

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro

Raquel Monteiro Souza

**AVALIAÇÃO METROLÓGICA DA QUALIDADE DE
IMAGENS GERADAS POR EQUIPAMENTO DE
DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM**

Duque de Caxias

2017

Raquel Monteiro Souza

**AVALIAÇÃO METROLÓGICA DA QUALIDADE DE IMAGENS
GERADAS POR EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR
ULTRASSOM**

Dissertação apresentada ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Metrologia e Qualidade do Curso de Mestrado Profissional em Metrologia e Qualidade.

André Victor Alvarenga
Orientador

Rodrigo Pereira Barretto da Costa-Félix
Co-orientador

Duque de Caxias

2017

Catálogo elaborado pela Biblioteca do Inmetro

S729a Souza, Raquel Monteiro.

Avaliação metrológica da qualidade de imagens geradas por equipamento de diagnóstico por ultrassom / Raquel Monteiro Souza. Duque de Caxias, 2017. 95 f. ; Il. color.

Dissertação (Mestrado) – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2017.

Orientadores: Dr. André Victor Alvarenga e Dr. Rodrigo P.B. Costa-Félix.

1. Incerteza de medição 2. Equipamento eletromédico 3. Ultrassom 4. Metrologia I. Alvarenga, André Victor II. Costa-Félix, Rodrigo P.B. III. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. IV. Título.

CDD 530.801

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

SOUZA, Raquel Monteiro. **Avaliação metrológica da qualidade de imagens geradas por equipamento de diagnóstico por ultrassom**. 2017. 95 f. Dissertação (Mestrado) – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, Duque de Caxias, 2017.

CESSÃO DE DIREITOS

NOME DA AUTORA: Raquel Monteiro Souza

TÍTULO DO TRABALHO: Avaliação metrológica da qualidade de imagens geradas por equipamento de diagnóstico por ultrassom.

TIPO DO TRABALHO/ANO: Dissertação de Mestrado Profissional em Metrologia e Qualidade / 2017.

É concedida ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia a permissão para reproduzir e emprestar cópias desta dissertação ou tese somente para propósitos acadêmicos e científicos. A autora reserva outros direitos de publicação.



Raquel Monteiro Souza

Estrada União e Indústria, N° 12600 – Bairro Itaipava - Petrópolis - RJ

Raquel Monteiro Souza

**METROLOGICAL ASSESSMENT OF IMAGE QUALITY IN
ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC EQUIPMENT**

Course Final Paper presented to the National Institute of Metrology, Quality and Technology, in partial fulfillment of the requirements for the Degree of Master in Metrology and Quality of the Professional Master's Course in Metrology and Quality.

André Victor Alvarenga
Advisor

Rodrigo Pereira Barretto da Costa-Félix
Co-advisor

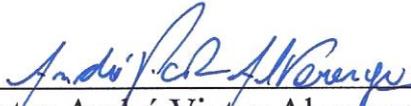
Duque de Caxias

2017

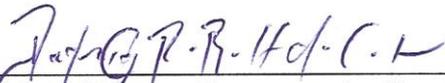
Raquel Monteiro Souza

**AVALIAÇÃO METROLÓGICA DA QUALIDADE DE IMAGENS
GERADAS POR EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR
ULTRASSOM**

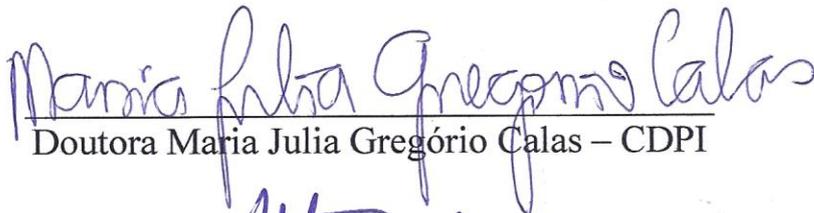
O presente Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Metrologia e Qualidade do Curso de Mestrado Profissional em Metrologia e Qualidade, foi aprovado pela seguinte Banca Examinadora:



Doutor André Victor Alvarenga – Inmetro
Presidente da Banca Examinadora



Doutor Rodrigo Pereira Barretto da Costa-Félix – Inmetro



Doutora Maria Julia Gregório Calas – CDPI



Doutor Luiz Vicente Gomes Tarelho – Inmetro



Doutor Everande Gobira de Oliveira – Inmetro

Duque de Caxias, 24 de janeiro de 2017.

AGRADECIMENTOS

Ao professor Dr. André Victor Alvarenga, pela confiança, pela oportunidade de trabalhar ao seu lado, pela disponibilidade, por todos os ensinamentos e pela impecável condução deste trabalho.

Ao professor Dr. Rodrigo Pereira Barretto da Costa-Félix, pela colaboração inestimável.

À professora Dra. Lorena Itati Petrella por todo o apoio na fase inicial deste trabalho, o que foi primordial para a sua concretização.

Aos demais colegas do LABUS, por estarem sempre presentes.

Ao meu pai, por sempre ter sido o maior incentivador na superação dos meus limites.

Aos meus irmãos, por estarem sempre ao meu lado.

Ao Douglas, por todo incentivo, pela grande colaboração, pela paciência e pelo companheirismo.

RESUMO

Este trabalho apresenta um modelo para estimativa da incerteza de medição dos indicadores de desempenho comumente utilizados nas avaliações de imagens de ultrassom: a resolução axial, a resolução lateral, zona morta, contraste de detalhe, sensibilidade, exatidão do sistema de medição, vácuo esférico e erro de apresentação e registro. Os indicadores foram medidos por dois técnicos do Laboratório de Ultrassom do Inmetro seguindo as recomendações da norma IEC/TS 61390:1996, com auxílio de um *phantom*, e o modelo de incerteza proposto com base nas recomendações do guia de expressão da incerteza de medição (BIPM JCGM 100). Além disso, todas as medições foram repetidas após um ano para avaliar eventuais mudanças na qualidade da imagem do equipamento de diagnóstico por ultrassom ensaiado. Na avaliação da influência dos operadores, constatou-se que na maioria das distâncias não existem evidências estatísticas para rejeitar a hipótese de que não há diferença entre as medições dos dois operadores. Sendo assim, para três indicadores foi descartada a hipótese nula: contraste de detalhe, erro de apresentação e registro e exatidão do sistema de medição. Por sua vez, utilizando-se o erro normalizado na comparação entre as medições realizadas pelo mesmo operador, sob as mesmas condições, em dois anos seguidos, nenhum indicador de desempenho mostrou diferença, dado o nível de incerteza praticado. Cabe ressaltar que o modelo de incerteza proposto contribui de forma inédita para a avaliação metrológica da imagem de diagnóstico por ultrassom.

Palavras-chave: Incerteza de medição, Equipamento eletromédico, Ultrassom, Metrologia

ABSTRACT

This dissertation presents a model for estimating uncertainty of measurement of features commonly used in the evaluations of ultrasound images: axial and lateral resolutions, contrast-detail, spherical void, dead zone, image uniformity, measurement system accuracy, display and recording errors, depth of visualization, vertical and horizontal distance accuracy, and anechoic object perception. Those features were measured by two technicians at INMETRO's Laboratory of Ultrasound following the recommendations of the standard IEC/TS 61390:1996, using a *phantom* and the model of uncertainty proposed based on the guide to the expression of uncertainty in measurement. Moreover, it was also carried out an evaluation after two years to assess changes in equipment image quality tested. In the assessment of operator influence on the measurements, it was found that in most distances there is no statistical evidence to reject the null hypothesis. Three indicators couldn't be combined: contrast-detail resolution, display and recording errors and measurement system accuracy. Meanwhile, considering the normalized error in the comparison between the measurements made by the same technician, under the same conditions, in two consecutive years, no performance indicator showed a difference, given the level of uncertainty practiced. To conclude, it is noteworthy that the proposed model of uncertainty contributes as an unprecedented way for metrological evaluation of diagnostic imaging by ultrasound.

Keywords: Measurement uncertainty, Electromedical equipment, Ultrasound, Metrology

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	14
2.1	ULTRASSOM	14
2.2	APLICAÇÕES DO ULTRASSOM NA ÁREA MÉDICA	15
2.2.1	Modos de operação	15
2.2.1.1	<i>Modo A</i>	15
2.2.1.2	<i>Modo B</i>	16
2.2.1.3	<i>Modo M</i>	16
2.2.1.4	<i>Modo Doppler</i>	17
2.3	FUNCIONAMENTO DE UM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM MODO B	17
2.3.1	Controles de um EDUS	18
2.3.1.1	<i>Controles de Sensibilidade</i>	19
2.3.1.2	<i>Controles de Pré-processamento</i>	20
2.3.1.3	<i>Controles de Pós-processamento</i>	21
2.3.2	Transdutor de ultrassom	21
2.4	QUALIDADE DE IMAGENS MÉDICAS	22
2.4.1	Garantia e controle de qualidade de equipamentos de diagnóstico por ultrassom	23
2.4.2	Qualidade de imagens geradas por equipamentos de diagnóstico por ultrassom Modo B	24
2.4.2.1	<i>Resolução espacial</i>	24
2.4.2.2	<i>Contraste de detalhe</i>	25
2.4.2.3	<i>Vácuo esférico</i>	25
2.4.2.4	<i>Zona morta</i>	25
2.4.2.5	<i>Sensibilidade</i>	25
2.4.2.6	<i>Exatidão do Sistema de Medição</i>	26
2.4.2.7	<i>Uniformidade da imagem</i>	26
2.5	INCERTEZA DE MEDIÇÃO	26
2.5.1	Avaliação do Tipo A da incerteza de medição	28
2.5.2	Avaliação do Tipo B da incerteza de medição	29
3	MATERIAIS E MÉTODOS	30
3.1	EQUIPAMENTO ENSAIADO	30

3.2	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	30
3.3	<i>PHANTOM</i>	30
3.4	SISTEMA DE POSICIONAMENTO	31
3.5	LINHA DE BASE	31
3.6	PROTOCOLO DE CONFIGURAÇÃO	32
3.6.1	Configuração base	32
3.7	PROCEDIMENTOS DE MEDIÇÃO	34
3.7.1	Uniformidade da imagem	35
3.7.2	Resoluções axial e lateral	36
3.7.3	Contraste de detalhe	39
3.7.4	Vácuo esférico	41
3.7.5	Zona Morta	43
3.7.6	Sensibilidade	44
3.7.7	Erro de apresentação e registro	45
3.7.8	Exatidão do sistema de medição	47
3.8	MODELO DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO	49
3.8.1	Identificar as fontes de incerteza	50
3.8.2	Quantificar as fontes de incerteza	50
3.8.3	Calcular os coeficientes de sensibilidade	50
3.8.4	Calcular a incerteza padrão combinada	51
3.8.5	Calcular o número de graus de liberdade efetivos	51
3.8.6	Calcular a incerteza expandida	51
3.8.7	Arredondamento da incerteza e o resultado da medição	52
3.8.8	Declaração do resultado final	52
3.9	ANÁLISE ESTATÍSTICA	52
3.9.1	Influência do operador nas medições	52
3.9.2	Comparação entre a linha de base e uma avaliação posterior	54
4	RESULTADOS	56
4.1	RESULTADOS DA LINHA DE BASE	56
4.1.1	Resoluções axial e lateral	56
4.1.2	Contraste de detalhe	59
4.1.3	Detecção de vácuo esférico	62
4.1.4	Zona morta	65

4.1.5	Sensibilidade	66
4.1.6	Erro de apresentação e registro	67
4.1.7	Exatidão do sistema de medição.....	70
4.1.8	Uniformidade da imagem	73
4.2	RESUMO DOS RESULTADOS	75
4.3	INFLUÊNCIA DO OPERADOR NAS MEDIÇÕES	76
4.4	COMPARAÇÃO ENTRE A LINHA DE BASE E UMA AVALIAÇÃO POSTERIOR.....	77
5	DISCUSSÃO	79
6	CONCLUSÃO	83
	REFERÊNCIAS	85
	APÊNDICE I.....	90
	APÊNDICE II	92

1 INTRODUÇÃO

Os equipamentos de diagnóstico por ultrassom (EDUS) são bastante utilizados na maioria dos centros de saúde do Brasil. Esses equipamentos possibilitam o estudo de órgãos biológicos mediante a geração de imagens, a partir da emissão e recepção de ondas acústicas (FISH, 1990). Um transdutor piezelétrico emite ondas ultrassônicas ao tecido, das quais uma parte será retroespalhada e capturada novamente pelo transdutor. Estas ondas retroespalhadas carregam informação do tecido em estudo, a qual pode ser utilizada na construção da imagem ultrassônica.

O advento da representação de imagens em escala de cinza deu à ultrassonografia nova perspectiva entre os métodos de diagnóstico por imagem. A estrutura interna dos órgãos, além de seus contornos, e uma variedade de estruturas vasculares e biliares puderam ser identificadas. A melhoria da resolução espacial, através de processamento de sinal, de conversores digitais e transdutores focalizados, fez com que componentes anatômicos cada vez menores fossem visualizados e se tornassem importantes na visualização de doenças abdominais (CERRI *et al.*, 1993 apud ZUCATTI, 2003, p. 6).

Embora o surgimento de novos equipamentos eletromédicos, com tecnologias cada vez mais sofisticadas, proporcione mais confiança nas atividades médicas, ainda há necessidade de um controle de qualidade desses equipamentos. Ademais, o custo de aquisição é crescente, dificultando a reposição de EDUS antigos e prolongando a utilização dos equipamentos já existentes nas clínicas e hospitais (OLIVEIRA *et al.*, 2010).

Com base nos trabalhos encontrados na literatura (SOUZA *et al.*, 2014, FILHO *et al.*, 2014, MANNILA, V. e SIPILÄ, O., 2013, KING *et al.*, 2011, COZZOLINO *et al.*, 2010, ZUCATTI, 2003, THIJSEN *et al.*, 2002, MONTEIRO Jr., 1999), é notória a preocupação com a qualidade do serviço prestado em ambiente médico-hospitalar e com os pacientes, acarretando também na busca pela manutenção de equipamentos eletromédicos, o que inclui, mais especificamente, os serviços prestados em um setor de diagnóstico por imagem, o qual possui uma gama de equipamentos que demandam programas de garantia da qualidade.

Os programas de garantia da qualidade para equipamentos de diagnóstico por ultrassom incluem programas de controle de qualidade, isto é, avaliações de desempenho e ensaios que caracterizam a capacidade do sistema de ultrassom (NCRP99, 1988). Por sua vez, uma avaliação contínua do desempenho desses equipamentos pode incluir a inspeção física, segurança elétrica, teste de funcionalidade dos elementos piezelétricos dos transdutores e a avaliação da qualidade da imagem de ultrassom utilizando *phantoms* (SIPILÄ *et al.*, 2011).

Esses *phantoms* são comercializáveis e possuem estruturas apropriadas, envoltas em um material que mimetize as propriedades acústicas do tecido biológico.

É importante ressaltar que a falta de um controle de qualidade dos equipamentos pode levar a erros no diagnóstico médico, ao passo que problemas nos equipamentos e transdutores podem, por exemplo, gerar artefatos, que podem, equivocadamente, ser interpretados como alterações em estruturas anatômicas (OLIVEIRA *et al.*, 2010).

Posto isto, para avaliar a qualidade da imagem gerada pelos EDUS, indicadores de desempenho devem ser medidos e avaliados, segundo recomendado por organizações internacionais, incluindo a *American Institute of Ultrasound in Medicine* (AIUM), *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM) e a *International Electrotechnical Commission* (IEC). Esse tipo de avaliação verifica diferentes características da imagem como, resoluções axial e lateral, contraste de detalhe, detecção de vácuo esférico, zona morta, sensibilidade, entre outros, que são quantificados, normalmente, com a ajuda de *phantoms* específicos (GOODSITT e CARSON, 1998; IEC/TS 61390:1996). Vale mencionar que esta norma da IEC está em revisão, e sua versão original é de 1996.

Assim, a necessidade de avaliar a qualidade das imagens geradas por EDUS se dá também por dois motivos: (1) um conjunto de medições periódicas de imagens geradas pelo equipamento de ultrassom pode identificar degradações na qualidade da imagem antes de afetar o exame diagnóstico do paciente; (2) quando se suspeita de um mau funcionamento em um determinado equipamento, podem ser realizados ensaios de controle de qualidade para determinar a possível fonte do problema (SEVERO *et al.*, 2001). Os ensaios realizados para a avaliação da qualidade de imagem dos EDUS servem como referência para a sua avaliação periódica. Sugere-se realizar um ensaio para determinar os valores dos indicadores de qualidade assim que o equipamento é adquirido (GOODSITT e CARSON, 1998; IEC/TS 61390:1996). Assim, é possível, a partir de ensaios periódicos, avaliar estatisticamente variações nestes valores, as quais podem indicar uma possível alteração na qualidade da imagem. Diversos programas de garantia de qualidade têm sido apresentados na literatura (COZZOLINO *et al.*, 2010; OLIVEIRA *et al.*, 2010; WIJK and THIJSSSEN, 2002), com base em *phantoms* específicos e, em alguns casos, utilizando sistemas computadorizados. Todavia, nenhum autor incorpora uma abordagem metrológica.

No que diz respeito a expressão da incerteza de medição dos indicadores usados na avaliação da qualidade de imagens médicas, a literatura não apresenta trabalhos com esse viés. Poucos autores enfatizam os rigores metrológicos nos seus estudos, ou, em alguns casos, não reportam apropriadamente seus resultados. Quando os autores reportam a incerteza, como

no trabalho publicado por Browne *et al.* (2004), não apresentam o modelo utilizado para o cálculo. Outras vezes, a incerteza é confundida com erro ou desvio-padrão. Embora seja feita apenas uma análise estatística com média e desvio-padrão por alguns autores (COZZOLINO *et al.*, 2010; GIBSON *et al.*, 2001; SIPILÄ *et al.*, 2011), nenhum deles apresenta uma validação do método de medição dos indicadores de desempenho.

Entre os trabalhos encontrados, muitos retratam a natureza subjetiva da avaliação de qualidade de imagens de US utilizando *phantoms* (FILHO *et al.*, 2014; GIBSON *et al.*, 2001; SIPILÄ *et al.*, 2011; WIJK and THIJSEN, 2002). Alguns autores na literatura discutem que, entre os fatores que podem contribuir para o resultado da avaliação, destaca-se a influência do operador (COZZOLINO *et al.*, 2010; GIBSON *et al.*, 2001; MANNILA, V. e SIPILÄ, O., 2013; WIJK and THIJSEN, 2002).

Com base no exposto, o presente trabalho apresenta a avaliação metrológica dos indicadores de desempenho das imagens geradas por EDUS, com base na validação dos métodos de medição e na proposta de um modelo de incerteza de medição, com base no Guia para Expressão de Incerteza da medição (GUM, 2008). Para tal, foram realizadas duas avaliações de um mesmo equipamento com um determinado intervalo de tempo para verificar possíveis variações estatísticas nos indicadores medidos. Complementarmente, realizou-se um estudo da influência de operadores na medição de indicadores de desempenho de imagem de US, a fim de incluir a variabilidade interobservador na avaliação da incerteza.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 ULTRASSOM

Em 1880, a grande revolução para as técnicas de sensoriamento por eco se deu com a descoberta do efeito piezelétrico por Pierre Curie e seu irmão Jacques Curie em Paris. Eles observaram que um potencial elétrico era produzido quando excedia uma pressão mecânica em certos cristais como o sal de Rochelle (tartarato de sódio e potássio) (WOO, 2002). O fenômeno físico da piezoeletricidade é o responsável pela geração das ondas ultrassônicas, as quais são transduzidas por um transdutor de ultrassom e é a base para a geração de imagem em um equipamento de imagem por ultrassom. Piezoeletricidade é a propriedade que certos materiais apresentam quando a aplicação de uma tensão elétrica nos eletrodos de sua superfície causa uma deformação mecânica numa certa direção. Esse é o chamado “efeito piezelétrico direto”. Similarmente, existe o “efeito piezelétrico inverso” quando a aplicação de uma força mecânica na superfície do material resulta no aparecimento de uma tensão elétrica nos eletrodos.

A pesquisa sobre aplicações médicas se deu após a segunda guerra mundial. Um dos pioneiros foi Douglass Howry que, junto com W. Roderic Bliss, construiu o primeiro sistema com objetivo médico durante os anos de 1948 – 1949, produzindo a primeira imagem seccional em 1950 nos EUA.

Uma onda ultrassônica é uma onda mecânica gerada quando aplicado um distúrbio em um meio elástico, gerando movimentos vibratórios de compressão e rarefação em suas partículas. A taxa à qual as partículas do meio vibram se denomina frequência e é medida em Hertz [Hz], sendo que no caso de ondas ultrassônicas estas frequências estão acima de 20 kHz (FISH, 1990). As ondas acústicas são caracterizadas pelo comprimento de onda (λ) [m], período (T) [s], amplitude (A) [Pa], velocidade de propagação (c) [m/s] e pela frequência (f) [Hz]. Os meios onde ondas ultrassônicas propagam-se podem ser sólidos, líquidos ou gasosos, mas nunca no vácuo (SANTIN, 1996).

As características das ondas acústicas são relacionadas a sua fonte e ao meio de propagação. Variáveis como pressão emitida, densidade, temperatura e mobilidade das partículas que compõem o meio definem o comportamento da onda ao longo da sua propagação. Como na água e nos gases a transmissão aplicada ao meio ocorre apenas por compressões e rarefações na direção de propagação (ondas longitudinais), os métodos ultrassonográficos em medicina utilizam apenas este tipo de onda. A ultrassonografia (US) é

um dos métodos de diagnóstico por imagem mais versátil de aplicação relativamente simples e com excelente relação custo-benefício (FISH, 1990).

2.2 APLICAÇÕES DO ULTRASSOM NA ÁREA MÉDICA

Para aplicações na área médica, uma vez que a amplitude de um sinal retroespalhado é influenciada pelas características acústicas dos tecidos (velocidade de propagação, densidade, impedância), as ondas acústicas provenientes do meio proporcionam informação relevante que pode ser utilizada como ferramenta de diagnóstico. Assim, o ultrassom tem sido amplamente utilizado para diagnóstico médico em várias aplicações, como na determinação da taxa de crescimento e detecção de batimento cardíaco fetal, na detecção de cistos e tumores, avaliação das funções cardíacas, determinação de fluxo sanguíneo, distância entre estruturas anatômicas e obtenção de imagens de órgãos internos em geral (ZUCATTI, 2003).

2.2.1 Modos de operação

Um sistema de diagnóstico por ultrassom pode operar em um ou vários dos seguintes modos: Modo A, Modo B, Modo M e Doppler. Por sua vez, estes sistemas têm a capacidade de operar de forma combinada, onde se utiliza simultaneamente dois ou mais modos, ou a forma discreta, onde é possível trabalhar em apenas um modo.

2.2.1.1 Modo A

É o modo mais simples de operação de um sistema de ultrassom, o qual apresenta as amplitudes dos sinais de eco recebidos em função do tempo (WELLS, 1969). Pulsos de ultrassom de curta duração são enviados por um único transdutor que também funciona como receptor dos ecos refletidos nas interfaces, conforme esquema mostrado na Figura 1.

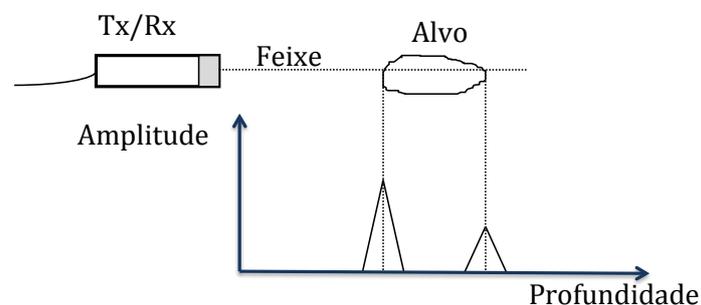


Figura 1 - Modelo básico do funcionamento do Modo-A. O pulso de ultrassom é refletido nas interfaces do alvo e os ecos são registrados num gráfico amplitude versus profundidade.

2.2.1.2 Modo B

Os instrumentos no Modo B representam a grande maioria dos EDUS, devido ao grande número de regiões anatômicas que podem ser observadas com este modo. Para a formação de imagens por ultrassom, o transdutor emite pulsos em diferentes direções no meio investigado (FISH, 1990).

A Figura 2 apresenta um diagrama simplificado do método para reconstrução de imagens modo-B.

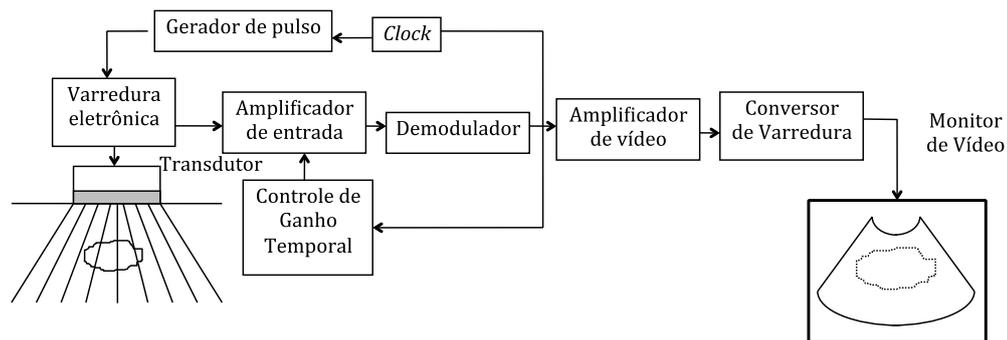


Figura 2 - Diagrama em bloco básico do funcionamento do Modo-B tempo real. Os ecos dos tecidos são transformados em tons de cinza na formação da imagem. Os blocos podem ser entendidos da seguinte forma: *clock* - responsável por gerar a frequência de sincronismo do sistema; gerador de pulsos - gera os pulsos de excitação para o transdutor; varredura eletrônica - define a forma de excitação do transdutor; amplificador de entrada - amplifica o eco recebido de uma forma uniforme; controle de ganho temporal: corrige o ganho dado aos ecos de acordo com a profundidade da qual eles são provenientes; demodulador - encarregado de recuperar apenas a envoltória do eco recebido; amplificador de vídeo: amplifica os sinais de vídeo demodulados; conversor de varredura: ajusta os sinais de vídeo em função da varredura utilizada. (Fonte: ALVARENGA, 1999).

A amplitude do sinal retroespalhado pelo meio é quantificada em tons de cinza e exibida no monitor. Convencionalmente, ecos com maior intensidade são apresentados em tons mais claros, enquanto ecos com menor intensidade são apresentados em tons mais escuros. De maneira simplificada, o Modo B produz uma imagem bidimensional do meio pela combinação dos sinais Modo A em várias direções, obtidos pelo deslocamento mecânico ou elétrico do feixe de ultrassom, realizando uma varredura através do tecido (MACIEL e PEREIRA, 1997).

2.2.1.3 Modo M

O movimento de tecidos que agem como refletor das ondas acústicas gera ecos em diferentes profundidades, segundo a posição instantânea do refletor. Isto pode ser apresentado em função do tempo, o que se denomina modo M (WELLS, 1969).

Este modo, conhecido como varredura de movimento e posição no tempo, é uma classe de aquisição de imagem na qual as informações de estruturas em movimento são adquiridas de pontos situados ao longo de um único feixe axial. A informação é apresentada num display de Modo M (IEC/TS 61390:1996).

Este modo possui algumas características do Modo A e algumas do Modo B. Como no Modo B, o brilho da linha mostrada é modulado de acordo com a amplitude do sinal recebido. Por sua vez, ele é similar ao Modo A porque os ecos são coletados em apenas uma direção e apresentados na direção horizontal do monitor (REFORSUS, 2002).

O Modo M é uma maneira de representar o movimento do tecido ao longo do tempo. Geralmente é utilizado para mensurações cardíacas, particularmente para detecção de anormalidades no movimento de abertura e fechamento de válvulas cardíacas (ZUCATTI, 2003).

2.2.1.4 Modo Doppler

O efeito Doppler pode ser definido como o desvio em frequência que ocorre com uma onda mecânica quando há movimento relativo entre a fonte emissora e o receptor, tendo recebido esta denominação em homenagem a Christian Johann Doppler (1803-1853), um físico matemático austríaco que foi o primeiro a estudar este efeito (REFORSUS, 2002). Um efeito semelhante acontece quando ondas mecânicas emitidas por uma fonte encontram refletores ou espalhadores em movimento, causando mudanças nas frequências dos sinais recebidos. A magnitude da mudança é proporcional à velocidade do refletor ou do espalhador (FISH, 1990).

No caso de equipamento Doppler médico, o transmissor (fonte) e o receptor (observador) estão montados em uma *probe* e são estacionários com relação ao meio que é a pele. Neste caso os espalhadores do sinal são as hemácias, que irão causar um desvio Doppler do sinal.

Entre as aplicações do método do deslocamento Doppler, podemos destacar a detecção e caracterização de fluxo sanguíneo, monitoração da pressão sanguínea, localização de oclusões em vasos sanguíneos, detecção de embolia aérea e monitoração do batimento do coração em fetos (CHRISTENSEN, 1988).

2.3 FUNCIONAMENTO DE UM EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM MODO B

Os equipamentos Modo-B são subdivididos em estáticos (manuais) e dinâmicos (tempo real). Os equipamentos Modo-B mais antigos possuíam um único transdutor montado

num braço articulado, com codificadores de posição angular para determinar a direção do feixe ultrassônico. Estes equipamentos, denominados estáticos, eram operados manualmente, com um movimento de varredura linear, por exemplo. O movimento linear limita os ecos provenientes de interfaces perpendiculares à direção do feixe.

Com o avanço da tecnologia, surgiram os equipamentos com varredura eletrônica (*phased arrays*), com os quais se obtém imagens de alta resolução e por isto, progressivamente estes equipamentos substituíram os estáticos. Atualmente, grande parte dos equipamentos Modo-B comercializados geram imagens em tempo real.

Os EDUS operando em Modo-B são utilizados na maioria das aplicações para diagnóstico clínico e, portanto, controles dos próprios equipamentos são usados para ajustar a qualidade das imagens geradas, tanto nos exames clínicos quanto nos ensaios de desempenho de EDUS.

2.3.1 Controles de um EDUS

Nas aplicações clínicas, os controles do EDUS são utilizados para melhorar a visualização das diferenças de impedância acústica entre os tecidos examinados. O ajuste realizado pelo operador do equipamento é de natureza subjetiva, uma vez que o padrão de visualização de imagem varia de operador para operador (ZUCATTI, 2003). A Figura 3 apresenta o painel dos controles de EDUS utilizado neste trabalho (CTS-5500V, SIUI, Guangdong, China).

Antes do início do exame de ultrassonografia, o operador efetua uma conferência dos controles do equipamento, os quais devem estar posicionados de modo a proporcionar uma imagem adequada ao tipo de exame a ser executado. Esses controles podem ser classificados como: controles de sensibilidade, controles de pré-processamento e controles de pós-processamento.



Figura 3- Painel dos controles de um EDUS (CTS-5500V, SIUI, Guangdong, China) (Fonte: Elaboração própria).

2.3.1.1 Controles de Sensibilidade

Os ajustes dos ecos recebidos pelo transdutor são realizados através dos controles de sensibilidade: frequência, intensidade, ganho geral e compensação de ganho com a profundidade (TGC), os quais serão explicados a seguir.

- Frequência

A frequência é uma unidade derivada cujo nome é hertz, símbolo Hz, que significa a quantidade de ciclos por segundo. Um ciclo é um movimento completo de rarefação e compressão que uma partícula do meio realiza em torno de sua posição de equilíbrio. Quanto mais ciclos por segundo maior é a frequência. A Figura 4 representa uma onda acústica.

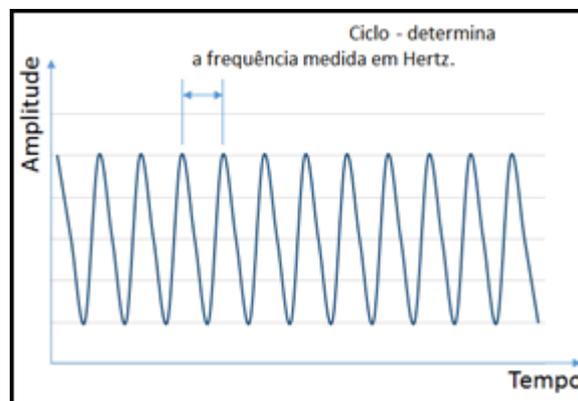


Figura 4 - Flutuação da amplitude de uma onda acústica (Fonte: Elaboração própria).

O ouvido humano possui uma limitação na percepção da frequência acústica. Em geral, o mínimo possível de se escutar é 20 Hz e o máximo 20 kHz. Quando a onda vibra abaixo de 20 Hz denomina-se infrassom e quando a onda vibra acima de 20 kHz denomina-se ultrassom. A Figura 5 representa essas faixas de frequência.

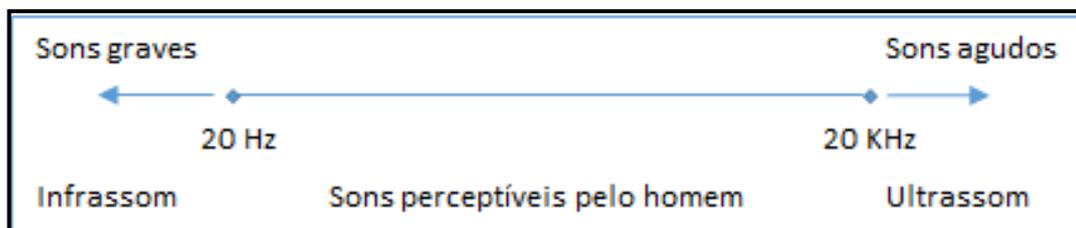


Figura 5 - Campo de Audibilidade das Vibrações Mecânicas (Fonte: Elaboração própria).

Quanto maior a frequência do transdutor, menor o comprimento da onda sonora.

No que concerne a avaliação da imagem, quanto maior a profundidade do alvo a ser medido, menor deve ser a frequência empregada.

Existem várias maneiras de uma onda acústica se propagar. A velocidade de propagação do som é definida como a distância percorrida por unidade de tempo. É importante lembrar que ela é uma característica própria do meio, sendo aproximadamente

iguais quando não há propagação dispersiva, para diferentes frequências (ANDREUCCI, 2011).

- **Intensidade/Potência**

A quantidade de energia elétrica entregue ao transdutor, e conseqüentemente aos tecidos, é regulada através do ajuste dos controles de potência, ou de intensidade (geralmente permitem uma variação de 0 a 100%). Alguns equipamentos apresentam controle de potência, outros de intensidade (ZUCATTI, 2003).

- **Ganho Geral**

O controle de ganho geral controla a amplificação de todos os ecos recebidos pelo transdutor. A seleção de um ganho muito elevado pode provocar saturação no monitor, portanto, deve-se ter cautela na seleção do ganho para obter a imagem ideal.

- **Compensação de Ganho no Tempo (TGC)**

O processo de compensação da atenuação do ultrassom com a profundidade nos tecidos, também chamado de compensação de atenuação com o tempo (TGC), foi incorporado aos equipamentos modo B para mostrar os ecos como indicadores dos refletores sem levar em consideração a profundidade dos mesmos, mostrando assim, ecos de diferentes profundidades com a mesma amplitude.

O ajuste realizado pelo usuário na maioria dos equipamentos modernos é acessado por múltiplos potenciômetros deslizantes onde cada um deles representa uma dada profundidade da imagem (ZUCATTI, 2003).

2.3.1.2 Controles de Pré-processamento

Os equipamentos de diagnóstico por ultrassom permitem a realização de um processamento adicional de sinal, por meio do ajuste dos controles de pré-processamento, os quais são utilizados para melhorar a visualização da imagem em modo B, antes mesmo do armazenamento dos dados. Em outras palavras, esses controles são ajustados na imagem em tempo real. A seguir serão apresentados os principais:

- **Faixa Dinâmica**

É a razão, expressa em dB, entre a amplitude máxima do eco que não satura o monitor e a amplitude mínima do eco que pode ser distinguido no monitor (IEC/TS 61390:1996). Segundo Zucatti (2003), a faixa dinâmica define a relação entre as intensidades ultrassônicas máximas e mínimas, mensuráveis pelo equipamento.

- Efeito de borda (*Edge Enhancement*)

Este controle é ajustado para enfatizar o contraste entre bordas presentes na imagem. É baseado em um filtro que atua em regiões específicas da imagem para realçar diferenças entre as intensidades dos ecos bordas e fronteiras em relação ao fundo da imagem. (Li *et al.*, 2007).

- Supressão

O controle de supressão pode ser usado para reduzir o número de ecos utilizados no processamento, rejeitando todos os ecos abaixo de um certo nível ajustado.

2.3.1.3 Controles de Pós-processamento

Diferentes dos controles apresentados anteriormente, os controles de pós-processamento não proporcionam novos dados para a imagem, porém permitem que os mesmos dados sejam apresentados de maneiras diferentes. Assim, estes ajustes podem ser efetuados pelo operador na imagem congelada (através do botão *Freeze*) na tela do monitor, ou seja, a imagem já armazenada na memória do equipamento.

São apresentados como controles de pós-processamento, a saturação que permite a seleção de um limiar de intensidade dos ecos, a partir do qual todos os ecos são apresentados com brilho máximo na tela do monitor de vídeo; e o zoom que Amplia a área selecionada da imagem de uma a n vezes, dependendo do modelo do equipamento (ZUCATTI, 2003).

2.3.2 Transdutor de ultrassom

Em Equipamentos de Diagnóstico por Ultrassom (EDUS), as oscilações para a geração das ondas mecânicas originam-se em um transdutor. Este, operando como transmissor, transforma sinais elétricos em ondas mecânicas que são transmitidas ao meio. Por sua vez, as vibrações mecânicas retroespalhadas pelo meio podem ser transformadas em sinais elétricos pelo transdutor operando como um receptor. As frequências de ultrassom utilizadas são elevadas, e comumente estão na faixa de 1 MHz a 50 MHz (FISH, 1990).

Esses transdutores são compostos por materiais piezelétricos (cristais ou cerâmicas), por aparato eletrônico (eletrodos para a excitação dos cristais e captação dos ecos), por uma lente acústica, por material que acopla a lente aos cristais e por um material de amortecimento (que absorve as frequências indesejáveis produzidas eventualmente) (Figura 6). Construtivamente a camada de Backing é altamente absorvedora fazendo com que o sinal transmitido para o interior do transdutor não seja retransmitido pelo transdutor.

Um transdutor pode ter um único elemento (Figura 6) ou ser multielementos (Figura 7). O elemento piezelétrico é quem determina a frequência de operação do transdutor.

Em geral, os transdutores são acondicionados em um suporte plástico para lhes dar proteção mecânica e elétrica. Na superfície por onde emergem as ondas ultrassônicas, existe uma camada que permite o acoplamento acústico e proporciona proteção ao elemento piezelétrico.

Assim, os transdutores costumam ser hermeticamente fechados e tem externamente o dispositivo para a conexão elétrica com o módulo eletrônico do equipamento.

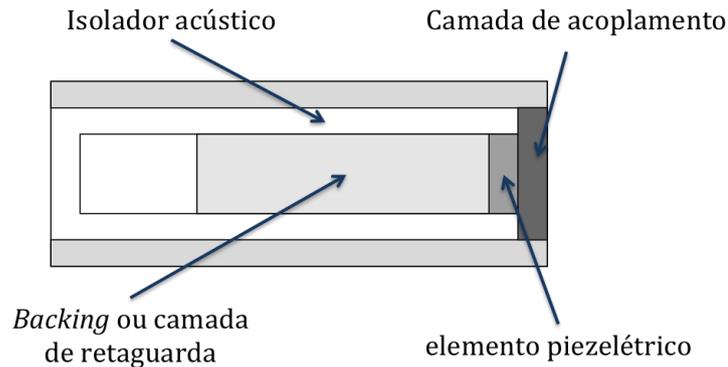


Figura 6- Transdutor de único elemento. (Fonte: ALVARENGA, 1999).

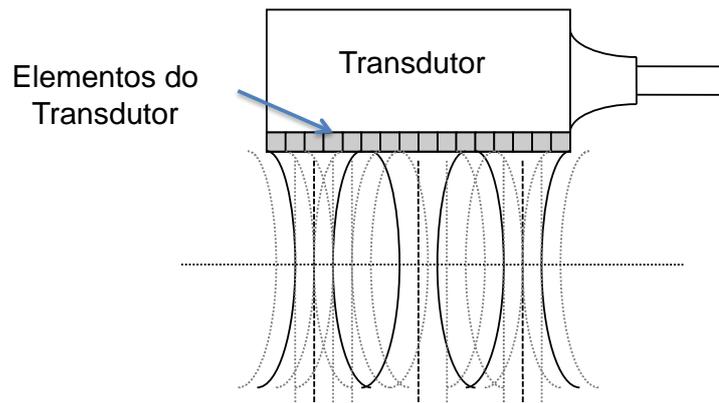


Figura 7- Transdutor de multielementos. (Fonte: ALVARENGA, 1999).

Normalmente, os transdutores multielementos lineares são feitos com 32, 64 ou 128 elementos e são usados para obtenção de imagens bidimensionais, ou Modo B (WELLS, 1969). O transdutor de ultrassom é caracterizado por sua frequência de operação, pelo feixe acústico, distância focal, zona focal, sensibilidade e resolução.

2.4 QUALIDADE DE IMAGENS MÉDICAS

No ano de 1979, quando a utilização dos equipamentos de ultrassom destinados ao diagnóstico por imagem já estava disseminada, foi realizada uma das primeiras avaliações da qualidade da imagem através da reflexão do feixe gerado por um transdutor. Foram utilizados alvos refletores de aço inoxidável submersos num tanque com água. As resoluções axial e

lateral foram definidas como parâmetros importantes a influenciar a qualidade de imagem para diagnóstico (AERO-TECH Reports, 1979 apud ZUCATTI, 2003, p. 6).

A primeira publicação a reproduzir ensaios de desempenho da sensibilidade e resolução, descreveu a utilização de um *phantom* especificado por norma (MCDICKEN, 1981 apud ZUCATTI, 2003, p. 7). Neste mesmo ano, os parâmetros de desempenho aplicados aos transdutores lineares foram descritos e foram introduzidos conceitos de focalização eletrônica, lobos laterais e isolamento entre elementos (AERO-TECH Reports, 1981 apud ZUCATTI, 2003, p. 7). No trabalho de SMITH e LOPEZ (1982) foram examinadas as restrições da capacidade de um equipamento de imagem médica por ultrassom, em detectar alvos de baixo contraste; utilizaram para isso, um novo *phantom* que permitia medir a capacidade de detecção do contraste, e também o tamanho do alvo em sistemas de diagnóstico por ultrassom.

2.4.1 Garantia e controle de qualidade de equipamentos de diagnóstico por ultrassom

Segundo a norma AIUM (1995a), o termo Garantia da Qualidade deve se referir a rotina de inspeção completa de equipamentos de ultrassom diagnóstico para garantir que o desempenho da máquina esteja ótimo. Outra norma AIUM publicada no mesmo ano (1995b) descreve métodos para que fabricantes e fornecedores de *phantoms* ultrassônicos possam medir e especificar seus produtos, incluindo definições para parâmetros acústicos e os métodos de realização de medições. Estes parâmetros também devem ser usados pelos usuários para seleção do *phantom* adequado e interpretação dos resultados dos ensaios realizados (AIUM, 1995a). Em 1996, foram publicados pela IEC procedimentos de ensaios válidos para uma ampla variedade de equipamentos e transdutores de ultrassom diagnóstico. Estes procedimentos definem parâmetros e métodos para medir o desempenho de sistemas de diagnóstico médico em pulso eco que empregam transdutores de elemento único e operam nas frequências acústicas de 0,5 MHz a 15 MHz e devem ser utilizados pelos fabricantes para preparar suas especificações, e pelos usuários para checagem destas especificações (IEC/TS 61390:1996, IEC/TR 60854:1986). A norma IEC 62127-1, estabelece requisitos para medição e caracterização de campos ultrassônicos gerados por sistemas médicos, válido para frequências de até 40 MHz. A norma IEC 60601-2-37:2007 se refere aos requerimentos básicos de segurança e funcionamento de equipamentos médicos, para diagnóstico e monitoramento por ultrassom; esta norma, por sua vez, complementa a norma IEC 60601-1:2005, que trata sobre a segurança de equipamentos eletromédicos em geral.

Visto que a ultrassonografia é uma modalidade de diagnóstico amplamente utilizada, medições periódicas de controle de qualidade são recomendáveis para garantir desempenho, precisão, e segurança dos equipamentos de ultrassom. A garantia da qualidade dos equipamentos deve ser verificada rotineiramente pelo operador, que pode e deve reconhecer os principais problemas com a imagem do equipamento. Entretanto, BUSHBERG *et al.* (2002) afirma que assegurar a qualidade da imagem requer a implementação de um programa de controle de qualidade com medições periódicas do desempenho do sistema, a serem realizadas com objetos de teste, e por pessoal especializado, a fim de identificar problemas de mau funcionamento antes que se tornem mais graves e comprometam o resultado das imagens obtidas.

2.4.2 Qualidade de imagens geradas por equipamentos de diagnóstico por ultrassom Modo B

A falta de controle de qualidade nos equipamentos pode levar a erros no diagnóstico médico, ao passo que problemas nos equipamentos e transdutores podem, por exemplo, gerar artefatos na imagem, que podem equivocadamente ser interpretados como alterações em estruturas anatômicas (OLIVEIRA *et al.*, 2012). Sendo assim, diversos indicadores da imagem gerada pelos EDUS devem ser medidos e avaliados, segundo recomendado pelas normas pertinentes (IEC/TS 61390:1996). Essa avaliação verifica diferentes características da imagem, com base nos seguintes indicadores: a uniformidade da imagem, a resolução axial e a resolução lateral; o contraste de detalhe; a detecção de vácuo esférico; a zona morta; sensibilidade; erros de apresentação e registro e a exatidão do sistema de medição. Estes indicadores podem ser estimados com *phantoms* que possuam estruturas apropriadas para a sua avaliação, envoltas em um material que mimetize as propriedades acústicas do tecido biológico.

2.4.2.1 Resolução espacial

A resolução no campo diagnóstico representa a capacidade de identificar duas interfaces próximas uma da outra. Segundo a norma IEC/TS 61390 de 1996, a resolução axial é definida como a menor separação entre dois alvos ao longo do eixo do feixe ultrassônico a uma profundidade específica no *phantom* para a qual dois ecos podem ser representados. De maneira similar, a resolução lateral é definida da mesma forma para separação de dois alvos perpendiculares ao eixo do feixe e permite distinguir objetos situados num plano perpendicular ao eixo de propagação do sinal transmitido pelo transdutor. Vale ressaltar que a resolução axial aumenta com a frequência e que a resolução lateral é dependente da largura do

feixe. Se o resultado dessas resoluções for insatisfatório, isso indica que o equipamento de diagnóstico é incapaz de separar refletores dispostos axial ou perpendicularmente ao eixo do feixe (FONTANA e PAULA, 2011).

2.4.2.2 *Contraste de detalhe*

A capacidade de um equipamento de ultrassom em detectar um objeto é dependente do contraste e do tamanho da mesma. Uma avaliação da detecção do alvo em função de seu tamanho e contraste é conhecida como medição de contraste de detalhe. Este ensaio permite a avaliação do equipamento através da medição do menor diâmetro detectável de um alvo em função do seu contraste (ZUCATTI, 2003).

Assim, o contraste de detalhe pode ser avaliado por meio da medição de esferas hiperecoicas de diferentes tamanhos e impedâncias.

2.4.2.3 *Vácuo esférico*

A detecção de vácuo esférico é um ensaio que verifica a capacidade do EDUS em detectar estruturas císticas em diferentes profundidades e tamanhos. Permite também verificar se um determinado alvo não sofre a interferência na representação de outro localizado em uma profundidade maior.

2.4.2.4 *Zona morta*

A região onde a informação dos alvos não é obtida, ou seja, o eco não é captado chama-se de zona morta. A zona morta ocorre por que o sistema de ultrassom não pode enviar e receber dados simultaneamente (FILHO, *et al.*, 2014). Este indicador corresponde a uma pequena porção onde não há imagem. É definida como sendo a distância da superfície do paciente até o alvo mais próximo que pode ser claramente distinguido (HENDEE *et al.*, 2003). Uma mudança na zona morta é uma indicação de um problema com o transdutor, o sistema gerador de pulsos ou ambos.

2.4.2.5 *Sensibilidade*

A sensibilidade de um equipamento de ultrassom é determinada pela máxima profundidade na qual ecos provenientes dos espalhadores do objeto de teste (*phantom*) podem ser visualizados (IEC/TS 61390:1996). Em outras palavras, a sensibilidade é avaliada como a profundidade a partir da qual não são mais detectáveis sinais de retroespalhamento. A medição desse parâmetro é a abordagem mais utilizada para a verificação da sensibilidade do transdutor, ou seja, o grau de detecção do sinal mais fraco que pode ser claramente exibido e distinguido do ruído eletrônico (FILHO *et al.*, 2014).

A perda de sensibilidade pode ser resultado de: danos existentes nos elementos transdutores ou nos componentes transmissores e receptores do circuito do equipamento,

redução na potência de saída ou no ganho nos amplificadores receptores e aumento no nível de ruído nos circuitos receptores (FISH, 1990).

2.4.2.6 Exatidão do Sistema de Medição

Os testes geométricos destinam-se à avaliação da exatidão das medições realizadas pelo equipamento. Segundo o VIM (2012), a exatidão de um instrumento de medição é a aptidão de um instrumento para dar respostas próximas a um valor verdadeiro.

A exatidão da distância vertical refere-se à exatidão das distâncias medidas ao longo do feixe central formando a imagem (AIUM, 1995b). O ensaio de exatidão da distância vertical é denominado também de exatidão de profundidade da calibração, referindo-se à exatidão das medidas das distâncias feitas para a imagem modo-B ao longo da direção da linha acústica formando aquela imagem. A profundidade de calibração é avaliada por uma coluna de refletores no *phantom*, localizada ao longo da linha acústica (IEC/TS 61390:1996).

Por sua vez, a exatidão da distância horizontal refere-se à exatidão das distâncias medidas ao longo de uma linha perpendicular à direção do feixe central formando a imagem (AIUM, 1995a).

2.4.2.7 Uniformidade da imagem

A uniformidade é definida como a capacidade de fornecer ecos da mesma magnitude e profundidade com mesmo brilho no monitor. Todavia, o equipamento de US pode gerar imagens não uniformes, com barras verticais, barras horizontais e reverberação não uniforme. A formação de barras verticais na imagem sugere um possível defeito no material piezelétrico do transdutor. As barras horizontais podem indicar problemas nos circuitos elétricos do equipamento e/ou problema nos circuitos de ajuste focal. A reverberação pode indicar um mau acoplamento entre o transdutor e o paciente, ou também pode haver algum defeito no material piezelétrico do transdutor (GOODSITT e CARSON, 1998). Sendo assim, este é um bom ensaio para assegurar que todos os elementos piezelétricos do transdutor estejam funcionando corretamente.

2.5 INCERTEZA DE MEDIÇÃO

A incerteza de medição consiste em um parâmetro associado ao resultado de uma medição que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser atribuídos ao mensurando (VIM, 2012; GUM, 2008). Com relação a expressão da incerteza de medição dos indicadores usados na avaliação da qualidade de imagens médicas, a literatura ainda não apresenta trabalhos conclusivos. Vale salientar que estimar a incerteza de medição é indispensável para

se avaliar metrologicamente variações observadas no mensurando, fornecendo uma avaliação quantitativa no seu controle de qualidade.

Quando se relata o resultado de medição de uma grandeza física, é indispensável que seja dada alguma indicação quantitativa da qualidade do resultado, de forma tal que aqueles que o utilizam possam avaliar sua confiabilidade. Sem essa indicação, resultados de medição não podem ser comparados, seja entre eles mesmos ou com valores de referência fornecidos numa especificação ou numa norma. É, portanto, necessário que haja um procedimento implementado, facilmente compreendido e de aceitação geral para caracterizar a qualidade de um resultado de uma medição, isto é, para avaliar e expressar sua incerteza (GUM, 2008).

Segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM), incerteza de medição tem por definição, parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando (grandeza que se pretende medir), com base nas informações utilizadas (VIM, 2012). O segundo ponto a destacar é que a incerteza caracteriza uma faixa de dispersão ou intervalo, e não um valor pontual. Nesse sentido, a incerteza não deve ser confundida com “erro”, pois esse último é um valor pontual e não uma faixa e usualmente pode ser corrigido, quando aplicado um fator de correção adequado. Já a incerteza é a dúvida remanescente associada ao resultado da medição. Ela quantifica o grau de desconhecimento sobre aquilo que está sendo medido (GUM, 2008).

A incerteza de medição compreende componentes provenientes de efeitos sistemáticos, tais como componentes associadas a correções e valores atribuídos a padrões. Algumas vezes, não são corrigidos efeitos sistemáticos estimados; em vez disso são incorporadas componentes de incerteza de medição associadas. O parâmetro pode ser, por exemplo, um desvio padrão denominado incerteza padrão (ou um de seus múltiplos) ou a metade de um intervalo tendo uma probabilidade de abrangência determinada.

A incerteza de medição pode englobar muitos componentes, os quais podem ser estimados por uma avaliação do tipo A da incerteza de medição, a partir da distribuição estatística dos valores provenientes de séries de medições e podem ser caracterizadas por desvios-padrão. As outras componentes, as quais podem ser estimadas por uma avaliação do tipo B da incerteza de medição, podem também ser caracterizadas por desvios-padrão estimados a partir de funções de densidade de probabilidade baseadas na experiência ou em outras informações (VIM, 2012). Cabe ressaltar que a contribuição de cada tipo de incerteza padrão para o resultado final da incerteza de medição pode ser observada utilizando o diagrama de causa e efeito. Para melhor entendimento das fontes de incerteza ver 2.4.1 e 2.4.2.

Os ensaios realizados para a avaliação da qualidade de imagem dos EDUS servem como referência para a sua avaliação periódica. Sugere-se realizar um ensaio para determinar os valores dos indicadores de qualidade, assim que o equipamento é adquirido (GOODSITE and PAUL *et al.*, 1998; IEC/TS 61390:1996). Assim, é possível, a partir de ensaios periódicos, avaliar estatisticamente variações nestes valores, as quais podem indicar uma possível alteração na qualidade da imagem. A ideia principal deste tipo de avaliação não é transferir a incerteza de medição diretamente para aplicações clínicas. Porém, se a qualidade da imagem é metrologicamente avaliada, é possível evitar que um equipamento que não apresente as condições adequadas para uso seja utilizado para o diagnóstico (SOUZA *et al.*, 2014).

2.5.1 Avaliação do Tipo A da incerteza de medição

A avaliação do Tipo A é a avaliação de uma componente da incerteza de medição por uma análise estatística dos valores medidos, obtidos sob condições definidas de medição (VIM, 2012). As condições de medição para avaliação do tipo A da incerteza de medição são condição de repetibilidade, condição de precisão intermediária e condição de reprodutibilidade.

- Condição de repetibilidade: medição realizada sob um conjunto de condições, as quais compreendem o mesmo procedimento de medição, os mesmos operadores, o mesmo sistema de medição, as mesmas condições de operação e o mesmo local, assim como medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares durante um curto período de tempo (VIM, 2012).
- Condição de precisão intermediária: medição realizada sob um conjunto de condições, as quais compreendem o mesmo procedimento de medição, o mesmo local e medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares, ao longo de um período extenso de tempo, mas pode incluir outras condições que envolvam mudanças. As condições que podem variar compreendem novas calibrações, padrões, operadores e sistemas de medição (VIM, 2012).
- Condição de reprodutibilidade: medição realizada sob um conjunto de condições, as quais compreendem diferentes locais, diferentes operadores, diferentes sistemas de medição e medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares. Os diferentes sistemas de medição podem utilizar procedimentos de medição diferentes (VIM, 2012).

2.5.2 Avaliação do Tipo B da incerteza de medição

A avaliação do Tipo B é a avaliação de uma componente da incerteza de medição determinada por meios diferentes daquele adotado para avaliação do Tipo A da incerteza de medição (VIM, 2012). Exemplos:

- Avaliação baseada na informação;
- Associada a valores publicados por autoridade competente;
- Associada ao valor de um material de referência certificado;
- Obtida a partir de um certificado de calibração;
- Relativa à deriva;
- Obtida a partir da classe de exatidão de um instrumento de medição verificado;
- Obtida a partir de limites baseados na experiência pessoal.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 EQUIPAMENTO ENSAIADO

O equipamento de ultrassom utilizado para essa avaliação é do fabricante *Shantou Institute of Ultrasonic Instruments* (CTS-5500V, SIUI, Guangdong, China). O transdutor do mesmo fabricante (C5F20, SIUI, Guangdong, China) opera em uma frequência central de 5 MHz e possui formato convexo.

3.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Segundo a norma IEC/TS 61390:1996, o ensaio deve ser realizado sob as seguintes condições ambientes: temperatura de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$; umidade relativa entre 45 % e 75 %; pressão atmosférica de 86 kPa a 106 kPa.

3.3 PHANTOM

Para os ensaios aqui apresentados adotou-se um *phantom* comercial mimetizador de tecidos biológicos (040GSE, CIRS, Virginia, USA) fabricado em Zerdine (material mimetizador de tecido patenteado pela CIRS). Este *phantom* possui diferentes estruturas apropriadas para a avaliação dos seguintes indicadores de qualidade de imagem (Figura 8):

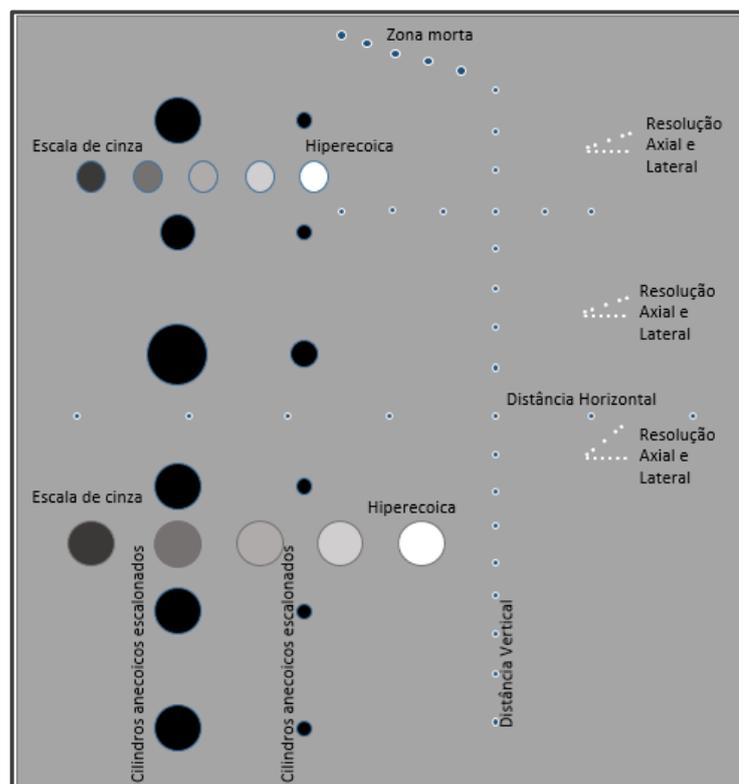


Figura 8- Ilustração do *phantom* utilizado no trabalho - Indicadores de desempenho (Fonte: Elaboração própria).

- Resolução axial;
- Resolução lateral;
- Contraste de detalhe;
- Detecção de vácuo esférico;
- Zona morta;
- Sensibilidade (Profundidade de penetração);
- Erros de apresentação e registro;
- Exatidão do sistema de medição.
- Uniformidade da imagem;

3.4 SISTEMA DE POSICIONAMENTO

Para a realização das medições, utilizou-se um sistema de posicionamento mecânico estável para o posicionamento do transdutor sobre o *phantom* durante a aquisição das imagens (Figura 9).



Figura 9- Montagem experimental para aquisição das imagens, composto pelo equipamento de ultrassom, o *phantom* e o sistema de posicionamento.

3.5 LINHA DE BASE

A linha de base representa o desempenho máximo do instrumento para um indicador de qualidade de imagem particular. Mudanças sutis podem ser percebidas comparando o valor obtido em ensaios posteriores com os valores da linha de base. Se os valores do ensaio em questão forem diferentes dos valores da linha de base, dada uma determinada incerteza, a efetiva utilização do equipamento na clínica deve ser avaliada.

As configurações de controle (faixa dinâmica, mapa dos níveis de cinza, seleção da parte do corpo, potência, ganho, TGC) devem ser ajustadas, utilizando o *phantom* adotado, de maneira que fique o mais próximo possível de uma imagem clínica. O contraste e o brilho devem ser ajustados para se adequar as condições de luminosidade da sala de exame. Depois de realizados os ajustes, as configurações de controle devem ser armazenadas em uma ficha de dados e devem ser repetidas toda vez que o ensaio de controle de qualidade for realizado.

3.6 PROTOCOLO DE CONFIGURAÇÃO

Devido à grande quantidade de configurações possíveis, recomenda-se utilizar aquela na qual o equipamento é mais frequentemente utilizado. Convenientemente são simuladas configurações onde se precisa maior sensibilidade e a focalização deve ser aplicada em uma grande faixa para atingir a melhor resolução de todos os alvos presentes em diferentes profundidades. Sendo assim a configuração do equipamento é realizada em duas etapas. A primeira, denominada “configuração base”, é aquela empregada nos exames clínicos para os quais o transdutor é normalmente utilizado. Em seguida, realiza-se a “configuração específica”, onde o equipamento é ajustado para uma melhor visualização dos alvos nas profundidades desejadas.

Portanto, para iniciar a medição de cada parâmetro, foi estabelecida e registrada uma configuração base dos parâmetros de apresentação da imagem e a configuração da sensibilidade. Dessa forma, essa configuração base foi utilizada para avaliação de todos os indicadores de qualidade da imagem, conforme apresentado a seguir.

3.6.1 Configuração base

Configuração dos parâmetros de apresentação da imagem do *phantom* gerada pelo equipamento. (foco, brilho e contraste):

- O foco é ajustado, de acordo com a profundidade dos alvos de interesse. O brilho e o contraste são configurados em seus valores mínimos.
- Posteriormente, aumenta-se o nível de brilho até que a região livre de eco (borda da imagem) comece a ser percebida como cinza.
- O contraste é aumentado até que a imagem adquira a máxima escala de cinza possível.
- Confere-se a necessidade de novos ajustes do foco, e caso positivo, repetir o segundo e o terceiro passo.

Configurações de sensibilidade (frequência, supressão, potência de saída, ganho, TGC):

- Configurar na frequência nominal do transdutor.
- Se há um controle de supressão, este deve ser ajustado para permitir a visualização do menor sinal possível.
- O ganho e a potência de saída são ajustados em seus valores máximos.
- O nível da compensação de ganho no tempo (TGC) no campo próximo deve ser ajustado para mostrar o sinal de eco com um nível de cinza intermediário da escala de cinzas.
- A inclinação da TGC deve ser ajustada para estabelecer os sinais da região central em níveis de cinza intermediários da escala.

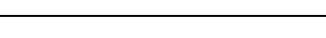
Os parâmetros de ajuste de imagem do equipamento ensaiado neste trabalho são listados na Tabela 1 e explicados abaixo:

- PWR: Representa o ajuste da potência acústica, a qual pode ser alterada ao se selecionar “PWR” na janela de controle e, em seguida, girar o botão “Valor” do painel de controle.
- TGC: Representa o Controle de Ganho Temporal, ou o processo de compensação da atenuação do ultrassom com a profundidade no *phantom*. Encontra-se no painel de controle, como potenciômetros deslizantes, onde cada um deles representa uma dada profundidade da imagem e permite alterar individualmente o ganho aplicado em diferentes profundidades da imagem. Ao deslizar os cursores (potenciômetros) para a direita, aumenta-se o ganho, ao passo que o mesmo é diminuído quando deslizado para a esquerda;
- PTN: Regula o número de pontos do ajuste focal. Ao girar o botão “Valor” do equipamento, o número de pontos focais pode ser alterado de 1 a 4;
- SPAN: Ao selecionar este parâmetro na janela de controle do equipamento, o sistema irá iniciar o estado de regulação da sensibilidade, portanto, girar o botão “Valor” irá alterar o intervalo entre os pontos focais;
- PER: O valor de persistência da imagem pode ser alterado de 0 a 7;
- SMO: Representa o realce suave da imagem. Ao selecionar este parâmetro na janela de controle, gire o botão “Valor” para varia-lo de 0 a 3;
- ENH: Representa a configuração de realce da borda, a qual permite dar mais realce à imagem. Ao selecionar este parâmetro na janela de controle, gire o botão “Valor” no

sentido horário de 0 a 3 e no sentido anti-horário de 3 a 0. Vale ressaltar que os parâmetros “SMO” e “ENH” não podem ser processados ao mesmo tempo, ou seja, quando um está sendo alterado, o outro é automaticamente 0;

- Escala de Cinza: Ao operar em modo B, deve-se selecionar na janela de controle o item “B_GSC” e alterar seu valor girando o botão “Valor” no painel de controle para adquirir diferentes escalas de cinza;
- DYN: Representa a faixa dinâmica. Ao selecionar “DYN” na janela de controle, para aumentar o valor da faixa dinâmica gire o botão “Valor” no sentido horário e para diminuir, gire no sentido anti-horário;
- Frequência: Controle para o ajuste da frequência de operação do transdutor.
- Ângulo: Para aumentar ou diminuir o ângulo de varredura, pressione T-Ball e selecione “Angle” na janela de controle.

Tabela 1- Configuração base do equipamento.

Configuração base		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	14,2	TGC
B-Ganho	100	
PWR (%)	100	
Frequência (MHz)	5,0	
PTN	4,0	
SPAN	4,0	
PER	1,0	
SMO	1,0	
ENH	0,0	
Escala de cinza	7,0	
DYN (dB)	95	
Ângulo (°)	70	

3.7 PROCEDIMENTOS DE MEDIÇÃO

Foi realizada a primeira medição de cada indicador de desempenho, a qual serve de linha de base para as medições subsequentes. Para tal, foi estabelecida e registrada uma configuração específica e adequada para cada parâmetro a ser avaliado, de forma a proporcionar a melhor visualização possível dos alvos. Este procedimento é baseado no ensaio apresentado no programa de controle de qualidade da *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM) (GOODSITE and PAUL *et al.*, 1998).

3.7.1 Uniformidade da imagem

Este indicador de desempenho foi avaliado de forma qualitativa. Assim, para tal, foi seguido o seguinte procedimento:

- a) aplicar o gel de acoplamento na superfície do transdutor. Para transdutores convexos, alternativamente, pode-se colocar uma quantidade de água suficiente para que haja o acoplamento do transdutor com o *phantom*. Recomenda-se utilizar um suporte para manter o transdutor fixo durante todos os ensaios;
- b) efetuar a configuração base;
- c) posicionar o transdutor na superfície do *phantom* em uma região com o menor número de alvos;
- d) estabelecer e registrar uma configuração específica (Ganho, TGC, saída, etc.) do equipamento (Tabela 2);
- e) gerar imagens utilizando uma única zona focal e múltiplas zonas focais;
- f) congelar a imagem;
- g) examinar a imagem e observar se todas as regiões com mesma profundidade estão dispostas com a mesma intensidade transversalmente;
- h) se observar a presença de barras, repetir os passos 6 e 7 em outra região do *phantom*;
- i) alterar as zonas focais para mais e para menos e avaliar se isso influencia no aparecimento das barras horizontais;
- j) se as barras continuarem aparecendo, registrar uma cópia da imagem.

Tabela 2- Configuração para a uniformidade da imagem.

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ilustração dos cursores
Profundidade (cm)	14,2	
B-Ganho	100	
Potência (%)	80	
Frequência (MHz)	5,0	
PTN	1 e 4	
SPAN	4 e 3	
PER	1,0	
SMO	1,0	
ENH	0,0	
Escala de cinza	7,0	
Faixa dinâmica (dB)	95	
Ângulo (°)	75	

3.7.2 Resoluções axial e lateral

No *phantom* utilizado existem três grupos de alvos de resolução axial e lateral. Os grupos de alvos utilizados são aqueles indicados na Figura 10. Os dois primeiros grupos, localizados nas profundidades de 3 cm e 6,5 cm, são projetados para transdutores de frequência maior ou igual à 5 MHz.

Eles consistem em 13 alvos de mono filamentos de nylon com 80 μm de diâmetro e espaçamentos no sentido axial e lateral de 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm, 0,5 mm e 0,25 mm. Conforme ilustrado na Figura 10, eles são denominados de A1 à A7 para avaliar a resolução lateral e B1 à B6 para avaliar a resolução axial. A Tabela 3 mostra quais fios são usados para avaliar a resolução.

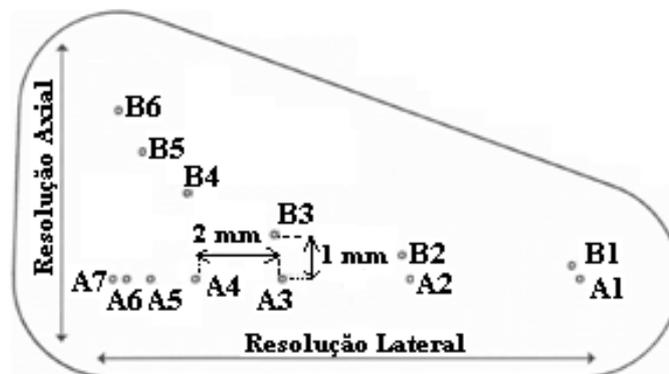


Figura 10- Ilustração das resoluções na profundidade de 3 cm (Adaptado de: Manual do *phantom*).

Tabela 3- Resolução x Alvos na profundidade de 3 cm.

Resolução	Alvos					
	A1-B1	A2-B2	A3-B3	A4-B4	A5-B5	A6-B6
Axial (mm)	0,25	0,5	1,0	2,0	3,0	4,0
	A1-A2	A2-A3	A3-A4	A4-A5	A5-A6	A6-A7
Lateral (mm)	4,0	3,0	2,0	1,0	0,5	0,25

O terceiro grupo está disposto na profundidade de 10,5 cm para a avaliação de transdutores de baixa frequência e consiste em 11 alvos de mono filamentos de nylon com 80 μm de diâmetro e espaçamentos no sentido axial e lateral de 4 mm, 3 mm, 2 mm, 1 mm e 0,5 mm. Conforme mostrado na Figura 11, eles são denominados de C1 à C6 para avaliar a resolução lateral e D1 à D5 para avaliar a resolução axial. A Tabela 4 mostra quais fios são usados para avaliar a resolução.

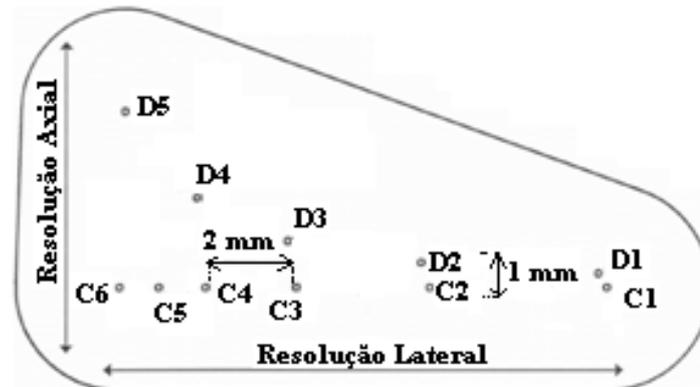


Figura 11- Ilustração das resoluções na profundidade = 10,5 cm (Adaptado de: Manual do *phantom*).

Tabela 4- Resolução x Alvos na profundidade de 10,5 cm.

Resolução	Zonas				
	Alvos	I	II	Alvos	III
Axial (mm)	A1-B1			C1-D1	
	A2-B2			C2-D2	
	A3-B3			C3-D3	
	A4-B4			C4-D4	
	A5-B5			C5-D5	
	A6-B6			-	
Lateral (mm)	A1-A2			C1-C2	
	A2-A3			C2-C3	
	A3-A4			C3-C4	
	A4-A5			C4-C5	
	A5-A6			C5-C6	
	A6-A7			-	

Tabela 5- Resolução x Profundidade para ambas as profundidades (I = 3 cm; II = 6,5 cm; 11,5 cm).

Resolução	Alvos				
	C1-D1	C2-D2	C3-D3	C4-D4	C5-D5
Axial (mm)	0,5	1,0	2,0	3,0	4,0
	C1-C2	C2-C3	C3-C4	C4-C5	C5-C6
Lateral (mm)	4,0	3,0	2,0	1,0	0,5

Para tal, segue o procedimento referente às resoluções:

- aplicar o gel de acoplamento na superfície do transdutor. Para transdutores convexos, alternativamente, pode-se colocar uma quantidade de água suficiente para que haja o acoplamento do transdutor com o *phantom*. Recomenda-se utilizar um suporte para manter o transdutor fixo durante todos os ensaios;
- efetuar a configuração base;
- posicionar o transdutor na superfície lateral direita do *phantom* para avaliação das resoluções na profundidade desejada;
- ajustar a profundidade desejada;
- a distância focal deve ser ajustada ao nível dos alvos;

- f) estabelecer e registrar uma configuração específica (Ganho, TGC, saída, etc.) do equipamento para a medição da resolução axial e lateral à profundidade desejada (Tabelas 6 e 7);
- g) alinhar o transdutor para que os alvos sejam maximizados;
- h) congelar a imagem e registrar uma cópia;
- i) examinar a imagem e anotar o menor espaço possível de ser visualizado entre dois alvos, tanto no sentido axial quanto no lateral, o que corresponde ao valor da resolução;
- j) anotar os valores de espaçamento entre os alvos na Tabela 5 (resolução x profundidade).

Ao realizar os cinco primeiros passos do procedimento, foi estabelecida e registrada uma configuração específica (Tabela 6) do equipamento para a medição das resoluções axial e lateral à profundidade de 3,0 cm.

Tabela 6- Configuração específica para as resoluções axial e lateral na profundidade = 3 cm.

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	4,7	
B-Ganho	60	
Potência (%)	10	
Frequência (MHz)	5,0	
PTN	3	
SPAN	1	
PER	0	
SMO	0	
ENH	1	
Escala de cinza	8,0	
Faixa dinâmica (dB)	63	
Ângulo (°)	45	

Além disso, foi realizado o mesmo procedimento para as resoluções na profundidade de 6,5 cm e estabelecida uma configuração específica para a resolução nessa profundidade conforme mostrado na Tabela 7.

Tabela 7- Configuração específica para as resoluções axial e lateral na profundidade de 6,5 cm.

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	7,9	
B-Ganho	70	
Potência (%)	10	
Frequência (MHz)	5,0	
PTN	3	
SPAN	1	
PER	0	
SMO	0	
ENH	1,0	
Escala de cinza	6,0	
Faixa dinâmica (dB)	63	
Ângulo (°)	30	

O programa de controle de qualidade da AAPM sugere valores para as resoluções axial e lateral em função da frequência dos transdutores e profundidade conforme mostra a Tabela 8. Esses indicadores são amplamente aceitos e recomendados pelo Instituto Americano de Ultrassom em Medicina (AIUM).

Tabela 8- Valores sugeridos pela AAPM.

Resolução	Profundidade (mm)	Frequência (MHz)	Valor (mm)
Axial	-	< 4	≤ 2
Axial	-	≥ 4	≤ 1
Lateral	<100	$\geq 3,5$ e < 5	< 3
Lateral	<100	≥ 5	< 1,5
Lateral	>100	$\geq 3,5$ e < 5	≥ 3 e ≤ 5

Para a presente avaliação foram utilizados os parâmetros marcados em negrito (Tabela 8), pois a frequência do transdutor é de 5 MHz. Dessa forma, apenas os dois primeiros grupos de alvos da resolução axial e lateral foram medidos. Para o terceiro grupo ser avaliado, a frequência do transdutor deve ser inferior a 5 MHz e maior ou igual à 3,5 MHz, pois este se encontra em uma profundidade maior que 100 mm.

3.7.3 Contraste de detalhe

Esta avaliação é feita mediante alvos apresentando diferentes níveis de contraste, diferentes tamanhos e localizados em diferentes profundidades. Para isto utilizaram-se dois grupos de alvos:

- profundidade de 3 cm, diâmetro dos alvos de 8 mm, contrastes de -9 dB, -6 dB, -3 dB, +3 dB, +6 dB e hiperecoico: Zona I;
- profundidade de 11,5 cm, diâmetro dos alvos de 10 mm, contrastes de -6 dB, -3 dB, +3 dB, +6 dB e hiperecoico: Zona II.

No ensaio do contraste de detalhe apresentado na norma IEC/TS 61390:1996 é utilizado um *phantom* com uma fileira contendo alvos cônicos embutidos em apenas uma profundidade, cada um com um material diferente do outro e os eixos dos alvos são paralelos uns aos outros e perpendiculares ao plano de varredura. Por sua vez, o *phantom* adotado para este ensaio apresenta estruturas diferentes para a avaliação do contraste de detalhe, as quais consistem em duas fileiras com alvos cilíndricos localizados em duas profundidades diferentes. Ademais os eixos dos alvos são paralelos uns aos outros e perpendiculares ao plano de varredura conforme ilustrado na Figura 2.

Para a avaliação do referido indicador de desempenho, foi realizado o seguinte procedimento de medição:

- a) aplicar o gel de acoplamento na superfície do transdutor. Para transdutores convexos, alternativamente, pode-se colocar uma quantidade de água suficiente para que haja o acoplamento do transdutor com o *phantom*. Recomenda-se utilizar um suporte para manter o transdutor fixo durante todos os ensaios;
- b) efetuar a configuração base;
- c) posicionar o transdutor na superfície superior do *phantom*;
- d) alinhar o transdutor para que os alvos sejam maximizados;
- e) a distância focal deve ser ajustada ao nível dos alvos;
- f) estabelecer e registrar uma configuração específica (Ganho, TGC, saída, etc.) do equipamento na profundidade desejada (Tabela 10);
- g) observar de maneira geral a forma de cada estrutura e a capacidade de observar cada uma delas;
- h) congelar a imagem e registrar uma cópia;
- i) medir a altura e a largura de cada alvo em cada profundidade;
- j) anotar os resultados na Tabela 9.

Tabela 9- Tamanho da massa (mm) x Contraste (dB).

		Contraste (dB)					
Zonas		-9	-6	-3	3	6	>15
-	Largura						
	Altura						
=	Largura						
	Altura						

A configuração específica para avaliar os alvos localizados na profundidade de 3,0 cm é apresentada na Tabela 10, ao passo que para a avaliação dos alvos localizados na profundidade de 11,5 cm foi estabelecida outra configuração apresentada na Tabela 11.

Tabela 10- Configuração para a medição dos alvos na profundidade de 3 cm.

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	4,7	
B-Ganho	70	
Potência (%)	70	
Frequência (MHz)	5	
PTN	3	
SPAN	1	
PER	7	
SMO	0	
ENH	3	
Escala de cinza	5	
Faixa dinâmica (dB)	59	
Ângulo (°)	60	

Tabela 11- Configuração para a medição dos alvos na profundidade de 11,5 cm.

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	14,2	
B-Ganho	100	
Potência (%)	100	
Frequência (MHz)	5	
PTN	4	
SPAN	1	
PER	7	
SMO	0	
ENH	3	
Escala de cinza	6	
Faixa dinâmica (dB)	32	
Ângulo (°)	45	

3.7.4 Vácuo esférico

Para este tipo de avaliação são utilizados cilindros anecoicos escalonados, os quais se encontram dispostos em pares paralelos e invertidos de 180 graus cada um e localizados em diferentes profundidades, permitindo que todos os diâmetros em 0,5 dB e em 0,7 dB sejam avaliados. Ajustes adicionais dos controles que afetam as características da imagem podem ser necessários. Neste trabalho, as medições foram realizadas na região do *phantom* referente a atenuação de 0,5 dB.

O *phantom* adotado para a realização das medições tem 12 cilindros anecoicos escalonados com diâmetros de 1,3 mm, 2,0 mm, 3,0 mm, 4,5 mm, 6,7 mm e 10,00 mm, enquanto as profundidades variam com os valores de 1,5 cm, 4,5 cm, 7 cm, 10 cm, 13 cm e 16,0 cm conforme mostra a Tabela 12, para melhor entendimento. Os resultados são apresentados indicando o mínimo tamanho de vácuo que pode ser detectado em cada

profundidade avaliada. Onde “X” representa a possibilidade de detectar o determinado diâmetro na profundidade indicada e “-” indica que não é possível detectar o determinado diâmetro na profundidade indicada na tabela.

Tabela 12- Menor diâmetro (mm) x Profundidade (cm).

		Diâmetro (mm)					
		-	1,3	2	3	4,5	6,7
Profundidade (cm)	1,5	X	X	X	X	X	-
	4,5	X	X	X	X	X	-
	7	-	X	X	X	X	X
	10	-	X	X	X	X	X
	13	-	X	X	X	X	X
	16	-	X	X	X	X	X
	16	-	X	X	X	X	X

Para avaliar o vácuo esférico foi realizado o seguinte procedimento de medição:

- a) aplicar o gel de acoplamento na superfície do transdutor. Para transdutores convexos, alternativamente, pode-se colocar uma quantidade de água suficiente para que haja o acoplamento do transdutor com o *phantom*. Recomenda-se utilizar um suporte para manter o transdutor fixo durante todos os ensaios;
- b) efetuar a configuração base;
- c) posicionar o transdutor na superfície lateral esquerda do *phantom*;
- d) alinhar o transdutor ao plano vertical para que os alvos sejam maximizados;
- e) a distância focal deve ser ajustada na região central entre os pares dos cilindros;
- f) estabelecer e registrar uma configuração específica (Ganho, TGC, saída, etc.) do equipamento na profundidade desejada;
- g) observar de uma maneira geral a forma de cada estrutura cística e a capacidade de observar todas elas;
- h) observar se há deformações em cada estrutura como buracos;
- i) congelar a imagem e registrar uma cópia;
- j) medir a altura e a largura de cada alvo em cada profundidade;
- k) confeccionar os resultados na Tabela 12 e plotar a curva da profundidade versus o tamanho da estrutura.

A configuração específica para este ensaio é apresentada na Tabela 13. A variável “X” para esse caso é o item profundidade, o qual foi alterado conforme a medição de cada alvo. A profundidade máxima de visualização do equipamento varia de 3,2 cm a 14,7 cm.

Tabela 13- Configuração para a medição do vácuo esférico.

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	X	
B-Ganho	75	
Potência (%)	70	
Frequência (MHz)	5	
PTN	2/3/4	
SPAN	1/3/4	
PER	0	
SMO	0	
ENH	3	
Escala de cinza	5	
Faixa dinâmica (dB)	90	
Ângulo (°)	45	

3.7.5 Zona Morta

Esta característica é avaliada com auxílio de uma série de fios localizados na parte superior do *phantom*, onde a distância entre a superfície e o primeiro fio visualizado (mais superficial) deve ser registrada. No *phantom* utilizado, 5 fios igualmente espaçados (6 mm de centro a centro) são localizados numa profundidade de 1 mm a 5 mm, conforme ilustrado na Figura 5.

O programa de controle de qualidade da AAPM sugere valores para a zona morta, conforme indicados na Tabela 14.

Tabela 14- Limites sugeridos pela AAPM

Frequência do transdutor f (MHz)	Zona Morta (mm)
≤ 3	< 7
$3 < f < 7$	< 5
≥ 7	< 3

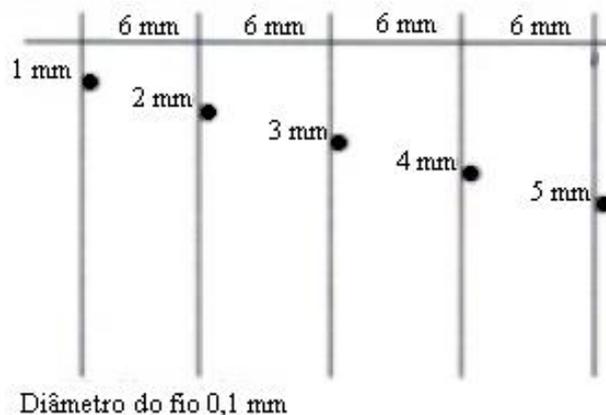


Figura 12- Representação ilustrativa da Zona morta.

Assim, para realizar as medições da zona morta, foi realizado o seguinte procedimento:

- a) aplicar o gel de acoplamento na superfície do transdutor. Para transdutores convexos, alternativamente, pode-se colocar uma quantidade de água suficiente para que haja o acoplamento do transdutor com o *phantom*. Recomenda-se utilizar um suporte para manter o transdutor fixo durante todos os ensaios;
- b) efetuar a configuração base;
- c) posicionar o transdutor na superfície superior do *phantom*;
- d) alinhar o transdutor ao plano vertical para que os alvos sejam maximizados;
- e) a distância focal deve ser ajustada o mais próximo possível dos alvos superficiais;
- f) estabelecer e registrar uma configuração específica (Ganho, TGC, saída, etc.) do equipamento na profundidade desejada (Tabela 15);
- g) registrar uma imagem do fio mais superficial;
- h) anotar o valor da zona morta medido.

A configuração específica para este ensaio é apresentada na Tabela 15.

Tabela 15- Configuração para a medição da zona morta

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	3,2	
B-Ganho	80	
Potência (%)	80	
Frequência (MHz)	5	
PTN	2	
SPAN	1	
PER	1	
SMO	3	
ENH	0	
Escala de cinza	21	
Faixa dinâmica (dB)	95	
Ângulo (°)	80	

3.7.6 Sensibilidade

Essa avaliação é realizada mediante a medição da profundidade máxima que pode detectar os alvos verticalmente expostos conforme ilustrado na Figura 8. Para tal, foi realizado o procedimento de medição que segue abaixo:

- a) aplicar o gel de acoplamento na superfície do transdutor. Para transdutores convexos, alternativamente, pode-se colocar uma quantidade de água suficiente para que haja o acoplamento do transdutor com o *phantom*. Recomenda-se utilizar um suporte para manter o transdutor fixo durante todos os ensaios;
- b) efetuar a configuração base;

- c) posicionar o transdutor na superfície superior do *phantom*;
- d) alinhar o transdutor ao plano vertical para que os alvos sejam maximizados;
- e) a distância focal deve ser ajustada na região dos alvos mais profundos;
- f) estabelecer e registrar uma configuração específica (Ganho, TGC, saída, etc.) do equipamento na profundidade desejada (Tabela 16);
- g) anotar a máxima profundidade e o número de alvos visualizados;
- h) registrar uma imagem.

A configuração específica do ensaio é apresentada na Tabela 16.

Tabela 16- Configuração para a medição da sensibilidade

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	14,2	
B-Ganho	49	
Potência (%)	80	
Frequência (MHz)	5	
PTN	4	
SPAN	4	
PER	1	
SMO	0	
ENH	0	
Escala de cinza	7	
Faixa dinâmica (dB)	39	
Ângulo (°)	70	

3.7.7 Erro de apresentação e registro

Estes erros são medidos com uma matriz de fios distribuídos na direção vertical e horizontal, conforme ilustrado na Figura 2. No sentido vertical são distribuídos 15 fios (de nylon com 100 μm de diâmetro) igualmente espaçados em profundidades que variam de 1,0 cm a 16 cm. No eixo horizontal são distribuídos dois grupos de fios em profundidades de 4,0 cm e 9,0 cm, com espaçamentos de 10 mm e 20 mm respectivamente. A distância vertical é definida como a distância ao longo do eixo axial do feixe.

Segundo a norma IEC/TS 61390:1996, a matriz dos alvos deve estar presente em todo o campo de visão e devem ser selecionados os alvos das distâncias horizontais e verticais a partir do centro do campo de visão. Não existe uma padronização de quais e quantos alvos devem ser selecionados. Todavia, o programa de controle de qualidade da AAPM sugere medir a distância vertical entre os alvos mais amplamente separados na imagem. Dessa forma foram selecionados os seguintes grupos de alvos para a medição da distância vertical:

- a) 10 mm (entre o primeiro e o segundo alvo, de cima para baixo);
- b) 50 mm (entre o quarto e o nono alvo, de cima para baixo);

c) a distância do primeiro alvo até o último disposto no campo de visão.

Também foram selecionados os seguintes grupos de alvos para a medição da distância horizontal:

a) 50 mm (na profundidade de 4,0 cm, foram selecionados todos os alvos);

b) 60 mm (na profundidade de 9,0 cm, o primeiro alvo à direita da coluna vertical, o alvo que coincide com a coluna vertical e os dois alvos à esquerda da coluna vertical).

As distâncias entre os fios selecionados devem ser medidas e os erros calculados e apresentados em valores percentuais. A Tabela 17 é um modelo de tabela para a confecção dos valores medidos e nela são apresentados os valores de referência (distância efetiva) obtidos para a distância vertical e na Tabela 18 os valores para a distância horizontal. O programa de controle de qualidade da AAPM estabelece os limites de erros máximos admissíveis, os quais são: 1,5 % para distâncias verticais e 2,0 % para distâncias horizontais. O erro é calculado como sendo a razão da diferença entre distância efetiva e a distância medida pela distância efetiva.

Assim, o procedimento de medição abaixo foi realizado:

a) aplicar o gel de acoplamento na superfície do transdutor. Para transdutores convexos, alternativamente, pode-se colocar uma quantidade de água suficiente para que haja o acoplamento do transdutor com o *phantom*. Recomenda-se utilizar um suporte para manter o transdutor fixo durante todos os ensaios;

b) efetuar a configuração base;

c) posicionar o transdutor na superfície superior do *phantom* de forma que a coluna vertical e a horizontal apareçam no centro da imagem;

d) evitar pressionar o transdutor na superfície do *phantom* para não distorcer os alvos;

e) alinhar o transdutor ao plano vertical para que os alvos sejam maximizados;

f) a distância focal deve ser ajustada próximo ao cruzamento dos dois grupos (vertical e horizontal);

g) estabelecer e registrar uma configuração específica (Ganho, TGC, saída, etc.) do equipamento na profundidade desejada (Tabela 19);

h) registrar uma imagem e anotar as distâncias medidas nas Tabelas 17 e 18.

Tabela 17- Medições na distância vertical

Erros de apresentação e registros (Vertical)			
Alvos	Distância efetiva (mm)	Distância medida (mm)	Erro (%)
1° ao 2°	10		
4° ao 9°	50		
1° ao último			

Tabela 18- Medições nas distâncias horizontais

Erros de apresentação e registros (Horizontal)				
Profundidade (cm)	Alvos	Distância efetiva (mm)	Distância medida (mm)	Erro (%)
4,0	1° ao 6°	50		
9,0	3° ao 6°	60		

A configuração específica para este ensaio é mostrada na Tabela 19.

Tabela 19- Configuração para a medição do erro de apresentação e registro e exatidão do sistema de medição.

Configuração específica		
PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO	Valor	Ajuste dos cursores do TGC
Profundidade (cm)	14,2	
B-Ganho	75	
Potência (%)	100	
Frequência (MHz)	5	
PTN	4	
SPAN	4	
PER	1	
SMO	0	
ENH	3	
Escala de cinza	7	
Faixa dinâmica (dB)	95	
Ângulo (°)	70	

3.7.8 Exatidão do sistema de medição

Para avaliar a exatidão do sistema de medição, a imagem da matriz de fios do *phantom* deve estar com a sensibilidade ajustada para mostrar os alvos tão estreitos quanto possível. Vale ressaltar que essas medições devem ser feitas em linha reta com um comprimento igual a 75 % da imagem mostrada. As medições devem ser realizadas tanto na direção horizontal quanto na direção vertical. O erro deve ser calculado e tabelado para cada comprimento e direção. Sendo assim, foi estabelecida a medição de 75 % da distância entre o primeiro alvo da coluna vertical até o último alvo possível de ser visualizado. O valor obtido e o erro calculado devem ser registrados em uma tabela, de acordo com o modelo mostrado na Tabela 20. Nas medições dos alvos dispostos na direção horizontal, para a profundidade de 4,0 cm, selecionou-se a distância entre o primeiro e o sexto alvo. Para a profundidade de

9,0 cm, selecionou-se também a distância entre o primeiro e o sexto alvo. Os resultados encontrados devem ser apresentados em uma tabela, de acordo com o modelo da Tabela 21.

Para realizar a avaliação deste indicador de desempenho, foi realizado o seguinte procedimento:

- a) aplicar o gel de acoplamento na superfície do transdutor. Para transdutores convexos, alternativamente, pode-se colocar uma quantidade de água suficiente para que haja o acoplamento do transdutor com o *phantom*. Recomenda-se utilizar um suporte para manter o transdutor fixo durante todos os ensaios;
- b) efetuar a configuração base;
- c) posicionar o transdutor na superfície superior do *phantom* de forma que a coluna vertical e a horizontal apareçam no centro da imagem;
- d) evitar pressionar o transdutor na superfície do *phantom* para não distorcer os alvos;
- e) alinhar o transdutor ao plano vertical para que os alvos sejam maximizados;
- f) a distância focal deve ser ajustada próximo ao cruzamento dos dois grupos (vertical e horizontal);
- g) estabelecer e registrar uma configuração específica (Ganho, TGC, saída, etc.) do equipamento na profundidade desejada (Tabela 19);
- h) anotar as distâncias medidas nos modelos das Tabelas 20, 21 e 22;
- i) registrar uma imagem.

Para avaliar a exatidão das medições de linhas curvas e áreas transversais, devem ser traçadas figuras fechadas (próximo de uma circunferência), centralmente na imagem com a área aproximada de 75 % do campo de visão. Para traçar essa circunferência, foi utilizada a ferramenta do equipamento que traça elipses. Os valores de sua área e perímetro devem ser medidos, os seus respectivos erros devem ser calculados. Os resultados obtidos neste ensaio são apresentados na Tabela 22.

Ao posicionar o transdutor na superfície esquerda do *phantom* e realizar os seis primeiros passos do procedimento, foi estabelecida a mesma configuração específica usada no ensaio 4.2.2.7, com exceção do ângulo que foi definido como 90°.

Tabela 20- Valor da distância entre o primeiro e último alvo apresentados verticalmente

Exatidão do sistema de medição (Vertical)				
Alvos	Distância efetiva (mm)	75% da Distância efetiva (mm)	Distância medida (mm)	Erro (%)
1° ao último	120	90		

Tabela 21- Valor de determinadas distâncias alvos apresentados horizontalmente

Exatidão do sistema de medição (Horizontal)					
Profundidade (cm)	Alvos	Distância efetiva (mm)	75% da Distância efetiva (mm)	Distância medida (mm)	Erro (%)
4,0	1° ao 6°	50	37,5		
9,0	1° ao 7°	120	90		

Tabela 22- Exatidão do sistema de medição

Exatidão do sistema de medição (Circunferências)		
Profundidade (cm)	4,0	9,0
Alvo central	4°	9°
Diâmetro efetivo (mm)	40	80
Perímetro efetivo (mm)	125,66	251,33
Área efetiva (mm ²)	1256,6	5026,5
75% do Diâmetro efetivo (mm)	30	60
75% do Perímetro efetivo (mm)	94,25	188,50
75% da Área efetiva (mm ²)	942,48	3769,9
75% do Diâmetro medido (mm)		
75% do Perímetro medido (mm)		
75% da Área medida (mm ²)		
Erro (área) (%)		
Erro (perímetro) (%)		

3.8 MODELO DE INCERTEZA DE MEDIÇÃO

Nos próximos itens deste trabalho apresenta-se o modelo para a determinação da incerteza das medições de todos os indicadores de desempenho quantitativos utilizados nas avaliações de imagens de ultrassom. Para tal, alguns conceitos serão explicados no decorrer do modelo para melhor esclarecimento do leitor. Cabe ressaltar que este modelo é válido para todos os parâmetros quantitativos aqui estudados, uma vez que estes se baseiam na medição de diferentes distâncias entre alvos.

Assim, para estimar a incerteza das medições, foi utilizado o método de expressão de incerteza descrito no Guia para a Expressão da Incerteza de Medição (GUM). Por sua vez, o referido método enceta o roteiro através da definição do mensurando que neste trabalho são oito: resolução axial; resolução lateral; contraste de detalhe; detecção de vácuo esférico; zona morta; sensibilidade; erros de apresentação e registro e exatidão do sistema de medição, em milímetros. Para tal, realizam-se os seguintes passos:

3.8.1 Identificar as fontes de incerteza

Primeiramente identificam-se as fontes de incertezas: a análise estatística de uma série de observações repetidas no ensaio se enquadra na avaliação de incerteza Tipo A, a qual pode ser expressa pelo desvio padrão experimental da média que é uma medida de incerteza associada ao valor da média, indicando a repetibilidade da medição. No que tange a avaliação do Tipo B, essa é a avaliação de uma componente da incerteza de medição determinada por meios diferentes daquele adotado para avaliação do Tipo A (VIM, 2012).

3.8.2 Quantificar as fontes de incerteza

Posteriormente, as fontes de incerteza são quantificadas. A incerteza tipo A pode ser expressa pelo desvio padrão experimental da média que é uma medida de incerteza associada ao valor da média, indicando a repetibilidade da medição, sendo calculado pela equação:

$$u_s = \frac{s}{\sqrt{n}} \quad (1)$$

Na qual u_s é a incerteza padrão do tipo A, s é o desvio padrão da média do mensurando e n é o número de medições realizadas ($n=3$). Por sua vez, a resolução R em milímetros do paquímetro eletrônico do equipamento de diagnóstico foi utilizada para calcular a incerteza padrão do tipo B (u_R) por meio da equação (2). Por se tratar de uma distribuição retangular foi dividida pela raiz quadrada de 12, ou seja, todos os valores possuem a mesma probabilidade de ocorrer.

$$u_R = \frac{R}{\sqrt{12}} \quad (2)$$

Sendo assim, sabendo-se que a resolução do paquímetro eletrônico é $R = 0,18$ mm, a incerteza do tipo B, $u_R = 0,052$ mm. Cabe ressaltar que a resolução foi estimada determinando-se a menor movimentação dos cursores do paquímetro do equipamento de ultrassom.

3.8.3 Calcular os coeficientes de sensibilidade

O coeficiente de sensibilidade (c_x), dado pela equação (3), serve como fator de conversão de unidades de medida, convertendo a incerteza padrão de cada variável para a mesma unidade de medida do mensurando. O produto entre a incerteza padrão e seu respectivo coeficiente de sensibilidade da origem a chamada contribuição de incerteza que corresponde a uma medida de dispersão, com a mesma unidade de medida do mensurando. No caso das medições dos indicadores quantitativos de desempenho, os coeficientes de

sensibilidades são iguais a 1, tendo em vista que não há necessidade de conversão de unidades de medida.

$$c_x = \frac{\partial f}{\partial x_i} \quad (3)$$

3.8.4 Calcular a incerteza padrão combinada

Uma vez obtidas as incertezas padrão, a lei de propagação de incertezas estabelece que as incertezas padrão relacionadas a cada variável do modelo matemático da medição devem ser propagadas para gerar uma incerteza combinada u_c conforme a equação (4).

$$u_c = \sqrt{\sum((c_{xR}^2 \times u_R^2) + (c_{xS}^2 \times u_S^2))} \quad (4)$$

Como os coeficientes de sensibilidade valem 1, a combinação das incertezas pode ser simplificada como:

$$u_c = \sqrt{(u_S^2 + u_R^2)} \quad (5)$$

3.8.5 Calcular o número de graus de liberdade efetivos

O grau de liberdade na incerteza quantifica o nível de confiança sobre cada componente de incerteza. Assim, um alto grau de liberdade implica em um alto grau de confiança. Por exemplo, para uma variável com distribuição retangular, pode-se atribuir infinitos graus de liberdade, pois temos um alto nível de confiança na estimativa da sua incerteza padrão, já que a distribuição retangular é fechada dentro de um intervalo (tem-se 100% de certeza de que o valor da variável estará contido no intervalo $\pm a$). Para o modelo de incerteza aqui apresentado, o número de graus de liberdade efetivo (v_{eff}) é dado por:

$$v_{eff} = \frac{u_C^4}{\left(\frac{u_S^4}{n-1}\right)} \quad (6)$$

3.8.6 Calcular a incerteza expandida

A incerteza expandida (U) é calculada para uma probabilidade de abrangência p , geralmente de 0,95, do resultado verdadeiro estar contido em um determinado intervalo.

Probabilidade de abrangência é um número real na escala de 0 a 1 associado a um evento aleatório.

Este intervalo é calculado multiplicando-se a incerteza padrão combinada u_c por um fator de abrangência k (equação 7). A determinação do fator de abrangência advém da distribuição t -student e do número de graus de liberdade efetivos da incerteza combinada.

Nesse trabalho, foi considerado um nível de confiança de 95% para todas as incertezas calculadas. U é quantidade que define um intervalo em torno do resultado de uma medição com o qual se espera abranger uma grande fração da distribuição dos valores que podem ser razoavelmente atribuídos ao mensurando. A fração pode ser vista como a probabilidade de abrangência ou nível da confiança do intervalo.

$$U = k \times u_c \quad (7)$$

3.8.7 Arredondamento da incerteza e o resultado da medição

A incerteza expandida deve ser arredondada para, no máximo, dois algarismos significativos, os quais são todos aqueles contados, da esquerda para a direita, a partir do primeiro algarismo diferente de zero. O valor numérico do resultado da medição deve ser arredondado para o mesmo número de casas decimais do valor da incerteza expandida (GUM, 2008).

3.8.8 Declaração do resultado final

O resultado final (8) é declarado indicando-se o fator de abrangência e a probabilidade de abrangência, onde X é a média das medições.

$$X \pm U \quad (8)$$

3.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

3.9.1 Influência do operador nas medições

A fim de incluir a variabilidade interobservador na avaliação da incerteza, dois técnicos treinados mediram todos os indicadores quantitativos de desempenho da imagem. Ambos repetiram as medições três vezes respeitando as mesmas condições ambientais, a mesma configuração do equipamento e o mesmo procedimento de medição (descrito em 3.1.7). Assim, as medições foram realizadas em condições de precisão intermediária.

Na avaliação da influência do operador nas medições, o teste de diferença entre médias foi aplicado a fim de verificar se as medições realizadas pelos dois operadores sofreram variações estaticamente significativas para uma dada probabilidade de abrangência. O teste foi realizado segundo recomendações do livro Estatística aplicada (LARSON e FARBER, 2010).

Inicialmente deve-se verificar se as variâncias desses dois grupos de medição podem ser consideradas homogêneas entre si, sendo necessário aplicar o teste de Fisher.

Através da distribuição de Fisher, é possível verificar se as variâncias dos dois conjuntos de repetições, s_1^2 e s_2^2 , podem ser consideradas homogêneas entre si, dada uma determinada probabilidade de abrangência.

Por conseguinte, considera-se a hipótese nula de igualdade entre variâncias e a hipótese alternativa de diferença entre variâncias. Por sua vez, o critério de rejeição é $F_{calc} > F_{tab}$. Sendo $F_{tab} = F_{\frac{\sigma}{2}, n_1-1, n_2-2}$. Dessa forma, calcula-se a razão entre os quadrados da maior sobre a menor variância para obter o valor da estatística F_{calc} (equação 9).

$$F_{calc} = \frac{s_1^2}{s_2^2} \quad (9)$$

Por sua vez, o valor F_{tab} é extraído das tabelas de distribuição de Fisher em função dos graus de liberdade ($n-1$) de cada variância e de uma determinada probabilidade, geralmente 0,95. A condição para homogeneidade das variâncias é $F_{calc} \leq F_{tab}$. Se a condição for satisfeita, aceita-se a igualdade das variâncias.

Assim, se não existem evidências estatísticas para rejeitar a hipótese de igualdade de variâncias, utiliza-se a incerteza-padrão agrupada (u_{cp}) das amostras, comum a ambos os conjuntos, que é uma média ponderada de s_1^2 e s_2^2 . Ou seja, se as variâncias dos dois conjuntos são conhecidas e homogêneas, a incerteza padrão agrupada pode ser calculada através da equação 10.

$$u_{cp} = \sqrt{\frac{(n_1-1)u_{c1}^2 + (n_2-1)u_{c2}^2}{n_1 + n_2 - 2}} \quad (10)$$

Onde n é o número de repetições em cada conjunto e u_c é a incerteza combinada de cada conjunto. Caso as variâncias não sejam homogêneas entre si, utiliza-se a incerteza combinada de cada conjunto de medição.

Agora é possível realizar o teste de diferença entre as médias dos dois conjuntos de repetições de medições, com o objetivo de verificar se as médias dos dois operadores podem ser combinadas numa determinada probabilidade de abrangência.

Assim, considera-se a hipótese nula como uma hipótese estatística que geralmente diz que não há diferença entre as medições dos dois operadores. Por sua vez, a hipótese alternativa é uma hipótese estatística que é verdadeira quando a hipótese nula é falsa, assim, o teste estatístico (t_{calc}) é dado por (11).

$$t_{calc.} = \frac{X_1 - X_2}{\sqrt{\left(\frac{u_{cP}^2}{n_1} + \frac{u_{cP}^2}{n_2}\right)}} \quad (11)$$

Onde X_1 e n_1 são, respectivamente, a média e o número de repetições referentes às medições realizadas pelo operador 1 e X_2 e n_2 são, respectivamente, a média e o número de repetições das medições realizadas pelo operador 2.

Assim, se estabelece o nível de significância do teste $\alpha = 0,05$ e, por conseguinte, extrai o t_{tab} . Da tabela t de *Student*, em função dos graus de liberdade, ($v = n_1 + n_2 - 2$) $\therefore n_1 = 3$; $n_2 = 3$, e da probabilidade de abrangência (p).

A condição para igualdade das médias é $t_{calc} \leq t_{tab}$. Se não existem evidências estatísticas para rejeitar a hipótese de igualdade das médias, a mesma não é rejeitada e, portanto, as médias e as incertezas dos dois conjuntos podem ser combinadas ($X_{comb.}$ e $U_{comb.}$). Então, incerteza expandida ($U_{comb.}$) oriunda da combinação dos dois grupos pode ser obtida pela equação (12):

$$U_{comb.} = t_{tab} \times \sqrt{\left(\frac{u_{cp}^2}{n_1} + \frac{u_{cp}^2}{n_2}\right)} \quad (12)$$

3.9.2 Comparação entre a linha de base e uma avaliação posterior

As medições realizadas pelo operador 1 são as medições da Linha de Base (item 3.5), realizadas em 2014. Com o intuito de avaliar se houve variação ou não nos parâmetros previamente medidos na Linha de Base, foi realizada uma outra avaliação após um ano.

Assim, em 2015, foi realizada, pelo mesmo operador 1, a medição dos mesmos parâmetros, sob as mesmas condições ambientais, a mesma configuração do equipamento e o mesmo procedimento de medição (descrito em 3.1.7). Vale ressaltar que as medições, tanto as da *Linha de Base*, quanto as da *Avaliação Posterior*, foram realizadas em condições de repetibilidade.

O cálculo do erro normalizado (STEELE e DOUGLAS, 2006) (Equação 13) foi realizado com o objetivo de avaliar se houve variação estatisticamente significativa ou não.

$$E_n = \frac{(X_1 - X_{A.P.})}{\sqrt{U_1^2 - U_{A.P.}^2}} \quad (13)$$

Onde X_1 e U_1 são a média e a incerteza dos valores medidos na Linha de Base, ao passo que $X_{A.P.}$ e $U_{A.P.}$ são a média e a incerteza dos valores medidos na Avaliação Posterior.

Assim, se $|E_n| \leq 1$, é possível afirmar que não houve variação estatisticamente significativa nas medições realizadas em 2015 em comparação com as medições realizadas em 2014.

Outra métrica usada para avaliar os resultados das medições foi a determinação do erro absoluto (E_{abs}), definido aqui como o valor absoluto da diferença entre o valor médio do

indicador de desempenho e o valor de referência fornecido com o *phantom* usado nos ensaios. O erro absoluto foi determinado para cada operador, bem como para os resultados da linha de base.

4 RESULTADOS

Ao utilizar o procedimento descrito nos materiais e métodos, os resultados foram obtidos pelo operador 1, operador 2 e pela repetição da medição um ano depois apenas pelo operador 1.

Para estimar as incertezas dos parâmetros medidos, levou-se em consideração que as medições foram feitas em condições de repetibilidade (ver em 2.5.1).

A seguir, são apresentadas as médias e as respectivas incertezas, referentes às medições realizadas na Linha de Base, de todos os indicadores de desempenho de imagem com exceção do indicador “uniformidade da imagem” (ver 4.1.8), o qual foi avaliado de forma qualitativa.

Os valores derivados do cálculo de incerteza referentes as medições realizadas pelo segundo operador, são apresentados em Apêndice I.

4.1 RESULTADOS DA LINHA DE BASE

4.1.1 Resoluções axial e lateral

Para cada medição, foi gerada uma imagem e anotado o espaço visualizado entre dois alvos, tanto no sentido axial quanto no lateral, para as profundidades de 3,0 cm (zona I) e 6,5 cm (zona II). Os valores de espaçamento entre os alvos para as três medições, nas zonas I e II são apresentados na Tabela 23 (resolução x profundidade). As Figuras 13 e 14 apresentam exemplos das imagens utilizadas na primeira medição das resoluções axial e lateral na profundidade de 3,0 cm (zona I). Enquanto exemplos das imagens usadas na primeira medição das resoluções axial e lateral na profundidade de 6,5 cm (zona II) são apresentados nas Figuras 15 e 16.

Os menores espaços entre alvos medidos das resoluções axial e lateral na profundidade de 3,0 cm e 6,5 cm foram respectivamente 0,46 mm e 1,85 mm.

Com base nas imagens geradas, não foi possível identificar nem medir a distância entre os alvos A1-B1 da resolução axial devido à distorção geométrica dos alvos. O mesmo ocorreu para os pares de alvos A4-A5, A5-A6 e A6-A7 para a resolução lateral.

Tabela 23- Resolução x Profundidade (“-” indica que não foi possível medir aquela distância).

Resolução		1ª Medição		2ª Medição		3ª Medição	
		Zonas					
Axial (mm)	Fios	I	II	I	II	I	II
		A1-B1	-	-	-	-	-
	A2-B2	0,65	0,62	0,55	0,46	0,65	0,46
	A3-B3	1,2	1,08	1,02	0,92	0,92	1,08
	A4-B4	2,03	2	2,03	1,85	1,85	2
	A5-B5	3,05	2,93	2,96	2,93	2,86	3,08
	A6-B6	3,88	4	3,88	3,85	3,88	4
Lateral (mm)	A1-A2	3,97	4,47	3,97	3,7	3,7	4
	A2-A3	3,14	3,23	3,05	3,08	3,14	2,77
	A3-A4	2,13	1,85	2,03	2,03	2,22	1,85
	A4-A5	-	-	-	-	-	-
	A5-A6	-	-	-	-	-	-
	A6-A7	-	-	-	-	-	-



Figura 13- Exemplo de imagem para determinação da Resolução Lateral na profundidade de 3,0 cm.



Figura 14- Exemplo de imagem para determinação da Resolução Axial na profundidade de 3,0 cm.

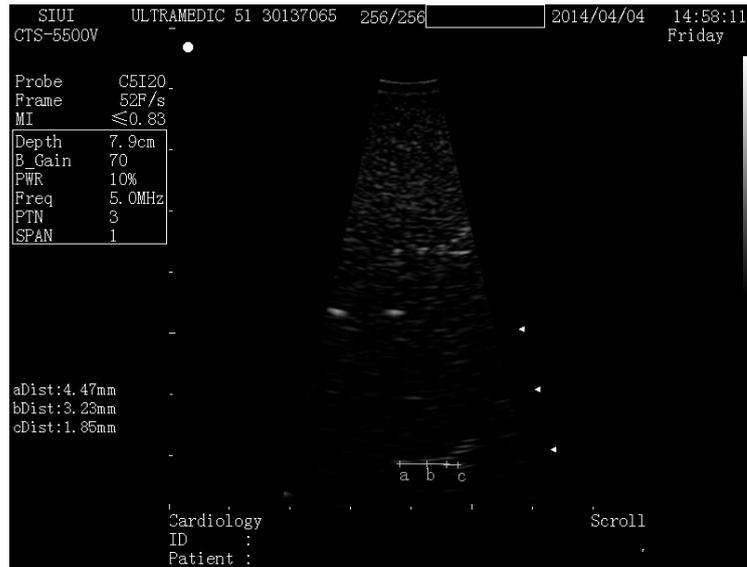


Figura 15- Exemplo de imagem para determinação da Resolução Lateral na profundidade de 6,5 cm.



Figura 16- Exemplo de imagem para determinação da Resolução Axial na profundidade de 6,5 cm (O círculo indica os três últimos alvos que aparecem juntos).

Os resultados obtidos pelo operador 1, bem como o fator de abrangência, incerteza expandida e erro absoluto (E_{abs}), valor absoluto da diferença entre a média e o valor de referência, são apresentados na Tabela 24, para a profundidade de 3,0 cm e na Tabela 25, para a profundidade de 6,5 cm.

Tabela 24- Incerteza da medição das resoluções axial e lateral na profundidade de 3,0 cm ($\rho=0,95$).

	Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
Axial	A2-B2	0,5	0,62	0,06	0,033	0,052	0,062	24	2,06	0,13	0,12
	A3-B3	1	1,05	0,14	0,082	0,052	0,097	4	2,78	0,27	0,05
	A4-B4	2	1,97	0,10	0,060	0,052	0,079	6	2,45	0,19	0,03
	A5-B5	3	2,96	0,10	0,055	0,052	0,076	7	2,36	0,18	0,04
	A6-B6	4	3,88	0,00	0,000	0,052	0,052	∞	1,96	0,10	0,12
Lateral	A1-A2	4	3,88	0,16	0,090	0,052	0,104	4	2,78	0,29	0,12
	A2-A3	3	3,11	0,05	0,030	0,052	0,060	32	2,04	0,12	0,11
	A3-A4	2	2,13	0,10	0,055	0,052	0,076	7	2,36	0,18	0,13

Tabela 25: Incerteza da medição da resolução axial e lateral na profundidade de 6,5 cm ($\rho=0,95$).

	Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
Axial	A2-B2	0,5	0,51	0,10	0,053	0,052	0,074	8	2,36	0,17	0,01
	A3-B3	1	1,03	0,10	0,053	0,052	0,074	8	2,36	0,17	0,03
	A4-B4	2	1,95	0,09	0,050	0,052	0,072	9	2,31	0,16	0,05
	A5-B5	3	2,98	0,09	0,050	0,052	0,072	9	2,31	0,16	0,02
	A6-B6	4	3,95	0,09	0,224	0,052	0,072	9	2,31	0,16	0,05
Lateral	A1-A2	4	4,06	0,39	0,135	0,052	0,230	2	4,30	0,99	0,06
	A2-A3	3	3,03	0,23	0,135	0,052	0,145	3	4,30	0,46	0,03
	A3-A4	2	1,91	0,10	0,060	0,052	0,079	6	2,45	0,19	0,09

Ao analisar as Tabelas 24 e 25, pode-se observar que as medições apontaram resoluções axiais de $0,62 \text{ mm} \pm 0,13 \text{ mm}$ e $0,51 \text{ mm} \pm 0,17 \text{ mm}$ para as profundidades de 3,0 cm e 6,5 cm, respectivamente. No que tange a resolução lateral, obteve-se $2,13 \text{ mm} \pm 0,18 \text{ mm}$ e $1,91 \text{ mm} \pm 0,19 \text{ mm}$ para as profundidades de 3,0 cm e 6,5 cm, respectivamente.

4.1.2 Contraste de detalhe

Para cada alvo, mediu-se a altura e a largura, sendo os resultados para três medições apresentados nas Tabelas 26, 27 e 28, onde “IMP” indica que não foi possível medir o alvo e “-” indica que não existe alvo para ser medido naquela profundidade.

A Figura 17 ilustra exemplo de imagem obtida para os alvos de -9 dB, -6 dB e -3 dB, na profundidade de 3,0 cm. Para a mesma profundidade, um exemplo de imagem com os alvos de +6 dB e +15 dB é apresentado na Figura 18. De maneira similar, a Figura 19 apresenta um exemplo de imagem dos alvos de -9 dB, -3 dB, +6 dB e +15 dB, na profundidade de 11,5 cm.

Na imagem registrada na Figura 17, foi possível notar todos os três alvos no campo de visão de forma a detectar suas bordas e medir as suas dimensões. Por sua vez, o alvo com contraste de +3 dB, nas duas profundidades, não pôde ser visualizado, mesmo ajustando a configuração para uma melhor visualização.

Tabela 26- 1ª Medição do contraste de detalhe

		1ª Medição						
		Contraste (dB)	-9	-6	-3	3	6	15
Profundidade (cm)	3	Largura (mm)	7,11	7,02	7,21	IMP	8,04	8,13
		Altura (mm)	7,02	7,02	7,02	IMP	8,13	8,04
	11,5	Largura (mm)	-	9,7	10,26	IMP	10,26	10,26
		Altura (mm)	-	9,7	9,7	IMP	10,26	9,98

Tabela 27- 2ª Medição do contraste de detalhe

		2ª Medição						
		Contraste (dB)	-9	-6	-3	3	6	15
Profundidade (cm)	3	Largura (mm)	7,95	7,21	7,11	IMP	7,95	7,95
		Altura (mm)	7,21	7,02	7,39	IMP	7,95	8,22
	11,5	Largura (mm)	-	9,98	9,98	IMP	9,7	9,98
		Altura (mm)	-	9,98	10,26	IMP	10,53	10,26

Tabela 28- 3ª Medição do contraste de detalhe

		3ª Medição						
		Contraste (dB)	-9	-6	-3	3	6	15
Profundidade (cm)	3	Largura (mm)	7,58	7,11	7,3	IMP	7,95	7,95
		Altura (mm)	7,76	7,39	7,67	IMP	7,95	8,13
	11,5	Largura (mm)	-	10,26	10,26	IMP	9,98	10,26
		Altura (mm)	-	10,26	9,98	IMP	10,53	10,53



Figura 17- Exemplo de imagem para determinação do contraste de detalhe - 1ª Medição dos alvos (-9 dB, -6 dB e -3 dB) na profundidade de 3 cm.



Figura 18- Exemplo de imagem para determinação do contraste de detalhe - 1ª Medição dos alvos (+6 dB e +15dB) na profundidade de 3 cm (A seta branca indica o local onde deveria estar o alvo com 3 dB).

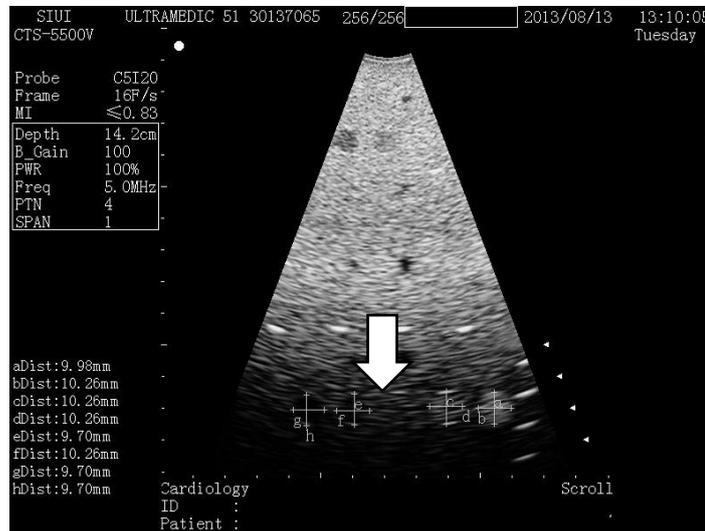


Figura 19- Exemplo de imagem para determinação do contraste de detalhe - 1ª Medição dos alvos (-9 dB, -3 dB, +6 dB e +15 dB) na profundidade de 11,5 cm (A seta branca indica o local onde deveria estar o alvo com -3 dB).

Os resultados obtidos, bem como as incertezas, graus de liberdade efetivo, o fator de abrangência e erro absoluto E_{abs} , são apresentados na Tabela 29, para a profundidade de 3,0 cm, onde o valor de referência é 8 mm e na Tabela 30, para a profundidade de 11,5 cm, onde o valor de referência é 10 mm.

Tabela 29- Incerteza da medição do contraste de detalhe na profundidade de 3,0 cm ($\rho=0,95$). (a = largura; b = altura).

Contraste dos alvos (dB)	Valor de referência (mm)	X (mm)		s (mm)		u_s (mm)		u_R (mm)		u_c (mm)		v_{eff}		k		U (mm)		E_{abs} (mm)	
		a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
-9	8	7,55	7,33	0,42	0,38	0,243	0,222	0,052	0,249	0,228	2	2	4,30	4,30	1,07	0,98	0,45	1,07	
-6	8	7,11	7,14	0,09	0,21	0,055	0,123	0,052	0,076	0,134	7	3	2,36	3,18	0,18	0,43	0,89	0,86	
-3	8	7,21	7,36	0,09	0,32	0,055	0,188	0,052	0,076	0,195	7	2	2,36	4,30	0,18	0,84	0,79	0,64	
3	8	-	-	-	-	-	-	0,052	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
6	8	7,98	8,01	0,05	0,10	0,030	0,060	0,052	0,060	0,079	32	6	2,04	2,45	0,12	0,19	0,02	0,01	
15	8	8,01	8,13	0,10	0,09	0,060	0,052	0,052	0,079	0,074	6	8	2,45	2,36	0,19	0,17	0,01	0,13	

Tabela 30- Incerteza da medição do contraste de detalhe na profundidade de 11,5 cm ($\rho=0,95$). (a = largura; b = altura).

Contraste dos alvos (dB)	Valor de referência (mm)	X (mm)		s (mm)		u_s (mm)		u_R (mm)		u_c (mm)		v_{eff}		k		U (mm)		E_{abs} (mm)	
		a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
-6	10	9,98	9,98	0,28	0,28	0,162	0,162	0,052	0,170	0,170	2	2	4,30	4,30	0,73	0,73	0,02	0,02	
-3	10	10,17	9,98	0,16	0,28	0,093	0,162	0,052	0,107	0,170	3	2	3,18	4,30	0,34	0,73	0,17	0,02	
3	10	-	-	-	-	-	-	0,052	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
6	10	9,98	10,44	0,28	0,16	0,162	0,090	0,052	0,170	0,104	∞	4	1,96	2,78	0,33	0,29	0,02	0,44	
15	10	10,17	10,26	0,16	0,28	0,093	0,159	0,052	0,107	0,167	3	2	3,18	4,30	0,34	0,72	0,17	0,26	

4.1.3 Detecção de vácuo esférico

O *phantom* adotado para a realização das medições tem 12 cilindros anecoicos que variam com diâmetros de 1,3 mm, 2,0 mm, 3,0 mm, 4,5 mm, 6,7 mm e 10,00 mm, nas profundidades que variam de 1,5 cm a 16,0 cm. Os resultados são apresentados indicando o mínimo tamanho de vácuo que pode ser detectado em cada profundidade avaliada. As Figuras 20, 21, 22 e 23 apresentam as imagens geradas pelo equipamento para a avaliação (1ª Medição) do vácuo esférico nas profundidades de 1,5 cm, 6,5 cm, 7 cm e 10 cm, respectivamente.

Pode-se observar na Tabela 30 que os valores das três medições na profundidade de 10 cm foram mais divergentes do que nas demais profundidades. Nas Figuras 23, 24 e 25 são apresentadas as imagens registradas nas três medições para a determinação do vácuo esférico na profundidade de 10 cm. Ao visualizar os objetos anecoicos nas imagens geradas pelo equipamento apresentadas nas figuras acima, pôde-se perceber, varrendo com o transdutor a superfície do *phantom*, a mudança de diâmetro das esferas anecoicas devido ao cilindro escalonado. A máxima profundidade que pode ser detectada pelo equipamento de diagnóstico é de 14,2 cm, assim, as esferas localizadas à 16 cm da superfície do *phantom* não puderam ser detectadas. Também não foi possível visualizar as esferas localizadas a 13 cm da superfície do *phantom*, como mostra a Figura 19. Outro fato observado foi que todas as esferas apresentaram bordas irregulares nas imagens analisadas.

Tabela 31- Diâmetro x Profundidade (“IMP” indica que não foi possível medir o alvo; “-” indica que o equipamento não é capaz de detectar alvos após 13 cm de profundidade).

Profundidade (cm)	Diâmetro (mm)		
	1ª Medição	2ª Medição	3ª Medição
1,5	1,29	1,23	1,29
4,5	1,36	1,23	1,23
7	2,03	2,03	2,22
10	2,96	2,97	2,46
13	IMP	IMP	IMP
16	-	-	-



Figura 20- Exemplo de imagem para determinação do vácuo esférico na profundidade de 1,5 cm.



Figura 21- Exemplo de imagem para determinação do vácuo esférico na profundidade de 6,5 cm.

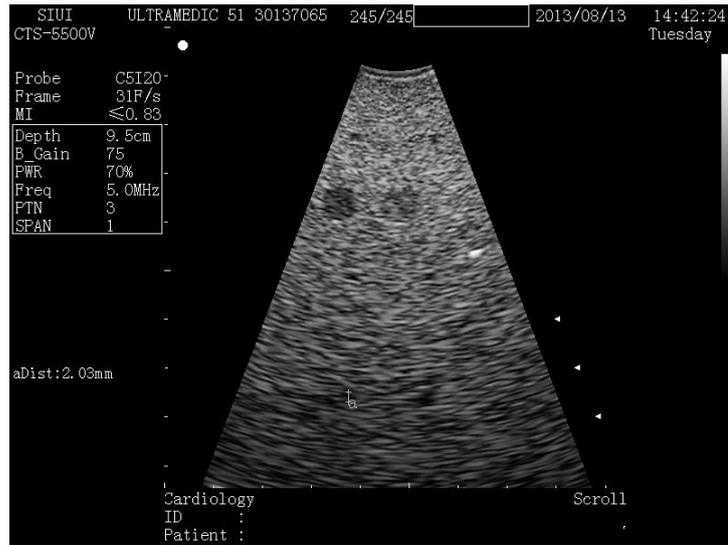


Figura 22- Exemplo de imagem para determinação do vácuo esférico na profundidade de 7 cm.

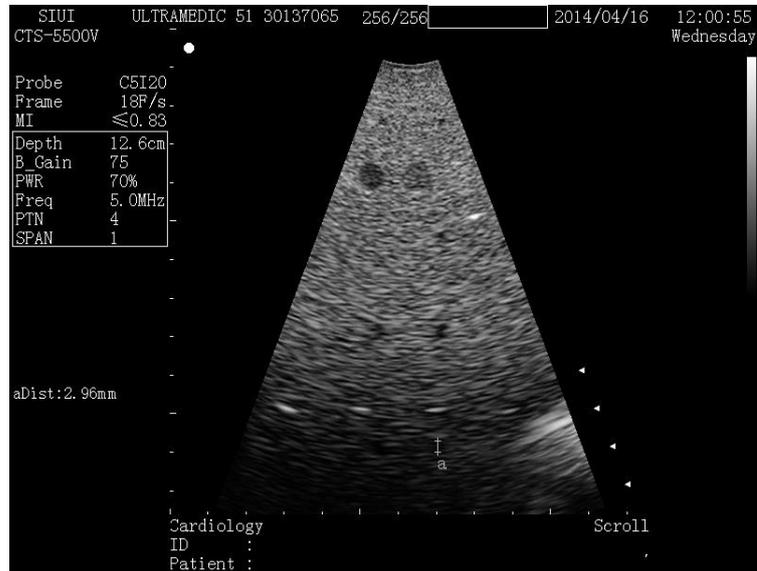


Figura 23- Imagem da 1ª Medição do vácuo esférico na profundidade de 10 cm.

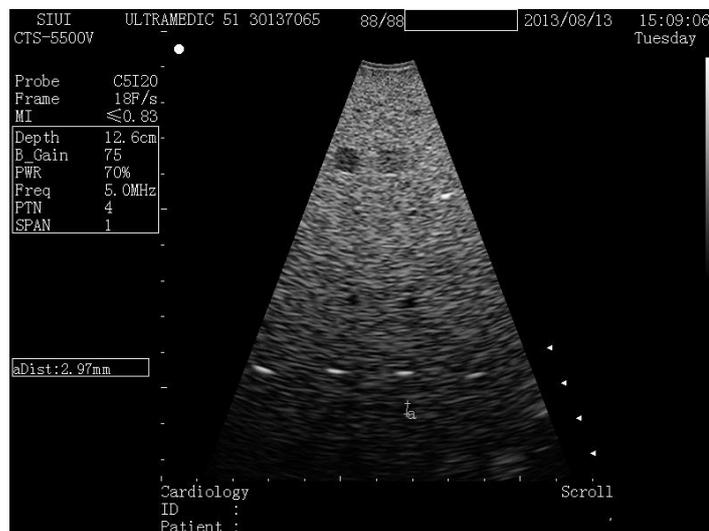


Figura 24- Imagem da 2ª Medição do vácuo esférico na profundidade de 10 cm.

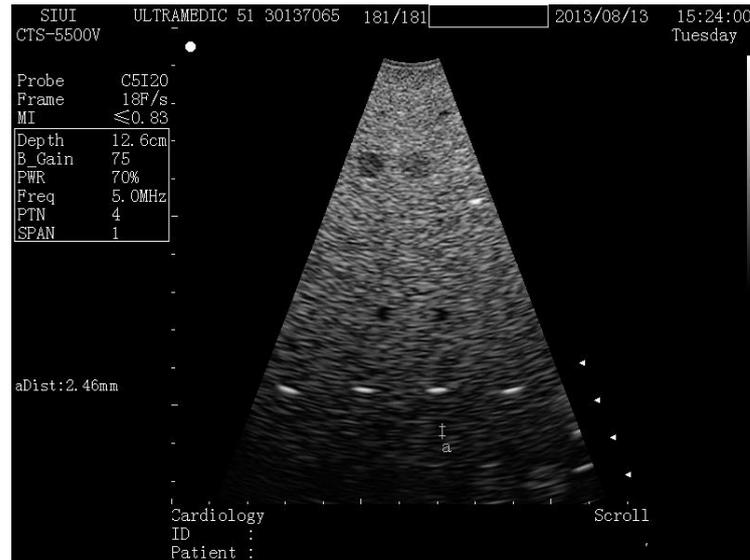


Figura 25- Imagem da 3ª Medição do vácuo esférico na profundidade de 10 cm.

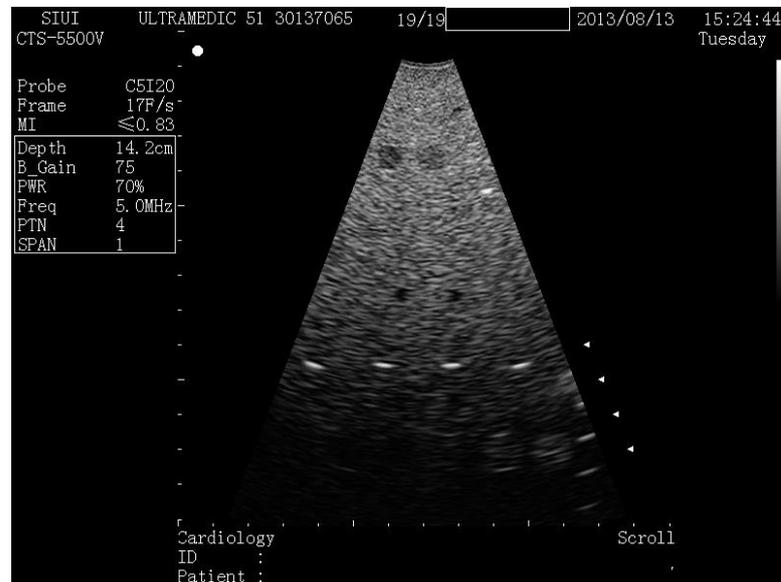


Figura 26- Imagem da 1ª Medição do vácuo esférico com foco na profundidade de 13 cm.

Os resultados obtidos, bem como as incertezas, graus de liberdade efetivo, o fator de abrangência e erro absoluto E_{abs} , são apresentados na Tabela 32.

Tabela 32- Incerteza da medição do vácuo esférico ($\rho=0,95$).

Profundidade (cm)	Valor de referência (mm)	X (mm)	S (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1,5	1,3	1,27	0,03	0,020	0,052	0,056	120	1,98	0,11	0,03
4,5	1,3	1,27	0,07	0,043	0,052	0,068	12	2,18	0,15	0,03
7	2	2,09	0,11	0,063	0,052	0,082	6	2,45	0,21	0,09
10	3	2,8	0,3	0,168	0,052	0,176	2	4,30	0,75	0,2

4.1.4 Zona morta

A distância entre a superfície e o primeiro fio visualizado foi registrada. No *phantom* adquirido, 5 fios igualmente espaçados (6 mm de centro a centro) são localizados numa profundidade de 1 mm a 5 mm.

Com base nas imagens geradas, observou-se que foi possível visualizar todos os cinco alvos. A Figura 27 representa a imagem gerada pelo equipamento de diagnóstico durante a primeira medição. Ademais, os valores medidos, indicados na Tabela 33, foram relativamente próximos e as imagens geradas são bastante semelhantes. Além disso, a distância encontrada nas três medições foi aceitável por estar dentro dos limites sugeridos pela AAPM, conforme indicado na Tabela 14.

Tabela 33- Zona Morta e número de alvos.

Zona Morta	1ª Medição	2ª Medição	3ª Medição
Valor (mm)	0,92	0,99	0,86
Nº de alvos	5	5	5



Figura 27- Exemplo de imagem para determinação da zona morta.

Os resultados da Tabela 34 sugerem que a zona morta do equipamento ensaiado seja 0,92 mm com uma incerteza expandida de 0,14 mm.

Tabela 34- Incerteza da medição da zona morta ($\rho=0,95$).

Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1	0,92	0,07	0,038	0,052	0,064	17	2,11	0,14	0,08

4.1.5 Sensibilidade

Após estabelecer a configuração específica do equipamento, foi realizada a medição deste indicador mediante a medição da profundidade máxima em que pôde-se detectar os alvos verticalmente expostos. Dessa forma, essa medição foi realizada três vezes e os resultados são apresentados na Tabela 35. Por conseguinte, a incerteza foi calculada e seu resultado apresentado na Tabela 36.

Tabela 35- Sensibilidade.

Sensibilidade	1ª Medição	2ª Medição	3ª Medição
Valor (mm)	127,51	128,90	126,96
Nº de alvos	13	13	13

Tabela 36: Incerteza de medição da sensibilidade ($\rho=0,95$).

Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
130	127,79	0,99	0,577	0,052	0,580	2	4,30	2,49	2,21

Com os valores de profundidade medidos foi possível visualizar 13 alvos dentro do campo de visão. A Figura 28 apresenta a imagem gerada pelo equipamento de ultrassom durante a primeira medição.

**Figura 28- Exemplo de imagem para determinação da Sensibilidade.**

4.1.6 Erro de apresentação e registro

Após estabelecer e registrar uma configuração específica do equipamento na profundidade desejada, os valores das distâncias vertical e horizontal foram medidos, conforme apresentado nas Tabelas 37 e 40 e seus erros calculados e registrados nas Tabelas 38 e 41. As Figuras 29, 30 e 31 apresentam as imagens geradas na primeira medição.

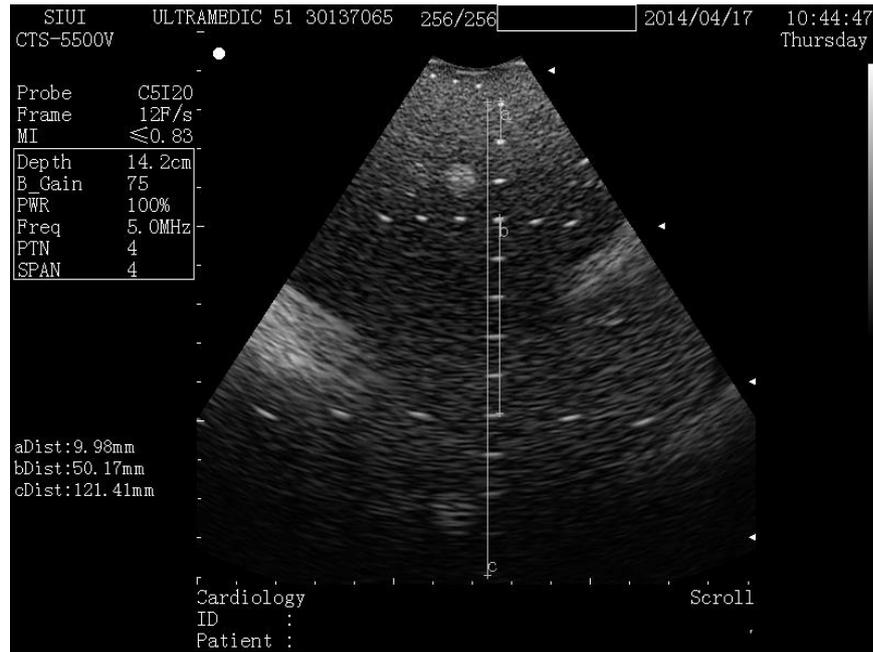


Figura 29- Exemplo de imagem para determinação das distâncias na vertical.

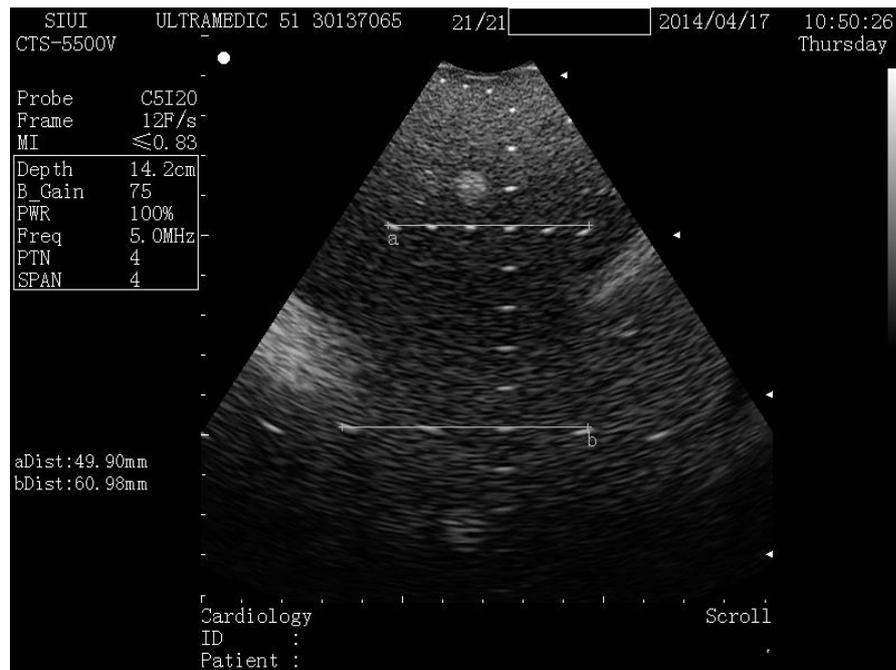


Figura 30- Exemplo de imagem para determinação das distâncias na horizontal.

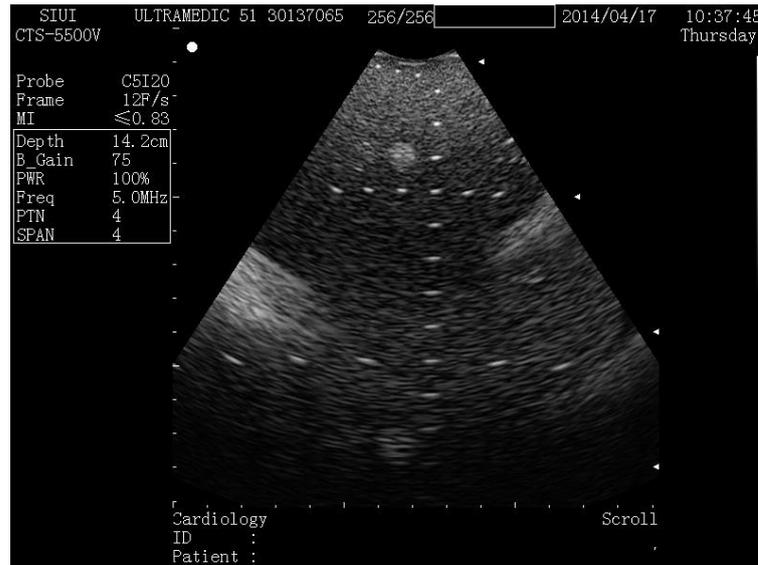


Figura 31- Exemplo de imagem da matriz dos fios.

Tabela 37- Distâncias verticais.

Erros de apresentação e registros (Vertical)				
Alvos	Distância efetiva (mm)	1ª Medição (mm)	2ª Medição (mm)	3ª Medição (mm)
1° ao 2°	10	9,98	10,26	10,26
4° ao 9°	50	50,17	50,73	49,9
1° ao último	120	121,41	120,03	119,2

Tabela 38- Cálculo dos erros das medições na vertical.

Erros de apresentação e registros (Vertical)			
Alvos	1ª - Erro (%)	2ª - Erro (%)	3ª - Erro (%)
1° ao 2°	0,2	2,6	2,6
4° ao 9°	0,34	1,46	0,2
1° ao último	1,18	0,03	0,68

- Incerteza de medição da distância vertical

Tabela 39- Incerteza da medição da distância vertical ($\rho=0,95$).

Alvos	Valor de referência (mm)	\bar{X} (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1° ao 2°	10	10,17	0,16	0,093	0,052	0,107	3	3,18	0,34	0,17
4° ao 9°	50	50,27	0,42	0,244	0,052	0,250	2	4,30	1,08	0,27
1° ao 13°	120	120,21	1,12	0,644	0,052	0,647	2	4,30	2,78	0,21

Tabela 40- Distâncias horizontais.

Erros de apresentação e registros (Horizontal)					
Profundidade (cm)	Alvos	Distância efetiva (mm)	1ª Medição (mm)	2ª Medição (mm)	3ª Medição (mm)
4,0	1° ao 6°	50	49,9	51	50,73
9,0	3° ao 6°	60	60,98	63,2	62,09

Tabela 41- Cálculo dos erros das medições na horizontal.

Erros de apresentação e registros (Horizontal)				
Profundidade (cm)	Alvos	1ª - Erro (%)	2ª - Erro (%)	3ª - Erro (%)
4,0	1° ao 6°	0,2	2	1,46
9,0	3° ao 6°	1,63	5,33	3,48

- **Incerteza da medição da distância horizontal**

Tabela 42- Incerteza da medição da distância horizontal ($\rho=0,95$).

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1° ao 6°	50	50,54	0,57	0,331	0,052	0,335	2	4,30	1,44	0,54
3° ao 6°	60	62,09	1,11	0,641	0,052	0,643	2	4,30	2,77	2,09

Nas imagens obtidas do *phantom*, ao visualizar os alvos, pôde-se perceber que a distorção geométrica deles aumenta com a profundidade. Cabe mencionar que os valores calculados do erro na distância vertical da primeira medição não ultrapassaram o limite da AAPM de 1,5 %. Contudo, na segunda e terceira medição, a distância entre o primeiro e o segundo alvo ultrapassou o valor permitido. Da mesma forma, os valores calculados do erro na distância horizontal não ultrapassaram o limite da AAPM de 2,0 %, contudo, na segunda e terceira medição na profundidade de 9 cm, o limite estabelecido foi ultrapassado.

4.1.7 Exatidão do sistema de medição

Para avaliar a exatidão do sistema de medição, as imagens da matriz de fios do *phantom* tiveram a sensibilidade ajustada para apresentar os alvos tão estreitos quanto possíveis. As medições realizadas tanto na direção vertical quanto na horizontal foram feitas em linha reta com um comprimento igual a 75 % da imagem mostrada. Sendo assim, foram medidos 75 % da distância entre o primeiro alvo da coluna vertical até o último alvo visualizado e os valores registrados na Tabela 43. Os erros foram calculados e registrados na mesma tabela. Também foram medidos os alvos dispostos na direção horizontal, para as profundidades de 4,0 cm e 9,0 cm A incerteza foi calculada e os resultados são apresentados nas Tabelas 46 e 47.

Tabela 43-Exatidão do sistema de medição na vertical.

Exatidão do sistema de medição (Vertical)					
Alvos	Distância efetiva (mm)	75% da Distância efetiva (mm)	1ª Medição (mm)	2ª Medição (mm)	3ª Medição (mm)
1° ao último	120	90	90,09	89,26	89,81
Erro (%)			0,1	0,82	0,21

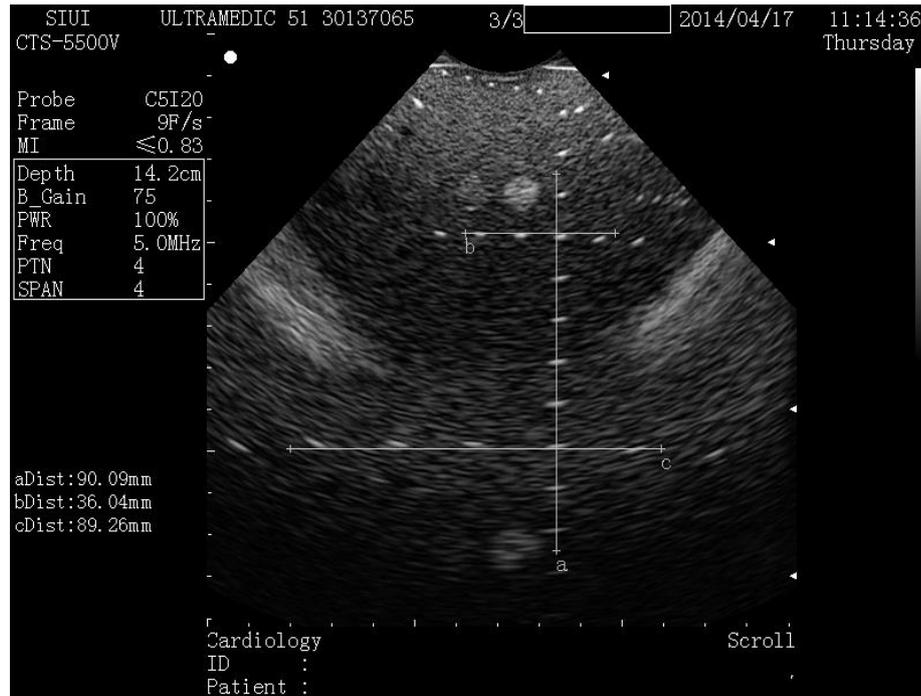
Tabela 44: Exatidão do sistema de medição na horizontal.

Exatidão do sistema de medição (Horizontal)						
Profundidade (cm)	Alvos	Distância efetiva (mm)	75% da Distância efetiva (mm)	1ª Medição (mm)	2ª Medição (mm)	3ª Medição (mm)
4,0	1° ao 6°	50	37,5	36,04	36,87	35,76
9,0	1° ao 7°	120	90	89,26	90,92	91,2

Tabela 45: Cálculo do erro das medições na horizontal.

Exatidão do sistema de medição (Horizontal)				
Profundidade (cm)	Alvos	1ª - Erro (%)	2ª - Erro (%)	3ª - Erro (%)
4,0	1º ao 6º	3,89	1,68	4,64
9,0	1º ao 7º	0,82	1,02	1,33

A imagem gerada foi salva e as distâncias estabelecidas foram medidas conforme apresentado na Figura 32.

**Figura 32- Exemplo de imagem para determinação da exatidão do sistema de medição na vertical.****Tabela 46: Incerteza da medição de 75% da distância vertical ($\rho=0,95$).**

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1º ao 13º	90	89,72	0,42	0,244	0,052	0,249	2	4,30	1,07	0,28

Tabela 47: Incerteza da medição de 75% da distância horizontal ($\rho=0,95$).

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1º ao 6º	37,5	36,22	0,58	0,333	0,052	0,337	2	4,30	1,45	1,28
1º ao 7º	90	90,46	1,05	0,605	0,052	0,607	2	4,30	2,61	0,46

O valor calculado do erro na distância vertical não ultrapassou o limite da AAPM de 1,5 %, conforme o resultado indicado na Tabela 43. Embora o valor calculado do erro na distância horizontal na profundidade de 9,0 cm não tenha ultrapassado o limite sugerido pela AAPM de 2 %, as distâncias medidas na primeira e na terceira medição na profundidade de 4,0 cm ultrapassaram o limite de erro sugerido, conforme indica a Tabela 45.

Para avaliar a exatidão das medições de linhas curvas e áreas transversais, através de uma ferramenta do equipamento de diagnóstico, foi possível traçar figuras fechadas (próximo

de uma circunferência) centralmente na imagem com a área aproximadamente igual a 75 % do campo de visão. Os valores de sua área e perímetro, cujos valores de referência se encontram na Tabela 48, foram medidos e os seus respectivos erros foram calculados com base nos valores de referência (Tabela 48) e os valores registrados na Tabela 49. A incerteza dessas medições foi calculada e o resultado se encontra na Tabela 50.



Figura 33- Exemplo de imagem para determinação da exatidão do sistema de medição na profundidade de 4 cm.



Figura 34- Exemplo de imagem para determinação da exatidão do sistema de medição na profundidade de 9 cm.

Tabela 48- Exatidão do sistema de medição: Valores de referência – Figuras fechadas.

Profundidade (cm)	4,0	9,0
Área efetiva (mm ²)	1256,60	5026,50
75% do Diâmetro efetivo (mm)	30	60
75% do Perímetro efetivo (mm)	94,25	188,50
75% da Área efetiva (mm ²)	706,86	2827,43
Alvo central	4°	9°
Diâmetro efetivo (mm)	40	80
Perímetro efetivo (mm)	125,66	251,33

Tabela 49- Exatidão do sistema de medição - Valores medidos e cálculo do erro (Figuras fechadas).

Profundidade (cm)	1ª Medição		2ª Medição		3ª Medição	
	4,0	9,0	4,0	9,0	4,0	9,0
75% do Diâmetro medido (mm)	29,94	60,98	29,66	60,43	29,11	60,43
75% do Perímetro medido (mm)	93,22	186,82	95,36	188,98	92,75	191,15
75% da Área medida (mm ²)	690,01	2761,64	723,59	2841,75	684,49	2907,65
Erro (área) (%)	2,38	2,33	2,37	0,51	3,16	2,84
Erro (perímetro) (%)	1,09	0,89	1,18	0,26	1,59	1,41

Tabela 50: Incerteza de medição de 75% das figuras fechadas. (D = diâmetro; P = perímetro; A = área; c = profundidade de 4,0 cm; d = profundidade de 9,0 cm) ($\rho=0,95$).

75%	Valor de referência		X		s		u _s		u _R		u _c		v _{eff}		k		U		E _{abs}	
	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d
D (mm)	30	60	29,57	60,61	0,42	0,32	0,244	0,183	0,052	0,249	1,191	2	2	4,30	4,30	1,07	0,82	0,43	0,61	
P (mm)	94,25	188,50	93,78	188,98	1,39	2,17	0,803	1,250	0,052	0,805	1,251	2	2	4,30	4,30	3,46	5,38	0,47	0,48	
Á (mm ²)	706,86	2827,43	699,36	2837,01	21,16	73,12	12,218	42,216	0,052	12,218	42,22	2	2	4,30	4,30	52,57	181,64	7,5	9,58	

Os erros da área para as duas profundidades foram inferiores a 1,1 %, enquanto aqueles relativos ao perímetro foram inferiores a 0,5%, também para ambas profundidades (Tabela 50).

4.1.8 Uniformidade da imagem

A uniformidade de imagem foi avaliada de forma qualitativa, desta forma, não calculou-se a incerteza deste indicador, por ele não se enquadrar no conjunto de indicadores quantitativos.

Foram geradas duas imagens em uma mesma região do *phantom* utilizando uma única zona focal (Figura 35) e múltiplas zonas focais (Figura 36), alterando-se apenas os parâmetros indicados na Tabela 51.

Tabela 51- Zonas focais

	PTN	SPAM
Uma zona focal	1	3
Múltiplas zonas focais	4	3



Figura 35- Exemplo de imagem para avaliação da uniformidade da imagem com uma zona focal



Figura 36- Exemplo de imagem para avaliação da uniformidade com múltiplas zonas focais

Analisando-se as imagens obtidas, observou-se que todas as regiões com a mesma profundidade se encontram dispostas com a mesma intensidade transversalmente na imagem; Da mesma forma, pode-se notar que não houve presença de barras horizontais e verticais em ambas as imagens (Figuras 35 e 36).

4.2 RESUMO DOS RESULTADOS

Na Tabela 52, apresenta-se um resumo dos resultados obtidos para todos os indicadores avaliados na determinação da linha de base do equipamento.

Tabela 52- Resultado da Linha de Base ($\rho=0,95$).

Indicador de Qualidade		Profundidade (cm)	Valor de referência (mm)	X (mm)	U (mm)	
Resolução	Axial	3	0,5	0,62	0,13	
		6,5	0,5	0,51	0,18	
	Lateral	3	2	2,13	0,18	
		6,5	2	1,91	0,19	
Contraste de detalhe	Largura	3	8	-9 dB	7,55	0,12
				-6 dB	7,11	1,07
				-3 dB	7,21	0,18
				6 dB	7,98	0,12
				15 dB	8,01	0,19
	Altura			-9 dB	7,33	0,98
				-6 dB	7,14	0,58
				-3 dB	7,36	0,84
				6 dB	8,01	0,19
				15 dB	8,13	0,17
	Largura	11,5	10	-6 dB	9,98	0,73
				-3 dB	10,17	0,34
				6 dB	9,98	0,33
				15 dB	10,17	0,34
	Altura			-6 dB	9,98	0,73
				-3 dB	9,98	0,73
6 dB				10,44	0,33	
15 dB				10,26	0,73	
Vácuo esférico		1,5	1,3	1,27	0,11	
		4,5		1,27	0,15	
		7	2	2,09	0,21	
		10	3	2,8	0,75	
Zona Morta		Variável	1	0,92	0,14	
Sensibilidade		13	130	127,79	2,49	
Erro de apresentação e registro	Vertical	Variável	10	10,17	0,34	
			50	50,27	1,08	
			120	120,21	2,78	
	Horizontal	4	50	50,54	1,44	
9		60	62,09	2,77		
Exatidão do sistema de medição	Horizontal	4	37,5	36,22	1,45	
		9	90	90,46	2,61	
	Vertical	Variável	90	89,72	1,07	
		Figura fechada	4	30	29,57	1,07
	9		60	60,61	0,82	
	4		94,25	93,78	3,46	
	9		188,5	188,98	5,38	
	4		706,86	699,36	52,57	
9	2827,43	2837,01	181,64			
Uniformidade da Imagem	Indicador qualitativo	Adequada				

4.3 INFLUÊNCIA DO OPERADOR NAS MEDIÇÕES

A Tabela 53 apresenta as médias e incertezas referentes as medições de dois operadores. Nas duas últimas colunas são apresentadas as médias e as incertezas combinadas dos dois operadores. As células pintadas de preto são referentes as medições que não puderam ser combinadas, por apresentarem diferença estatisticamente significativa entre as médias. Os detalhes dos testes estatísticos aqui realizados se encontram no Apêndice II.

Tabela 53- Comparação entre operadores ($\rho=0,95$).

Indicador de Qualidade			Profundidade (cm)	Valor de referência (mm)	Operador 1		Operador 2		$X_{comb.}$ (mm)	$U_{comb.}$ (mm)
					X_1 (mm)	U_1 (mm)	X_2 (mm)	U_2 (mm)		
Resolução	Axial		3	0,5	0,62	0,13	0,58	0,13	0,6	0,18
			6,5	0,5	0,51	0,18	0,67	0,16	0,59	0,21
	Lateral		3	2	2,13	0,18	2,16	0,21	2,14	0,22
			6,5	2	1,91	0,19	2,1	0,37	2,01	0,28
Contraste de detalhe	Largura	-9 dB	3	8	7,55	0,12	7,45	0,95	7,5	0,67
		-6 dB			7,11	1,07	7,33	0,12		
		-3 dB			7,21	0,18	7,21	0,18	7,21	0,22
		6 dB			7,98	0,12	8,19	0,21		
		15 dB			8,01	0,19	8,16	0,12	8,09	0,2
	Altura	-9 dB			7,33	0,98	7,27	0,52	7,3	0,52
		-6 dB			7,14	0,58	7,14	0,13	7,14	0,3
		-3 dB			7,36	0,84	7,21	0,18	7,28	0,42
		6 dB			8,01	0,19	8,13	0,17	8,07	0,22
		15 dB			8,13	0,17	8,19	0,12	8,16	0,19
	Largura	-6 dB	11,5	10	9,98	0,73	9,7	0,73	9,84	0,48
		-3 dB			10,17	0,34	9,51	0,34		
		6 dB			9,98	0,33	10,17	0,21	10,07	0,4
		15 dB			10,17	0,34	10,17	0,34	10,17	0,3
		-6 dB			9,98	0,73	9,98	0,73	9,98	0,48
		-3 dB			9,98	0,73	9,61	0,34	9,79	0,4
		6 dB			10,44	0,33	10,17	0,34	10,3	0,3
		15 dB			10,26	0,73	10,17	0,34	10,21	0,4
	Vácuo esférico		1,5	1,3	1,27	0,11	1,27	0,11	1,27	0,16
			4,5		1,27	0,15	1,32	0,15	1,3	0,19
		7	2,09		0,21	2,16	0,21	2,13	0,23	
		10	2,8		0,75	3,12	0,26	2,96	0,4	
Zona Morta			Variável	1	0,92	0,14	1,09	0,11	1,01	0,17
Sensibilidade			13	130	127,79	2,49	127,97	3,8	127,88	2,13
Erro de apresentação e registro	Vertical		Variável	10	10,17	0,34	9,51	0,34		
				50	50,27	1,08	50,08	0,29	50,17	0,55
				120	120,21	2,78	119,29	0,29	119,75	2,35
	Horizontal		4	50	50,54	1,44	48,88	4,58	49,71	2,25
		9	60	62,09	2,77	59,87	6,57	60,98	3,34	
Exatidão do sistema de medição	Horizontal		4	37,5	36,22	1,45	37,7	2,07		
			9	90	90,46	2,61	92,68	5,58	91,57	2,89
	Figura fechada	Vertical	Variável	90	89,72	1,07	89,07	0,34		
			4	30	29,57	1,07	29,11	0,72	29,34	0,61
			9	60	60,61	0,82	60,62	0,34		
			4	94,25	93,78	3,46	91,59	1,28		
			9	188,5	188,98	5,38	190,58	5,56	60,62	0,44
			4	706,86	699,36	52,57	665,35	15,74	189,78	3,63
	9	2827,43	2837,01	181,64	2890,03	167,75	2863,52	115,97		
Uniformidade da Imagem	Indicador Qualitativo		Adequada							

4.4 COMPARAÇÃO ENTRE A LINHA DE BASE E UMA AVALIAÇÃO POSTERIOR

Através da Tabela 54 foi possível realizar uma avaliação metrológica, na qual foi feita uma medição posterior para comparação com a linha de base, a fim de obter argumentos para afirmar se o indicador varia ou não com base na incerteza.

Tabela 54- Comparação da avaliação posterior ($\rho=0,95$).

Indicador de Qualidade		Profundidade (cm)	Valor de referência (mm)	Linha de base-2014		Avaliação-2015		E_n	
				X_I (mm)	U_I (mm)	$X_{A.P.}$ (mm)	$U_{A.P.}$ (mm)		
Resolução	Axial	3	0,5	0,62	0,13	0,49	0,12	0,73	
		6,5	0,5	0,51	0,18	0,57	0,18	0,24	
	Lateral	3	2	2,13	0,18	1,97	0,12	0,74	
		6,5	2	1,91	0,19	1,95	0,16	0,16	
Contraste de detalhe	Largura	3	8	-9 dB	7,55	1,07	7,36	1,08	0,12
				-6 dB	7,11	0,18	7,15	0,21	0,14
				-3 dB	7,21	0,18	7,14	0,13	0,32
				6 dB	7,98	0,12	8,04	0,17	0,29
				15 dB	8,01	0,19	8,07	0,12	0,27
	Altura	3	8	-9 dB	7,33	0,98	7,05	0,19	0,28
				-6 dB	7,14	0,43	6,99	0,12	0,34
				-3 dB	7,36	0,84	7,15	0,21	0,24
				6 dB	8,01	0,19	8,04	0,17	0,12
				15 dB	8,13	0,17	8,1	0,12	0,14
	Largura	11,5	10	-6 dB	9,98	0,73	9,61	0,34	0,46
				-3 dB	10,17	0,34	9,89	0,34	0,58
				6 dB	9,98	0,33	10,17	0,21	0,49
				15 dB	10,17	0,34	10,17	0,34	0
	Altura	11,5	10	-6 dB	9,98	0,73	9,89	0,34	0,11
				-3 dB	9,98	0,73	9,79	0,34	0,24
6 dB				10,44	0,28	10,17	0,34	0,61	
15 dB				10,26	0,72	10,17	0,34	0,11	
Vácuo esférico		1,5	1,3	1,27	0,11	1,27	0,11	0	
		4,5		1,27	0,15	1,27	0,15	0	
		7		2,09	0,21	2,09	0,21	0	
		10		2,8	0,76	3,07	0,22	0,34	
Zona Morta		Variável	1	0,92	0,14	1,03	0,14	0,56	
Sensibilidade		13	130	127,79	2,49	128,07	2,09	0,09	
Erro de apresentação e registro	Vertical	Variável	10	10,17	0,34	9,79	0,34	0,79	
			50	50,27	1,08	49,99	0,29	0,25	
			120	120,21	2,78	119,66	1,07	0,18	
	Horizontal	Variável	4	50,54	1,44	49,99	0,29	0,37	
9			62,09	2,77	60,25	1,08	0,62		
Exatidão do sistema de medição	Horizontal	Variável	4	37,5	36,22	1,45	36,87	0,72	0,4
			9	90	90,46	2,61	90	0,34	0,17
	Figura fechada	Variável	90	89,72	1,07	89,9	0,34	0,16	
			4	30	29,57	1,07	29,66	0,73	0,07
			9	60	60,61	0,82	60,71	1,22	0,07
			4	94,25	93,78	3,46	94,64	2,27	0,21
			9	188,5	188,98	5,38	188,85	2,22	0,02
			4	706,86	699,36	52,57	712,49	33,64	0,21
9	2827,43	2837,01	181,64	2831,74	51,37	0,03			
Uniformidade da Imagem	Indicador Qualitativo	Adequada							

Observando-se os valores de erro normalizado conclui-se que não houve variação estatisticamente significativa dos indicadores entre a linha de base a avaliação realizada posteriormente.

5 DISCUSSÃO

A partir da estimativa da incerteza de medição, do erro normalizado e do teste de diferença entre médias, foi possível analisar se houve mudança estatisticamente significativa entre os valores dos indicadores calculados para o controle de qualidade das imagens de equipamentos de ultrassom diagnóstico. Na avaliação da influência do operador nas medições, o teste de diferença entre médias foi aplicado a fim de verificar se as medições realizadas pelos dois operadores podem ser combinadas para uma determinada probabilidade de abrangência. Conforme apresentado na Tabela 53, o resultado, de forma geral, foi satisfatório, porque constatou-se que na maioria das distâncias não existem evidências estatísticas para rejeitar a hipótese de igualdade das médias. Portanto, 80 % das médias e das incertezas dos dois conjuntos puderam ser combinadas. Por sua vez, 20% dos indicadores avaliados não puderam ser combinados (8 em 32 parâmetros). Os indicadores quantitativos de desempenho que puderam ser combinados foram: zona morta, resolução axial, resolução lateral, sensibilidade e vácuo esférico. Os indicadores que não puderam ser combinados foram: contraste de detalhe, erro de apresentação e registro e exatidão do sistema de medição.

Para o indicador contraste de detalhe, nenhum dos dois operadores foi capaz fazer medições de altura e largura do alvo com nível de contraste de 3 dB em nenhuma profundidade. Por sua vez, na profundidade de 11,5 cm, os resultados dos operadores para a largura do alvo com nível de contraste de -3 dB não puderam ser combinados. Nas medições dessa distância, constatou-se que houve uma diferença significativa entre os valores médios dos operadores 1 ($10,17 \text{ mm} \pm 0,34 \text{ mm}$) e 2 ($9,51 \text{ mm} \pm 0,34 \text{ mm}$). Já na profundidade de 3 cm, duas distâncias não puderam ser combinadas, a largura de dois alvos com níveis de contraste de -6 dB e +6 dB. Ao analisar esses resultados, constatou-se que apenas as distâncias de largura sofreram mudanças, uma vez que todas as distâncias medidas da altura dos alvos puderam ser combinadas, independentemente do nível de contraste. Os alvos com níveis de contraste de -3 dB (Figuras 17 e 19), 3 dB (setas brancas nas Figuras 18 e 19) e 6 dB (Figura 18) apresentaram neste estudo um padrão ecogênico similar ao do material que compõe o *phantom* o que dificultou as medições de suas dimensões.

No que tange o erro de apresentação e registro, não foi possível combinar a distância entre o primeiro fio de nylon na profundidade de 10 mm e o segundo fio de nylon na profundidade de 20 mm, verticalmente expostos. Por sua vez, os demais indicadores não mostraram diferença estatisticamente significativa entre os operadores, dada a incerteza praticada. Este resultado mostra o quanto essas medições são subjetivas.

O indicador de desempenho com mais distâncias que apresentaram diferença foi a exatidão do sistema de medição, onde não puderam ser combinados: a única distância vertical medida, uma distância horizontal, o diâmetro da figura fechada na profundidade de 9 cm e o perímetro da figura fechada na profundidade de 4 cm. Acredita-se que houve uma dispersão maior neste indicador tendo em vista que a medição das figuras fechadas é mais subjetiva, uma vez que o operador traça um círculo em torno de um determinado alvo para a medição do diâmetro e do perímetro que o próprio equipamento calcula. Este resultado demonstra como este tipo de medição pode variar de operador para operador.

Já se tratando dos indicadores que puderam ser combinados, observa-se que na primeira medição da zona morta, realizada pelos dois operadores, observou-se, aparentemente, uma diferença entre os valores medidos pelos operadores 1 e 2, os quais são 0,92 mm e 1,05 mm, respectivamente. No entanto, estes resultados comparados com as medições subsequentes, foram considerados homogêneos para uma probabilidade de abrangência de 0,95.

No caso das resoluções axial e lateral, constatou-se que os menores espaços entre alvos medidos nas profundidades de 3,0 cm e 6,5 cm, foram respectivamente 0,46 mm e 1,85 mm. Nota-se, por meio de uma comparação da resolução nas três profundidades estabelecidas no *phantom*, que quanto maior a profundidade de medição (sensibilidade), mais difícil é identificar as distâncias entre os alvos, mesmo ajustando a melhor configuração possível para cada profundidade. Vale ressaltar que houve uma semelhança significativa das imagens geradas na segunda e terceira medição, realizadas pelos dois operadores. Nenhum dos dois operadores conseguiu medir a resolução axial de 0,25 mm. Este resultado é coerente, tendo em vista que para a frequência central de 5 MHz, o comprimento de onda é da ordem de 0,3 mm. As medições das resoluções laterais de 1,0 mm, 0,5 mm e 0,25 mm, também não foram possíveis devido à distorção geométrica dos alvos. Note que os três alvos aparecem juntos na Figura 16 (círculo). Este resultado sugere que a largura do feixe seja da ordem de 1,0 mm. Observando-se as incertezas do tipo A (u_s) na Tabela 25, nota-se que quanto maior a profundidade, maior a dificuldade para medir as distâncias entre os alvos da resolução lateral, conseqüentemente maiores incertezas foram observadas na profundidade de 6,5 cm. Nota-se que quanto maior a profundidade, maior a dificuldade para medir as distâncias entre os alvos. Este fato pode estar associado ao aumento da atenuação com a profundidade.

Na comparação entre as medições realizadas pelo mesmo operador, sob as mesmas condições, em 2014 (Linha de Base) e em 2015 (Avaliação Posterior), nenhum indicador de desempenho mostrou diferença, dado o nível de incerteza praticado, como pode ser observado

na Tabela 54. Ainda que tenha sido constatado que todos os erros normalizados foram menores que 1, é importante mencionar que alguns parâmetros chamaram atenção por não diferirem significativamente ou, até mesmo, não diferirem com um $E_n = 0$, como, por exemplo, os alvos do vácuo esférico, com exceção do alvo localizado à 10 cm da superfície do *phantom*, por tornar a medição mais dificultosa devido à profundidade.

Tendo em vista que foi possível visualizar todos os alvos da zona morta em duas épocas distintas e ao analisar as incertezas das medições, pode-se observar que o resultado foi satisfatório indicando que não há problema com o transdutor e o sistema gerador de pulso.

Sabe-se que mudanças sutis podem ser percebidas comparando o valor obtido em ensaios posteriores com os valores da linha de base. Se os valores do ensaio em questão fossem diferentes dos valores da linha de base, dada uma determinada incerteza, a efetiva utilização do equipamento deveria ser avaliada. Com base nesse contexto, é possível concluir que o equipamento continua em condições de ser utilizado, tendo em vista que não houve mudança em nenhum indicador de desempenho, dada as incertezas praticadas, sendo, portanto, a qualidade da imagem inalterada.

Diversos trabalhos têm apresentado a avaliação da qualidade de imagens geradas por EDUS, alguns usando o operador diretamente, outros usando *softwares* automatizados para medição de alguns dos indicadores aqui apresentados. Nesse sentido, um agravante se deve ao fato de que a maioria destes artigos não enfatiza os rigores metrológicos ou, em alguns casos, quando apresentam incerteza dos valores medidos, não reportam adequadamente seus resultados. Browne *et al.* (2004), por exemplo, declararam uma incerteza para cada valor medido, independentemente do modo de imagem utilizado. Todavia, não explicam como a incerteza foi calculada, ou seja, não foi apresentado um modelo de incerteza, o que dificulta uma avaliação de como essa incerteza foi obtida e, efetivamente, dificulta comparar os resultados com outros da literatura. Por sua vez, um importante diferencial deste trabalho é o detalhamento do cálculo de incerteza, fator primordial para reportar apropriadamente o resultado de uma medição.

Outras vezes, a incerteza é confundida com erro ou desvio-padrão. Assim, embora seja feita apenas uma análise estatística com média e desvio-padrão por alguns autores na literatura (COZZOLINO *et al.*, 2010; GIBSON *et al.*, 2001; MANNILA, V. e SIPILÄ, O., 2013), nenhum deles apresenta uma validação do método de medição dos indicadores de desempenho de imagens médicas. No artigo publicado por Cozzolino *et al.*, 2010, foi desenvolvido um programa de controle de qualidade para equipamentos de ultrassom e avaliação de desempenho de equipamentos em um hospital. Foram testados 116 transdutores

com o uso de um *phantom* da marca (CIRS) modelo 054, bastante similar ao modelo utilizado no presente trabalho. Os ensaios foram feitos em imagem modo-B, e os indicadores de qualidade ensaiados foram os mesmos avaliados no presente trabalho, com exceção do vácuo esférico, erro de apresentação e registro e exatidão do sistema de medição. Assim, é possível observar algumas semelhanças importantes com o trabalho de COZZOLINO *et al.*, 2010, incluindo o modo de operação do equipamento de US ensaiado. Uma análise estatística foi feita em apenas três indicadores, através do cálculo da média e do desvio-padrão, reportado, equivocadamente, como incerteza, da profundidade de medição, dos alvos anecoicos e dos hiperecoicos. Além disso, não foi possível comparar o desvio-padrão dos referidos valores, uma vez que os autores não reportaram a quantidade de repetições realizadas.

No trabalho publicado por MANNILA, V. e SIPILÄ, O., 2013, foram avaliados 66 transdutores de 33 equipamentos de US, com o uso de um *phantom* da marca CIRS, modelo 040, mesmo modelo desta dissertação. Embora os autores tenham calculado a média e o desvio-padrão da sensibilidade e das resoluções axial e lateral, os resultados não foram apresentados no trabalho, o que indica, mais uma vez, a ausência da devida importância aos rigores metrológicos.

Como foi demonstrado nos resultados, com a incerteza, é possível comparar os valores que foram obtidos em diferentes instantes para saber se aquele determinado resultado é diferente do que foi medido, ou seja, se houve um desvio daquele valor, ou não. É possível afirmar isso, com segurança metrológica, através do cálculo da incerteza.

6 CONCLUSÃO

O presente trabalho apresentou uma avaliação metrológica dos indicadores de desempenho das imagens geradas por EDUS, objetivando, fundamentalmente, a validação dos métodos de medição e fornecer confiabilidade metrológica para esse tipo de medição.

Para tal, foi implementado o método para a avaliação da qualidade das imagens de US, com base nos procedimentos estabelecidos em normas internacionais e relatórios técnicos (GOODSITT e CARSON, 1998; IEC/TS 61390:1996).

Com a finalidade de verificar diferentes características da imagem, adotou-se um *phantom* específico comercial para quantificar os indicadores de desempenho de imagem.

É importante mencionar que para a medição de cada indicador de desempenho foi estudada a incerteza das medições, ao passo que foi realizada uma avaliação da influência do operador, tendo em vista que, na literatura, esta é uma questão considerada relevante pelos autores, por considerarem este tipo de medição, subjetiva.

Em complemento, um ano após a primeira avaliação do EDUS, foi realizada uma avaliação posterior, pelo mesmo operador que realizou a linha de base, a fim de estudar se houve alguma mudança na qualidade da imagem gerada pelo equipamento ensaiado. O resultado foi satisfatório, tendo em vista que, através do cálculo da incerteza e do erro normalizado, constatou-se que não houve mudança na qualidade das imagens.

A incerteza foi apresentada e conhecendo o seu valor, foi possível fazer uma avaliação metrologicamente confiável para afirmar se houve variação dos indicadores medidos.

No que diz respeito à variabilidade interobservador, foi possível constatar, através do cálculo da incerteza, a natureza subjetiva de algumas medições. Assim, sugere-se, para trabalhos futuros, o estudo de técnicas para a medição automática de alguns indicadores de desempenho de imagem de US, visando um n maior e análises menos subjetivas, incorporando uma abordagem metrológica. Embora existam alguns artigos (FILHO *et al.*, 2014; Browne *et al.* 2004, GIBSON *et al.*, 2001) na literatura nessa direção, nenhum possui viés metrológico.

No que concerne ao único parâmetro qualitativo recomendado pela norma IEC/TS 61390 (1996), a uniformidade da imagem de US pode ser considerada como uma das avaliações mais subjetivas, por estar relacionada à interpretação da imagem do ponto de vista do operador, ou seja, variando o operador, o resultado pode ser diferente, dessa forma, sugere-se estudar uma maneira de quantificar a homogeneidade da imagem, para poder atribuir uma incerteza ao valor medido.

Com relação aos *phantoms* comerciais mimetizadores de tecidos biológicos utilizados na avaliação dos indicadores de desempenho de imagens de US, nos seus manuais constam apenas o valor de referência das dimensões dos alvos, porém eles não possuem incerteza associada aos referidos valores, o que impede uma avaliação da incerteza por meio de erro normalizado.

Cabe ressaltar a importância de treinar o operador de um EDUS, uma vez que, com base na experiência adquirida na realização do presente trabalho, constatou-se a necessidade de treinar o operador antes de realizar as medições, já que o resultado é fortemente dependente da configuração escolhida do equipamento e da interpretação visual das imagens exibidas durante o ensaio.

Por fim, com base no trabalho exposto, é possível concluir que a incerteza foi extremamente útil na avaliação histórica dos resultados, fornecendo confiança metrológica para afirmar se os valores medidos diferem ou não, em diferentes instantes ou medidos por operadores diferentes. Em outras palavras, através do cálculo da incerteza, é possível avaliar se os resultados são estatisticamente diferentes, o que vai depender da incerteza, dos testes de diferença entre médias e do erro normalizado.

A principal aplicação deste trabalho é na avaliação da qualidade de imagens geradas por equipamentos de diagnóstico por ultrassom. Ele poderá ser aplicado nos centros de radiologia para avaliações periódicas dos equipamentos de ultrassom utilizados. Os fabricantes desses equipamentos também se beneficiarão com os resultados deste trabalho, uma vez que poderão avaliar o desenvolvimento dos seus equipamentos, bem como o controle de qualidade das imagens geradas.

Por fim, a avaliação de indicadores de desempenho de imagens de EDUS proposta neste trabalho dará à ultrassonografia maior confiabilidade metrológica, uma vez que será possível evitar que um equipamento que não apresente as condições adequadas para uso seja utilizado para o diagnóstico.

REFERÊNCIAS

AERO-TECH REPORTS. Ultrasonic Transducer Performance Parameters – Lateral Resolution. Krautkramer-Branson. inc, vol. 1, no. 2, 1979.

AERO-TECH REPORTS. Ultrasonic Transducer Performance Parameters – Multielement Array Transducers; Krautkramer-Branson. inc, vol. 2, no. 1, 1981.

ALVARENGA, A.V. Implementação de Protocolo para Obtenção de Parâmetros do Feixe Acústico de Transdutores ultra-sônicos Biomédicos. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1999.

AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE AIUM (1995a). Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Scanners. Stage 2. AIUM Technical Standards Committee, EUA.

AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE AIUM (1995b). Methods for Specifying Acoustic Properties of Tissue Mimicking *Phantoms* and Objects. Stage 1. AIUM Technical Standards Committee, EUA.

ANDREUCCI, R. Aplicação Industrial: Ensaio por Ultrassom. São Paulo, Editora: Abendi, 2011.

WELLS, P.N.T. Physical Principles of Ultrasonic Diagnosis. London: Academic Press, 1969.

BROWNE, J.E. WATSON, A.J. GIBSON, N.M. DUDLEY, N.J. ELLIOTT, A.T. Objective measurements of image quality. *Ultrasound Med Biol*, 30, pp. 229–237 <http://dx.doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2003.10.002>, 2004.

BUSHBERG, J.T. SEIBERT, J.A. LEIDHOLDT, E. M. e BOONE, J.M. The Essencial Physics of Medical Imaging, 2a. edição, ed.: Willians & Wilkins, 933 p., Philadelphia, USA, 2003.

CERRI, G.G. PRANDO, A. e ROCHA, D.C. Ultrassonografia abdominal, Editora Sarvier, São Paulo, 436 p., 1993.

CHRISTENSEN, D.A. Ultrasonic Bioinstrumentation, Ed.: John Wiley & Sons, Inc. Canadá, 1988.

COZZOLINO, P. STRAMARE, R. UDILANO, A. CASTORO, M. SCAGLIORI, E. BELTRAME, V. RUBALTELLI, L. Quality control of ultrasound transducers: analysis of evaluation parameters and results of a survey of 116 transducers in a single hospital. *Ultrasonography, Radiol med.* 115:668–677. <http://dx.doi.org/10.1007/s11547-010-0533-0>, 2010.

KING, D.M. HANGIANDREOU, N.J. TRADUP, D.J. STEKEL, S.F. Assessment of three methods for detection of ultrasound artifacts. *Medical Physics.* 6216-6221, <http://dx.doi.org/10.1118/1.3656955>, 2011.

FILHO, S., RODRIGUES, P., ELIAS, J. and CARNEIRO, O. A computational tool as support in B-mode ultrasound diagnostic quality control. *Rev. Bras. Eng. Bioméd., Rio de Janeiro* , v.30, n.4, p.402-405. <http://dx.doi.org/10.1590/1517-3151.0644.>, 2014.

FISH, P. *Physics and Instrumentation of Diagnostic Medical Ultrasound*, 1º ed. Nova York, Editora John Wiley & Sons, 1990.

FONTANA, T.S. e PAULA, V. Construção de um fantoma para uso em controle de qualidade de imagem em ultrassonografia. Trabalho final de Graduação (Curso de Bacharel em Física), UNIFRA, 2011.

GOODSITT, M.M. CARSON, P.L. WITT, S. HYKES, D.L. AND KOFLER, J.M. (1998), *Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures*. Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1. *Med. Phys.*, 25: 1385–1406. doi:10.1118/1.598404, 3 june 1998.

GUIA PARA A EXPRESSÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO - GUM, 3ª Edição Brasileira em Língua Portuguesa, Rio de Janeiro: ABNT, INMETRO, 2008.

GIBSON, N.M. DUDLEY, N.J. GRIFFITH, K.A. computerized quality control testing system for B-mode ultrasound. *Ultrasound Med Biol*; 27:1697– 1711, 2001.

HENDEE, W.R. RITENOUR, E.R. *Medical Imaging Physics*. 4ªEd. Wiley-Liss, 2003.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION Technical Specification IEC TS 60854:1986 ed. 1.0. Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipmen, 1986.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION Technical Specification IEC/TS 61390 ed. 1.0: Ultrasonics – Real-time pulse-echo systems – Test procedures to determine performance specifications. Genève, Suisse, 1996.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 62127-1.ed. 1.1 Ultrasonic – Hydrophones – Measurements and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz, 2007.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 60601-2-37. ed. 2.1 Medical electrical equipment– Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment, 2007.

LARSON, R. e FARBER, B. Teste de hipótese com duas amostras. Cap. 8. *Estatística aplicada*. 4. ed. -- São Paulo: Pearson Prentice Hall, p. 351- 390, 2010.

LI, H. GAO, J. LIU, D.C. Adaptive Edge Enhancement of the Ultrasound Image. Fourth International Conference on Image and Graphics. Computer Science College, Sichuan University, Chengdu, China. doi: 10.1109/ICIG.2007.47, 2007.

MACIEL, C.D. e PEREIRA, W.C. A. Modelagem e processamento de Speckle em imagem ultrassônica. *Caderno de Engenharia Biomédica*. RBE, Vol. 13. Janeiro/junho de 1997.

MCDICKEN, W. N. *Diagnostic Ultrasonics – Principles and use of instruments*, 2a. edição, ed.: John Wiley & Sons, Inc, pp.18-40, Canadá, 1981.

MONTEIRO Jr, J.A. Protocolo de ensaios para avaliação da qualidade de imagem de equipamentos de ultra-som diagnóstico. 1999. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Programa de Engenharia Biomédica, COPPE, UFRJ, Rio de Janeiro, 1999.

NCRP Report 99. Quality assurance for diagnostic imaging equipment. National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD, 1988.

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

REFORSUS, Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS. – Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.

SANTIN, J.L. Ultra-som Técnica e Aplicação, 1ª Ed. Rio de Janeiro: Qualitymark,. 1996.

SEVERO, L. S. HERDADE, S. B. Aplicação dos Testes de Verificação dos Indicadores da Qualidade de Equipamentos de Ultra-sonografia. In: VI Congresso Brasileiro de Física Médica, 2001, Rio de Janeiro. VI Congresso Brasileiro de Física Médica, 2001.

SIPIÄ, O., MANNILA, V., VARTIAINEN, E. Quality assurance in diagnostic ultrasound. European Journal of Radiology, 80 (2), pp. 519-525. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2010.11.015>, 2011.

STEELE, A.G, DOUGLAS, R.J. “Extending En for Measurement Science”, Metrologia, pp. S235-S243, 2006.

MANNILA, V. e SIPIÄ, O. *Phantom*-based quality assurance measurements in B-mode ultrasound. Acta Radiologica Short Reports 2(8) 1–4. <http://dx.doi.org/10.1177/2047981613511967>, 2013.

SMITH S. W. e LOPEZ, H. A contrast-detail analysis of diagnostic ultrasound imaging. Medical Physics, vol.9, no.1, 1982.

SOUZA, R.M., ALVARENGA, A.V., PETRELLA, L.I., BRAZ, D.S., COSTA-FELIX, R.P.B. Estimativa da incerteza de medição das resoluções axial e lateral de equipamentos de diagnóstico por ultrassom. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB 2014 p. 1640-43, 2014.

THIJSEN, J.M. WIJK, M.C., CUYPERS, M. H. Performance testing of medical echo/Doppler equipment, Eur. J. Ultrasound. [http://dx.doi.org/10.1016/S0929-8266\(02\)00037-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0929-8266(02)00037-X), 2002.

VOCABULÁRIO INTERNACIONAL DE METROLOGIA: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012), 1ª Edição Luso Brasileira, Rio de Janeiro, 2012.

WIJK, M.C. THIJSEN, J.M. Performance testing of medical ultrasound equipment: fundamental vs. harmonic mode. Ultrasonics, vol. 40, pp. 585-591. [http://dx.doi.org/10.1016/S0041-624X\(02\)00177-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0041-624X(02)00177-4), 2002.

WOO, J. A short History of the development of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology // Obstetric Ultrasound. 2002. Disponível em: <<http://www.ob-ultrasound.net/>>, Acesso em: 26 de jan. de 2016.

ZUCATTI, G.R. Proposta para implantação de um programa de controle de qualidade de imagem em equipamentos de ultra-som modo-B. Dissertação (Mestrado em Engenharia elétrica) Campinas, SP, 2003.

APÊNDICE I

As Tabelas aqui apresentadas são referentes as medições realizadas pelo operador 2.

Tabela 55- Incerteza da medição das resoluções axial e lateral na profundidade de 3,0 cm.

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
A2-B2	0,5	0,58	0,06	0,03	0,052	0,06	24	2,07	0,13	0,08
A3-B3	1	1,08	0,05	0,03	0,052	0,06	32	2,04	0,12	0,08
A4-B4	2	2,00	0,05	0,03	0,052	0,06	32	2,04	0,12	0,00
A5-B5	3	2,96	0,00	0,00	0,052	0,05	∞	1,96	0,10	0,04
A6-B6	4	3,80	0,00	0,00	0,052	0,05	∞	1,96	0,10	0,2
A1-A2	4	4,03	0,11	0,06	0,052	0,08	6	2,57	0,21	0,03
A2-A3	3	3,17	0,05	0,03	0,052	0,06	32	2,04	0,12	0,11
A3-A4	2	2,16	0,11	0,06	0,052	0,08	6	2,57	0,21	0,16

Tabela 56: Incerteza da medição da resolução axial e lateral na profundidade de 6,5 cm.

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
A2-B2	0,5	0,67	0,09	0,05	0,052	0,07	9	2,31	0,17	0,17
A3-B3	1	1,08	0,00	0,00	0,052	0,05	∞	1,96	0,10	0,08
A4-B4	2	1,95	0,09	0,05	0,052	0,07	9	2,31	0,16	0,05
A5-B5	3	2,98	0,18	0,10	0,052	0,12	3	3,18	0,37	0,02
A6-B6	4	3,79	0,09	0,05	0,052	0,07	9	2,31	0,17	0,05
A1-A2	4	4,03	0,27	0,16	0,052	0,16	2	4,30	0,71	0,03
A2-A3	3	3,17	0,15	0,90	0,052	0,10	4	3,18	0,28	0,17
A3-A4	2	2,10	0,18	0,10	0,052	0,12	3	3,18	0,37	0,09

Tabela 57- Incerteza da medição do contraste de detalhe na profundidade de 3,0 cm. (a = largura; b = altura).

Contraste dos alvos (dB)	Valor de referência (mm)	X (mm)		s (mm)		u_s (mm)		u_R (mm)		u_c (mm)		v_{eff}		K		U (mm)		E_{abs} (mm)	
		a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
-9	8	7,45	7,27	0,37	0,19	0,216	0,111	0,052	0,222	0,122	2	3	4,30	3,18	0,95	0,39	0,55	0,73	
-6	8	7,33	7,14	0,05	0,06	0,030	0,033	0,052	0,060	0,062	32	24	2,04	2,07	0,13	0,13	0,67	0,86	
-3	8	7,21	7,21	0,09	0,09	0,055	0,055	0,052	0,076	0,076	7	7	2,36	2,36	0,18	0,18	0,79	0,79	
3	8	-	-	-	-	-	-	0,052	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
6	8	8,19	8,13	0,11	0,09	0,063	0,052	0,052	0,082	0,074	6	8,00	2,45	2,36	0,21	0,17	0,19	0,13	
15	8	8,16	8,19	0,05	0,05	0,030	0,030	0,052	0,060	0,060	32,0	32,0	2,04	2,04	0,12	0,12	0,16	0,19	

Tabela 58- Incerteza da medição do contraste de detalhe na profundidade de 11,5 cm. (a = largura; b = altura).

Contraste dos alvos (dB)	Valor de referência (mm)	X (mm)		s (mm)		u_s (mm)		u_R (mm)		u_c (mm)		v_{eff}		k		U (mm)		E_{abs} (mm)	
		a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b
-6	10	9,7	9,98	0,28	0,28	0,162	0,162	0,052	0,170	0,170	2	2	4,30	4,30	0,73	0,73	0,3	0,02	
-3	10	9,51	9,61	0,16	0,16	0,093	0,093	0,052	0,107	0,107	3	3	3,18	3,18	0,34	0,34	0,49	0,39	
3	10	-	-	-	-	-	-	0,052	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
6	10	10,17	10,17	0,16	0,16	0,093	0,093	0,052	0,107	0,107	∞	3	1,96	3,18	0,21	0,34	0,17	0,17	
15	10	10,17	10,17	0,16	0,16	0,093	0,093	0,052	0,107	0,107	3	3	3,18	3,18	0,34	0,34	0,17	0,17	

Tabela 59- Incerteza da medição do vácuo esférico.

Profundidade (cm)	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1,5	1,3	1,27	0,03	0,020	0,052	0,056	120	1,98	0,11	0,03
4,5	1,3	1,32	0,07	0,043	0,052	0,068	12	2,2	0,15	0,02
7	2	2,16	0,11	0,063	0,052	0,082	6	2,6	0,21	0,16
10	3	3,12	0,14	0,080	0,052	0,095	4	2,8	0,26	0,12

Tabela 60- Incerteza da medição da zona morta.

Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1	1,09	0,035	0,020	0,052	0,056	120	1,98	0,11	0,09

Tabela 61: Incerteza de medição da sensibilidade.

Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
130	127,97	1,53	0,882	0,052	0,883	2	4,30	3,8	2,03

Tabela 62- Incerteza da medição da distância vertical.

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1° ao 2°	10	9,51	0,16	0,093	0,052	0,107	3	3,18	0,34	0,49
4° ao 9°	50	50,08	0,15	0,090	0,052	0,104	4	2,78	0,29	0,08
1° ao 13°	120	119,29	1,15	0,090	0,052	0,104	4	2,78	0,29	0,71

Tabela 63- Incerteza da medição da distância horizontal.

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1° ao 6°	50	48,88	1,84	1,063	0,052	1,064	2	4,30	4,58	1,12
3° ao 6°	60	59,87	2,64	1,526	0,052	1,526	2	4,30	6,57	0,13

Tabela 64: Incerteza da medição de 75% da distância vertical.

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1° ao 13°	90	89,07	0,16	0,093	0,052	0,107	3	3,18	0,34	0,93

Tabela 65: Incerteza da medição de 75% da distância horizontal.

Alvos	Valor de referência (mm)	X (mm)	s (mm)	u_s (mm)	u_R (mm)	u_c (mm)	v_{eff}	k	U (mm)	E_{abs} (mm)
1° ao 6°	37,5	37,7	0,83	0,479	0,052	0,482	2	4,30	2,07	0,2
1° ao 7°	90	92,68	2,24	1,295	0,052	1,296	2	4,30	5,58	2,68

Tabela 66: Incerteza de medição de 75% das figuras fechadas. (D = diâmetro; P = perímetro; A = área; c = profundidade de 4,0 cm; d = profundidade de 9,0 cm).

75%	Valor de referência		X		s		u_s		u_R		u_c		v_{eff}		k		U		E_{abs}	
	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d	c	d		
D (mm)	30	60	29,11	60,62	0,28	0,16	0,159	0,093	0,052	0,167	0,107	2	3	4,30	3,18	0,72	0,34	0,89	0,62	
P (mm)	94,25	188,50	91,59	190,58	0,51	2,24	0,293	1,291	0,052	0,298	1,292	2	2	4,30	4,30	1,28	5,56	2,66	2,08	
Á (mm ²)	706,86	2827,43	665,35	2890,03	6,34	67,53	3,658	38,987	0,052	3,658	38,987	2	2	4,30	4,30	15,74	167,75	41,51	62,6	

APÊNDICE II

As Tabelas a seguir apresentam os testes estatísticos aplicados na avaliação da influência do operador nas medições.

Tabela 67- Teste de diferença entre médias: zona morta, resolução axial e lateral, sensibilidade e erro de apresentação e registro.

Técnico	n	Parâmetros estatísticos	Zona morta	Resolução Axial		Resolução Lateral		Sensibilidade	Erro de apresentação e registro					
				3 cm	6,5 cm	3 cm	6,5 cm		Vertical			Horizontal		
1	3	X	0,92	0,62	0,51	2,13	1,91	127,79	10,17	50,27	120,21	50,54	62,09	
		uc	0,06	0,07	0,08	0,08	0,08	0,58	0,11	0,25	0,65	0,34	0,64	
2	3	X	1,09	0,58	0,67	2,16	2,10	127,97	9,51	50,08	119,29	48,88	59,87	
		uc	0,06	0,06	0,07	0,08	0,12	0,88	0,11	0,10	0,10	1,06	1,53	
Teste de homogeneidade entre variâncias		Fcalc.	1,33	1,00	1,07	1,18	2,12	2,32	1,00	5,78	38,71	10,09	5,64	
		Ftab.	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	
Teste de diferença entre médias		$F_{cal} < F_{tab}$	0,06	0,06	0,07	0,08	0,10	0,75	0,11	0,19	não	0,79	1,17	
		tcalc.	3,40	0,66	2,62	0,47	2,39	0,30	7,49	1,19	2,44	2,58	2,32	
		Veff	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	
		ttab.	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	6,21	3,50	
Incerteza expandida		$t_{cal} \leq t_{tab}$	1,01	0,60	0,59	2,14	2,01	127,88	não	50,17	119,75	49,71	60,98	
		U	0,17	0,18	0,21	0,22	0,28	2,13	0,55	2,35	2,25	3,34		

Tabela 68- Teste de diferença entre médias: Exatidão do sistema de medição e vácuo esférico.

Técnico	n	Parâmetros estatísticos	Exatidão do sistema de medição												Vácuo esférico			
			Horizontal				Vertical	Figuras fechadas						a	b	c	d	
			a	b				a	b	c	d	e	f					
1	3	X	36,22	90,46	89,72	29,57	93,78	699,36	60,61	188,98	2837,01	1,27	1,27	2,09	2,80			
		uc	0,34	0,61	0,25	0,25	0,80	12,22	0,19	1,25	42,22	0,06	0,07	0,08	0,18			
2	3	X	37,70	92,68	89,07	29,11	91,59	665,35	60,62	190,58	2890,03	1,27	1,32	2,16	3,12			
		uc	0,48	1,30	0,11	0,17	0,30	3,66	0,11	1,29	38,99	0,06	0,07	0,08	0,10			
Teste de homogeneidade entre variâncias		Fcalc.	2,04	4,55	5,44	2,23	7,30	11,16	3,18	1,07	1,17	1,00	1,00	1,00	3,41			
		Ftab.	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00			
Teste de diferença entre médias		$F_{calc} < F_{tab}$	0,42	1,01	0,19	0,21	0,61	9,02	0,15	1,27	40,63	0,06	0,07	0,08	0,14			
		tcalc.	4,35	2,68	4,13	2,67	4,42	4,62	0,03	1,53	1,60	0,00	0,78	0,95	2,80			
		Veff	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00			
		ttab.	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50			
Incerteza expandida		$t_{calc} \leq t_{tab}$	não	91,57	não	29,34	não	não	60,62	189,78	2863,52	1,27	1,30	2,13	2,96			
		U	2,89		0,61			0,44	3,63	115,97	0,16	0,19	0,23	0,40				

Tabela 69- Teste de diferença entre médias: contraste de detalhe.

Técnico	n	Parâmetros estatísticos	Contraste de detalhe																							
			Largura (profundidade=3 cm)						Altura (profundidade=3cm)						Largura (profundidade=11,5cm)						Altura (profundidade=11,5cm)					
			-9	-6	-3	6	15		-9	-6	-3	6	15		-6	-3	6	15		-6	-3	6	15			
1	3	X	7,55	7,11	7,21	7,98	8,01	7,33	7,14	7,36	8,01	8,13	9,98	10,17	9,98	10,17	9,98	10,17	9,98	10,17	9,98	10,44	10,26			
		uc	0,25	0,08	0,08	0,06	0,08	0,23	0,13	0,20	0,08	0,07	0,17	0,11	0,17	0,11	0,17	0,11	0,17	0,11	0,17	0,17	0,10	0,17		
2	3	X	7,45	7,33	7,21	8,19	8,16	7,27	7,14	7,21	8,13	8,19	9,70	9,51	10,17	9,98	9,61	10,17	10,17	10,17	9,98	10,17	10,17			
		uc	0,22	0,06	0,08	0,08	0,06	0,12	0,06	0,08	0,07	0,06	0,17	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11		
Teste de homogeneidade entre variâncias		Fcalc.	1,25	1,59	1,00	1,86	1,75	3,48	4,70	6,68	1,17	1,50	1,00	1,00	1,00	2,53	1,00	1,00	1,00	1,00	2,53	1,06	2,45			
		Ftab.	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00		
Teste de diferença entre médias		$F_{calc} < F_{tab}$	0,24	0,07	0,08	0,07	0,07	0,18	0,10	0,15	0,08	0,07	0,17	0,11	0,14	0,11	0,17	0,14	0,14	0,14	0,14	0,11	0,14			
		tcalc.	0,50	3,89	0,00	3,64	2,61	0,42	0,00	1,27	1,92	1,10	2,02	7,49	1,61	0,00	0,00	3,22	3,18	3,18	3,18	3,18	3,18	0,79		
Incerteza expandida		Veff	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00			
		ttab.	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50	3,50			
		$f_{cal} \leq t_{tab}$	7,50	não	7,21	não	8,09	7,30	7,14	7,28	8,07	8,16	9,84	não	10,07	10,17	9,98	9,79	10,30	10,21	10,30	10,30	10,21			
		U	0,67	não	0,22	não	0,20	0,52	0,30	0,42	0,22	0,19	0,48	não	0,40	0,30	0,48	0,40	0,30	0,40	0,30	0,40	0,40			