



# Proposta para a Produção de Simuladores Antropomórficos e para Controle de Qualidade em Equipamentos de Ultrassonografia

## *Proposal for the Production of Anthropomorphic Simulators and for Quality Control in Ultrasound Equipment*

Maria Rosane Neczypor\*

Anna Luiza Metidieri Cruz Malthez†

### RESUMO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou no Diário Oficial da União a resolução que preconiza os testes de controle de qualidade para os equipamentos de ultrassom. A realização destes testes pressupõe um objeto simulador que pode ter um custo relativamente alto. Para o treinamento de profissionais que operam equipamentos de ultrassom também se utilizam simuladores que mimetizam as características acústicas dos tecidos biológicos. Desse modo, o objetivo do presente estudo foi realizar uma revisão de literatura para a produção de simuladores antropomórficos e para controle de qualidade podendo ser utilizado para treinamentos de profissionais no diagnóstico por imagem ultrassonográfica, bem como para avaliar a sua qualidade de acordo com a legislação normativa vigente no Brasil. Para tanto, foram utilizadas as bases de dados PubMed, *Google Acadêmico* e o Portal Regional da BVS, selecionando os artigos que foram publicados nos últimos dez anos. A partir deste trabalho de revisão de literatura, foi possível selecionar materiais para a produção dos simuladores. A receita com a parafina gel foi selecionada para simular o tecido gorduroso, o ágar apresenta características importantes capazes de representar órgãos e a gelatina/PVA é capaz de representar o simulador de controle de qualidade e suas estruturas internas.

**Palavras-chave:** *phantom* antropomórfico, controle de qualidade, ultrassonografia.

### ABSTRACT

The National Health Surveillance Agency (ANVISA) published in the Official Gazette of the Union the resolution that recommends quality control tests for ultrasound equipment. Performing these tests assumes a simulator object that can be relatively expensive. For the training of professionals who operate ultrasound equipment, simulators that mimic the acoustic characteristics of biological tissues are also used. Thus, the aim of this study was to carry out a literature review for the production of anthropomorphic simulators and for quality control, which can be used for training professionals in ultrasound imaging diagnosis, as well as to assess their quality in accordance with the law. Current legislation in Brazil. For this purpose, the databases PubMed, Google Scholar and the BVS Regional Portal were used, selecting articles that were published in the last ten years. From this literature review work, it was possible to select materials for the production of simulators. The recipe with paraffin gel was selected to simulate fatty tissue, agar has important characteristics capable of representing organs, and gelatin/PVA is capable of representing the quality control simulator and its internal structures.

**Keywords:** anthropomorphic phantom, quality control, ultrasonography.

\* Tecnologia em Radiologia, Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil; [neczypor@alunos.utfpr.edu.br](mailto:neczypor@alunos.utfpr.edu.br)

† Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Campus Curitiba; [annaluizacruz@gmail.com](mailto:annaluizacruz@gmail.com)



## 1 INTRODUÇÃO

Até 2019, a legislação brasileira não apresentava os requisitos básicos e a exigência de testes de controle de qualidade referentes aos equipamentos de ultrassonografia, bem como uma norma reguladora descrevendo tais testes. Em virtude disso, nacionalmente, a maioria dos serviços de engenharia clínica e de controle de qualidade de equipamentos por ultrassom utilizavam as resoluções da *American Institute of Ultrasound in Medicine* (AIUM), da *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM) e do *American College of Radiology* (ACR) (AIUM, 2008; CAPAVERDE *et al*, 2016). Porém, recentemente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou no Diário Oficial da União, a RESOLUÇÃO – RDC N° 330 de 20 de dezembro de 2019, a qual preconiza os testes de controle de qualidade para os equipamentos de ultrassom (ANVISA, 2021).

No entanto, para realizar os testes recomendados necessita-se de um objeto simulador com custo relativamente elevado. Este objeto é comumente chamado de *phantom* e pode ser utilizado para avaliar, calibrar equipamentos de ultrassom, auxiliar no desenvolvimento de transdutores, sistemas computacionais ou até mesmo técnicas de diagnóstico e para treinamento em procedimentos médicos guiados por ultrassom, tais como biópsia, anestesia regional, entre outros. Dessa forma, através de um treinamento simulado utilizando os *phantoms*, os profissionais podem obter maior controle na manipulação dos instrumentos durante o procedimento (ABRAHÃO, 2017).

Para desenvolver estes simuladores o *American Institute of Ultrasound in Medicine* (AIUM) determina alguns padrões para mimetizadores do tecido biológico, como velocidade de propagação do som de 1540 m/s e coeficiente de atenuação de 0,5 e 0,7 dB/cm/MHz para uma frequência entre 2 e 15 MHz com uma resposta linear da atenuação com a frequência (ABRAHÃO, 2017).

Portanto, o objetivo geral deste projeto foi uma revisão de literatura para buscar quais materiais e metodologias poderiam ser utilizadas para a produção de simuladores antropomórficos e para controle de qualidade, mimetizando as características acústicas de tecidos biológicos, para serem utilizados tanto para treinamentos de profissionais da saúde no diagnóstico por imagem ultrassonográfica bem como para garantir a qualidade da imagem diagnóstica de acordo com a legislação normativa vigente no Brasil. Quais materiais podem ser utilizados para produção de *phantoms* ou objetos simuladores em testes e treinamentos em ultrassonografia?

## 2 MÉTODO

Para realizar esta revisão de literatura foram utilizadas as bases de dados PubMed, *Google Acadêmico* e o Portal Regional da BVS, selecionando os artigos que foram publicados nos últimos dez anos (2011 – 2021). Na PubMed foram utilizadas as palavras chaves “*Phantom de ultrassom*”, “*Ultrasound phantom*” e realizada a busca avançada com “*Phantom and Antropomorphic Phantom and Ultrasound*”. No *site* do *Google Acadêmico*, os artigos foram encontrados usando as combinações “*Phantom caseiro para ultrassonografia*”, “*Phantom antropomórfico de ultrassom*”, “*Phantom de controle de qualidade em ultrassonografia*” e “*Desenvolvimento de simulador para ultrassonografia*”. Por fim, os artigos pesquisados pelo Portal Regional da BVS foram selecionados utilizando apenas inserindo a combinação “*Phantom de ultrassom*”.

Na Tabela 1 abaixo, estão representados as quantidades de artigos encontrados em cada *site* analisado, a palavra chave utilizada em cada busca e o número de artigos que foram selecionados para o estudo do



desenvolvimento de *phantoms* antropomórficos e para controle de qualidade. Por fim, foram selecionados sete artigos em inglês, dois em espanhol e dez em português. Aqueles que foram descartados apresentavam material biológico, como carne suína ou de frango. Foram selecionados apenas os artigos que tratavam do desenvolvimento de *phantoms* utilizando materiais como a gelatina, parafina, ágar e polímeros e que desenvolvessem simuladores para controle de qualidade ou que representassem alguma estrutura anatômica que pudesse ser utilizada em ultrassonografia.

**Tabela 1 - Quantidade de artigos encontrados nas bases de dados.**

<b>BASE DE DADOS</b>	<b>PALAVRA-CHAVE</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>ANTROPOMÓRFICO</b>	<b>C. QUALIDADE</b>
PubMed	<i>Phantom</i> ultrassom	434	6	0
PubMed	<i>Ultrasound phantom</i>	6,888	7	1
PubMed	<i>Phantom and Anthropomorphic Phantom and Ultrasound</i>	4	2	0
Google Acadêmico	<i>Phantom</i> caseiro ultrassonografia	4	1	0
Google Acadêmico	<i>Phantom</i> antropomórfico ultrassom	95	4	0
Google Acadêmico	<i>Phantom</i> controle de qualidade ultrassonografia	184	3	5
Google Acadêmico	Desenvolvimento de simulador ultrassonografia	1,760	1	1
Portal Regional da BVS	<i>Phantom</i> ultrassom	2	1	0
<b>TOTAL</b>	-	<b>9,371</b>	<b>25</b>	<b>7</b>

Fonte: Autoria própria (2021).

### 3 RESULTADOS

De todos os artigos avaliados, quatro utilizaram como matéria prima a parafina, um material incolor, inodoro, maleável, não tóxico, de simples manuseio que pode ser armazenado em temperatura ambiente sem necessitar da utilização de substâncias bactericidas e fungicidas, além de retornar ao estado gel após a cura. Tratando-se de polímeros, cinco trabalhos analisados empregaram como base para a construção de seus simuladores. Em dois dos trabalhos foi aplicado como matéria prima o alginato de sódio e em outro konjac com carragena. Três autores optaram por utilizar o ágar-ágar como material base na construção de seus simuladores. A gelatina foi o material mais utilizado na construção dos *phantoms*, nesta pesquisa oito trabalhos relataram o seu uso.

Após realizar a comparação dos valores de velocidades de propagação de cada simulador com o que a literatura sugere, selecionaram-se duas receitas para desenvolver *phantoms* antropomórficos e duas receitas que podem ser utilizados para desenvolver o simulador de controle de qualidade.



De acordo com a literatura, a velocidade de propagação do som na gordura é de 1450 m/s, dessa forma o simulador de parafina em gel produzido por COIADO (2008) pode ser utilizado para confeccionar *phantoms* de tecido gorduroso. No preparo do mimetizador de tecido foram utilizados os seguintes materiais: 200g parafina em gel com densidade de 0,834 g/ml, com 0,16g de pó de grafite e 0,04g microesferas de vidro. Na preparação a parafina foi aquecida até 60°C, esperou-se o resfriamento até aproximadamente 50°C, foi adicionado o pó de vidro e grafite agitando lentamente para evitar a formação de bolhas. Já o *phantom* produzido com ágar-ágar pode simular o rim, pois a velocidade de propagação do som referente ao órgão é de 1560 m/s. A mistura foi preparada com 200 ml de água, 32g de glicerina, 5g de ágar-ágar e 1g de pó de grafite. A preparação do tecido constituiu-se na fervura da água misturada ao ágar-ágar e glicerina, após a fervura acrescentou-se o pó de grafite, agitou-se lentamente. A Tabela 2 apresenta um resumo das proporções utilizadas para produzir os simuladores citados.

**Tabela 2 - Materiais utilizados.**

MATERIAL	QUANTIDADES
Ágar-ágar	200 ml de água, 32g de glicerina, 5g de agar-ágar e 1g de pó de grafite.
Parafina	200g parafina em gel com densidade de 0,834 g/ml, com 0,16g de pó de grafite e 0,04g microesferas de vidro.

**Fonte: Autoria própria (2021).**

Já o *phantom* desenvolvido por ABRAHÃO (2017) pode ser utilizado para a confecção da matriz dos simuladores de tecidos moles, como os *phantoms* para controle de qualidade em ultrassonografia, pois o valor de propagação do som encontrado pelo autor está próximo ao valor esperado para estes tecidos, que é de 1540 m/s. Os materiais utilizados foram gelatina bovina, Poli (álcool vinílico), glutaraldeído e ácido clorídrico concentrado. As blendas de gelatina da solução A e as de PVA da solução B foram preparadas em três diferentes proporções: 80/20, 60/40 e 40/60% de gelatina/PVA, respectivamente. Também foram preparados os controles 0/100 e 100/0 de gelatina/PVA. A partir deste trabalho, o autor mostrou que a concentração dos polímeros na blenda influenciou nas propriedades mecânicas, higroscópicas e na perda de umidade dos géis formados. Assim, um aumento na concentração de PVA aumenta a velocidade do som das blendas gelatina/PVA. Acima de 60% de PVA houve separação de fases nas blendas com e sem reticulação. A reticulação com glutaraldeído aumentou a rigidez e diminui a hidrofiliabilidade da blenda. A blenda gelatina/PVA 80/20 reticulada com 0,5% de glutaraldeído em pH 5 apresentou as características mais promissoras para o desenvolvimento de materiais mimetizadores do tecido biológico. A Tabela 3 demonstra as quantidades utilizadas para confeccionar o simulador.

**Tabela 3 - Materiais utilizados.**

MATERIAL	QUANTIDADES
Gelatina/PVA	Proporção de 80/20 de gelatina com PVA reticulada com 0,5% de glutaraldeído e ácido clorídrico concentrado na proporção de gelatina/PVA.

**Fonte: Autoria própria (2021).**



Por fim, a receita de FERREIRA *et al.* (2019) pode ser utilizada para a produção das matrizes e dos alvos que serão utilizados para os simuladores de ultrassom, especificamente aqueles desenvolvidos para controle de qualidade. Foram produzidas e testadas matrizes aquosas à base de gelatina incolor e alvos siliconados envelopados com diferentes materiais para uso em ultrassonografia. As matrizes e alvos produzidos neste trabalho permitem simular as características de ecogenicidades e ecotexturas. A Tabela 4 representa as proporções utilizadas.

**Tabela 4 - Materiais utilizados.**

MATERIAL	QUANTIDADES
Gelatina	25g de gelatina incolor, 150 ml de glicerina e 150 ml de água. Esta mistura foi dividida em seis amostras de volumes iguais (aproximadamente 50 ml) nas quais, em quatro delas, foram adicionados creme dental (20% do volume da amostra), pó de casca de ovo (aproximadamente 20 e 10 g em cada amostra) e pó de grafite (em torno de 5g).

**Fonte: Autoria própria (2021).**

#### 4 CONCLUSÃO

Através deste trabalho, por meio da revisão de literatura, foi possível selecionar materiais para a produção de simuladores antropomórficos e para controle de qualidade que mimetizem as características acústicas dos tecidos biológicos podendo ser utilizado tanto para treinamentos de profissionais da saúde bem como para avaliar a qualidade dos equipamentos utilizados nos diagnósticos.

Considerando que as velocidades de propagação do som encontradas pelos autores selecionados estão de acordo com os valores recomendados, bem como os materiais são de fácil acesso e baixo custo, torna-se possível desenvolver os simuladores desejados. A receita proposta com a parafina gel poderá simular o tecido gorduroso e o ágar-ágar pode ser aplicado para simular características importantes na representação de órgãos, como o rim. Por fim, a gelatina/PVA pode ser aplicada no simulador de controle de qualidade e também em estruturas internas utilizadas para avaliar a qualidade da imagem em ultrassonografia.

#### AGRADECIMENTOS

Agradeço a Fundação Araucária pelo incentivo financeiro, a minha orientadora por todo o apoio fornecido e aos meus familiares e amigos que estiveram presentes durante esta trajetória.

#### REFERÊNCIAS

- AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE. **Routine quality assurance for diagnostic ultrasound equipment.** Laurel, USA: AIUM, 2008.
- CAPAVERT, ALEXANDRE S. et al. Procedimentos de Controle da Qualidade em Equipamentos de Ultrassonografia modo Doppler. **Revista Brasileira de Física Médica**, v. 8, n. 3, p. 2-5, 2016.



SEI-SICITE 2021

Pesquisa e Extensão para um mundo em transformação

ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO - RDC Nº 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-330-de-20-de-dezembro-de-2019>. Acesso em: 10 de julho de 2021.

ABRAHÃO, M. F. C. **Desenvolvimento de blendas reticuladas de gelatina e PVA para uso em phantoms para treinamento em procedimentos médicos guiados por ultrassom.** Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto/USP. Ribeirão Preto, 2017.

COIADO O. C. **Simuladores para medição de fluxo de líquidos por efeito Doppler para controle de qualidade de equipamentos de ultrassonografia.** Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. 2008.

FERREIRA G. M et al. **Produção de Matrizes e Alvos de Baixo Custo para Simuladores em Mamografia e Ultrassonografia.** XXIV Congresso Brasileiro de Física Médica. 2019.