



AVALIAÇÃO METROLÓGICA DE MATERIAL INDUSTRIALIZADO PARA *PHANTOMS* ULTRASSÔNICOS COMO CANDIDATO A MATERIAL DE REFERÊNCIA CERTIFICADO

Mylena K. M. de Assis¹; Fernanda P. P. de Carvalho¹; Alex J. Teixeira¹; Felipe W. Grillo²; Rodrigo P. B. Costa-Félix¹

¹Programa de Pós-Graduação em Metrologia e Tecnologia (PPGMT) / Inmetro – Duque de Caxias, RJ.

²Gphantom Simuladores para Treinamento Ltda – Ribeirão Preto, SP.

assismylena@gmail.com

Palavras-chave: metrologia; ultrassom; material de referência.

Introdução

A caracterização de materiais é essencial para garantir a confiabilidade, a comparabilidade e a rastreabilidade dos resultados de medição. Nesse contexto, materiais de referência (MR) desempenham papel fundamental na validação de métodos, calibração de instrumentos e controle da qualidade analítica, devendo apresentar homogeneidade e estabilidade compatíveis com sua finalidade de uso (ABNT NBR ISO 17034:2017; ISO 33405:2024).

Materiais simuladores de tecido (*tissue-mimicking materials* – TMM) são amplamente utilizados na fabricação de *phantoms* para avaliação de equipamentos de ultrassom, treinamento e pesquisa. Suas propriedades acústicas, como a velocidade de propagação do som e o coeficiente de atenuação, dependem da composição físico-química e da estrutura do material, sendo parâmetros relevantes para sua caracterização (CULJAT *et al.*, 2010; ZEQUIRI; SCHOLL; ROBINSON, 2010).

Embora diversos estudos tenham investigado materiais poliméricos para aplicações ultrassônicas, as avaliações metrológicas de materiais industrializados empregados na fabricação de *phantoms* comerciais ainda são limitadas. Além disso, MAIA *et al.* (2021) demonstraram a viabilidade da certificação de materiais simuladores de tecido produzidos em laboratório, mas os estudos envolvendo materiais comerciais provenientes de processos industriais permanecem escassos.

Dessa forma, este trabalho avaliou a homogeneidade de um material industrializado empregado na fabricação de *phantoms* ultrassônicos não biológicos, por meio da determinação da velocidade de propagação do som e do coeficiente de atenuação, com estimativa da incerteza de medição e análise estatística baseada nos princípios da ISO 33405:2024.

Material e Métodos

Foram avaliadas 15 amostras cilíndricas do mesmo material base, com diâmetro nominal de 70 mm, distribuídas em três espessuras nominais: 15 mm, 30 mm e 60 mm, com cinco unidades por espessura. As



amostras foram organizadas em cinco grupos experimentais (G1 a G5), cada um contendo uma unidade de cada espessura.

As propriedades ultrassônicas foram determinadas por meio de um sistema de medição em tanque de acrílico, com água deionizada como meio de acoplamento, utilizando dois transdutores ultrassônicos Olympus V309-SU de 5 MHz e 12,7 mm de diâmetro nominal, um gerador Rigol DG2052, um osciloscópio Agilent DSO-X 3024A e um termohigrômetro Minipa MT-241A. O método experimental, baseado em SANTOS *et al.* (2016), combinou as técnicas de transmissão-recepção e pulso-eco para determinar a velocidade de propagação do som e o coeficiente de atenuação a partir da medição dos tempos de voo e das amplitudes dos sinais ultrassônicos (SANTOS *et al.*, 2016).

Para cada unidade foram realizadas cinco medições independentes sob condições de repetibilidade, com três leituras por repetição. A avaliação da homogeneidade entre unidades seguiu os princípios estabelecidos pela ISO 33405:2024, incluindo análise exploratória de dados, testes de Dixon e de Grubbs para detecção de valores discrepantes, análise de tendência por regressão linear, análise de variância bifatorial (Two-Way ANOVA), teste C de Cochran e teste de normalidade de Shapiro-Wilk.

A incerteza de medição foi estimada conforme o Guia para Expressão da Incerteza de Medição (JCGM 100:2008), considerando contribuições dos tipos A e B, bem como a componente associada à homogeneidade entre unidades, conforme recomendado para a caracterização de materiais candidatos a material de referência (JCGM 100:2008; ISO 33405:2024).

Resultados e Discussão

A avaliação estatística indicou a ausência de diferença significativa entre os grupos para ambos os mensurandos, evidenciando homogeneidade estatística entre as unidades avaliadas. Para a velocidade de propagação do som, a ANOVA indicou efeito não significativo do fator grupo ($p = 0,5247$), efeito significativo da espessura ($p < 0,0002$) e ausência de interação entre grupo e espessura ($p = 0,9431$). Para o coeficiente de atenuação, também não houve efeito significativo do grupo ($p = 0,8951$), enquanto o par de espessuras apresentou efeito significativo ($p < 0,005$), sem interação significativa ($p = 0,6416$). Os testes de Cochran indicaram homogeneidade das variâncias, e o teste de Shapiro-Wilk não rejeitou a hipótese de normalidade dos resíduos para velocidade ($p = 0,97$) e atenuação ($p = 0,15$).

A contribuição da homogeneidade entre unidades foi reduzida em relação às demais fontes de incerteza: $0,70 \text{ m s}^{-1}$ para a velocidade, correspondente a 0,05 % de heterogeneidade, e $2,68 \text{ dB m}^{-1}$ para a atenuação, correspondente a 1,05%. A repetibilidade foi considerada suficiente para ambos os mensurandos, conforme o critério estabelecido no estudo.

Os resultados combinados por grupo são apresentados na Tabela 1. A velocidade de propagação variou entre $1430,2 \text{ m s}^{-1}$ e $1436,2 \text{ m s}^{-1}$, com incerteza expandida de $1,28 \text{ m s}^{-1}$ a $3,68 \text{ m s}^{-1}$. O coeficiente de atenuação variou entre $268,1 \text{ dB m}^{-1}$ e $273,5 \text{ dB m}^{-1}$, com incerteza expandida de $1,50 \text{ dB m}^{-1}$ a $1,76 \text{ dB m}^{-1}$. Em termos relativos, as incertezas expandidas permaneceram inferiores a 0,4% para ambas as propriedades.



Os valores de velocidade ficaram abaixo do valor de referência de 1540 m s^{-1} indicado para tecidos moles pela IEC 60601-2-37:2024, mas dentro da faixa observada para materiais simuladores de tecido reportados por SANTOS *et al.* (2016) e MAIA *et al.* (2021). A atenuação apresentou maior sensibilidade experimental, compatível com sua dependência de medições de amplitude, de perdas por inserção, de alinhamento e de condições de acoplamento. Assim, os resultados indicam que as propriedades avaliadas podem ser determinadas com incerteza adequada e que o material apresenta homogeneidade compatível com sua avaliação futura como candidato a MR/MRC.

Tabela 1 – Resultados combinados das propriedades ultrassônicas por grupo.

Grupo	Velocidade (m s^{-1})	U (m s^{-1})	Atenuação (dB m^{-1})	U (dB m^{-1})
1	1436,2	2,31	270,5	1,55
2	1435,0	1,28	273,5	1,61
3	1430,2	1,37	268,1	1,63
4	1434,1	1,70	271,6	1,76
5	1434,7	3,68	271,5	1,50

U: incerteza expandida ao nível de confiança de 95%.

Conclusões

O material industrializado avaliado apresentou homogeneidade estatística entre as unidades para a velocidade de propagação do som e o coeficiente de atenuação, com baixa contribuição da heterogeneidade para a incerteza total. As propriedades acústicas puderam ser expressas com incertezas expandidas inferiores a 0,4%, fornecendo evidências técnicas preliminares para sua avaliação como candidato a material de referência. A velocidade apresentou um comportamento mais robusto entre rodadas independentes, enquanto a atenuação foi mais sensível às condições experimentais. Como limitações, o estudo não incluiu a estabilidade de curto e de longo prazo, a caracterização físico-química ou a certificação formal conforme a ABNT NBR ISO 17034. As próximas etapas devem incluir estudos de estabilidade, avaliação interlaboratorial, ampliação da caracterização ultrassônica e físico-química e estruturação documental para eventual processo de certificação.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pela bolsa de mestrado e pelo apoio financeiro para a realização da pesquisa (Proc. 307.562/2020-4) e à Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj, Proc. E-26/204.027/2024).

Referências

ABNT. ABNT NBR ISO 17034:2017. Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ASSIS, M. K. M. Avaliação de propriedades ultrassônicas de um material industrializado para *phantoms* como candidato a material de referência certificado. 2026. 94 f. **Dissertação (Mestrado em Metrologia e Tecnologia) – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**, Duque de Caxias, 2026.

BIPM. JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data – Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement. Paris: BIPM, 2008.



CULJAT, M. O.; GOLDENBERG, D.; TEWARI, P.; SINGH, R. S. A review of tissue substitutes for ultrasound imaging. **Ultrasound in Medicine & Biology**, v. 36, n. 6, p. 861–873, 2010. DOI 10.1016/j.ultrasmedbio.2010.02.012

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 60601-2-37:2024. Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. Geneva: **IEC**, 2024.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 33405:2024. Reference materials — Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability. Geneva: **ISO**, 2024.

MAIA, T. Q. S.; ALVARENGA, A. V.; SOUZA, R. M.; COSTA-FÉLIX, R. P. B. Feasibility of reference material certification for speed of sound and attenuation coefficient based on standard tissue-mimicking material. **Ultrasound in Medicine & Biology**, v. 47, n. 7, p. 1904–1919, 2021. DOI 10.1016/j.ultrasmedbio.2021.03.015

RAJAGOPAL S; SADHOON; ZEQUIRI B. Reference characterization of sound speed and attenuation of the IEC agar-based tissue-mimicking material up to a frequency of 60 MHz. **Ultrasound in Medicine & Biology** 2015; 41:317–333. DOI 10.1016/j.ultrasmedbio.2014.04.018

SANTOS, T. Q.; OLIVEIRA, D. P.; ALVARENGA, A. V.; COSTA-FELIX, R. P. B. Metrological Validation of a Measurement Procedure for the Characterization of a Biological Ultrasound Tissue-Mimicking Material. **Ultrasound in Medicine & Biology**, v. 43, n. 1, p. 323–333, 2017. DOI 10.1016/j.ultrasmedbio.2016.09.007

ZEQUIRI, B.; SCHOLL, W.; ROBINSON, S. P. Measurement and testing of the acoustic properties of tissue-mimicking materials: a review. **Medical Physics**, v. 37, n. 7, p. 3445–3458, 2010. DOI 10.1088/0026-1394/47/2/S13