

CRISTINA BARBOSA FERRARI

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE
EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM
TERAPÊUTICO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia, da Universidade Metodista de Piracicaba, para obtenção do título de Mestre em Fisioterapia. Área de concentração: Intervenção Fisioterapêutica. Linha de Pesquisa: Dosimetria e convalidação de recursos fisioterapêuticos.

Orientador: Prof. Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro

PIRACICABA
2008

Ficha catalográfica

Ferrari, Cristina Barbosa

Avaliação do desempenho de equipamentos de ultra-som
terapêutico. Piracicaba, 2007.
113 p.

Orientador: Prof. Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro
Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.
Universidade Metodista de Piracicaba

1. Ultra-som. 2. Campo acústico. 3. Aferição. 4. Fisioterapia. I. Guirro, Rinaldo Roberto de Jesus. II. Universidade Metodista de Piracicaba, Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia. III. Título.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro, coordenador do programa de pós-graduação em fisioterapia da Universidade Metodista de Piracicaba e orientador responsável pelo meu encorajamento na realização deste trabalho. Agradeço principalmente à confiança, à motivação, ao incentivo e às inúmeras soluções e idéias fantásticas que inspiram e contribuem para nosso engrandecimento profissional.

Ao Departamento de Engenharia Mecatrônica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo e ao Prof. Dr. Júlio César Adamowski que disponibilizou não somente o laboratório da universidade, como também seus conhecimentos, fundamentais para concretização deste trabalho. E ao seu aluno Ms. Marco Aurélio Brizzotti Andrade, obrigada pela imensa atenção e paciência que possibilitaram meu aprendizado para execução e conclusão deste trabalho.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia da Universidade Metodista de Piracicaba, verdadeiros doutores que nos incentivam a cada dia rumo ao nosso crescimento científico e profissional.

Aos profissionais fisioterapeutas que contribuíram diretamente para realização deste trabalho, disponibilizando seus equipamentos para análise e gentilmente respondendo nossos questionários.

A todas as pessoas que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho, meu agradecimento.

RESUMO

O ultra-som terapêutico (UST) é um dos recursos mais utilizados pelos fisioterapeutas, porém o uso de equipamentos descalibrados resulta em terapias ineficientes ou até mesmo prejudiciais ao paciente. Neste sentido, o objetivo deste trabalho foi avaliar o desempenho e verificar os procedimentos empregados na utilização e manutenção dos equipamentos de ultra-som terapêutico em uso nas clínicas e consultórios de fisioterapia. Um questionário foi aplicado aos fisioterapeutas com questões relacionadas aos procedimentos empregados no serviço durante utilização do ultra-som terapêutico. O desempenho de 31 equipamentos de 6 diferentes marcas e 13 modelos foi avaliado segundo a norma NBR/IEC 1689. Os parâmetros mensurados foram: potência acústica; área de radiação efetiva (A_{RE}); relação de não uniformidade do feixe (R_{NF}); intensidade máxima efetiva; frequência acústica de operação, fator de modulação e forma de onda no modo pulsado. Os resultados foram avaliados por meio de análise estatística descritiva e análise qualitativa para as imagens do campo acústico. A correlação dos dados quantitativos foi realizada pelo teste Exato de Fischer, em que foi feita a associação entre as categorias uniformidade do feixe com a A_{RE} , intensidade e R_{NF} , com nível de significância de 5%, no *software* BioEstat 4.0. Cinquenta e um questionários foram respondidos por fisioterapeutas com idade média de 29 anos e graduados em média há 5,83 anos. A maioria considera o UST muito usado na prática clínica, sendo as intensidades mais utilizadas entre 0,5 e 1,5 W/cm², com tempo de aplicação de 1 a 8 min. As estruturas mais tratadas com o UST são músculo, tendão, bursa e osso. Somente 32 fisioterapeutas afirmaram realizar procedimentos de manutenção periódica que varia a cada 2 meses a 2 anos. Com relação aos resultados da avaliação dos equipamentos, as intensidades acústicas mensuradas foram 0,1; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 e 3,0 W/cm² totalizando 155 valores, dentre os quais 32,3% apresentaram-se de acordo com as normas. A área de radiação efetiva apresentou-se dentro dos limites permitidos em 32,3% dos equipamentos. Para avaliação da relação de não uniformidade do feixe e intensidade máxima permitida todos contemplaram a norma. Dentre os transdutores de 3 MHz 20%, estavam dentro das normas, enquanto transdutores com frequência de 1 MHz apenas 12,5% contemplaram as normas. Foram aferidas as modulações de 5, 10, 20 e 50%, totalizando 71 avaliações, das quais 12,7% apresentaram relação repouso/duração dentro dos limites permitidos. Observou-se nas imagens obtidas uma grande variação do campo ultra-sônico, os quais apresentaram feixes não centralizados, algumas vezes com bifurcação do seu ápice. As respostas dos questionários indicam que os profissionais não se preocupam com a calibração dos equipamentos. Os resultados permitem concluir que nenhum dos equipamentos apresenta todas as variáveis analisadas dentro das normas técnicas, apesar de estarem sendo utilizados no atendimento da população.

Palavras chaves: ultra-som, campo acústico, calibração, fisioterapia

ABSTRACT

The therapeutic ultrasound (US) is one of the most widely used equipment by physiotherapists, however their poor calibration status results in inefficient or even harmful therapies. Therefore, the purpose of this study was to evaluate the performance and verify the procedures employed in the use and maintenance of therapeutic ultrasound equipments in use in rehabilitation medical centers. A questionnaire was applied to physiotherapists with issues related to the procedures employed in the service during use of ultrasound therapy. The performance of 31 units from 6 different brands and 13 models was tested according to standard NBR / IEC 1689. The parameters measured were: acoustic power output; effective radiation area; beam nonuniformity ratio; effective maximum peak intensity, frequency and if modulated duty factor rate and pulse mode output waveform. The results had been evaluated by descriptive statistics analysis and qualitative analysis for the acoustic field images. Fifty one questionnaires had been answered by physiotherapists with average age of 29 years and graduated average of 5,83 years. The most physiotherapists consider the US very used in practical clinic, being used mostly intensities between 0,5 and 1,5 W/cm², and time application of 1 to 8 min. The most common structures treated by UST are muscle, tendon, bursa and bone. Only 32 physiotherapists had affirmed to carry through procedures of periodic maintenance each 6 months or 2 years. About the equipment results evaluation, the acoustics intensities test had been 0,1; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 and 3,0 W/cm², totalizing 155 values, among which 32,3% were in the standards proposal. The effective radiation area was according to the tolerance limits allowed in 32,3% of the units. All equipments were within the standard on the evaluation of the beam nonuniformity ratio and maximum peak intensity. About the 3 MHz frequency transducers, 20% were within the standard, and about the 1 MHz frequency transducers, only 12,5% were acceptable. The 5, 10, 20 and 50% modulation had been measured, totalizing 71 evaluations, which 12,7% had presented standards duty factor rate. A great variation of the acoustic field was observed in the gotten images, which had presented not centered beams, sometimes with bifurcation of its apex. The results allow to conclude that none of the evaluated equipment presents all parameters within the NBR/IEC 1689 standards, in spite of their usage on people treatment.

Key words: ultrasound, acoustic field, calibration, physiotherapy

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

AIUM - American Institute of Ultrasound in Medicine

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A_{RE} - Área de radiação efetiva

A_{STF} - Área de secção transversa do feixe

CREFITO - Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

ECURS - European Committee for Ultrasound Radiation Safety

F - Frequência acústica de trabalho

FDA - Food and Drug Administration

IEC - International Electrotechnical Commission

I_{max} - Intensidade máxima do feixe

I_{ment} - Intensidade espacial média temporal

I_{pment} - Intensidade de pico espacial média temporal

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia

NBR - Normas Brasileiras de Regulamentação

NEMA - National Electrical Manufacturers Association

P - Potência acústica

PVDF - Fluoreto de polivinila

PZT - piezocerâmica

Q - Coeficiente de Regressão Linear

T - Período de repetição do pulso

t_d - Duração do pulso

UNIMEP - Universidade Metodista de Piracicaba

US - Ultra-som

UST - Ultra-som terapêutico

R_{NF} - Relação de não uniformidade do feixe
SATA - Intensidade média espacial

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 REVISÃO DA LITERATURA	13
2.1 O equipamento de ultra-som	13
2.2 Normatização para o uso de equipamentos de ultra-som terapêuticos	16
2.3 Métodos de aferição de equipamentos de ultra-som terapêuticos.....	22
2.3.1 Térmicos.....	23
2.3.2 Mecânicos	24
2.3.3 Óticos: Método ótico de Schlieren.....	28
2.3.4 Elétricos: Extensômetro semicondutor (Strain Gauge).....	28
2.3.5 Químicos	29
2.3.6 Hidrofone.....	29
2.4 Avaliação do desempenho de equipamentos	30
3 OBJETIVOS	37
3.1 Geral.....	37
3.2 Específicos	37
4 MATERIAL E MÉTODOS	38
4.1 Aplicação de Questionários	38
4.2 Avaliação dos Equipamentos.....	39
4.2.1 Medição da potência acústica	42
4.2.2 Sistema de mapeamento do campo acústico.....	44
4.3 Tratamento dos dados	56
5 RESULTADOS	57
5.1 Aplicação de questionário.....	57
5.2 Caracterização da amostra aferida.....	60
5.3 Aferição segundo a norma NBR/IEC 1689	62

6 DISCUSSÃO	76
6.1 Aplicação de questionário	76
6.2 Avaliação dos equipamentos	83
CONCLUSÃO.....	95
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	97
APÊNDICE.....	104
ANEXO.....	112

1 INTRODUÇÃO

Os relatos do uso do ultra-som (US) abrangem inúmeras áreas e diversas modalidades de aplicações, sendo que as finalidades terapêuticas antecedem seu uso para diagnóstico por imagem (Haar, 2007). Em medicina, as indicações para o US podem ser divididas em aplicações de baixa e de alta potência, sendo que as de baixa potência incluem o diagnóstico e a terapêutica. Já as de alta potência, são aplicadas na indústria e em diversas especialidades médicas tais como litotripsia, neurocirurgia, tumores, cirurgia cardíaca e outras (Kennedy, Haar e Cranston, 2003; Wu et al., 2005; Furusawa et al., 2007).

Em fisioterapia o ultra-som terapêutico (UST) está entre os recursos mais utilizados pelos profissionais no tratamento de diversas afecções do sistema músculo-esquelético (Burns e McDijarmid, 1987; Haar, 2007). Quando as ondas sonoras penetram no organismo provoca vibração das moléculas que produzem variação na densidade do meio, exercendo vários efeitos sobre células e tecidos (Guirro et al., 1996a; Martins, 2001).

Os efeitos fisiológicos justificam sua indicação para uma variedade de condições como tratamento de dor músculo-esquelética, lesões de tecidos moles, disfunções articulares como osteoartrite, periartrite, bursite e tenosinovite (Enwemeka, 1989; Draper et al., 1995; Guirro e Santos, 1997; Baker, Robertson e Duck, 2001; Artho et al., 2002). Outras aplicações também são identificadas tais como aceleração na consolidação de fraturas (Malizos et al., 2006), epicondilite lateral (D'Vaz et al., 2006), melhora na penetração de medicamentos (Kosanoglu et al., 2003; Rosim et al, 2004), dentre outras.

Do mesmo modo que suas indicações crescem em número e importância, aumentam os riscos do mau uso, pois mesmo com seus efeitos

biológicos estabelecidos na prática clínica, encontra-se na literatura grande número de relatos de insucesso no tratamento (Robertson e Baker, 2001). Muitas pesquisas têm sido realizadas avaliando o efeito tecidual do UST e resultados positivos e negativos são encontrados, sendo a não calibração do equipamento uma das causas da diminuição ou ausência dos efeitos terapêuticos.

O uso de aparelhos descalibrados pode levar a duas situações: uma delas é a diminuição ou até mesmo ausência dos benefícios pretendidos, acarretando perda de tempo para o fisioterapeuta e para o paciente, além de gerar altos custos e tratamentos prolongados desnecessários. Outra situação proveniente do uso de equipamentos não calibrados é o agravamento dos sinais e sintomas de doenças preexistentes, devido à potência de saída acima do especificado, podendo resultar em prejuízo ao paciente e ao próprio terapeuta.

Dentre os parâmetros pertinentes a dosimetria do UST, como a área de radiação efetiva, a relação de não uniformidade do feixe e outros, a potência acústica possui grande relevância e pode ser obtida por balanças de força de radiação ou balança semi-analítica (Guirro et al., 1996b), sendo este, tema de grande número de pesquisas mundiais (Kossof, 1962; Stewart et al., 1974; Repacholi e Benwell, 1979; Hekkenberg, Oosterbaan e van Beekum, 1986; Lloyd e Evans, 1988; Pye e Milford, 1994; Guirro et al., 1996b; Artho et al., 2002; Guirro e Santos, 2002; Sutton, McBride e Pye, 2006; Johns, Straub e Howard, 2007). Os resultados indicam que a maioria dos equipamentos de ultra-som terapêuticos não são fidedignos, pois com o tempo de uso apresentam alterações dos parâmetros, principalmente no que se refere a energia emitida.

Além da avaliação da potência é importante avaliar a área de radiação efetiva do transdutor (A_{RE}) e a relação de não uniformidade do feixe (R_{NF}), assim

como a distribuição do campo acústico. Tais parâmetros apresentam maior dificuldade em sua averiguação, devido à carência de laboratórios e/ou instrumentos aptos a avaliá-los. Somente a medição da potência de saída não é suficiente para avaliar a qualidade de um transdutor, visto que um feixe acústico não uniforme pode levar a produção de campos mais concentrados ou mais dispersos, gerando diferenças no aquecimento tecidual (Johns, Straub e Howard, 2007). Existem cerca de 14 indústrias brasileiras fabricantes de ultra-som terapêutico, no entanto poucas possuem todos o sistema de medição necessário para verificar em que situação de funcionamento tais equipamentos encontram-se antes de serem colocados à venda.

A norma NBR/IEC 1689 (1998) considera a realização do mapeamento por varredura com hidrofone, método fidedigno e seguro, como sendo padrão ouro para a determinação da área de radiação efetiva. Existe no Brasil uma carência de pesquisas com ultra-som terapêutico que utilizem o hidrofone como método de avaliação dos equipamentos. Um estudo realizado no Rio de Janeiro por Ishikawa et al. (2002) avaliou 33 equipamentos de UST de fabricação nacional e estrangeira, por meio de balança de radiação e mapeamento do feixe ultrassônico. Os resultados demonstraram que nenhum dos equipamentos analisados, novos e usados, atendeu completamente a norma NBR/IEC 1689, demonstrando uma incapacidade dos equipamentos do mercado nacional em fornecer o parâmetro prescrito.

Baseando-se nos resultados alarmantes encontrados em pesquisas relacionadas à medição da potência do UST e na carência de estudos aferindo a A_{RE} bem como o R_{NF} dos equipamentos no mercado brasileiro, a proposta desse estudo é realizar um levantamento do campo acústico e das condições de

manuseio e manutenção dos equipamentos de ultra-som terapêuticos em clínicas e consultórios.

De acordo com os resultados apresentados em pesquisas nacionais relacionadas à aferição de ultra-som a hipótese do presente estudo é que os equipamentos em uso nas clínicas e consultórios não se encontrem calibrados, não contemplando a norma NBR/IEC 1689, indicando que o fisioterapeuta desconhece a importância da manutenção periódica de seus equipamentos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 O equipamento de ultra-som

Ultra-som são ondas mecânicas não audíveis com uma frequência acima de 20 KHz, que produzem vibrações com amplitude e comprimento de onda determinados, capazes de se propagar por meio de gases, sólido e líquidos, com diferentes velocidades. A energia dessa vibração é transmitida ao meio pela vibração de moléculas (Guirro et al., 1996a).

Os equipamentos de UST consistem de um gerador de tensão elétrica de alta frequência, conectado a um transdutor, que pode apresentar diâmetros variados, o qual contém um disco de cerâmica piezoelétrica, geralmente de titanato zirconato de chumbo – PZT (Wells et al., 1964). Pierri e Jacques Curie (1880) descrevem o efeito piezoelétrico como a formação de cargas elétricas na superfície de certos materiais sujeitos às pressões mecânicas. Ao se colocar um material piezoelétrico num campo elétrico, as cargas interagem com o mesmo e produzem deformações mecânicas. Como resultado dessa deformação, a energia elétrica é transformada em energia mecânica e formam-se as ondas sonoras (citado por Low e Reed, 2000). Quando as ondas sonoras penetram no organismo geram compressões e descompressões, exercendo vários efeitos sobre as células e tecidos (Leighton, 2006).

O feixe de US emitido a partir da vibração da cerâmica piezoelétrica não é uniforme, mesmo quando aplicado em meio homogêneo. Algumas ondas se cancelam entre si e outras se reforçam, de modo que o resultado final é um padrão muito irregular de ondas sonoras na região próxima à face do transdutor, chamada de campo próximo ou zona de Fresnel, onde se obtêm os efeitos

terapêuticos. No campo distante ou zona de Fraunhofer, o campo sonoro se alastra e torna-se mais regular. A extensão do campo próximo depende diretamente do quadrado do raio da face do transdutor e inversamente ao comprimento de onda (Low e Reed, 2001).

Em frequências de 1 e 3 MHz o US é amplamente utilizado para os propósitos de fisioterapia. Quanto maior a frequência, maior a quantidade de energia absorvida pelo tecido, e menor a penetração devido ao fenômeno de atenuação (Dyson, 1987). A frequência mais usada para fins superficiais, tais como tratamentos na área de dermatologia, é a de 3 MHz. Equipamentos que operam na frequência de 1 MHz produzem efeitos mais profundos, sendo utilizados nas disfunções músculo-esqueléticas.

A intensidade ultra-sônica, definida como a quantidade de energia que atravessa uma determinada área numa unidade de tempo, varia de 0,01 a 3,0 W/cm² podendo os equipamentos operar no modo contínuo, pulsado ou ambos. O modo pulsado pode trabalhar em ciclos variados de acordo com o fabricante sendo encontrados ciclos de 5, 10, 20, 30 ou 50% (Docker, 1987).

Uma vez que as ondas ultra-sônicas apresentam baixa propagação pelo ar, necessita-se de um meio de acoplamento para auxiliar a sua transmissão aos tecidos. Os meios mais utilizados são os géis, a água e os óleos minerais, sendo a água considerada o melhor meio por apresentar os menores índices de absorção e reflexão. Casarotto et al., em 2004, analisaram quatro meios de acoplamento e verificaram que a água e o gel apresentaram maiores coeficientes de transmissividade, menores coeficientes de reflexão e atenuação, e impedância acústica próxima a da pele, apresentando portanto melhor transmissividade acústica.

Para um tratamento fisioterapêutico eficaz e seguro, é necessário o conhecimento das características de operação do equipamento que deve estar funcionando com exatidão quanto à intensidade, frequência e duração da aplicação. Muitos profissionais usam uma simples técnica visual para verificar se o transdutor está emitindo radiação ultra-sônica. O teste é conhecido como teste de cavitação, onde uma fina camada de água é colocada sobre a superfície do transdutor e durante a excitação da cerâmica pode-se observar o aparecimento de bolhas de ar na água, caso o equipamento esteja emitindo ultra-som. Embora esta técnica possa ser útil em análises realizadas nas clínicas ou consultórios, o uso de alta potência no teste poderia danificar o transdutor, além de não permitir a quantificação da intensidade e nem a caracterização do campo acústico.

Os efeitos clínicos do ultra-som são dependentes da dose, sendo que intensidades muito baixas podem não ser suficientes para gerar alterações fisiológicas, ao passo que as altas podem promover lesão. Nos últimos 50 anos, os parâmetros de dosimetria para aplicações de UST têm sido determinados por observações experimentais (Robertson e Baker, 2001). Os textos descrevem dosagens determinadas a partir da intensidade média espacial (SATA) para que os fisioterapeutas estimem a profundidade e a porcentagem de aquecimento no tecido. Além disso, sugere-se movimentação constante do transdutor em uma área de 2 a 3 vezes o tamanho da A_{RE} (Guirro et al., 1996b). No entanto, pesquisas mostram grande variabilidade na distribuição de temperatura e na taxa de aquecimento do tecido entre transdutores de diferentes fabricantes (Holcomb e Joyce, 2003; Merrick et al., 2003).

Johns, Straub e Howard (2007) apontam duas hipóteses para justificar a diferença encontrada na taxa de aquecimento do tecido durante aplicação de

UST. Uma delas é que a intensidade média mostrada no painel não corresponda à intensidade real que o equipamento está emitindo. Outra hipótese é que a emissão da energia acústica em torno da superfície seja diferente em cada transdutor, de forma que o movimento não leva a distribuições iguais de energia dentro da área de tratamento, resultando em áreas mais quentes e áreas mais frias.

Sendo assim, ao se avaliar a confiabilidade de um equipamento não se deve considerar somente a potência emitida. A distribuição da energia acústica dentro do campo ultra-sônico pode ter um papel significativo nas diferentes taxas de temperatura tecidual, produzindo campos mais concentrados ou dispersos.

2.2 Normatização para o uso de equipamentos de ultra-som terapêutico

O atual nível de desenvolvimento tecnológico leva a oferta de equipamentos complexos, tornando cada vez mais necessária a regulamentação do uso dos mais diversos tipos de tecnologia. Desta forma, instituições buscam estabelecer normas que garantam uso seguro de equipamentos, principalmente na área da saúde, prevenindo possíveis erros ou falhas que possam comprometer o resultado de tratamentos, colocando em risco a saúde da população.

No que se refere ao uso do UST as principais instituições responsáveis pela regulamentação são: *International Electrotechnical Commission (IEC)*, *National Electrical Manufacturers Association (NEMA)*, *American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)*, *Food and Drug Administration (FDA)* e *European Committee for Ultrasound Radiation Safety (ECURS)* (Alvarenga, Machado e Pereira, 2001).

As normas internacionais editadas pela *IEC* são usadas como referência para padronização nacional e, a adoção de tais normas pela comunidade internacional é realizada de forma voluntária, sendo coordenada no Brasil pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2000, publicou a resolução RDC nº 59 que determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas práticas de fabricação de produtos médicos”, e também a resolução RDC nº 185, obrigando o registro de equipamentos eletromédicos. Tais ações visam melhorar a qualidade na fabricação de novos equipamentos.

Em relação à medição dos parâmetros acústicos e geométricos do ultra-som para diagnóstico a norma editada no Brasil é a NBR/IEC 60601-2-37, que determina prescrições particulares para segurança de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som. A norma internacional IEC 61102, que se refere à mensuração e caracterização do campo ultra-sônico com o uso do hidrofone, complementa a medição dos equipamentos de US médico.

Há mais de 45 anos os protocolos são descritos para determinar procedimentos de calibração de equipamentos de ultra-som para fisioterapia. Em 1962, Kossof inicia uma descrição de métodos para verificação da distribuição do campo acústico baseado nas especificações do *International Committee on Ultrasonics*.

A primeira norma publicada em fisioterapia foi a IEC 150 – *Measurement of Ultrasound Physiotherapy Therapeutic Equipment*, publicada em 1963. Tal norma descreve métodos para testar e medir os parâmetros de: frequência, potência acústica, intensidade, tipo de saída (contínuo ou pulsado),

tipo de feixe, fator de operação, período no modo pulsado e área de radiação efetiva. As técnicas propostas pela IEC 150 estão obsoletas e algumas não têm a descrição dos procedimentos, gerando incertezas e erros na medição.

Em 1984 é publicada a IEC 601-2-5 contendo prescrições particulares para segurança e fabricação de equipamentos de ultra-som para fisioterapia. No Brasil, esta norma foi publicada em 1997 pela ABNT sob a denominação NBR/IEC 601-2-5.

A substituição para a IEC 150 surgiu em 1987, devido à ausência de descrição das técnicas e a falta de alguns parâmetros de medição. Como resultado de um estudo apoiado pela Comunidade Européia, foi elaborada a norma IEC 1689, publicada em outubro de 1996. No Brasil foi publicada em 1998 pela ABNT com a denominação NBR/IEC 1689: Ultra-som – Sistemas de fisioterapia – Prescrições para desempenho e métodos de medição na faixa de frequências de 0,5 MHz a 5 MHz. Como regulamentação, o Ministério da Saúde publica a portaria nº 155 que obriga aos fornecedores de equipamentos biomédicos a comprovação da certificação de conformidade de equipamentos eletromédicos, que podem ser aferidos pela rede de calibração nacional.

Nesse contexto, a NBR/IEC 1689 é a norma vigente no Brasil, que traz as seguintes especificações:

- métodos de medição e caracterização do desempenho de saída de equipamento de fisioterapia ultra-sônico baseados em métodos de ensaios de referência;
- características a serem declaradas pelos fabricantes de equipamento de fisioterapia ultra-sônico baseadas em métodos de ensaios de referências;

- prescrições para desempenho e segurança do campo ultra-sônico gerado por equipamento de fisioterapia ultra-sônico;
- métodos de medição e caracterização do desempenho de saída de equipamento de fisioterapia ultra-sônico baseados em métodos de ensaio de rotina;
- critérios de aceitação para aspectos de desempenho de equipamento de fisioterapia ultra-sônico baseados em métodos de ensaios de rotina.

A NBR/IEC 1689 baseia-se em uma série de medições e diversos cálculos teóricos, definindo um método de medição confiável, descrevendo a técnica de mapeamento do campo acústico, utilizando hidrofone. Além da caracterização das medidas de saída, inclui os parâmetros de desempenho dos equipamentos de fisioterapia, obrigando os fabricantes a incluir informações precisas referentes ao transdutor no manual que o acompanha. A norma adota um critério mais exigente para a determinação dos parâmetros, dentre eles a área de radiação efetiva, até então mensurada por procedimentos obsoletos. Desta forma, os procedimentos descritos devem ser adotados como rotina para verificação dos parâmetros do equipamento usado na clínica e adotados como prática dos fabricantes, de forma a assegurar melhor qualidade dos equipamentos disponíveis no mercado nacional.

Segundo a norma, a potência de saída declarada deve ser determinada de acordo com a IEC 1161, que especifica a utilização da balança de força de radiação. Seu valor não deverá variar mais do que $\pm 20\%$ e a intensidade efetiva máxima absoluta deve ser menor ou igual a $3,0 \text{ W/cm}^2$.

Uma vez que a intensidade acústica é calculada dividindo-se a potência pela área de radiação efetiva, é importante que esta seja determinada de forma precisa. O processo de determinação da A_{RE} , segundo a NBR/IEC 1689, envolve a medição da área de secção transversal do feixe em quatro planos distintos, paralelos a face do transdutor. A A_{RE} é então calculada multiplicando-se um fator de conversão pela secção transversal do feixe na face do transdutor. A norma permite variação de $\pm 20\%$ entre o valor indicado no manual e o calculado pelas medições com o hidrofone.

Para as medições deve-se utilizar um hidrofone de agulha, com o elemento ativo feito de fluoreto de polivinila (PVDF) ou de piezocerâmica (PZT) e, para adequada exatidão da medição, o sinal elétrico pode ser amplificado. Todas as medições devem ser realizadas com o equipamento operando no modo contínuo com intensidades menores do que $0,5 \text{ W/cm}^2$ para evitar cavitação.

Diferentemente de outras normas, a NBR/IEC 1689 propõe uma mensuração quantitativa para a relação de não uniformidade do feixe (R_{NF}). A R_{NF} indica a qualidade do transdutor, pois avalia sua tendência em produzir picos de pressão local, chamados “pontos quentes”. Uma taxa de aquecimento local excessiva pode levar a lesões locais, de modo que a R_{NF} permitida pela norma é de até 8:1 ($\pm 30\%$). Sendo assim, considerando que a intensidade efetiva absoluta deve ser de no máximo $3,0 \text{ W/cm}^2$, a intensidade instantânea máxima do feixe deverá ser de no máximo 24 W/cm^2 ($\pm 30\%$), levando em conta um R_{NF} de 8 ($\pm 30\%$).

A classificação do feixe em convergente, colimado ou divergente, de acordo com a norma, está relacionada com o coeficiente de regressão linear, definido como a relação entre o coeficiente angular da regressão linear dos quatro

valores da área de secção transversal do feixe em quatro planos distintos, paralelos a face do transdutor

A frequência acústica de trabalho é mensurada com o equipamento operando no modo contínuo e o hidrofone a uma distância de 1,0 cm do transdutor. A variação permitida pela norma é de $\pm 10\%$.

Outra preocupação na NBR/IEC 1689 é com os parâmetros de modulação no regime pulsado. Com o hidrofone posicionado a 1,0 cm do centro do transdutor são determinadas a duração do pulso, o período de repetição e o fator de operação. Para tais parâmetros são permitidas variações de $\pm 5\%$. A forma de onda deve ser observada e registrada no osciloscópio para os diferentes ajustes de modulação.

A tabela 1 resume os itens de prescrições de segurança indicados na NBR/IEC 1689, com seus valores permitidos.

Mesmo com todos os procedimentos bem definidos pela ABNT, na área de ultra-som para fisioterapia ainda não há um laboratório credenciado para atuar. O laboratório de ultra-som do Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) tem sido equipado para realizar medições de potência acústica e mapeamento de campo acústico de transdutores de UST (Alvarenga, Cardona e Costa-Felix, 2005; Cardona, Alvarenga e Costa-Felix, 2005). O serviço vem sendo implantado na tentativa de suprir tal demanda latente, fornecendo suporte às indústrias, laboratórios de ensaio e à população geral. Porém, não se sabe até o momento como será implantado e de que forma indústrias, fisioterapeutas e a população poderão ter acesso ao serviço.

Tabela 1- Prescrições para segurança e declaração de desempenho segundo a norma NBR/IEC 1689

Prescrição para segurança	Variação permitida
Potência de saída declarada	$\pm 20\%$
Área de radiação efetiva (A_{RE})	$\pm 20\%$
Intensidade efetiva absoluta	$\leq 3,0 \text{ W/cm}^2$
Frequência de trabalho acústica	$\pm 10\%$
Relação de não uniformidade do feixe (R_{NF})	≤ 8 (30%)
Intensidade máxima do feixe	$24,0 \text{ W/cm}^2$
Tipo de feixe	- Divergente - Colimado - Convergente
Modulações no regime pulsado: duração de pulso, período de repetição, fator de operação e relação entre a potência de saída máxima temporal e a potência de saída.	$\pm 5\%$
Forma de onda de modulação	Retangular

Fonte: NBR/IEC 1689 – ABNT (1998)

2.3 Métodos de calibração de equipamentos de ultra-som terapêutico

Há muitas décadas já se percebia a necessidade cada vez mais intensa de aferição dos equipamentos de fisioterapia, que surgiu da dificuldade em avaliar os resultados clínicos das pesquisas. Além dos problemas com relação à falta de consenso na determinação da dose, alguns autores atribuíram resultados insatisfatórios à falta de calibração dos equipamentos (Gersten, 1958 e Tonberg, 1957 citado por Kossof, 1962).

As descrições de metodologias e/ou resultados referentes à avaliação da radiação ultra-sônica, com ênfase na intensidade acústica, tem sido amplamente apresentadas na literatura. Os métodos descritos ao longo do tempo foram desenvolvidos para melhor quantificar e qualificar o funcionamento dos equipamentos de UST.

Há vários métodos que podem ser utilizados para mensurar experimentalmente a energia do campo acústico, sua intensidade e grandezas derivadas, podendo ser divididos em 5 categorias: 1. Térmicos, 2. Mecânicos, 3. Ópticos, 4. Elétricos e 5. Químicos. Além destes, os procedimentos das medições por hidrofone são consideradas mais completos e fidedignos.

2.3.1 Térmicos

São métodos que se baseiam na mensuração da quantidade de energia ultra-sônica que é absorvida na forma de calor. Existem na literatura diversos procedimentos que ao longo do tempo foram sendo aprimorados, utilizando diferentes materiais que avaliam a quantidade de calor gerada pela energia ultra-sônica.

Em 1971, Cook e Werchan, desenvolveram uma linha de pesquisa relatando que a simples colocação de uma membrana contendo cristais líquidos na interface ar/água de um pequeno tanque acústico, interceptando o feixe de ultra-som, gerava imagens coloridas, condizentes com a distribuição de intensidades nos planos. Mais recentemente, Martin e Fernandes (1997) desenvolveram um método visando aumentar a sensibilidade desses cristais líquidos ao estímulo térmico do UST, melhorando a captação do gradiente de temperatura emitido pelo transdutor. Outro método descrito utiliza um termômetro de cristal líquido para detectar alterações na temperatura da água de um pequeno tanque acústico contendo um transdutor de UST (Breyer e Devcic, 1984).

Sarvazyan et al. (1985) propuseram um método, com o mesmo objetivo, utilizando tintura de azul de metileno. Neste método, uma membrana é

colocada dentro da solução de tintura, a qual apresenta absorção diretamente proporcional à intensidade média do UST.

Mais recentemente, foram utilizados cristais líquidos colestéricos, estruturas termossensíveis que registram os gradientes gerados pela não uniformidade do feixe ultra-sônico. Neste método os gradientes são representados por uma imagem colorida e mostram a distribuição de intensidade ou temperatura no plano do filme (Macedo et al., 2003).

No entanto, os métodos descritos acima e outros que utilizam o mesmo princípio, se mostraram úteis apenas como forma de análise qualitativa do campo acústico avaliado. As escalas de cores fornecidas pelas imagens obtidas apresentam uma faixa de temperatura com margem muito ampla, não sendo possível estimar a intensidade média por meio da potência acústica e da área da imagem cromotérmica.

2.3.2 Mecânicos

Quando um corpo irradiado por um feixe de ultra-som é submetido a uma força, chamada de pressão de radiação acústica, que depende da intensidade, do campo de radiação, do tamanho e da composição do material que o constitui (Guirro e Santos, 1997).

O método de aferição de potência acústica mais fidedigno e mais utilizado é a balança de força de radiação. Uma das primeiras balanças para medir a força de radiação foi elaborada em 1951 por Pohlman (citado por Kottke e Lehman, 1994). Existem diversos tipos de balança para aferição de equipamentos de UST descritos na literatura, no entanto, atualmente o modelo que os laboratórios têm como referência é o modelo descrito na norma IEC 1161 –

Ultrasonic Power Measurement in Liquids in the Frequency Range 0,5 MHz to 25 MHz, publicada em 1992 e revisada em 1998 (IEC 1161, 1998).

O princípio usado é o método da força de radiação, ou seja, a energia passa através da água exercendo uma força em um dispositivo alvo onde a energia é absorvida ou refletida. A potência de radiação é diretamente proporcional a força exercida no alvo. A intensidade é então calculada dividindo-se a potência pela área de radiação efetiva, de acordo com o fabricante (NBR/IEC 1689, 1998).

De forma geral o esquema de montagem da balança de força de radiação consiste numa balança analítica de alta resolução, com 3 casas decimais ou mais, que proporcionarão uma resolução de 2 mW ou menos, satisfazendo as exigências de sensibilidade dos padrões internacionais. Além da balança tem-se um recipiente contendo água desgaseificada, para diminuir os efeitos da cavitação causada pela onda sonora nos gases existentes na água de torneira. Dentro do recipiente é posicionado um dispositivo alvo que recebe o impacto da força da onda ultra-sônica. O transdutor é mantido suspenso por uma garra acoplada a um suporte, e sua superfície metálica é submersa no recipiente e alinhado com o centro do cone metálico da balança, sendo a distância de 1,0 cm entre o transdutor e o ápice do cone (IEC 1161, 1998). Dois tipos de dispositivos alvos podem ser utilizados: o alvo absorvedor ou o alvo refletor.

Alvos absorvedores são fabricados de materiais que absorvem toda a energia ultra-sônica emitida no momento da aferição. Esta absorção exercerá uma força sobre a balança gerando um valor numérico que corresponde à intensidade emitida pelo equipamento. Para que isto ocorra é necessário que o alvo absorvedor tenha um fator de amplitude do sinal refletido menor que 5% e

uma taxa de absorção igual ou maior que 99% da energia incidente. Esses alvos são de difícil obtenção, porém minimizam erros de posicionamento e alinhamento do sistema transdutor-alvo (Cardona, Alvarenga e Costa-Felix, 2005).

Alguns autores publicaram trabalhos sugerindo diferentes tipos de alvos absorvedores (Chivers, Smith e Filmore, 1981; Zeqiri e Bickley, 2000; Andrade, Buiochi e Adamowiski, 2005). Os mais conhecidos são os discos de borracha elástica específica, com padrão de dente de serra ou de superfície lisa, disponíveis comercialmente, porém com custo elevado (Zeqiri e Bickley, 2000). A norma não indica padrão quanto à composição da borracha ou seu nome de identificação comercial.

Outro tipo de alvo utilizado nas balanças de força de radiação são os alvos refletores produzidos com materiais que interagem com o feixe de US pelo fenômeno de reflexão. De acordo com a norma, os alvos refletores mais indicados são os cônicos feitos de espuma rígida plástica metalizada ou os cones metálicos ocos (IEC 1161, 1998). Também não há especificação na norma quanto aos detalhes do tipo de metal e sua espessura.

A margem de erro destes equipamentos, que gira em torno de 7%, pode ser maior de acordo com o método utilizado, qualidade do meio condutor, temperatura do ambiente, distância entre o condutor e o cone, os quais podem gerar uma incerteza de mais de 10%. Beissner (1999) comparou 5 tipos de transdutores de US médico em 3 laboratórios internacionais na intenção de mensurar a incerteza do método da balança de radiação, encontrando valores de incerteza entre 0,8% e 3,4%.

Uma vez que as balanças de força de radiação são de difícil acesso aos fisioterapeutas e encontradas com maior frequência em laboratórios de

pesquisa ou nas indústrias fabricantes, Guirro et al. (1996b) desenvolveram um sistema similar ao da balança de força de radiação utilizando balanças semi-analíticas. O sistema contém um cone metálico oco fixado ao fundo de um recipiente de acrílico revestido internamente por uma borracha, que contém também água desgaseificada. O transdutor é mantido suspenso por garra e suporte universal, mantendo sua superfície submersa na água. Todo o sistema de balança semi-analítica e recipiente é envolvido por uma cúpula de acrílico para evitar a influência de correntes de ar nos resultados. Os valores em gramas foram correlacionados com os valores em Watts mensurados na balança de força de radiação, apresentando uma relação de 1,0 W para 0,085 g, sendo aceita uma variação de 8%.

Diversos pesquisadores utilizaram a balança de força de radiação para avaliar equipamentos de UST (Stewart et al., 1974; Repacholi e Benwell, 1979; Lloyd e Evans, 1988; Pye e Milford, 1994; Guirro et al., 1997; Guirro e Santos, 2002; Artho et al., 2002; Ishikawa et al., 2002; Sutton, McBride e Pye, 2006). Pode-se dizer que, em nível mundial, há um decréscimo da energia emitida pelo equipamento que está diretamente relacionada ao tempo e condições de uso. Por este motivo, fisioterapeutas deveriam adotar os procedimentos de calibração como rotina.

2.3.3 Óticos: Método ótico de Schlieren

Schlieren é uma técnica de imagem baseada na teoria Raman e Nath (1935), que descreve a interação entre a luz e o som (citado por Johns, Straub e Howard, 2007). Este método baseia-se no princípio de que a variação de pressão em um meio causa variações no índice de refração ótica, gerando uma imagem

da distribuição de pressão, quando um feixe de luz passa em um feixe ultra-sônico (Preston, 1986a e b). Resumidamente, em um meio transparente como a água, as ondas ultra-sônicas causam variações de densidades e conseqüentemente variação no índice de refração óptica. O resultado de tal variação pode ser captado em forma de imagem e analisado. Uma câmera é usada para registrar o brilho das imagens, de forma que a intensidade em cada pixel é proporcional ao quadrado da pressão acústica integrada ao longo da trajetória óptica. O brilho da imagem é processado e analisado em Matlab® e representa a projeção de um feixe de amplitude para uma imagem plana (Johns, Straub e Howard, 2007).

2.3.4 Elétricos: Extensômetro semicondutor (Strain Gauge)

Bindal, Singh e Singh (1980) descreveram uma técnica que denominaram *strain gauge*, que consiste de um extensômetro semicondutor com um cone côncavo em sua parte superior, ligado a um braço de bronze fosforado, que termina numa caixa contendo um circuito elétrico que transforma deformação do braço (peso em gramas) em potência (W). Todo este artefato fica submerso em água degaseificada.

2.3.5 Químicos

Sabe-se que o UST acelera certas reações químicas e nesse sentido Ernest e Hoffman desenvolveram métodos usando reações termo-químicas para visualizar a energia ultra-sônica. As principais desvantagens deste método são: a necessidade de altas intensidades, tempo maior de exposição e o material usado no processo de visualização é de difícil preparação (citado por Kossof, 1962).

Os métodos citados anteriormente foram propostos quase que exclusivamente para quantificar a potência acústica. As análises mais amplas devem envolver o mapeamento do campo acústico, que utiliza o hidrofone para captação dos sinais.

2.3.6 Hidrofone

O mapeamento do campo acústico, utilizado para avaliação do feixe de transdutores ultra-sônicos, é realizado com o auxílio de um sistema de posicionamento computadorizado. Em tal sistema um hidrofone varre o feixe acústico do transdutor dentro de um tanque contendo água, sendo o método mais fidedigno considerado padrão ouro de acordo com a norma de aferição.

Segundo Preston (1986) o hidrofone é um método que produz um sinal elétrico em resposta a uma onda acústica aplicada a um elemento piezoelétrico. Funciona como um microfone submerso, que é colocado em um tanque com água e ligado a um osciloscópio, a um analisador de espectro ou a qualquer método que grave sinais de alta frequência. Ou seja, um transdutor que capta sinais acústicos lançados na água e os transforma em sinais elétricos. Atualmente os hidrofones são conectados a programas de computador específicos, que fornecem imagens detalhadas da distribuição da intensidade sobre uma área pré-determinada, com intervalos de medição entre 0,5 e 2,0 mm (NBR/IEC 1689, 1998).

As normas definem as condições dos materiais utilizados no mapeamento e propõe aferição dos seguintes parâmetros: potência de saída declarada; área de radiação efetiva do transdutor; intensidade efetiva para os

mesmos ajustes do equipamento como o valor nominal da potência de saída declarada; frequência de trabalho acústica; relação de não uniformidade do feixe; intensidade máxima do feixe; tipo de feixe; ajustes de modulação e a forma de onda de modulação (NBR/IEC 1689, 1998).

De acordo com a norma, os fabricantes devem declarar nos documentos acompanhantes para cada tipo de transdutor os valores nominais para os parâmetros listados acima. A incerteza da medição do hidrofone foi estimada em $\pm 19\%$ (Johns, Straub e Howard, 2007).

2.4 Avaliação do desempenho de equipamentos

Vários estudos mostram que os equipamentos de UST apresentam calibração deficiente. Existem na literatura diversos trabalhos mundiais relacionados com aferição de equipamentos de UST. Em sua maioria a variável mensurada é a potência acústica, gerando uma lacuna nas medições do campo acústico. Os trabalhos comentados a seguir indicam que os fisioterapeutas não se preocupam com a manutenção dos equipamentos utilizados na prática clínica, o que pode resultar em terapias ineficientes.

Em 1974, Stewart et al. avaliaram potência acústica, frequência ultrassônica, modulação do pulso e exatidão do temporizador de 58 equipamentos na Flórida. Os resultados mostraram que 85% dos aparelhos apresentaram variação acima de 20%. A porcentagem de erro foi maior no modo pulsado. Dentre os temporizadores, um terço apresentou erros maiores que 10%. Apenas para as medidas de frequência os equipamentos estavam dentro da tolerância ($\pm 5\%$).

Allen e Battye (1978) utilizaram o método da força de radiação para analisar 13 equipamentos de acordo com a IEC 150 que permitia variações de \pm

30%. Somente 3 apresentavam suas intensidades de radiação em torno de 90% dos valores declarados pelas fábricas, mantendo-se dentro da tolerância recomendada pela IEC, sendo que os demais apresentaram intensidades 50% abaixo dos valores indicados no painel.

Os parâmetros de frequência, potência de saída e exatidão do temporizador foram mensurados por Repacholi e Benwell, 1979, em Ottawa, no Canadá. Foram avaliados 37 aparelhos, dos quais 72% dos avaliados no modo contínuo e 20% no modo pulsado, apresentaram intensidade emitida menor que a indicada no painel. Dos temporizadores testados 40% apresentaram variações maiores do que 5%. No que se refere à frequência de trabalho ultra-sônica, observou-se variações superiores a 5% em 29% dos equipamentos.

Fyfe e Parnell (1982) avaliaram a área de radiação efetiva, potência de saída e intensidade de 18 equipamentos e encontraram somente 4 dentro das tolerâncias fornecidas pela IEC. O método utilizado para o cálculo da área foi de acordo com a IEC 150 e a potência medida pelo método de radiação ($\pm 30\%$).

Ainda em 1982, no Canadá, Snow avaliou a potência de saída, frequência acústica e o temporizador de 26 equipamentos de UST. Somente 4 unidades testadas apresentaram potência de saída dentro do limite de 20% tolerado. Quanto ao temporizador, 27% dos equipamentos não apresentaram exatidão e 8% apresentaram frequência fora dos padrões.

Nessa mesma linha, a potência de saída, intensidade, exatidão do temporizador e frequência ultra-sônica foram testados em 89 equipamentos na província de Manitoba, no Canadá. Com a intensidade selecionada no máximo, 30% dos equipamentos operavam acima de $3,0 \text{ W/cm}^2$ e 78% apresentavam erros maiores que $\pm 20\%$, bem como a frequência e os temporizadores

apresentaram-se fora dos limites aceitáveis para 13% e 23% dos equipamentos, respectivamente (Ross, Soukers e Sandeman, 1984).

Hekkenberg, Oosterban e Van Beekun (1986) mensuraram potência de saída, área efetiva de radiação, intensidade e relação de não uniformidade do feixe em 28 transdutores na Holanda. Somente 21% atenderam completamente os limites de tolerância, sendo que para a relação de não uniformidade, de 15 transdutores medidos, 33% apresentaram valores inaceitáveis.

Com objetivo de estabelecer um intervalo para aferição de equipamentos de UST, Rivest et al. (1987) avaliaram 29 equipamentos de hospitais de Montreal. Potência de saída, exatidão do temporizador e frequência ultra-sônica foram verificadas a cada 4 semanas durante 20 semanas. E completado o estudo, a cada 12 semanas foram realizadas 2 novas verificações. Após a medição inicial, 66% dos equipamentos apresentaram intensidade fora dos limites de tolerância e 35% apresentaram temporizadores imprecisos. Durante 44 semanas do estudo, 62% dos equipamentos tiveram que ser calibrados pelo menos 2 vezes. Os autores não conseguiram levantar fatores ou causas de deterioração dos equipamentos.

No Reino Unido foram testados 43 equipamentos, sendo que alguns com mais de um transdutor, totalizando 67 transdutores. A intensidade média foi avaliada em várias intensidades e somente 44% dos equipamentos foram considerados satisfatórios, com variação da intensidade dentro dos limites de 30% (Lloyd e Evans, 1988).

Outro estudo, realizado por Bly et al. (1989), avaliou a área de radiação efetiva (A_{RE}) de 17 equipamentos utilizando mapeamento do campo acústico por

hidrofone, com procedimentos baseados nas normas da FDA. Dos 17 equipamentos avaliados, 23,5% estavam com valores de A_{RE} fora dos esperados.

Um dos trabalhos mais amplos encontrados na literatura, no que se refere ao número de equipamentos, onde foram avaliados 85 aparelhos de UST em uso na Escócia, envolveu a potência de saída, frequência de tratamento, intervalo de pulso e exatidão do temporizador. Dos equipamentos testados, 69% apresentaram a potência de saída fora dos 30% esperados. Os resultados de potência foram analisados para a modulação contínua e pulsada e relacionados com a frequência de tratamento e o ano de fabricação. Equipamentos com mais de 10 anos e transdutores modernos com 2 frequências de tratamento tiveram desempenhos piores. Este estudo sugere que o desempenho dos equipamentos de UST tem melhorado pouco com relação aos últimos 20 anos, mesmo com a introdução da norma IEC 601-2-5 em 1984 (Pye e Milford, 1994).

O primeiro estudo realizado no Brasil referente à avaliação da intensidade emitida pelos equipamentos de UST, analisou 31 equipamentos nacionais no modo contínuo e pulsado na frequência de 1 MHz. Foram avaliadas as intensidades de 0,1; 0,2; 0,5; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 e 3,0 W/cm² indicadas no painel dos equipamentos utilizando balança de força de radiação. Os resultados confirmam observações prévias de discrepância entre a intensidade indicada no painel do equipamento e a real emitida pelo transdutor, mostrando uma variação de mais de 30% em todos os equipamentos avaliados. Além dos 31 equipamentos aferidos, chama a atenção o fato de 3 outros equipamentos não estarem emitindo nenhuma radiação ultra-sônica, mesmo estando em uso rotineiro nas clínicas ou consultórios de fisioterapia (Guirro et al., 1997).

Equipamentos novos também foram avaliados no Brasil com objetivo de verificar se havia o cumprimento da norma (IEC 601-2-5) respeitando o limite de tolerância de variação de 30% na intensidade acústica. Foram avaliados um total de 48 equipamentos de 8 modelos de 6 diferentes indústrias nacionais, no modo contínuo e pulsado. Os resultados mostraram que embora os equipamentos fossem novos, 5 modelos avaliados apresentaram variação maior que 30% na intensidade real comparada com a indicada no painel (Guirro e Santos, 2002).

No noroeste do Texas, foram avaliados 83 equipamentos de UST usados em clínicas e considerados em funcionamento pelos fisioterapeutas responsáveis. Os parâmetros analisados foram: potência de saída nas intensidades 0,5; 1,0; 1,5 e 2,0 W/cm² e exatidão do temporizador nos intervalos de 5 e 10 min. Dos 83 equipamentos, 39% apresentou-se fora dos padrões de calibração em pelo menos uma medição de intensidade, e destes, 9% não emitiu nenhuma energia em todas as medições. Todos os temporizadores digitais apresentaram-se dentro das normas e 52% dos temporizadores analógicos estavam fora dos padrões (Artho et al., 2002).

Recentemente no Brasil, foram analisados 33 equipamentos de UST de fabricação nacional e estrangeira, com tempo de uso variado, de diversas marcas e modelos. A metodologia utilizada foi baseada na norma NBR/IEC 1689, que utiliza tanque acústico e balança de força de radiação para mensuração de todos os parâmetros nela descritos: intensidade acústica efetiva, A_{RE} , frequência, R_{NF} , intensidade máxima do feixe, tipo de feixe, forma de onda de modulação para o modo pulsado, fator de operação para cada ajuste de modulação e exatidão do temporizador. Além da dificuldade em encontrar as informações completas nos

manuais, nenhum dos equipamentos avaliados atendeu completamente a norma (Ishikawa et al., 2002).

Alguns estudos foram desenvolvidos para oferecer novas propostas de verificação da A_{RE} e do R_{NF} , com o propósito de facilitar a mensuração dessas variáveis na prática clínica. Um método proposto por Zeqiri e Hodnett (1998), desenvolvido também para verificação da A_{RE} , baseia-se no uso de uma balança de força convencional, porém com um anteparo de atenuação especial usado para ocultar seletivamente diferentes áreas do transdutor. O anteparo possui aberturas de diâmetros variados para a passagem do feixe ultra-sônico que é incidido sobre o alvo da balança, sendo que a diminuição na potência aferida está relacionada à diminuição da abertura. A A_{RE} do transdutor é derivada da análise de medições relacionadas com a área mínima em que 75% da onda acústica é transmitida. Porém, o método não permite a medição da R_{NF} ou de áreas que apresentem pontos de acúmulo de calor, os chamados “pontos quentes”, uma vez que as potências de saída são medidas por aberturas que apresentam tamanhos variados e não pontuais (Zeqiri e Hodnett, 1998).

Com objetivo de avaliar equipamentos de UST usados por quiropatas em Dallas no Texas, Daniel e Rupert (2003) testaram potência de saída de equipamentos usados em serviços públicos e aplicaram um questionário com questões relacionadas ao nível de formação do profissional e às condições de uso e manutenção dos UST. De 45 equipamentos avaliados 44% apresentaram-se fora das condições de calibração e somente dois haviam sido calibrados no último ano.

Johns, Straub e Howard (2007) mensuraram a A_{RE} , potência total e a R_{NF} de 7 modelos idênticos de transdutores de ultra-som de um mesmo fabricante

para determinar o grau de variabilidade intra fabricante. Além disso, utilizaram a tecnologia *Schlieren* para verificar se a mesma poderia ser usada para demonstrar diferenças entre campos produzidos por dispositivos terapêuticos. Todos os transdutores avaliados satisfizeram as exigências para especificações da A_{RE} e potência total de saída. Entretanto, houve variabilidade na extensão da média de intensidade espacial e nas características do campo acústico, o que pode contribuir para divergências encontradas nos resultados de estudos clínicos.

Poucos estudos apresentam em sua metodologia propostas para mensuração de todos os parâmetros pertinentes à dosimetria tais como A_{RE} , R_{NF} e a análise da distribuição propriamente dita.

3 OBJETIVOS

3.1 Geral

Avaliar o desempenho e verificar os procedimentos empregados na utilização e manutenção dos equipamentos de ultra-som terapêutico em uso nas clínicas e consultórios de fisioterapia.

3.2 Específicos

- Localizar e identificar fisioterapeutas que utilizem o UST na prática clínica na cidade de Piracicaba e Campinas (SP);
- Verificar a capacitação do fisioterapeuta quanto aos conhecimentos gerais relacionados à aplicação do UST e analisar os procedimentos utilizados na prática clínica;
- Verificar a periodicidade de ações de manutenção dos equipamentos;
- Mensurar a potência acústica, frequência de trabalho da cerâmica e o regime de operação no modo pulsado;
- Mapear o campo acústico para determinação da área de radiação efetiva, relação de não uniformidade do feixe e caracterizar o tipo de feixe de acordo com a sua geometria.

4 MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi realizado em duas etapas: 1) aplicação de questionários para levantamento das condições de uso e verificação da capacitação do usuário quanto aos conhecimentos gerais sobre a aplicação de UST e; 2) captação de equipamentos utilizados em clínicas ou consultórios de serviços públicos e privados de fisioterapia, para verificar a calibração dos mesmos.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIMEP, protocolo 12/07 (Anexo 1).

4.1 Aplicação de Questionários

Com objetivo de realizar um levantamento das condições de uso e manutenção dos equipamentos de UST aplicou-se um questionário aos fisioterapeutas da cidade de Piracicaba e região (Apêndice 1).

O questionário foi elaborado com perguntas abertas e fechadas com relação ao profissional e procedimentos por ele empregados na utilização do UST; ao próprio equipamento e aos procedimentos de manutenção e calibração. Foi feito um pré teste no qual foram enviados 5 questionários e a partir destes verificou-se a necessidade de reformular algumas questões para melhor compreensão por parte dos fisioterapeutas. Uma vez aprovada as questões, a aplicação foi realizada de duas maneiras: via impressa, por contato direto com o profissional, ou via email.

Para aplicar o questionário via impressa foi necessário localizar a população de fisioterapeutas que atuam no mercado de trabalho na cidade de Piracicaba e Campinas (SP) e que dispõem de equipamentos de ultra-som. Para isto foi realizado um levantamento dos endereços e números de telefone de

clínicas e consultórios cadastrados na lista telefônica e inscritos no Conselho Regional de Fisioterapia e Terapia Ocupacional da 3ª região (CREFITO 3). Uma vez identificados quais profissionais utilizam o US como recurso terapêutico, dirigiu-se ao endereço da clínica ou consultório e, ao fisioterapeuta responsável, era explicado verbalmente todo o procedimento envolvido. Caso houvesse interesse em participar do estudo, uma carta explicativa detalhada era fornecida juntamente com o questionário a ser respondido e o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 2) em envelope não identificado. Cerca de 48 horas após retornava-se ao local para retirada do questionário respondido.

Todos os fisioterapeutas que dispuseram seus equipamentos para aferição foram orientados a responder o questionário, e outros foram entregues, totalizando 38 questionários na forma impressa.

Os questionários enviados por e-mail eram idênticos ao impresso, no formato Excel, com campos em branco onde o fisioterapeuta inseria suas respostas. Os endereços de emails foram levantados por contatos pessoais e internet, totalizando aproximadamente 500 emails enviados. O questionário e a carta convite foram enviados em anexo, sendo informados no corpo do e-mail os procedimentos a serem adotados no preenchimento. O arquivo com as respostas digitadas era salvo no computador pessoal do respondente e enviado em anexo para o email fornecido.

4.2 Avaliação dos Equipamentos

Na segunda etapa deste estudo foi realizada aferição de equipamentos em uso em clínicas ou consultórios de fisioterapia da cidade de Piracicaba e Campinas (SP). Para captação dos equipamentos utilizou-se o cadastro levantado

para aplicação do questionário. O procedimento de aferição era explicado ao profissional e aqueles que desejassem participar assinavam o termo de consentimento livre e esclarecido. Os equipamentos eram retirados do serviço e encaminhados ao Laboratório de Recursos Terapêuticos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade Metodista de Piracicaba (UNIMEP) para os procedimentos de aferição e, posteriormente eram devolvidos ao local em data e hora previamente agendadas com o fisioterapeuta responsável pelo serviço. Após aferição foi fornecido um laudo explicando os procedimentos adotados e os resultados das análises (Apêndice 3).

Foram coletados 33 equipamentos de UST utilizados nas clínicas de fisioterapia da cidade de Piracicaba e Campinas (SP). Foram selecionados somente aparelhos em uso rotineiro nas clínicas ou consultórios de serviços públicos ou privados, portanto aparelhos considerados adequados para o tratamento fisioterapêutico.

Para assegurar que o equipamento avaliado estivesse funcionando, antes da sua retirada do local de uso, foi realizado um teste de cavitação simples, colocando-se uma pequena quantidade de água na face metálica do transdutor, com elevação lenta da intensidade, a fim de se observar a formação de bolhas gasosas. Caso não houvesse nenhuma resposta com o aumento da intensidade o profissional era informado de que possivelmente o equipamento não estivesse funcionando e orientado a procurar o serviço de manutenção. Após esse procedimento foi detectado a ocorrência de dois equipamentos sem condições de operação, os quais não foram submetidos às análises posteriores.

A metodologia utilizada foi baseada na norma NBR/IEC 1689. Estão descritos abaixo os itens avaliados com os valores que indicam o limite tolerado pela norma para cada parâmetro:

- Potência de saída declarada ($\pm 20\%$);
- Área de radiação efetiva do transdutor ultra-sônico (A_{RE}) ($\pm 20\%$);
- Intensidade acústica efetiva ($\pm 20\%$);
- Frequência de trabalho acústica ($\pm 10\%$);
- Relação de não uniformidade do feixe (R_{NF}) ($\pm 30\%$);
- Intensidade máxima do feixe;
- Tipo de feixe;
- Duração de pulso, período de repetição de pulso, fator de operação e relação entre a potência de saída temporal e a potência de saída, para cada ajuste de modulação ($\pm 5\%$) e;
- Forma de onda de modulação para cada ajuste de modulação.

Os equipamentos foram encaminhados ao Laboratório de Recursos Terapêuticos do Programa de Pós Graduação em Fisioterapia da Faculdade de Ciências da Saúde – UNIMEP para a realização de duas etapas. Na primeira, foram realizadas aferições da potência acústica e na segunda foi realizado o mapeamento do campo acústico.

Todos os dados foram anotados numa ficha previamente elaborada, contendo a identificação do equipamento (marca, modelo, nº de série) e os resultados das mensurações realizadas.

4.2.1 Medição da potência acústica

De acordo com a norma NBR/IEC 1689, a potência de saída do equipamento de US para fisioterapia deve ser determinada de acordo com a IEC 61161 – *Ultrasonics Power Measurement in Liquids in the Frequency Range 0,5 MHz to 25 MHz*, em que é recomendado o uso de uma balança de força de radiação. O princípio usado é o método da força de radiação, ou seja, a energia passa através da água exercendo uma força no cone metálico e a energia refletida no cone é absorvida pela borracha na parede do recipiente. A potência de radiação é diretamente proporcional à força exercida no cone.

No presente estudo a potência acústica foi medida por balança de força de radiação previamente calibrada - modelo UPM-DT-1 digital (*OHMIC Instruments Co*), fornecendo os valores da potência em *Watt*, com intervalo entre 10 mW e 30 W, exatidão de mais ou menos 3% e frequência ultra-sônica de operação na faixa de 1 a 10 MHz. O sistema foi montado em local isolado de correntes de ar sobre uma superfície imóvel.

Durante a medição, o transdutor permaneceu suspenso por uma garra acoplada a um suporte, com sua superfície metálica submersa em água degaseificada, alinhado com o centro do alvo refletor da balança a uma distância de 1,0 cm entre o transdutor e o ápice do cone (Figura 1). Água degaseificada foi utilizada para minimizar o fenômeno da cavitação. Além disso, nos intervalos entre as medições, uma haste metálica era arrastada sob a superfície do transdutor para garantir a retirada de possíveis bolhas de ar formadas durante o procedimento de medição.

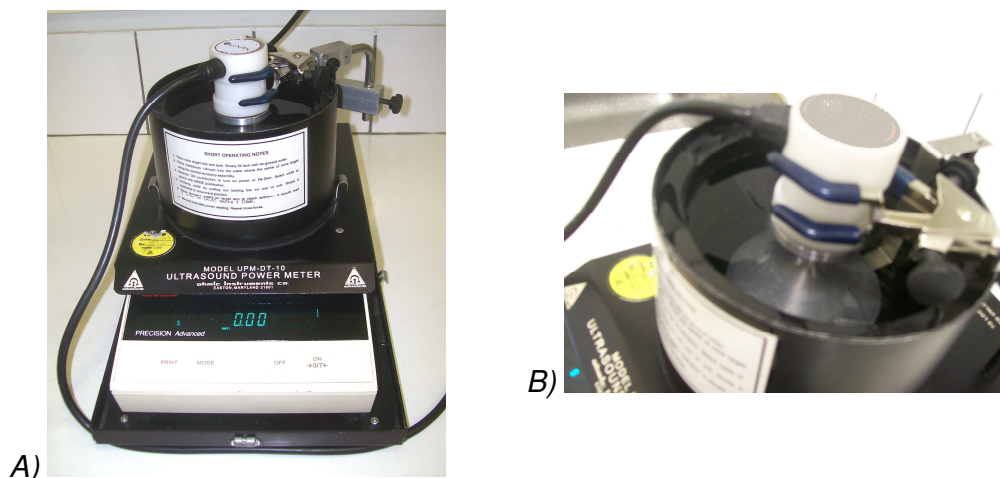


Figura 1 – Posicionamento do transdutor na balança de força de radiação durante procedimento de aferição da potência acústica: A) Vista frontal; B) Vista superior – recipiente contendo água desgaseificada e alvo refletor em forma de cone.

Após montagem de todo procedimento de medida a balança foi então zerada e aferida segundo indicações do fabricante. Após a aferição e posicionamento do transdutor foram aferidas as intensidades de 0,1; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 e 3,0 W/cm² dos equipamentos, para o modo contínuo. Para aumentar a repetibilidade da leitura, cada potência de saída foi testada três vezes sem retirar o transdutor da montagem (Snow, 1982; Rivest et al., 1987). Entretanto, um estudo piloto realizado por Artho et al. (2002) demonstrou que apenas uma medição para cada intensidade selecionada no painel é suficiente para se obter resultados reproduzíveis. Todas as medições foram realizadas com temperatura ambiente de 23 °C ± 2°C.

A intensidade foi calculada dividindo-se a média da potência obtida na balança de força de radiação pela área de radiação efetiva (A_{RE}), de acordo com o valor aferido no tanque acústico. Todas as medições foram realizadas pelo mesmo experimentador.

O erro entre a intensidade medida e a indicada no painel do equipamento é expresso em porcentagem:

$$Erro = \left| \frac{I_{medida} - I_{indicada}}{I_{indicada}} \right| \cdot 100$$

Equipamentos com porcentagem de erro acima de 20% foram considerados fora da norma de calibração.

4.2.2 Sistema de mapeamento do campo acústico

De acordo com a norma regulamentada para avaliação do feixe de transdutores ultra-sônicos o mapeamento do campo acústico é realizado com o auxílio de um sistema de posicionamento computadorizado, onde o hidrofone varre o feixe acústico do transdutor dentro de um tanque com água (Figuras 2 e 3). A utilização desse sistema permite o mapeamento computadorizado tridimensional do feixe. A segunda etapa deste estudo abrange o mapeamento do campo acústico seguindo os procedimentos indicados na norma NBR/IEC 1689.

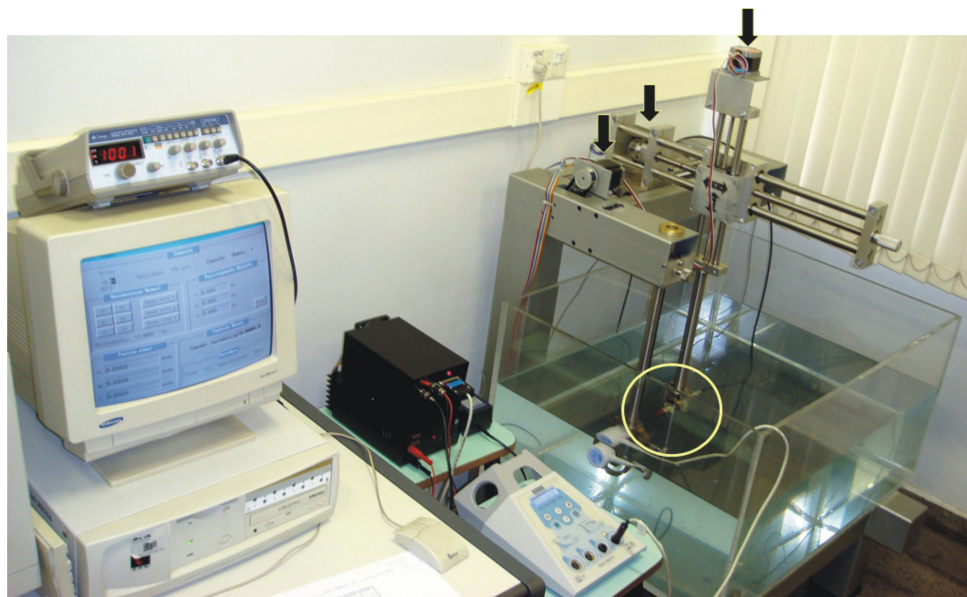


Figura 2 – Sistema de mapeamento do campo acústico: tanque contendo água desgaseificada e hidrofone (circunferência) controlado por motores de passo (setas verticais) via computador.

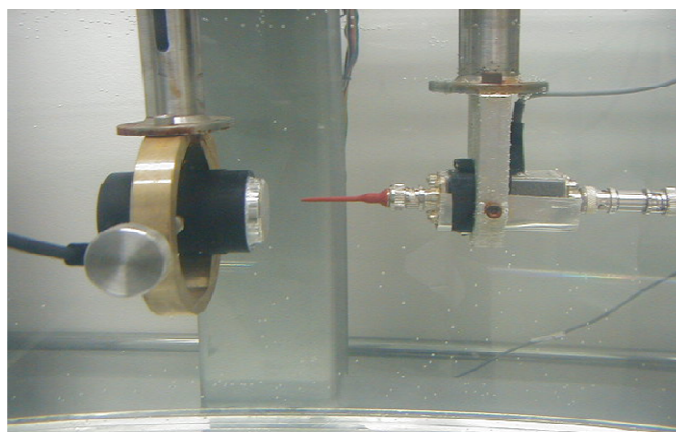


Figura 3 – Destaque do transdutor de ultra-som terapêutico e hidrofone no interior do tanque acústico contendo água.

A figura 4 mostra o diagrama do sistema para aquisição dos sinais do transdutor ultra-sônico, contendo tanque, água e hidrofone. A posição do hidrofone é controlada por três motores de passo que possuem comunicação com dois computadores. Um deles, o computador 1, é responsável pelo controle do ensaio por meio do programa Varredura, desenvolvido pelo Laboratório de Ultra-som do Departamento de Engenharia Mecatrônica da Escola Politécnica da

Universidade de São Paulo (USP). Esse computador é conectado ao computador 2 por um cabo serial para o controle dos motores de passo. Além disso, os dados gerados pelo hidrofone são captados por uma placa Analógica/Digital PCI-5112/16M/CH, com taxa de aquisição de 100 MHz e módulo de 8 bits (*National InstrumentsTM*) e gravados no disco rígido para análise *off line*. A visualização *on line* do ensaio é realizada em osciloscópio digital modelo TDS 210-60 MHz-1GS/s (*Tektronix*).

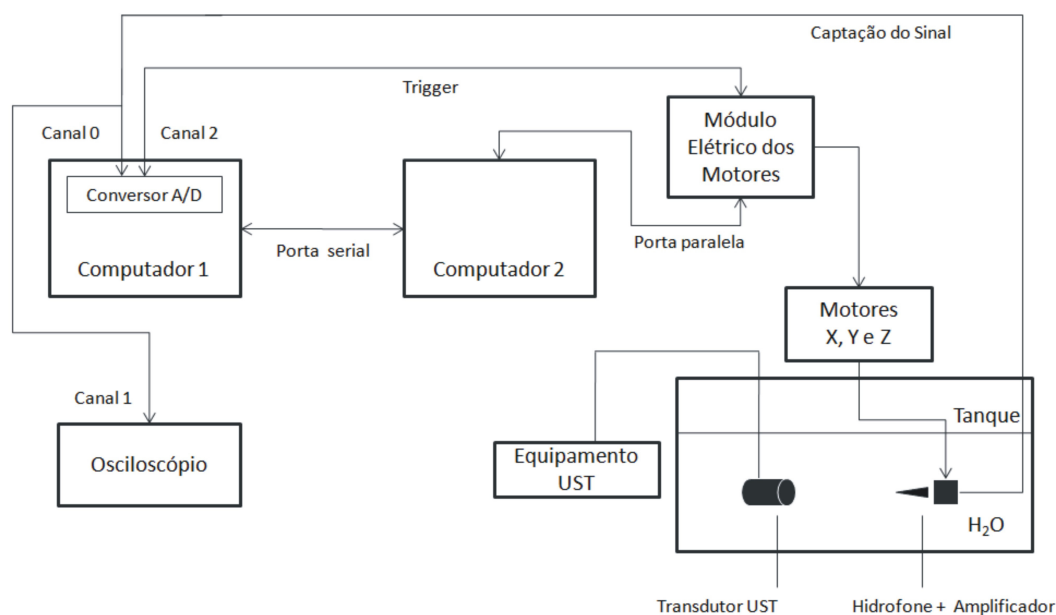


Figura 4 - Diagrama de blocos indicando sistema para aquisição dos sinais de transdutores de ultra-som terapêutico (UST)

No programa Varredura são definidos os parâmetros de velocidade, tamanho do passo, número de pontos e dimensões da varredura (Figura 5). O computador 2 apresenta um programa, desenvolvido pelo Laboratório de Ultra-som do Departamento de Engenharia Mecatrônica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP) que controla os motores de passo para a

movimentação do hidrofone dentro do tanque, permitindo alterar o deslocamento dos eixos (X, Y e Z). Esse computador está interfaciado, via porta paralela, com o módulo elétrico dos motores.

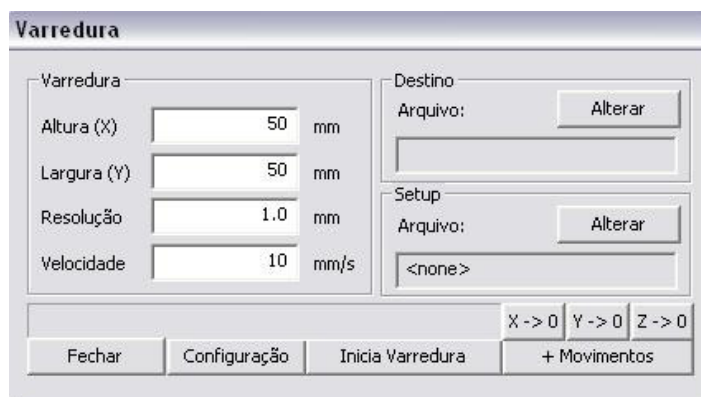


Figura 5 - Tela inicial do programa varredura: configuração dos parâmetros altura, largura, resolução e velocidade da varredura.

Todas as medições foram realizadas sob condições de campo aproximadamente livre, a uma temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. O recipiente de ensaio, contendo água desgaseificada, utilizado para as medições com o hidrofone foi um tanque de acrílico nas dimensões 900 mm x 650 mm x 450 mm. Como medida de segurança os eixos possuem batentes móveis para evitar colisões do hidrofone com as paredes do tanque ou com o próprio transdutor.

Para a coleta dos sinais foi utilizado o hidrofone, dispositivo de material piezoelétrico destinado à medição das características espaciais e temporais de um campo acústico na água. O hidrofone proporciona uma réplica da forma de onda, não distorcida, da pressão acústica do campo para qualquer ponto. O hidrofone utilizado neste estudo possui formato tipo agulha e é fabricado a partir de cerâmica piezoelétrica, com elemento ativo de 0,5 mm de diâmetro, fornecendo medidas relativas dos valores de pressão para análise da distribuição

do campo acústico. O hidrofone é conectado diretamente a um amplificador de 10 dB, ambos fabricados por *JP Weight Ultrasonics Instrumentation*.

O sistema de posicionamento do hidrofone possui uma excursão de 600 mm no eixo X e 300 mm nos eixos Y e Z. Os eixos de rotação permitem uma movimentação de 360° e a resolução de cada eixo está estimada em 12,5 micrometro (μm).

Para evitar cavitação na água, o mapeamento foi realizado com o equipamento operando no modo contínuo com intensidade menor do que 0,5 W/cm². O sinal captado pelo hidrofone foi visualizado *on line* no osciloscópio e armazenado em um computador para posterior processamento em rotinas específicas desenvolvidas para este fim, implementadas no programa Matlab®.

Os procedimentos para a determinação de cada parâmetro descrito na norma NBR/IEC 1689 tais como área de radiação efetiva, relação de não uniformidade do feixe, tipo de feixe e intensidade acústica efetiva, estão descritos a seguir.

4.2.2.1 Varredura global: determinação da área de secção transversal do feixe (A_{STF})

Para iniciar o mapeamento e posterior determinação da área efetiva de radiação (A_{RE}), relação de não uniformidade do feixe (R_{NF}) e tipo de feixe, a norma aponta a necessidade de se realizar uma varredura global para determinação da área de secção transversal do feixe. A A_{RE} do transdutor foi determinada pela varredura global do campo acústico em um plano perpendicular ao eixo de alinhamento do feixe. O processo de determinação da A_{RE} envolve medir a A_{STF} em quatro planos de medição.

Para iniciar o mapeamento do campo acústico, o hidrofone foi alinhado com o centro do transdutor a uma distância máxima de 5 mm. A primeira etapa é a realização de uma varredura no eixo X, que corresponde ao eixo central do feixe emitido pelo transdutor, para determinar o último máximo de pressão (Z_N). A posição Z_N corresponde ao local onde termina o campo próximo ou zona de Fresnel e inicia-se o campo distante (zona de Fraunhofer). A figura 6 ilustra a direção do mapeamento do eixo X na face do transdutor.

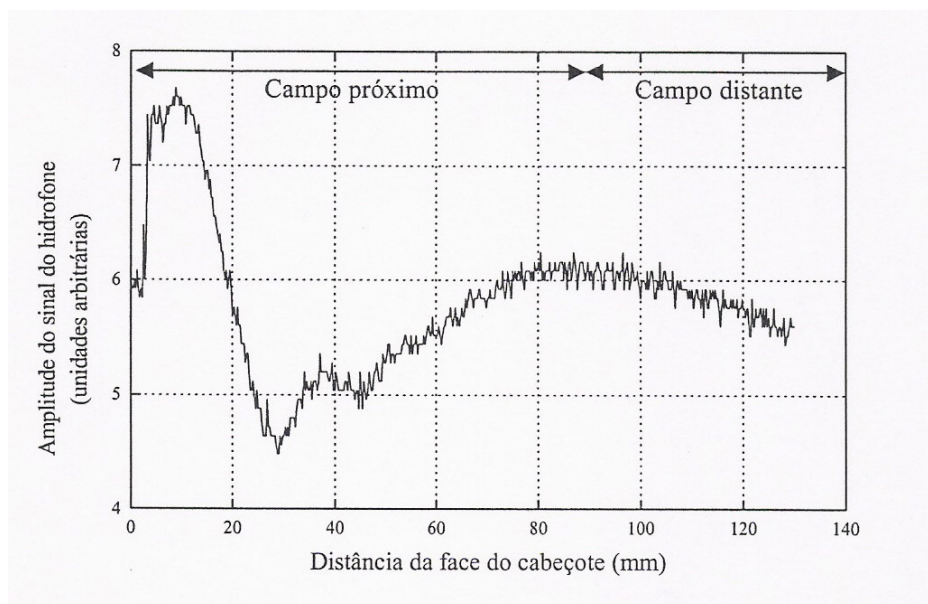


Figura 6 - Exemplo de mapeamento axial para determinação do último máximo de pressão acústica axial (Z_N), aproximadamente 90 mm.
 Fonte: Ishikawa et al, 2002.

No presente estudo a posição Z_N foi determinada por translação manual, afastando-se o hidrofone perpendicularmente do transdutor e observando-se a amplitude do sinal no osciloscópio. A A_{STF} foi medida em quatro planos paralelos à face do transdutor (Figura 7).

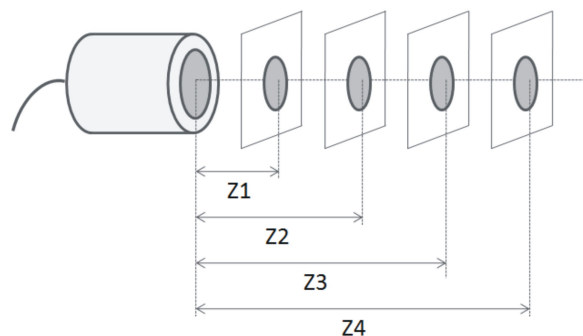


Figura 7 - Modelo esquemático de quatro planos paralelos a face do transdutor, onde: Z_4 é a distância do ponto máximo axial de pressão e Z_1 , Z_2 e Z_3 são distâncias determinadas a partir de Z_4 .

As distâncias de tais planos são determinadas a partir da posição Z_N obtida pelo mapeamento do feixe em seu eixo central. Os valores são obtidos de acordo com os critérios preconizados pela norma NBR/IEC 1689:

$Z_N \geq 8,0$ cm*:

$$\begin{aligned} Z_1 &= 1,0 \text{ cm;} \\ Z_2 &= 2,0 \text{ cm;} \\ Z_3 &= 4,0 \text{ cm e} \\ Z_4 &= 8,0 \text{ cm.} \end{aligned}$$

$4,0 < Z_N < 8,0$ cm:

$$\begin{aligned} Z_1 &= 1,0 \text{ cm;} \\ Z_2 &= 1,0 + [(Z_N - 1,0)/3] \text{ cm;} \\ Z_3 &= 1,0 + 2 [(Z_N - 1,0)/3] \text{ cm e} \\ Z_4 &= Z_N. \end{aligned}$$

$Z_N \leq 4,0$ cm:

$$\begin{aligned} Z_1 &= 0,5 \text{ cm} \\ Z_2 &= 0,5 + [(Z_N - 0,5)/3] \text{ cm;} \\ Z_3 &= 0,5 + 2 [(Z_N - 0,5)/3] \text{ cm e} \\ Z_4 &= Z_N. \end{aligned}$$

*Quando comparada a IEC 1689, a norma NBR/IEC 1689 apresenta um erro de transcrição neste item, a qual considera $Z_1 \geq 1,0$ cm; $Z_2 \geq 2,0$ cm; $Z_3 \geq 4,0$ cm e $Z_4 \geq 8,0$ cm, quando $Z_N \geq 8,0$ cm.

Em cada um dos planos determina-se a área de secção transversal do feixe (A_{STF}) definida como a menor área que engloba 75% da potência irradiada pelo transdutor, determinada numa região do plano onde todos os pontos possuem intensidade igual ou maior a -32 dB da intensidade de pico do plano. Para um mapeamento bidimensional do feixe, $A_{STF} = n \times \Delta s$, sendo Δs o tamanho do passo da varredura e n determinado por:

$$\frac{1}{K_{fc}^2} \sum_{i=1}^n V_{pi}^2 \leq \frac{0,75}{K_{fc}^2} \sum_{i=1}^n V_{pi}^2 < \frac{1}{K_{fc}^2} \sum_{i=1}^{n+1} V_{pi}^2$$

Onde:

V_{pi}^2 é o quadrado da amplitude de tensão de pico obtida nos terminais do hidrofone;

n é o número total de pontos sobre o plano mapeado e

K_{fc}^2 refere-se a sensibilidade do hidrofone.

Obtidos os valores de A_{STF} para os quatro planos, determina-se o valor de A_{STF} na face do transdutor ($A_{STF(0)}$), a partir da regressão linear sobre o valor das 4 áreas de secção transversal. Com tais valores é possível determinar outros parâmetros tais como A_{RE} , R_{NF} e tipo de geometria do feixe.

Todas as medições foram obtidas com o equipamento ajustado para emissão de ondas contínuas, com intensidades menores do que 0,5 W/cm². Para cada posição Z nas medições da A_{STF} , o passo do gráfico axial utilizado foi de 1,0 mm, com tempo de pausa para medição dos valores de tensão eficaz ou de pico de 10 ms em cada ponto e velocidade de 10 mm/s. A varredura foi realizada em grades quadradas de 50 x 50 mm, totalizando 2500 pontos, com o ponto central no eixo de alinhamento do feixe e em plano perpendicular a ele.

O tempo para o mapeamento da A_{STF} em cada plano foi em média de 6 min. Como os temporizadores dos equipamentos funcionam por volta de 20 a 30 min e em seguida desligam automaticamente, para que não houvesse interrupção em cada posição Z o tempo de emissão foi reiniciado, mantendo a mesma intensidade selecionada anteriormente. O tempo total para varredura nos quatro planos foi em média 25 min.

Os limites da varredura foram suficientemente amplos tal que o nível do sinal em qualquer parte externa à fronteira varrida fosse pelo menos 26 dB abaixo do sinal de pico. Entretanto, para transdutores com $Z_N \leq 130$ mm, o nível excedendo os limites da varredura global foram pelo menos 32 dB abaixo do sinal de pico.

4.2.2.2 Área de radiação efetiva

A área de radiação efetiva (A_{RE}) do transdutor foi determinada pela tomada da varredura global do campo acústico em um plano perpendicular ao eixo de alinhamento do feixe. O cálculo da A_{RE} é realizado utilizando regressão linear das medições da área de secção transversal do feixe em quatro distâncias do transdutor. A A_{RE} é então calculada como o valor de A_{STF} multiplicado por um fator adimensional F_{ac} dado por:

$$F_{ac} = \begin{cases} 2,58 - 0,0305k\alpha_1 & k\alpha_1 \leq 40 \\ 1,354 & k\alpha_1 > 40 \end{cases}$$

Onde:

k é o número de onda e

α_1 é o raio efetivo do transdutor calculado por:

$$\pi \cdot \alpha_1^2 + (0,0305 \cdot k \cdot A_{STF}(0)) \cdot \alpha_1 - 2,58 \cdot A_{STF}(0) = 0$$

4.2.2.3 Classificação quanto ao tipo de feixe: coeficiente de regressão linear

A classificação quanto ao tipo de feixe é determinada pelo coeficiente de regressão linear (Q), que é definido como a relação entre o coeficiente angular da regressão linear m , em cm, dos quatro valores da A_{STF} , e o valor da $A_{STF(0)}$, em cm^2 . Assim, o gradiente de ajuste de curva da regressão linear versus a distância m em cm fornece o coeficiente de regressão linear ($Q = m / A_{STF0}$). O valor Q define o tipo de feixe considerando-se:

Divergente: $Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$

Colimado: $- 0,05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1}$

Convergente: $Q < - 0,05 \text{ cm}^{-1}$

4.2.2.4 Relação de não uniformidade do feixe

A distribuição do feixe ultra-sônico do transdutor tende a ser não uniforme por natureza. Detalhes de construção e operação do transdutor, muitas vezes podem levar ao aparecimento de pontos quentes, ou seja, regiões de pressão local muito alta, que podem durante a terapia gerar lesões térmicas devido ao aquecimento excessivo no local de tratamento. A relação de não uniformidade do feixe (R_{NF}) permite avaliar se o transdutor possui ou não pontos quentes e para efeitos de segurança a NBR/IEC 1689 recomenda um $R_{NF} \leq 8$ ($\pm 30\%$).

Tal parâmetro é definido como a relação entre a intensidade de pico espacial média temporal (I_{pment}) e a intensidade espacial média temporal (I_{ment})

num plano perpendicular ao seu feixe. O cálculo é realizado de acordo com a seguinte expressão:

$$R_{NF} = \frac{I_{pment}}{I_{ment}} = \frac{U_{sp}^2 \cdot A_{RE}}{\sum_{i=1}^N U_i^2 \cdot \Delta S^2}$$

Onde:

U_{sp} é valor máximo o sinal de tensão fornecido pelo hidrofone no espaço e

ΔS é o passo da varredura.

Para a determinação da relação de não uniformidade do feixe, sob condições normais de ensaio, a incerteza da medição é de $\pm 15\%$, com nível de confiança de 95%.

4.2.2.5 Intensidade máxima do feixe

A intensidade máxima do feixe foi determinada pelo produto da R_{NF} pela potência de saída declarada, dividida pela A_{RE} .

$$I_{max} = (R_{NF} * P) / A_{RE}$$

4.2.2.6 Frequência de operação

A frequência ultra-sônica de trabalho foi verificada no osciloscópio, mediante o sinal captado pelo hidrofone com o mesmo posicionado em frente ao transdutor, alinhado com o seu centro, a uma distância de 1,0 cm de sua face. O equipamento operava a uma intensidade menor do que 0,5 W/cm² no modo contínuo. A norma permite variações de até 10% para os valores da frequência.

4.2.2.7 Ajustes de modulação para o modo pulsado

A duração, período de repetição de pulso, fator de operação, relação entre a potência de saída temporal e a potência de saída, bem como a forma de onda para cada ajuste de modulação são determinados com o transdutor ainda submerso no tanque acústico e o sinal captado pelo hidrofone.

Com o hidrofone posicionado a 1 cm do transdutor e alinhado com o centro do mesmo, o sinal é captado no regime pulsado para determinação da duração do pulso, período de repetição e fator de operação em diferentes ajustes de modulação do equipamento. O fator de operação é a relação entre a duração do pulso e o período de repetição, definido pela razão entre a duração do pulso (t_d) e o período de repetição (T), conforme apresentado na figura 8.

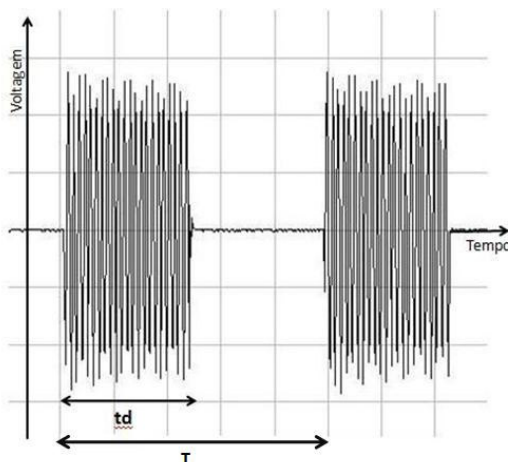


Figura 8 - Duração do pulso (t_d) e período de repetição (T) no modo pulsado, para relação 1:1.

A forma de onda da modulação é também determinada para cada ajuste da modulação.

4.3 Tratamento dos Dados

A análise dos dados qualitativos foi feita por estatística descritiva, onde as variáveis categóricas foram apresentadas por meio de frequências relativas.

As variáveis quantitativas relacionadas à intensidade de saída, área de radiação efetiva, relação de não uniformidade do feixe, intensidade máxima, frequência de operação, fator de operação no modo pulsado e forma de onda no modo pulsado são apresentadas sob a forma de medidas de posição, dispersão, processadas no *software* BioEstat 4.0.

A correlação dos dados quantitativos foi realizada pelo teste Exato de Fischer, em que foi feita a associação entre as categorias uniformidade do feixe com a A_{RE} , intensidade e R_{NF} , com nível de significância de 5%, no *software* BioEstat 4.0.

5 RESULTADOS

Inicialmente serão apresentados os resultados referentes às respostas do questionário aplicado e em seguida os resultados das aferições dos equipamentos de UST.

5.1 Aplicação de questionário

Foram entregues pessoalmente 38 questionários via impressa e enviados por email aproximadamente 500, dos quais 51 foram devolvidos adequadamente respondidos. A maioria dos fisioterapeutas formarem-se no estado de São Paulo, sendo um em Fortaleza e um no estado de Minas Gerais. Tiveram média de idade de 29 ($\pm 6,35$) anos, graduaram-se em média há 5,83 anos ($\pm 4,21$) e trabalham com o equipamento de UST há uma média de 4,5 anos ($\pm 3,98$). A tabela 2 mostra a caracterização dos fisioterapeutas.

Tabela 2 – Caracterização da amostra de fisioterapeutas que responderam o questionário, n=51.

Característica		n
Gênero	F	37
	M	14
Idade (anos)	20-25	15
	>25	36
Formação	Graduação	11
	Especialização	31
	Mestrado/doutorado	9
Área de especialização	Músculo-esquelética	14
	Dermato-funcional	7
	Desportiva	3
	Outras	7

Quarenta e seis fisioterapeutas consideram o ultra-som um equipamento muito usado na prática clínica e 3 o consideram pouco usado. Possuem contato com 1 a 6 equipamentos em seus locais de trabalho, sendo que 7 pessoas responderam que utilizam em mais de um local. O número de pacientes atendidos por dia variou entre 1 e 150, com média de 14,3 (\pm 21,4), sendo que em 46,6% dos atendimentos diários o fisioterapeuta afirmou utilizar o UST como recurso terapêutico. A duração total de uma sessão de fisioterapia teve uma média de 50 min, sendo no mínimo 20 e no máximo 75 min. Na tabela 3 estão indicados os procedimentos utilizados pelos fisioterapeutas durante o uso clínico do UST.

Os fisioterapeutas foram também questionados sobre os procedimentos de manutenção, calibração e aferição dos equipamentos. De 51 questionários, 32 responderam que realizam manutenção de seus equipamentos, em intervalos que variam entre 2 meses a 2 anos, sendo que a maioria (14 fisioterapeutas) respondeu que realizam manutenção anualmente. Trinta e oito afirmaram calibrar e 35 afirmaram aferir o UST, em intervalos entre 6 meses a 2 anos. Um dos respondentes indicou que o tempo de intervalo entre as calibrações é automático. A tabela 4 mostra os resultados das questões referentes aos procedimentos de manutenção, aferição e calibração.

Tabela 3 - Distribuição dos equipamentos de ultra-som terapêutico (UST) segundo os procedimentos utilizados durante o seu uso clínico e o seu domínio, n=51

Variável		n
Frequência de uso do US	Até 5 vezes por dia	31
	De 5 a 10 vezes por dia	7
	De 10 a 20 vezes por dia	10
	Mais de 20 vezes por dia	2
Intensidades mais utilizadas (W/cm ²)	0,5 a 1,0	22
	1,0 a 1,5	22
	1,5 a 2,0	6
	2,0 a 2,5	0
Duração de uma aplicação	1 a 4 min	21
	4 a 8 min	23
	8 a 12 min	3
	Acima de 12 min	2
Tecidos mais aplicados	Músculo	31
	Tendão	19
	Bursa	12
	Osso	9
	Ligamento	7
	Pele	7
	Gordura	6
	Cartilagem	1
Regime de pulso	Contínuo	13
	Pulsado	12
	Ambos	20
Intensidade pulsado	Média	14
	Instantânea	6
	Ambas	23
Domínio das variáveis na dosagem	Sim	15
	Não	6
	Parcialmente	29

Tabela 4 - Distribuição dos equipamentos de ultra-som terapêutico (UST) segundo os procedimentos utilizados na manutenção, n=32.

Variável		n
Causa de envio para manutenção	Rotina	14
	Diminuição do desempenho	5
	Queda do transdutor	1
Local da manutenção	Próprio fabricante	14
	Serviço autorizado	9
	Assistência técnica	5
	Empresa do INMETRO	1
Laudo de aferição	Sim	7
	Não	8
	Às vezes	5
	Somente quando solicitado	4

Quanto à satisfação com o desempenho dos serviços de manutenção, 18 fisioterapeutas consideram-se muito satisfeitos, 5 satisfeitos e 6 pouco satisfeitos. O custo da manutenção variou entre R\$ 38,00 e R\$ 150,00 (média 88,83).

Os fisioterapeutas ficaram livres para sugestões ou comentários quanto aos serviços de manutenção e a principal sugestão foi para que as próprias indústrias fabricantes forneçam tais serviços e que um laudo seja emitido com os resultados da manutenção, garantindo que o equipamento encontra-se calibrado.

5.2 Caracterização da amostra aferida

Foram coletados 33 equipamentos de UST, dos quais 31 foram avaliados segundo os procedimentos de aferição da norma NBR/IEC 1689. Os equipamentos foram selecionados em serviços públicos e privados da cidade de Piracicaba (SP) e região, representados por 6 diferentes marcas distribuídas em 13 modelos (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição dos equipamentos de ultra-som terapêutico (UST) segundo marca e modelo, n=33.

Marca	Modelo	Nº de Equipamentos
KLD	Avatar I	2
KLD	Avatar II	2
KLD	Avatar III	6
QUARK	Pro seven	1
QUARK	Pro seven 977	6
QUARK	Pro seven 977 standard	2
IBRAMED	Sonopulse	7
IBRAMED	Sonopulse compact	1
BIOSET	Sonacel	1
BIOSET	Sonacel Dual	2
BIOSET	Sonacel Plus	1
KW	Sonomaster	1
CARCI	Sonomed I	1

A distribuição de acordo com o tipo de serviço em que os equipamentos são utilizados está demonstrada na tabela 6.

Tabela 6 – Distribuição dos equipamentos de ultra-som terapêutico (UST) avaliados segundo o tipo de serviço, n=33

Origem dos equipamentos	Nº de equipamentos
Atendimento ambulatorial	14
Atendimento particular	16
Atendimento particular e convênios	3

5.3 Calibração segundo a norma NBR/IEC 1689

A seguir serão apresentados os resultados referentes à: intensidade de saída, área de radiação efetiva, relação de não uniformidade do feixe, intensidade máxima, frequência de operação, fator de operação no modo pulsado e forma de onda no modo pulsado.

Foram medidas as intensidades 0,1; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 e 3,0 W/cm² indicadas no painel, sendo que as intensidades 0,1; 2,5 e 3,0 W/cm² foram avaliadas em número menor de equipamentos em função do modelo não disponibilizar esses valores no painel. Foram realizadas 3 leituras para cada intensidade medida e, após anotação, a média foi tomada, totalizando 465 leituras. Para cada medição foi considerada a margem de mais ou menos 20% de erro, permitido pela norma.

A figura 9 mostra a comparação entre os valores informados pelo fabricante e os valores aferidos na balança de força de radiação. A esquerda são representados os valores teóricos (informados pelo fabricante para 0,1 W/cm² com o limite de $\pm 20\%$ permitido pela norma) e a direita os aferidos, onde o bloco indica os limites de 25 a 75% dos equipamentos e o traço horizontal dentro deste indica a mediana. Os valores máximos e mínimos estão representados na linha vertical que parte do centro do bloco. Para a intensidade de 0,1 W/cm², informada no painel, foram avaliados 23 equipamentos, dos quais 11 apresentaram intensidade de saída maior do que 20% do informado no painel, 7 equipamentos intensidades abaixo dos 20% e 5 com intensidades dentro dos limites de tolerância (Figura 9).

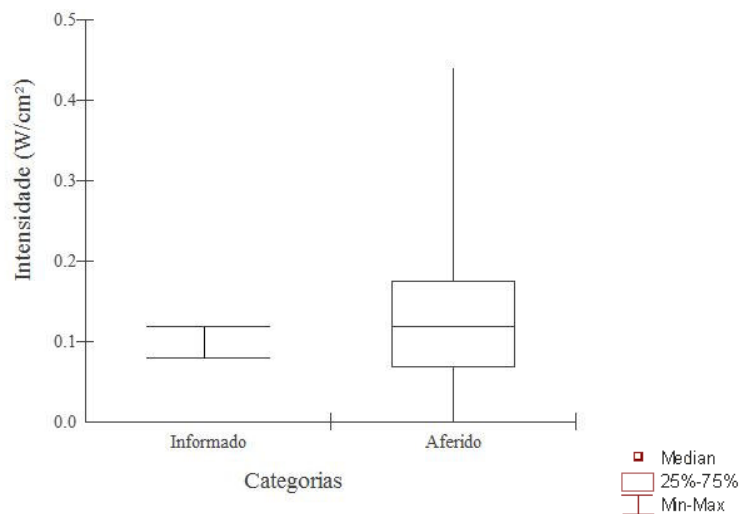


Figura 9 - Valores medianos da intensidade $0,1 \text{ W/cm}^2$ ($\pm 20\%$) informada pelo fabricante e aferida, $n=23$.

Para a intensidade de $0,5 \text{ W/cm}^2$ foram avaliados 29 equipamentos, dos quais 12 emitiam intensidades pelo menos 20% abaixo do indicado, 7 acima de 20% e 10 equipamentos apresentaram-se dentro da norma (Figura 10).

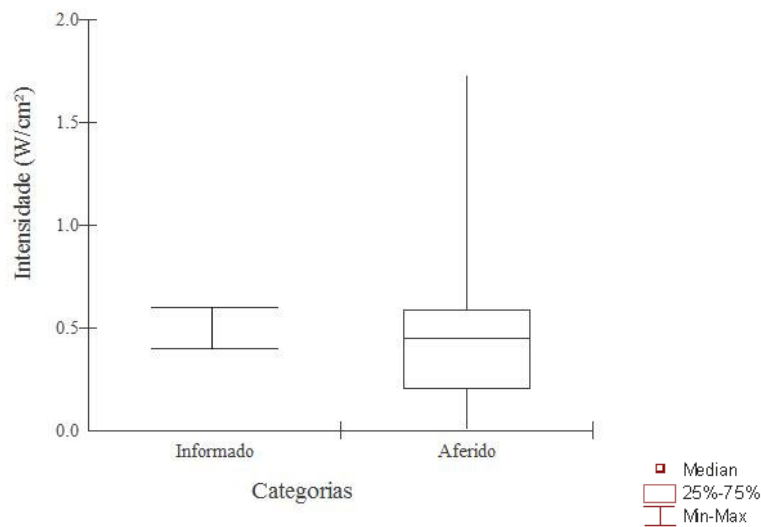


Figura 10 - Valores medianos da intensidade $0,5 \text{ W/cm}^2$ ($\pm 20\%$) informada pelo fabricante e aferida, $n=29$.

Para aferição da intensidade de $1,0 \text{ W/cm}^2$ avaliou-se 29 equipamentos e encontrou-se 11 emitindo intensidades abaixo de 20% do indicado no painel, 6 equipamentos emitindo acima de 20% e 12 equipamentos dentro da norma (Figura 11).

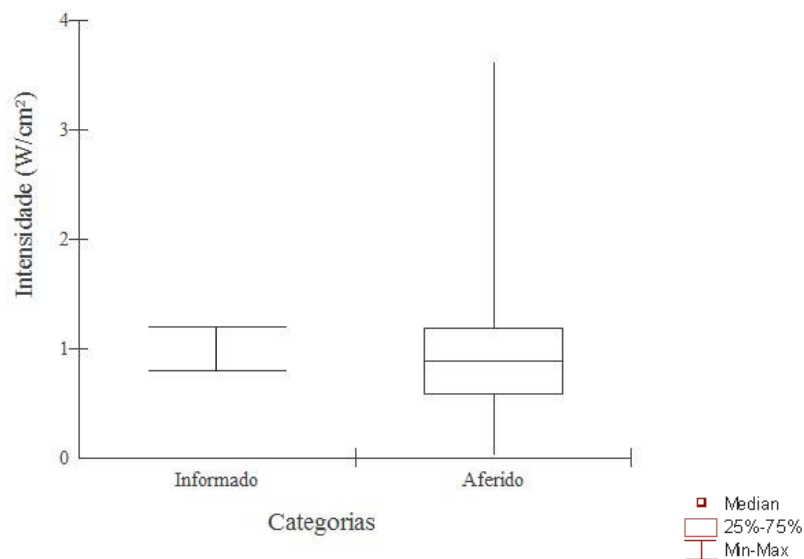


Figura 11 - Valores medianos da intensidade $1,0 \text{ W/cm}^2$ ($\pm 20\%$) informada pelo fabricante e aferida, $n=29$.

Dos 29 equipamentos avaliados na intensidade de $1,5 \text{ W/cm}^2$ encontrou-se 10 emitindo intensidades 20% abaixo do informado no painel, 6 acima de 20% e 13 dentro da norma (Figura 12).

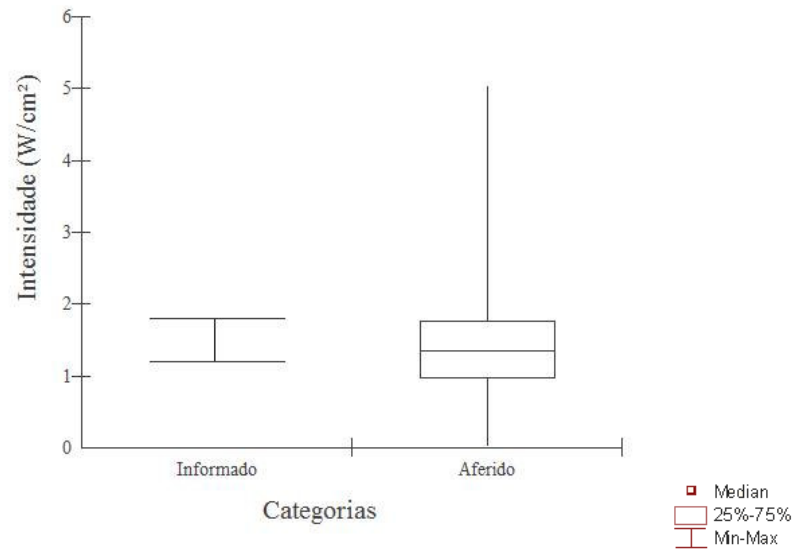


Figura 12 - Valores medianos da intensidade $1,5 \text{ W/cm}^2$ ($\pm 20\%$) informada pelo fabricante e aferida, $n=29$.

Para intensidade de $2,0 \text{ W/cm}^2$ selecionada no painel foram avaliados 29 equipamentos, dos quais 9 emitiam intensidades 20% abaixo da selecionada, 11 acima e 9 estavam dentro dos limites permitidos pela norma (Figura 13).

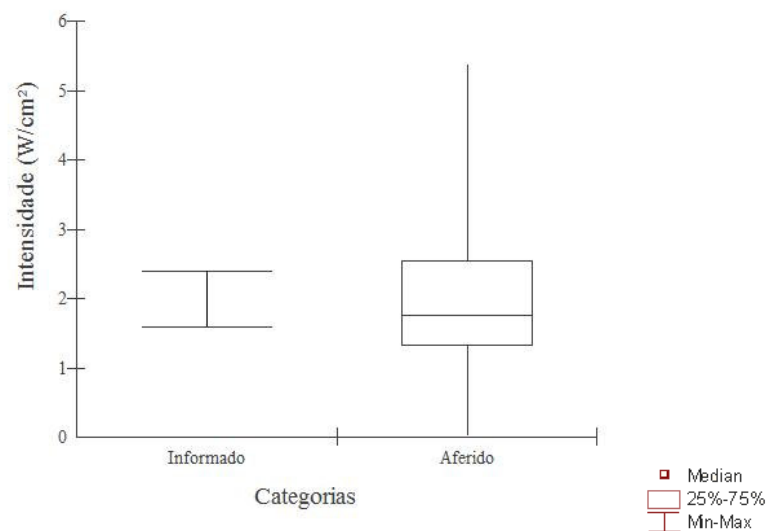


Figura 13 - Valores medianos da intensidade $2,0 \text{ W/cm}^2$ ($\pm 20\%$) informada pelo fabricante e aferida, $n=29$.

Dos equipamentos avaliados somente 8 disponibilizavam as intensidades de 2,5 e 3,0 W/cm². Para 2,5 W/cm² somente um equipamento emitiu intensidade dentro do limite tolerado pela norma e outros 7 equipamentos emitiram intensidades abaixo de 20% do indicado no painel. Já para a intensidade de 3,0 W/cm², nenhum equipamento atendeu os limites tolerados pela norma emitindo valores de intensidade abaixo dos 20% permitidos (Figura 14).

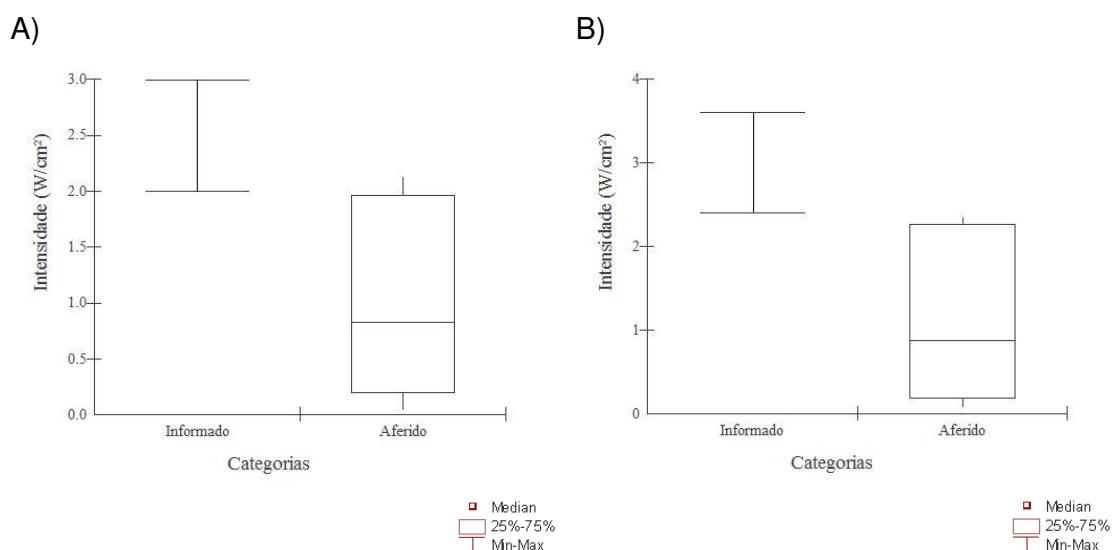


Figura 14 - Valores medianos da intensidade informada pelo fabricante e aferida, para os valores de: A) 2,5 W/cm² ($\pm 20\%$) e B) 3,0 W/cm² ($\pm 20\%$), n=8.

Dentre os equipamentos avaliados a área de radiação efetiva variou entre 1,15 cm² e 7,64 cm², com uma média de 3,67 cm². Comparando-se o valor indicado pelo fabricante com o valor real mensurado verificou-se que 68% dos equipamentos não estão adequados à norma, apresentando valores fora dos 20% permitidos pela NBR/IEC 1689. A figura 15 indica as porcentagens de erro individuais de cada equipamento.

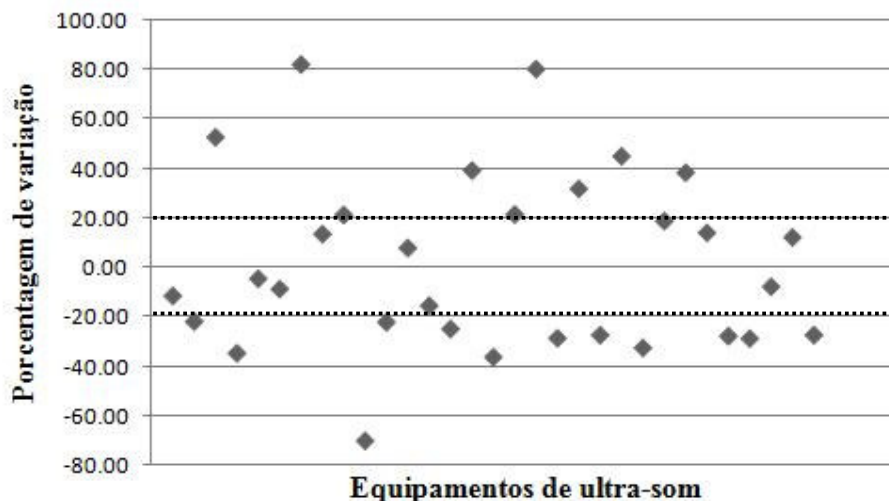


Figura 15 - Porcentagem de variação da área de radiação efetiva, calculada entre os valores informados pelos fabricante e os aferidos. A linha tracejada indica os limites permitidos pela norma, $n = 31$.

No que se refere a forma do feixe, encontrou-se 25 equipamentos com feixe tipo colimado, 3 com feixe divergente e 3 com feixe convergente.

Para a relação de não uniformidade os valores aferidos ficaram entre 1,61 e 9,49, com média de 3,78:1. Dentre os equipamentos, 58,06% apresentaram R_{NF} menor do que 3:1, 32,26% ficou entre 3 e 8 e 9,68% acima de 8:1. Como a norma permite o limite máximo de 8:1 ($\pm 30\%$), todos os equipamentos avaliados contemplam tais valores.

A intensidade máxima do feixe foi calculada a partir da seguinte equação: $I_{max} = (R_{NF} \times P)/A_{RE}$, onde considerou-se para todas as variáveis os valores encontrados na aferição. Todos os equipamentos apresentaram intensidade máxima menor do que 24,0 W/cm² ($\pm 30\%$) contemplando a norma (Figura 16). Os valores encontrados variaram entre 0,21 a 12,53 W/cm².

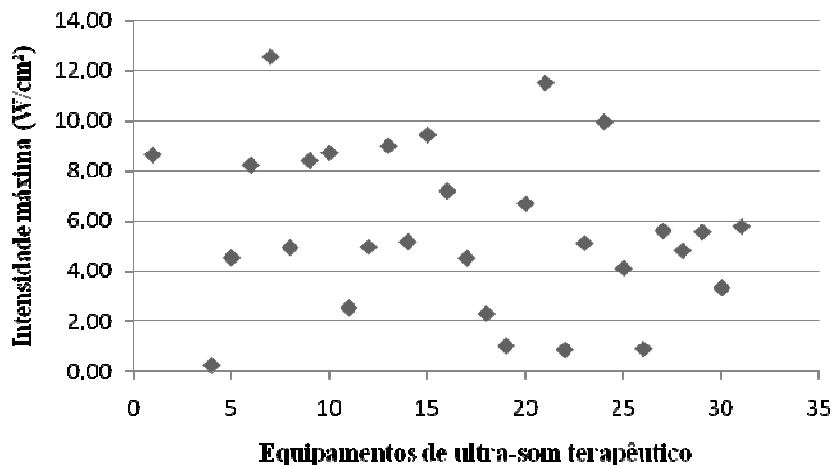


Figura 16 – Intensidade máxima do feixe dos equipamentos de ultra-som terapêutico, n=31

Para avaliação da frequência de trabalho da cerâmica foram analisados 24 equipamentos com frequência de 1 MHz e 5 equipamentos com frequência de 3 MHz, sendo permitida uma variação de $\pm 10\%$. Do total, 26 equipamentos contemplaram a norma e 3 apresentaram frequência com variação acima de 10%, sendo todos de 1 MHz (Figura 17).

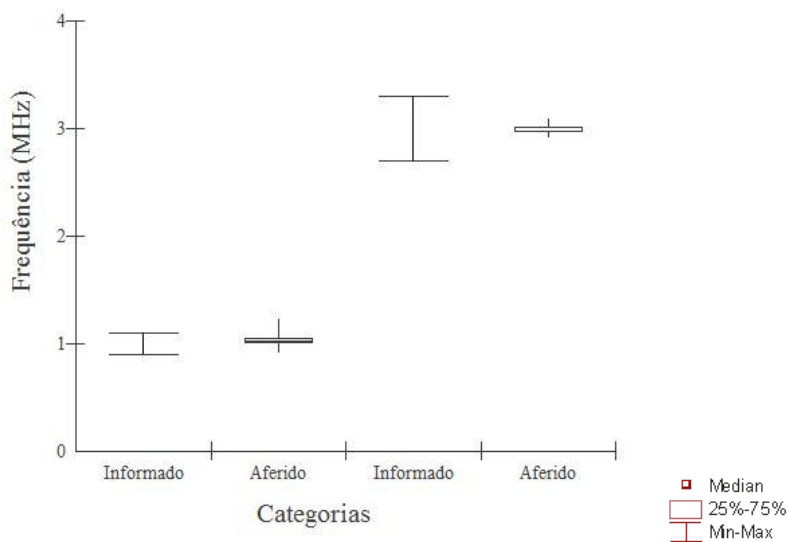


Figura 17 - Valores medianos das frequências de 1 MHz e 3 MHz informadas pelo fabricante e aferida.

Analisando a geometria da envoltória temporal da onda modulada encontrou-se alguns padrões diferentes do esperado, o qual deveria ser retangular (Figura 18).

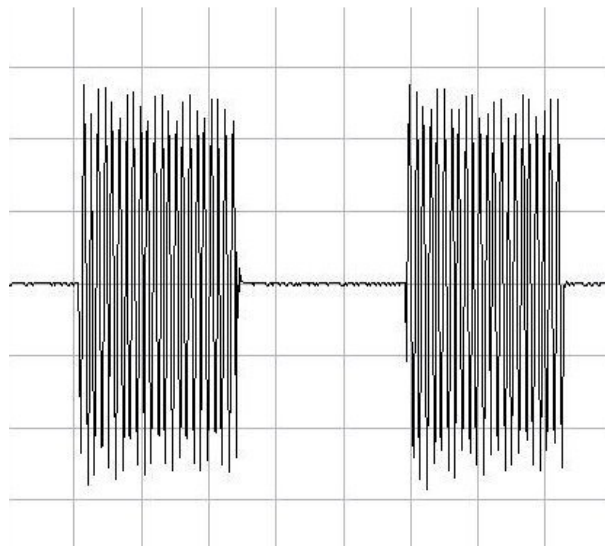


Figura 18 – Geometria das envoltórias temporais das ondas moduladas no regime pulsado a 50% que contempla a norma (transdutor 13).

Dos 28 equipamentos que permitiam modulações no modo pulsado, 18 apresentaram forma de onda retangular. Outros equipamentos apresentaram irregularidades, com padrões convexos ou exponenciais de saída. Um equipamento apresentou onda contínua mesmo selecionando-se modulação para pulsado (transdutor nº 22). A figura 19 ilustra algumas formas de modulação, que não contemplam a norma, encontradas dentre os equipamentos avaliados.

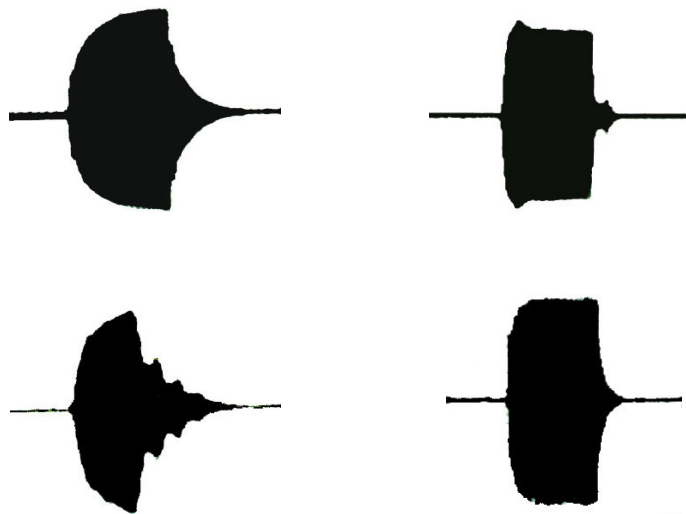


Figura 19 - Geometrias das envoltórias temporais das ondas moduladas encontradas no regime pulsado que não contemplam a norma.

O fator de operação no modo pulsado foi avaliado em 27 equipamentos distribuídos em diferentes ciclos de repetição de acordo com o disponibilizado pelo modelo. Para o ciclo de 5% (0,5:9,5) foram avaliados 10 equipamentos sendo que nenhum atendeu a norma. Vinte e um (21) equipamentos foram avaliados no ciclo de 10% (1:9), e destes 20 estavam fora dos limites de tolerância. Na avaliação do ciclo de 20% (2:8), de 24 equipamentos, 19 não contemplam a norma e por fim, 16 equipamentos foram avaliados no ciclo de 50% (5:5), dentre estes 13 apresentaram-se fora da norma. A figura 20 indica a comparação entre os valores informados pelo fabricante para relação repouso/duração ($\pm 5\%$) e os valores aferidos nos ciclos de 5%, 10%, 20% e 50%.

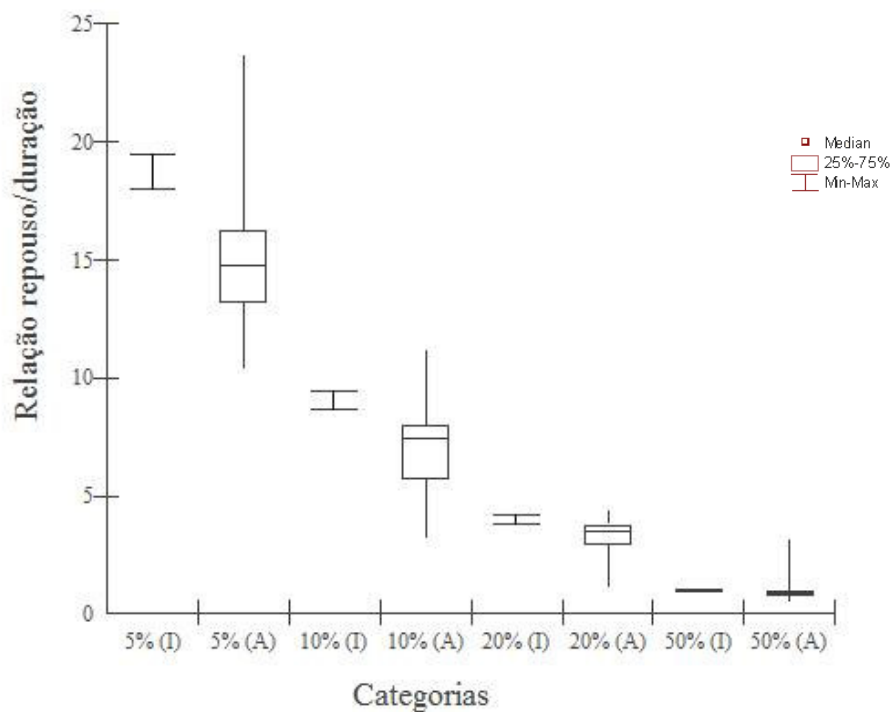


Figura 20 - Valores medianos da relação repouso/duração para os ciclos de repetição de 5%, 10%, 20% e 50% informados pelo fabricante (I) e os valores aferidos (A), considerando 5% de variação para os valores informados, n=27.

A avaliação qualitativa do campo acústico visa observar a distribuição uniforme do feixe com maior concentração de energia no centro, formando um pico com distribuição proporcional desde a base até o ápice, representando a forma de um cone, como mostra a figura 21. Dos 31 transdutores avaliados somente 11 apresentaram campo acústico com características próximas do ideal.

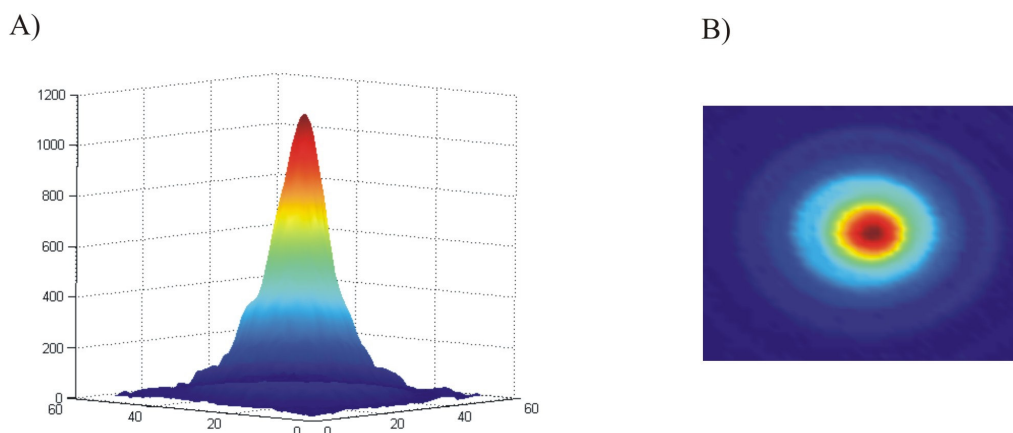


Figura 21 - Distribuição uniforme do feixe acústico de equipamento de ultra-som terapêutico (transdutor nº 1): A) Imagem em 3 dimensões, indicando a forma geométrica de cone e B) Vista superior do feixe obtida no último ponto de máxima pressão (Z_4), com concentração de energia no centro (vermelho).

Dos 11 transdutores com campo acústico uniforme observou-se que 44,4% apresentaram a intensidade nos limites permitidos pela norma, 38,8% estavam acima do permitido e 16,7% abaixo. Com relação a A_{RE} , 36,3% dos equipamentos estavam fora da norma. Todos estavam dentro da norma para R_{NF} e intensidade máxima do feixe, sendo que um equipamento estava muito abaixo do esperado com valor menor do que $1,0 \text{ W/cm}^2$. Em dois equipamentos o feixe não era do tipo colimado, sendo um convergente e um divergente.

A maioria dos transdutores não apresentou distribuição uniforme do feixe, formando feixes não centralizados, com bifurcações variadas, gerando distribuição não proporcional de energia desde a base até o ápice. Alguns feixes mostraram múltiplas bifurcações indicando um aspecto denteado em seu ápice (Figura 22).

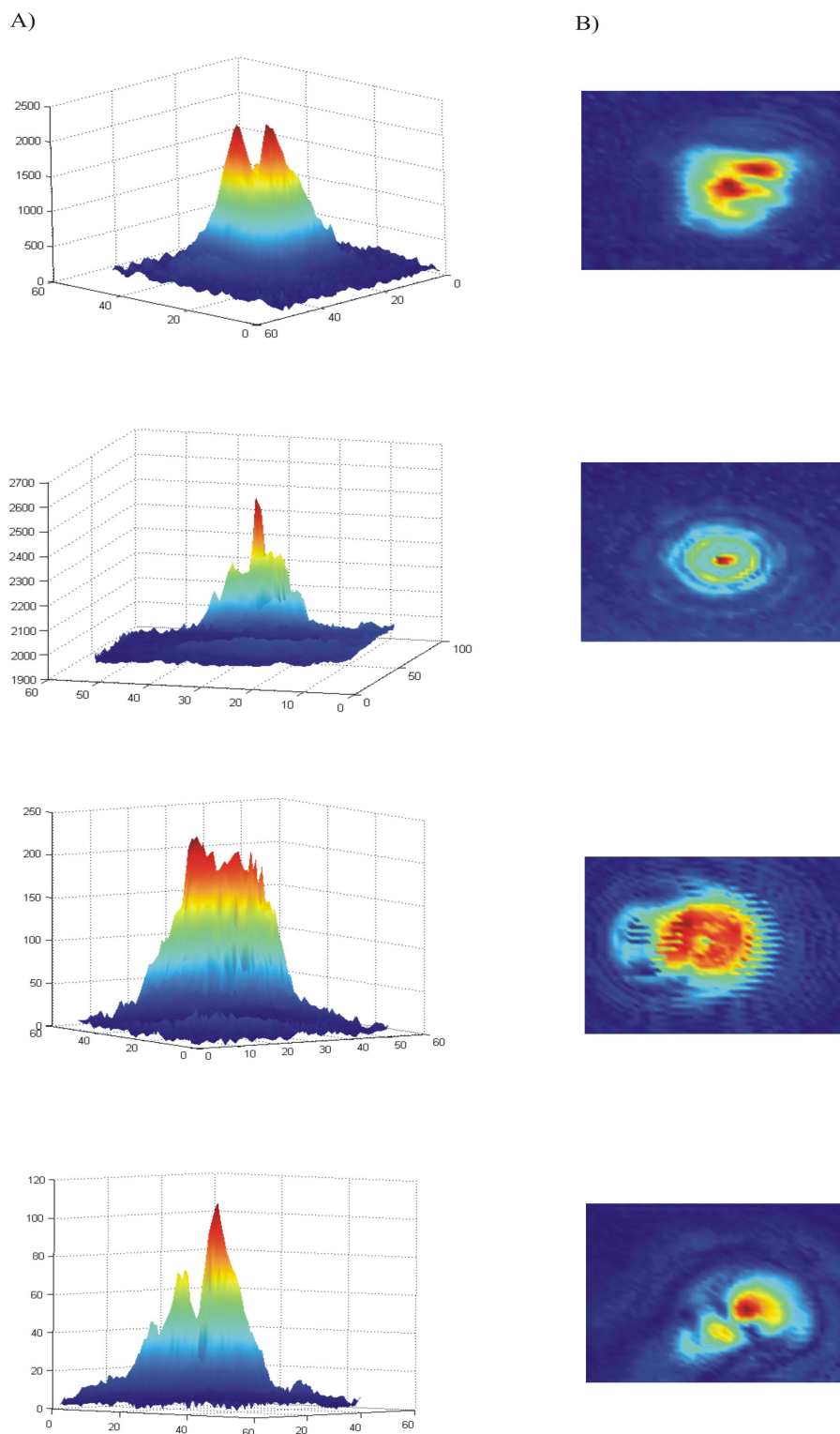


Figura 22- Distribuição não uniforme do feixe acústico dos equipamentos de ultrassom terapêutico (transdutores nº 2, 3, 17 e 21), A) Imagem em 3 dimensões, indicando forma geométrica irregular e B) Vista superior do feixe obtida no último ponto de máxima pressão (Z4), indicando feixes não centralizados (vermelho).

Para os 20 equipamentos que apresentaram campo acústico não-uniforme a intensidade estava de acordo com a norma em 25,2% dos casos. Para 20,2% a intensidade estava acima do valor indicado e em 54,5% abaixo. A A_{RE} estava fora da norma em 85% dos equipamentos que apresentaram campo acústico não-uniforme. Três equipamentos apresentaram R_{NF} acima de 8, sendo que todos apresentaram intensidade máxima menor do que o limite permitido. O feixe caracterizou-se colimado para 80% dos equipamentos.

Quanto aos resultados pertinentes à análise de associação das categorias, realizada em 31 equipamentos, verificou-se que, quando a uniformidade do feixe (uniforme ou não uniforme) foi associada à A_{RE} (dentro da norma ou fora da norma) houve significância, demonstrando que feixes não uniformes estão relacionados com o menor número de equipamentos com A_{RE} dentro da norma, ao passo que feixes uniformes estão relacionados ao maior número de equipamentos com A_{RE} que contempla a norma. No entanto, quando a uniformidade do feixe foi associada à intensidade ou ao R_{NF} não houve significância.

A tabela 7 apresenta um resumo das variáveis analisadas, com os limites permitidos pela norma NBR/IEC 1689 para cada item avaliado, bem como a porcentagem de equipamentos que se encontram na norma.

Tabela 7 – Parâmetros avaliados e porcentagem dos equipamentos dentro dos limites permitidos pela norma NBR/IEC 1689, n=31.

Parâmetros	Limites permitidos	% dos equipamentos
Potência		
0,1 W/cm ²	± 20 %	21,7%
0,5 W/cm ²	± 20 %	34,5%
1,0 W/cm ²	± 20 %	41,4%
1,5 W/cm ²	± 20 %	44,8%
2,0 W/cm ²	± 20 %	31,0%
2,5 W/cm ²	± 20 %	12,5%
3,0 W/cm ²	± 20 %	0,0%
Área de radiação efetiva	± 20 %	32,26%
Relação de não uniformidade	± 30 %	100%
Intensidade máxima		100%
Frequência de operação		
1 MHz	± 10 %	89,7%
3 MHz	± 10 %	100%
Fator de modulação		
5%	± 5 %	0,0%
10%	± 5 %	4,8%
20%	± 5 %	20,8%
50%	± 5 %	18,75%

6 DISCUSSÃO

A discussão será apresentada considerando as duas partes deste estudo individualmente. Sendo assim, os dados referentes às respostas dos questionários serão discutidos separadamente dos resultados encontrados na avaliação dos equipamentos.

6.1 Aplicação do questionário

Apesar dos fisioterapeutas considerarem o UST um equipamento muito usado na prática clínica, os resultados dos 51 questionários respondidos indicam que os profissionais apresentam restrições aos conhecimentos necessários para se determinar a dosimetria, bem como aos procedimentos de manutenção, aferição e calibração do equipamento.

Mesmo possuindo tempo médio de formação de 5,83 anos. trabalhando com o UST há uma média de 4,5 anos e a maioria especializados na área músculo-esquelética, um fato que chama atenção foi que quando questionados se acreditavam possuir os domínios necessários para determinar a dose de aplicação do UST, 29 fisioterapeutas responderam que dominam parcialmente e 6 disseram não possuir tal domínio. Reforça-se a falta de conhecimento ao considerar o regime pulsado onde 23 fisioterapeutas responderam que o equipamento apresenta tanto a intensidade média quanto a instantânea no painel, fato não verdadeiro na amostra pesquisada. Analisando os modelos recrutados, observou-se que alguns apresentam somente a intensidade média, outros a intensidade instantânea e alguns a intensidade média e a potência instantânea simultaneamente no painel.

A falta de padronização da apresentação da intensidade no painel do equipamento pode ser motivo de erros na aplicação clínica do UST, uma vez que a intensidade média é sempre inferior a intensidade instantânea no regime pulsado. Esse fato se relaciona com as intensidades mais utilizadas (0,5 a 1,5 W/cm²) e os tempos de aplicação (1 a 8 min), já que a energia depositada durante uma terapia com ultra-som é o produto da potência média com o tempo de aplicação. No caso do fisioterapeuta selecionar no painel 1,0 W/cm² com modulação de 50% no regime pulsado, ele estará aplicando o mesmo 1,0 W/cm² de intensidade média se o painel indicar a média, ou aplicará 0,5 W/cm² de intensidade média se o painel indicar a instantânea.

Esta situação é de extrema importância e demonstra a necessidade de maior responsabilidade, informação e atualização do profissional. Pacientes podem estar sendo submetidos a tratamentos inadequados, resultando em prejuízos e perda da credibilidade do método ou até mesmo da profissão, pela simples falta de leitura e/ou entendimento do manual do equipamento.

Quando questionados sobre o que entendiam sobre área de radiação efetiva e relação de não-uniformidade do feixe, muitos fisioterapeutas deixaram suas respostas em branco, indicando desconhecimento dessas variáveis. Quanto à definição da área de radiação efetiva observa-se grande número de respostas afirmando que se trata da face metálica do transdutor ou simplesmente toda área em que o feixe de ultra-som está sendo irradiado. A falta de conhecimento aparente também foi observada nas respostas referente à relação de não uniformidade, onde muitos profissionais a confundiram com as diferentes taxas de absorção entre os tecidos que, segundo as respostas, geram intensidade não uniforme.

Os tecidos mais tratados pelo UST, segundo as respostas dos questionários, são músculo, tendão e bursa, indicando ampla aplicação na área músculo-esquelética. O número de atendimentos diários variou muito entre as respostas, com os limites entre 1 a 150 pacientes por dia. Esta variação pode ocorrer de acordo com o tipo de serviço. Fisioterapeutas que realizam somente atendimentos particulares tendem a ter um número menor de pacientes por dia, enquanto grandes centros de reabilitação ou hospitais possuem um fluxo maior de pacientes aumentando a demanda de atendimentos diários. Vale ressaltar que os fisioterapeutas devem ficar mais atentos quanto à maior periodicidade de manutenção principalmente em equipamentos que são muito utilizados, de forma que o desgaste deve ser considerado um fator para se aumentar a periodicidade da manutenção.

Quanto às questões referentes aos procedimentos de manutenção, calibração e aferição, houve imprecisão nas respostas obtidas apontando a necessidade de medidas informativas. Trinta e dois afirmaram realizar manutenção adequada do equipamento, incluindo os procedimentos de aferição e calibração. No entanto, 38 afirmaram realizar calibração e 35 disseram realizar aferição, indicando que houveram respostas onde o fisioterapeuta, apesar de responder que nunca realizou procedimento de manutenção, afirmou já ter feito aferição e calibração de seu equipamento.

Observa-se maior imprecisão nas respostas quando se nota que somente 29 fisioterapeutas responderam para qual tipo de serviço encaminham seus equipamentos. Destes, 14 afirmaram utilizar a própria indústria fabricante do equipamento para manutenção. Atualmente a maioria das indústrias fabricantes não possui o equipamento necessário para avaliar todos os parâmetros

pertinentes a dosimetria. Ou seja, além da balança de força de radiação para medir a potência, seria necessário, de acordo com a norma NBR/IEC 1689, o tanque acústico e o hidrofone para medição da área de radiação efetiva, relação de não uniformidade do feixe, geometria do feixe e distribuição do campo acústico. A falta de tais instrumentos coloca em dúvida o resultado da calibração. Levantam-se as questões: Como a indústria garante que o equipamento realmente foi calibrado? Em que condições o UST saiu da calibração? Um laudo de calibração seria uma garantia que os procedimentos foram realizados, porém as respostas dos questionários indicam que muitas vezes o laudo só é emitido apenas quando solicitado.

Neste sentido, apesar de 62% dos profissionais considerarem-se muito satisfeitos com o desempenho dos serviços de manutenção, foi sugerido pelos próprios fisioterapeutas que as empresas fabricantes realizem a manutenção e emitam um laudo que ateste sobre a qualidade do procedimento.

Deve-se ainda ressaltar que mesmo com a norma NBR/IEC 1689 publicada desde 1998, somente após 10 anos é que o INMETRO inicia a implantação de um laboratório de ultra-som, em Xerém no Rio de Janeiro, para realizar calibração de equipamentos de UST. O serviço poderá beneficiar os fabricantes e os fisioterapeutas, porém o INMETRO ainda não tem definido o custo de tal procedimento.

Nas respostas dos questionários houve grande variação no custo da manutenção com as respostas apresentando valores entre R\$ 38,00 e R\$ 150,00, com média de R\$ 88,83. Ao considerarmos a média, verificamos que este valor equivale a aproximadamente 7% do valor de um equipamento.

A aplicação de um simples questionário com objetivo de levantar os procedimentos utilizados durante o uso do UST demonstra que os fisioterapeutas conhecem parcialmente ou desconhecem suas variáveis físicas e pouco realizam ações de manutenção. Será que a formação nos cursos de graduação proporciona aos futuros fisioterapeutas os conhecimentos necessários para garantir atendimento seguro aos pacientes? E será que são levados a discutir sobre a importância da calibração dos equipamentos? Além disso, a pós-graduação discute esses temas? O resultado do questionário nos permite inferir que graduação e pós-graduação estão sendo insuficientes nessas discussões. Considerando que 78% fisioterapeutas são especialistas, mestres ou doutores, esperava-se o desenvolvimento de um senso crítico que ao menos indagasse a possibilidade do não funcionamento dos seus equipamentos, visto que os mesmos possuem um tempo de vida útil. Frente a esse problema, a recomendação é que os cursos de graduação e pós-graduação incluam conteúdos que abordem além os parâmetros físicos dos equipamentos, questões relacionadas à calibração dos mesmos.

Diante do exposto, a incerteza nas respostas com relação à determinação da dosimetria, bem como o desconhecimento dos procedimentos de calibração necessários para garantir eficiência no tratamento, sugere a necessidade de medidas que facilitem o acesso do profissional a estas informações e incentivem ações de manutenção. Nesse sentido, o Conselho Regional de Fisioterapia da 3ª região (CREFITO-3), exerce medidas de fiscalização do exercício da profissão em clínicas e consultórios de fisioterapia. Fiscais se dirigem ao local e solicitam o laudo de calibração dos equipamentos, quando os mesmos não se encontram dentro do prazo de garantia fornecido pelo

fabricante. Tal medida tem a função, num primeiro momento, de informar ao profissional sobre a importância de se ter um equipamento em perfeitas condições de uso, porém, é primordial maior número de laboratórios credenciados que possam garantir serviços de qualidade a preço acessível.

Deve-se considerar ainda a questão ética envolvida, uma vez que a Resolução COFFITO 10, Capítulo I, Artigos 2º e 5º do Código de Ética Profissional dos Fisioterapeutas, confere ao profissional a responsabilidade de prover e manter a adequada assistência ao cliente, assim como estar sempre atualizado em busca de maiores conhecimentos técnico-científicos e culturais em benefício do cliente e de sua atuação profissional (MEC/CFE, 1978). Assim, a falta de domínio referente ao conhecimento, parcial ou total, necessário para eleger a dose terapêutica faz com que o fisioterapeuta infrinja o Código de Ética Profissional, uma vez que 68% dos respondentes admitiram possuir parcialmente ou não possuir tais competências.

Assegurar o bem estar físico, psíquico e social do paciente, utilizando seus conhecimentos adquiridos e todos os recursos técnicos necessários é dever do fisioterapeuta e seu cumprimento é assegurado, não somente pelos Conselhos Regional e Federal de Fisioterapia, mas também pelo Código de Defesa do Consumidor que na lei nº 8.078, Capítulo III, artigo 6º garante-lhe o direito de proteção a vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas e serviços que possam ser considerados nocivos. E em caso de serviço prestado inadequadamente que possa causar danos, o Capítulo IV, seção II, artigo 12º expõe que o mesmo pode recorrer a processos e, neste caso, o fornecedor dos serviços responde independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos

serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua função e riscos (Código de Defesa do Consumidor, 1990). Sendo assim, é obrigatório ao fisioterapeuta não somente domínio e conhecimento técnico sobre a terapia a ser aplicada, como também a certeza de que o equipamento se encontra em perfeitas condições de uso, garantindo os resultados esperados.

Essa linha de discussão também foi abordada por Cunningham (1997), o qual relata o problema da calibração do ultra-som em nível mundial, chamando a atenção das Sociedades de Fisioterapia e das Agências Governamentais para tomarem alguma providencia já que o “o caos da calibração torna irrelevante a pesquisa”, destacando ainda a questão ética do profissional que utiliza um equipamento descalibrado para o tratamento do seu paciente. No que se refere à pesquisa, é preciso ainda considerar se o autor do projeto, o parecerista ou mesmo o editor chefe de um periódico conhecem o problema da calibração do UST. Sugere-se então, que em todos os estudos que envolvam equipamentos terapêuticos deveria constar na metodologia se o mesmo foi calibrado, garantindo assim que os resultados apresentados são decorrentes de uma determinada energia aplicada.

6.2 Avaliação dos equipamentos de UST

Pesquisas mundiais têm mostrado uma não adequação dos equipamentos de UST às normas de calibração (Pye e Milford, 1994; Guirro e Santos, 2002; Artho et al., 2002; Daniel e Rupert, 2003). O uso de aparelhos descalibrados pode levar a ausência ou diminuição dos benefícios ou mesmo ao agravamento dos sintomas, acarretando perda de tempo para o fisioterapeuta e

para o paciente, além de gerar altos custos e tratamentos prolongados desnecessários.

A avaliação da intensidade acústica aqui discutida demonstrou que 68% dos equipamentos estavam fora dos limites tolerados pela norma NBR/IEC 1689. Dois equipamentos não emitiram nenhuma intensidade tanto no modo contínuo quanto no pulsado, não sendo possível realizar nenhum procedimento de aferição. Cabe ressaltar que todos esses equipamentos estavam em uso rotineiro nas clínicas de fisioterapia, sendo utilizados no atendimento dos pacientes.

Os resultados desse estudo referentes à intensidade são muito similares ao estudo de Pye e Milford (1994) e Repacholi e Benwell (1979) que, encontraram 69% e 72% dos equipamentos avaliados fora das normas, respectivamente. Outros estudos obtiveram valores entre 39% e 44% de equipamentos fora das normas, número menor do que o obtido neste estudo (Lloyd e Evans, 1988; Artho et al., 2002; Daniel e Rupert, 2003). Por outro lado, variações maiores também foram encontrados nos estudos de Stewart et al. (1974), Allen e Battye (1978), Ross, Soukers e Sanderman (1984) e Ishikawa et al. (2002), onde os autores observaram erros superiores a 80%.

Cabe destacar que foram encontradas diferentes porcentagens de erro para um mesmo equipamento em diferentes intensidades, mostrando que o erro não é constante, variando de acordo com a intensidade selecionada no painel. No presente estudo observou-se que as intensidades maiores, 2,5 e 3,0 W/cm², apresentaram os piores resultados, de modo que somente um equipamento contemplava a norma. Tal fato poderia estar relacionado ao tempo de uso dos equipamentos, porém neste caso o desempenho provavelmente seria

comprometido em todas as intensidades mensuradas. Nesse contexto, levanta-se a possibilidade de que esses equipamentos tenham sido colocados no mercado com esta grande diferença entre as intensidades selecionadas no painel e a aferida no transdutor, como demonstrado nos resultados de Guirro e Santos (2002) referentes à aferição da intensidade de equipamentos novos do mercado nacional, onde maiores perdas ocorrem nas intensidades mais altas. Por isso, medições em uma única intensidade não são suficientes para garantir o desempenho dos equipamentos, fato também confirmado por outros autores (Snow, 1982; Rivest et al., 1987; Pye e Milford, 1994; Ishikawa et al., 2002).

Apesar de não haver um consenso na literatura ou mesmo durante aplicação na prática clínica, admite-se na dosimetria que o tempo de aplicação depende da área a ser irradiada e do tamanho da área de radiação efetiva (A_{RE}), de modo que A_{RE} menor resulta em aplicações mais prolongadas. Neste estudo foram encontrados valores entre 1,15 e 7,64 cm², diferentes inclusive em transdutores de mesmo modelo. As causas de tais variações podem estar relacionadas ao uso do equipamento, com conseqüente descolamento da cerâmica e diminuição do efeito piezoelétrico; bem como de fatores relacionados ao processo de fabricação que envolve a qualidade dos materiais utilizados e os processos de montagem dos transdutores. Esses resultados repercutem a necessidade de atualização de projetos e processos, já que grande número de equipamentos são analógicos, sem nenhum sistema de controle.

Quando comparada a A_{RE} medida com valores indicados pelo fabricante, constatou-se que 68% dos transdutores avaliados não estavam de acordo com a norma. Na prática clínica, a área a ser irradiada é dividida pela A_{RE} , o que repercutiria, para a maioria dos transdutores, em menor tempo de

aplicação, podendo gerar restrições nas respostas terapêuticas. Resultados igualmente preocupantes foram encontrados por Ishikawa et al. (2002) em equipamentos nacionais onde foi observado que 42,3% estavam fora da norma. Outro ponto importante relacionado a A_{RE} refere-se ao serviço de manutenção prestado pelas assistências técnicas ou mesmo pelas indústrias fabricantes que não contemplam a análise dessa variável. Quando somente a potência é medida e se adota que a A_{RE} está normal admitindo que esta corresponde ao tamanho da cerâmica, pode-se mascarar uma intensidade não real, com possibilidade de ter-se uma grande potência sendo emitida por uma pequena A_{RE} , que acarretaria numa intensidade normal se for considerada a A_{RE} informada pelo fabricante e não a aferida no momento da manutenção.

A norma NBR/IEC 1689 classifica a geometria do feixe ultra-sônico em convergente, divergente e colimada. No presente estudo a maioria dos equipamentos (80%) apresentaram geometria colimada, sendo o restante distribuído em divergentes (10%) e convergentes (10%). Em função da diversidade das amostras, pode-se considerar que os resultados de Ishikawa et al. (2002) são semelhantes aos do presente estudo, onde encontraram 67% de feixes do tipo colimado e 33% de feixes divergentes.

Em somente 15 manuais, dos 31 transdutores avaliados, constava a informação que o feixe era do tipo colimado. Em quatro destes não houve concordância do indicado pelo fabricante com o medido, sendo 2 feixes convergentes e 2 divergentes. Pode-se considerar que feixes divergentes tendem a causar um espalhamento da energia irradiada, tornando-a menos concentrada em um ponto. Assim, associado com a potência abaixo do especificado, o desempenho de tal equipamento seria ainda menor. Ao contrário, o feixe

convergente concentra a energia em uma área menor, que associado a potência acima do especificado pode promover lesões.

A imprecisão no valor da relação de não-uniformidade do feixe (R_{NF}) indicado nos manuais que acompanham os equipamentos não permitiu correlacionar o valor medido neste estudo com o indicado pelo fabricante. Dos 16 manuais disponíveis que abordavam valores de R_{NF} tal informação não era exata, constando apenas que o mesmo possuía valores menores que 6 ou 8, indicando que o equipamento está em conformidade com a norma, porém não possibilitou a verificação do valor exato do R_{NF} , que variou entre 1,61 e 9,49. Os resultados discordam de Ishikawa et al. (2002), que não encontraram equipamentos com R_{NF} maior do que 8. Já Hekkenberg et al. (1986) encontraram 33% dos equipamentos com valores acima de 8. No presente estudo, mesmo com a indicação somente do limite superior do R_{NF} , foram observados 3 equipamentos com valores acima do máximo tolerado, os quais contemplavam a norma, já que é permitida uma variação de $\pm 30\%$, podendo chegar até 10,4:1. Nesse item, a norma NBR/IEC 1689 apresenta um equívoco, porque permite, além do valor máximo 8, uma variação de $\pm 30\%$. Entende-se que "a relação de não uniformidade máxima absoluta do feixe deve ser menor ou igual a 8,0" (NBR/IEC 1689), não sendo possível apresentar uma variação além deste valor. Fica aqui a sugestão para que os órgãos competentes revisem a referida norma para que possa ser um instrumento mais preciso na avaliação dos equipamentos de ultra-som terapêutico.

Outro equívoco encontrado na norma refere-se aos critérios para obtenção dos valores das posições Z determinadas a partir da posição do último máximo de pressão (Z_N), que são as posições onde se realizam as medições da

área de secção transversal do feixe. A NBR/IEC 1689 apresenta um erro de transcrição em que, quando $Z_N \geq 8$, admite para as posições os valores de: $Z_1 \geq 1,0$ cm; $Z_2 \geq 2,0$ cm; $Z_3 \geq 4,0$ cm e $Z_4 \geq 8,0$ cm, deixando aberta para o examinador a determinação destas posições. Na versão original da norma IEC 1689 as valores quando $Z_N \geq 8,0$ cm são: $Z_1 = 1,0$ cm; $Z_2 = 2,0$ cm; $Z_3 = 4,0$ cm e $Z_4 = 8,0$ cm, deixando claras as posições em que devem ser feitas as medições (IEC 1689, 1996). Tal discordância não impossibilitou a medição dos valores de área de secção transversal, porém sugere-se aqui que a norma editada no Brasil seja revisada.

Como o feixe ultra-sônico tende a ser não uniforme por natureza é preciso que detalhes da construção do transdutor garantam melhor distribuição da potência de modo a não produzir “pontos quentes”. Grandes pontos de pressão local podem resultar em aquecimento excessivo de pequenas regiões do tecido (NBR/IEC 1689, 1998). A R_{NF} representa a relação entre a intensidade de pico e a intensidade média, sendo um indicador adverso da qualidade do transdutor, pois avalia a tendência do campo em produzir picos de pressão.

Para uma melhor avaliação do feixe ultra-sônico a norma indica a avaliação da intensidade máxima, considerando o produto da maior intensidade aferida pela R_{NF} . Foram avaliados 31 equipamentos, onde se encontrou valores entre 0,21 e 12,53 W/cm², os quais estavam de acordo com a norma, que permite até 24 W/cm². Porém, é importante ressaltar que a maioria dos equipamentos emitiu intensidade muito abaixo da indicada no painel, sendo que 3 equipamentos apresentaram intensidade máxima menor que 1,0 W/cm², o que não chega a atingir nem mesmo a maior intensidade que os equipamentos dispõem na seleção do painel. Observou-se que mesmo os equipamentos que apresentavam no

painel a possibilidade de aplicar intensidades de até 3,0 W/cm², obtiveram intensidade máxima abaixo da esperada. Esse fato pode ser exemplificado pelos equipamentos 7 e 22 que apresentaram R_{NF} de 9,43 e 8,51, respectivamente, com as intensidades máximas menores do que 24 W/cm², já que ambos os equipamentos emitiam intensidades reais muito inferiores a 3,0 W/cm² (1,33 W/cm² e 0,1 W/cm², respectivamente). Tal fato também foi observado por Ishikawa et al. (2002) que encontrou valores de intensidade máxima entre 0,00 e 15,36 W/cm².

Nesse contexto, a observação isolada da intensidade máxima não garante um bom desempenho do equipamento de ultra-som, já que um R_{NF} menor que 8 e intensidade máxima menor que 24 W/cm², não garantem que o equipamento esteja em conformidade com a norma nos quesitos específicos. Equipamentos que emitem potências muito abaixo do esperado, mesmo que apresentem R_{NF} acima de 8, podem apresentar intensidade máxima em conformidade com a norma.

A frequência ultra-sônica de trabalho é baseada na observação de um sinal acústico captado pelo hidrofone. Normalmente os equipamentos de fisioterapia operam nas frequências de 1 ou 3 MHz e mais recentemente equipamentos tem sido produzidos com frequência de 5 MHz. Foram avaliados 24 equipamentos com frequência de operação de 1 MHz e 5 equipamentos que operavam em 3 MHz. No presente estudo foram encontrados 3 equipamentos com variações maiores que 10% para a frequência de 1 MHz, sendo os limites de 0,92 e 1,22 MHz. Para equipamentos que operavam em 3 MHz todos se apresentavam dentro dos limites permitidos, sendo o menor valor 2,92 e o maior 3,01 MHz.

Diferentemente dos resultados encontrados no presente estudo, Ishikawa et al. (2002) observaram um grande número de equipamentos que apresentavam a frequência de operação fora da norma. Encontrou-se 33% dos equipamentos de 1 MHz e 75% dos equipamentos que operavam em 3 MHz não contemplando os limites permitidos. Repacholi e Benwell (1979) encontraram 29% dos equipamentos por eles avaliados fora da norma ao considerar uma tolerância de apenas 5%. Outros autores não encontraram equipamentos com frequência de operação fora do permitido (Stewart et al., 1974; Rivest et al., 1987; Pye e Milford, 1994). A importância da precisão da frequência do UST está relacionada com a profundidade do tecido a ser irradiado, isto é, quanto maior a frequência menor a profundidade do feixe ultra-sônico. Nesse sentido, grandes variações da frequência podem interferir na profundidade de penetração do ultra-som nos tecidos biológicos.

Para verificar o fator de operação no modo pulsado optou-se por avaliar a relação repouso/duração. Os resultados encontrados são alarmantes e demonstram que a modulação dos equipamentos não coincide com a indicada pelo fabricante. Aproximadamente 80% dos equipamentos não apresentaram a relação repouso/duração adequada, sendo que quando pulsado a 5% nenhum equipamento atendeu à norma. Além disso, um dos equipamentos continuou emitindo onda contínua mesmo quando selecionado o modo pulsado no painel. Esta é uma questão muito séria, principalmente ao se considerar que o modo pulsado tem amplo uso em patologias que se apresentam em fase aguda, onde deveria ser garantido que o tecido alvo recebesse doses menores de energia ultra-sônica. A aplicação de altas doses de energia em tecidos nesta fase pode

levar ao agravamento dos sinais e sintomas, tais como exacerbação do processo inflamatório, dor e edema.

Nos últimos 50 anos, os parâmetros de dosimetria dos tratamentos por UST têm sido determinados por observações experimentais. Pesquisas descrevem dosagens a partir da intensidade média espacial (SATA) para que se estime clinicamente a profundidade e a porcentagem de aquecimento no tecido e, sugere-se movimentação constante do transdutor em uma área de 2 a 3 vezes o tamanho da A_{RE} para promover aquecimento ou efeitos lineares do tecido (Johns, Straub e Howard, 2007). No entanto, estudos com objetivo de medir a taxa de aquecimento tecidual durante aplicação de UST, demonstram grande variabilidade, inclusive em transdutores de mesmo modelo (Holcomb e Joyce, 2002; Merrick et al., 2003). Um dos fatores apontados como responsável pela falta de homogeneidade na distribuição de temperatura tecidual, formando diferentes taxas de aquecimento entre os transdutores, é a distribuição da energia no campo acústico (Johns, Straub e Howard, 2007). Analisando as imagens tridimensionais do campo acústico que não apresentam uma geometria simétrica, percebe-se grande variação na distribuição da energia que certamente poderá promoverá resultados clínicos inesperados. Desta forma, é importante que o campo acústico apresente distribuição homogênea com maior concentração de pressão no centro do transdutor. A forma geométrica que melhor representa essa distribuição é o cone, como apresentado por somente 11 transdutores analisados.

A análise da associação das categorias (uniformidade do feixe x A_{RE}) apresentou significância, indicando que os equipamentos com feixes não-uniformes se correlacionam aos que apresentaram A_{RE} fora da norma, ou seja, valores medidos que discordam do valor indicado pelo fabricante. Este fato

sugere que o uso diário do equipamento, relacionado ao material utilizado na fabricação da cerâmica bem como a possibilidade de descolamento da mesma, podem gerar um campo acústico não-uniforme com características variadas, confirmando a importância da avaliação da A_{RE} na manutenção do equipamento.

A distribuição uniforme de energia no feixe acústico e a movimentação constante do transdutor, em equipamentos em conformidade com a norma, são os primeiros passos para aplicação clínica segura, que, associado à estimativa mais precisa da dose, certamente levará a resultados satisfatórios. Para isto, calibração dos equipamentos de UST deveriam ser realizadas periodicamente e, apesar de não haver um consenso ou um protocolo quanto à frequência de manutenção dos equipamentos, alguns autores sugerem que tal procedimento deva ser rotina na prática do fisioterapeuta.

Pye (1996) recomenda que todo equipamento deveria ser vendido com o certificado de calibração e que os fabricantes deveriam incluir em seus manuais um protocolo para testar a potência no modo contínuo e pulsado. Também recomenda que os testes deveriam ser feitos ao menos 2 vezes por ano, sendo que 1 vez ao ano, deveria ser realizado com equipamentos calibrados. Repacholi e Benwell (1979) e Rivest (1987) apontam a necessidade de maior periodicidade entre calibração e sugerem que sejam realizadas mensalmente. Outros autores indicam apenas que a calibração seja realizada regularmente (Stewart et al., 1974; Pye e Milford, 1992). Já as indústrias nacionais recomendam um intervalo de 12 a 18 meses entre as calibrações.

Atualmente considera-se que a frequência da manutenção deve estar relacionada com o tempo de uso diário do equipamento de UST, pois equipamentos mais utilizados, maior número de horas por dia e vários dias por

semana, necessitam de maior frequência de calibração do que aqueles com menor uso. É preciso primeiramente que o procedimento seja considerado uma prioridade entre os fisioterapeutas para que os mesmos passem a executar ações de manutenção como rotina em seus consultórios. Se ao menos a cada ano tal atitude for realizada, tem-se um passo para possível melhora das condições dos equipamentos, que conseqüentemente irão refletir em resultados clínicos mais satisfatórios.

No Brasil não existe laboratório credenciado pelo INMETRO para realizar análises do campo acústico. Há uma dificuldade por parte dos profissionais em encontrar serviços competentes e confiáveis para encaminhar seus equipamentos para manutenção. Muitas vezes os equipamentos são enviados para as indústrias fabricantes, porém devolvidos sem um laudo de calibração que garante que o equipamento está realmente calibrado. A situação se agrava ao considerar que de um total de 14 indústrias nacionais que fabricam o UST, somente 2 possuem o tanque acústico para medições de rotina, consideradas como a base para ensaios de produção em lote ou em uma porcentagem da produção. Além de garantir ao consumidor que o equipamento foi realmente calibrado, a imagem obtida pelo mapeamento do campo acústico poderia servir de controle de qualidade para as indústrias, que poderiam monitorar a qualidade do processo de montagem do transdutor, bem como dos materiais utilizados na sua fabricação.

O problema não deve ser considerado exclusividade nacional, já que os resultados referentes à potência acústica do presente estudo estão em concordância com inúmeros autores de diferentes países (Kossof, 1962; Stewart et al., 1974; Repacholi e Benwell, 1979; Hekkenberg, Oosterbaan e van Beekum,

1986; Lloyd e Evans, 1988; Pye e Milford, 1994; Guirro et al., 1996b; Artho et al., 2002; Guirro e Santos, 2002; Sutton, McBride e Pye, 2006; Johns, Straub e Howard, 2007).

Alguns fatores podem contribuir para que os equipamentos percam sua calibração, tais como: frequência de uso, intensidade e duração do tratamento, idade dos equipamentos, fatores ambientais como temperatura e umidade, processo de fabricação, qualidade da matéria prima utilizada, dentre outros. Porém, até o momento não foi encontrado nenhuma pesquisa que analisa a correlação entre os fatores. No presente estudo não foi possível correlacionar os dados do questionário com os coletados na análise dos equipamentos em função da impossibilidade de relacionar o questionário ao equipamento, já que o Comitê de Ética em Pesquisa não permitiu a identificação do fisioterapeuta no momento do preenchimento do questionário.

Para facilitar a identificação do desgaste do UST pelo profissional, como sugestão, as indústrias deveriam investir na atualização dos seus equipamentos, buscando desenvolver sistemas de controle que monitorassem pelo menos a potência emitida e a A_{RE} do feixe ultra-sônico, como forma de minimizar a situação caótica em que se encontram os equipamentos nacionais.

Destaca-se ainda, a Portaria nº 17, de 24 de janeiro de 1996, Publicada no Diário Oficial da União, no item - Conteúdo das Instruções de Uso, discorre entre outros aspectos sobre "Os dizeres das instruções de uso que acompanham os produtos, contendo orientações suficientes e adequadas ao consumidor, previstos no Anexo III, I.7 desta Portaria e considerando o disposto no § 1º do artigo 94 do Decreto nº 94.094/77". Desta forma, os equipamentos deverão conter entre outras informações as especificações e características técnicas do produto,

bem como as orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto. Nesse contexto, fica evidente que a maioria das indústrias nacionais não cumpre tais exigências, uma vez que na grande maioria dos manuais que acompanham os equipamentos essas informações não foram encontradas.

Apesar do grande número de tratamentos com UST em clínicas, hospitais e consultórios e até mesmo em grandes centros de reabilitação, o treinamento para seu uso adequado e conscientização quanto à manutenção é limitado. Por isso, os fisioterapeutas devem admitir que todo equipamento possui vida útil e ser mais vigilantes sobre a necessidade de calibração do UST, além da necessidade de buscar maiores informações sobre seus reais efeitos biológicos para poderem realizar um tratamento com segurança e eficiência, evitando altos custos e tratamentos prolongados além de possível perda da credibilidade do método, que acabam por contribuir para a desvalorização da profissão.

7 CONCLUSÃO

A análise das respostas dos questionários permite concluir que há uma deficiência na capacitação do fisioterapeuta quanto aos conhecimentos gerais relacionados à aplicação do UST. Além disso, os fisioterapeutas não realizam ações de manutenção com periodicidade, demonstrando uma necessidade de maior informação e conscientização da importância de tal procedimento.

Com base na norma NBR/IEC 1689 pode-se concluir que:

- Em todas as intensidades avaliadas mais de 55% dos equipamentos estavam fora da norma;
- Para a área de radiação efetiva, somente 1/3 dos equipamentos atendeu aos limites permitidos;
- Apesar de 3 equipamentos apresentarem relação de não-uniformidade do feixe acima de 8, todos foram considerados dentro dos limites permitidos devido ao limite de tolerância de $\pm 30\%$;
- Todos os equipamentos estavam em conformidade com a norma no parâmetro intensidade máxima, porém emitindo intensidades muito abaixo do esperado;
- Na avaliação da frequência 12,5% dos equipamentos de 1 MHz não contemplavam a norma, enquanto na frequência de 3 MHz todos a contemplava;
- Mais de 70% dos equipamentos não apresentaram fator de modulação dentro dos limites permitidos, sendo que no pulsado a 5% nenhum estava de acordo com a norma.

Apesar de alguns equipamentos apresentarem um ou mais parâmetros dentro dos limites permitidos, os resultados do presente estudo permitem concluir

que nenhum dos equipamentos apresentou todos os parâmetros em conformidade com a NBR/IEC 1689, o que reforça a necessidade das empresas que prestam serviço de manutenção aos equipamentos de UST incluírem o mapeamento do campo acústico como procedimento de rotina.

REFERÊNCIAS*

Allen KGR, Battye CK. Performance of ultrasonic therapy instruments. *Physiotherapy*. 1978; 64 (6): 174-9.

Alvarenga AV, Cardona MAR, Costa-Felix RPB. Implantação de sistema de mapeamento do campo acústico de transdutores de ultra-som do laboratório de ultra-som do Inmetro. In: Simpósio de Metrologia na Área da Saúde - METROSAÚDE. São Paulo-SP. Novembro de 2005.

Alvarenga A V, Machado J C, Pereira W C A. Implementação do protocolo para a obtenção de parâmetros do feixe acústico de transdutores ultra-sônicos usados em medicina. *Rev Bras Eng Biomed*. 2001; 17 (3): 151-63.

Andrade MAB, Buiochi F, Adamowski JC. Acoustic absorber for ultrasonic applications. In: Anais do The 2005 Congress and exposition on noise control engineering; Rio de Janeiro, 2005.

Artho PA, Thyne JG, Warring BP, Willis CD, Brismée J-M, Latman NS. A Calibration Study of Therapeutic Ultrasound Units. *Phys Ther*. 2002; 82 (3): 257-63.

Baker KG, Robertson VJ, Duck FA. A Review of Therapeutic Ultrasound: Biophysical Effects. *Phys Ther*. 2001; 81 (7): 1351-8.

Beissner K. Summary of a European comparison of ultrasonic power measurement. *Metrologia*. 1999; 36 (4): 327-30.

Bindal VN, Singh VR, Singh G. Acoustic power measurement of medical ultrasonic probes using a strain gauge technique. *Ultrasonics*. 1980; 18(1): 28-32

Bly SH, Hussey RG, Kingsley JP, Dickson AW. Sensitivity of effective radiating area measurement for therapeutic ultrasound transducers to variations in hydrophone scanning technique. *Health Phys*. 1989; 57(4): 637-43.

Brasil. Ministério da Educação/Conselho Federal de Educação. Resolução nº 10 do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO – Código de Ética Profissional. Brasília, DF: Diário Oficial, 1978.

*Baseados na norma do International Committee of Medical Journal Editors – Grupo de Vancouver; 2005. Abreviatura dos periódicos em conformidade com o Medline.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 29 de junho de 2000.

Brasil. Secretaria de Vigilância Sanitária – Portaria conjunta nº 1, de 23 de janeiro de 1996, publicada no Diário Oficial da União nº 17, de 24 de janeiro de 1996, Seção 1, pág. 1118.

Breyer B, Devcic B. A simple device for checking the acoustic beam of ultrasonic therapy equipment. *Ultrasonics*. 1984; 22(6): 285-6.

Burns PN, McDijarmid T. Clinical applications of therapeutic ultrasound. *Physiotherapy*. 1987; 73: 155-62.

Cardona MAR, Alvarenga AV, Costa-Felix RPB. Implantação da medição primária de potência ultra-sônica do laboratório de ultra-som do INMETRO. In: Simpósio de metrologia na área da saúde – METROSAÚDE. São Paulo-SP. Novembro de 2005.

Casarotto RA, Adamowiski JC, Fallopa F, Bacanelli F. Coupling agents in therapeutic ultrasound: acoustic and thermal behavior. *Arch Phis Med Rehabil*. 2004; 85(11): 162-5.

Chivers RC, Smith AD, Filmore PR. Broadband measurements on ultrasonic tank lining materials. *Ultrasonics*. 1981; 19(3): 125-133.

Cook BD, Werchan RE. Mapping ultrasonic fields with cholesteric liquid crystals. *Ultrasonics*. 1971; 2(9): 101-2.

Cunningham, S.J. Calibration Chaos makes research irrelevant. *Physiotherapy* 1997; 83(8): 440-441.

Daniel DM, Rupert RL. Calibration and Electrical Safety Status of Therapeutic Ultrasound Used by Chiropractic Physicians. *J Manip Physiol Ther*. 2003; 26 (3): 171-175.

Docker MF. A review of instrumentation available for therapeutic ultrasound. *Physiotherapy*. 1987; 73(4); 154-55.

Draper DO, Castel JC, Castel D. Rate of Temperature Increase in Human Muscle During 1 MHz and 3 MHz Continuous Ultrasounds. *JOSPT*. 1995; 22 (4):142-50.

D'Vaz AP, Ostor AJK, Speed CA, Jenner JR, Bradley M, Prevost AT, et al. Pulsed Low-intensity ultrasound for chronic lateral epicondylitis: a randomized controlled trial. *Rheumatology*. 2006; 45: 566-70.

Dyson M. Mechanisms involved in therapeutic ultrasound. *Physiotherapy*. 1987; 73 (3): 116-20.

Enwemeka CS. The Effects of Therapeutic Ultrasound on Tendon Healing: a biomechanical study. *Am J Phys Med Rehabil*. 1989; 68 (6): 283-7.

Furusawa H, Namba K, Nakahara H, Tanaka C, Yasuda Y, Hirabara E, et al. The evolving non-surgical ablation of breast cancer: MR guided focused ultrasound (MRgFUS). *Breast Cancer*. 2007; 14(1): 55-8.

Fyfe MC, Parnell SM. The importance of measurement of effective transducers radiating area in the testing and calibration of "therapeutic" ultrasonic instruments. *Health Phys*. 1982; 43(3):377-81.

Gersten JW, Amer J. *Physical Medicine* 37. 1958; 108. Apud Kossof G. Calibration of ultrasonic therapeutic equipment. *Acustica*. 1962; 12: 84-90.

Guirro R, Santos SCB. A realidade da potência acústica emitida pelos equipamentos de ultra-som terapêutico: uma revisão. *Rev Fisioter Univ São Paulo*. 1997; 4 (2): 76-82.

Guirro R, Santos SCB. Evaluation of the acoustic intensity of new ultrasound therapy equipment. *Ultrasonics*. 2002; 39: 553-7.

Guirro RJ, Guirro ECO, Breitscherdt C, Elias D, Ferrari M, Ratto R. As variáveis físicas do ultra-som: uma revisão. *Ver Cienc Tecnol*. 1996a; 31-41.

Guirro R, Elias D, Serrão F, Bucalon AJ. Dosimetria de aparelhos de ultra-som terapêutico utilizando balança semi-analítica. *Rev Bras Fisioter*. 1996b; 1 (2): 79-82.

Guirro R, Serrão F, Elias D, Bucalon AJ. Calibration of Therapeutic Ultrasound Equipment. *Physiotherapy*. 1997; 83 (8), 419-422.

Haar G ter. Therapeutic applications of ultrasound. *Prog Biophys Mol Biol.* 2007; 93: 111-29.

Hekkenberg RT, Oosterbaan WA, Beekum WT van. Evaluation of ultrasound therapy devices. *Physiotherapy.* 1986; 72 (5): 390-5.

Holcomb W, Joyce J. A comparison of the effectiveness of two commonly used ultrasound units. *J Athl Trains.* 2003; 37; 24-7.

IEC – 1161. Ultrasonics power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz. International Eletrotechnical Commision Publication. 1998.

IEC – 1689. Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz. British Standard. International Eletrotechnical Commission Publication, 1996.

Ishikawa NM, Alvarenga AV, Paes LFC, Pereira WCA, Machado JC. Análise do desempenho de equipamentos de ultra-som para fisioterapia, operando na cidade do Rio de Janeiro, conforme a norma NBR/IEC 1689 da ABNT. *Rev Bras Fisioter.* 2002; 6 (2): 63-9.

Johns LD, Straub SJ, Howard SM. Analysis of effective radiating area, power, intensity, and field characteristics of ultrasound transducers. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007; 88 (1): 124-9.

Kennedy JE, Haar ter R, Cranston D. High intensity focused ultrasound: surgery of the future? *Br J Radiol.* 2003; 76: 590-9.

Kosanoglu E, Basaram S, Guzel R, Guler-Uysal F. Short term efficacy of ibuprofen phonophoresis continuous ultrasound therapy in knee osteoarthritis. *Swiss Med WKLY.* 2003; 133: 333-8.

Kossof G. Calibration of ultrasonic therapeutic equipment. *Acustica.* 1962; 12: 84-90.

Kottke FJ, Lehmann JF. *Tratado de medicina física e reabilitação.* 4. ed. São Paulo: Manole; 1994.

Leighton TG. What is ultrasound? *Prog Biophys Mol Biol.* 2006; 93: 3-83.

Low J, Reed A. Ultra-som Terapêutico. In: Low J, Reed A, editor. Eletroterapia explicada: princípios e prática. São Paulo: Manole; 2001. p. 187-228.

Lloyd JJ, Evans JA. A calibration survey of physiotherapy ultrasound equipment in North Wales. *Physiother*. 1988; 74 (2): 56-61.

Macedo AR, Alvarenga AV, Pereira WCA, Machado JC. Mapeamento de feixe ultrasônico utilizando as propriedades cromotérmicas dos cristais líquidos colestéricos. *Rev Bras Eng Biomed*. 2003; 19 (2): 61-8.

Malizos KN, Hantes ME, Protopappas V, Papachristos A. Low-intensity pulsed ultrasound for bone healing: an overview. *Int J Care Injured*. 2006; 37S: S56-S62.

Martin K, Fernandez R. A thermal beam-shape phantom for ultrasound physiotherapy transducers. *Ultrasound Med Biol*. 1997; 23 (8): 1267-74.

Martins FLM. Análise da qualidade de aparelhos de ultra-som terapêutico na prática fisioterápica, utilizando balança analítica [dissertação]. Uberlândia: UNIT; 2001.

Merrick MA, Bernard KD, Devor ST, Williams JM. Identical 3 MHz ultrasound treatments with different devices produce different intramuscular temperatures: current treatment parameters may not be adequate. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2003; 33: 379-85.

NBR / IEC 1689. Ultra-som – Sistemas de Fisioterapia – Prescrições para Desempenho e Métodos de Medição na Faixa de Frequência de 0,5 MHz a 5 MHz. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro, RJ: março, 1998.

Presidência da República Federativa do Brasil [homepage na internet]. Casa Civil: subchefia para assuntos jurídicos. Código de Defesa do Consumidor: Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 [atualizado 2007 Jan 01; acesso 2008 Fev 08]. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L8078.htm>

Preston RC. Measurement and characterisation of the acoustic output of medical ultrasonic equipment: Part 1. *Med Biol Eng Comput*. 1986a; 24(2):113-20.

Preston RC. Measurement and characterisation of the acoustic output of medical ultrasonic equipment: Part 2. *Med Biol Eng Comput*. 1986a; 24(3):225-34.

Pye SD, Milford C. The performances of ultrasound physiotherapy machines in Lothian region, Scotland, 1992. *Ultrasound Med Biol.* 1994; 20 (4): 347-59.

Raman CV, Nath NS. The diffraction of light by high frequency ultrasonic waves. *Proc Indian Acad Sci.* 1935; II: 406. Apud Johns LD, Straub SJ, Howard SM. Analysis of effective radiating area, power, intensity, and field characteristics of ultrasound transducers. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007; 88 (1): 124-9.

Repacholi MH, Benwell DA. Using surveys of ultrasound therapy devices to draft performance standards. *Health Phys.* 1979; 36: 679-86.

Rivest M, Quirion-de Girardi C, Seaborne D, Lambert J. Evaluation of therapeutic ultrasound devices: performance stability over 44 weeks of clinical use. *Physiother Can.* 1987; 39(2): 77-86.

Robertson VJ, Baker KG. A Review of Therapeutic Ultrasounds: Effectiveness Studies. *Phys Ther.* 2001; 81 (7): 1339-50.

Rosim GC, Barbieri CH, Lanças FM. Influência da aplicação prévia do ultra-som terapêutico na penetração transcutânea de diclofenaco de sódio em humanos sadios. *Rev Bras Fisioter.* 2004; 8(2): 129-35.

Ross RN, Sourkes AM, Sandeman JM. Survey of ultrasound therapy devices in Manitoba. *Health Phys.* 1984; 47(4):595-601.

Sarvazyan AP, Pashovkin TN, Shinilikou GV. An extremely simple and rapid method of registration of ultrasonic field patterns. In: *Proceedings Ultrasound International*; London, 1985.

Snow CJ. Ultrasound therapy units in Manitoba and Northwestern Ontario: performance evaluation. *Physiother Can.* 1982; 34(4):185-9.

Stewart HF, Harris GR, Herman BA, Robinson RA, Haran ME, McCall GR, et al. Survey of use and performance of ultrasonic therapy equipment in Pinellas country, Florida. *Phys Ther.* 1974; 54 (7): 707-15.

Sutton Y, McBride K, Pye S. An ultrasound mini-balance for measurement therapy level ultrasound. *Phys Med Biol.* 2006; 51: 3397-404.

Tonberg V. Ultrasonic dosimetry for medical use. IRE National Convention Record, part 4. 1957. Apud Kossof G. Calibration of ultrasonic therapeutic equipment. *Acustica*. 1962; 12: 84-90.

Wells PNT, Bullen MA, Freundlich HF. Milliwatt ultrasonic radiometry. *Ultrasonics*. 1964; 2: 124-8.

Wu F, Wang Z-B, Zhu H, Chen W-Z, Zou J-Z, Bai J, et al. Feasibility of US-guided High-intensity focused ultrasound treatment in patients with advanced pancreatic cancer: initial experience. *Radiology*. 2005; 236: 1034-40.

Zeqiri B, Bickley CJ. A new anechoic material for medical ultrasonic applications. *Ultrasound Med Biol*. 2000; 26(3): 481-5.

Zeqiri B, Hodnett M. A new method for measuring the effective radiating area of physiotherapy treatment heads. *Ultrasound Med Biol*. 1998; 24 (5): 761-70.

APÊNDICE 1

QUESTIONÁRIO REFERENTE ÀS CONDIÇÕES DE USO DE EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM TERAPÊUTICO

Instruções (leia antes de responder as questões abaixo):

- Favor utilizar uma ficha para cada Fisioterapeuta respondente, mesmo que o equipamento utilizado seja o mesmo;
- Não discutir previamente as questões com o outro profissional;
- Os dados técnicos devem ser preenchidos preferencialmente pela secretária, após consulta ao manual do fabricante;
- O Fisioterapeuta não deve buscar informações nos manuais ou na literatura especializada;
- Devolver todos os questionários em um único envelope, não devendo ser indicado o remetente.

Data: ____/____/____

UTILIZAÇÃO DO ULTRA-SOM

- Sexo: M F
- Idade: _____
- Ano da graduação: _____ Local: _____
- Tempo de atuação: _____
- Qualificação:
 - graduação especialização mestrado doutorado
- Área da especialização, mestrado ou doutorado: _____
- Com quantos equipamentos você tem contato? ____ Todos no mesmo local de trabalho? ____
- O que você entende por área de radiação efetiva e por taxa de não uniformidade?

- Há quanto tempo trabalha com o equipamento? _____
- Quantos pacientes em média atende por dia? _____
- Em quantos pacientes por dia você utiliza o ultra-som? _____
- Qual o tempo médio de duração de uma sessão? _____
- Com que frequência utiliza o ultra-som?
 - até 5 vezes por dia de 10 a 20 vezes por dia
 - de 5 a 10 vezes por dia mais de 20 vezes por dia
- Qual a intensidade mais utilizada?
 - 0,5 a 1,0 W/cm² 1,5 a 2,0 W/cm² outras _____
 - 1,0 a 1,5 W/cm² 2,0 a 2,5 W/cm²
- Qual o tempo médio de uma aplicação?
 - 1 a 4 min 8 a 12 min
 - 4 a 8 min Outros _____
- Você aplica o US para o tratamento de doenças em quais tecidos/estruturas?
 - Músculo Tendão Cartilagem Nervo
 - Ligamento Bursa Pele Osso
 - Outros _____
- Você acredita dominar todas as variáveis para determinar a dosagem da terapia?
 - Sim Não Parcialmente
- Você considera o equipamento:
 - Muito usado na prática clínica Pouco usado na prática clínica
- Já realizou a manutenção do equipamento? Sim Não
- Com que frequência faz a manutenção? _____
- O equipamento já foi calibrado? Sim Não. Há quanto tempo? _____
- O equipamento já foi aferido? Sim Não. Há quanto tempo? _____

23. Qual regime de pulso você utiliza com maior frequência?

Contínuo Pulsado Ambos

24. O painel do seu equipamento apresenta o regime pulsado com intensidade:

Média Instantânea Ambas

25. Quem realiza o serviço de manutenção do seu equipamento?

26. Quanto tempo o equipamento fica na manutenção?

27. Você considera o tempo de manutenção:

Pequeno Médio Grande Nunca Utilizei

28. Qual a sua avaliação quanto ao serviço de manutenção:

Insatisfeito Pouco satisfeito Satisfeito Muito Satisfeito Nunca Utilizei

29. O que você sugeriria aos serviços de manutenção?

30. Fique a vontade para escrever o que quiser relacionado ao assunto em questão.

DADOS TÉCNICOS**Instruções para o preenchimento:**

- Preencher um quadro para cada equipamento disponível no setor;
- O preenchimento desse item deve ser realizado preferencialmente pela **secretária**, com base nas informações do manual do fabricante e nos registros de manutenção dos equipamentos.

Questões gerais

1. Qual é a periodicidade em que os equipamentos de UST são encaminhados para a manutenção?
 - Até 6 meses
 - Até 12 meses
 - Até 18 meses
 - Nunca
2. Qual a principal causa do envio para a manutenção?
 - Queda do transdutor
 - Diminuição da performance
 - Rotina
 - Outra _____
3. A empresa de manutenção fornece um laudo de aferição/calibração?
 - Sim
 - Não
 - As vezes
 - Somente quando solicitado

Marca: _____ Área de radiação efetiva: _____ <input type="checkbox"/> Não consta do manual	Modelo: _____ Taxa de não uniformidade: _____ <input type="checkbox"/> Não consta do manual
Data de Aquisição: _____ Data da última manutenção: _____ Empresa de manutenção: _____	Nº de série: _____ Custo da última manutenção: _____ Fone ou e-mail da manutenção: _____

Marca: _____ Área de radiação efetiva: _____ <input type="checkbox"/> Não consta do manual	Modelo: _____ Taxa de não uniformidade: _____ <input type="checkbox"/> Não consta do manual
Data de Aquisição: _____ Data da última manutenção: _____ Empresa de manutenção: _____	Nº de série: _____ Custo da última manutenção: _____ Fone ou e-mail da manutenção: _____

Marca: _____ Área de radiação efetiva: _____ <input type="checkbox"/> Não consta do manual	Modelo: _____ Taxa de não uniformidade: _____ <input type="checkbox"/> Não consta do manual
Data de Aquisição: _____ Data da última manutenção: _____ Empresa de manutenção: _____	Nº de série: _____ Custo da última manutenção: _____ Fone ou e-mail da manutenção: _____

APÊNDICE 2

Universidade Metodista de Piracicaba - UNIMEP
Faculdade de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

Termo de Consentimento livre e esclarecido

Nome: _____ Telefone: _____

Objetivo do Estudo:

A pesquisa tem por objetivo realizar aferição dos equipamentos de ultra-som terapêuticos usados nas clínicas e consultórios da cidade de Piracicaba-SP e região, bem como o levantamento das condições de uso e manutenção dos equipamentos de ultra-som, por meio de aplicação de questionários aos fisioterapeutas.

Explicação dos Procedimentos:

O questionário que você receberá contém questões relacionadas a condições de uso e manutenção de equipamentos de ultra-som terapêuticos. Não é permitido discutir previamente as questões com o outro profissional bem como buscar informações nos manuais ou na literatura especializada. Os dados técnicos do equipamento que você utiliza deverão ser preenchidos preferencialmente pela secretária, após consulta ao manual do fabricante. Os questionários deverão ser devolvidos em um único envelope, não devendo ser indicado o remetente.

Possíveis Benefícios:

Os dados obtidos no estudo visam melhorar as ações de manutenção de equipamentos de ultra-som terapêuticos, possibilitando maior disponibilidade ao profissional e equipamentos mais seguros aos pacientes e usuários.

Das informações:

- O respondente tem garantia que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento quanto aos procedimentos ou benefícios da pesquisa;
- Em qualquer fase do estudo, os respondentes poderão retirar o termo de consentimento e com isso deixar de fazer parte do estudo, sem que isto leve a penalidade;
- Os pesquisadores asseguram a privacidade do respondente quanto a sua identidade e aos dados envolvidos com o estudo. Os resultados obtidos neste estudo serão divulgados exclusivamente para fins acadêmicos;

- Não há riscos a pessoa do voluntário, por se tratar da simples aplicação de um questionário, de forma anônima e no seu local de trabalho;
- Os pesquisadores asseguram indenização com despesas médicas caso o preenchimento do questionário gere alguma situação constrangedora, e lembram que não há como identificar o respondente, uma vez que as respostas são anônimas;
- As despesas serão custeadas pelos pesquisadores;
- No caso de roubo ou quebra do equipamento durante o período em que estiver sob a guarda dos pesquisadores, o mesmo será totalmente substituído ou consertado por conta dos pesquisadores;
- Caso haja necessidade o sujeito poderá solicitar a substituição do equipamento retirado para aferição por outro similar em condições de uso e calibração;
- Após a etapa de aferição será emitido um laudo referente às variáveis analisadas aos fisioterapeutas responsáveis pelo equipamento, contendo os resultados e as análises específicas do equipamento cedido para o estudo.
- O local da análise dos dados será o Laboratório de Recursos Terapêuticos do Programa de Pós-graduação em Fisioterapia FACIS/UNIMEP – campus Taquaral;
- Uma cópia do projeto de pesquisa “**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM TERAPÊUTICOS**” estará a disposição dos respondentes para consulta e/ou esclarecimentos de dúvidas no Laboratório de Recursos Terapêuticos.

Sigilo de Identidade:

As informações obtidas nesta pesquisa não serão de maneira nenhuma associadas à minha identidade e não poderão ser consultadas por pessoas leigas sem minha autorização oficial. Estas informações poderão ser utilizadas para fins estatísticos ou científicos, desde que fiquem resguardados a minha total privacidade e meu anonimato.

Os responsáveis pelo estudo me explicaram a necessidade da pesquisa e se prontificaram a responder as minhas questões sobre o experimento. Eu aceitei participar deste estudo de livre e espontânea vontade. Entendo que é meu direito manter uma cópia deste consentimento.

“Eu, _____
 portadora do RG nº: _____, CPF nº _____, residente à
 _____, nº _____,
 bairro _____ cidade _____, abaixo
 assinado, concordo em participar voluntariamente da pesquisa “**AVALIAÇÃO DO
 DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM TERAPÊUTICOS**”,
 proposto pelo Prof. Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro. Tenho pleno

conhecimento da justificativa, objetivos, benefícios esperados e do procedimento ao responder o questionário, bem como da possibilidade de receber esclarecimentos sempre que considerar necessário. Será mantido sigilo quanto à identificação de minha pessoa e zelo a minha privacidade. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a penalidade. Declaro que tenho _____ anos de idade e que concordo que os dados obtidos ou quaisquer outras informações permaneçam como propriedade exclusiva dos pesquisadores. Dou pleno direito da utilização desses dados e informações para uso no ensino, pesquisa e divulgação científica.

Eu li e entendi todas as informações contidas neste documento, e sei que o mesmo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIMEP.

Local e Data: _____

Assinatura

Coordenador: Prof. Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro

Aluno Responsável: Cristina Barbosa Ferrari

Curso de Mestrado em Fisioterapia

Universidade Metodista de Piracicaba

Telefone: (19) 3124-1558 - e-mail: rjquirro@unimep.br

APÊNDICE 3

LAUDO DE AFERIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE ULTRA-SOM ERAPÊUTICO SEGUNDO A NORMA NBR/IEC 1689

Data: 26/11/2007 Fisioterapeuta responsável: XXX Endereço: XXX Dados do equipamento: Marca: Quark Modelo: Pro seven 977 nº serie: IPX7

Os procedimentos de aferição foram baseados na norma NBR/IEC 1689, que define parâmetros de segurança de fabricação de equipamentos de ultra-som.

- Mapeamento do campo acústico:** determina valores como área de radiação efetiva (ARE), relação de não uniformidade do feixe (RNF), tipo de feixe e frequência da cerâmica. Além disso, gera imagens em 3D do feixe acústico emitido

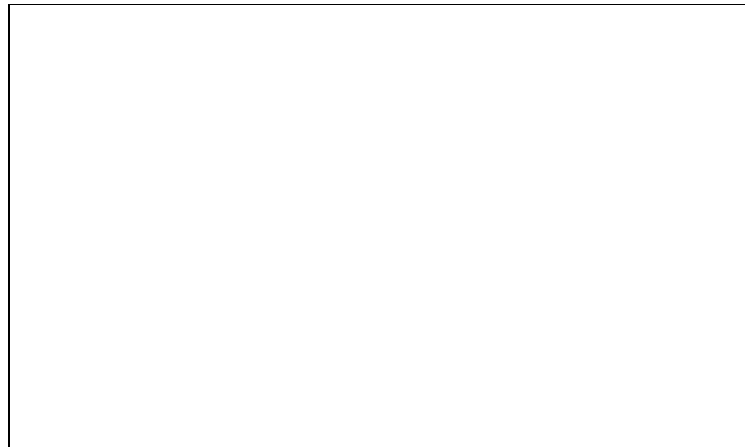
Método: tanque acústico e hidrofone

1.1. Valores mensurados

	Fabricante	Valor aferido	% erro	Resultado
ARE ($\pm 20\%$)				
BNR ou RNF (< 8)				
Tipo de feixe				
Frequência ($\pm 10\%$)				

Resultado: XXXX....

1.2. Imagem representativa do feixe acústico



Resultado: Campo acústico XXX...

2. **Medição potência acústica:** O método abaixo verifica se o valor de intensidade selecionado no painel corresponde ao real que está saindo do equipamento. O limite tolerado segundo a norma é de $\pm 20\%$. Os valores foram encontrados tomando como base a ARE mensurada no item acima.

Método: balança de pressão de radiação

Intensidade selecionada no painel	Valor real emitido (balança de pressão de radiação)	% erro	Resultado

Resultado: O equipamento está emitindo intensidade XXXX

3. Recomendações:

- Equipamentos de ultra-som para fisioterapia tendem a diminuir sua performance com o tempo de uso. Não existe um consenso quanto ao intervalo em que os equipamentos devam ser encaminhados para manutenção, pois está diretamente relacionado com as condições de uso do mesmo. Recomendamos manutenção a cada 1 ano.
- Recomenda-se contatar a indústria fabricante para calibração.

Obrigada pela colaboração com a pesquisa, estou à disposição para quaisquer esclarecimentos pelo email: cbferrari@gmail.com

Cristina Barbosa Ferrari
 Universidade Metodista de Piracicaba – UNIMEP



CEP-UNIMEP
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CERTIFICADO

Certificamos que o Projeto de pesquisa intitulado "**Avaliação do desempenho de equipamentos de ultra-som fisioterapêuticos**", sob o protocolo nº **12/07**, da Pesquisadora **Prof. Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro**, está de acordo com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS, de 10/10/1996, tendo sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa – UNIMEP.

We certify that the research project with title "**Performance evaluation of ultra-sound equipments**", protocol nº **12/07**, by Researcher **Dr. Rinaldo Roberto de Jesus Guirro**, is in agreement with the Resolution 196/96 from Conselho Nacional de Saúde/MS and was approved by the Ethical Committee in Research at the Methodist University of Piracicaba – UNIMEP.

Prof. Ms. Rodrigo Batagello
Secretário
CEP - UNIMEP

Piracicaba, SP, Brazil, July, 26, 2007.

Prof.ª. Dr.ª. Telma Regina de Paula Souza
Coordenadora
CEP - UNIMEP

Cocotti HM, Souza DD. Manual para normatização de dissertações e teses do Programa de Pós-graduação em Fisioterapia, UNIMEP; 2006. Disponível em: <http://www.unimep.br/ppgft>