



SOCIETÀ ITALIANA DI RADIOLOGIA MEDICA

Documenti SIRM 2004

CONTROLLI DI QUALITÀ IN ECOGRAFIA

Massimo Midiri - Raffaele Novario* - Carlo Martinoli**

Istituto di Radiologia - Policlinico P. Giaccone, Palermo

**Servizio di Fisica Sanitaria - Ospedale di Circolo, Varese*

***Cattedra di Radiologia 'R' - DICMI - Università degli Studi di Genova*

Supplemento de "Il Radiologo" 1/2004

INDICE

Introduzione	5
1. Uniformità	7
2. Accuratezza e linearità spaziale	7
3. Risoluzione spaziale assiale	7
4. Controllo della forma, dimensione e riempimento di inserti ipoecogeni e iperecogeni	8
5. Rapporto segnale/rumore	8
6. Zona morta	8
7. Profondità di penetrazione	9
8. Focalizzazione	9
9. Risoluzione di contrasto	9
10. Raccomandazioni e profili di responsabilità	10
12. Conclusioni	10
13. Bibliografia	11

PRESENTAZIONE

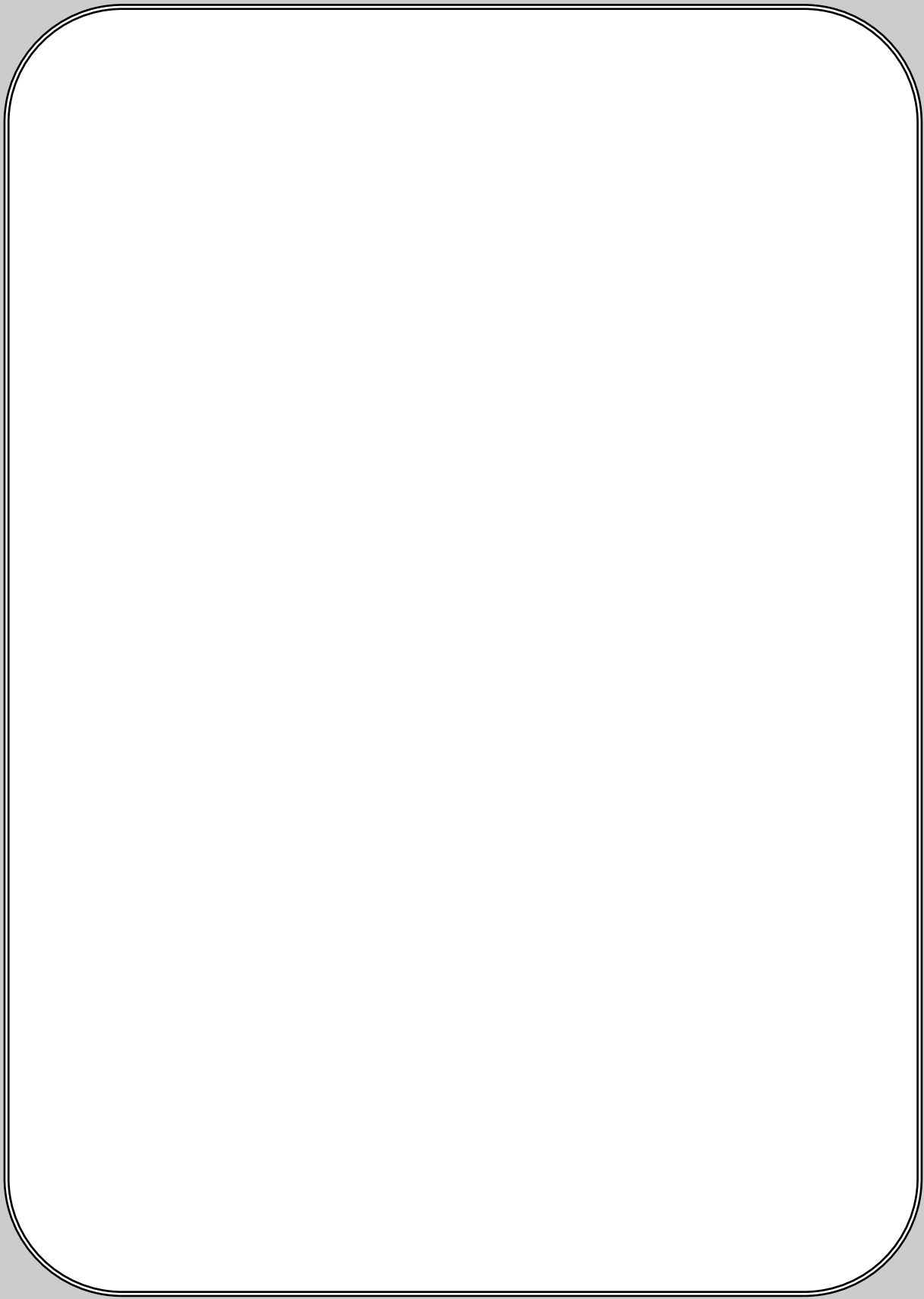
Il documento "Controlli di qualità in Ecografia", affidato dal C.D. S.I.R.M. a Massimo Midiri, Carlo Martinoli e Raffaele Novario, fa il punto sulle procedure cui sottoporre le apparecchiature ecografiche, così come accade per le apparecchiature di RMN e per le sorgenti e apparecchiature radiogene.

È auspicabile che a tali enunciazioni teoriche riportate in questo documento possa seguire una pratica attuazione nell'ottica di mantenere elevati e stabili gli standard qualitativi del funzionamento delle apparecchiature ecografiche.

Desidero esprimere a nome della S.I.R.M. il più sentito ringraziamento a Midiri, Martinoli e Novario per l'impegnativo lavoro svolto e congratularmi per il risultato raggiunto.

Il Presidente della S.I.R.M.

Prof. Lorenzo Bonomo



CONTROLLI DI QUALITÀ IN ECOGRAFIA

INTRODUZIONE

Un programma di controllo risulta essenziale in ultrasonodiagnostica per mantenere uno standard qualitativo accettabile del funzionamento dell'ecografo nel tempo. La pianificazione di un programma di controlli di qualità può ridurre il numero di indagini ripetute, rendere più accurata la diagnosi e limitare l'invio del paziente ad altre metodiche per completamento diagnostico, rendendo ciascun esame ecotomografico più accurato e informativo. E' possibile, inoltre, presi opportuni accorgimenti per eliminare o almeno limitare la dipendenza dall'operatore, effettuare comparazioni tra diverse apparecchiature e/o sonde all'atto della scelta per l'acquisto e controllare la corrispondenza dei parametri certificati dal produttore.

Dopo l'installazione dell'apparecchiatura, la necessità di disporre di controlli di qualità nasce dal fatto che l'ecografo tende ad andare incontro nel tempo a deterioramento fisico (quasi costantemente si possono identificare segni di usura a carico di trasduttori e cavi di connessione); ciò deriva dall'usura di componenti elettronici e incide tra l'altro anche sulla sicurezza elettrica, in rapporto alla qualità della componentistica utilizzata, del tempo globale di funzionamento e delle caratteristiche dell'ambiente in cui si opera. Tutto ciò porta ad un graduale peggioramento della qualità dell'immagine che va a riflettersi in una minore capacità di identificare e interpretare correttamente reperti patologici, con conseguente riduzione dell'accuratezza e della confidenza diagnostica complessiva. A questo proposito, deve essere considerato che il degrado della qualità dell'immagine, essendo un evento lento e progressivo, non è in genere percepito da un operatore impegnato a lavorare continuamente con la stessa apparecchiatura, e necessita quindi di strumenti tecnici di valutazione, che forniscano parametri oggettivi e riproducibilità di misurazione.

In termini generali, le procedure di controllo di qualità hanno un livello di intervento che può essere di natura tecnica, amministrativa (contratti di manutenzione) e societaria (proponente delle principali linee guida). In particolare, alle società scientifiche spetta il compito di mettere a punto una metodologia organizzativa allo scopo di poter disporre di strumenti che consentano di verificare lo standard di efficienza delle apparecchiature utilizzate presso le strutture sanitarie.

Sulla base di queste considerazioni, la verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature ecografiche deve iniziare già a livello di accettazione e di collaudo, in collaborazione con i tecnici installatori della ditta fornitrice. I parametri oggetto di prova sono quelli individuati dal protocollo di collaudo della ditta fornitrice e dagli standard societari. Devono inoltre essere verificati e misurati (nel caso si tratti di parametri misurabili) tutti i requisiti previsti dal capitolato di fornitura. Va tenuto presente che la prova di accettazione e di collaudo va ripetuta ogniqualvolta siano eseguite sostituzioni o modifiche rilevanti (aggiornamenti) dell'apparecchiatura.

Successivamente, è opportuno pianificare una serie di prove periodiche, cosiddette di "costanza" o "di stato", che consentano di tracciare un vero e proprio "libretto di manutenzione" dell'ecografo basandosi sull'analisi di una serie di parametri oggetto di controllo di qualità. Per ovviare all'estrema variabilità delle configurazioni di setup e delle condizioni di utilizzo, ogni valutazione dei parametri tecnici deve essere rapportata ai valori iniziali ottenuti nella prova di accettazione, relativa quindi alla singola apparecchiatura.

È parere ormai condiviso che anche le apparecchiature ecografiche siano da considerarsi dispositivi medici per cui si ritiene necessario che, come accade per le apparecchiature di RMN ai sensi del DPR n. 542/94 e per le sorgenti e macchine radiogene ai sensi del D.Lgs. 187/00, vengano sottoposte a controlli periodici da parte di un Esperto con adeguato curriculum professionale, che operi su indicazione del Medico Responsabile. Ciò è anche chiarito dalla circolare LR-154 del 25.2.99 del Ministero della Sanità.

Da un punto di vista pratico, i parametri tecnici oggetto della verifica di qualità devono essere controllati ad intervallo costante, con una periodicità da mettere in relazione ai carichi di lavoro e alla stabilità complessiva dell'apparecchiatura secondo il giudizio del medico responsabile e dell'esperto in fisica medica incaricato. Dovrebbero essere comunque effettuati con scadenza annuale nel caso di ecografi multidisciplinari utilizzati quotidianamente nei reparti di radiologia o con frequenze maggiori, attraverso interventi straordinari, ogniqualvolta il radiologo lo ritenesse opportuno. L'età dell'apparecchiatura non rappresenta invece un criterio che possa influenzare la periodicità dei controlli. I controlli atti a contribuire all'assicurazione della qualità devono essere effettuati da un esperto tecnico adeguatamente preparato, che effettua le procedure e i test e da un esperto medico che esprima il parere di conformità. Si ritiene che strutture sanitarie complesse come i grandi ospedali abbiano al loro interno servizi e personale idoneo per affrontare questo tipo di accertamenti non solo nell'ospedale di appartenenza ma anche intervenendo sul territorio, in strutture periferiche di più piccole dimensioni quando questo sia necessario. La raccolta dei risultati dei controlli eseguiti, come nel caso delle apparecchiature radiologiche, dovrebbe essere fatta attraverso un "manuale di qualità".

Una volta identificato il personale atto alla procedura di verifica è necessario disporre di un'attrezzatura specifica per la quantificazione dei rilievi effettuati e il confronto longitudinale dei dati. Strumento essenziale per tali verifiche è la disponibilità di "fantocci", di varia composizione, costruiti in modo da ottenere un'immagine predeterminata con elementi di riferimento costanti. Il fantoccio consente di ottenere un'immagine ecotomografica artificiale costituita da uno sfondo omogeneo di echi di intensità medio-bassa, nel quale vengono disposti una serie di "marker" di varia ecogenicità (da un livello totalmente anecogeno a fortemente iperecogeno), localizzati a distanze scalari e di dimensioni predefinite, con dati tecnici riportati sul dorso dell'involucro. Altri fantocci possono simulare dei flussi ed essere quindi impiegati per le apparecchiature dotate di velocimetria Doppler. Attraverso l'uso di fantocci è possibile fornire un giudizio globale sul funzionamento dell'apparecchiatura, offrendo informazioni sull'uniformità del fascio tra porzione superficiale e profonda dell'immagine e tra zone diverse della stessa, sulla regolarità della scansione e sulla congruenza delle valutazioni geometriche.

Saranno qui di seguito analizzati i parametri tecnici che si considerano essenziali per ottenere una "prova di stato o di costanza" dell'apparecchiatura che possa indicare il mantenimento e la costanza delle sue caratteristiche. Tali parametri - relativi all'immagine ecotomografica (in scala dei grigi) e all'esame ecoDoppler e color Doppler - fanno riferimento a criteri recentemente espressi dall'American Association of Physics in Medicine (Goodsitt et al. 1998) e sono riconosciuti, al momento attuale, dall'American Institute for Ultrasound in Medicine (AIUM) come standard di riferimento.

Per quanto riguarda la scansione in scala dei grigi, i parametri tecnici da considerare per un corretto e completo monitoraggio dello stato di efficienza dell'apparecchiatura sono: l'uniformità, la linearità spaziale, la risoluzione spaziale assiale e laterale, la forma e il riempimento di inserti ipoecogeni e iperecogeni in un fantoccio, il rapporto segnale/rumore, la zona morta, la profondità di penetrazione, la focalizzazione e la scala di contrasto. Di ciascuno di essi viene qui indicata la definizione, il tipo di procedura utilizzata per la loro misurazione e il grado di tolleranza. Deve essere tenuto presente che i valori di tolleranza proposti costituiscono al momento solo un'indicazione di massima, suscettibile di variazioni sulla base della fascia qualitativa di appartenenza dell'ecografo, del continuo progresso tecnologico delle apparecchiature, della statistica che sarà raccolta e di eventuali indicazioni future fornite dalla letteratura.

1. *L'uniformità* descrive la capacità di ottenere un'immagine uniforme lungo l'asse delle profondità o ad un definito livello di profondità tra linee di vista adiacenti.

Questo parametro indica che tutte le linee di vista dell'ecografo contribuiscono in uguale misura alla costruzione dell'immagine e che la fase di ricezione del segnale avviene regolarmente. I test basati sulla lettura dell'uniformità consentono di rilevare eventuali rotture dei cristalli.

* La misurazione dell'uniformità richiede l'acquisizione di un'immagine su fantoccio cercando di ottimizzare, in termini soggettivi, i livelli di guadagno (totale e parziali) per ottenere la maggiore uniformità possibile nel grado di intensità degli echi. Quindi, si posizionano in serie, lungo l'asse di profondità, una serie di ROI di piccole dimensioni sull'ecostruttura di sfondo del fantoccio. La variazione massima dei livelli di grigio, dovrebbe essere inferiore a 4-6 dB.

2. *L'accuratezza e linearità spaziale* di misura valuta l'accuratezza nel calcolo delle misure di distanza eseguite con i convenzionali sistemi (calipers) offerti dal software dell'apparecchiatura. Alterazioni del processo di emissione del fascio e danni a carico del trasduttore possono portare a misurazioni scarsamente accurate.

* La misurazione della linearità spaziale deve essere ottenuta sia in direzione assiale che in direzione laterale attraverso campionamenti multipli. Su fantoccio e con attrezzatura dedicata è possibile calcolare lo scarto tra distanza effettivamente misurata e quella reale, che non deve superare 1.5 mm in direzione assiale e 2 mm in direzione laterale.

3. La *risoluzione spaziale assiale* indica la capacità di riconoscere come distinti due riflettori puntiformi adiacenti posti in serie lungo l'asse di propagazione del fascio di ultrasuoni. Dipende dalla lunghezza spaziale dell'impulso (minore è la lunghezza, migliore è la risoluzione) e condiziona significativamente la qualità dell'immagine ecografica. Un peggioramento della risoluzione spaziale assiale si correla in genere ad un danno del trasduttore riconducibile a perdita di cristalli o a lesione degli strati di rivestimento del "front-end" della sonda, fattori che portano ad un allungamento della lunghezza spaziale dell'impulso. La *risoluzione spaziale laterale* esprime lo stesso concetto riportato per la risoluzione spaziale assiale ma considera due riflettori puntiformi posti allo stesso livello di profondità su un piano perpendicolare alla direzione del fascio. La risoluzione spaziale laterale dipende dalla larghezza del fascio e dal numero delle linee di vista. Un suo peggioramento si correla in genere a problemi di focalizzazione.

* La misurazione della risoluzione spaziale si ottiene calcolando il diametro orizzontale e verticale di un riflettore puntiforme (pin) posto in un fantoccio a diversi livelli di profondità. Il parametro è influenzato dalla frequenza del trasduttore utilizzato e migliora all'aumentare della stessa. La risoluzione spaziale assiale deve essere A 1mm per frequenze centrali del trasduttore >4 MHz e A 2mm per frequenze < 4MHz; la risoluzione spaziale laterale non deve invece variare di più di 1 mm di quella valutata alla prova di accettazione o di stato.

4. Il *controllo della forma, della dimensione e del riempimento di inserti ipoecogeni* (similcistici) e *iperecogeni* (similangiomatici) del fantoccio fornisce indirettamente informazioni sulla linearità spaziale, sulla distorsione geometrica, sul rapporto segnale/rumore e sulla risoluzione di contrasto.

* La stima del rapporto segnale/rumore e della risoluzione di contrasto si basa su procedure di segmentazione automatica dell'inserto rapportate al fondo, attraverso il calcolo dell'istogramma dei livelli di grigio; le valutazioni di linearità spaziale e di distorsione geometrica degli oggetti si ottengono attraverso il rapporto tra i diametri ortogonali (aspect ratio) o attraverso il calcolo dell'area dell'inserto. Manca tuttora una precisa standardizzazione delle forme oggetto di misurazione, per poter indicare dei limiti di tolleranza su scala quantitativa.

5. Il *rapporto segnale/rumore* (rumore di fondo), generato da circuiti elettrici in fase di produzione, ricezione ed elaborazione del segnale ultrasonoro o da interferenze tra impulsi ultrasonori, si estrinseca nell'immagine attraverso echi spuri, di bassa intensità, che interferiscono con la corretta definizione delle strutture ipoanecogene falsandone le caratteristiche ecostrutturali. Aumenta se l'amplificazione del segnale è eccessiva o se si utilizzano valori di guadagno eccessivi. Si esprime in genere attraverso il rapporto "segnale/rumore" (o ratio).

* Una stima del rapporto segnale/rumore dell'immagine si può ottenere attraverso la segmentazione di un numero di riflettori disposti verticalmente o orizzontalmente rispetto all'asse di propagazione del fascio, confrontando il livello del rumore di fondo rispetto alla componente riferibile al segnale. Dal momento che un basso rapporto segnale/rumore comporta una minore risoluzione di contrasto, tale parametro può trovare una misura indiretta anche nel confronto tra intensità media degli echi dell'oggetto e fondo.

Mancano comunque, anche a questo riguardo, limiti di tolleranza standardizzati.

6. La *zona morta* indica la distanza tra superficie della sonda e primi echi rilevabili nell'immagine ecotomografica. E' dovuta alla presenza di riverberazioni all'interfaccia tra trasduttore e tessuti, tende a ridursi di ampiezza all'aumento della frequenza ed è influenzata dalla potenza di emissione. Una variazione di spessore della zona morta si correla in genere ad un danneggiamento del trasduttore e ad un'alterata fase di emissione dell'impulso. In genere, l'allungamento dell'impulso conseguente alla rottura di cristalli e delle lenti acustiche, o al danneggiamento delle strutture del "front end" del trasduttore aumenta la profondità della zona morta, mentre fluttuazioni di potenza del fascio possono generare artefatti a tale livello.

* Per determinare l'ampiezza della zona morta si acquisisce un'immagine della porzione più superficiale di un fantoccio nel quale siano posizionati in serie lungo l'asse delle profondità una serie di pin a breve distanza l'uno dall'altro.

Regolando opportunamente la PRF (parametro Depth) e il fattore di ingrandimento (zoom) si identifica il primo riflettore che produce un'eco rilevabile nell'immagine: la sua profondità corrisponde all'estensione della zona morta. Indicativamente, l'estensione della zona morta dovrebbe essere < 7mm per trasduttori di frequenza centrale < 3MHz, < 5mm per frequenze comprese tra 3 e 7MHz e < 3mm per frequenze > 7MHz.

7. La **profondità di penetrazione** (sensibilità) indica la profondità alla quale scompare l'ecostruttura di fondo dell'immagine ecotomografica. È un parametro inversamente proporzionale alla frequenza utilizzata e può essere influenzato dalle caratteristiche dell'impulso e dalla focalizzazione. Un peggioramento delle caratteristiche di penetrazione si correla in genere con problemi di potenza di emissione, disturbi nella ricezione e perdita di integrità del trasduttore.

* La valutazione della penetrazione del fascio si misura sul monitor dell'apparecchiatura dopo aver regolato il parametro di profondità (Depth) al valore massimo possibile. Benchè tale valore sia influenzato sensibilmente dalla tecnologia "a larga banda" e dalle diverse modalità costruttive dei trasduttori, si suggerisce un valore > 16cm per trasduttori con frequenza centrale di 2.5MHz, > 13 per frequenze comprese tra 2.5 e 5 MHz, > 6cm per frequenze comprese tra 5 e 8MHz e > 4cm per frequenze tra 8 e 12 MHz.

8. La **focalizzazione** include una serie di interventi atti a modificare la forma e lo spessore del fascio di ultrasuoni, riducendone localmente la sezione al fine di migliorare la risoluzione spaziale laterale e ridurre lo spessore di strato. Si considera "piano focale" un piano perpendicolare all'asse di propagazione degli ultrasuoni in cui la larghezza del fascio è minima e la risoluzione spaziale laterale è massima: la distanza del piano focale dal trasduttore è indicata come "distanza focale". Problemi di focalizzazione possono conseguire a rottura di elementi piezoelettrici, di lenti acustiche e di altre strutture del "front-end" del trasduttore. Distorsioni della focalizzazione si possono ripercuotere sulla risoluzione spaziale laterale.

* Il controllo della focalizzazione consiste nella verifica della corrispondenza tra distanza focale selezionata dall'operatore e quella reale. Utilizzando un numero di riflettori puntiformi disposti lungo l'asse delle profondità in un fantoccio si acquisiscono una serie di immagini variando la posizione del piano focale di volta in volta in corrispondenza di un riflettore diverso. Si calcola quindi il diametro laterale dei riflettori verificando, su base qualitativa, che quello a fuoco abbia larghezza minore o uguale a quelli sopra e sottostanti che sono all'esterno del piano focale.

9. La **risoluzione di contrasto** esprime la capacità del sistema di riconoscere con diversi livelli di grigio zone caratterizzate da valori diversi di ecogenicità. Una buona risoluzione di contrasto consente di rappresentare con livelli di grigio diversi zone caratterizzate da ecogenicità vicine tra loro. È valutata attraverso la curva di contrasto (livelli di grigio versus ecogenicità).

* Per la valutazione della curva di contrasto si procede all'acquisizione di immagini relative ad un numero di inserti (pseudonoduli) caratterizzati da livelli crescenti di ecogenicità noti in base alle specifiche costruttive del fantoccio. Posizionando una ROI su ciascun inserto si calcola quindi il contrasto percentuale

rispetto al fondo verificando l'intervallo di linearità del sistema in funzione dei dB rilevati per singolo livello di contrasto.

La disponibilità, ormai estesa anche alle apparecchiature portatili, di sistemi ecocolor Doppler per l'analisi velocimetrica e la rappresentazione dei flussi ematici porta alla sempre più pressante necessità di verificare l'adeguatezza e la precisione delle misurazioni effettuate da tali sistemi. L'esperienza in questo campo è piuttosto recente, richiede la disponibilità di fantocci dedicati che includono "sistemi idraulici" di simulazione dei flussi vascolari che si avvalgono di un sistema idraulico a circuito chiuso attivato da una pompa meccanica a velocità variabile nel quale il tubo viene fatto passare con decorso orizzontale e obliquo all'interno del fantoccio per ottenere diverse profondità di lettura e angoli di vista. Dovendo mimare la presenza di globuli rossi per ottenere il segnale Doppler, sono in genere utilizzate sospensioni fluide con componenti particolate. L'uso di questi fantocci, caratterizzati da un profilo di flusso continuo o modulato dalla pompa in cicli costanti nel tempo, consente di formulare un giudizio soggettivo sulla congruenza dello spettro (sistemi eco-Doppler) e della codifica cromatica (sistemi color Doppler) in termini peraltro non ancora del tutto codificati anche per la notevole variabilità di configurazioni riscontrate tra le diverse apparecchiature in commercio.

I parametri oggetto di controllo di qualità nei sistemi di analisi spettrale (ecoDoppler) sono: la sensibilità, l'accuratezza di misura delle velocità, l'accuratezza di posizionamento del volume campione e il corretto funzionamento dei filtri di parete.

1. La **sensibilità dei sistemi di Doppler** pulsato si esprime sia come livello di profondità massima alla quale si possono ottenere spettri caratterizzati da rapporto segnale/rumore accettabile per la lettura, sia come angolo massimo di incidenza del fascio di ultrasuoni rispetto alla direzione del flusso (angolo θ) entro il quale si possa ottenere uno spettro dal rapporto segnale/rumore utile.
 - * Per la valutazione della sensibilità alcuni sistemi propongono l'utilizzazione di flussi continui o pulsati di velocità compresa tra 20 e 50cm/s. La scansione inizia dal lato del fantoccio dove il vaso è più superficiale e si porta gradualmente verso il lato dove è più profondo. Per valutare la sensibilità in rapporto all'angolo Doppler si seleziona un vaso a decorso orizzontale, iniziando la scansione con un angolo di 45° per procedere quindi con angoli maggiori. In entrambi i test, la sensibilità è indicata dal livello al quale lo spettro diviene indistinguibile dal rumore di fondo.
2. L'**accuratezza nelle misure di velocità** assume importanza rilevante nei controlli sull'appropriatezza dei sistemi di Doppler pulsato, basti pensare al fatto che la diagnosi in campo Doppler vascolare deriva quasi sempre dal calcolo di parametri quantitativi all'analisi spettrale.
 - * L'accuratezza delle misure di velocità si misura in fantocci attivati a flusso continuo in tratti del vaso dove questo presenta profilo laminare con fronte d'avanzamento parabolico. Si posiziona un volume campione sufficientemente ampio, tale da coprire il diametro vasale, per ottenere una stima di velocità media che possa essere confrontata con la velocità vera del sistema idraulico del fantoccio.
3. Il **volume campione** delimita la regione dell'immagine dalla quale si ottengono i segnali Doppler dell'analisi spettrale. L'esatta corrispondenza del suo posizionamento rispetto ai riferimenti dell'immagine deve essere controllata al fine di poter

identificare senza incertezze la struttura a cui corrisponde la misurazione e che il tracciato si riferisca effettivamente alla posizione indicata dal cursore all'interno del vaso esplorato.

* L'accuratezza di posizionamento del volume campione si verifica eseguendo una scansione del vaso del fantoccio attraverso la selezione di un volume campione di ridotte dimensioni tale da poter essere posizionato al centro del lume o in prossimità delle pareti. Il vaso è azionato con flusso continuo e la misurazione deve essere eseguita laddove il flusso sia laminare con fronte di avanzamento parabolico. Si esprime un giudizio qualitativo, basandosi sul fatto che il valore di velocità massima deve essere ottenuto quando il volume campione è posto al centro del lume.

4. Il *filtro di parete* è un filtro passabanda che consente di tagliare le componenti di Of più basse che comprendono gli artefatti causati dal movimento delle pareti vasali. Il filtro agisce in un range da qualche decina ad alcune centinaia di Hz. La sua utilizzazione è essenziale nello studio dei vasi addominali profondi per ottenere dei tracciati spettrali chiari e meglio interpretabili.

* Il controllo del corretto funzionamento dei filtri di parete si esegue effettuando una scansione longitudinale del vaso del fantoccio con angolo di incidenza favorevole (45°). Lo spettro Doppler è ottenuto mediante un volume campione sufficientemente ampio da coprire tutto il diametro assiale del vaso. La stima è qualitativa e si basa sulla coerenza delle modifiche del tracciato spettrale conseguente ai diversi livelli di filtrazione selezionati (all'aumentare del filtro di parete, deve corrispondentemente aumentare la larghezza della banda nera orizzontale, priva di segnale e rumore attorno all'asse delle ascisse dello spettro).

Per quanto riguarda i sistemi color Doppler sono parametri oggetto di valutazione: la sensibilità del colore, l'accuratezza di misura delle Of medie, la congruenza tra immagine ecografica di sfondo e box colore, il rumore (color noise), il corretto funzionamento dei filtri di soppressione del movimento e la risoluzione spaziale in colore. Si tratta anche in questo caso di test i cui valori di tolleranza non sono stati ancora codificati in modo definitivo anche per la notevole variabilità dei risultati riscontrata tra le diverse apparecchiature.

1. La *sensibilità e l'accuratezza di misura della velocità* dei sistemi color Doppler può essere determinata con tecnica analoga a quando descritto per l'analisi spettrale.

2. La *congruenza tra immagine ecografica e box colore* esprime una verifica della corretta sovrapposizione spaziale dell'informazione di flusso sull'immagine di sfondo in scala dei grigi. In sostanza, quanto è codificato in colore non deve debordare all'esterno delle pareti vasali, né essere troppo confinata al suo interno.

* La valutazione di questo parametro si effettua su fantoccio con flusso continuo (non pulsato) passando dall'immagine in scala dei grigi all'immagine colore e viceversa. La valutazione è qualitativa e si basa sul fatto che l'informazione in colore sia contenuta o meno, e quanto all'interno del vaso.

3. Il *rumore* nei sistemi color Doppler può essere considerato come rappresentazione erronea di segnali di flusso in aree avascolari.

* In un fantoccio con sistema idraulico impostato per una velocità di flusso di circa

20cm/s si regolano i parametri del colore per rilevare il segnale solo nel vaso. La valutazione si ottiene qualitativamente acquisendo un'immagine color Doppler di una zona del fantoccio priva di flusso, aumentando via via il guadagno Doppler fino a che inizia a comparire il rumore colorato.

4. I *filtri di soppressione del movimento* consentono al sistema una migliore discriminazione tra movimento di masse liquide e solide. Si tratta di filtri basati su algoritmi complessi che agiscono in concerto con i filtri di parete.

* In un fantoccio con sistema idraulico impostato per una velocità costante non si deve ottenere alcun segnale colore dalla parete del vaso al color Doppler quando tali filtri siano inseriti.

5. La *risoluzione spaziale in colore* descrive la capacità di distinguere due flussi equivalenti di direzione opposta da vasi disposti l'uno vicino all'altro in misura identica. In sostanza, si tratta di una valutazione di accuratezza nell'effettuare la visualizzazione della direzione del flusso.

* Il test andrebbe eseguito con un fantoccio con flussi di direzione opposta, di sezione variabile e di distanza tra loro variabile. Si tratta di valutare a quale distanza e per quale sezione i due flussi opposti (che dovrebbero essere rappresentati con due colori diversi) non sono più risolti in colore (ovvero appaiono dello stesso colore). Fantocci di questo tipo devono essere appositamente costruiti. Una valutazione grossolana ma semplice può essere alternativamente fatta nel modo seguente. Effettuando una scansione del vaso del fantoccio ponendolo a 90° rispetto al fascio di ultrasuoni, il segnale colore nel tratto del vaso in avvicinamento alla sonda deve essere speculare a quello in allontanamento. Inoltre, angolando il fascio in modo da ottenere il flusso in una direzione, non ci deve essere evidenza di flusso nell'altra.

Un programma di controlli di qualità dovrebbe poi essere completato da misure di intensità emessa, con idrofoni calibrati. In particolare dovrebbero essere valutate accuratezza e precisione degli indici meccanici o di pressione di picco negativa visualizzati sul monitor dell'ecografo. Questo parametro è di particolare importanza nel caso dell'uso di mezzi di contrasto della seconda generazione.

In un corretto programma di controllo di qualità delle apparecchiature ecografiche va, inoltre, considerato il controllo del funzionamento delle schede e dei trasduttori.

La verifica del corretto funzionamento delle schede può avvenire a domicilio, in relazione alla necessità di un'attrezzatura relativamente semplice e poco ingombrante, costituita dal manuale tecnico dell'ecografo, da un multimetro digitale e da un oscilloscopio.

Sulla base di schemi prestabiliti, riportati sul manuale dell'ecografo, il tecnico procede all'analisi del segnale elettrico in punti specifici dei circuiti stampati dell'ecografo, detti "test points", registrando la forma d'onda e i livelli di tensione elettrica. I dati devono essere confrontati con un valore standard e con intervallo di tolleranza specificati, per ciascun punto di rilevamento del segnale, sul manuale dell'ecografo. Quando si rilevano alterazioni della forma d'onda e/o valori anomali di tensione elettrica, si può correggere il mal funzionamento della scheda:

- attraverso il controllo del normale funzionamento del trasformatore;

- attraverso la ricalibrazione della scheda stessa, agendo su alcuni “trimmer” che consentono di riportare la forma e la tensione d’onda entro l’intervallo di tolleranza;
- sostituendo la scheda o il componente guasto.

Durante gli interventi di manutenzione, aspetto particolarmente importante e preliminare all’analisi del segnale elettrico delle schede è l’effettuazione di un’accurata pulizia dell’apparecchiatura. Questa va effettuata all’interno dell’ecografo, agendo a quattro livelli principali: filtri, zone di ventilazione (dette anche “percorsi d’aria”), alette di raffreddamento e schede. La pulizia dei filtri dovrebbe essere periodica e può essere effettuata direttamente dall’operatore, senza la presenza di un supporto tecnico, in quanto l’accesso ai filtri è in genere agevole e non richiede una strumentazione particolare. Il deposito di polvere e di detriti nei filtri è influenzato dal grado di pulizia dell’ambiente di lavoro e, conseguentemente, la necessità di un intervento a tale livello può variare in modo significativo a seconda della situazione locale.

L’intasamento delle prese d’aria comporta un costante surriscaldamento dell’elettronica, che determina, a sua volta, l’alterazione dei segnali elettrici delle schede con degrado precoce della componentistica e con “invecchiamento” rapido dell’ecografo. Contrariamente ai filtri, la pulizia delle zone di ventilazione e delle schede deve essere effettuata da personale tecnico e si può avvalere dell’uso di bombole ad aria compressa.

La verifica del corretto funzionamento dei trasduttori rappresenta un capitolo importante dei controlli di qualità in ambito ultrasonografico, essendo la componente dell’ecografo più delicata e nello stesso tempo maggiormente esposta a danneggiamenti durante l’uso. Il controllo dei trasduttori non può essere effettuato a domicilio, per la necessità di disporre di attrezzature di controllo sofisticate. In loco, il tecnico potrà effettuare la funzionalità dei cristalli piezoelettrici in modo piuttosto grossolano, facendo scorrere un oggetto metallico sottile (prova della moneta) lungo la fila dei cristalli. L’oggetto metallico determina degli artefatti da riverberazione che si interrompono in corrispondenza del o dei cristalli non funzionanti, determinando sull’immagine una o più linee di vista prive di echi che indicano la rottura dell’elemento. Per un’analisi più accurata dei parametri elettroacustici e per la correzione di eventuali difetti è comunque necessario l’invio del trasduttore alla casa costruttrice che, in adeguati laboratori, potrà testare la tensione di risposta di ciascun elemento piezoelettrico, confrontarne la frequenza in ricezione rispetto al range di accettabilità di una sonda campione ed effettuare una valutazione estetica, restituendo integrità all’involucro, ai cavi di connessione e agli attacchi, se danneggiati.

Oltre alla valutazione dei trasduttori e dell’elettronica, non deve essere infine trascurata, analogamente ad altre tecniche di indagine, *la taratura del monitor e della stampante*, da effettuarsi periodicamente con grande attenzione, anche senza supporto tecnico.

Il monitor TV, offrendo la rappresentazione finale e quindi la fruibilità delle immagini acquisite per il processo diagnostico e interpretativo, necessita di un’accurata messa a punto. Una sua taratura inadeguata, con errata regolazione della luminosità e del contrasto e compressione o mancanza di linearità della scala dei grigi, può rendere inutile la revisione tecnica del sistema di acquisizione delle immagini. Va tenuto presente che il monitor è fortemente soggetto a deterioramento nel tempo per l’esaurimento dei fosfori del tubo catodico. Questo processo è accelerato nei casi in cui l’apparecchiatura sia mantenuta accesa ben oltre il tempo richiesto per la sua utilizzazione (mancato spe-

gnimento dell'ecografo alla fine del turno di lavoro) e comporta alterazioni della scala dei grigi, con riduzione del numero di tonalità intermedie compresse sul grigio scuro, e slittamento dei tre fasci RGB nei monitor a colori.

La taratura della stampante è anch'essa di fondamentale importanza in quanto costituisce il mezzo di trasmissione della documentazione. Può essere effettuata attraverso test basati su tavole di riferimento e controllando la congruenza geometrica dell'immagine. La possibilità che si alteri il formato dell'immagine per distorsioni dovute ad una rappresentazione non coerente di un suo diametro, possono riflettersi in misurazioni dei reperti scarsamente accurati, con errori piuttosto grossolani.

Bibliografia

1. Bazzocchi M, Giribona P, Conte L, Campani R, Novario R. Controllo di qualità delle apparecchiature ecografiche. Documentazione SIRM n°4-96
2. Boote EJ, Zagzebski JA. Performance tests of Doppler ultrasound equipment with a tissue- and blood-mimicking phantom. *J Ultrasound Med* 7: 137, 1988.
3. Goodsitt A, Carson PL et al. Real time B-mode ultrasound quality control test procedures: report of AAPM task group n°1. *Med Phys* 25: 1385, 1998.
4. Hedrick WR, Hykes DL, Starchman DE (eds). Quality control and acceptance testing. In: "Ultrasound Physics and Instrumentation". 3rd Ed. Mosby, 1995. pp. 280.
5. Hedrick WR, Hykes DL. Image distortion caused by an improperly adjusted hard-copy camera. *J Diagn Med Sonogr* 9:180, 1993.
6. Hoskins PR, Loupas T, McDicken WN. A comparison of the Doppler spectra from human blood and artificial blood used in a flow phantom. *Ultrasound Med Biol* 16:141, 1990.
7. IEC Technical Report n°1390. Real time pulse echo system: test procedure to determine performance specifications. 1st Ed. 1996-1997.
8. Kimme-Smith C, Hussain R, Duerinckx A, Tessler F, Grant E. Assurance of consistent peak velocity measurement with a variety of duplex Doppler instruments. *Radiology* 177: 265, 1990.
9. Magri S. Controlli di qualità delle apparecchiature per ecografia. In AAVV "Linee guida per il controllo delle qualità in radiodiagnostica". Omicron, Genova 2000. pp. 75-77.
10. Martinoli C, Midiri M. Controlli di qualità in diagnostica ultrasonografica. In: I Quaderni del radiologo, n.13, pagg. 105-114, Ed Omicron, 1998
11. Novario R, Goddi A, Conte L, Crespi A. Use of Doppler phantom to evaluate color codec flow equipments. *Physica Medica V* 1: 224, 1989.
12. Phillips DJ, Hossack J, Beach KW, Strandness DE. Testing ultrasonic pulsed Doppler instruments with a physiologic string phantom. *J Ultrasound Med* 9:429, 1990.
13. Rickey DW, Rankin R, Fenster A. A velocity evaluation phantom for colour and pulsed Doppler instruments. *Ultrasound Med Biol* 18:479, 1992.
14. Templeton EO (ed). American College of Radiology Standards. 1995.
15. Walker JB. Quality assurance of ultrasound imaging instruments by monitoring the monitor. *Phys Med Biol* 38: 1601-1609, 1993.

Controlli di qualità in Ecografia
www.sirm.org - Documenti SIRM
Aggiornamento e professione

Marzo 2004