabela 1- Testes de controlo de qualidade, método e periodicidade (Kollmann et al., 2012).

Conceito de Teste de Controlo de qualidade				
<u>Método</u>		<u>Tipo</u>	<u>Intervalo</u>	<u>Realizado por</u>
Regularmente	Nível 1	Testes de usuário (Testes de 5 minutos)	Mensalmente	Usuário, técnico, físico
	Nível 2	Testes técnicos com objetos de teste	(semestralmente) anual	Especialistas técnicos, engenheiro, físico
	Nível 3	Testes técnicos avançados com objetos de teste (teste de aceitação)	Na entrega	Especialistas técnicos, engenheiro, físico
Especial	Nível 4	Verificação dos parâmetros de segurança acústica e térmica	Opcional ou mediante a solicitação (do usuário)	Fabricante/organismo certificado

*Estas medições não são realizadas em intervalos regulares, uma vez que é necessário equipamento especializado; em caso de questões de segurança, o parâmetro proposto deve ser medido por instituições profissionais ou especialistas apenas desta área.

Todos os testes devem conter parâmetros que sejam capazes de demonstrar o estado real de alguns aspetos da qualidade do ecógrafo com por exemplo da própria consola, do transdutor, os cabos, sensibilidade, desempenho da imagem etc. Aquando deteção de alguma avaria é indicado o próximo nível de verificação ou de manutenção por parte do fabricante (Kollmann et al., 2012).

No geral a garantia do CQ de rotina deve ser realizada regularmente e em intervalos adequados para supervisionar alterações ou deterioração ao longo do tempo.

Os testes apresentados na tabela 1, estão detalhados abaixo:

- Testes de desempenho- Nível 1

Estes testes são destinados ao pessoal usuário que supervisiona o equipamento. São testes simples de executar, e atuam como uma primeira etapa no processo de detecção de mau funcionamento e então devem ser realizados em intervalos regulares. Não são necessários equipamentos adicionais sofisticados, ou softwares de avaliação e não são demorados (Kollmann et al., 2012).

Na tabela 2, estão os parâmetros recomendados, como são avaliados e as ações corretivas (Kollmann et al., 2012).

Tabela 2- parâmetros recomendados, avaliação e ações corretivas do Nível 1 (Kollmann et al., 2012).

Nível 1- Testes de utilizador		
Teste	Avaliação	Possível ação subsequente
<i>Inspeção visual de fissuras ou dano dos transdutores ou dos cabos</i>	Visualmente	VST ou manutenção
<i>Uniformidade (subjetiva) por exemplo perda de elementos do transdutor</i>	Visualmente	VST ou manutenção
<i>Função do monitor</i>	Visualmente	VST ou manutenção
<i>Função de cópia impressa/armazenamento das imagens</i>	Visualmente	VST ou manutenção
<i>Sensibilidade/ruído</i>	Visualmente	VST ou manutenção

VST: verificação separada do transdutor

- Testes de desempenho-Nível 2

Os testes que estão listados na tabela 3 são realizados como teste adicional dos equipamentos. Com estes a função técnica da consola e dos transdutores é avaliada e monitorizada. Nos casos em que os testes de utilização tenham demonstrado resultados incertos, os testes deste nível devem ser realizados para esclarecimento. Além disso também devem ser cumpridos separadamente semestralmente. É necessário equipamento adicional e conhecimento mais detalhado (Kollmann et al., 2012).

Tabela 3- parâmetros recomendados, avaliação e ações corretivas do nível 2 (Kollmann et al., 2012).

Nível 2- Testes		
<u>Teste</u>	<u>Avaliação</u>	<u>Possível ação subsequente</u>
<i>Resolução (lateral, axial)</i>	Software	VST ou manutenção
<i>Profundidade máxima de penetração</i>	Software	Manutenção
<i>Uniformidade (objetivo)</i>	Software	Manutenção
<i>Função do monitor</i>	Padrão de testes	Manutenção
<i>Contraste resolução/ range dinâmica</i>	Software	Manutenção

VST: verificação separada do transdutor

○ Testes de desempenho- Nível 3

Quando um equipamento é recentemente introduzido num sistema de CQ, em que vários parâmetros têm de ser medidos e quantificados para adquirir informações sobre o desempenho técnico deste equipamento. Então este teste é denominado teste de aceitação ou teste primário e estabelece dados sobre os diferentes parâmetros utilizados para futuras investigações de longo prazo. Sendo assim os testes de nível 3 consistem em testes de nível 2, que estabelecem testes de nível 1 e alguns testes avançados. Na tabela 4 estão representados os parâmetros recomendados (Kollmann et al., 2012).

Tabela 4- parâmetros recomendados, avaliação e ações corretivas do nível 3 (Kollmann et al., 2012).

Nível 3- Testes		
<u>Teste</u>	<u>Avaliação</u>	<u>Possível ação subsequente</u>
<i>Todos os testes do nível 2 avançados:</i>		
<i>Foco de elevação e resolução</i>	Software	VST ou manutenção
<i>Calibração do calibrador (distância, área)</i>	Software	Manutenção
<i>Contraste resolução/ range dinâmica</i>	Software	Manutenção
<i>Codificação de níveis de cinza pós-processamento</i>	Software	Manutenção
<i>Desempenho do elemento transdutor</i>	Software	Manutenção

VST: verificação separada do transdutor

○ Testes de desempenho nível 4 (opcional)

Os testes de nível 4 são verificações especializadas que requerem equipamentos específicos e pessoal qualificados. Não são repetidos regularmente, mas podem ser realizados na aceitação inicial ou para necessidades clínicas especiais. Abaixo, na tabela 5, estão os testes que se podem fazer a este nível e como são avaliados e as suas ações corretivas (Kollmann et al., 2012).

Tabela 5- parâmetros recomendados, avaliação e ações corretivas do nível 4 (Kollmann et al., 2012).

Nível 4- Testes		
Teste	Medições	Possível ação subsequente
<i>Verificar se os valores MI/TI exibidos ao ligar o equipamento correspondem aos valores predefinidos fornecidos no manual técnico</i>	Visualmente	Informar a fábrica
<i>Verificação MI para cada transdutor e modo operacional</i>	Hidrofone calibrado	Informar a fábrica
<i>Verificação TI para cada transdutor e modo operacional</i>	Equilíbrio de força de radiação com abertura de 1 cm	Informar a fábrica
<i>Medir a temperatura da face do transdutor no ar</i>	Termopar, Termómetro	Manutenção/informar a fábrica
<i>Medir a temperatura da face do transdutor em contacto com o tecido</i>	Termopar, objeto de teste térmico	Manutenção/informar a fábrica

É importante ter uma análise de imagens de testes baseada em software para obter uma avaliação objetiva. É recomendada a utilização de software para aquisição e avaliação objetiva para os testes de nível 2 e 3, dependendo do sistema de gestão da qualidade implementado também poderá ser necessário usar documentação baseada em software para testes de nível 1 (Kollmann et al., 2012).

Os testes de nível 1 destinam-se a utilizadores clínicos com formação básica. Os testes de nível 2 destinam-se a pessoal com alguma formação técnica. Estes dois níveis para membros clínicos com competências básicas e qualificação de garantia de CQ. Já os testes de nível 3 destinam-se a pessoal com formação técnica. Por fim os testes de nível 4 destinam-se a pessoal com formação especial. Testes de nível 3 e 4 para pessoal que tenha concluídos cursos de formação adequados (Kollmann et al., 2012).

Comparando os programas de CQ de ecografia, com outros métodos de diagnóstico de imagem, temos um exemplo de uma instituição na Coreia da Sul em que dada a evolução da relação entre diagnósticos de imagem e a segurança do doente na medicina, a importância da garantia da qualidade nas imagens médicas tem recebido maior atenção, então o CQ da tomografia computadorizada, ressonância magnética e mamografia são realizados desde 2004, afim de melhorar a qualidade das imagens médicas para a saúde pública, no entanto para a ultrassonografia não foi aplicado devido à complexidade da modalidade de imagem, variedade de unidades e aos muitos grupos de especialistas envolvidos (Choi et al., 2016).

Outro exemplar é na modalidade de tratamento, a radioterapia, em que a sua garantia de qualidade é recomendada para reduzir a probabilidade de erros de dose e garantir a segurança do doente durante o tratamento, pois a detecção destes erros é importante uma vez que os tratamentos de radioterapia envolvem procedimentos complexos que contém muitos erros potenciais. O CQ específico do doente é frequentemente conduzido usando medições de dose experimental. Estas medições são geralmente realizadas usando fantomas retangulares ou cilíndricos simples com vários detetores. Em alguns casos os resultados deste controlo de qualidade diário antes de iniciar tratamentos podem revelar discordância entre as doses medidas nos fantomas e as que são calculadas pelo sistema de planeamento do tratamento (Kamomae et al., 2017).

Por fim, outra amostra descritiva do programa de controlo de qualidade de sistema de ultrassom para braquiterapia da próstata (Pfeiffer et al., 2008).

Tabela 6- testes de controlo de qualidade, periodicidade e níveis de ação (Pfeiffer et al., 2008).

Testes de controlo de qualidade: periodicidade e níveis de ação		
Teste	Periodicidade mínima	Nível de ação
Visibilidade da escala de cinzas	Anual	Mudança > 2 etapas ou 10% da linha de base
Profundidade de penetração	Anual	Mudança > 1 cm da linha de base
Resolução axial e lateral	Anual	Mudança > 1 mm da linha de base
Precisão na medição da distância axial	Anual	Erro > 2 mm ou 2%
Precisão na medição da distância lateral	Anual	Erro > 3 mm ou 2%
Precisão da medição da área	Anual	Erro <5%
Precisão da medição do volume	Anual	Erro <5%
Alinhamento do modelo da agulha	Anual	Erro > 3 mm
Precisão do volume do computador para planeamento do tratamento	Teste de aceitação	Erro <5%

- Teste 1:

Visibilidade da escala de cinza: tem uma frequência anual recomendada, que descreve a localização da faixa em tons de cinza na imagem, estas faixas podem ser de duas variedades: uma composta por etapas discretas que variam do preto ao branco ou formada por um gradiente suave. Se for fornecido a primeira variedade tem de se contar e registar o número de etapas para os quais uma mudança de brilho possa ser distinguida. Se for fornecido o gradiente, tem de se usar uma régua digital para medir o comprimento da faixa para a qual o gradiente é visível e registar esta distância (Pfeiffer et al., 2008).

- Teste 2:

Profundidade de penetração: este teste mede a sensibilidade do sistema que determina a profundidade em que um objeto de baixo contraste é colocado no doente, que pode ser visualizada. Qualquer alteração na relação sinal-ruído vai ter impacto nessa medição. Clinicamente uma diminuição no sinal-ruído diminuirá a profundidade máxima de

penetração, o que tornará difícil de visualizar estruturas. Primeiramente coloca-se a sonda na superfície do fantoma num local relativamente livre de alvos altamente refletidos, usando gel. Operando a sonda com a frequência mais comumente utilizada, determinar a profundidade máxima em que o padrão de ultrassom estático do fantoma pode ser claramente distinguido do ruído eletrônico dinâmico. Caso seja utilizado um fantoma com alvos de baixo contraste em profundidade, estes alvos podem ajudar a distinguir a profundidade máxima de penetração, pois eles desaparecerão quando o limite for atingido. Aqui tem de se congelar a imagem e registrar as configurações do varrimento que acabou de se fazer, e medir esta profundidade. Mudar a sonda para outro plano e repetir os passos. A profundidade máxima de penetração não deve mudar mais de 1 centímetro do valor da linha de base. Quando existe um aumento significativo na penetração, o mesmo deve ser investigado, embora a maior preocupação deste teste é a perda de profundidade. A profundidade máxima de penetração é influenciada pela frequência do ultrassom que se utiliza, pois, a penetração é inversamente proporcional à frequência, pois o ultrassom é atenuado pelo tecido normal (Pfeiffer et al., 2008).

- Teste 3: Resolução axial e lateral.

É desejável realizar este teste próximo ao transdutor, 1-2 centímetros dentro do fantoma, e em profundidade, 5-6 cm dentro do fantoma, se houver alvos disponíveis. Tentar encontrar uma região do fantoma com alvos de filamentos únicos em várias profundidades, e posicionados próximos uns dos outros nas direções axial e lateral. Caso haja profundidade de foco variável, colocar o foco do feixe na profundidade dos alvos a ser medidos, congelar a imagem e registrar as medições. Se estiver a ser usado filamento simples, medir as dimensões da imagem do filamento nas direções axial e lateral. Estas, são efetivamente os limites de resolução axial e lateral. Se estiver a ser utilizado um grupo de alvos de resolução, determinar o espaçamento no qual os alvos individuais não são mais resolvidos nas direções axial e lateral. Mudar a sonda de direção e repetir as etapas. A resolução axial e lateral medida não deve mudar em mais de 1 milímetro do valor da linha de base (Pfeiffer et al., 2008).

- Teste 4- Precisão da medição da distância axial e lateral

Para precisão da distância axial, definir os parâmetros do varrimento de modo a que sejam consistentes com os que são usados clinicamente e registrar as configurações do varrimento, depois alinhar uma coluna de alvos de fibra diretamente no centro da imagem, certificando de que o eixo do feixe de ultrassom esteja perpendicular às fibras, congelar a imagem e usar um paquímetro eletrônico, medir a distância entre os alvos mais proximais e mais distais, calcular a diferença absoluta e percentual entre os valores conhecidos e medidos, o erro não deve ser menor ou igual entre 2 milímetros absolutos ou 2% relativos.

Para precisão da distância lateral, definir os parâmetros do varrimento de modo a que sejam consistentes com os que são usados clinicamente e registrar as configurações do varrimento. Criar uma imagem de uma fileira de alvos e congelar a imagem, a usar um paquímetro eletrônico, medir a distancia entre os alvos mais à esquerda e mais à direita. Se várias fileiras estiverem disponíveis, realizar a medição para as fileiras mais proximais e mais distais. Calcular a diferença absoluta e percentual entre os valores medidos, o erro não deve ser menor ou igual a 3 mm absolutos ou 3% relativos.

Os limites de ação para a precisão da distância lateral são maiores do que para a precisão axial devido ao aumento do número de fatores que impactam a medição (Pfeiffer et al., 2008).

- Teste 5:

Precisão da medição de área, como o cálculo correto do volume de um objeto depende da precisão na medição da área de um objeto no plano de varrimento. Para realizar este teste é necessário fazer o varrimento do objeto de modo que o feixe de ultrassom intercete o objeto através de uma dimensão conhecida. Congelar a imagem e registrar as configurações utilizadas, traçar cuidadosamente os limites do objeto e registrar a área, por fim calcular a diferença percentual entre as áreas medidas, este valor calculado deve estar dentro de 5% (Pfeiffer et al., 2008).

- Teste 6:

Precisão da medição de volume, configurar o fantoma num local em que o stepper possa manter um bom contacto entre a sonda e a superfície. Localizar o equivalente da base e do ápice do alvo do fantoma e zerar o stepper na base, contornar o alvo em cada local da etapa, e registar o volume calculado. Este deve estar dentro de 5% (Pfeiffer et al., 2008).

- Teste 7: Alinhamento do gabarito da agulha/grade eletrónica

Atualmente não há nenhum fantoma comercial disponível para este teste por isso é necessário ter a capacidade de colocar o *stepper* na posição vertical para que o conjunto da sonda possa ser imerso na água. Ter um recipiente com água suficiente para mergulhar a sonda de ultrassom, colocar a sonda com o molde de agulha conectado na orientação vertical e mergulhar a sonda na água, esta tem que estar em temperatura ambiente e sem bolhas. Colocar as agulhas em cada canto do molde da agulha e uma no centro. No sistema de ultrassom, verificar se a localização da agulha na imagem corresponde à localização das agulhas na sobreposição da grade eletrónica. Se for observada imprecisão, ajustes podem ser feitos na sonda de ultrassom e no suporte da grade, conforme o necessário. O limite de ação deste teste, é que o alinhamento deve estar correto dentro de 3 milímetros (Pfeiffer et al., 2008).

- Teste 8:

Computador de planeamento do tratamento, realizar um estudo de volume do alvo tridimensional no simulador de ultrassom, contornando cada fatia e calculando o volume, importar as imagens de ultrassom usadas para o estudo de volume para o computador de planeamento de tratamento, refazer os contornos do estudo de ultrassom com as ferramentas de contorno no software de planeamento de tratamento, por fim comparar o volume dos contornos dito pelo software de planeamento de tratamento com o volume calculado pelo sistema de ultrassom (Pfeiffer et al., 2008).

5. Fantomas

Para garantir a qualidade de cada modalidade de ultrassom e identificar e eliminar limitações, são geralmente utilizados fantomas de material que imitam o tecido. Imitam as propriedades físicas dos tecidos humanos. Oferecem uma série de benefícios para garantia da qualidade, validação de estudos e pré- treinamento. Podem ser à base de água, óleo em hidrogel. Os fantomas à base de água, são geralmente ágar, gelatina, álcool polivinílico, poliacrilamida e cloreto de polivinila. Os materiais de óleo em hidrogel são misturas de ágar ou gel de gelatina com óleo de cártamo. Sendo que o ágar tem sido o material preferido para a fabricação de fantomas desde 1980 devido ao seu ponto de fusão mais alto, embora o ágar e a gelatina apresentem propriedades acústicas semelhantes, mas o ágar apresenta uma faixa mais ampla (Jawli et al., 2024).

Existem fantomas padrão e fantomas antropomórficos. Os primeiros geralmente contêm cilindros ou placas de densidades. Já os segundos simulam doentes e são feitos de matérias com particularidades teciduais semelhantes às dos organismos biológicos. Estes fantomas são relativamente caros e a geometria e estrutura mais complexa do corpo humano não podem ser totalmente replicadas. A tecnologia de impressão 3D pode oferecer solução para esta adversidade visto que tem uma abordagem mais económica e mais precisa para o fabrico de estruturas complexas do corpo humano, e com os avanços recentes há melhoria no desenvolvimento dos fantomas antropomórficos para serem customizados de modo a melhorar a replicação do tecido do doente, por conseguinte tem sido uma técnica muito utilizada por muitos pesquisadores que visam a garantia da qualidade (Pashazadeh & Hoeschen, 2023).

Usando um transdutor de elemento único acionado mecanicamente e um sistema de imagem de alta frequência, obteve-se sucesso das imagens acústicas 3D. Chegaram assim à conclusão que a impressão 3D é um método eficaz para criar fantomas de ultrassom para fins de avaliação, calibração e validação do sistema de imagem (Pashazadeh & Hoeschen, 2023).

6. Inteligência Artificial e artefactos na imagem

Existem artefactos e ruídos que podem causar transtornos na visualização das imagens de ultrassom, e podem ser eles: *Salt and Pepper*, *Poisson*, *Gaussian* e manchas. O primeiro, é a diferença de cor e densidade de um pixel para os pixels ao lado, depende de mudanças repentinas de sinal. O segundo é causado pelo sistema eletrónico. Já o terceiro também é conhecido por problemas eletrónicos e relacionados com o dispositivo. Por último, as manchas são causadas pela interferência da onda sonora refletida e rotativa com outras ondas. Para combater estes ruídos e artefactos na imagem foram desenvolvidos filtros para melhorar a qualidade da imagem (Dicle, 2023).

O crescente volume de dados de imagem e a limitação de radiologistas qualificados, aumenta significativamente a carga de trabalho dos radiologistas o que consequentemente aumenta a probabilidade de erros de leitura das imagens. A integração de inteligência artificial (IA) pode ajudar a reduzir esses erros e melhorar o fluxo de trabalho dos profissionais (Pashazadeh & Hoeschen, 2023).

Com os estudos IA desenvolvidos nos últimos anos surgiu uma nova oportunidade a fim de solucionar as dificuldades acima descritas. Nos últimos anos *machine learning* começou a ser substituído por *deep learning*, pois o primeiro requer um processo educacional semelhante ao dos humanos, então para isso há 3 conjuntos educacionais, o método de aprendizagem supervisionada que é o mais comum de ser utilizada. Estes métodos têm sido utilizados afim de melhorar a qualidade de imagem. Por estes motivos é que se pode esperar que a utilização de IA aumente a precisão de diagnóstico e reduza sensivelmente a carga de trabalho aumentando assim a eficiência e diagnósticos fiáveis (Dicle, 2023).

CAPÍTULO II- Estudo Empírico

1. Metodologia de investigação

Após fundamentação e apresentação dos temas em estudo, é importante caracterizar o estudo e amostra no que diz respeito à metodologia aplicada.

1.1.Tipo de Estudo

O presente estudo caracterizou-se ser do tipo transversal descritivo, na medida em que as informações são recolhidas num ponto específico do tempo, baseado em inquérito por questionário online. Relativamente à recolha de informação, esta estabeleceu-se de linha temporal de natureza transversal de conhecimento nível II, ou seja, descritivo-correlacional.

1.2. Amostra

A amostra do estudo supra caracterizado, refere-se a todas as instituições de saúde públicas e privadas que participaram livremente no estudo e responderam ao questionário enviado.

O critério de inclusão desde projeto foi possuir equipamentos de ecografia na instituição.

1.3.Procedimentos

Para esta recolha de dados foi elaborado um questionário através da plataforma digital e online “Google Forms”, este, que na primeira secção, consta uma breve explicação do objetivo major deste trabalho, e ainda o esclarecimento de que a confidencialidade das respostas e anonimização dos dados são garantidos, e que toda a informação recolhida será guardada numa base de dados protegida, que apenas o investigador manipula. Ainda é esclarecido que a resposta e participação é voluntária e

que não existe nenhuma contrapartida financeira à participação, e que pode haver recusa e desistência da participação no estudo a qualquer momento sem qualquer tipo de penalização. De tal forma, que as primeiras perguntas do questionário são se concordam com a informação descrita e se pretendem participar no estudo, e que assim declaram que têm conhecimento dos procedimentos e condições relativos à investigação e à sua participação, que compreendem que têm o direito de colocar qualquer questão sobre o estudo, assim como desistir a qualquer momento, e que foram certificados que todos os dados recolhidos que dizem respeito ao estudo serão mantidos de forma confidencial.

Na segunda secção do questionário desenvolvido, constituem sete perguntas de escolha múltipla e/ou resposta curta. Dependendo da resposta à sétima questão, é direcionado para a secção três ou secção quatro, onde integram três e duas questões, respetivamente. Questões de cariz relativo à instituição e serviço onde trabalha, sobre os equipamentos de ecografia do serviço, e depois noutra parte questões alusivas à prática ou não do controlo de qualidade dos ecógrafos.

1.4.Procedimentos Éticos

Com a finalidade de garantir que os principais princípios éticos sejam respeitados, assim como certificar que todo o processo desta investigação é efetuado com conduta ética, o presente estudo foi guiado em conformidade com todas as recomendações éticas, de forma a garantir os direitos de anonimato e confidencialidade dos dados recolhidos. Esta recolha de dados só se sucedeu após a aprovação e obtenção do parecer por parte da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra, com o N.º 33_CEIPC/2024.

1.5.Tratamento e Análise dos dados

Das respostas obtidas ao questionário enviado, foi feita uma análise descritiva das mesmas, com recurso ao programa IBM SPSS *Statistics* 29. Após análise, foram criadas tabelas e gráficos que serão apresentados e esclarecidos posteriormente.

2. Resultados

Após análise dos dados, constata-se que a amostra total deste estudo foi de 13 respostas ao questionário enviado, e em que todas as 13 instituições públicas e privadas respeitaram os critérios de inclusão.

É relevante atestar, que das 13 respostas ao questionário, todas tiveram parecer positivo em responder ao questionário, e participar no estudo voluntariamente, compreendendo o que lhe fora explicado e descrito.

A terceira questão foi referente a qual região de Portugal trabalha, em que 76,9% das respostas são do Centro, que correspondem a 10 respostas, que estão representadas no gráfico 1, 15,4% são do Norte, com 2 respostas e 7,7% são do Sul, com 1 resposta. Sendo que não se obtiveram respostas das Regiões Autónomas da Madeira e Açores.

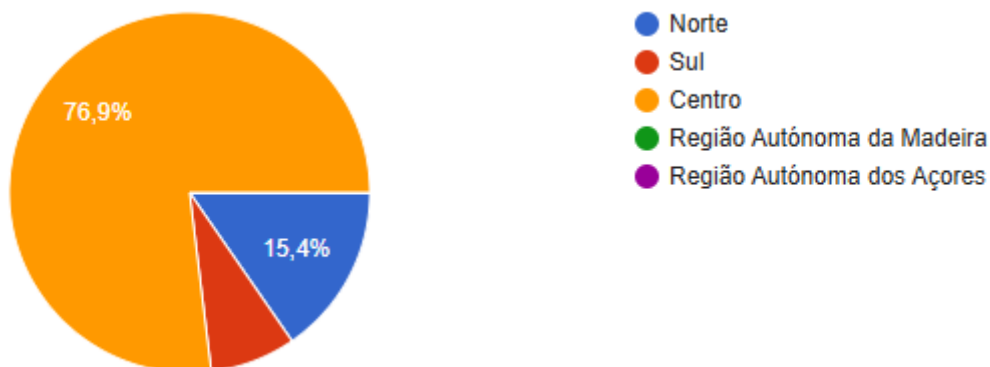


Gráfico 1- Percentagem de resposta da região do país onde está a instituição onde trabalha

A questão número 4 foi relacionada com a instituição onde trabalha ser privada ou pública. Sendo que 76,9%, fazem parte de uma instituição privada, ou seja, 10 respostas; 23,1% trabalham numa instituição pública, correspondentes a 3 respostas, como representado no gráfico 2.

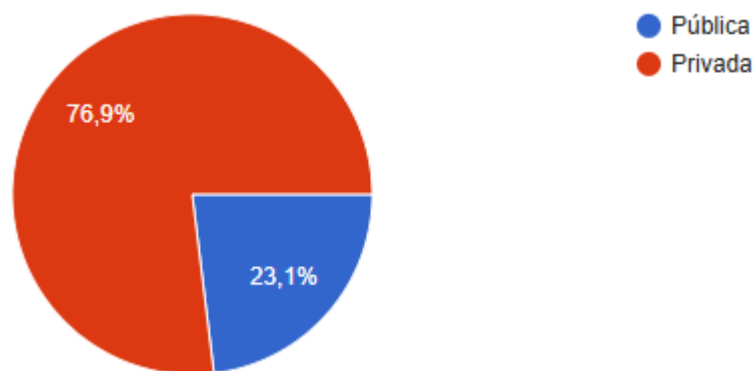


Gráfico 2- Contagem percentual da resposta relativa à instituição onde trabalha ser pública ou privada

As questões número 5 e 6, são relativas à quantidade de ecógrafos que existem na instituição e em que serviços estes são empregues. Analisando a tabela 7, percebe-se que 3 e 4 equipamentos existentes foi a resposta mais dada, e no serviço de Imagiologia é onde estão mais equipamentos de ecografia operados, em 9 instituições diferentes.

Tabela 7- Número de equipamentos de ecografia que há nas instituições e os serviços onde os mesmos estão a ser manuseados

Questão 5- Quantos equipamentos de ecografia existem na Instituição?		Questão 6- Em que serviços se encontram os ecógrafos?	
2 equipamentos	2 respostas	Imagiologia	Em 9 instituições
3 equipamentos	3 respostas	Radiologia	Em 2 instituições
4 equipamentos	3 resposta	Ginecologia	Em 3 instituições
5 equipamentos	1 resposta	Bloco operatório	Em 3 instituições
8 equipamentos	1 resposta	Cardiologia	Em 4 instituições
10 equipamentos	1 resposta	Consulta externa	Em 3 instituições
25 equipamentos	1 resposta	Hemodiálise	Em 1 instituição
34 equipamentos	1 resposta	Medicina Física e de Reabilitação	Em 1 instituição
-----	-----	Nefrologia	Em 1 instituição
-----	-----	Pediatria	Em 1 instituição

Após se apurar a quantidade de ecógrafos existentes em cada instituição e ainda em que serviços se encontram os mesmos, o questionário seguiu para interpelar o número de ecografias que os equipamentos realizam diariamente. A resposta mais frequente foi de 50 e 60 ecografias diárias, como se pode constar pela tabela 8.

Tabela 8- Quantidade de ecografias que são feitas diariamente na instituição

Questão 7- Quantas ecografias são realizadas diariamente?	
35 ecografias	1 resposta
40 ecografias	2 respostas
50 ecografias	2 respostas
60 ecografias	1 resposta
80 ecografias	1 resposta
100 ecografias	1 resposta
Média de 15 ecografias	1 resposta
Média de 25 ecografias	1 resposta
Total anual de 2023 de toda a instituição: 14376 ecografias	1 resposta

No que concerne aos equipamentos de ecografia em si, no questionário constou uma questão relativa à marca dos ecógrafos e ao ano dos mesmos. Pode-se depreender pela análise da tabela 9, que a maioria das instituições têm nos seus serviços, ecógrafos da marca GE.

Tabela 9- Marca e o ano dos ecógrafos que estão instalados nas diversas instituições

Marca		Ano	
GE	27 equipamentos	2018	4 equipamentos
Toshiba	2 equipamentos	2020	7 equipamentos
Siemens	6 equipamentos	2000	2 equipamentos
Fujifilm	5 equipamentos	2019	3 equipamentos
Canon	4 equipamentos	2023	4 equipamentos
Philips	3 equipamentos	2021	6 equipamentos
Aloka	3 equipamentos	2008	2 equipamentos
Samsung	2 equipamentos	2003	2 equipamentos
BK	1 equipamento	2007	1 equipamento
Ellex	1 equipamento	2022	2 equipamentos
Agilent	1 equipamento	2001	2 equipamentos
-----	-----	2013	1 equipamento
-----	-----	2016	1 equipamento
-----	-----	2012	2 equipamentos
-----	-----	2017	1 equipamento
-----	-----	2024	2 equipamentos
-----	-----	1996	1 equipamento
-----	-----	Entre 2009-2013	3 equipamentos
-----	-----	Desconhecido	9 equipamentos

Seguidamente, no questionário foram realizadas questões no que diz respeito ao CQ.

A primeira questão quanto a este tema, foi, se nas instituições é realizado o CQ nos equipamentos de ecografia ou não. Depreende-se, pelo gráfico 3, que em 7 instituições, ou seja, 53,8%, o CQ é praticado, já em 6 instituições correspondente a 46,2%, não é feito.

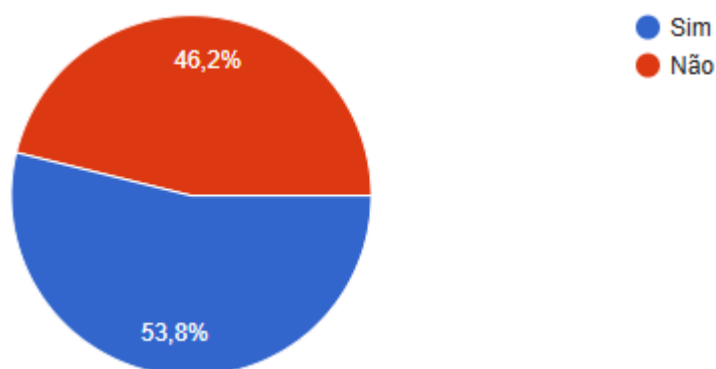


Gráfico 3- Percentagem da realização do CQ aos equipamentos de ecografia nas instituições

As instituições que então responderam positivamente à prática do CQ nos seus ecógrafos, foram interrogadas se esse CQ é realizado com recurso a um fantoma, e no caso de resposta afirmativa, qual a periodicidade com que é feito esse CQ com recurso a um fantoma. Analisando a tabela 10 exibida abaixo, compreende-se que 71,4% das instituições que praticam o CQ nos seus equipamentos, realizam o mesmo com recurso a um fantoma.

Tabela 10- Realização do CQ com recurso a um fantoma, e a periodicidade com que este é praticado

O CQ é realizado com recurso a um fantoma?		Se é realizado com um fantoma, qual a periodicidade com que é feito?	
<i>Sim</i>	5 respostas	2 vezes por ano	1 resposta
<i>Não</i>	2 respostas	A recomendada pelo fabricante, maior parte das vezes anual	1 resposta
-----	-----	Anual	2 respostas
-----	-----	Nas manutenções	1 resposta
-----	-----	Semestralmente	2 respostas

Ainda sobre o t3pico de CQ, foi pertinente procurar 3s institui33es, que realizam o controlo de qualidade com recurso a um fantoma, quais os testes que s3o operados. Na tabela 11, apresentada infra, podemos ver os testes que s3o realizados pelas institui33es, e ainda quais os mais e menos praticados.

Tabela 11- Testes que s3o realizados pelas diversas institui33es que praticam o CQ com recurso a um fantoma, e os mais e menos praticados

Quais destes testes s3o realizados?	
<i>Estado dos cabos do transdutor</i>	4 respostas
<i>Desinfec33o do transdutor</i>	5 respostas
<i>Verifica33o da uniformidade</i>	6 respostas
<i>Verifica33o da zona morta</i>	3 respostas
<i>Profundidade</i>	4 respostas
<i>Resolu33o axial</i>	5 respostas
<i>Resolu33o lateral</i>	5 respostas
<i>Zona focal</i>	2 respostas
<i>Sensibilidade do modo Doppler</i>	5 respostas
<i>Visualiza33o de objetos anec33icos</i>	2 respostas

3. Discussão

Consumada a análise dos resultados obtidos e uma breve apreciação dos mesmos, é agora necessário proceder-se a uma interpretação mais aprofundada e ao confronto destes com vários estudos, para haver uma comparação com o tema da presente dissertação e para que possam suportar os tópicos da mesma, com o propósito de se chegar a uma conclusão e com respostas às questões que foram colocadas.

Este estudo em questão, teve como objetivos principais, caracterizar se nas diversas instituições em Portugal era realizado um programa de CQ, quais os testes que são praticados desses programas, e também com que periodicidade é que são executados. E, além do mais, refletir e estudar a importância da implementação de programas de CQ em ecografia e o seu impacto na qualidade de imagem, com a finalidade das mesmas serem fidedignas e consequentemente haver diagnósticos congruentes.

Seria aguardado, que das instituições que nos responderam, todas elas teriam um programa de CQ implementado, e que fariam testes desse programa com uma periodicidade aceitável de os colocar em prática.

Dos resultados obtidos e, exibidos anteriormente, percebe-se que das treze instituições que responderam ao questionário, sete realizam o CQ, e outras seis não o desempenham.

É muitas vezes alegado que não há necessidade em existir testes de CQ em ultrassom, porque as novas máquinas são bastante confiáveis e raramente quebram, e que o profissional que manuseia a máquina irá detetar defeitos na qualidade da imagem durante um exame normal. Apesar de algumas destas declarações poderem ter alguma veracidade, elas não negam necessariamente a utilidade e importância de testes de CQ nos ecógrafos. Um dos principais motivos é que um conjunto de medições definitivas periódicas para cada transdutor e equipamento de ecografia, pode identificar a degradação na qualidade de imagem antes mesmo que esta condição afete a qualidade nos exames e consequente diagnóstico (Goodsitt et al., 1998).

Uma outra razão, é quando há suspeita de mau funcionamento, os testes de CQ podem ser empregues para detetar a fonte que causa esse mau funcionamento. Ainda de acordo com este estudo, os equipamentos que estão em garantia e que tenham um contrato de serviço devem ser verificados periodicamente, pois os testes de CQ atestam se os ecógrafos estão a operar devidamente e se as reparações que já tenham sido concluídas, foram feitas corretamente (Goodsitt et al., 1998).

Num outro estudo, realizado no Brasil, é defendida a implementação de programas de CQ em ultrassom, por vários motivos, tais como o auxílio às instituições no momento da compra de equipamentos de ecografia, através da comparação do desempenho dos equipamentos com base em testes objetivos e ainda auxilia as instituições na aceitação dos equipamentos comprados; é criado um histórico de documentação de desempenho, que permite identificar degradações nas imagens antes de afetar a qualidade nos exames aos doentes, e comparar a durabilidade dos diferentes equipamentos; facilita a identificação de defeitos no equipamento, acelerando o processo de manutenção; permite o controlo da adequação dos reparos realizados após a manutenção; e por fim, apoiar projetos de pesquisa clínica em serviços académicos, para os quais a garantia da precisão de medidas pode ser fundamental (Papaléo & Souza, 2019).

Neste artigo também é destacado que, a ecografia é uma técnica de imagem mais “operador-dependente” do que outras técnicas de diagnóstico por imagem como por exemplo a Tomografia Computadorizada, a Ressonância Magnética ou Mamografia, pois as imagens são adquiridas e registradas, já na ecografia as imagens são observadas em tempo real aquando do varrimento durante o exame, por isso é que é tão importante garantir que os parâmetros dos ecógrafos estejam em conformidade com limites aceitáveis, para que seja feito um diagnóstico mais preciso, seguro e fidedigno (Papaléo & Souza, 2019).

Um outro estudo, levado a cabo por “James M.Kofler, Jr.”, refere que enquanto que noutras modalidades de imagem, por exemplo, onde é utilizada a radiação ionizante, os testes de desempenho e garantia de qualidade são praticados quase

universalmente, em ultrassom estes testes são um tema onde é gerada alguma controvérsia. Existem algumas razões comumente dadas para a prescindibilidade de testes de CQ para equipamentos de imagem por ultrassom, por exemplo: a ecografia ser considerada uma modalidade estabelecida e segura; os transdutores serem considerados dispositivos muito estáveis; ninguém saber o que realmente testar, com que frequência o fazer, que valores medidos são esperados ou qual equipamento usar num programa de garantia da qualidade em ultrassom; não haver regulamentações que exijam um programa de qualidade bem definido e por este motivo alocar recursos e despesas para um programa de qualidade para equipamentos de ultrassom não é justificado. Este estudo defende que cada uma destas razões são um equívoco que pode ser prejudicial para uma instituição de saúde (Kofler, 2001).

Ao longo dos anos o ultrassom e a ecografia têm mudado e evoluído bastante, com novas tecnologias a surgir, o que também desafia as instituições a manter e acompanhar o ritmo. As práticas de ecografia estão constantemente a ser reestabelecidas à medida que a tecnologia oferece mais informações de eco e opções de processamento. Também os transdutores de ultrassom já não são simples dispositivos como antes eram considerados. Com respeito aos tópicos, torna-se necessário um suporte de garantia de qualidade para verificar se os transdutores estão a funcionar corretamente e se estão a ser bem manuseados (Kofler, 2001).

Este trabalho também salienta, que ao contrário de uma falha numa ampola de radiação ionizante, não está definida uma esperança de vida para um transdutor, depois da qual se irá desligar e necessitar de reparação. Algumas mudanças no seu desempenho podem mudar rapidamente, e podem ser notadas pelo operador logo após ocorrerem. No entanto, outros problemas podem suceder durante um longo período de tempo e podem ser impercetíveis, como por exemplo a degradação gradual de um cabo do transdutor. Neste estudo relata um caso numa instituição onde havia só um único transdutor, que provavelmente estaria com defeito já na instalação, e foi submetido a uso frequente, denotou-se que o ruído na imagem piorava cada vez mais, esta mudança foi gradual e como não havia outro transdutor disponível para uma comparação visual, o problema persistiu até que a qualidade da imagem foi comprometida. Neste caso, um

programa de CQ poderia ter identificado o problema antes que a degradação da qualidade da imagem se tornasse significativa. Não se espera que todos os ecógrafos e seus transdutores tenham falhas regulares e grandes avarias poderão ser raras (Kofler, 2001).

Todavia, os equipamentos de ultrassom não são imunes a problemas de hardware e software, e se tais condições passarem despercebidas ou até mesmo ignoradas, pode chegar a haver um comprometimento do diagnóstico do doente. Desta maneira, um programa de CQ pode detetar uma série de problemas, aumentando assim a confiança do diagnóstico (Kofler, 2001).

Num instituto localizado em Dublin, na Irlanda, realizaram uma revisão das recomendações que regem a garantia de qualidade dos sistemas de ultrassom, usados para orientação na braquiterapia da próstata. Este trabalho afirma que órgãos profissionais como o *Royal College of Radiologists* e a *Society and College of Radiographers* (RCR) recomendam programas de garantia de qualidade de ultrassom. Os avanços tecnológicos no ultrassom e o seu uso crescente, como ferramenta de diagnóstico, colocam uma exigência maior nos programas de CQ. As mudanças nos parâmetros de imagem precisam de estar relacionadas à tarefa clínica e sua eficácia, e atualmente os sistemas de CQ não fazem essa conexão, mas deve ser considerada. Especificamente é importante vincular os parâmetros de garantia de qualidade com a visão clínica da qualidade de imagem para estabelecer qual degradação na qualidade da imagem clínica afeta o diagnóstico, isto pode ser alcançado pelo desenvolvimento de fantasmas de teste clinicamente mais relevantes ou específicos para tarefas (Doyle et al., 2017).

Este estudo ainda diz que a garantia de qualidade dos sistemas de ultrassom é essencial para garantir qualidade de imagem repetível e confiável. Órgãos profissionais como o *Institute of Physics and Engineering in Medicine* (IPEM), o *American Institute of Ultrasound in Medicine* (AIUM), a *European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology* (EFSUMB) e a *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM), todos recomendam programas de CQ para sistemas de ultrassom, de modo a

garantir consistência na qualidade da imagem. Cada órgão identifica a necessidade de um cronograma de testes com intervalos regulares e documentação para monitorizar e avaliar continuamente o desempenho dos equipamentos (Doyle et al., 2017).

Outro exemplo foi um estudo para avaliar a eficácia do rastreio de cancro da mama através da tomossíntese digital em comparação com a mamografia digital. Para que as conclusões sejam válidas e se avalie as verdadeiras competências dos dois tipos de tecnologias é importante que os equipamentos sejam manipulados dentro dos parâmetros respetivos à qualidade de imagem. Então um programa de CQ foi realizado pela equipa de física. Estes programas foram implementados para poder haver a comparação entre as duas técnicas, e chegou-se à conclusão que os testes foram úteis para verificar se os sistemas estavam a funcionar corretamente, pois pode-se constatar que há mudanças em certos parâmetros antes que haja uma falha propriamente dita, ou seja, a deteção destas tendências de mudanças pode alertar precocemente falhas preambulares (Maki et al., 2023).

De uma forma geral, todos os estudos defendem e abraçam a importância da implementação de programas de CQ em ecografia, sustentada por recomendações de diversas instituições e associações internacionais, e investigações realizadas.

Com respeito aos resultados obtidos seguintes, percebe-se que das sete instituições que praticam testes de CQ, cinco delas realizam-nos com recurso a um fantoma. Quanto à periodicidade com que são operados, três instituições fazem-no duas vezes por ano, outras duas anualmente, uma nas manutenções e outra pela recomendação do fabricante, maior parte das vezes anual.

Relativamente aos testes que são postos em prática pelas instituições, a verificação da uniformidade, desinfeção do transdutor, resolução axial e resolução lateral, e sensibilidade do modo Doppler são os testes mais realizados no CQ nas instituições. Não obstante, também são efetuados testes tais como: verificação do estado dos cabos do transdutor, verificação da zona morta, a profundidade, a zona focal e por fim visualização de objetos anecóicos.

Num estudo realizado em Porto Alegre, no Brasil, foram avaliados os procedimentos de CQ em equipamentos de ecografia em modo Doppler, e afirma que organismos internacionais, como a AAPM e *American College of Radiology* (ACR) têm vindo a propor procedimentos de CQ em ecografia, tanto no modo brilho como no modo Doppler, apesar das avaliações em modo Doppler não estarem bem definidas e são recomendados apenas testes qualitativos. *Thijssen* e colaboradores, sugerem a realização de testes qualitativos e quantitativos de CQ em modo brilho e em modo Doppler, neste caso são utilizados diferentes simuladores como dispositivos de testes específicos ou dispositivos de teste que simulem o fluxo sanguíneo para avaliação quantitativa. E para este estudo foi utilizado um simulador que mimetiza o tecido e um sistema de fluxo com um controlador eletrónico (Capaverde et al., 2016).

Os testes recomendados pelo fabricante do simulador para avaliação do modo Doppler são: Sensibilidade do sinal Doppler; sensibilidade do fluxo colorido; sensibilidade da profundidade do fluxo; Congruência da imagem no modo brilho e na cor de fluxo; discriminação direcional; acurácia da velocidade de fluxo, acurácia do posicionamento do volume amostral (Capaverde et al., 2016).

Este estudo alega que devido à falta de valores de referência nas recomendações internacionais, é importante que parâmetros de qualidade, como aqueles encontrados neste trabalho, sejam obtidos regularmente pelos serviços de diagnóstico (Capaverde et al., 2016).

Embora haja alguma variação na frequência e testes de CQ recomendados entre os organismos profissionais, parece haver pelo menos três níveis distintos de teste que eles recomendam: o primeiro nível: testes de usuário/operador, que são observações intuitivas básicas para garantir que o ecógrafo esteja a operar normalmente, são rápidos de executar, e se houver problemas técnicos, os mesmos são óbvios. O segundo nível são testes técnicos, recomendados predominantemente para fins de CQ e aceitação, mais realizados quando há um equipamento novo, nestes testes de aceitação é quando são determinados valores, que têm que ser respeitados pelas diretrizes dos organismos profissionais, então essas linhas de base são consideradas e as tolerâncias são também

determinadas para garantir que em cada intervalo de teste, o equipamento esteja a operar a um nível aceitável. Já o último nível, os testes avançados, não são realizados regularmente, geralmente só aquando dos testes de aceitação ou após reparações ou alterações significativas no equipamento, visto que estes testes avaliam características do sistema que são muito improváveis de falhar ou desviar das tolerâncias e também são monitorizados por outros parâmetros de controlo de qualidade por meio de testes periódicos (Doyle et al., 2017).

A *American Association of Physicists in Medicine*, recomenda os seguintes testes de CQ: profundidade de visualização, precisão da distância vertical, precisão da distância horizontal, imagem de objeto anecóico, resolução lateral, resolução axial e zona morta (Doyle et al., 2017).

Outro elemento crucial do processo de CQ são os fantasmas de testes utilizados para avaliar a qualidade da imagem. Alguns dos testes não exigem um fantoma, como testes de uniformidade de imagem e ruído, mas para os restantes aspetos da qualidade de imagem, os fantasmas de testes são indispensáveis. Os mesmos são concebidos com materiais que imitam tecidos e que tenham a mesma velocidade do som que a média do tecido mole no corpo e valores semelhantes de atenuação (Doyle et al., 2017).

Tradicionalmente, os testes de CQ têm sido vistos como domínio do departamento de física médica, mas com o tempo foi reconhecido que os operadores do ecógrafo, têm um papel essencial no controlo de qualidade do varrimento e transdutores de ultrassom. A importância destes testes foi um pouco erradicada, pois alegava-se que muitos dos problemas que os mesmos procuram poderiam ser prontamente observados durante a varredura de rotina, embora possa ter sido a realidade do passado, atualmente o nível de processamento aplicado a predefinições de rotina num transdutor de ultrassom frequentemente mascara esses mesmos problemas, portanto é necessário realizar testes onde o mínimo de processamento de imagem seja aplicado e os problemas possam ser analisados. As diretrizes de controlo de qualidade foram produzidas pelo IPEM, pela AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine, 2020) e pela EFSUMB (Valentin, 2006), e também há normas internacionais

fornecidas pela *International Electrotechnical Commission* (IEC) (Standard & Internationale, 2005), então a *British Medical Ultrasound Society* (BMUS) decidiu compilar as diretrizes mais importantes de CQ para os usuários, incluindo protocolos, de modo a que sejam parte de um programa de CQ (Dudley et al., 2014).

As diretrizes da BMUS, estão divididas por três níveis de CQ:

- Nível Um: Controlo de infeção e danos do transdutor;

- Nível Dois: Teste básico de varredura e transdutor;

- Nível Três: mais testes de varredura e transdutor (Dudley et al., 2014).

Os testes de nível um têm um propósito duplo, primeiramente assegurar que o equipamento esteja limpo e que os riscos de controlo de infeção para os doentes sejam minimizados, em seguida verificar danos do equipamento, especialmente do transdutor e dos seus cabos. As medidas de controlo de infeção, são importantes de realizar várias vezes ao dia, já as verificações de danos do equipamento são realizadas semanalmente. Mais detalhadamente: depois de realizar o exame a cada doente, limpar a consola, transdutores e cabos; assegurar que os transdutores estão bem arrumados quando não estão em uso; garantir que o transdutor e cabos não vão ser pisados e calcados pelas rodas do ecógrafo; estas situações devem ser realizadas muitas vezes ao dia. Os monitores devem estar limpos de pó e/ou gel; verificar se os principais controlos estão a funcionar corretamente; examinar se há danos nos transdutores usados durante a varredura; nestes casos realizar diariamente, caso haja algum problema na inspeção dos controlos principais informar o responsável, caso haja danos no transdutor aquando da varredura, informar também o responsável e se o dano for muito grande não utilizar completamente o transdutor. Inspeccionar se há danos nos interruptores, botões ou outros controlos; conferir se há anomalias nos cabos da sonda, cabos de alimentação, ao conectar, por exemplo, outros cabos; observar se não há fissuras ou mossas no equipamento; testar as rodas e os travões do equipamento; verificar se há poeira e/ou sujidade nos filtros de ar; estes testes devem ser realizados semanalmente, e caso haja

suspeita de erros ou danos, informar o responsável, no último caso se houver poeira ou sujidade, limpar (Dudley et al., 2014).

Os testes de nível dois, garantem a configuração adequada dos controlos do monitor para haver consistência na imagem. Também fornecem uma avaliação de primeira linha do desempenho do equipamento, mas sem uso de ferramentas ou objetos de testes, estes testes também são realizados diariamente. Mais especificamente: verificar se no vídeo do monitor, o brilho e contraste estão ajustados adequadamente; em caso contrário, redefinir as configurações; verificar se a escala de cinzas é completamente exibida, em caso contrário reajustar as configurações do brilho e contraste; averiguar se os níveis de cinza no equipamento, correspondem com os níveis de cinza do PACS, senão ajustar as configurações do PACS; aferir as imagens de reverberação para sombras e listas, causadas pela queda do transdutor para todos os transdutores que vão ser usados naquele dia; em caso de alguma suspeita de erro deve ser realizado um teste de nível três. Todos estes testes devem ser realizados diariamente (Dudley et al., 2014).

Os procedimentos do nível três fornecem uma avaliação mais aprofundada do desempenho do equipamento, empregando ferramentas de testes simples. Estas verificações são projetadas para procurar falhas no scanner e são realizadas mensalmente (Dudley et al., 2014).

Os testes de nível um e dois, devem fazer parte das atividades contínuas dos operadores, e não devem exigir tempo somente dedicado para os realizar, exceto documentação simples no final do dia. Já os testes de nível três, requerem que o operador disponha de algum tempo, não mais do que quinze minutos por semana por equipamento para realizar testes e fazer a documentação (Dudley et al., 2014).

Num outro estudo realizado em São Paulo no Brasil, foram avaliados testes de CQ realizados em oito equipamentos de ecografia com três transdutores cada: um linear, um convexo e um endocavitário. Todos os testes foram realizados com a utilização do fantoma "*Multi-purpose Multi-tissue*". Os testes de CQ realizados foram: uniformidade das imagens, profundidade de visualização, exatidão das distâncias

horizontais e verticais, resolução axial, resolução lateral, zona morta, e imagem de objetos esféricos (Cardoso et al., 2014).

Além do mais também foram examinados os cabos, conectores, monitores, rodas, sinais audíveis, filtros e ventoinhas. Entre 24 transdutores avaliados, 2 deles apresentaram alterações significativas com medidas não aceitáveis e fora da tolerância, então os mesmos foram substituídos por novos, e estes foram submetidos a testes e os resultados foram registrados para comparações com avaliações posteriores. Outros três transdutores, com classificação de medidas que estão fora da tolerância, mas são aceitáveis, necessitam de acompanhamento e avaliação futura para verificar os mesmos indicadores. Na inspeção física dos equipamentos, um apresentou falta de limpeza dos filtros, um processo que é necessário ser feito periodicamente para evitar futuros danos no equipamento (Cardoso et al., 2014).

Perante os resultados avaliados por este artigo, o mesmo considera que com o passar do tempo os transdutores sofrem uma perda na qualidade da imagem, necessitando assim da realização de testes periódicos que foram realizados, que permitam o acompanhamento dos mesmos. À semelhança de transdutores novos que podem apresentar defeitos, também carecem de avaliação, e os resultados servem como parâmetro de comparação para testes futuros. Da mesma maneira que os testes de inspeção física que foram realizados também são fundamentais de se realizar para uma maior eficiência na manutenção dos equipamentos (Cardoso et al., 2014).

Por fim, este estudo defende que o CQ dos equipamentos de ecografia é um indicador de grande importância no diagnóstico médico, pois são avaliados parâmetros não verificados nas manutenções, prevenindo dados e manutenções corretivas. Os testes de CQ periódicos são indispensáveis, para que as degradações na qualidade da imagem não sejam detetadas somente quando estas já estão em níveis insatisfatórios (Cardoso et al., 2014).

Este estudo, com finalidade de elaborar um protocolo de CQ num hospital em Atenas, na Grécia afirma que como o ultrassom é baseado em ondas sonoras, este método de imagem é geralmente considerado seguro em comparação a outros métodos

de imagem que envolvam radiação ionizante. No entanto o ultrassom pode ter efeitos biológicos adversos no organismo, pois pode aquecer tecidos ou causar cavitação, ou seja, a formação de uma bola dentro de uma estrutura biológica. Esta é uma preocupação principalmente quando há geração de imagens de alta potência e durante períodos prolongados, sendo que os possíveis efeitos a longo prazo do ultrassom ainda não são conhecidos. Por esse motivo, a *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos recomenda que os usuários considerem maneiras de minimizar a exposição, mantendo a qualidade de diagnóstico e aplicando os princípios de ALARA, em todos os momentos (Tsapaki et al., 2022).

O ultrassom não é regulamentado da mesma forma que outras modalidades de imagem que empreguem radiação ionizante. No entanto essas modalidades de imagem são regidas não apenas para proteger os doentes e o pessoal da radiação, mas também para garantir que as imagens tenham qualidade de diagnóstico. Atualmente, as recomendações e diretrizes só estão implementadas em alguns países, visto que nenhuma norma internacional foi emitida. Um dos poucos países onde testes simples de CQ são rotineiramente realizados por usuários dos equipamentos de ecografia, é o Reino Unido. Os testes de CQ periódicos oferecem a vantagem de identificar alterações (Tsapaki et al., 2022).

Neste trabalho, foi utilizado um fantoma que imita o tecido e o coeficiente de atenuação. Os testes de CQ foram os seguintes: Integridade mecânica; realizado diariamente; Exibição de imagem; realizado semestralmente; Uniformidade da imagem, realizado trimestralmente; Profundidade de penetração, realizado semestralmente; Precisão de distância, realizado semestralmente; Cistos anecóicos-distorção, realizado semestralmente; Resolução axial, realizado semestralmente; Resolução lateral, realizado semestralmente; Exibição da escala de cinzas, realizado semestralmente (Tsapaki et al., 2022).

O problema identificado durante os testes de CQ foi a não uniformidade em dois transdutores lineares, e concorda com a literatura recente que alega que é o mau

funcionamento mais comum observado em equipamentos de ecografia, juntamente com problemas de integridade mecânica (Tsapaki et al., 2022).

Este trabalho defende que um programa de CQ com testes periódicos deve ser implementado, pois o mau funcionamento do equipamento envolve risco para a segurança do doente, pois uma má qualidade de diagnóstico pode levar a um tratamento errado, e o impacto na vida e saúde do doente pode ser colossal, e com testes periódicos podem contribuir para evitar tais erros, e para serem usados para verificar se o equipamento de ecografia está a ser devidamente reparado ou até atualizações de hardware e software (Tsapaki et al., 2022).

De todas as recomendações e estudos apreciados e discutidos supra, entende-se que os diversos órgãos internacionais, recomendam realizar testes de CQ empregando um fantoma que imite o tecido, assim o fazem 71,4% das instituições que responderam ao questionário. Além do mais, verifica-se que os testes mais realizados pelas instituições, a verificação da uniformidade, desinfeção do transdutor, sensibilidade do modo Doppler, a resolução axial e resolução lateral, são os testes altamente recomendados pelos órgãos mencionados, a par de outros testes como, a zona morta, profundidade da imagem, e objetos anecóicos, que também são testes realizados pelas instituições, mas com menos frequência.

3.1 Limitações do estudo e perspectivas futuras

As grandes limitações do presente estudo, estão associadas a fatores inerentes à amostra reduzida apresentada, pela falta de respostas ao questionário enviado às instituições, e também das respostas tardias das comissões de ética das próprias instituições.

Também pode considerar-se uma limitação deste estudo, o facto de o tema de CQ em ecografia e uma implementação de testes periódicos, ter pouca literatura

comparado com outros métodos de imagem de diagnóstico, algo limitativo para a descrição do estudo.

Por estes motivos, no futuro perspectiva-se a realização de mais estudos neste âmbito, que tenham como objetivo, a implementação de uma norma nacional que visa finalmente a concretização de um programa de CQ com testes recomendados e as suas periodicidades, por todos os motivos apresentados no presente estudo, e nos restantes.

Conclusão

No que concerne à realização de CQ nas instituições, conclui-se que quase metade não realizam testes de controlo de qualidade. Das sete instituições que realizam, cinco delas realizam com recurso a um fantoma, e a maioria com uma periodicidade semestral.

Conclui-se que há diferentes organismos internacionais que defendem a prática de CQ, para existir um diagnóstico mais fidedigno com uma boa qualidade na imagem por haver boas condições físicas e de software dos equipamentos de ecografia.

Finaliza-se aferindo, que os testes que são realizados pelas instituições com recurso a um fantoma, como por exemplo, a verificação da uniformidade, a desinfeção do transdutor, a resolução axial e lateral, sensibilidade do modo Doppler, entre outros, são realizados em conformidade com os testes recomendados pelos diversos organismos internacionais, verifica-se que apenas diferem na periodicidade com que os mesmos são executados. E apesar das poucas respostas, este estudo demonstra uma desigualdade no controlo de qualidade nos equipamentos de ecografia.

O controlo de qualidade dos equipamentos de ecografia é essencial para garantir a fiabilidade dos diagnósticos médicos, a segurança dos pacientes e a eficiência dos serviços de saúde. A variabilidade entre dispositivos e práticas pode comprometer a sensibilidade e a especificidade dos exames, afetando diretamente a acurácia clínica. Dessa forma, a implementação de um sistema padronizado facilita a deteção precoce de falhas nos equipamentos, contribuindo para a sustentabilidade técnica e financeira das instituições, e para assegurar a uniformidade dos parâmetros de desempenho, a fiabilidade diagnóstica e a rastreabilidade dos resultados. A ausência de uniformidade entre instituições pode resultar em variações significativas na qualidade das imagens e na interpretação clínica. A adoção de protocolos sistemáticos de verificação, conforme recomendado por entidades como o EFSUMB, o AIUM e a IEC, permite assegurar a conformidade com normas internacionais, incluindo IEC 60601-2-37 e as diretrizes de controlo de qualidade da AIUM.

Assim sugere-se que num futuro próximo, através da aplicação rigorosa destes protocolos, haja a implementação de um sistema nacional padronizado de controlo de qualidade em ecografia, de modo a facilitar auditorias clínicas e técnicas, promover a rastreabilidade e contribuir para a melhoria contínua da prática imagiologia, melhorando a qualidade da imagem e dos serviços, reforçando a equidade e a eficácia dos cuidados prestados aos doentes.

Referências

- Almeida Geambastiani, P. M., Magalhães Vasques, P., Santos Souza, L., Silva de Jesus, J., Modesto Garcia, I. F., Lopez, G. A., & Santos, R. (2022). Quality control in ultrasound: principal recommendations perspective. *RevSALUS - Revista Científica Da Rede Acadêmica Das Ciências Da Saúde Da Lusofonia*, 4(2), 28–40. <https://doi.org/10.51126/revsalus.v4i2.190>
- American Institute of Ultrasound in Medicine. (2020). *AIUM Routine Quality Assurance of Clinical Ultrasound Equipment*. 2, 1–12. <https://aium.s3.amazonaws.com/resourceLibrary/rqa2.pdf>
- Ann Keenan, M., A. Einstein, S., Fung, C., R. Geiser, W., M. Johnson, L., J. Hangiandreou, N., Hu, Y., & Waite-Jones, C. (2021). *ACR US-Equip*. 1076, 1–9.
- Baloch, N., Hasan, O. H., Jessar, M. M., Hattori, S., & Yamada, S. (2018). “Sports Ultrasound”, advantages, indications and limitations in upper and lower limbs musculoskeletal disorders. Review article. *International Journal of Surgery*, 54(November 2017), 333–340. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2017.11.034>
- Bioengineering, N. I. of B. I. and. (2022). *Ultrasound*. April.
- Browne, J. E. (2014). A review of Doppler ultrasound quality assurance protocols and test devices. *Physica Medica*, 30(7), 742–751. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2014.08.003>
- Capaverde, A. da S., Pimentel, J., Froner, A. P. P., & Silva, A. M. M. da. (2016). Procedimentos de Controle da Qualidade em Equipamentos de Ultrassonografia modo Doppler. *Revista Brasileira de Física Médica*, 8(3), 2–5. <http://www.rbfn.org.br/rbfn/article/view/306>
- Cardoso, F. M., Alves, A. E., Fleury, G., & Paulo, S. (2014). *Imagem Em Equipamentos De Ultrassom*. 2802–2805.
- Choi, J. Il, Jung, S. E., Jeong, W. K., Kim, H. C., Lall, C., Kim, Y., Choi, K. S., Suh, M., & Park, B. (2016). Effectiveness of on-site education for quality assurance of screening ultrasonography for hepatocellular carcinoma. *Medical Ultrasonography*, 18(3), 275–280. <https://doi.org/10.11152/mu.2013.2066.183.joo>
- Dicle, O. (2023). Artificial intelligence in diagnostic ultrasonography. *Diagnostic and Interventional Radiology*, 29(1), 40–45. <https://doi.org/10.4274/dir.2022.211260>
- Dietrich, C. F., Bolondi, L., Duck, F., Evans, D. H., Ewertsen, C., Fraser, A. G., Gilja, O. H., Jenssen, C., Merz, E., Nolsoe, C., Nürnberg, D., Lutz, H., Piscaglia, F., Saftiou, A., Vilmann, P., Dong, Y., & Hill, C. R. (2022). History of Ultrasound in Medicine from its birth to date (2022), on occasion of the 50 Years Anniversary of EFSUMB A publication of the European Federation of Societies for Ultrasound In Medicine and Biology (EFSUMB), designed to record the historical dev. *Medical Ultrasonography*, 24(4), 434–450. <https://doi.org/10.11152/mu-3757>
- Doyle, A. J., King, D. M., & Browne, J. E. (2017). A review of the recommendations governing quality assurance of ultrasound systems used for guidance in prostate brachytherapy. *Physica Medica*, 44(July), 51–57. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2017.11.011>
- Dudley, N., Russell, S., Ward, B., & Hoskins, P. (2014). BMUS guidelines for the regular quality assurance testing of ultrasound scanners by sonographers. *Ultrasound*, 22(1), 8–14. <https://doi.org/10.1177/1742271X13511805>

- Feldman, L. B., Gatto, M. A. F., & Cunha, I. C. K. O. (2005). História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. *Acta Paulista de Enfermagem*, 18(2), 213–219. <https://doi.org/10.1590/s0103-21002005000200015>
- Genovese, M. (2016). Ultrasound transducers. *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 32(1), 48–53. <https://doi.org/10.1177/8756479315618207>
- Goodsitt, M. M., Carson, P. L., Witt, S., Hykes, D. L., & Kofler, J. M. (1998). Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures: Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1. *Medical Physics*, 25(8), 1385–1406. <https://doi.org/10.1118/1.598404>
- Grazhdani, H., David, E., Ventura Spagnolo, O., Buemi, F., Perri, A., Orsogna, N., Gigli, S., & Chimenz, R. (2018). Quality assurance of ultrasound systems: current status and review of literature. *Journal of Ultrasound*, 21(3), 173–182. <https://doi.org/10.1007/s40477-018-0304-7>
- Hasegawa, H. (2021). Advances in ultrasonography: image formation and quality assessment. *Journal of Medical Ultrasonics*, 48(4), 377–389. <https://doi.org/10.1007/s10396-021-01140-z>
- Jawli, A., Aldehany, W., Nabi, G., & Huang, Z. (2024). Tissue-Mimicking Material Fabrication and Properties for Multiparametric Ultrasound Phantoms: A Systematic Review. *Bioengineering*, 11(6). <https://doi.org/10.3390/bioengineering11060620>
- Kamomae, T., Shimizu, H., Nakaya, T., Okudaira, K., Aoyama, T., Oguchi, H., Komori, M., Kawamura, M., Ohtakara, K., Monzen, H., Itoh, Y., & Naganawa, S. (2017). Three-dimensional printer-generated patient-specific phantom for artificial in vivo dosimetry in radiotherapy quality assurance. *Physica Medica*, 44(September), 205–211. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2017.10.005>
- Kofler, J. M. (2001). Quality assurance of ultrasound imagers: procedures, expectations, and philosophies. *AAPM 43rd Annual Meeting of the American ...*, 1–37. <http://www.aapm.org/meetings/2001am/pdf/7194-74902.pdf>
- Kollmann, C., DeKorte, C., Dudley, N. J., Gritzmman, N., Martin, K., & Evans, D. H. (2012). Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of Ultrasound devices EFSUMB Technical Quality Assurance Group – US-TQA / B. *Ultraschall in Der Medizin*, 33(April), 544–549.
- Ma, M., Yan, H., Li, M., Tian, Y., Zhang, K., Men, K., & Dai, J. (2023). Determining the quality control frequency of an MR-linac using risk matrix (RM) analysis. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*, 24(8), 1–9. <https://doi.org/10.1002/acm2.13984>
- Maeda, K. (2017). History of medical ultrasound. *Donald School Journal of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 11(2), 91–100. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10009-1509>
- Maki, A. K., Mawdsley, G. E., Mainprize, J. G., Pisano, E. D., Shen, S. Z., Alonzo-Proulx, O., & Yaffe, M. J. (2023). Quality control for digital tomosynthesis in the ECOG-ACRIN EA1151 TMIST trial. *Medical Physics*, 50(12), 7441–7461. <https://doi.org/10.1002/mp.16786>
- Newman, P. G., & Rozycki, G. S. (1998). The history of ultrasound. *Surgical Clinics of North America*, 78(2), 179–195. [https://doi.org/10.1016/S0039-6109\(05\)70308-X](https://doi.org/10.1016/S0039-6109(05)70308-X)
- Papaléo, R. M., & Souza, D. S. De. (2019). *Ultrassonografia: Princípios físicos e controle da qualidade Ultrasonography : physical principles and quality control*. 13(1), 14–23.
- Pashazadeh, A., & Hoeschen, C. (2023). The potential role of 3D-printed phantoms in

- quality control of artificial intelligence-based algorithms in medical imaging. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 9(1), 295–298. <https://doi.org/10.1515/cdbme-2023-1074>
- Peixoto, G. C. X., Lira, R. A., Alves, N. D., & Rodrigues, A. S. (2010). Bases Físicas Da Formação Da Imagem Ultrassonográfica. *Acta Veterinaria Brasilica*, 4(1), 15–24. [file:///C:/Users/Cinthia/Downloads/1538-4824-2-PB \(1\).pdf](file:///C:/Users/Cinthia/Downloads/1538-4824-2-PB%20(1).pdf)
- Pfeiffer, D., Suttie, S., Feng, W., Pierce, H. M., & Kofler, J. (2008). AAPM Task Group 128: Quality assurance tests for prostate brachytherapy ultrasound systems. *Medical Physics*, 35(12), 5471–5489. <https://doi.org/10.1118/1.3006337>
- Scorza, A., Orsini, F., De Marchis, C., Caramia, C., Sciuto, S. A., & Galo, J. (2018). A Comparative Study on the Influence of Phantoms and Test objects on Quality Control Measurements in B-mode ultrasound systems: Preliminary results. *MeMeA 2018 - 2018 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, Proceedings*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/MeMeA.2018.8438809>
- Sipilä, O., Mannila, V., & Vartiainen, E. (2011). Quality assurance in diagnostic ultrasound. *European Journal of Radiology*, 80(2), 519–525. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2010.11.015>
- Standard, I., & Internationale, N. (2005). *International Standard Internationale Iso. 2005*.
- Szabo, T. L., & Lewin, P. A. (2013). Ultrasound Transducer Selection in. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 32(4), 573–582.
- Tsapaki, V., Tsalafoutas, I. A., Triantopoulou, S. S., & Triantopoulou, C. (2022). Development and implementation of a quality control protocol for B-mode ultrasound equipment. *Journal of Ultrasound*, 25(2), 155–165. <https://doi.org/10.1007/s40477-021-00579-7>
- Valentin, L. (2006). Minimum training recommendations for the practice of medical ultrasound. *Ultraschall in Der Medizin (Stuttgart, Germany : 1980)*, 27(1), 79–105. <https://doi.org/10.1055/s-2006-933605>

Anexos



Declaração de Aceitação

Orientador/ Coorientador/ Supervisor e
Proposta de Plano de Dissertação/ Trabalho de Projeto/ Estágio

Nos termos do Regulamento dos cursos do 2.º Ciclo de Estudos, no Mestrado em Imagem Médica e Radioterapia
o(s) docente(s) Rute Santos,

declara(m) que aceita(m) ser orientador/coorientador do aluno Rafaela Ferrelra Meneses,
na realização de:

- ☐ Estágio e relatório sob a supervisão de Clique ou toque aqui para introduzir texto.,
na Empresa/Instituição Clique ou toque aqui para introduzir texto.
- ☐ Trabalho de Projeto sob a supervisão de Clique ou toque aqui para introduzir texto.
com o tema Clique ou toque aqui para introduzir texto.
- ☒ Dissertação com o tema "Controlo de qualidade em ecografia: verificação dos testes de qualidade"

Mais declaram aceitar a proposta de Plano, em anexo, quanto a:

- ☒ Objetivos
- ☒ Metodologia (para os alunos que optem pela Dissertação ou Trabalho de Projeto)
- ☒ Breve descrição
- ☒ Cronograma

Coimbra, 25 de setembro de 2023

O Orientador
Rute Santos

O Coorientador
Clique ou toque aqui para
introduzir texto.

O Supervisor
Clique ou toque aqui para
introduzir texto.

Assinado por : Rute Andreia Martins dos Santos
Num. de Identificação: 12665322
Data: 2023.09.25 21:46:05+01'00'

1 de 3
Mod. 4.214_02
SISTEMA INTERNO DE GARANTIA DA QUALIDADE

Anexo 1- Declaração de aceitação da orientadora

Proposta de Plano de Trabalho
(a preencher pelo Aluno)

- ☒ Dissertação
☐ Estágio
☐ Trabalho de Projeto

Objetivos

Os objetivos propostos são:

1º Realizar um levantamento a nível nacional, relativamente à execução de testes de controlo de qualidade nos equipamentos de ecografia das diversas instituições, quais esses testes e como são feitos, através de um questionário.

2º Realizar testes de controlo de qualidade com o fantoma *Multipurpose Phantom N-365*, nas instituições que queiram participar.

Metodologia*

Será realizado um questionário de resposta aberta e/ou fechada que será enviado para todas as instituições públicas e privadas de Portugal continental, e que terá como critério de inclusão o uso de equipamentos de ecografia. De forma a compreender com que periodicidade os testes de controlo de qualidade são realizados e se vão de acordo com o que está estabelecido, quais são esses testes, se são realizados pela própria instituição ou por entidade externa à mesma.

Posteriormente, os questionários respondidos vão ser submetidos a uma análise e balanço por parte do investigador, e as instituições serão contactadas, as que livremente quiserem continuar a fazer parte deste estudo, *in loco*, os seus equipamentos vão ser submetidos a diversos testes com o auxílio do fantoma *Multipurpose Phantom N-365*, fornecido pela ESTeSC que realiza 6 testes diferentes.

Breve descrição

Na ecografia é utilizado o ultrassom, este que tem a capacidade de se propagar pelos diferentes meios e com diversas velocidades. É um método de diagnóstico muito acessível à população pelo seu baixo custo, fácil acesso, é um exame não invasivo e indolor, que não utiliza radiação ionizante e que pode ser aplicado em diferentes áreas da medicina, por ser um método capaz de diagnosticar diversas patologias ou mesmo a sua ausência.

Por estes motivos, é um aspeto relevante a garantia de qualidade nestes serviços e nestes equipamentos, de modo a evitar erros no diagnóstico e consequentes falsos positivos/negativos.

Então para garantir a qualidade de diagnóstico e de imagem destes exames é necessário haver um controlo de qualidade que deve ter programas e estes devem ser implementados e realizados regularmente, pois o operador habituado à imagem obtida pelo ecógrafo é em grande parte incapaz de captar a degradação gradual e lenta da imagem de ultrassom.

Alguns dos testes de controlo de qualidade que podem ser realizados: resolução axial/lateral (controlo de qualidade do feixe e elementos transdutores); resolução de elevação (espessura do feixe); registro (representação e medições precisas do tamanho); zona morta (qualidade dos

primeiros centímetros da face do transdutor); sensibilidade, resolução de contraste e uniformidade (detecção de ecos fracos, uniformidade do brilho em toda a imagem e diferenciação correta dos tecidos).

Pretenda-se com este estudo conseguir concretizar os objetivos propostos de modo a demonstrar a importância da realização dos testes de controlo de qualidade na ecografia e o seu impacto na qualidade de imagem deste método de imagem, para que possa haver um diagnóstico fidedigno.

Cronograma

Etapas processuais de Investigação						
	Outubro	Novembro	Dezembro	Janeiro	Fevereiro	Março
• Plano de proposta de trabalho						
• Realização do questionário						
• Análise das respostas						
• Realização dos testes de controlo de qualidade						
• Elaboração de dados do fantoma e comparação						
• Conclusões e apresentação						

Questionário no âmbito da tese

"Controlo de qualidade em ecografia: verificação de testes de qualidade"

Este questionário foi realizado no âmbito da tese intitulada "Controlo de qualidade em ecografia: verificação de testes de qualidade", no âmbito da Unidade Curricular de Dissertação do Mestrado em Imagem Médica e Radioterapia da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, do Instituto Politécnico de Coimbra, sob a orientação da Professora Doutora Rute Santos.

O objetivo fundamental desta tese é verificar se as instituições de saúde realizam controlo de qualidade nos equipamentos de ecografia e qual a sua periodicidade. O objetivo secundário é a implementação do controlo de qualidade neste tipo de equipamento, nas Instituições que não façam controlo de qualidade periodicamente e que estejam interessadas em fazê-lo.

A confidencialidade e anonimato dos dados serão garantidos. Após análise de toda a informação recolhida, os dados serão guardados numa base de dados protegida. Os dados recolhidos são para uso exclusivo do presente estudo, não existindo quaisquer interesses financeiros a motivar o estudo.

A sua participação é voluntária, não existindo nenhuma contrapartida financeira ou de outra natureza, à sua participação. Em qualquer momento, poderá livremente recusar ou interromper a participação no estudo, sem qualquer tipo de penalização por este facto. Este estudo não é financiado por qualquer bolsa ou fundo de investigação.

Assim:

-Declaro que tenho conhecimento de todos os procedimentos relativos à investigação tendo sido esclarecido de forma clara a todas as minhas questões.

-Compreendo que tenho o direito de colocar qualquer questão sobre o estudo

assim como desistir, a qualquer momento, se assim pretender.

-Percebo as condições, procedimentos e vantagens de participar no estudo.

-Certificaram-me que todos os dados recolhidos que dizem respeito ao estudo serão mantidos de forma confidencial e que nenhuma informação será publicada ou comunicada.

Manifesto o meu
agradecimento pela sua participação, assim como a minha disponibilidade para
quaisquer esclarecimentos adicionais.

Rafaela Ferreira
Meneses

rafaelafmeneses@gmail.com

Sob orientação:

Professora Doutora
Rute Santos - rutesantos@estesc.ipc.pt

* Indica uma pergunta obrigatória

1. Concorda com a informação acima descrita? *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
☐ Não

2. Pretende participar no estudo/projeto acima referido? *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
☐ Não

Por favor responda às seguintes questões:

3. **1-** Qual a região do país onde reside/trabalha?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Norte
☐ Sul
☐ Centro
☐ Região Autónoma da Madeira
☐ Região Autónoma dos Açores

4. **2-** A instituição onde trabalha é pública ou privada?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Pública
☐ Privada

5. 3- Quantos equipamentos de ecografia existem na Instituição?

6. 4- Em que serviço(s) se encontra o(s) ecógrafo(s)?

7. 5- Quantas ecografias o equipamento realiza diariamente?

8. 6- Qual a marca e o ano do ecógrafo/s?

9. 7- É realizado controlo de qualidade nos equipamentos de ecografia? *

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não *Avançar para a pergunta 13*

Caso tenha respondido Sim, responda às seguintes questões:

10. 7.1- Se sim, é realizado com recurso a um fantoma?

Marcar apenas uma oval.

☐ Sim

☐ Não

11. 7.1.1- Se sim, qual a periodicidade com que é feito?

12. 7.1.2 Se sim, quais destes testes são realizados? (pode escolher mais do que uma opção)

Marcar tudo o que for aplicável.

- ☐ Estado dos cabos do transdutor
- ☐ Desinfecção do transdutor
- ☐ Verificação da uniformidade
- ☐ Verificação da zona morta
- ☐ Profundidade
- ☐ Resolução axial
- ☐ Resolução lateral
- ☐ Zona focal
- ☐ Sensibilidade do modo Doppler
- ☐ Visualização de objetos anecoicos

Avançar para a secção 5 ()

Caso tenha respondido, Não, responda às seguintes questões:

13. 7.1.3-Se não é usado um fantoma, quais os testes utilizados no controlo de qualidade?

14. 7.1.4- Qual a periodicidade com que é feito?

15. 8- Estaria interessado em que fosse realizado o controlo de qualidade dos equipamentos com recurso a um fantoma, realizado pela nossa equipa de investigação?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
☐ Não

16. 8.1-Se sim, pretende ser contactado(a) pela equipa de investigação?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
☐ Não

17. 8.1.1-Se sim, refira o contacto pelo qual quer ser contactado?

Não existem mais questões.

Estamos inteiramente gratos pela sua participação e colaboração!

Atenciosamente,
A equipa de investigação

Anexo 3- Questionário enviado às instituições

Apreciação da proposta de projeto: “Controlo de Qualidade em Ecografia: verificação dos testes de qualidade.”

A – RELATÓRIO

A.1. DOCUMENTOS PARA APRECIÇÃO:

1. Mod.CEIPC_PARE (Datado e assinado pela proponente)
2. Mod.CEIPC_CILE
3. Mod. CEIPC_DCH (Datado e assinado pela proponente)
4. Modelo CEIPC_CHLAVET
5. Modelo CEIPC_DCPDI (Datado e assinado pela proponente)
6. Modelo TR_O (Datado e assinado pela Orientadora)
7. Anexo I – CV da proponente
8. Anexo II – CV da orientadora
9. Anexo III - Questionário

A.2. RESUMO DO PROJETO

Na ecografia é utilizado o ultrassom, este que tem a capacidade de se propagar pelos diferentes meios e com diversas velocidades. É um método de diagnóstico muito acessível à população pelo seu baixo custo, fácil acesso, é um exame não invasivo e indolor, que não utiliza radiação ionizante e que pode ser aplicado em diferentes áreas da medicina, por ser um método capaz de diagnosticar diversas patologias ou mesmo a sua ausência.

Por estes motivos, é um aspeto relevante a garantia de qualidade nestes serviços e nestes equipamentos, de modo a evitar erros no diagnóstico e consequentes falsos positivos/negativos.

Então para garantir a qualidade de diagnóstico e de imagem destes exames é necessário um controlo de qualidade através de programas e testes específicos e estes devem ser implementados e realizados regularmente, pois o operador habituado à imagem obtida pelo ecógrafo é em grande parte incapaz de captar a degradação gradual e lenta da imagem de ultrassom.

Alguns dos testes de controlo de qualidade que podem ser realizados: resolução axial/lateral (controlo de qualidade do feixe e elementos transdutores); resolução de elevação (espessura do feixe); registo (representação e medições precisas do tamanho); zona morta (qualidade dos primeiros centímetros da face do transdutor); sensibilidade, resolução de contraste e uniformidade (detecção de ecos fracos, uniformidade do brilho em toda a imagem e diferenciação correta dos tecidos).

Pretende-se com este estudo conseguir concretizar os objetivos propostos de modo a demonstrar a importância da realização dos testes de controlo de qualidade na ecografia e o seu impacto.

Objetivos: 1º Verificar se o controlo de qualidade é realizado nos equipamentos de ecografia das diversas instituições, quais os testes, como são realizados e a sua periodicidade, através de um questionário.

2º Realizar testes de controlo de qualidade com o fantoma Multipurpose Phantom N-365, nas instituições que quiserem participar.

A.3. METODOLOGIA

Tipo de Estudo: Quanto ao tipo de estudo este será observacional na medida em que não há manipulação dos resultados por parte do investigador, com linha temporal transversal, de nível de conhecimento II (descritivo-correlacional). Numa segunda parte será experimental.

Local do estudo: O estudo decorrerá em Portugal, nas diferentes instituições de saúde públicas e/ou privadas, sendo a recolha inicial realizada online. Posteriormente serão realizados os testes de controlo de qualidade nos serviços/instituições que demonstrarem interesse em realizá-los.

Participantes / Amostra: Instituições de saúde públicas e/ou privadas que tenham nos seus serviços ecógrafos.

Critérios de Inclusão/Exclusão:

Critério de Inclusão: Instituições de saúde públicas e/ou privadas que tenham equipamentos de ecografia.

Instrumento(s) de Colheita de Dados: Inicialmente será realizado um questionário de resposta aberta e/ou fechada que será enviado para todas as instituições públicas e privadas de Portugal continental. Posteriormente serão realizadas visitas aos serviços (que pretendam) para a realização do controlo de qualidade.

Procedimentos: Envio de questionário, relativo ao controlo de qualidade de cada instituição, com questões relacionadas com a sua realização, periodicidade, etc. O questionário será realizado em formato online, nomeadamente através do google forms, prevendo-se que a sua duração de preenchimento seja de 5 minutos.

- Posteriormente, os questionários respondidos serão submetidos a uma análise e balanço por parte do investigador, e as instituições que tenham mostrado interesse, serão contactadas, para que os seus equipamentos sejam submetidos a testes com o auxílio do fantoma Multipurpose Phantom N-365, fornecido pela ESTeSC que realiza 6 testes diferentes.

Por fim, depois da recolha de dados será realizada o tratamento e análise destes através do software estatístico IBM SPSS para se proceder à elaboração da respetiva tese.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Da leitura dos dados presentes no estudo não se configuram riscos para os integrantes da amostra;

B.2. O proponente explicita que na recolha e análise dos dados será sempre garantido o respeito do anonimato e confidencialidade da informação;

B.3. O Consentimento Informado (CEIPC_CILE), livre e esclarecido apresenta-se escrito de forma adequada verificando o princípio do consentimento livre e esclarecido para os participantes no estudo incluindo a sua voluntariedade;

B.4. A calendarização apresenta-se devidamente planeada (secção 4) e explicita que o início do projeto teve lugar em novembro de 2023 e terá a sua conclusão em março de 2024.

B.5. A participação dos sujeitos integrantes da amostra é voluntária, não existindo nenhuma contrapartida financeira, ou de outra natureza, à sua participação.

C – CONCLUSÕES

Uma vez que a investigação decorrerá em instituições de saúde pública e/ou privadas que, por força da aplicação do nº 2 do artº 2º do Decreto-Lei nº 80/2018, de 15 de outubro (Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde), deverão ter as suas próprias Comissões de Ética constituídas, proponho que a CEIPC se escuse, ao abrigo do disposto no n.º 14 do artigo 3.º do Regulamento da CEIPC na emissão de parecer em virtude de estar em causa competência de outras Comissões de Ética.

DECISÃO: ESCUSA DE EMISSÃO DE PARECER (PODERÁ ENVOLVER OUTRAS CE), em reunião da CEIPC de 28 de fevereiro de 2024

O Relator: João Pedro Trovão



O/A Presidente da CEIPC:

Assinado por: **Adelino Manuel Moreira dos Santos**
Num. de identificação: 03327547
Data: 2024.02.29 16:59:37+00'00'

1 de 2

Modelo CEIPC_PAREL_02

Parecer para Prorrogação de Marcação de Provas

Ex^{ma} Senhor Presidente da ESTeSC

A(o)

☒ Dissertação

☐ Relatório de Estágio

☐ Relatório de Projeto (selecionar a opção)

em elaboração para a obtenção do grau de Mestre em Imagem Médica e Radioterapia
(Especialização em [Clique ou toque aqui para introduzir texto.](#)), do(a) mestrando(a):
Rafaela Ferreira Meneses com o nº de aluno 2016003145) e intitulado(a)

(Título): Controlo de Qualidade em Ecografia: Verificação de Testes de Qualidade

encontra-se ainda em elaboração/desenvolvimento, sou, por isso, de parecer que deva
ser aceite a prorrogação por 6 meses da entrega da versão provisória para a marcação
de provas a ☒ Dissertação ☐ Relatório de Estágio ☐ Relatório de Projeto (selecionar a
opção)

Coimbra, 21 de março de 2023

O Docente

Assinado por: **Rute Andreia Martins dos Santos**
Num. de identificação: 12665322
Data: 2024.03.21 21:40:17+00'00'

(Rute Andreia Martins dos Santos)

Parecer para Prorrogação de Marcação de Provas

Ex^{ma} Senhor Presidente da ESTeSC

A(o)

☒ Dissertação

☐ Relatório de Estágio

☐ Relatório de Projeto (selecionar a opção)

em elaboração(a) para a obtenção do grau de Mestre em Imagem Médica e Radioterapia
, do(a) mestrando(a): Rafaela Ferreira Meneses com o nº de aluno 2016003145) e
intitulado(a)

(Título): Controlo de Qualidade em Ecografia: Verificação dos Testes de Qualidade

encontra-se ainda em elaboração/desenvolvimento, sou, por isso, de parecer que deva
ser aceite a prorrogação por 6 meses da entrega da versão provisória para a marcação
de provas a ☒ Dissertação ☐ Relatório de Estágio ☐ Relatório de Projeto (selecionar a
opção)

Coimbra, 28 de outubro de 2024

O Docente



(Rute Andreia Martins dos Santos)

Decisão

Decisão: Deferido

Data da Decisão: 30-10-2024

Aceitação 06-11-2024
Serviços de
Gestão
Académica:

Registo Decisão: Paula Cristina Trindade Mexia [Serviços da Área Académica (ESTESC)]

Observações: Tendo em conta que o pedido se encontra de acordo com o estabelecido na legislação e no regulamento académico, no âmbito da delegação de competências, Despacho n.º 4650/2024, publicado em diário da república, 2ª série, n.º 83, de 29 de abril de 2024, é autorizado o pedido da aluna.

Anexo 7- Decisão sobre o parecer de para prorrogação de marcação de provas

