

Rogério Bulha Siqueira

Crêterios para Avalia o de um Sistema de Ultrassonografia Remoto

Ribeirão Preto

2017

Rogério Bulha Siqueira

Crêterios para Avalia o de um Sistema de Ultrassonografia Remoto

Disserta o apresentada como pré-requisito parcial para obten o do título de Mestre em Gestão de Organiza es de Saúde.  rea de Concentra o: Gestão de Organiza es de Saúde

Orientador: Prof. Dr. Altacílio Aparecido Nunes

Universidade de São Paulo - USP

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

Mestrado Profissional em Gestão de Organiza es de Saúde

Ribeirão Preto

2017

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Bulha Siqueira, Rogério

Crítérios para avaliação de um sistema de ultrassonografia remoto. Ribeirão Preto, 2017.

58 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Gestão de organizações de saúde.

Orientador: Aparecido Nunes, Altacílio.

1. Avaliação de tecnologia. 2. Ultrassonografia. 3. Usabilidade. 4. Telemedicina.

Resumo

A troca de informações através de sistemas em rede é parte integrante e essencial da rotina profissional e pessoal de grande parte da população brasileira e mundial. Não distante desta realidade, profissionais de saúde tem usado cada vez mais sistemas de telecomunicações para troca de informações médicas. A telemedicina ou telessaúde, tira proveito da malha de conectividade mundial para ampliar a capacidade e qualidade do atendimento, trocando informações médicas, discutindo casos entre especialistas geograficamente distantes e emitindo laudos para exames realizados em localidades remotas. Este projeto tem como objetivo a caracterização de um sistema de ultrassonografia operado remotamente, considerando critérios mínimos de segurança, confiabilidade e usabilidade. Estudo de caso, onde um equipamento de ultrassonografia controlado remotamente via rede (telemedicina) amostra um simulador de tecido usado para controle de qualidade. Médicos, possuindo diferentes níveis de experiência em ultrassonografia, realizaram o ensaio via telemedicina. A segurança de dados, integridade e qualidade das imagens foram avaliados durante o ensaio com uso de métodos para aferição de qualidade em ultrassonografia e ferramentas de rede. A avaliação de usabilidade foi feita com base na norma NBR/ISO 9241-11 usando questionários para medir a satisfação do usuário e métricas temporais para eficiência do sistema. Os resultados foram avaliados em relação a um ensaio de linha de base e dados da literatura. Não foram detectados desvios nos resultados obtidos em relação aos esperados para um equipamento convencional de ultrassonografia, evidenciando que a operação remota do equipamento não introduz prejuízo nos resultados. A avaliação de usabilidade mostrou que existe boa aceitação para uso da plataforma e definiu um arcabouço para avaliação do ultrassom remoto. A métrica poderá ser usada no ciclo de desenvolvimento do projeto, para que o mesmo seja melhorado em função das aspirações de seus usuários.

Palavras-chaves: Avaliação de tecnologia, Ultrassonografia, Usabilidade, Telemedicina

Abstract

The exchange of information through networked systems is an integral and essential part of the professional and personal routine of a large part of the Brazilian and world population. Not far from this reality health professionals have increasingly used telecommunication systems to exchange medical information. Telemedicine or telehealth takes advantage of the global connectivity network to expand the capacity and quality of care, exchange medical information, discuss cases between geographically distant specialists, and issue reports for examinations in remote locations. This project aims to characterize a remotely operated ultrasound system, considering minimum safety, reliability and usability criteria. A use case study where an ultrasound equipment was remotely controlled through the network (telemedicine) sampling a tissue simulator, used for quality control. Doctors, having different levels of experience in ultrasonography, was chosen to perform the study. The data safety, image integrity and quality of the information generated were evaluated during the test with the use of ultrasound quality measurement methods and network tools. The usability assessment was based on the NBR / ISO 9241-11 standard using questionnaires to measure user satisfaction and time metrics for system efficiency. The results were evaluated in relation to a baseline test and literature data. No deviations were detected in results compared to those expected for a conventional ultrasound equipment. Evidencing that the remote operation of the equipment does not introduce any degradation in the results. The usability assessment showed a good acceptance and will be used as a framework for remote ultrasound evaluation. The metric can be used in the project development cycle so that it can be improved according to the aspirations of its users.

Keywords: Technology assessment, Ultrasound, Usability, Telemedicine

Lista de ilustrações

Figura 1 – Corte do mapa da cidade de Ribeirão Preto/SP, Brasil indicando onde foram realizados os testes e a distância entre o local de operação e o sítio remoto.	16
Figura 2 – Sala de laudo remoto 2b conectada à estação local 2c onde o operador manipula um transdutor linear no fantoma. Na estação remota 2b a primeira tela mostra a imagem do portal web 2b(i) com a teleconferência e na segunda o programa de ultrassonografia remota. Na estação local 2c a teleconferência e o visualizador de imagem modo-B estão na mesma tela dividida.	18
Figura 3 – Transdutor (a) posicionado sobre o fantoma (b) imageando o plano axial na posição perpendicular a superfície do fantoma fazendo movimentos laterais.	19
Figura 4 – Escala de satisfação. Usada para colher a satisfação geral do usuário logo após a realização das medidas e após a resposta do questionário EUS.	21
Figura 5 – Velocidade da conexão entre a estação de trabalho no HCRP e o servidor do ultrassom na empresa Figlabs.	22
Figura 6 – Comparativo entre as respostas do questionário EUS e satisfação geral. Os histogramas foram alinhados com duas escalas de usabilidade em sistemas.	24
Figura 7 – Ensaio piloto com simulador de tecido marca CIRS usando o sistema de ultrassonografia Figlabs com transdutor linear.	27
Figura 8 – Imagem do teste realizado para avaliar a variabilidade das medidas verticais e horizontais.	27
Figura 9 – Figuras mostram recorte de uma medida horizontal. (a) medida feita dentro do critério (b) participante 3 fora do critério (c) participante 6 fora do critério (d) participante 10 fora do critério.	29
Figura 10 – Figuras mostram recorte de uma medida vertical/axial. (a) medida feita dentro do critério (b) participante 1 fora do critério (c) participante 3 fora do critério (d) participante 10 fora do critério.	30
Figura 11 – Figuras mostram gráficos comparando os resultados no ensaio piloto com os do ensaio principal. (a) média dos valores verticais no piloto (b) média dos valores verticais no principal (c) média dos valores horizontais no piloto (d) média dos valores horizontais no principal.	31
Figura 12 – Diagrama mostrando fontes de captura de imagem ultrassom A e B vindo de pontos independentes do sistema de ultrassonografia remoto.	32

Figura 13 – Imagens obtidas usando o sistema de ultrassonografia remoto congelando via cliente remoto. As imagens tem similaridade 0,854 segundo teste de SSIM.	33
Figura 14 – Corte das imagens da Figura 13 com aumento de brilho e contraste. As setas mostram locais onde fica evidente a diferenciação das imagens . . .	33
Figura 15 – Arquitetura do sistema de ultrassom remoto da Figlabs mostrando os elementos principais como: (a) estação remota (b) estação local de ultrassom e o (j) servidor Figlabs em nuvem que faz a interface do sistema com: (m) Portal web e (h) servidores de bando de dados. . . .	37
Figura 16 – Captura da tela de estatísticas mostrando os protocolos usados, em realce pelo retângulo vermelho vemos a informação que 90,5% do trafego usa a camada de comunicação segura	38
Figura 17 – Captura da tela de estatísticas mostrando os protocolos usados na conexão com a estação local, em realce pelo retângulo vermelho vemos a informação que 98,6% do trafego usa a camada de comunicação segura . . .	39
Figura 18 – Captura da tela feita no navegador chrome mostrando tela do sistema de auditoria da plataforma de Telemedicina (Figlabs, Brasil).	39
Figura 19 – Zona morta, fios com diâmetro de 0,1 mm.	48

Lista de tabelas

Tabela 1 – Distribuição dos serviços de saúde, segundo população dos municípios brasileiros, 2013	14
Tabela 2 – Questionário EUS	17
Tabela 3 – Contexto na avaliação de usabilidade	20
Tabela 4 – Resultados do teste de usabilidade	23
Tabela 5 – Teste de variabilidade das medidas verticais e horizontais	28
Tabela 6 – Valores sugeridos para constatação de desvios no teste de qualidade	28
Tabela 7 – Resultado das medidas verticais e horizontais	29
Tabela 8 – Requisitos selecionados, SBIS-CFM S-RES versão 4.2 2016	35
Tabela 9 – Listagem de itens e valores necessários a execução do projeto de pesquisa.	54

Lista de abreviaturas e siglas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CFM	Conselho Federal de Medicina
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EUS	Escala de Usabilidade do Sistema
TLS	Transport Layer Security
FMRP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
GIIMUS	Grupo de Inovação em Instrumentação Médica e Ultrassom
HC	Hospital das Clínicas
HTML5	HyperText Markup Language version 5
IDSUS	Índice de Desempenho do Sistema Único de Saúde
LAN	Local area network (Rede local)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
OpenEHR	Open standard in Eletronic Health Records
PACS	Picture Archiving and Communication System
RM	Ressonância Magnética
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
S-RES	Sistema de Registro Eletrônico em Saúde
SSL	Secure Sockets Layer
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Tomografia Computadorizada
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TI	Tecnologia da Informação
USB	Universal Serial Bus

USP Universidade de São Paulo

VPN Virtual Private Network

WIFI Wireless Fidelity

Sumário

1	Introdução	12
1.1	Cenário Brasileiro	13
2	Usabilidade	15
2.1	Introdução	15
2.2	Materiais e métodos	15
2.3	Resultados	21
3	Qualidade e Confiabilidade das imagens	25
3.1	Introdução	25
3.2	Materiais e métodos	26
3.2.1	Ensaio piloto	26
3.2.2	Ensaio principal	28
3.3	Discussão	31
4	Segurança	34
4.1	Introdução	34
4.2	Materiais e métodos	36
4.3	Resultados	37
4.3.1	Conexão com portal web	38
4.3.2	Conexão com estação local	38
4.3.3	Identificação e autenticação de usuário	39
4.4	Discussão	40
5	Considerações finais	41
5.1	Conclusão	41
5.2	Trabalhos futuros e perspectivas	41
	Referências	42
	Apêndices	46
	APÊNDICE A – Procedimento para medidas de qualidade usando phantom da CIRS	47

A.1	Linha de base	47
A.2	Rotina	47
A.3	Medidas	48
A.3.1	Uniformidade	48
A.3.2	Zona morta	48
A.3.3	Profundidade de penetração	49
A.3.4	Zona focal, resposta lateral e perfil do feixe	49
A.3.5	Calibração de distância vertical	50
	APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	51
	APÊNDICE C – Orçamento	54
	Anexos	55
	ANEXO A – Informações da Empresa Figlabs	56

1 Introdução

A troca de informações e a interconexão de sistemas em rede fazem parte da rotina profissional e pessoal de grande parcela da população brasileira e do mundo. Não distante desta realidade, profissionais de saúde usam sistemas de telecomunicações para troca de informações médicas (1) (2, p 33). Tal uso, proporciona um aumento na capacidade e qualidade do atendimento (3, p 764). A Telemedicina é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como "A oferta de serviços ligados aos cuidados de saúde, nos casos em que a distância é um fator crítico ..." e a American Telemedicine Association (ATA) estende esta definição com termo Telessaúde onde acrescenta: "...Além da oferta de serviços ligados aos cuidados de saúde, inclui-se também a educação remota para o médico e paciente...". Em uma rede de telemedicina é possível a troca de informações médicas, treinamentos, a discussão de casos entre especialistas geograficamente distantes, ou mesmo a emissão de laudos para exames realizados em localidades remotas (4, 5).

O primeiro relato sobre uso da Telemedicina data de 1906 onde o médico Willen Einthoven demonstrou a viabilidade de se transmitir os sons dos batimentos cardíacos via telefone (6). Cinco anos depois médicos norte americanos fizeram a transmissão de eletrocardiogramas pela rede telefônica na cidade de Nova Iorque (7). Já nos anos 50 Gershon-Cohen e Cooley descreveram pela primeira vez uma aplicação clínica de telerradiologia que chamaram de "*telegnosis*" (8). A Teleradiologia pode ser definida como a transmissão, por meio eletrônico, de imagens radiológicas entre distantes localidades, com propósito de emissão de relatório e apoio ao diagnóstico (9). A Teleultrassonografia é uma subcategoria da Telerradiologia, que em sua primeira geração descrita nos anos 90, se tratava do envio de imagens ecográficas estáticas pela rede telefônica (10).

A ultrassonografia é uma importante ferramenta clínica, usada em diversas especialidades (11, 12, 13). A OMS considera a ultrassonografia como uma das mais importantes tecnologias para países em desenvolvimento, e que o acesso a esse tipo de exame deve ser considerado um critério mínimo de saúde pública (14). No entanto sua aplicação em sistemas de telemedicina enfrenta um grande desafio de aceitação pelos médicos, uma vez que, esse exame é altamente operador dependente (15).

Propostas baseadas na transmissão de imagens de ultrassom assíncronas – utilizadas em outras modalidades como Ressonância Magnética (RM) e Tomografia Computadorizada (TC) - dificultam o diagnóstico de estruturas móveis (veias, coração, cistos flutuantes em líquidos) (16), bem como de estruturas que dependam da correta manobra do transdutor sobre o paciente. Propostas de gravação de imagens 3D para posterior avaliação dos especialistas (16), braços robotizados para manipulação do transdutor à distância (17,

18, 19) e teleconferência de exames (20, 21) - no Brasil o projeto T@lemed (22) e a Rede de cardiologia pediátrica da Paraíba (23) - são iniciativas visam estudar e aumentar a aceitação da telemedicina aplicada na ultrassonografia e comprovar sua eficácia.

Um sistema de telemedicina viável deve preservar as características da ultrassonografia que a diferencia das outras técnicas de imagem como: tempo real, o controle efetivo e rápido dos parâmetros da imagem e o baixo custo do exame e de manutenção. Além disso, os sistemas de teleultrassonografia tem novos desafios como: adaptação da usabilidade ao cenário remoto; manter a segurança e confidencialidade das informações e preservar o mesmo nível de confiabilidade dos procedimentos tradicionais (24). A avaliação de um sistema de telemedicina envolve diversos fatores que devem ser considerados sobre segurança, praticidade, usabilidade e viabilidade (25).

1.1 Cenário Brasileiro

Segundo o Ministério da Saúde (2013), 70% da população depende exclusivamente do Sistema Único de Saúde (SUS), cujo desempenho avaliado pelo Índice de Desempenho do SUS (IDSUS) aponta que o acesso à saúde e a efetividade do atendimento nos diversos níveis de atenção são grandes desafios a serem enfrentados pelo Ministério da Saúde. Para a melhoria do sistema público de saúde são necessários médicos altamente capacitados, condições de trabalho adequadas e equipamentos modernos.

Apesar das diversas iniciativas do governo para reduzir a concentração de médicos e melhorar o acesso à saúde pela população (“Programa Mais Médicos”, “Saúde Mais Perto de Você”, “Saúde Toda a Hora” e “Saúde da Mulher”), o Brasil ainda enfrenta a concentração de médicos nos grandes centros.

A [Tabela 1](#) mostra que mais de 60% dos hospitais especializados e dos médicos no Brasil estão situados em cidades com mais de 500 mil habitantes, que representa menos de 1% dos municípios brasileiros. Em contrapartida 25% das cidades tem entre 10 a 20 mil habitantes e contam com apenas 1,84% dos médicos espalhados pelo país.

Segundo estudo demográfico feito por [Scheffer et al.](#) os 53% dos especialistas em Radiologia e Diagnóstico por imagem estão concentrados na região sudeste (27, pg. 276).

Segundo [Almeida](#) ampliar o acesso da população a tecnologia de informação e comunicação (TIC) tem um grande impacto na melhoria da saúde pública e qualidade de vida (28, p 25). Nesse contexto a telemedicina tem um papel fundamental na ampliação do acesso da população à saúde de qualidade (29). Um sistema de ultrassom por telemedicina eficaz poderia diminuir as filas para emissão de laudos, auxiliar atendimentos de emergência, melhorar a regulação médica e levar atendimento de qualidade a pontos fora dos centros desenvolvidos e menos estruturados. Diversos estudos tem demonstrado a eficiência e

Tabela 1 – Distribuição dos serviços de saúde, segundo população dos municípios brasileiros, 2013

População	Mun.	%	Méd.	%	Est.	%	UBS	%	HG	%	HE	%
Até 5 mil	1302	23,40	914	0,24	4789	3,82	1787	5,48	200	3,85	0	0
5 a 10 mil	1213	21,80	2258	0,60	7648	6,11	2702	8,29	464	8,92	0	0
10 a 20 mil	1400	25,16	6970	1,84	15719	12,55	5677	17,42	950	18,27	5	0,45
20 a 50 mil	1043	18,74	19377	5,13	22538	18,00	7521	23,08	1149	22,10	42	3,81
50 a 100 mil	324	5,82	23276	6,16	15433	12,33	4413	13,55	617	11,87	67	6,07
100 a 500 mil	245	4,40	92832	24,57	28572	22,82	6528	20,04	889	17,10	315	28,56
+ de 500 mil	38	0,68	232160	61,45	30522	24,38	3952	12,13	931	17,90	674	61,11
Total	5565	100,00	377787	100,00	125221	100,00	32580	100,00	5200	100,0	1103	100,00

Mun.: Município; Méd.: Médicos; Est.: Estabelecimento excluindo-se consultórios; UBS: Unidade Básica de Saúde; HG: Hospital Geral; HE: Hospital Especializado.

Fonte: [Scheffer, Cassenote e Biancarelli\(26\)](#)

precisão dos exames de ultrassonografia feitos via telemedicina, como [Zaidi et al.\(30\)](#) que mostraram 100% de concordância entre exames avaliados no local e os analisados remotamente.

Considerando o contexto atual, este trabalho tem como objetivo a caracterização da Teleultrassonografia, analisando a conformidade quanto aos critérios mínimos de segurança, confiabilidade e usabilidade.

O trabalho está organizado em cinco capítulos: Capítulo 1 trás a introdução. O Capítulo 2 discute o conceito de usabilidade e mostra a avaliação de um sistema de ultrassonografia remoto. O Capítulo 3 descreve o conceito de qualidade e confiabilidade na transmissão das imagens ecográficas. O Capítulo 4 trata da segurança da informação transmitida eletronicamente e apresenta uma análise da Teleultrassonografia baseado em critérios normativos e aspectos regulatório do setor de saúde. Por fim o Capítulo 5 discute os resultado, conclusões e comenta trabalho futuros.

2 Usabilidade

2.1 Introdução

O termo usabilidade é definido na norma NBR ISO 9241-11 (31) como:

Medida na qual um produto pode ser usado por usuários específicos, para alcançar objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação, em um contexto de uso específico.

A norma define como identificar a informação necessária à ser considerada na especificação ou avaliação de usabilidade para um dispositivo de interação visual, com base em medidas de desempenho e satisfação do usuário.

A usabilidade é dependente do contexto de uso, que deve ser descrito juntamente com os objetivos do produto. Os objetivos são descompostos em subobjetivos, especificando componentes e critérios relacionados ao objetivo macro. Sem um contexto definido não podemos comparar diferentes sistemas (31, p 4).

Deve-se medir os parâmetros de desempenho: eficácia, eficiência e a satisfação do usuário. Tais parâmetros fornecem uma base para comparação de produtos de mesmo contexto mas, com diferentes características técnicas.

Dentre os métodos para avaliação de usabilidade, destaca-se a Escala de Usabilidade do Sistema (EUS) do original em inglês "*System Usability Scale*". O método foi criado em 1986 por John Brooke (32) e disponibilizado livremente para uso, atualmente é considerado como um padrão industrial. Bangor, Kortum e Miller; Sauro e Lewis demonstraram que o teste EUS é aplicável a uma grande variedade de tecnologias e sistemas. O teste se mostra uma opção barata e efetiva para monitorar a usabilidade de um produto (33, 34).

Klaassen, Beijnum e Hermens fizeram uma revisão de literatura sobre avaliação de usabilidade em sistemas de telemedicina e evidenciaram que questionários são a forma mais usada para medir usabilidade. Existem outras formas para medir satisfação, entre elas: entrevistas, log de sistema, observacional e auto descritivos. No entanto, testes com questionários são a forma mais barata e prática de verificação da satisfação do usuário (35).

2.2 Materiais e métodos

Para avaliação da usabilidade do sistema de ultrassonografia remoto, um experimento foi realizado com 12 voluntários, médicos com experiência prévia em ultrassonografia.

Segundo [Tullis e Stetson\(36\)](#) é possível obter resultados confiáveis com o questionário de EUS com amostras entre 8 e 12 usuários.

O procedimento foi realizado na plataforma de telemedicina Figlabs, que conectava o equipamento de ultrassonografia a um site remoto, no caso o hospital HC-FMRP [Figura 1](#).



Figura 1 – Corte do mapa da cidade de Ribeirão Preto/SP, Brasil indicando onde foram realizados os testes e a distância entre o local de operação e o sítio remoto.

Fonte: Produzido pelo autor.

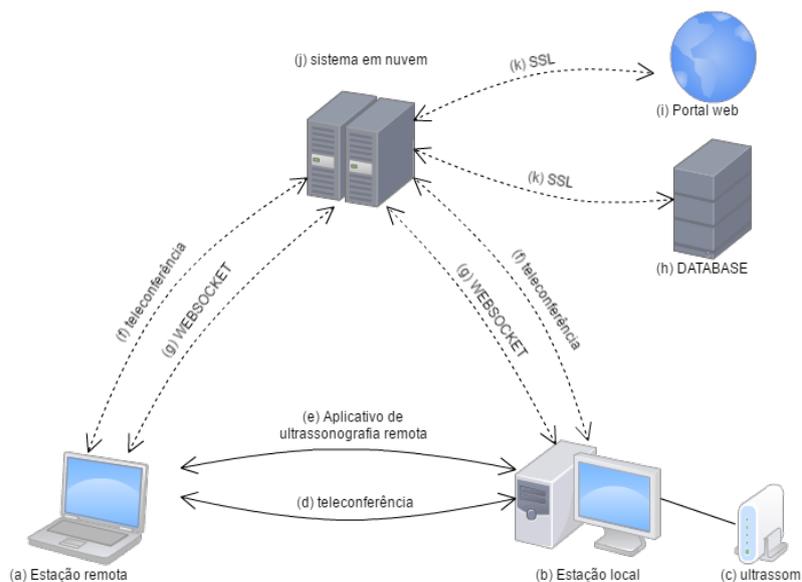
Após cada sessão, os usuários responderam o questionário EUS e também deram uma resposta qualitativa considerando sua impressão geral do procedimento. O tempo de execução da tarefa foi registrado para cada participante, bem como sua idade e tempo de experiência com ultrassonografia. A [Tabela 2](#) mostra o questionário EUS na sua versão traduzida para o português, que foi validada em uma pesquisa feita por [Martins et al.\(37\)](#).

Tabela 2 – Questionário EUS

1	Acho que gostaria de usar esse sistema com frequência.
2	Eu acho o sistema desnecessariamente complexo.
3	Eu achei o sistema fácil de usar.
4	Acho que necessitaria de ajuda de um técnico para conseguir utilizar este sistema.
5	Considereei que as várias funcionalidades deste sistema estavam bem integradas.
6	Achei que este sistema tinha muitas inconsistências.
7	Suponho que a maioria das pessoas aprenderia a utilizar rapidamente este sistema.
8	Considereei o produto muito complicado de utilizar.
9	Me senti muito confiante ao usar o sistema.
10	Tive que aprender muito antes de conseguir lidar com este sistema.

Fonte: © Digital Equipment Corporation, 1986, United Kingdom. tradução (37)

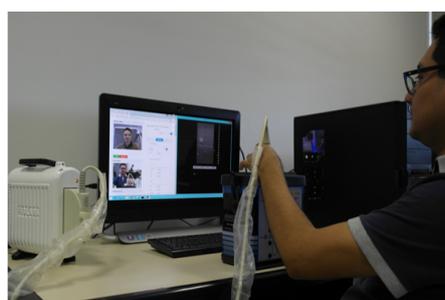
Um computador portátil com um monitor externo de 23 polegadas, ligado a rede cabeada com acesso a internet, foi instalado no HCFMRP/USP (sítio remoto). No sitio local, localizado na empresa Figlabs no parque tecnológico de Ribeirão Preto/SP, o equipamento de ultrassonografia (modelo UR100, Figlabs, Brasil) ligado a uma estação de trabalho com equipamentos de teleconferência e um *fantoma* (modelo 040GSE, CIRS, EUA) como visto na [Figura 2](#). O operador do equipamento de ultrassom não era um profissional de saúde, mas foi treinado para realização do procedimento, que se restringia ao posicionamento do transdutor nas marcas pré-definidas no fantoma seguindo o procedimento descrito no apêndice [A](#).



(a) visão da arquitetura



(b) Estação remota - HCRP



(c) Estação local - Figlabs

Figura 2 – Sala de laudo remoto **2b** conectada à estação local **2c** onde o operador manipula um transdutor linear no fantoma. Na estação remota **2b** a primeira tela mostra a imagem do portal web **2b(i)** com a teleconferência e na segunda o programa de ultrassonografia remota. Na estação local **2c** a teleconferência e o visualizador de imagem modo-B estão na mesma tela dividida.

Fonte: Produzido pelo autor.

O transdutor é mantido todo tempo na posição perpendicular a superfície do *fantoma* e o operador faz movimentos laterais posicionando sobre certas inclusões como mostrado na [Figura 3](#).

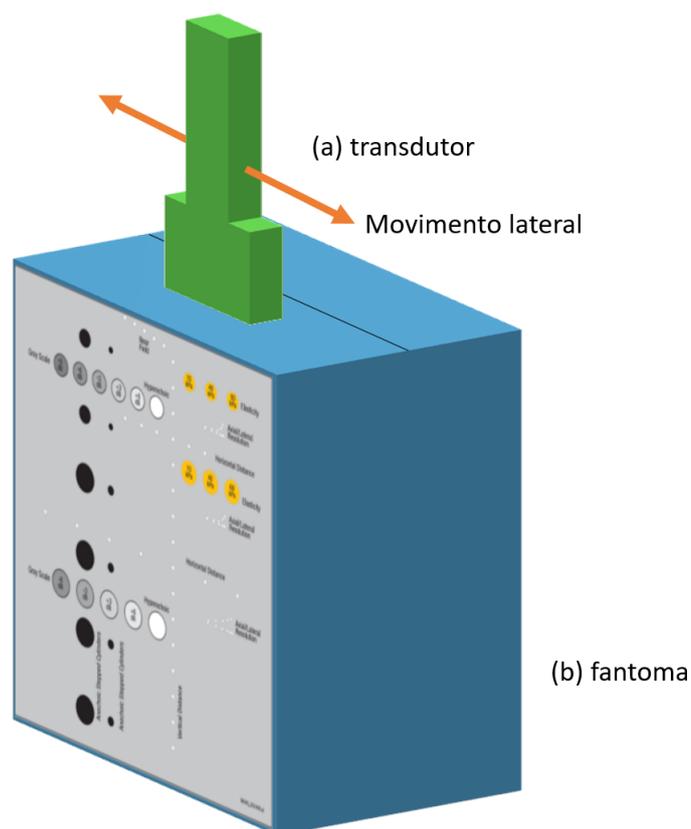


Figura 3 – Transdutor (a) posicionado sobre o fantoma (b) imageando o plano axial na posição perpendicular a superfície do fantoma fazendo movimentos laterais.

Fonte: Produzido pelo autor.

Como indicado pela norma NBR ISO 9241-11 de 2011 (31) o contexto do sistema deve ser definido para que a avaliação tenha resultados significativos. O quadro da Tabela 3 mostra a definição do contexto para o sistema de ultrassonografia remota considerando a objetivo da execução do exame de qualidade.

Tabela 3 – Contexto na avaliação de usabilidade

Objetivos	
Realização de medidas em fantoma para emissão de laudo de qualidade	
Descrição dos usuários	
Médicos com conhecimento em radiologia e ultrassonografia. Podem ser de qualquer especialidade que necessite o uso de um equipamento de ultrassonografia	
Descrição das tarefas	
frequência	Tarefa executada com baixa frequência
tarefas	<ol style="list-style-type: none"> 1) Fazer login no portal de telemedicina; 2) Iniciar a teleconferência; 3) Executar o aplicativo de ultrassonografia remota; 4) Pedir para o operador posicionar o transdutor; 5) Ajustar parâmetros necessários e congelar a imagem; 6) Usando o cursor realizar medidas na imagem congelada; 7) Salvar a imagem, descongelar; 8) Voltar ao passo 4 ate a finalização do estudo; 9) Finalizar o estudo escrevendo laudo na plataforma web;
Descrição dos equipamentos	
Estação de trabalho com dois monitores e processamento adequado para a execução das tarefas do sistema de ultrassonografia e da plataforma de teleconferência, sem interferência ou lentidão.	
Descrição de ambiente	
Sala climatizada com controle de iluminação, acesso a internet de no mínimo 4Mbps de velocidade simétrica.	
Medidas de usabilidade	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Tempo de execução da tarefa; 2) Resposta ao questionário EUS; 3) Satisfação geral do sistema; 	
Eficácia	
Realização de 100% das medidas com emissão de laudo	
Eficiência	
Realização de 100% das medidas em menos de 20 minutos	
Satisfação	
Usuário deve completar o estudo e obter uma pontuação acima de 50 pontos no teste de usabilidade	

Fonte: Produzido pelo autor.

2.3 Resultados

Foram realizadas sessões com 12 participantes de pesquisa oriundos em sua maioria do quadro de residentes ou docentes do departamento de radiologia do HCFMRP. Para cada participante de pesquisa foi lido o TCLE [Apêndice B](#), colhida assinatura de consentimento, e feita uma breve explicação do procedimento. Em seguida os participantes seguiram as tarefas mostradas na [Tabela 3](#). No final das tarefas, o usuário era convidado a responder o questionário EUS e em seguida dar uma nota relativa a seu sentimento de satisfação geral com a sessão realizada, na estala de 0 a 6 como mostrada na [Figura 4](#).

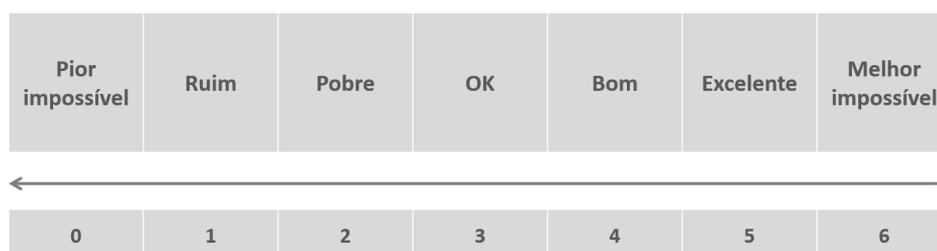
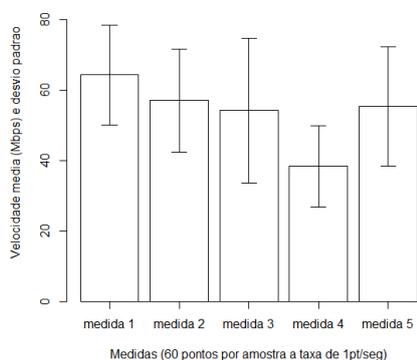


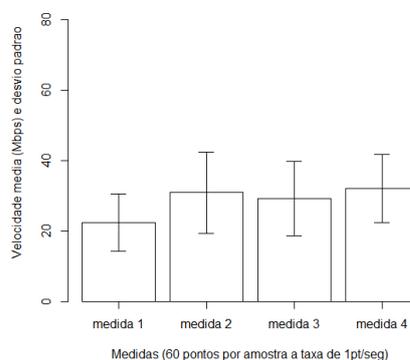
Figura 4 – Escala de satisfação. Usada para colher a satisfação geral do usuário logo após a realização das medidas e após a resposta do questionário EUS.

Fonte: Produzido pelo autor.

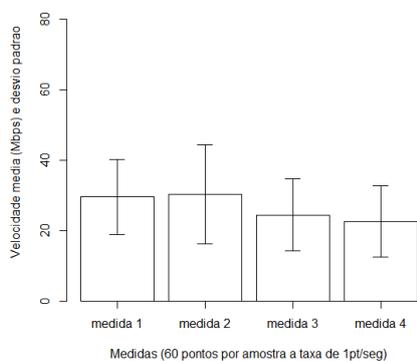
Os ensaios foram realizados nos dias 8, 10, 14, 16, 27 de março e 13 de abril de 2017. Antes do início dos teste a velocidade da conexão foi avaliada usando a ferramenta de análise de rede Iperf ([38](#)). Foram feitas cinco médias de velocidade entre as estações de trabalho conectadas remotamente, em cada execução foram coletados 60 amostras de velocidade com a transferência de pacotes de 3MB a 10MB (*Mega Bytes*) gerados aleatoriamente pelo *Iperf* e mostradas na [Figura 5](#).



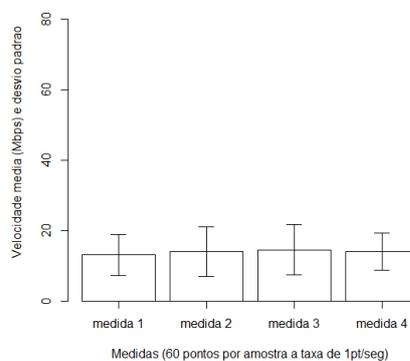
(a) dia 8/03/2017 às 8:15 horas



(b) dia 10/03/2017 às 15:40 horas



(c) dia 14/03/2017 às 15:30 horas



(d) dia 27/03/2017 às 15:55 horas

Figura 5 – Velocidade da conexão entre a estação de trabalho no HCRP e o servidor do ultrassom na empresa Figlabs.

Fonte: Produzido pelo autor.

A velocidade da rede exerce fator determinante na usabilidade, pois uma conexão lenta ou instável pode provocar travamentos no software de ultrassonografia deteriorando a experiência do usuário. Os gráficos da [Figura 5](#) mostram a velocidade medida entre as duas estações, que tem média geral em torno de 30 Mbps, considerada ideal. O software de ultrassonografia precisa de uma conexão simétrica de no mínimo 4 Mbps (Mega bits por segundo) para funcionamento fluido. É importante ressaltar que existe uma variabilidade considerável na velocidade, em torno de 20 Mbps, pois a conexão não era de uso exclusivo para o sistema, e sim, compartilhada com todo hospital. Caso a variabilidade seja da ordem do valor médio da conexão, o sistema pode apresentar momentos de lentidão e sensação de travamento da tela. A variabilidade da velocidade representa a estabilidade da rede. O gráfico [Figura 5\(d\)](#) mostra o dia onde a conexão apresentou sua menor velocidade média, em torno de 15 Mbps, e uma variabilidade de aproximadamente 10 Mbps, mesmo

assim ficando acima dos 4 Mbps em seus momentos de pior velocidade.

Os resultados dos ensaios estão sumarizados na [Tabela 4](#). Os participantes realizaram o teste com uma média de 14 minutos, apresentando uma variabilidade de 3 minutos, provavelmente devido a não familiaridade com o teste de qualidade proposto. Todos os participantes foram capazes de terminar as medidas sem enfrentar problemas relativos a conexão ou dificuldades de uso. A resposta ao questionário EUS teve média de 70 pontos colocando o sistema em posição marginal/aceitável, correspondendo ao sentimento geral dos participantes que consideraram a experiência como "Boa".

Tabela 4 – Resultados do teste de usabilidade

Participante	Sexo ¹	Idade	Experiência (anos)	Duração (min'seg")	Satisfação	EUS
1	mas.	53	20	18'04"	4 (Bom)	62,5
2	mas.	26	1	18'00"	4 (Bom)	67,5
3	fem.	27	2	18'03"	4 (Bom)	70,0
4	mas.	28	2	11'02"	4 (Bom)	62,5
5	mas.	29	3	09'04"	3 (Ok)	57,5
6	mas.	29	1	14'50"	3 (Ok)	65,0
7	mas.	31	3	14'54"	4 (Bom)	70,0
8	mas.	28	3	10'13"	4 (Bom)	67,5
9	mas.	27	2	12'53"	3 (Ok)	47,5
10	fem.	31	4	14'52"	4 (Bom)	87,5
11	mas.	30	5	15'20"	5 (Excelente)	85,0
12	mas.	45	10	14'15"	5 (Excelente)	97,5

Fonte: Produzido pelo autor.

Confrontando os resultados do questionário EUS e as respostas sobre satisfação geral do sistema em forma de histograma, [Figura 6](#), nota-se que os resultados estão correlacionados com a literatura segundo [Bangor, Kortum e Miller\(33\)](#). O sistema esta transitando de uma situação marginal para aceitável. Considerando que se trata de um protótipo, ainda em desenvolvimento, o resultado de usabilidade condiz com a fase do projeto, e poderá ser usado como métrica para novas interações e fases do desenvolvimento.

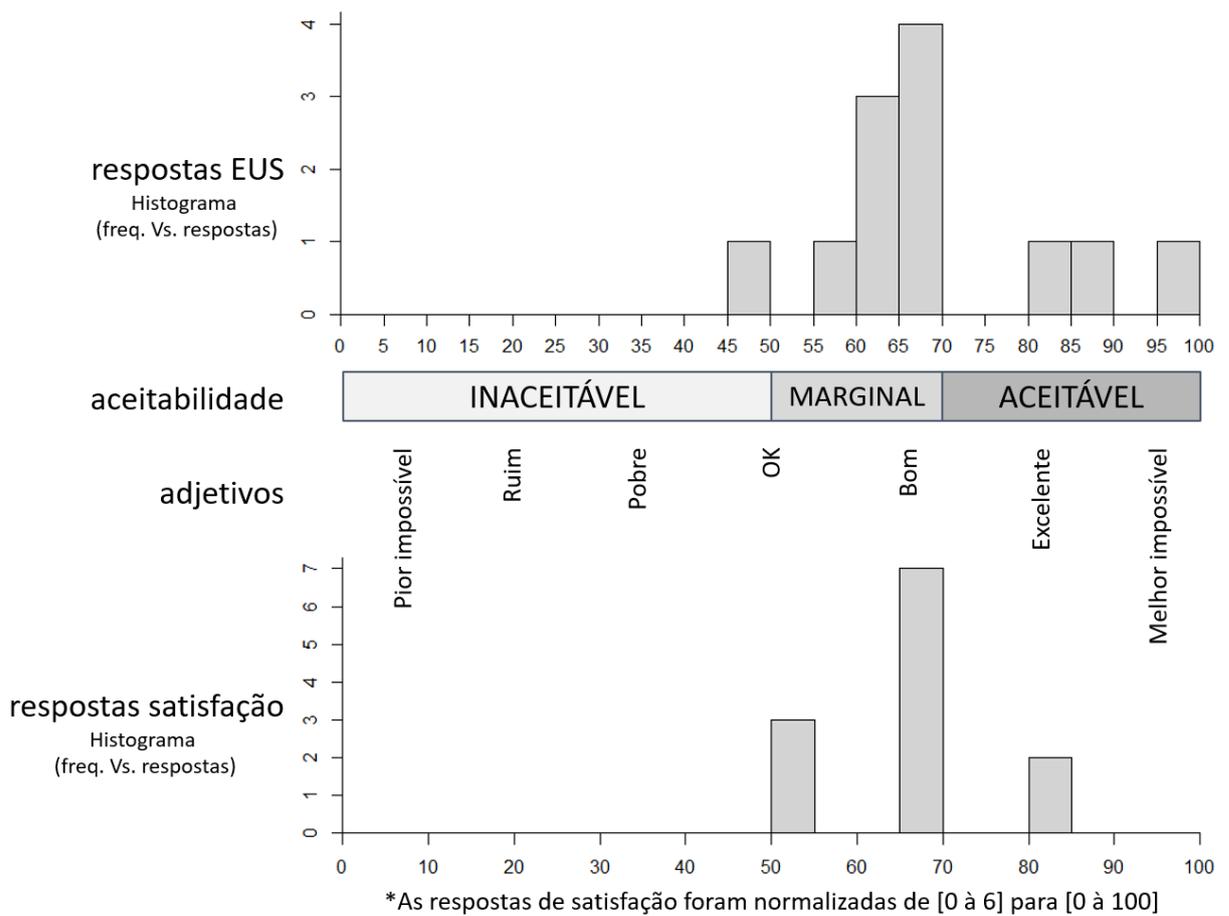


Figura 6 – Comparativo entre as respostas do questionário EUS e satisfação geral. Os histogramas foram alinhados com duas escalas de usabilidade em sistemas.

Fonte: Produzido pelo autor.

3 Qualidade e Confiabilidade das imagens

3.1 Introdução

A avaliação de qualidade da imagem de ecógrafos é comumente feita de forma qualitativa e pelos próprios profissionais que utilizam os equipamentos, gerando conclusões baseadas em critérios subjetivos. No entanto, vários esforços tem sido feitos para a definição e validação de métodos para controle de qualidade em ultrassonografia baseados em padrões internacionais [Filho et al.\(39\)](#).

No intuito de criar uma rotina para avaliação da qualidade em equipamentos de ultrassonografia [Goodsitt et al.\(40\)](#) definiram uma série de procedimentos usando um simulador de tecido ou fantoma, desenhado especificamente para controle de qualidade. Tais procedimentos visam avaliação periódica da degradação do equipamento, sendo mais sensíveis que a avaliação durante o exame. Neste último caso, são normalmente detectados problemas de operação mais graves como cristais queimados ou quedas significativas na capacidade de penetração do feixe ultrassônico. O método com fantasmas gera resultados quantitativos, mas se baseia em critérios qualitativos para obtenção dos mesmos. Sendo assim, é dependente da capacidade de um radiologista em identificar elementos na imagem e de configurar corretamente o equipamento. As medidas obtidas com o fantoma geram um relatório com informações quantitativas e qualitativas das imagens:

- fidelidade da imagem
- uniformidade da imagem
- profundidade de penetração/visualização
- precisão em profundidade
- imagem de objetos anecóicos
- resolução axial
- resolução lateral
- zona morta
- focalização de elevação

Os ensaios devem ser realizados periodicamente e os resultados usados para monitorar degradação de qualidade do conjunto transdutor e equipamento. A comparação

é feita sempre em relação ao controle (considerado como sendo o primeiro conjunto de medidas realizadas, usualmente logo após aquisição do produto).

Em sistemas digitais, técnicas de processamento numérico são empregadas para avaliar degradação da imagem, tanto para fins de controle de qualidade como para avaliar degradações introduzidas por compactação ou pela recomposição das imagens transmitidas entre diferentes sistemas e padrões (39, 41, 42, 43).

Wang et al.(41) desenvolveram um método numérico para quantificar a percepção da degradação de qualidade visual chamado SSIM (*Structural Similarity*) que faz a comparação entre uma imagem de referência (sem qualquer alteração) com a mesma imagem após passar por processos de compressão e distorção. Este algoritmo mede o nível de correlação entre a imagem original e a transmitida. Sheikh, Sabir e Bovik(42) fizeram um estudo comparando a performance de dez algoritmos diferentes para avaliação da degradação visual (incluindo o método SSIM) aplicados a um conjunto de 779 imagens distorcidas por cinco métodos diferentes. Os resultados foram confrontados com a avaliação das mesmas imagens por critérios subjetivos obtidos de um grupo de pessoas que avaliaram o mesmo conjunto de dados. O resultado mostra que mesmo com boa correlação quanto a degradação visual, os métodos não tiveram correlação com a avaliação subjetiva dentro de um intervalo de confiança de 95%. A não correlação do índice SSIM com as análises subjetivas se deve ao conjunto heterogêneo das imagens usadas no estudo citado, no entanto o teste obteve boa correlação quanto a degradação, por tal motivo esse teste se mostra adequado para avaliação da degradação da imagens transmitida por telemedicina.

3.2 Materiais e métodos

Para avaliação da degradação da qualidade das imagens transmitidas, um experimento foi realizado com sistema de ultrassonografia remoto onde médicos usando uma estação remota realizaram medidas para controle de qualidade em um *fantoma* (modelo 040GSE, CIRS, EUA). O fantoma foi imageado por um equipamento de ultrassonografia com capacidade de telemedicina (usando a mesma montagem descrita no capítulo 2). A avaliação dos resultados considera o desvio das medidas feitas no fantoma de qualidade segundo limiares indicados em Goodsitt et al.(40) e comparado a um ensaio piloto realizado sem o uso de telemedicina. O ensaio piloto serve como parâmetros de controle ou *linha de base*.

3.2.1 Ensaio piloto

O equipamento de ultrassonografia (modelo UR100, Figlabs, Brasil) foi conectado a um transdutor linear 10MHz (modelo L741, Figlabs, Brasil) imageando um fantoma destinado ao controle de qualidade de ecógrafos (modelo 040GSE Multi-Purpose Multi-

Tissue Ultrasound, Computerized Imaging Reference System, Inc, Norfolk, VA, EUA), vide [Figura 7](#). Um conjunto de imagens foi obtido seguindo o procedimento baseado no manual do fabricante do fantoma e pelo artigo de [Goodsitt et al.\(40\)](#). O procedimento detalhado pode ser visto no apêndice [A](#). No ensaio piloto não foi usada a telemedicina, as medidas foram feitas de maneira convencional.

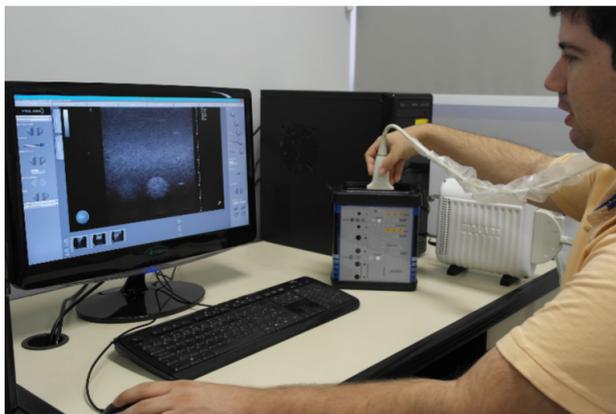


Figura 7 – Ensaio piloto com simulador de tecido marca CIRS usando o sistema de ultrassonografia Figlabs com transdutor linear.

Para o ensaio piloto três participantes, nenhum participante era médico, foram previamente treinados para realizar três medidas laterais e 5 axiais como mostrado na [Figura 8](#). A [Tabela 5](#) mostra o resultado do piloto, onde cada sequencia de 8 medidas foi repetida 5 vezes por cada participante.



Figura 8 – Imagem do teste realizado para avaliar a variabilidade das medidas verticais e horizontais.

Tabela 5 – Teste de variabilidade das medidas verticais e horizontais

Medida	s1	s2	s3	média	desvio padrão	coeficiente de variação
Laterais						
1	10,49	10,62	10,52	10,54	0,066	0,6%
2	10,19	10,09	10,11	10,13	0,056	0,6%
3	10,26	10,39	10,26	10,30	0,073	0,7%
Verticais						
4	9,94	10,03	9,82	9,93	0,106	1,1%
5	10,14	10,19	10,05	10,13	0,071	0,7%
6	10,05	10,14	9,87	10,02	0,136	1,4%
7	9,96	9,91	9,98	9,95	0,037	0,4%
8	9,85	9,85	9,79	9,83	0,039	0,4%

Fonte: Produzido pelo autor.

Os resultados de variabilidade condizem com os valores encontrados no artigo (40, p. 1388) que sugerem os valores reproduzidos na [Tabela 6](#).

Tabela 6 – Valores sugeridos para constatação de desvios no teste de qualidade

Indicador de qualidade	nível sugerido
Profundidade de penetração	variação maior que 10 mm do <i>baseline</i>
Distâncias verticais	erro maior que 2 mm ou 2%
Distâncias Horizontais	erro maior que 3 mm ou 3% (considerar o maior)
Resolução Axial	Qualquer variação do <i>baseline</i> maior que 1 mm
Resolução Lateral	Qualquer variação do <i>baseline</i> maior que 1,5 mm

Fonte: [Goodsitt et al.\(40\)](#)

3.2.2 Ensaio principal

O ensaio principal foi feito com 12 participantes voluntários, como descrito no capítulo 2. Cada participante realizou 42 medidas, das quais nove: 6 axiais e 3 laterais foram usadas. As demais medidas tem um viés relacionado ao treinamento prévio do operador e não foram consideradas. Os participantes da pesquisa possuíam experiência em ultrassonografia, mas não no exame de qualidade, o que fez com que algumas medidas foram feitas com critérios diferentes do esperado. Além disso, as medidas selecionadas (axiais e laterais) são as que tem uma linha de base usada como controle.

Tabela 7 – Resultado das medidas verticais e horizontais

Participante	s1	s2	s3	s4	s5	s6	s7	s8	s9	s10	s11	s12	média	desvio padrão	coef. de variação
Laterais															
1	10,51	10,16	7,68	10,33	10,42	10,24	10,51	10,35	10,51	7,60	10,94	10,60	10,48	0,217	2,1%
2	10,51	10,51	7,77	10,60	10,25	9,28	9,89	10,33	10,16	7,78	10,35	10,33	10,32	0,213	2,1%
3	10,60	10,60	7,68	10,16	10,51	8,22	10,60	10,42	10,42	8,04	10,18	10,51	10,44	0,172	1,6%
Verticais															
1	9,01	9,89	9,27	9,54	9,98	9,89	9,80	10,25	9,71	9,37	9,93	9,89	9,88	0,194	2,0%
2	9,10	10,07	9,10	9,63	10,07	10,07	9,98	9,90	10,24	9,27	9,92	9,89	9,97	0,172	1,7%
3	9,11	10,07	8,92	9,54	9,89	10,17	9,80	9,80	9,89	8,92	10,01	9,89	9,90	0,181	1,8%
4	9,01	10,07	9,01	9,45	9,98	10,16	9,98	9,89	9,89	9,71	9,84	9,98	9,92	0,200	2,0%
5	8,92	9,80	9,10	9,71	9,90	9,80	9,63	9,89	9,80	9,98	9,67	9,89	9,79	0,100	1,0%
6	9,19	10,07	9,27	9,72	9,99	10,08	9,71	9,80	10,33	9,89	9,94	9,98	9,96	0,197	2,0%

Fonte: Produzido pelo autor.

Visando consistência do resultado, algumas amostras foram excluídas. Das medidas horizontais, foram excluídas os participantes 3,6 e 10. A Figura 9a representa uma medida correta, que considera a distância como sendo de centro a centro, foram excluídas as medidas usando o critério, distância entre bordas, vide Figura 9b, 9c e 9d.

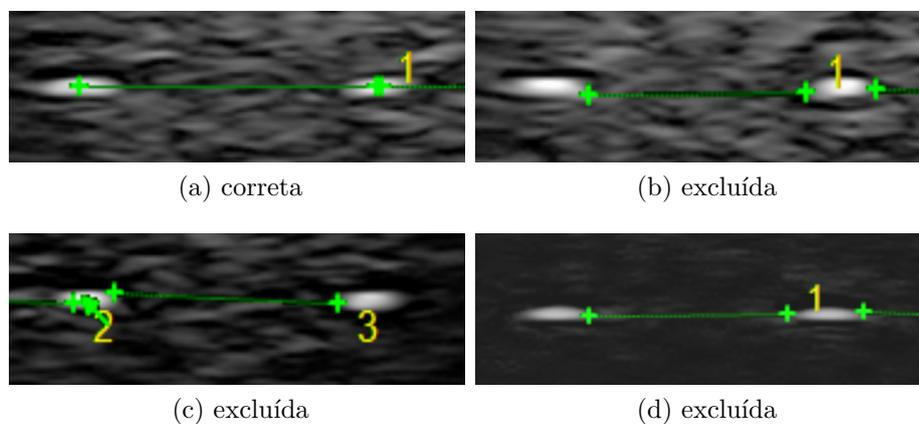


Figura 9 – Figuras mostram recorte de uma medida horizontal. (a) medida feita dentro do critério (b) participante 3 fora do critério (c) participante 6 fora do critério (d) participante 10 fora do critério.

Fonte: Produzido pelo autor.

O mesmo critério foi usado para exclusão de medidas verticais dos participantes 1,3 e 10, vide Figura 10.

Os resultados medidos remotamente se mantem dentro do critério da Tabela 6. Nota-se uma maior variabilidade em relação ao piloto, essa variação se deve possivelmente, ao melhor treinamento dos participantes que tiveram a possibilidade de praticar diversas

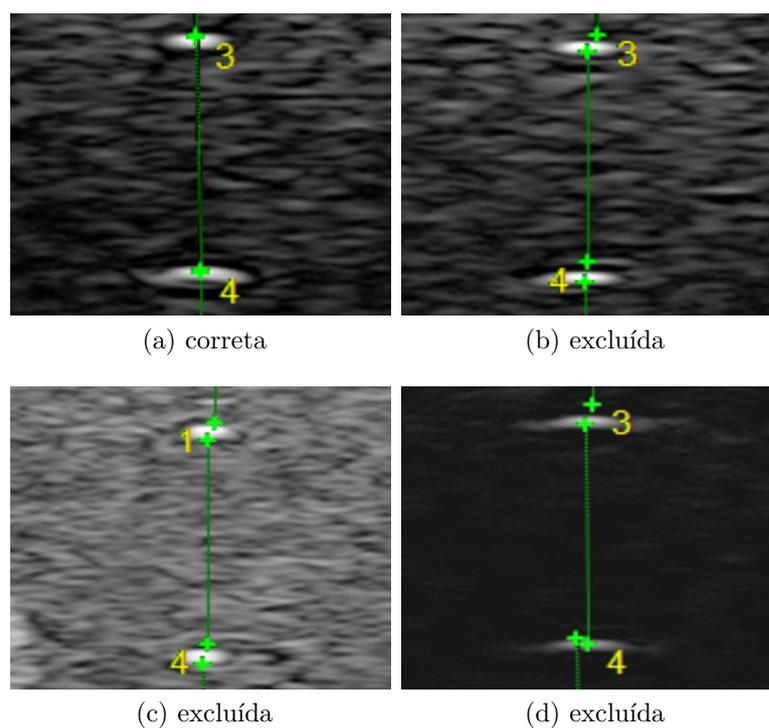


Figura 10 – Figuras mostram recorte de uma medida vertical/axial. (a) medida feita dentro do critério (b) participante 1 fora do critério (c) participante 3 fora do critério (d) participante 10 fora do critério.

Fonte: Produzido pelo autor.

vezes o procedimento. Os resultados foram colocados no [Figura 11](#) comparando com o ensaio piloto.

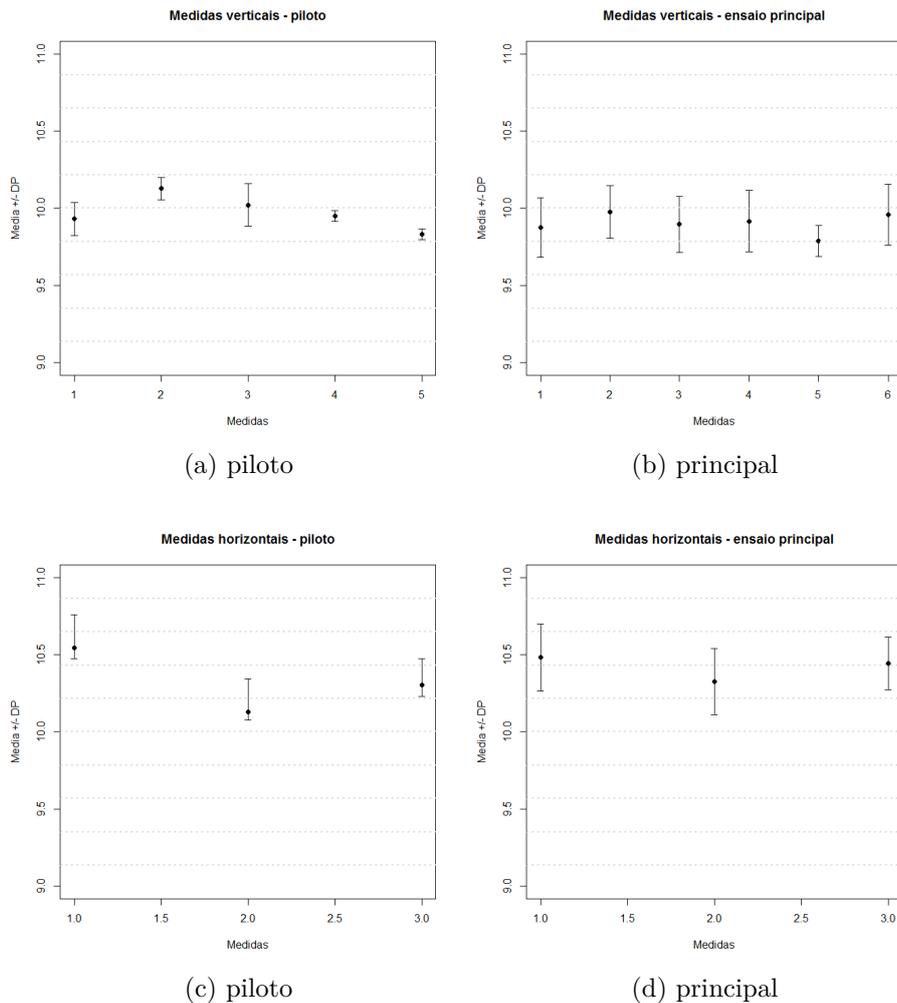


Figura 11 – Figuras mostram gráficos comparando os resultados no ensaio piloto com os do ensaio principal. (a) média dos valores verticais no piloto (b) média dos valores verticais no principal (c) média dos valores horizontais no piloto (d) média dos valores horizontais no principal.

Fonte: Produzido pelo autor.

3.3 Discussão

O ensaio analisou a capacidade do sistema de ultrassonografia remoto em reproduzir um exame de qualidade, sem a introdução de distorções. Não foi avaliado o impacto do operador que manipulava o transdutor, já que o posicionamento da sonda é praticamente fixo ao plano vertical do *fantoma* devendo apenas ser movimentado lateralmente sem a necessidade de manobras complexas. Mitigar a influência do operador local é um dos objetivos dos sistemas de Telerradiologia, que tem mostrado soluções usando assistência robotizada ou limitando os planos de operação do sistema (17, 18, 19).

Não foi realizada uma análise usando métodos numéricos, entre as imagens geradas

localmente as remotas, por uma dificuldade metodológica. Não havia forma prática de capturar as imagens de ultrassonografia simultaneamente nas duas estações. Outro motivo foi a ausência de referências bibliográficas que reforcem o uso de tais métodos em comparação de imagens médicas. Sendo assim o método SSIM não foi usado. A [Figura 12](#) mostra o diagrama do sistema de ultrassonografia remoto, cada fonte de aquisição de imagem é independente, sendo assim as fontes A e B estão sendo adquiridas simultaneamente, porem tem um quadro de diferença (33 milissegundos). Mesmo que a imagem tenha sido obtida com o transdutor na mesma posição, cada aquisição mostra uma diferença oriunda do ruído aleatório, que incide na formação da imagem. A [Figura 13](#) mostra um instante com a imagem (a) e (b) que são aparentemente idênticas mas podemos ver pelo recorte [Figura 14](#) que existe uma diferenciação oriunda do ruído aleatório que provoca uma perda de correlação pelo método de similaridade SSIM que resultou em 0,854.

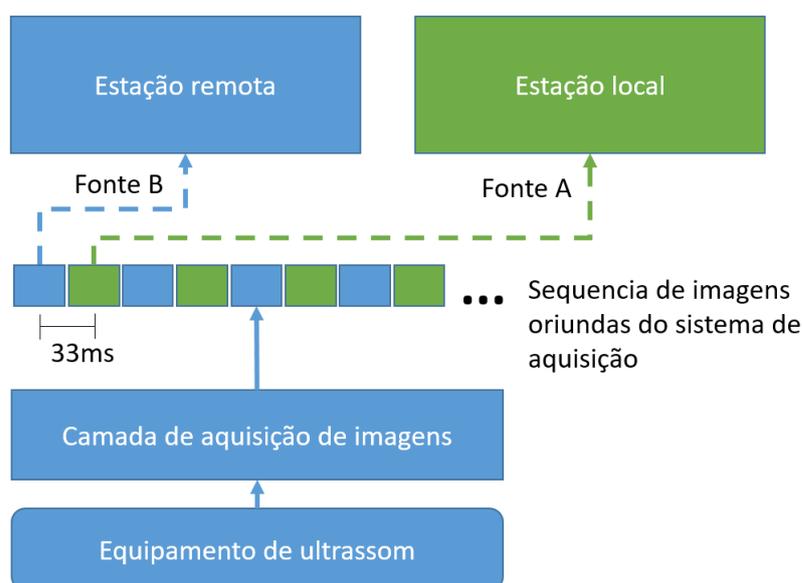


Figura 12 – Diagrama mostrando fontes de captura de imagem ultrassom A e B vindo de pontos independentes do sistema de ultrassonografia remoto.

Fonte: Produzido pelo autor.

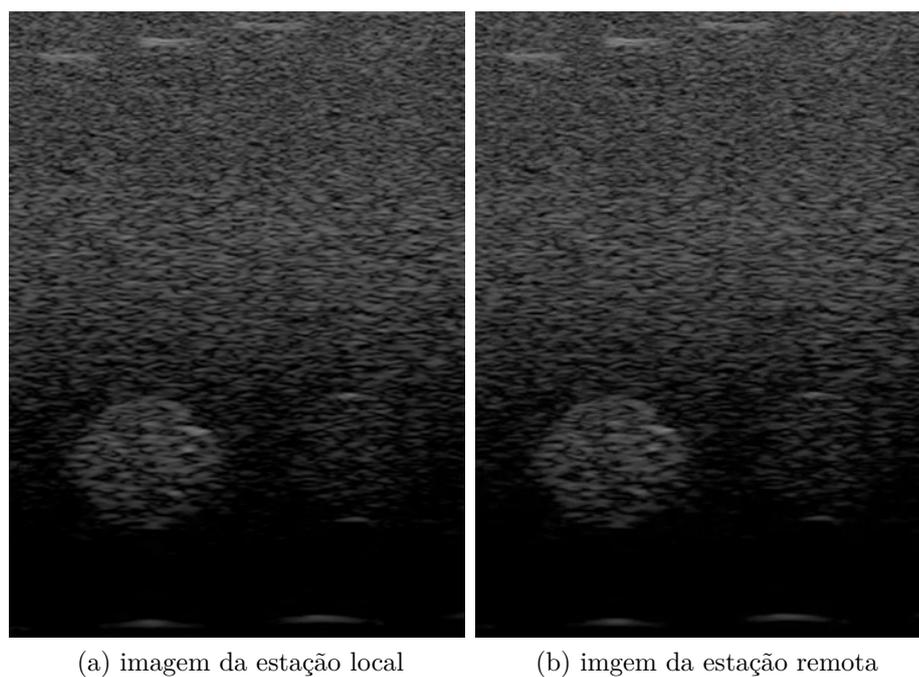


Figura 13 – Imagens obtidas usando o sistema de ultrassonografia remoto congelando via cliente remoto. As imagens tem similaridade 0,854 segundo teste de SSIM.

Fonte: Produzido pelo autor.

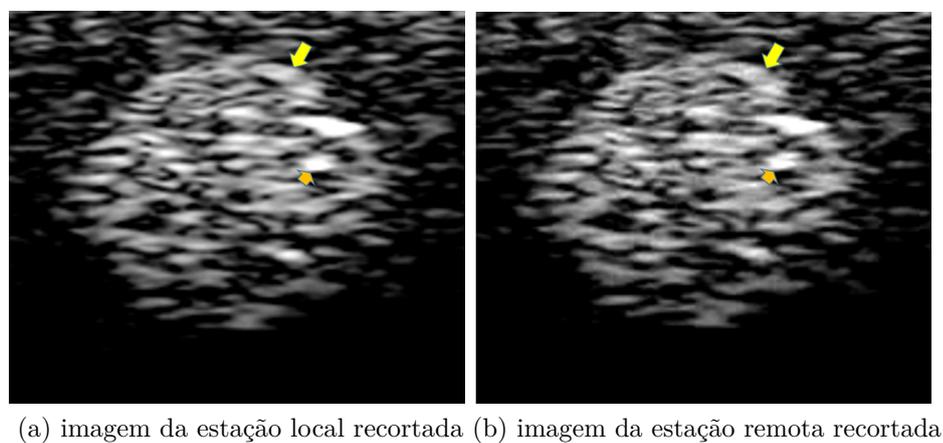


Figura 14 – Corte das imagens da [Figura 13](#) com aumento de brilho e contraste. As setas mostram locais onde fica evidente a diferenciação das imagens

Fonte: Produzido pelo autor.

4 Segurança

4.1 Introdução

A avaliação dos critérios de segurança toma como base as normativas estabelecidas, até a data desta publicação, quanto a critérios mínimos para preservação da privacidade e integridade de dados identificados em saúde.

A SBIS - Sociedade Brasileira de Informática em Saúde elabora um manual de certificação para sistemas de registro eletrônico de Saúde (S-RES). A versão 4.2 (2016) deste manual é a referência para análise dos critérios de segurança. A certificação SBIS-CFM destina genericamente a qualquer S-RES que segundo as normas ABNT NBR ISO 9241-11(31) e 18308(44) se refere a qualquer sistema que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informações identificadas em saúde. Como o sistema de ultrassonografia remota armazena informações médicas, imagens e faz a transmissão desses dados entre clientes remotos ele se caracteriza como um S-RES. Não é objetivo desse trabalho realizar uma pré-certificação do sistema de ultrassonografia remoto, o que estaria fora do contexto proposto. O intuito é analisar os critérios que impactam os aspectos de segurança da informação e guarda da privacidade.

Segundo a resolução do CFM, número 2.107/14 (9), para garantir segurança e privacidade dos dados transmitidos o sistema precisa, obrigatoriamente, atender aos requisitos do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)". Este nível preconiza o uso de certificado digital padrão ICP-Brasil para assinatura digital dos documentos com o intuito de eliminar o uso de papel. O sistema de ultrassonografia remota da Figlabs não apresenta o recurso da assinatura digital. No entanto, faz uso de boas práticas para armazenamento e transmissão da informação usando certificados digitais para proteção dos canais de comunicação e mantém criptografia do banco de dados, onde a informação é exclusivamente armazenada.

Nesse contexto foram selecionados os requisitos (NGS1) da Tabela 8, listados no manual da certificação, que são exigidos para S-RES. Estes serão os requisitos analisados no sistema de ultrassonografia remoto.

Para compreender o conceito de segurança na transmissão de informações em rede, precisamos compreender o que significam os pacotes de rede e como a criptografia protege à informação transmitida. Quando a informação é transmitida de um sitio na internet ou entre sistemas de informação conectados em rede o protocolo mais usado é o TCP/IP, que foi desenvolvido em 1969 pelo departamento de defesa dos Estados Unidos da América com o objetivo de disponibilizar comunicação de alta velocidade usando redes de comutação de

Tabela 8 – Requisitos selecionados, SBIS-CFM S-RES versão 4.2 2016

NGS1.02.01	Identificação e autenticação de usuário
NGS1.02.02	Método de autenticação de pessoa
NGS1.02.03	Proteção dos parâmetros de autenticação de usuário
NGS1.02.04	Segurança de senhas
NGS1.02.05	Controle de tentativas de login
NGS1.02.06	Identidade única da pessoa e responsabilização
NGS1.02.08	Informações na autenticação
NGS1.03.01	Bloqueio ou encerramento por inatividade
NGS1.03.02	Segurança contra roubo de sessão de usuário
NGS1.06.01	Segurança da comunicação com componente de interação com o usuário
NGS1.06.02	Controle de acesso do cliente ao servidor
NGS1.06.04	Segurança da comunicação entre componentes
NGS1.06.06	Comunicação entre S-RES
NGS1.06.07	Confirmação de entrega
NGS1.08.04	Eventos e informações registradas na trilha de auditoria
NGS1.12.07	Restrições para transmissão e exportação de RES
FUNC.11.02	Resolução de imagens para interpretação clínica

Fonte: [SBIS/CFM\(45\)](#)

pacotes ¹. O pacote é uma estrutura unitária de transmissão de dados. Quando queremos transmitir, por exemplo um prontuário eletrônico, precisamos quebrar a informação para que mesma caiba em vários pacotes que são distribuídos pela internet e remontados no seu destino. Neste momento a informação se torna vulnerável, pois estes pacotes transitam por diversos canais da internet, e podem ser interceptados por agentes maliciosos. Para prevenir que a informação interceptada seja lida, existe o protocolo SSL ou "*Secure Socket Layer*" termo em inglês que significa camada de *Socket* seguro ou então TLS "*Transport Layer Security*" que significa camada de transporte seguro. O protocolo de segurança TLS ou SSL 3 é o mais usado atualmente (46), foi desenvolvido por Tim Dierks e Erik Rescorla em 2017 como uma evolução do SSL. O TSL provê a privacidade e integridade de dados transmitidos pela internet. Isso ocorre pela cifragem ou "criptografia" dos pacotes transmitidos entre as partes. Este protocolo previne que intermediários possam ler os dados que estão sendo transmitidos.

Em relação ao armazenamento das imagens médicas o manual de certificação SBIS-

¹ <https://pt.wikipedia.org/wiki/TCP/IP>

CFM não trás muitos requisitos, foi selecionado somente o critério funcional FUNC.11.02 que define a capacidade mínima do sistema em registrar e exibir imagens de ultrassonografia. Além dos requisitos do manual acrescentamos os critérios listados na resolução do CFM, número 2.107/14 (9), onde define requisitos mínimos para o registro de imagens: Nível 1: Radiologia Geral não contrastada [por exemplo, radiografias de tórax, extremidades, colunas, crânio, e outros], exceto mamografia. Nesse nível os exames deverão ser transmitidos em formato JPEG, com resolução mínima de 4 Megapixel ou DICOM 3. Consideraremos a ultrassonografia no nível 1. Além disso define que um sistema de Telerradiologia deve ter a capacidade de reproduzir o estudo original, incluindo: controle interativo de brilho/contraste, capacidade de manipular rotação das imagens, acurácia em medidas de distância lineares e capacidade de mostrar dados clinicamente relevantes (9).

4.2 Materiais e métodos

Para uma análise do sistema de ultrassonografia remoto da Figlabs é necessário mostrar os elementos arquiteturais básicos do sistema. Estes podem ser vistos na Figura 15 onde a estação de trabalho local Figura 15(b) se liga ao ecógrafo Figura 15(c) para transmitir imagens e possibilitar o controle remoto dos parâmetros do exame.

A estação remota Figura 15(a) pode ser um computador portátil, um tablet ou mesmo um *smartphone*. Para acessar a imagem de ultrassonografia em tempo real a as estações de trabalho precisam se conectar a rede Figura 15(e), que pode ser uma rede local ou uma VPN (Rede Privada Virtual). Ainda existe a possibilidade de colaboração através do portal web Figura 15(i) onde os usuários podem ter acesso as informações do exame e imagens obtidas na estação local de forma assíncrona. Quando estabelecida uma sessão de telemedicina no portal web, existe a opção de compartilhamento de cursor, usado em estudo de caso colaborativo. A teleconferência pode ser feita tanto pela rede local Figura 15(d) como via internet usando a rede Figura 15(f), neste segundo caso a qualidade da videoconferência pode ser reduzida para se adequar as limitações de banda, pois é usado um protocolo que se encarrega do roteamento de áudio e vídeo, chamado STUN/TURN ².

Todos os ensaios apresentados nesse capítulo foram feitos na estação remota montada no hospital das clínicas conectada a rede cabeada com acesso irrestrito a internet. O hardware usado foi um computador portátil (marca HP, Brasil) conectado a um monitor externo de 23" (marca Samsung, Brasil). O sistema de telemedicina estava sendo executado em um servidor localizado na empresa Figlabs.

Para evidenciar os requisitos NGS1.03.02, NGS1.06.01, NGS1.03.02, NGS1.06.04

² Session Traversal Utilities for NAT (STUN) especificado na RFC 3489 <https://tools.ietf.org/html/rfc3489>

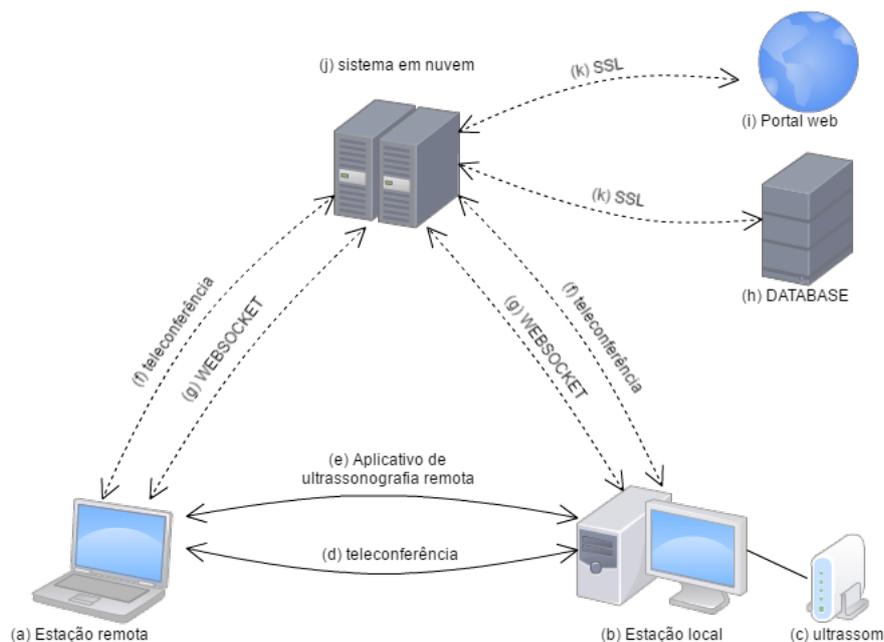


Figura 15 – Arquitetura do sistema de ultrassom remoto da Figlabs mostrando os elementos principais como: (a) estação remota (b) estação local de ultrassom e o (j) servidor Figlabs em nuvem que faz a interface do sistema com: (m) Portal web e (h) servidores de bando de dados.

Fonte: Produzido pelo autor.

e NGS1.06.06 foi usado o software de captura de rede WireShark³. O software usado tem a função de capturar pacotes de rede, e foi executado na estação remota, vide Figura 15(b), desta forma capturou toda comunicação de rede entre a estação de trabalho e o servidor em nuvem Figura 15(h), bem como a comunicação com a estação local Figura 15(b), onde o software do aplicativo de ultrassonografia remota estava rodando. Note que toda comunicação que acontece entre as estações remotas e local trafega por uma VPN estabelecida antes do início de cada sessão. Esta VPN usa o software OpenVPN e tem criptografia na sua conexão adicionando mais uma camada de proteção a comunicação. Podemos ver

4.3 Resultados

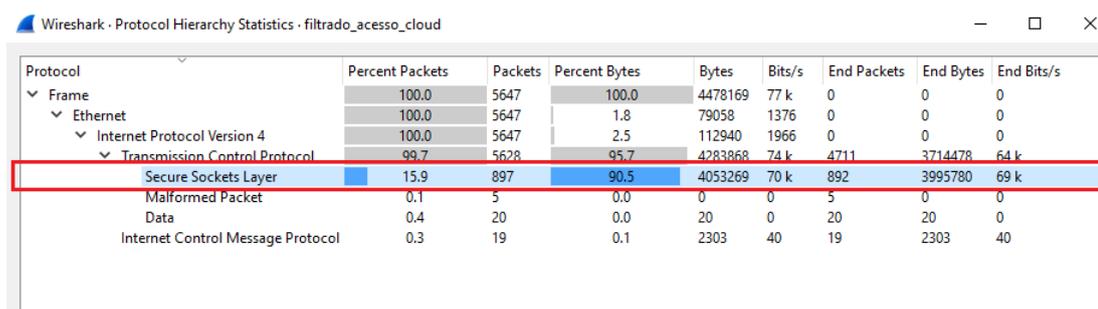
As capturas de rede foram realizadas no dia 2 de março de 2017 as 15:30 horas, executando a ferramenta Wireshark versão 2.2.4. Durante a captura foram feitos acessos ao portal web com um usuário de testes, foram abertos ensaios contendo imagens do fantoma de qualidade, realizado uma teleconferência com a estação de trabalho localizada na empresa Figlabs. Foi feita uma conexão com a rede VPN e acessado o programa de

³ <http://www.wireshark.org/>

ultrassonografia remota onde foram feitas medidas verticais e horizontais. A captura foi parada e salva depois de cada acesso para que pudesse ser analisada em etapas.

4.3.1 Conexão com portal web

Com a ferramenta de captura ativada foi feita a conexão com portal web. Estabeleceu-se um login com usuário de teste, em seguida foi aberto um exame (criado como dados simulados) e uma imagem DICOM foi aberta no visualizador. O sistema de telemedicina usa quatro portas TCP para comunicação: 443 usada pelo portal web, 12443 usada pelo visualizador de imagens, 9443 usada pelo servidor de websocket especificamente usado para teleconferência. Note que toda comunicação trafega por mensagens criptografadas usando SSL padrão TLS versão 1.2. A [Figura 16](#) mostra a análise da captura indicando que 90,5% do tráfego usa a camada de comunicação segura (SSL) o restante consiste basicamente de mensagens de controle do protocolo TCP/IP e não representam informações trocadas.



Protocol	Percent Packets	Packets	Percent Bytes	Bytes	Bits/s	End Packets	End Bytes	End Bits/s
Frame	100.0	5647	100.0	4478169	77 k	0	0	0
Ethernet	100.0	5647	1.8	79058	1376	0	0	0
Internet Protocol Version 4	100.0	5647	2.5	112940	1966	0	0	0
Transmission Control Protocol	99.7	5628	95.7	4283868	74 k	4711	3714478	64 k
Secure Sockets Layer	15.9	897	90.5	4053269	70 k	892	3995780	69 k
Malformed Packet	0.1	5	0.0	0	0	5	0	0
Data	0.4	20	0.0	20	0	20	20	0
Internet Control Message Protocol	0.3	19	0.1	2303	40	19	2303	40

Figura 16 – Captura da tela de estatísticas mostrando os protocolos usados, em realce pelo retângulo vermelho vemos a informação que 90,5% do tráfego usa a camada de comunicação segura .

Fonte: Produzido pelo autor.

4.3.2 Conexão com estação local

Outra captura foi feita agora somente acessando os recursos da estação local, que consiste na execução do software de ultrassonografia remoto, neste cenário toda comunicação circula pela VPN, que também usa conexão segura SSL padrão TLS versão 1.2. A [Figura 17](#) mostra que 98,6% do tráfego transita pelo protocolo OpenVPN que criptografa todo conteúdo.

Protocol	Percent Packets	Packets	Percent Bytes	Bytes	Bits/s	End Packets	End Bytes	End Bits/s
Frame	100.0	1041	100.0	362325	35 k	0	0	0
Ethernet	100.0	1041	4.0	14574	1439	0	0	0
Internet Protocol Version 4	100.0	1041	5.7	20820	2056	0	0	0
User Datagram Protocol	98.6	1026	2.3	8208	810	0	0	0
OpenVPN Protocol	98.6	1026	87.7	317753	31 k	1012	309163	30 k
Secure Sockets Layer	1.2	12	1.7	5998	592	12	5998	592
Data	0.2	2	0.6	2348	231	2	2348	231
Transmission Control Protocol	1.2	12	0.1	240	23	12	240	23
Internet Control Message Protocol	0.3	3	0.2	730	72	3	730	72

Figura 17 – Captura da tela de estatísticas mostrando os protocolos usados na conexão com a estação local, em realce pelo retângulo vermelho vemos a informação que 98,6% do trafego usa a camada de comunicação segura .

Fonte: Produzido pelo autor.

4.3.3 Identificação e autenticação de usuário

Para evidenciar a identificação e autenticação do usuário e a capacidade do sistema em gerar trilhas de auditoria, foram feitos acessos ao sistema web e ao aplicativo de ultrassonografia. Esse ensaio evidencia os requisitos NGS1.02.01, NGS1.02.02, NGS1.04.01, NGS1.04.02. O portal de telemedicina foi acessado usando um nome de usuário válido com senha inválida. O sistema rejeita a conexão e gera uma trilha de auditoria que pode ser vista no portal de auditoria oferecido pelo sistema. Para ter acesso ao sistema de auditoria o usuário deve ter permissões administrativas específicas para acesso a auditoria. A tentativa de login não autorizado fica registrada no sistema como mostrado na [Figura 18](#).

User	ExamId	Source	Updated	Event Types	Description
rogerio - 9d67e4dc- be6d-4747- a995- 8152e0e50a08		179.217.183.90	27/06/2017 18:14:35	LOGIN ERROR	Login com erro

Figura 18 – Captura da tela feita no navegador chrome mostrando tela do sistema de auditoria da plataforma de Telemedicina (Figlabs, Brasil).

Fonte: Produzido pelo autor.

Não exista opção de desabilitar o controle de auditoria, ou mesmo desabilitar a camada de segurança permitindo acesso em conexão não segura, mesmo para usuários administradores. O sistema também possui controle de tentativas de acesso, depois de 10 tentativas com falha o login do usuário é bloqueado.

4.4 Discussão

O NGS2 preconiza o uso da assinatura digital visando garantir a integridade e autoria da informação. Com isso os dados podem ser armazenados unicamente na forma digital, sem necessidade de laudos em papel com a assinatura física dos médicos responsáveis. Porém, um sistema que atenda os níveis de segurança NGS1 classificado como "Acesso remoto" seria suficiente para garantir segurança na transmissão dos dados clínicos. A SBIS-CFM classifica o "Acesso remoto" como todo S-RES que permite o acesso simultâneo ao sistema, no computador onde o S-RES está instalado, ou em computador remoto, através de algum tipo de conexão (rede local, conexão sem-fio, internet, etc.)(45). Este foi o critério usado para avaliar o sistema de ultrassonografia remoto, o que não desqualifica a necessidade do NGS2, apenas objetivou isolar as características do sistema no que tange a transferência da informação de forma segura. O uso do manual de certificação da SBIS como guia para definir critérios mínimos para sistemas TIC em saúde é uma forma muito genérica de tratar o assunto, tornando a análise modular dos sistemas uma tarefa complexa e muitas vezes frustrante.

5 Considerações finais

5.1 Conclusão

Neste trabalho foram apresentados ensaios visando caracterizar um sistema de ultrassonografia remoto. A caracterização foi feita em função de critérios relacionados a usabilidade, qualidade da imagem e segurança da informação. Levando em consideração esses aspectos foi delineado um arcabouço metodológico para avaliação e evidenciação dos requisitos que toram um sistema de registro em saúde preparado para uso em um cenário real. A plataforma avaliada ainda é um protótipo em desenvolvimento sendo assim não apresentou todos os requisitos para uso comercial, como a capacidade do uso de certificado digital para assinatura da informação gerada bem como o atendimento integral dos requisitos definidos pela certificação SBIS. No entanto no que tange os aspectos de qualidade da imagem, usabilidade e segurança na transmissão da informação o sistema atende as expectativas mínimas necessárias para uma aplicação real não apresentando detrimento da informação gerada, podendo ser considerado uma ferramenta útil no cenário da saúde, abrindo possibilidades para aplicação da ultrassonografia em situações onde a distância e ausência de profissionais especializados se torna fator impeditivo para sua aplicação.

5.2 Trabalhos futuros e perspectivas

A plataforma de ultrassonografia remota esta em desenvolvimento e será a base para um sistema especializado focado em mamografia onde a dependência do operador local não será mais uma limitação, pois contará com sistema de guiagem robotizada. O arcabouço definido neste trabalho será de grande utilidade para as novas interações no desenvolvimento da solução servindo como métrica na avaliação das interações do ciclo de vida do protótipo ate que atinja a fase de maturidade e mesmo alem desta fase.

Referências

- 1 WOOTTON, R. Recent advances-telemedicine. *British Medical Journal*, BMJ Publishing Group, v. 323, n. 7312, p. 557–560, 2001. Citado na página 12.
- 2 F., B. A. *TIC Saúde 2015: Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros*. 2015. Disponível em: <http://www.cgi.br/media/docs/publicacoes/2/tic_saude_2015_livro_eletronico.pdf>. Citado na página 12.
- 3 KIM, Y. S. Telemedicine in the usa with focus on clinical applications and issues. *Yonsei Medical Journal*, v. 45, p. 761–775, 2004. Citado na página 12.
- 4 HERSH, W. R. et al. Implementation and evaluation of a medical informatics distance education program. *Journal of the American Medical Informatics Association*, The Oxford University Press, v. 8, n. 6, p. 570–584, 2001. Citado na página 12.
- 5 VUČKOVIĆ, I. et al. The principles of telemedicine in practice. *The Bosnian Journal of Basic Medical Sciences*, v. 3, p. 54, 2003. Citado na página 12.
- 6 W, E. Le telecardiogramme. *Archives neerlandaises des sciences exactes et naturelles*, v. 12, n. 2, p. 239–272, 1906. Citado na página 12.
- 7 JAMES, W. B.; WILLIAMS, H. B. The electrocardiogram in clinical medicine. *The American Journal of the Medical Sciences*, v. 140, n. 5, p. 644–668, 1910. Citado na página 12.
- 8 GERSHON-COHEN, J.; COOLEY, A. G. Telognosis. *Radiology*, v. 55, n. 4, p. 582–587, 1950. Citado na página 12.
- 9 CFM. Resolução n 2.107/2014 define e normatiza a telerradiologia. *Diário Oficial da União*, n. 244, p. 157–158, 2014. Citado 3 vezes nas páginas 12, 34 e 36.
- 10 SOBCZYK, W. L. et al. Transtelephonic echocardiography: successful use in a tertiary pediatric referral center. *The Journal of pediatrics*, Elsevier, v. 122, n. 6, p. S84–S88, 1993. Citado na página 12.
- 11 FERLIN, R. M. et al. Tele-obstetric ultrasound: analysis of first-trimester ultrasound images transmitted in realtime. *Journal of telemedicine and telecare*, SAGE Publications Sage UK: London, England, v. 18, n. 1, p. 54–58, 2012. Citado na página 12.
- 12 FINLEY, J. et al. Paediatric echocardiography by telemedicine-nine years' experience. *Journal of Telemedicine and Telecare*, SAGE Publications, v. 3, n. 4, p. 200–204, 1997. Citado na página 12.
- 13 RENDINA, M. C. et al. Effect of telemedicine on health outcomes in 87 infants requiring neonatal intensive care. *Telemedicine Journal*, v. 4, n. 4, p. 345–351, 1998. Citado na página 12.
- 14 Organização Mundial da Saúde. Relatório do grupo científico da OMS, *Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practice*. 1990. Citado na página 12.

- 15 EICHBAUM, Q. Telemedicine and ultrasound in obstetrics and gynecology. v. 3, n. 4, p. 11–15, 2009. Citado na página 12.
- 16 HEER, I. M. et al. Telemedicine in ultrasound: New solutions. Elsevier, v. 27, n. 9, p. 1239–1243, 2001. Citado na página 12.
- 17 ABOLMAESUMI, P. et al. Image-guided control of a robot for medical ultrasound. *Robotics and Automation, IEEE Transactions on*, IEEE, v. 18, n. 1, p. 11–23, 2002. Citado 2 vezes nas páginas 13 e 31.
- 18 ADAMBOUNOU, K. et al. Porte sonde motorisé pour une télé-échographie abdominale en temps différé: étude de faisabilité. *Médecine Nucléaire*, Elsevier, v. 37, n. 6, p. 251–257, 2013. Citado 2 vezes nas páginas 13 e 31.
- 19 GARAWI, S.; ISTEPANIAN, R. S. H.; ABU-RGHEFF, M. A. 3g wireless communications for mobile robotic tele-ultrasonography systems. *IEEE Communications Magazine*, v. 44, n. 4, p. 91–96, 04 2006. ISSN 0163-6804. Citado 2 vezes nas páginas 13 e 31.
- 20 MARTINOV, D. et al. Image quality in real-time teleultrasound of infant hip exam over low-bandwidth internet links: a transatlantic feasibility study. v. 26, p. 209–216, 2013. Citado na página 13.
- 21 CRAWFORD, I. et al. How to set up a low cost tele-ultrasound capable videoconferencing system with wide applicability. *Critical ultrasound journal*, Springer, v. 4, n. 1, p. 13, 2012. Citado na página 13.
- 22 SACHPAZIDIS, I. et al. (Ed.). *T@LEMED: Telemedicine for Remote and Rural Underserved Regions in Latin America*. [S.l.: s.n.], 2005. 20-25 p. Citado na página 13.
- 23 MATTOS, S. d. S. et al. A telemedicine network for remote paediatric cardiology services in north-east brazil. *Bulletin of the World Health Organization*, SciELO Public Health, v. 93, n. 12, p. 881–887, 2015. Citado na página 13.
- 24 O’SULLIVAN, D. C. et al. Teleradiology in urology: comparison of digital image quality with original radiographic films to detect urinary calculi. *The Journal of urology*, Elsevier, v. 158, n. 6, p. 2216–2220, 1997. Citado na página 13.
- 25 TAYLOR, P. Evaluating telemedicine systems and services. *Journal of telemedicine and telecare*, SAGE Publications, v. 11, n. 4, p. 167–177, 2005. Citado na página 13.
- 26 SCHEFFER, M.; CASSENOTE, A. J.; BIANCARELLI, A. *Pesquisa Demográfica Médica no Brasil: Cenários e indicadores de distribuição*. v. 2, 2013. Citado na página 14.
- 27 SCHEFFER, M. et al. *Demografia Médica no Brasil 2015*. 2015. Disponível em: <<http://www.usp.br/agen/wp-content/uploads/DemografiaMedica30nov2015.pdf>>. Citado na página 13.
- 28 ALMEIDA, V. A. F. *TIC Saúde 2013: Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros*. 2013. Disponível em: <http://datasus.saude.gov.br/images/tic_saude_2013.pdf>. Citado na página 13.

- 29 BASHSHUR, R. L. et al. Sustaining and realizing the promise of telemedicine. *Telemedicine and e-Health*, Mary Ann Liebert, Inc. 140 Huguenot Street, 3rd Floor New Rochelle, NY 10801 USA, v. 19, n. 5, p. 339–345, 2013. Citado na página 13.
- 30 ZAIDI, G. et al. Accuracy of interpretation of point of care ultrasound images in critically ill patients via telemedicine. *Chest Journal*, American College of Chest Physicians, v. 148, n. 4, p. 331A–331A, 2015. Citado na página 14.
- 31 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 9241-11*: Requisitos ergonômicos para o trabalho com dispositivos de interação visual. Rio de Janeiro, 2011. Citado 3 vezes nas páginas 15, 19 e 34.
- 32 BROOKE, J. et al. Sus-a quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*, London, v. 189, n. 194, p. 4–7, 1996. Citado na página 15.
- 33 BANGOR, A.; KORTUM, P.; MILLER, J. Determining what individual sus scores mean: Adding an adjective rating scale. v. 4, p. 114–123, 2009. Citado 2 vezes nas páginas 15 e 23.
- 34 SAURO, J.; LEWIS, J. R. (Ed.). *When Designing Usability Questionnaires, Does It Hurt to Be Positive?* [S.l.: s.n.], 2011. Citado na página 15.
- 35 KLAASSEN, B.; BEIJNUM, B. van; HERMENS, H. Usability in telemedicine systems—a literature survey. *International Journal of Medical Informatics*, v. 93, p. 57–69, 2016. ISSN 1386-5056. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505616301307>>. Citado na página 15.
- 36 TULLIS, T.; STETSON, J. (Ed.). *A comparison of questionnaires for assessing website usability*. [S.l.: s.n.], 2004. Citado na página 16.
- 37 MARTINS, A. I. et al. European portuguese validation of the system usability scale (sus). *Procedia Computer Science*, Elsevier, v. 67, p. 293–300, 2015. Citado 2 vezes nas páginas 16 e 17.
- 38 DUGAN, J. et al. *iPerf – The network bandwidth measurement tool*. 2016. Disponível em: <<https://iperf.fr>>. Citado na página 21.
- 39 FILHO, A. C. d. S. S. et al. A computational tool as support in b-mode ultrasound diagnostic quality control. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, scielo, v. 30, p. 402 – 405, 12 2014. ISSN 1517-3151. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-31512014000400010&nrm=iso>. Citado 2 vezes nas páginas 25 e 26.
- 40 GOODSITT, M. M. et al. Real-time b-mode ultrasound quality control test procedures. report of aapm ultrasound task group no. 1. *Med Phys*, v. 25, n. 8, p. 1385–1406, 1998. Citado 4 vezes nas páginas 25, 26, 27 e 28.
- 41 WANG, Z. et al. Image quality assessment: from error visibility to structural similarity. *IEEE transactions on image processing*, IEEE, v. 13, n. 4, p. 600–612, 2004. Citado na página 26.
- 42 SHEIKH, H. R.; SABIR, M. F.; BOVIK, A. C. A statistical evaluation of recent full reference image quality assessment algorithms. *IEEE Transactions on image processing*, IEEE, v. 15, n. 11, p. 3440–3451, 2006. Citado na página 26.

-
- 43 SIQUEIRA, R. et al. (Ed.). *Índices de qualidade de imagem para Teleultrassonografia baseado em similaridade estrutural e histograma*. [S.l.: s.n.], 2015. Citado na página 26.
- 44 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *ABNT NBR ISO 18308: Informática em saúde - requisitos para uma arquitetura de registro eletrônico de saúde*. Rio de Janeiro, 2013. Citado na página 34.
- 45 SBIS/CFM (Ed.). *Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde*. [S.l.], 2016. Disponível em: <http://www.sbis.org.br/certificacao/Manual_Certificacao_SBIS-CFM_2016_v4-2.pdf>. Citado 2 vezes nas páginas 35 e 40.
- 46 TANENBAUM, A.; WETHERALL, D. *Computer Networks, 5th ed.* 5. ed. [S.l.: s.n.], 2011. Citado na página 35.

Apêndices

APÊNDICE A – Procedimento para medidas de qualidade usando phantom da CIRS

A.1 Linha de base

O primeiro conjunto de medidas será considerado a linha de base do sistema. As medidas devem ser registradas juntamente com os ajustes feitos no equipamento de ultrassonografia durante as medidas. Subsequentes medidas deve ser comparadas à linha de base no intuito de descobrir significativos desvios nas medidas, que dependendo da tolerância do sistema podem indicar mal funcionamento ou perda de qualidade das imagens.

A.2 Rotina

O uso correto do instrumento de medida é imperativo para a correta avaliação de qualidade de um sistema de ultrassonografia.

Seguir sempre os seguintes passos para imagear o *fantoma*:

- Alguns fios quando visto no ultrassom, podem parecer linhas curtas. Ao medi-las, sempre faça a medida no próximo ponto no mesmo local onde fez no primeiro.
- Caso esteja usando um probe convexo, posicione o alvo no centro do plano axial minimizando as distorções pela angulação dos feixes.
- Quando fizer medidas verticais, não pressione a superfície de varredura do *fantoma*. Mesmo uma pequena pressão pode provocar deslocamento dos fios gerando erros de medida.
- Quando fizer medidas horizontais, certifique-se que o plano de varredura esteja perpendicular ao grupo de alvos e que todos estejam no mesmo plano. Rotações no transdutor podem gerar erros de medida.
- Sempre faça as medidas com o *phantom* em temperatura ambiente, caso o mesmo tenha sido exposto a calor intenso ou resfriamento o mesmo deve ser deixado em repouso ao menos 24h para que seu núcleo atinja temperatura ambiente.

A.3 Medidas

A.3.1 Uniformidade

Determina a capacidade do equipamento em apresentar ecos de mesma magnitude e profundidade com igual brilho no monitor. Este teste é indicado para avaliar a funcionalidade de todos os cristais do transdutor, se estão emitindo e recebendo sinais uniformemente.

1. Aplique gel na superfície do *fantoma*.
2. Posicione o transdutor na superfície onde contenha o mínimo de alvos visíveis.
3. Ajuste as configurações de ganho, TGC, foco, etc. (ajuste equivalente a de avaliação de um fígado). Anote a configuração usada.
4. Congele a imagem e salve.
5. Observe a aparência geral da imagem, verifique se todas as regiões em uma mesma profundidade apresentam a mesma intensidade.
6. Anote suas observações.

A.3.2 Zona morta

Verifica a distância da face do transdutor onde se situa o primeiro eco identificável. O grupo de alvos para análise do da zona morta consiste em fios de nylon com 100 micro metros de diâmetro espaçados 6 mm entre si (centro a centro) [Figura 19](#). As distâncias verticais entre os centros dos fio e a superfície do transdutor vão de 1 mm ate 5 mm, com incrementos de 1 mm.

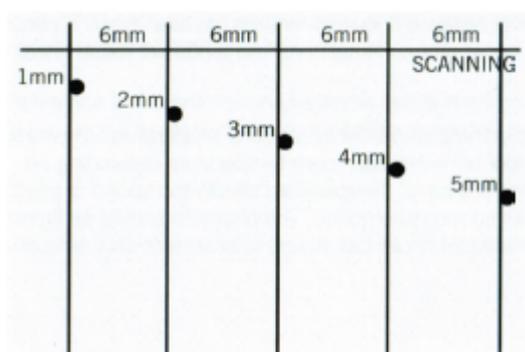


Figura 19 – Zona morta, fios com diâmetro de 0,1 mm.

1. Aplique gel na superfície do *Phantom*.

2. Posicione o transdutor na superfície sobre os alvos de zona-morta com o plano de varredura perpendicular aos fios.
3. Ajuste as configurações de ganho, TGC, foco, etc. (ajuste equivalente a de avaliação de um figado). Anote a configuração usada.
4. Congele a imagem quando obtiver definição dos alvos de zona morta e salve.
5. Conte quantos alvos são visíveis.
6. Anote o número encontrado.

A.3.3 Profundidade de penetração

Os alvos verticais são uteis para diferentes medidas como a máxima profundidade de penetração do eco no *fantoma*. A profundidade de penetração é determinada pela frequência do transdutor, atenuação do meio e configurações do sistema.

Atenção: Não aplique pressão sobre a superfície do *fantoma*, use uma quantidade suficiente de gel para um acoplamento entre o transdutor e a superfície sem a necessidade de contato.

1. Aplique gel na superfície do *fantoma*.
2. Posicione o transdutor na superfície sobre os alvos verticais com o plano de varredura perpendicular aos fios (devem aparecer como pontos).
3. Ajuste as configurações de ganho, TGC, foco, etc. (ajuste equivalente a de avaliação de um figado). Anote a configuração usada.
4. Alinhe o probe para que os alvos verticais apareçam com maior intensidade.
5. Ajuste o ganho e TGC ate que somente apareçam os pontos dos alvos e quase nenhum eco proveniente do material de fundo.
6. Congele a imagem quando obtiver definição dos alvos e salve.
7. Meça a distância entre a superfície de escaneamento e o eco disperso identificável, e não o ultimo alvo visível.
8. Anote o número encontrado.

A.3.4 Zona focal, resposta lateral e perfil do feixe

O perfil do feixe é o formato da onda de ultrassom no meio. A região mais definida indica o ponto focal. O tamanho dos fios quando estão fora da zona focal foram uma boa representação do perfil do feixe.

1. Aplique gel na superfície do *fantoma*.
2. Posicione o transdutor na superfície sobre os alvos verticais com o plano de varredura perpendicular aos fios (devem aparecer como pontos).
3. Ajuste as configurações de ganho, TGC, foco, etc. (ajuste equivalente a de avaliação de um figado). Anote a configuração usada.
4. Congele a imagem e veja que os fios longes da zona focal aparecerão como pequenos traços e não pontos.
5. posicione o foco na menor profundidade permitida.
6. Congele a imagem, Meça o tamanho da linha horizontal dos alvos visíveis.
7. Salve em arquivo.
8. posicione o foco próximo ao centro vertical da imagem.
9. Congele a imagem, Meça o tamanho da linha horizontal dos alvos visíveis.
10. Salve em arquivo.
11. posicione o foco na maior profundidade visível.
12. Congele a imagem, Meça o tamanho da linha horizontal dos alvos visíveis.
13. Salve em arquivo.

A.3.5 Calibração de distância vertical

Verifica a calibração do sistema de ultrassom para medidas axiais.

1. Aplique gel na superfície do *fantoma*.
2. Posicione o transdutor na superfície sobre os alvos verticais com o plano de varredura perpendicular aos fios (devem aparecer como pontos).
3. Ajuste as configurações de ganho, TGC, foco, etc. (ajuste equivalente a de avaliação de um figado). Anote a configuração usada.
4. Alinhe o probe para que os alvos verticais apareçam com maior intensidade.
5. Congele e salve.
6. Meça a distância (centro a centro) entre os alvos visíveis.
7. Registre os valores encontrados.

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: Critérios para avaliação de um sistema de ultrassonografia remoto.

Pesquisadores: Rogério Bulha Siqueira, Altacílio Aparecido Nunes.

Intituição: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP - HCFMRP.

Você está sendo convidado(a) a participar de um trabalho de pesquisa que será desenvolvido como dissertação de mestrado pela Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. A pesquisa tem o objetivo de estudar a utilização da ultrassonografia em telemedicina para levantar critérios de segurança, qualidade e usabilidade.

Para isso você será solicitado a operar um protótipo de equipamento de ultrassonografia remota obtendo imagens de ultrassom de um simulador de tecido. Antes do início do ensaio você receberá instruções sobre como executar as tarefas. As imagens coletadas serão transferidas por rede onde um ou mais profissionais habilitados farão acompanhamento e análise das imagens. Você será solicitado, logo após o ensaio, a responder um questionário de múltipla escolha relatando sua experiência de uso do sistema. As informações e imagens de ultrassom obtidos durante o ensaio não registrarão suas informações pessoais e serão armazenadas em banco de dados seguros e de forma anônima, registrando somente informações como sua experiência em ultrassonografia e área de atuação.

O que você deve saber sobre os estudos de pesquisa:

Uma pessoa que participe de um estudo de pesquisa é chamada de **participante da pesquisa**. No termo de consentimento, “você” sempre se refere ao participante da pesquisa. Este termo de consentimento explica o estudo de pesquisa. Por favor, leia-o com cuidado e faça perguntas para equipe do projeto sobre qualquer coisa que você não compreenda. Se você não tiver perguntas agora, poderá fazê-las mais tarde. Você pode receber uma via não assinada deste termo de consentimento para levar para casa e pensar sobre o assunto ou conversar com a família ou os amigos antes de tomar sua decisão.

O principal objetivo de um estudo de pesquisa é descobrir coisas que possam ajudar a sociedade no futuro. Ninguém pode prometer que um estudo de pesquisa ajudará você. A

participação em um estudo de pesquisa é voluntária. Ninguém pode obrigá-lo a participar. Se você decidir participar, você poderá mudar de ideia mais tarde e deixar o estudo de pesquisa. Ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma e sem prejuízo a sua pessoa.

Se você participar deste estudo de pesquisa, você receberá uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido assinado, datado e rubricado em todas as páginas pelo pesquisador e por você.

Quais pessoas participarão deste estudo?

Participarão desta pesquisa profissionais de saúde, médicos, devidamente registrados e em atividade com experiência previa em ultrassonografia.

O sigilo e privacidade dos dados

As informações e imagens coletadas serão tratadas com total confidencialidade, armazenadas em um banco de dados seguro, protegido por senha, com acesso restrito somente aos pesquisadores. As informações serão divulgadas somente em revistas científicas ou em congressos científicos, sempre preservando o seu anonimato.

Quais são os riscos do estudo?

O equipamento de ultrassonografia não utiliza nenhum tipo de energia ionizante para obtenção das imagens, não sendo previsíveis riscos ao participante. Se trata de um ensaio com duração máxima de 20 min e não se espera desconforto aos participantes. Os riscos de quebra de sigilo ou confidencialidade são minimizados com o uso de boas praticas no armazenamento das informações, e neste estudo nenhum dado clínico será armazenado pois se trata de um ensaio com simulador de tecidos e não envolve informações pessoais.

Existem benefícios com a participação do estudo?

Não há um benefício imediato com a sua participação neste estudo. Sua participação ajudará no desenvolvimento e implantação de equipamentos de ultrassonografia remota que beneficiará a sociedade no futuro.

A participação no estudo custará alguma coisa?

Os custos relativos a material físico e humano envolvidos no estudo serão custeados pelo pesquisador. O estudo não apresentará nenhum custo para você.

Você será pago pela participação neste estudo?

Você não será pago pela participação neste estudo.

Você será ressarcido das despesas pela participação na pesquisa?

Você não será ressarcido das despesas (ex.: transporte e alimentação)

Como proceder em caso de dúvidas sobre a pesquisa?

Entre em contato com os pesquisadores **Rogério Bulha Siqueira** no número (16)98818-1160, **Altacílio Aparecido Nunes** no número (16)3602-2884 ou com **Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP** no número (16)3602-2228, por qualquer um dos seguintes motivos: Se você tiver qualquer dúvida sobre este estudo ou sua participação nele; Se você acreditar que sofreu uma lesão relacionada à pesquisa; Se você tiver perguntas, preocupações ou queixas sobre a pesquisa.

Você tem o direito a indenização conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente da sua participação na pesquisa.

Consentimento

Eu, _____, li este termo de consentimento (ou ele foi lido para mim). Todas as minhas perguntas sobre o estudo e minha participação nele foram respondidas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo de pesquisa. Autorizo o uso e a divulgação de minhas informações obtidas pelo estudo nas condições de preservação de confidencialidade e anonimato descritas neste termo de consentimento. Ao assinar este termo de consentimento, não abri mão de qualquer um de meus direitos legais.

Assinatura do participante da pesquisa -
Data e hora

Nome e Assinatura da pessoa que conduziu a
discussão do consentimento livre e
esclarecido - Data e hora

APÊNDICE C – Orçamento

Orçamento proposto para montagem de uma unidade de teleultrassonografia sem considerar adaptações de infraestrutura, serviços de conexão de rede e provedores. A empresa Figlabs Pesquisa e Desenvolvimento S/A, patrocinará a pesquisa fornecendo todos os itens da [Tabela 9](#) que serão usados para execução do projeto.

Tabela 9 – Listagem de itens e valores necessários a execução do projeto de pesquisa.

Item	Custo	Quant.	Duração	Total
Equipamentos de ultrassom Figlabs <i>beamformer</i>	35.000,00	1	24	35.000,00
<i>Workstation</i>	5.000,00	1	24	5.000,00
Transdutor Linear	6.342,00	1	24	6.342,00
Phantom CIRS, modelo 040GSE	5600,00	1	24	5.600,00
Mesa de escritório	300,00	2	24	600,00
Computador All-in-one	2.500,00	2	24	5.000,00
Roteador CISCO	1.600,00	1	24	1.600,00
Monitor externo de 23"	750,00	2	24	1.500,00
Câmeras e sistema de comunicação	500,00	2	24	1.000,00
TOTAL				61.642,00

Fonte: Produzido pelo autor.

Anexos

ANEXO A – Informações da Empresa

Figlabs

A Figlabs é uma startup de base tecnológica, sociedade anônima de capital fechado fundada em 2008 e desde 2013 recebe investimentos do grupo Gnatus. Atua nas áreas de pesquisa, desenvolvimento, consultoria e treinamento em instrumentação médica, desenvolvimento de softwares e industrialização de equipamentos médico-odontológicos e hospitalares.

A empresa surgiu a partir de projetos de pesquisa desenvolvidos pelos sócios junto ao laboratório do Grupo de Inovação em Instrumentação Médica e Ultrassom (GIIMUS), Departamento de Física da Universidade de São Paulo - campus Ribeirão Preto (USP-RP) e que se firmou com o plano de negócios de ultrassom através do programa INCPAR da FINEP (PNI09/2006, referência 2478/06). Desde 2009, está incubada na SUPERA (Incubadora de Empresas de Base Tecnológica) dentro do Hemocentro, junto da Universidade de São Paulo e do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. A Figlabs conta com a capacidade produtiva do grupo Gnatus que tem um parque fabril de 18.000 m² localizado em uma área de 130.000 m² dentro de Ribeirão Preto, com produção média anual de 14 mil unidades de consultórios odontológicos, além de um mix de produtos complementares.

Em menos de 3 anos de sua fundação em 2008, a Figlabs aprovou diversos projetos junto a FINEP, como PRIME (86/2009) e PRO-INFRA (11.169/2011, em parceria com a Universidade Federal de Alagoas), junto a FAPESP através do programa PIPE (2009/53752-4, em parceria com o laboratório GIIMUS) e junto ao CNPq através do programa RHAE (551664/2011-8), que está em fase de finalização.

Atualmente, a empresa faz parte de um grupo que conta com mais de 600 colaboradores e consultores, sendo que a Figlabs possui uma equipe dedicada de 5 pessoas, sendo 3 com pós-graduação que atuam diretamente em pesquisa e desenvolvimento como engenheiros, físicos médicos e com bolsistas financiados pelo CNPq através do projeto RHAE.

O principal produto da Figlabs hoje é o equipamento de ultrassom para diagnóstico por imagem, porém outros produtos também possuem destaque tais como: tanque acústico para calibrações, caracterizações e geração de imagens por ultrassom; kits educacionais com microcontroladores; placas eletrônicas de deionizadores de água para laboratórios; e sistema de realidade virtual para estudo de equilíbrio de pacientes com software, óculos e dispositivos de localização espacial 3D. Além disso, a empresa presta serviços de consultoria

tecnológica pelo SEBRAETEC, a qual é homologada desde 2011.