

PRISCILA RANGEL DORDETTO CHAVES

**ESTUDO DE VALIDAÇÃO DO APARELHO AUTOMÁTICO PARA
MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL *visomat*[®] *handy IV***

CAMPINAS

2010

PRISCILA RANGEL DORDETTO CHAVES

**ESTUDO DE VALIDAÇÃO DO APARELHO AUTOMÁTICO PARA
MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL *visomat*[®] *handy IV***

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp para obtenção do título de Mestre em Enfermagem, área de concentração em Enfermagem e Trabalho.

Orientador: Prof. Dr. José Luiz Tatagiba Lamas.

CAMPINAS

Unicamp

2010

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELABIBLIOTECA DA
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

D729e Dordetto-Chaves, Priscila Rangel
Estudo de validação do aparelho automático para medida da pressão arterial *visomat®* handly IV/ Priscila Rangel Dordetto-Chaves. Campinas, SP: [s.n.], 2010.

Orientador: José Luiz Tatagiba Lamas
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.

1. Estudos de validação. 2. Esfigmomanômetros. 3. Pressão arterial. 4. Determinação da pressão arterial. 5. Autocuidado. I. Lamas, José Luiz Tatagiba. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês : Validation study of automatic device for blood pressure measurement *visomat®* handly IV

- Keywords:**
- Validation studies
 - Sphygmomanometers
 - Blood pressure
 - Blood pressure determination
 - Self care

Titulação: Mestre em Enfermagem

Área de concentração: Enfermagem e trabalho

Banca examinadora:

Prof. Dr. José Luiz Tatagiba Lamas

Profa. Dra. Leila Maria Marchi Alves

Prof. Dr. Wilson Nadruz Junior

Data da defesa: 05-07-2010

**COMISSÃO EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE
MESTRADO**

PRISCILA RANGEL DORDETTO CHAVES (RA: 018170)

Orientador (a) PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS

Membros:

1. PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS josé Luiz Tatagiba Lamas

2. PROFA. DRA. LEILA MARIA MARCHI ALVES Leila Marchi Alves

3. PROF. DR. WILSON NADRUZ JUNIOR Wilson Nadruz Junior

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas

Data: 05 de julho de 2010

Dedico este trabalho

*Ao meu esposo, **Elizeu**, pelo seu amor, carinho e compreensão; aos meus filhos, **Estevam** e **Gabriel**, para quem quero ser exemplo; aos meus pais, **Edson** e **Maria Silvia**, que foram modelos de educadores e ao meu orientador, **Tatagiba**, que me deu acesso ao mais precioso dos tesouros, o conhecimento.*

Muito obrigada!

Agradeço a

Deus, pela dádiva da vida e saúde;

***Minha família, Edson, Maria Silvia, Silvia Cristina, Alice, Junior, Nicinha, Claudia,
Marcos, Leticia, Beatriz e Pedro;***

Meu esposo, Elizeu e meus filhos, Estevam e Gabriel;

***Meu orientador, Tatagiba e professoras da Unicamp, Roberta, Maria Cecília, Neusa,
Edinêis, Luciana, Maria Isabel, Eliete, Izilda, e Fernanda;***

Minhas colaboradoras incansáveis de coleta de dados, Jussara e Silvana;

Composição da Banca de Qualificação – Dissertação, Dr^a Leila e Dr^a Roberta;

Composição da Banca de Defesa – Dissertação, Dr^a Leila e Dr. Wilson;

***Minhas amigas Kamila, Ana, Ane, Dulzira, Monalisa, Marinalva, Luciana, Marli,
Cidinha e Regina;***

***Meus colegas de trabalho da Prefeitura Cleide, Enilce, Maria, Ricardo, Helenice,
Patrícia, Luiza, Rita, Alice, Marlene, Marinalva, Juliana, Claudete, Osvaldo, Gurgel,
Saker, Mazé, Wanderlene, Fernanda, Viviane, Vanessa, Ana Paula, Márcia, Mara,
Carmen, Mary, Rosangela, Paulo, Maísa, Alice, Luis Miguel e Isa; da Faculdade, Leni,
Lúcia, Taís, Daniela, Hebe, Cibele, Cássia, Alcirene, Brioshi, Izabel, Fátima, Wiliam,
Raquel, Carmen, Janie, Rute, Carmen Silvia, Sonja, Tamara, Valdina, Eliana e Marli;***

***Chefia que autorizou, prontamente, os locais para a coleta de dados, Rodrigo, Maria
Helena, Carmen e Vagner;***

***Colegas do Grupo de Estudos e Pesquisa em Pressão Arterial - GEPPA, Tatagiba,
Kamila, Taciana, Elisangela, Maisa, Fernanda, Jane e Cristiane;***

***Todos os voluntários que aceitaram participar de uma das etapas importante da minha
pesquisa, a Coleta de Dados;***

Colaboração especial do Professor Doutor Eoin O'Brien;

Todos que contribuíram com a construção do meu sonho, que é ser Educadora.

***“Feliz aquele que transfere o que
sabe e aprende o que ensina”***

Cora Coralina

A medida da pressão arterial é uma prática rotineira nas instituições de saúde e, mais recentemente, em muitos lares. Levando em consideração fatores como praticidade e riscos ambientais com a produção e o descarte do mercúrio, vem aumentando a oferta e a utilização sistemática de aparelhos automáticos para essa medida. Mesmo em decorrência das novas tecnologias, normas foram instituídas para garantir a precisão e o desempenho desses aparelhos, passando então por critérios rigorosos a fim de testar sua validação para uso. O presente estudo tem como objetivo avaliar a confiabilidade e o desempenho do aparelho automático de punho, *visomat*[®] *handy IV*, para medida indireta da pressão arterial, de acordo com o Protocolo Internacional da European Society of Hypertension. PI/ESH. Para isso, medidas da pressão arterial sistólica e diastólica em 33 voluntários (15 para a Fase I e mais 18 para a Fase II, contando 99 medidas), foram obtidas usando um esfigmomanômetro de coluna de mercúrio (Unitec[®]) e um esfigmomanômetro automático (*visomat*[®] *handy IV*). Nove medidas sequenciais no braço/punho entre o esfigmomanômetro de mercúrio e o automático em teste, foram realizadas de acordo com o Protocolo Internacional em suas fases (Fase I, Fase II.a e Fase II.b), além do exame de eletrocardiograma. O aparelho passou na Fase I com 32 medidas para pressão sistólica e 26 para a diastólica, excedendo 25 exigidas, no intervalo de 0-5 mmHg. Já na Fase II.a o aparelho passou, com 64 medidas para a sistólica e não passou na diastólica, atingindo apenas 40 das 60 exigidas. Finalmente, na Fase II.b pelo menos 22 voluntários deveriam ter duas de suas três comparações situadas na faixa até 5 mmHg, o que aconteceu com somente 21 voluntários na sistólica e 12 na diastólica; além disso, no máximo três poderiam ter todas suas comparações acima de 5 mmHg e isso aconteceu com 5 voluntários na sistólica e 12 na diastólica. A média das diferenças mostrou uma discordância entre o esfigmomanômetro de mercúrio e o aparelho automático de 0,5 ($\pm 8,5$) mmHg para a pressão arterial sistólica e de -3,8 ($\pm 9,1$) mmHg para a diastólica, respectivamente. Conclui-se que o esfigmomanômetro automático *visomat*[®] *handy IV* não conseguiu atingir os critérios mínimos do PI/ESH, não sendo recomendado para o uso clínico.

Palavras-chave: Estudos de Validação, Esfigmomanômetros, Pressão Arterial, Determinação da Pressão Arterial, Autocuidado.

Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem.

The measurement of blood pressure is a routine practice in health care institutions and, more recently, at home. Taking into account factors like convenience and environmental risks related to production and discard of mercury, supply and systematic application of automated device for the measurement has increased. As a result of new technologies, standards were established to ensure the accuracy and performance of the devices, which were submitted to strict criteria in order to test its validation for use. This study aims to evaluate the wrist automatic device for indirect measurement of blood pressure, *visomat*[®] *handy IV*, according to the International Protocol of the European Society of Hypertension - IP/ESH. For this, measurements of systolic and diastolic blood pressure in 33 volunteers (15 for Phase I and a further 18 for Phase II, counting 99 measurements) were obtained using a mercury sphygmomanometer (Unitec[®]) and an automatic sphygmomanometer (*visomat*[®] *handy IV*). Nine sequential measurements with a mercury sphygmomanometer (five, on the arm) and automatic device (four, on the wrist) were performed according to the International Protocol in its phases (Phase I, Phase II.a and Phase II.b), besides the electrocardiogram. The device passed Phase I with 32 measurements for systolic and 26 for diastolic in the range of 0-5 mmHg (25 are required). In Phase II.a, the device reached 64 adequate values for systolic and 40 for diastolic pressure (60 are required). In Phase II.b, at least 22 volunteers should have two of their three comparisons situated in the range up to 5 mmHg, and this occurred with only 21 volunteers in systolic and 12 in diastolic. Moreover, at most three could have all their comparisons above 5 mmHg and this happened to five volunteers in systolic and 12 in diastolic. The mean differences showed a disagreement between the mercury sphygmomanometer and the automated device of 0,5 (±8,5) mmHg for systolic and - 3,8 (±9,1) mmHg for diastolic, respectively. We conclude that the automatic sphygmomanometer *visomat*[®] *handy IV* failed to achieve the minimum criteria of the IP/ESH, and is not recommended for clinical.

Keywords: Validation Studies, Sphygmometers, Blood Pressure, Blood Pressure Determination, Self Care.

	Página
Figura 1 Distribuição de óbitos no mundo por principal grupo de causas e por sexo, 2004.	15
Quadro 1 Principais características e diferenças entre os dois protocolos (AAMI e BHS).	21
Quadro 2 Classificação do aparelho em teste pelas normas da BHS, de acordo com o percentual das diferenças.	22
Quadro 3 Características dos sujeitos para Fase I e Fase II.	24
Quadro 4 Intervalos de categorização da PA no início da coleta de dados (PA-A).	25
Tabela 1 Exigências para superar a Fase I.	27
Tabela 2 Exigências para superar a Fase II.a.	28
Tabela 3 Exigências para superar a Fase II.b.	29
Quadro 5 Equipamentos considerados validados pelos protocolos de validação.	30
Quadro 6 Equipamentos avaliados de acordo com os protocolos de validação (2007 a 2010).	31
Tabela 4 Análise de correlação entre o Supervisor e cada Observador e entre os Observadores.	40

Quadro 7	Classificação da PA de acordo com a medida casual no consultório (> 18 anos).	50
Tabela 5	Critérios para exclusão, descontinuação ou desistência dos sujeitos recrutados durante a coleta de dados em 2009.	54
Figura 2	Fluxograma de recrutamento dos sujeitos das Fases I e II.	55
Tabela 6	Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao sexo, ao braço eleito e ao tamanho do manguito utilizado, 2009.	56
Tabela 7	Média (x) e desvio padrão (dp) quanto a idade, tempo de coleta de dados, circunferência do braço, circunferência do punho e a PAS e PAD de categorização, 2009.	57
Tabela 8	Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao número e tipos de falhas do aparelho em cada intervalo de categorização, 2009.	58
Tabela 9	Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao número de sujeitos em cada local de coleta de dados, em cada intervalo de categorização, 2009.	59
Tabela 10	Exigências do PI da ESH, e o desempenho do aparelho automático <i>visomat</i> [®] <i>handy IV</i> .	63
Gráfico 1	Relação entre diferenças e médias de pressão arterial sistólica entre os esfigmomanômetros automático e de mercúrio.	64
Gráfico 2	Relação entre diferenças e médias de pressão arterial diastólica entre os esfigmomanômetros automático e de mercúrio.	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

GEPPA	Grupo de Estudos e Pesquisa em Pressão Arterial
WHO	World Health Organization
HÁ	Hipertensão Arterial
PA	Pressão Arterial
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PAD	Pressão Arterial Diastólica
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
mmHg	Milímetros de Mercúrio
BHS	British Hypertension Society
ESH	European Society of Hypertension
PI	Protocolo Internacional
UBS	Unidade Básica de Saúde
UPH	Unidade Pré-Hospitalar
SUS	Sistema Único de Saúde
ECG	Eletrocardiograma
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
DVD-ROM	Digital Video Read Only Memory
IC	Intervalo de Confiança
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
MAPA	Medida Ambulatorial da Pressão Arterial
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DIMEL	Diretoria de Metrologia Legal
SBC	Sociedade Brasileira de Cardiologia
MS	Ministério da Saúde

RESUMO	<i>vii</i>
ABSTRACT	<i>viii</i>
1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Método auscultatório	17
1.2 Método oscilométrico	17
1.3 Normas de validação	18
<i>1.3.1 Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>	19
<i>1.3.2. British Hypertension Society</i>	19
<i>1.3.3 European Society of Hypertension – Protocolo Internacional</i>	22
1.4 Utilização dos protocolos de validação	29
2 OBJETIVO	33
3 MATERIAIS E MÉTODOS	34
3.1 Tipo de estudo	34
3.2 Campo de pesquisa	34
3.3 Sujeitos	34
3.3.1 <i>Critérios de inclusão</i>	34
3.3.2 <i>Critérios de exclusão</i>	35
3.3.3 <i>Critérios de descontinuidade</i>	36
3.3.4 <i>Desistência</i>	36
3.4 Amostra	36
3.4.1 <i>Servidores públicos</i>	36
3.4.2 <i>Usuários da unidade básica de saúde</i>	37
3.4.3. <i>Usuários da unidade pré-hospitalar</i>	37
3.5 Recursos humanos	38
3.5.1 <i>Capacitação do Supervisor</i>	38
3.5.2 <i>Capacitação dos Observadores</i>	39
3.6 Recursos materiais	40
3.7 Construção e validação de conteúdo dos instrumentos	41
3.8 Procedimento	42

3.8.1 Medida auscultatória.....	43
3.8.2 Medida oscilométrica	45
3.8.3 Obtenção dos valores da PA e a aplicação do PI de validação da ESH	47
3.9 Critérios para eleger o membro superior e aplicar os testes do PI da ESH	49
3.10 Análise estatística	50
3.10.1 Fase I	51
3.10.2 Fase II	51
3.11 Considerações éticas	52
4 RESULTADOS	54
4.1 Recrutamento	54
4.2 Características dos sujeitos	56
4.3 Falhas do aparelho automático	57
4.4 Dificuldades durante a coleta de dados.....	58
4.4.1 Local de coleta de dados	58
4.4.2 Intervalos da PA	59
4.4.1 PA dos sujeitos em intervalos diferentes	59
4.4.2 PA dos sujeitos em intervalos já preenchidos	59
4.4.3 Idade	59
4.4.4 Desistência ou não aceitação em participar	60
4.4.5 Presença de arritmia cardíaca	60
4.4.6 Tempo despendido com cada sujeito	60
4.5 Acurácia do aparelho	60
4.5.1 Fase I	61
4.5.2 Fase II.....	62
5 DISCUSSÃO.....	66
5.1 Automedida da PA.....	67
5.2 Análise da autorização do uso do aparelho automático <i>visomat</i> [®] <i>handy IV</i>	68
5.3 Aparelho automático de punho	69

5.4 Falhas do aparelho automático	71
5.5 Análise das dificuldades durante a coleta de dados.....	72
5.5.1 Recrutamento	72
5.5.2 Atender critérios dos intervalos de PA para categorização.....	72
5.6 Análise da acurácia do aparelho automático.....	73
6 CONCLUSÃO.....	76
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	77
8 ANEXO	
ANEXO I – Parecer CEP: Nº 1109/2008	86
ANEXO I – Parecer CEP: Nº 1109/2008 (Adendo)	88
9 APÊNDICES	
APÊNDICE I – Instrumento de Treinamento	90
APÊNDICE II – Instrumento de Coleta de Dados – Supervisor	91
APÊNDICE III – Instrumento de Coleta de Dados – Observador 1	92
APÊNDICE IV – Instrumento de Coleta de Dados – Observador 2	93
APÊNDICE V - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Servidores Públicos	94
APÊNDICE VI- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Paciente.....	96
APÊNDICE VII – Orientações Gerais ao Sujeito	98
APÊNDICE VIII – Instrumento de Análise de Dados	99

1 INTRODUÇÃO

As doenças crônicas, como doença cardíaca, acidente vascular cerebral, câncer, doenças respiratórias e diabetes são a principal causa de mortalidade no mundo, representando 60% de todas as mortes. Das 35 milhões de pessoas que morreram de doença crônica, em 2005, metade eram menores de 70 anos e metade eram mulheres. Esta epidemia invisível é uma causa subestimada de pobreza e dificulta o desenvolvimento econômico de muitos países. Contrariamente à percepção comum, 80% das mortes por doenças crônicas ocorrem em países de renda baixa e média. A epidemia global de doenças crônicas deve e pode ser parada (1).

Segundo dados da World Health Organization (WHO), as doenças cardiovasculares são a principal causa de morte no mundo (Figura 1), particularmente entre as mulheres; tais doenças causaram quase 32% de todas as mortes de mulheres e 27% nos homens (2).

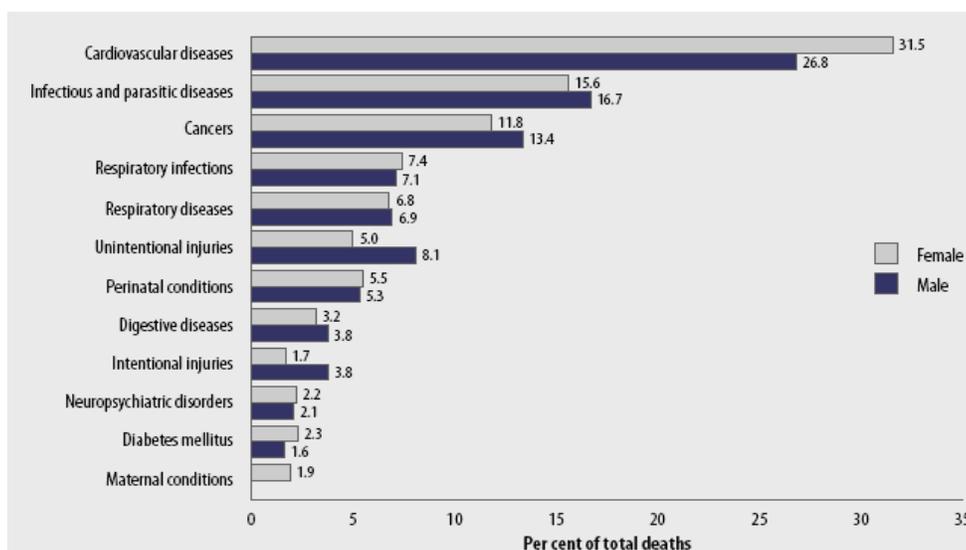


Figura 1 – Distribuição de óbitos no mundo por principal grupo de causas e por sexo, 2004.

Fonte: WHO, The global burden of disease, 2008.

Um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento de doença cardiovascular, a hipertensão arterial (HA) se torna um dos maiores problemas de saúde pública no Brasil e no mundo. Além disso, está relacionada à elevação dos custos com consultas médicas, internações, atendimentos de emergência, auxílio-doença, aposentadoria precoce e medicações anti-hipertensivas (3).

Inquéritos de base populacional realizados em algumas cidades do Brasil, de 1990 a 2004, mostram diferentes prevalências de HA, como por exemplo, de 22,3% em São Paulo-SP, 26% em Porto Alegre-RS, 31,5% em Catanduva-SP, 44,0% em Cotia-SP e 43,9% em Araraquara-SP, gerando alta frequência de internações com custos financeiros altíssimos (3).

O controle da HA depende de algumas ações. Dentre elas destaca-se a medida da pressão arterial (PA) como um dos procedimentos mais importantes para avaliação e acompanhamento cardiovascular e da saúde como um todo, razão por que a sua mensuração torna-se uma das práticas mais comuns na avaliação clínica (4). Essa prática, considerada simples e rápida, é muito usada em todas as unidades de saúde, como pronto atendimento, pronto socorro, hospital, unidade básica de saúde e, nos dias de hoje, em muitos lares.

Há duas formas de medida da PA, a direta e a indireta. A primeira consiste na medida intra-arterial: é um procedimento invasivo, não isento de risco para o paciente e pouco utilizado pela sua complexidade. A segunda forma de medida é considerada a mais rotineira e pode ser realizada utilizando, principalmente, dois métodos: o auscultatório e o oscilométrico.

1.1 Método auscultatório

Há mais de um século a esfigmomanometria teve início com o aparelho desenvolvido por Riva Rocci e a ausculta dos sons de Korotkoff, método que ainda é o mais usado para medida da PA, não só na prática clínica, mas também em pesquisa, apesar do mesmo depender da atenção a diversos fatores para garantir sua precisão (5).

Os esfigmomanômetros utilizados para realizar esse método de medida são os de coluna de mercúrio (considerados padrão ouro) e os aneróides. Ambos necessitam estar calibrados e em perfeito estado de conservação para diminuir possíveis erros de medida (5).

Pesquisas têm mostrado que em muitos locais esse equipamento e seus acessórios não são encontrados em condições satisfatórias para o uso, comprometendo a fidedignidade da medida (6,7). Além disso, o uso do aparelho de coluna de mercúrio tem sido muito questionado, devido à toxicidade desse metal, que traz sérios riscos ao meio ambiente. Alguns países, como Holanda e Suécia, já aboliram o seu uso, adotando os aneróides e os automáticos, que utilizam o método oscilométrico (8,9).

1.2 Método oscilométrico

Os aparelhos que utilizam esse método surgiram na década de 70, quando uma série de equipamentos semi-automáticos e automáticos começou a ser comercializada.

Para realizar a medição da PA, o aparelho é insuflado até um nível de pressão superior ao da pressão sistólica. Gradativamente a pressão da braçadeira vai sendo reduzida e quando se torna inferior à pressão sistólica do indivíduo, começam a

ocorrer pequenas oscilações que aumentam em amplitude à medida que a deflação continua, até atingir um ponto máximo. A partir daí, as oscilações se reduzem com o esvaziamento maior da braçadeira. Essas oscilações são percebidas por um sensor interno, sendo que o ponto de oscilação máxima corresponde à pressão arterial média. Os valores, tanto para a pressão arterial sistólica (PAS) e pressão arterial diastólica (PAD), são calculados por um algoritmo integrado à programação do aparelho (10).

Em decorrência das novas tecnologias, normas de validação foram instituídas para garantir a precisão e o desempenho desses aparelhos automáticos, que devem passar então por testes rigorosos a fim de validá-los para uso clínico.

1.3 Normas de validação

Duas entidades internacionais se destacaram no estabelecimento destes critérios de normatização, sendo as pioneiras neste quesito. Elaboraram protocolos rígidos que contemplam aspectos de validação técnicos e também clínicos. Segundo Gomes (11) esses dois protocolos diferem em alguns detalhes, mas têm o mesmo objetivo: padronizar a validação dos aparelhos e estabelecer critérios mínimos de exatidão e confiabilidade.

1.3.1 Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI

Nos Estados Unidos, a AAMI publicou a sua primeira versão de recomendação em 1987 (12) e publicou quatro revisões de seu padrão, sendo a mais recente a de 2003 (13).

É necessária uma amostra de pelo menos 85 pacientes para a realização das medidas da PA, e como a precisão do equipamento é afetada pelo tamanho do membro e do nível da PA, um grupo de sujeitos heterogêneos é incluído, obedecendo aos seguintes critérios: pelo menos 10% com PAS acima de 180 mmHg e pelo menos 10% abaixo de 100 mmHg, sendo o restante distribuído entre esses valores; 10% dos indivíduos devem ter PAD acima de 100 mmHg e 10% abaixo de 60 mmHg, com o restante entre esses valores. Além disso, 10% dos sujeitos devem ter a circunferência do braço com menos de 25 cm e 10% maior do que 35 cm, com o restante entre esses valores. Os critérios de aceitabilidade são a média das diferenças de ± 5 mmHg e desvio padrão de ± 8 mmHg (14).

Algumas características desse protocolo e também comparações com o protocolo da British Hypertension Society (BHS) estão descritos no Quadro 1.

1.3.2 British Hypertension Society - BHS

Na Grã-Bretanha, a BHS apresentou, em 1990, a primeira versão de seu protocolo (15), o qual foi revisado em 1993 (16).

É necessária uma amostra de no mínimo 85 indivíduos para a realização das medidas da PA, o sexo e a circunferência do braço são distribuídos pela chance, obedecendo aos seguintes intervalos da PA: para os valores de PAS, no mínimo oito indivíduos abaixo de 90 mmHg, 20 indivíduos entre 90 e 129 mmHg, 20 indivíduos entre 130 e 160 mmHg, 20 entre 161 e 180 mmHg e 8 acima de 180 mmHg; para a PAD, oito indivíduos devem ter valores inferiores a 60 mmHg, 20 indivíduos entre 60 e 79 mmHg, 20 indivíduos entre 80 e 100 mmHg, 20 indivíduos entre 101 e 110 mmHg e oito indivíduos acima de 110 mmHg (16).

Esse protocolo é recomendado também para procedimentos de validação de grupos especiais, como mulheres grávidas, idosos e crianças, assim como para circunstâncias especiais, como a medida da PA durante o exercício físico e em várias posições (16).

O critério de precisão é de acordo com o percentual das diferenças entre o aparelho em teste e o aparelho de mercúrio, sendo calculadas separadamente para cada Observador tanto para a PAS quanto para a PAD e a classificação é feita conforme os critérios A, B, C e D, apontados no Quadro 2 (16).

Quadro 1 – Principais características e diferenças entre os dois protocolos (AAMI e BHS).

Protocolo	AAMI	BHS
Alcance	Padrão Nacional	Protocolo de Validação
Desenho do protocolo	<p>Seis partes</p> <p>1- Exigências para um padrão nacional; 2- Justificativa para um padrão; 3- Validação não invasiva; 4- Validação intra-arterial; 5- Relatório e análise de dados; 6- Avaliação de sistemas de ambulatório.</p>	<p>Sete fases</p> <p>1- Calibração do aparelho antes do uso; 2- Avaliação do aparelho em uso; 3- Calibração do aparelho após o uso; 4- Validação estatística do aparelho; 5- Classificação do aparelho; 6- Validação de grupos especiais; 7- Validação em circunstâncias especiais.</p>
Observadores	2	2
Calibração	Não é uma provisão	Calibração de acordo com três aparelhos
Avaliação do uso	Somente em sistemas de ambulatório	Todos os aparelhos
Medida da pressão	Simultânea ou sequencial no mesmo braço	Simultânea ou sequencial no mesmo braço
Participantes para validação	<p>85 participantes 255 pares de medidas Não há critérios de exclusão Circunferência do braço estipulada Intervalos de PA não especificados Condição geral para grupos especiais</p>	<p>85 participantes 255 pares de medidas Exclusão: fibrilação atrial, sons no zero Circunferência do braço não estipulada Número de participantes por quartis da PA Grupos especiais/circunstâncias especificadas</p>
Critério de precisão	<p>Classificação 95% até 10 mmHg 85% até 5 mmHg Média das diferenças \leq 5 mmHg Desvio padrão \leq 8 mmHg</p>	<p>Classificação Categorias A, B, C e D Média das diferenças \leq 5 mmHg Desvio padrão \leq 8 mmHg</p>
Referência padrão	Manômetro de mercúrio o mais próximo de 1 mmHg	Manômetro de mercúrio o mais próximo de 2 mmHg
Análise de medidas	Simultâneas ou sequencial	Somente sequencial
Precisão/nível de PA	Não incluído	Baixo/Médio/Alto
Comparação Intra arterial	Permitido	Não permitido
Informação básica	Não abordado	Relatório detalhado

Fonte: O'Brien E, Atkins N. A comparison of the British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation protocols for validating blood pressure measuring devices: can the two be reconciled? J Hypertens. 1994;12(9):1089-94 (17).

Quadro 2- Classificação do aparelho em teste pelas normas da BHS, de acordo com o percentual das diferenças.

Classificação	≤ 5 mmHg	≤ 10 mmHg	≤ 15 mmHg
A	60%	85%	95%
B	50%	75%	90%
C	40%	65%	85%
D	< 40%	< 65%	< 85%

Fonte: O'Brien E, Petrie J, Littler W, Swiet M, Padfield PL, O'Malley K et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens.* 1993;11(suppl 2):43-62.

1.3.3 European Society of Hypertension – ESH – Protocolo Internacional

Na Europa, a ESH formou um Grupo de Trabalho em Medida da Pressão Arterial, devido a ter reconhecido a necessidade imperativa de proporcionar uma aplicabilidade simplificada, sem sacrificar a integridade e o rigor científico dos mesmos, publicando sua primeira versão em 2002 **(18)** o qual foi denominado Protocolo Internacional (PI), sendo revisado em 2010 **(19)**.

O PI foi elaborado de modo a ser aplicável à maioria de aparelhos de medida da PA encontrados no mercado. O procedimento de validação é, por isso, limitado aos adultos com idade superior a 30 anos (já que esses constituem a maioria dos indivíduos com hipertensão) e não é recomendado para uso em grupos especiais como crianças, gestantes e idosos, ou em circunstâncias especiais como, por exemplo, durante exercícios físicos **(18)**.

Prevê-se que uma relativa facilidade de execução deste protocolo poderá incentivar os fabricantes a apresentar os aparelhos automáticos para a medida de PA para validação e obtenção da aprovação mínima necessária para o aparelho ser utilizado em cuidados clínicos.

Para o procedimento de validação são necessárias pelo menos três pessoas com experiência em medida da PA (dois Observadores e um Supervisor) e seguir as seguintes etapas: 1- Avaliação e treinamento dos Observadores (mediante um filme de técnica de medida da PA, contendo todos os conceitos que envolvem a medida de PA, exercícios de fixação e treinamento prático da técnica); 2- Sessão de familiarização (quando a equipe de validação é orientada em todas as etapas que o procedimento de validação deverá percorrer); 3- Medidas de validação (são medidas da PA realizadas com o aparelho padrão, o de coluna de mercúrio, e com aparelho em teste, dividido em duas fases); 4- Análise dos dados (deve ser realizada ao final de cada fase) e 5- Relatório (onde os resultados deverão ser apresentados em tabelas e gráficos).

A amostra deve ser composta por 33 sujeitos sendo 15 para a Fase I e mais 18 para a Fase II; esses sujeitos não devem ser escolhidos com base na circunferência de braço. Eles podem estar recebendo medicação anti-hipertensiva, mas não podem apresentar fibrilação atrial ou qualquer arritmia sustentada (**18**). As características dos sujeitos são especificadas no Quadro 3.

Quadro 3 – Características dos sujeitos para Fase I e Fase II.

Características	Fase I	Fase II
Sujeitos	15	18
Sexo	Pelo menos cinco homens e cinco mulheres	Pelo menos 10 homens e 10 mulheres (dentre os 33 sujeitos)
Idade	30 – 59 anos	30 – 59 anos
Circunferência do braço	Distribuídos pela chance	Distribuídos pela chance
Intervalo da PA	Quadro 4	Quadro 4

Fonte: O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2002;7(1):3-17.

Devem-se enquadrar 11 sujeitos em três diferentes intervalos de PAS e PAD (baixo, médio e alto), que são os intervalos de categorização (Quadro 4), obtendo noventa e nove pares de medidas. Para facilitar o processo de validação, é recomendado que os primeiros sujeitos recrutados sejam os que se encaixam no grupo da PAS baixa e da PAD alta, prosseguindo o preenchimento com os sujeitos que se encaixam nos grupo da PAS alta e da PAD baixa. O intervalo médio deve ser o último a ser preenchido. Esta recomendação é feita visando preencher os intervalos em que é mais difícil de obter sujeitos para a pesquisa (**18**).

A PA utilizada nessa categorização é a registrada no momento do procedimento de validação e designada como PA-A.

Quadro 4 – Intervalos de categorização da PA no início da coleta de dados (PA-A).

Intervalo	PAS/mmHg	PAD/mmHg
Baixo	90 – 129	40 – 79
Médio	130 – 160	80 – 100
Alto	161 – 180	101 – 130

Fonte: O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2002;7(1):3-17.

Cada sujeito recrutado, tanto para as Fases I e II, deve ser submetido rigorosamente à sequência desse procedimento, conforme descrito a seguir:

- a. O sujeito é levado aos Observadores e o procedimento é explicado. São anotados hora, data corrente, data de nascimento, sexo e circunferência dos braços. É orientado a descansar de 10 a 15 minutos para diminuir a ansiedade e o efeito do avental branco.
- b. São registradas nove medidas sequenciais no mesmo braço usando o aparelho de coluna de mercúrio e o aparelho automático em teste, como se segue:
 - **PA-A** – Medida de entrada, os Observadores um e dois utilizam o aparelho de mercúrio. A média dos valores é utilizada para categorizar o sujeito nos intervalos baixo, médio e alto, separadamente para a PAS e PAD (Quadro 4).
 - **PA-B** – O Supervisor verifica a PA com o aparelho automático, a fim de permitir o teste do aparelho e determinar as características da PA do sujeito; mais que uma tentativa deve ser necessária com alguns aparelhos;

essa medida não é incluída na análise. Se o aparelho falhar para registrar a medida depois de três tentativas, o sujeito é excluído.

- **PA-1** – Observadores um e dois com o aparelho de mercúrio.
 - **PA-2** – Supervisor com o aparelho em teste.
 - **PA-3** – Observadores um e dois com o aparelho de mercúrio.
 - **PA-4** – Supervisor com o aparelho em teste.
 - **PA-5** – Observadores um e dois com o aparelho de mercúrio.
 - **PA-6** – Supervisor com o aparelho em teste.
 - **PA-7** – Observadores um e dois com o aparelho de mercúrio.
- c. Deve haver anotação de todos os dados referentes à coleta de dados, como o recrutamento, os casos de exclusão (idade, arritmia cardíaca, etc.), se houver casos de descontinuidade (falhas do aparelho) ou desistência do indivíduo, acompanhados de uma justificativa para legalizar e apontar as razões técnicas. Indivíduos adicionais devem ser incluídos no estudo para garantir uma amostra de 33 sujeitos (**18**).

Após a realização dessas medidas, o procedimento de análise (válido para as Fases I e II) consiste em:

- d. Para a avaliação de acurácia usar somente as medidas de PA-1 a PA-7.
- e. Calcular as diferenças de (PA-2 – PA-1); (PA-2 – PA-3); (PA-4 – PA-3); (PA-4 – PA-5); (PA-6 – PA-5) e (PA-6 – PA-7), usando apenas os valores absolutos.

- f. Assim, três pares de diferenças serão obtidos, os quais computarão duas medidas para cada valor obtido com aparelho em teste e será utilizado o menor valor para a PAS e para a PAD.
- g. Haverá então, três diferenças para cada indivíduo, totalizando 45.

Essas diferenças serão analisadas de acordo com a recomendação da Tabela 1, tanto para a PAS como para a PAD, para cada um dos 15 sujeitos que compõem a Fase I. Se o resultado dessa análise for favorável, o estudo passará para a Fase II.

Tabela 1 – Exigências para superar a Fase I.

Medidas		0 a 5mmHg	0 a 10mmHg	0 a 15mmHg
Exigido	Um de	25	35	40

Fonte: O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2002;7(1):3-17.

Na tabela acima, onde se lê “**Um de**” deve-se entender que pelo menos uma das exigências entre as três faixas, obrigatoriamente, deve ser atingida ou superada para que o estudo de validação passe para a próxima fase.

Uma forma de eliminar aparelhos automáticos inadequados sem muito investimento foi dividir esse processo de validação em duas fases. Assim, só passarão para a Fase II aqueles aparelhos em melhores condições e que superarem as exigências da Fase I (Tabela 1).

Passando para a Fase II, são selecionados outros 18 indivíduos (completando o total de 33), que passarão por sequência idêntica à da Fase I, descrita previamente nos itens de *a* até *c*, com todo o rigor que esse protocolo exige (18).

Os dados da Fase II determinam quão preciso é o aparelho para as medidas individuais (Fase II.a) e também para cada sujeito (Fase II.b). Assim, a análise dos dados dessa fase deve seguir os itens anteriores de *d* até *g*, e aplicados nas Tabelas 2 e 3, de acordo com a recomendação do PI .

Tabela 2 – Exigências para superar a Fase II.a.

Medidas		0 a 5mmHg	0 a 10mmHg	0 a 15mmHg
Exigido	Dois de	65	80	95
	e			
Exigido	Todos	60	75	90

Fonte: O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. Blood Press Monit. 2002;7(1):3-17.

Na tabela acima, “**Dois de**” implica em que pelo menos, duas das exigências entre as três faixas, obrigatoriamente, devem ser atingidas ou superadas. Onde se lê “**Todos**” deve-se entender que todas as exigências das três faixas devem ser atingidas ou superadas para que o estudo de validação passe para a próxima fase.

Tabela 3 – Exigências para superar a Fase II.b.

Sujeitos	2 de 3 ≠ 0 a 5 mmHg	0 de 3 ≠ 0 a 5 mmHg
No mínimo	22	
No máximo		3

Fonte: O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit.* 2002;7(1):3-17.

Na tabela acima, onde se lê “**No mínimo**” deve-se entender que o mínimo de 22 sujeitos devem ter duas das três diferenças encaixadas até 5 mmHg e ao ler “**No máximo**” deve-se entender que apenas três sujeitos podem ter nenhuma das três diferenças acima de 5 mmHg. Atendendo essas exigências, sendo aprovado então nas Fases I, II.a e II.b, o aparelho automático em teste será considerado validado e confiável para o uso clínico (18).

1.4 Utilização dos protocolos de validação

Nos últimos anos a utilização dos esfigmomanômetros automáticos, tanto pela população em geral quanto por profissionais e serviços de saúde, vem aumentando, seja pelas questões ambientais, em decorrência da produção e descarte do mercúrio, seja pela sua praticidade. Contudo, isso tem acontecido sem levar em conta critérios de validação desses equipamentos.

Desde a introdução dos dois protocolos, da AAMI e da BHS, um grande número de aparelhos tem sido validado com sua aplicação. Em 2004 foi realizado um amplo

levantamento sobre a validação de aparelhos, que identificou 73 aparelhos avaliados mais de uma vez de diferentes formas (20). A experiência tem mostrado, contudo, que as condições necessárias para cumprir os critérios estabelecidos por esses protocolos são extremamente difíceis, o que os torna demorados e de alto custo.

A praticidade desse tipo de equipamento levou à sua popularização, com consequentes aumentos da produção, redução dos custos e incremento do consumo. Entretanto, a BHS indica em sua página na Internet apenas 143 modelos (Quadro 5) de aparelhos disponíveis no mercado mundial que são considerados validados pelo menos por um dos três protocolos citados (21).

Quadro 5 – Número de equipamentos considerados validados pelos protocolos de validação.

BHS	ESH	BHS+AAMI	BHS+ESH	BHS+AAMI+ESH	Total
49	83	4	5	2	143

Fonte: British Hypertension Society [homepage na Internet]. Reino Unido: The Society; c 2004 [atualizada em 2009 May 26; acesso em 14 de junho de 2010]. BHS Validated Blood Pressure Monitors List [aproximadamente 1 tela]. Disponível em http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list.stm

Estudos de validação realizados nos últimos quatro anos estão utilizando mais o PI da ESH (Quadro 6) como embasamento técnico, teórico e científico, por ser de aplicação um pouco mais fácil e menos onerosa para o pesquisador (21-65).

Quadro 6 – Número de equipamentos avaliados de acordo com os protocolos de validação (2007 a 2010).

Protocolos de Validação	2007		2008		2009		2010		Total	
	braço	punho	braço	punho	braço	punho	braço	Punho	braço	Punho
AAMI	---	---	1	---	2	1	---	---	3	1
BHS	1	1	3	---	4	2	---	---	8	3
ESH	11	4	10	4	12	5	5	1	38	14
Total	12	5	14	4	18	8	5	1	49	18

Nota: * até 14/06/2010.

** dois aparelhos de punho, não foram recomendados pelo protocolo da ESH.

Fontes: - British Hypertension Society [homepage na Internet]. Reino Unido: The Society; c 2004 [atualizada em 2009 May 26; acesso em 14 de junho de 2010]. BHS Validated Blood Pressure Monitors List [aproximadamente 15 tela]. Disponível em http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list.stm

- dabl Educational Trust: blood pressure monitors, validation, papers and reviews [homepage na Internet]. Irlanda, c 2002 [atualizada em 2010; acesso em 14 de junho de 2010]. Sphygmomanometers for Self-measurement of Blood Pressure (SBPM) [aproximadamente 9 telas]. Disponível em http://www.dableducational.org/sphygmomanometers/devices_2_sbpm.html

O PI da ESH é aceito pela BHS, que inclui em sua página na Internet informações sobre instrumentos validados por meio dele, assim como utilizando os protocolos da AAMI e da própria BHS (21).

Diante dessa realidade, nos ocorre a preocupação com a grande facilidade da população em adquirir um aparelho automático com o intuito de facilitar e simplificar a medida da PA, sem saber que a sua precisão depende que o mesmo passe por esses testes de validação. Essa facilidade vem da disponibilidade de um grande número de modelos no mercado e conseqüentemente da redução do custo de compra.

Foi realizada uma busca na internet por aparelhos automáticos de medida da pressão arterial, com a finalidade de comparar os valores desses aparelhos de uso no braço e punho, sendo analisados nove aparelhos em três sites. A diferença média dos preços foi grande, mas a diferença entre os desvios padrão foi ainda maior: o custo do aparelho de uso no punho foi de R\$ 113,93 (\pm R\$ 24,82) e o de uso no braço foi de R\$ 203,85 (\pm R\$ 114,88). Essa diferença de preço aumenta a popularidade do aparelho automático de punho e reforça a nossa escolha.

Como objeto de estudo foi escolhido então o aparelho *visomat*[®] *handy IV*, por ser um dos mais procurados nos dias de hoje, pela sua praticidade, tanto pela população em geral quanto por estabelecimentos de saúde. Em pesquisa recente, este modelo foi apontado, entre outras marcas, como um dos aparelhos utilizados por hipertensos e por profissionais de saúde (66).

É esperado que esse estudo, além de disponibilizar para a comunidade científica informações sobre validação e confiabilidade de mais uma ferramenta de medida da PA, possa também contribuir para detalhar e difundir o conhecimento sobre a importância da necessidade de validação de equipamentos para uso na prática clínica e, ao mesmo tempo, agir em benefício de todos aqueles que utilizam esse tipo de equipamento.

2 OBJETIVO

Avaliar a confiabilidade e o desempenho do aparelho automático de punho, *visomat*[®] *handy IV*, para medida indireta da pressão arterial, de acordo com o Protocolo Internacional da European Society of Hypertension.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Estudo do tipo metodológico, o qual se refere às investigações dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, tratando da elaboração, validação e a avaliação dos instrumentos e técnicas de pesquisa (67).

3.2 Campo de pesquisa

A pesquisa foi realizada em uma cidade do interior do estado de São Paulo, com 578.068 habitantes, uma área total de 456 km², sendo 250 km² de área urbana e 207 km² de área rural e densidade demográfica de 1.267 hab./ km². Os sujeitos foram recrutados em três locais distintos: junto aos órgãos de administração pública, que congregam 900 servidores; em uma Unidade Básica de Saúde (UBS), com uma área de abrangência em torno de 25.000 usuários; em uma Unidade Pré-Hospitalar (UPH) localizada na Zona Oeste, com uma média de atendimento diário de 1.000 pessoas.

3.3 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo os servidores públicos municipais que trabalham em secretarias e departamentos, na sede da prefeitura, e os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) de uma unidade de atenção básica e de uma unidade de urgência.

3.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo:

- Homens e mulheres.
- Com idade entre 30 e 59 anos.
- Servidores públicos que estavam desenvolvendo suas atividades habituais de trabalho.
- Usuários do SUS que procuraram habitualmente a unidade básica para monitorar sua PA.
- Usuários do SUS que precisaram de atendimento de urgência por diversas razões.
- Indivíduos hipotensos, normotensos ou hipertensos em uso ou não de medicação anti-hipertensiva.

3.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos deste estudo:

- Sujeitos com história pregressa de arritmia cardíaca ou que ao eletrocardiograma (ECG), no momento da coleta de dados, fosse identificada a presença de arritmias.
- Gestantes.
- Sujeitos cuja PA pelo método auscultatório, no momento do início da coleta de dados [a denominada PA de categorização (PA-A)], se classificava em um intervalo já preenchido (ver item **1.3.3 European Society of Hypertension – ESH – Protocolo Internacional** no Quadro 4, página 25);
- Sujeitos, cuja PA de categorização, não apresentava os valores sistólico e diastólico no mesmo intervalo pré-determinado, conforme Quadro 4.

- Aqueles em que foi observado o hiato auscultatório.
- Aqueles cuja medida da PA, na ausculta dos sons de Korotkoff, identificava a inexistência da fase V.

3.3.3 Critérios de descontinuidade

Foram descontinuados do estudo os sujeitos cuja medida da PA em qualquer etapa, não pôde ser obtida por meio do aparelho sob validação, após três tentativas consecutivas, como recomendado pelo PI da ESH para validação de aparelhos automáticos de medida de PA em adultos (18).

3.3.4 Desistência

Foram consideradas desistências todos os sujeitos que, independente da razão, desejaram não participar antes, durante ou depois da realização do procedimento, sem ou com a autorização no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.4 Amostra

Foi necessário recorrer a três locais diferentes para realizar a coleta de dados, a fim de conseguir completar 11 sujeitos em cada intervalo da PA de categorização (Quadro 4, página 25).

3.4.1 Servidores públicos

Foram selecionados aleatoriamente, mediante uma lista que o Departamento de Recursos Humanos da Prefeitura nos forneceu com nome, função e local de trabalho; essa lista foi numerada de 01 a 755, os números foram lançados em uma planilha do

programa Microsoft Excel e selecionados numa sequência de números aleatórios, que nos remeteu a um nome nesta lista fornecida. Os servidores públicos participaram durante seu horário habitual de trabalho. Foram respeitados os aspectos éticos e técnicos; desta lista, foram recrutados nove sujeitos.

3.4.2 *Usuários da unidade básica de saúde*

Todos os usuários que, ao chegar à unidade de saúde, desejavam verificar a PA, eram encaminhados à sala de coleta de dados; caso atendessem os critérios de inclusão e os valores da PA se classificassem nos intervalos de categorização (Quadro 4, página 25), eram convidados a participar. Foram respeitados os aspectos éticos e técnicos; desta unidade foram recrutados sete sujeitos.

3.4.3 *Usuários da unidade pré-hospitalar*

Todos os usuários, ao chegar à unidade de urgência, passavam por um atendimento imediato denominado acolhimento, onde era ouvida a queixa, verificada a PA, glicemia capilar e temperatura pelos funcionários dessa unidade.

O Supervisor tinha acesso a essas informações através do Boletim de Atendimento. Aqueles indivíduos que se encaixassem nos critérios de inclusão e apresentassem os valores da PA nos intervalos que o estudo necessitasse, eram abordados pelo Supervisor e encaminhados à sala de coleta de dados, onde se verificava a PA novamente com a técnica preconizada. Se os valores da PA se classificassem nos intervalos de categorização (Quadro 4, página 25), eram incluídos na pesquisa. Foram

respeitados os aspectos éticos e técnicos; nesta unidade foram recrutados mais 17 sujeitos.

Todos os sujeitos selecionados participaram do estudo de acordo com as instruções do PI da ESH para validação de esfigmomanômetros automáticos.

3.5 Recursos humanos

Para obtenção da medida da PA são necessários, no mínimo, três indivíduos capacitados para a execução deste procedimento, sendo dois Observadores e um Supervisor, que foi a própria pesquisadora. O Supervisor esteve presente em todas as fases da coleta de dados para a obtenção das medidas da PA, além de realizar as medidas do aparelho em teste, intercaladas com as dos Observadores, conforme recomendação do protocolo de validação da ESH. Como Observadores, foram previamente treinadas duas estudantes do último ano do Curso de Graduação em Enfermagem de uma universidade particular do interior do Estado de São Paulo.

3.5.1 Capacitação do Supervisor

O Supervisor foi capacitado quanto ao conhecimento teórico no que tange à medida da PA, bem como na habilidade e domínio da técnica da medida indireta da PA, pelos métodos auscultatório e oscilométrico. A capacitação teórica ocorreu durante uma disciplina de Pós-Graduação oferecida pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, ministrada pelo orientador da pesquisa.

A capacitação prática foi realizada por meio da comparação de técnicas de execução do método auscultatório entre o Supervisor e o orientador responsável pela pesquisa, com o objetivo de obter equivalência da técnica de mensuração da PA para evitar qualquer tipo de viés durante toda a pesquisa.

3.5.2 Capacitação dos Observadores

Em uma sala de aula, cada Observador foi submetido a um processo de revisão do conhecimento previamente adquirido em sua formação universitária. Foram abordados temas necessários para uma medida precisa, como definição de PA, fontes de erro e métodos de medida, por exemplo. Após isto, foi exibido o DVD-ROM criado pela equipe técnica e científica do Hospital do Rim e Hipertensão da Fundação Oswaldo Ramos (68) para reforço da exposição teórica e realização dos exercícios de fixação oferecidos pelo DVD-ROM.

A capacitação prática foi dividida em três etapas: Supervisor em conjunto com Observador 1, Supervisor em conjunto com Observador 2 e Observador 1 em conjunto com Observador 2. Em cada etapa foram realizadas 50 medidas de PA simultâneas junto a voluntários e usuários de uma UBS no interior paulista. Os valores foram anotados em um instrumento (APÊNDICE 1), e os resultados, submetidos a análise de correlação, são apresentados na Tabela 4.

Tabela 4 – Análise de correlação entre o Supervisor e cada Observador e entre os Observadores.

Indivíduos		PA Sistólica (PAS)	PA Diastólica (PAD)
Supervisor/Observador 1	Coefficiente* IC 95%**	0,994 0,990 - 0,996	0,971 0,953 - 0,982
Supervisor/Observador 2	Coefficiente* IC 95%**	0,991 0,986 - 0,995	0,961 0,938 - 0,976
Observador 1/Observador 2	Coefficiente* IC 95%**	0,995 0,993 - 0,997	0,987 0,978 - 0,992

Nota: * Coeficiente de correlação intraclasse.

** Intervalo de Confiança de 95% para o coeficiente de correlação intraclasse.

A análise estatística revelou altíssimo grau de correlação entre os valores de PA obtidos entre os Observadores e destes com o supervisor.

O resultado desse treinamento se fez sentir no excelente desempenho dos Observadores durante todo o período de coleta de dados, quando somente um sujeito foi excluído do estudo por ter ocorrido falta de concordância entre os Observadores (Figura 2, página 55).

3.6 Recursos materiais

Os materiais e equipamentos utilizados para o procedimento foram um aparelho de ECG Smart[®] de três canais, um esfigmomanômetro de coluna de mercúrio de mesa Unitec[®], um esfigmomanômetro automático de punho *visomat*[®] *handy IV*, manguitos de tamanhos variados com larguras de 8, 9, 12, 15 e 18 cm, uma fita métrica, um relógio, um cronômetro e um estetoscópio duplo Littman[®].

Os consultórios utilizados para a coleta de dados estavam mobiliados com um divã, quatro cadeiras e duas mesas.

3.7 Construção e validação de conteúdo dos instrumentos

Os instrumentos foram criados pela pesquisadora com o objetivo de ordenar as anotações de cada medida da PA. Eles foram submetidos à validação de conteúdo, sendo avaliados por três juízes com experiência na área e reformulados de acordo com as seguintes sugestões: incluir hora de início e término da coleta de dados; colocar apenas as iniciais do sujeito; colocar logo abaixo do item 2, nos instrumentos dos Observadores, a anotação da circunferência dos braços direito e esquerdo; incluir como “check list” algumas falhas que o aparelho automático poderia apresentar e padronizar folhas de cores diferentes para cada membro da equipe de validação.

Os instrumentos destinados a registrar os dados relativos à medida auscultatória foram impressos em folhas de cores diferentes, que foram usados continuamente por cada Observador e pelo Supervisor, a fim de facilitar a identificação.

Foi realizado um pré-teste com cinco indivíduos, que permitiu serem avaliados os instrumentos, o ambiente, a disposição do mobiliário, o tempo total de cada sessão de coleta de dados, a integração entre os Observadores e o Supervisor e a adequação do instrumento utilizado. Em função dos resultados, o esfigmomanômetro de mercúrio de pedestal foi substituído por um de mesa, com a finalidade de liberar mais espaço próximo ao sujeito. Além disso, foram feitos ajustes nos instrumentos, que são

apresentados em sua versão definitiva nos APÊNDICES 2, 3 e 4.

3.8 Procedimento

A coleta de dados foi realizada pela equipe formada para esse estudo de validação, após a obtenção da aceitação dos sujeitos em participar da pesquisa por meio de assinatura do TCLE (APÊNDICES 5 e 6).

O procedimento de coleta de dados sempre ocorreu em um consultório, com boa iluminação, ambiente arejado e livre de ruídos.

Para cada servidor público selecionado foi agendado horário e data para participar da coleta, sendo entregue previamente um impresso de orientações gerais (APÊNDICE 7), que eram conferidas pelas Observadoras antes de iniciar a coleta de dados.

Na UBS, cada usuário que desejasse verificar a PA, era encaminhado à sala de coleta de dados; se atendesse aos critérios de inclusão e os valores da PA se classificassem nos intervalos de categorização (Quadro 4 , página 25), ele era convidado a participar da pesquisa e as orientações gerais (APÊNDICE 7) eram conferidas.

De igual forma, cada usuário da UPH que passasse pelo Acolhimento, onde era ouvida a queixa e verificada a PA, glicemia capilar e temperatura, foi orientado a aguardar o atendimento médico. Nesse ínterim o Supervisor tinha acesso a essas informações, consultando o Boletim de Atendimento. Aqueles indivíduos que se

encaixassem nos critérios de inclusão e tinham os valores da PA nos intervalos que o estudo necessitasse, eram abordados pelo próprio Supervisor e encaminhados à sala de coleta de dados, onde era verificada a PA novamente com a técnica preconizada. Se os valores da PA se classificassem nos intervalos de categorização (Quadro 4), os sujeitos eram incluídos na pesquisa.

Após essa etapa cada sujeito foi submetido a um exame de ECG na mesma sala da coleta de dados, a fim de que fosse identificada a presença de arritmias cardíacas, o que significava exclusão do estudo, sendo que para todos os traçados impressos foram emitidos laudos por um médico cardiologista que colaborou nesta análise.

A medida da PA foi criteriosamente obtida de acordo com as recomendações contidas nas V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (3) e no PI de validação da ESH (18).

3.8.1 Medida auscultatória

A medida auscultatória foi realizada utilizando a técnica em dois tempos, ou seja, a PAS foi estimada através da técnica palpatória e, 30 segundos depois disso, procedeu-se à insuflação do manguito até 30 mmHg acima da PA estimada (3).

O preparo do sujeito para a medida da PA, de acordo com as V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (3), consistiu em:

- a. Explicar o procedimento ao paciente.
- b. Repouso de pelo menos 5 minutos em ambiente calmo.
- c. Esvaziar a bexiga.

- d. Não praticar exercícios físicos 60 a 90 minutos antes.
- e. Não ingerir bebidas alcoólicas, café ou alimentos e não fumar 30 minutos antes.
- f. Manter pernas descruzadas, pés apoiados no chão, dorso recostado na cadeira e relaxado.
- g. Remover roupas do braço no qual foi colocado o manguito.
- h. Posicionar o braço na altura do coração (nível do ponto médio do esterno ou 4º espaço intercostal), apoiado, com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente fletido.
- i. Solicitar ao indivíduo que não falasse durante a medida.

O procedimento para a medida da PA, de acordo com as V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (3), consistiu em:

1. Medir a circunferência do braço do paciente.
2. Selecionar o manguito de tamanho adequado ao braço.
3. Colocar o manguito sem deixar folgas acima da fossa cubital, cerca de dois a três cm.
4. Centralizar o meio da parte compressiva do manguito sobre a artéria braquial.
5. Estimar o nível da pressão sistólica (palpar o pulso radial e inflar o manguito até seu desaparecimento, desinflar rapidamente e aguardar 1 minuto antes da medida).
6. Palpar a artéria braquial na fossa cubital e colocar a campânula do estetoscópio sem compressão excessiva.
7. Inflar rapidamente até ultrapassar 20 a 30 mmHg o nível estimado da pressão sistólica.
8. Proceder à deflação lentamente (velocidade de dois a quatro mmHg por segundo).

9. Determinar a pressão sistólica na ausculta do primeiro som (fase I de Korotkoff), que é um som fraco seguido de batidas regulares, e, após, aumentar ligeiramente a velocidade de deflação.
10. Determinar a pressão diastólica no desaparecimento do som (fase V de Korotkoff).
11. Auscultar cerca de 20 a 30 mmHg abaixo do último som para confirmar seu desaparecimento e depois proceder à deflação rápida e completa.
12. Se os batimentos persistirem até o nível zero, determinar a pressão diastólica no abafamento dos sons (fase IV de Korotkoff) e anotar os valores da sistólica/diastólica/zero.
13. Esperar 1 a 2 minutos antes de novas medidas.
14. Informar os valores de pressão arterial obtidos para o paciente.
15. Anotar os valores e o local de medida.

3.8.2 Medida oscilométrica

A literatura não descreve um referencial sistematizado para a medida oscilométrica da PA, mas propõe orientações gerais, como o preparo do paciente independente da forma de medida. Para esse preparo foram seguidos os passos de *a* até *i*, descritos no item **3.8.1 Medida auscultatória** (página 43).

O fabricante descreve nas instruções de uso do aparelho em teste os seguintes passos:

- a. Descubra o seu punho esquerdo, mantenha a palma da mão voltada para cima.
- b. Encaixe o aparelho com a braçadeira sobre o punho.

- c. A distância entre a palma da mão e a borda superior da braçadeira deverá ser de aproximadamente um cm.
- d. O sensor da braçadeira na parte inferior do aparelho é colocado diretamente sobre o punho (canhotos podem colocar a braçadeira no braço direito, a instrução de uso aplica-se analogamente).
- e. Ajuste a extremidade solta da braçadeira firmemente e feche-a com o velcro (com o formato otimizado, a braçadeira fica bastante apertada para evitar quaisquer erros de medição).
- f. Ligue o aparelho apertando a tecla start/stop.
- g. A braçadeira é inflada automaticamente até aproximadamente 190 mmHg.
- h. Caso a pressão da braçadeira esteja muito baixa o aparelho aumenta a pressão automaticamente em etapas de aproximadamente 30 mmHg.
- i. Depois da inflagem o ar é liberado automaticamente, a pressão em queda da braçadeira é exibida e um sinal sonoro é emitido.
- j. A desinflagem automática da braçadeira indica o término da medição.
- k. No visor é exibido o valor sistólico e diastólico, assim como a frequência cardíaca.
- l. Para desligar o aparelho apertar a tecla start/stop.
- m. Os valores medidos são salvos automaticamente.

Alguns estudos e o próprio fabricante apontam que o punho deve estar obrigatoriamente à altura do coração (18,69). Este posicionamento foi obtido por meio de um coxim.

3.8.3 Obtenção dos valores da PA e a aplicação do PI de validação da ESH

A coleta de dados foi dividida nas Fases I e II, sendo que a sequência do procedimento foi idêntica em ambas, conforme descrito no item **1.3.3 *European Society of Hypertension – ESH – Protocolo Internacional*** (página 22).

Os 33 sujeitos recrutados para participarem deste estudo, foram submetidos sistematicamente às determinações do PI da ESH, relatadas abaixo:

- a. O sujeito foi levado à sala de coleta de dados, apresentado à equipe do estudo, o procedimento foi explicado e foram checados os itens das orientações gerais (APÊNDICE 6) pelo Observador 2.
- b. Foi dito em voz alta, pelo Observador 1, a hora de início, data corrente, data de nascimento, sexo e circunferência de ambos os braços, e anotados nos instrumentos (APÊNDICES 2, 3 e 4).
- c. Os Observadores 1 e 2 verificaram e anotaram em separado, nos seus instrumentos (APÊNDICES 3 e 4), os valores da medida da PA que foram obtidos simultaneamente empregando a técnica auscultatória no braço direito.
- d. O Supervisor avaliou a concordância dos valores anotados, de forma que quando a diferença entre eles fosse menor de 4mmHg, a média foi calculada para a PAS e a PAD e anotada no instrumento do Supervisor e quando a diferença fosse maior de 4mmHg a medida era repetida.
- e. Os Observadores 1 e 2 verificaram e anotaram, em separado nos seus instrumentos (APÊNDICES 3 e 4), os valores da medida da PA que foram obtidos simultaneamente empregando a técnica auscultatória no braço esquerdo.

- f. O Supervisor avaliava a concordância dos valores anotados e quando a diferença entre eles fosse menor de 4 mmHg, a média era calculada para a PAS e a PAD e anotada no instrumento do Supervisor e quando a diferença fosse maior de 4mmHg a medida era repetida.
- g. Os Observadores 1 e 2 saíam da sala para que o Supervisor realizasse o exame de eletrocardiograma.
- h. Após o exame, o sujeito era orientado a permanecer em repouso por cinco minutos, na própria sala de coleta de dados, para diminuir a ansiedade e o efeito do avental branco. Esse tempo foi monitorado pelo Observador 2.
- i. Nesse período de descanso do sujeito, o Supervisor avaliou o traçado do ECG, para identificar a presença ou não de arritmia cardíaca; os maiores valores da PA (média) foram utilizados, para eleger o membro superior, no qual seriam realizadas as demais medidas de PA (ver item **3.9 Critérios para eleger o membro superior para aplicar os testes do PI da ESH**, página 49 e Quadro 7, página 50) e obtida a PA de categorização ou de entrada em um dos três intervalos (Quadro 4, página 25), denominada PA-A.
- j. Após a escolha do membro superior e o repouso do indivíduo, o Observador 1 realizou a medida da circunferência do punho e o Supervisor fez a medida de teste do aparelho automático, denominada PA-B. Se o aparelho falhasse para registrar a medida depois de três tentativas, o sujeito seria descontinuado do estudo. Essa medida não foi incluída na análise dos dados.
- k. Foram obtidas sete medidas sequenciais no mesmo braço e punho, usando o aparelho de coluna de mercúrio e o aparelho automático em teste respectivamente

intercalados, com intervalos de 50 a 60 segundos e registradas nos instrumentos próprios (APÊNDICES 2, 3 e 4).

- l. Após cada valor anotado pelos Observadores, o Supervisor avaliava a concordância desses valores; se isso ocorresse, continuava a coleta, caso contrário a medida era verificada novamente, após o intervalo de 50 a 60 segundos, até todos os valores apresentarem concordância.

3.9 Critérios para eleger o membro superior e aplicar os testes do PI da ESH

Com a média dos valores obtidos em cada braço, a escolha do mesmo para ser utilizado ao longo de todo o procedimento, passou por essa sequência de análise:

- a. Foi utilizado o mesmo critério de classificação da PA de acordo com a medida casual no consultório para indivíduos com idade superior a 18 anos, preconizado pelas V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial de 2006 (Quadro 7).
- b. Quando o resultado dessa classificação empatava, ou seja, a mesma classificação da PA era obtida para ambos os braços, era considerada a maior diferença comparando a PAS de ambos os braços e a PAD da mesma forma. Por exemplo, se o valor da PA no braço direito fosse 168x112 mmHg e no braço esquerdo 168x116 mmHg, o sujeito era classificado, de acordo com os valores de ambos os braços, em Hipertensão estágio 3. Para a PAS os valores eram iguais (168 mmHg) e para a PAD o valor maior era 116 mmHg, assim o braço esquerdo era eleito.

Quadro 7 – Classificação da PA de acordo com a medida casual no consultório (> 18 anos).

Classificação	PAS/mmHg	PAD/mmHg
Ótima	< 120	< 80
Normal	< 130	< 85
Limítrofe	130-139	85-89
Hipertensão estágio 1	140-159	90-99
Hipertensão estágio 2	160-179	100-109
Hipertensão estágio 3	≥ 180	≥ 110
Hipertensão sistólica isolada	≥ 140	< 90

Nota: Quando as pressões sistólica e diastólica de um paciente situam-se em categorias diferentes, a maior deve ser utilizada para classificação da pressão arterial.

Fonte: Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia. V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Rev Bras Hipertens. 2006;13(4):1-48.

3.10 Análise estatística

Foi realizada a análise de correlação, para avaliar a concordância entre o Supervisor e cada Observador e entre os Observadores. Além disso, foi feita análise descritiva das características dos sujeitos, tempo de coleta de dados, PAS e PAD de categorização, falhas do aparelho e locais de coleta de dados. Para a avaliação da precisão do aparelho automático em teste foi utilizada a recomendação do PI da ESH, descrita em **4.5 Acurácia do aparelho automático** (página 60).

Foi elaborado, pela pesquisadora, um instrumento (APÊNDICE 4) para facilitar a reunião de todas as informações e dados de cada sujeito da pesquisa.

3.10.1 Fase I

Foi avaliada a precisão do aparelho automático, utilizando as medidas de PA-1 a PA-7. A média de cada par das medidas dos Observadores foi calculada e cada medida do aparelho em teste foi comparada a duas dessas medidas do Observador, conforme o procedimento de análise descrito em **1.3.3 European Society of Hypertension – ESH – Protocolo Internacional** dos itens *d* até *g* (página 22) e aplicado na Tabela 1 (página 27).

Depois de completada a avaliação nos 15 sujeitos recrutados para a Fase I, tendo os 45 valores da PAS e da PAD, foram aplicados na Tabela 1, após calcular três diferenças para PAS e também para PAD de cada sujeito e destacadas as que caíram na faixa de erro dentro de 5, 10 e 15 mmHg. Pelo menos 25 diferenças deveriam encaixar-se dentro de 5 mmHg ou pelo menos 35 dentro de 10 mmHg ou pelo menos 40 dentro de 15 mmHg. Se nenhuma dessas pontuações fosse atingida, o aparelho em teste seria considerado falho para o uso clínico, mas se pelo menos uma dessas somas fosse atingida, passaria para a próxima fase, sendo submetido a critérios mais rigorosos, a Fase II.

3.10.2 Fase II

Nesta fase a análise determina quão preciso é o aparelho para as medidas individuais (Fase II.a) e também para as medidas de cada sujeito (Fase II.b), conforme o procedimento de análise em **1.3.3 European Society of Hypertension – ESH – Protocolo Internacional** dos itens *d* até *g* e aplicados nas Tabelas 2 e 3, (páginas 28 e 29).

Depois então de completada a avaliação dos 33 sujeitos recrutados para as Fases I e II, seguindo os passos do parágrafo anterior, foram calculadas três diferenças para

PAS e também para PAD de cada sujeito e encaixadas na Tabela 2 (Fase II.a), para identificar quantas dessas diferenças caíram na faixa de erro até 5 mmHg (no mínimo 65 diferenças de PA) ou até 10 mmHg (no mínimo 80 diferenças de PA) ou 15mmHg (no mínimo 95 diferenças de PA), sendo que duas dessas três faixas devem ser atendidas.

Além disso, compondo ainda a Tabela 2, as mesmas três diferenças da PAS e também da PAD devem cair na faixa de erro até 5 mmHg (no mínimo 60 diferenças de PA) ou até 10 mmHg (no mínimo 75 diferenças de PA) ou até 15mmHg (no mínimo 90 diferenças de PA), sendo que nesse caso as três faixas devem ser atendidas.

O próximo passo, após ter passado pela Fase II.a e superado todas as exigências, foi preencher as exigências dispostas na Tabela 3, página 29 (Fase II.b), que determinam o número de diferenças que falharam para cada sujeito até 5 mmHg. Pelo menos 22 dos 33 sujeitos deveriam ter no mínimo dois das três diferenças de 0 a 5 mmHg e no máximo três dos 33 sujeitos poderiam ter todas as diferenças acima de 5 mmHg.

Para finalizar a análise, o aparelho que passar em ambas as fases (II.a e II.b), pode ser recomendado para o uso clínico. Se ele não passar nesses testes não é recomendado para o uso clínico.

3.11 Considerações éticas

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM/Unicamp, para apreciação e aprovação, conforme definido na Resolução 196/96. O projeto foi aprovado – **Parecer** nº 1109/2008 (ANEXO 1), com

posterior adendo (ANEXO 2).

O sujeito deste estudo, que concordou em participar da coleta de dados assinou e ficou com uma das vias do TCLE (APÊNDICES 5 e 6), autorizando assim, a sua participação no estudo.

4 RESULTADOS

4.1 Recrutamento

Foram recrutados 158 voluntários, entre junho e dezembro de 2009, sendo 76 para a fase I e 82 para a fase II, dos quais 125 foram excluídos, descontinuados e considerados como desistência durante a coleta de dados (Tabela 5 e Figura 2), concluindo com 33 sujeitos, conforme orienta o PI da ESH.

Tabela 5 – Critérios para exclusão, descontinuação ou desistência dos sujeitos recrutados durante a coleta de dados em 2009.

Critérios	Fase I n (%) n=61	Fase II n (%) n=64
Intervalos diferentes de PA*	15 (24,6%)	24 (37,5%)
Falta de concordância entre os Observadores	1 (1,6%)	----
Desistência	11 (18,0%)	----
Não aceitou	5 (8,2%)	6 (9,4%)
Idade <30 e >59 anos	14 (23,0%)	17 (26,6%)
Presença de arritmia cardíaca	3 (4,9%)	4 (6,2%)
Intervalos de PA já preenchidos**	12 (19,7%)	13 (20,3%)
<i>Total</i>	61 (100,0%)	64 (100,0%)

Nota: * PAS e PAD devem estar no mesmo intervalo (Quadro 4, página 25).

* * Quantidade estabelecida para cada intervalo (Quadro 4, página 25).

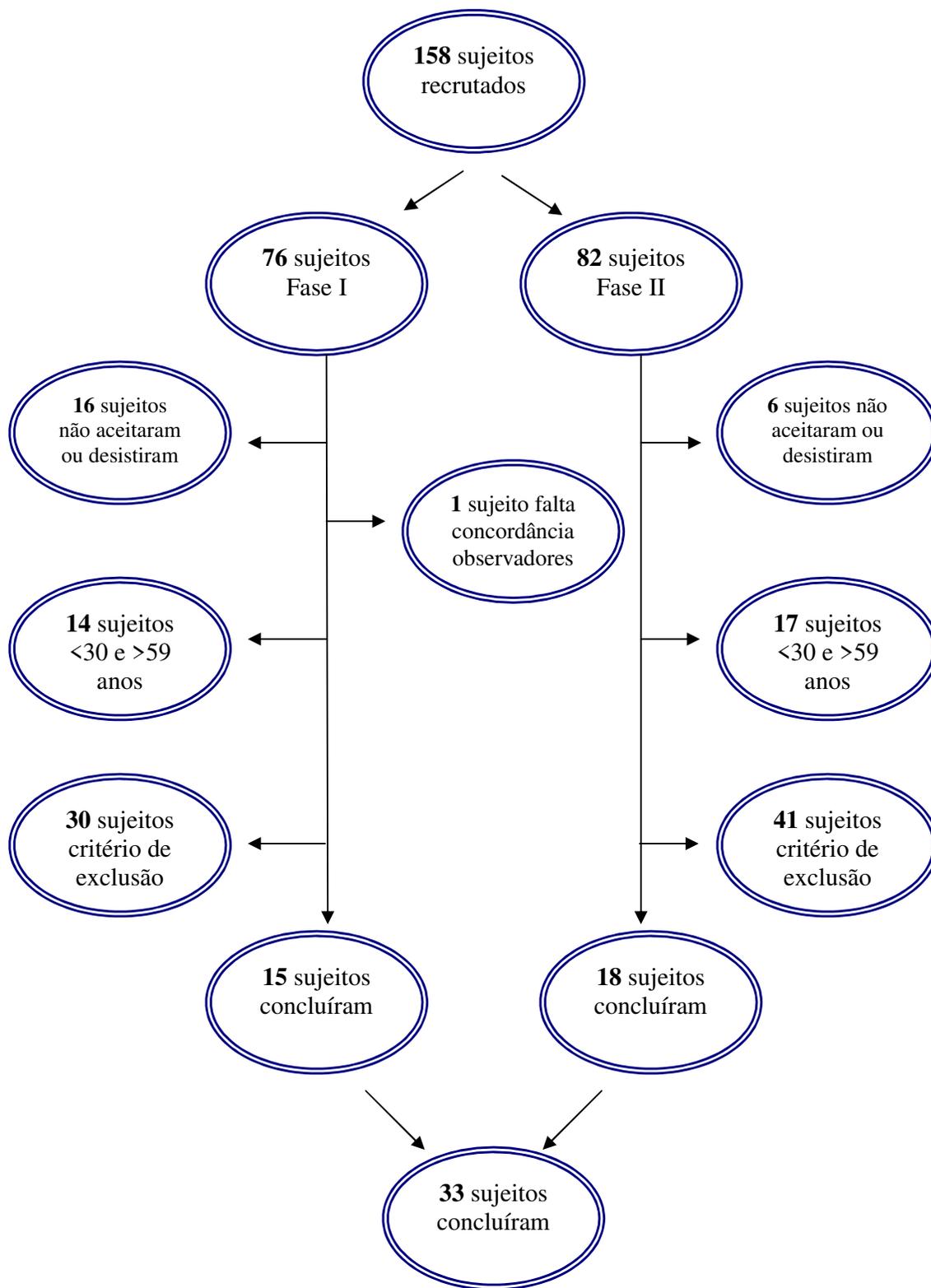


Figura 2- Fluxograma de recrutamento dos sujeitos das Fases I e II.

4.2 Características dos sujeitos

Dentre as características analisadas, o sexo feminino correspondeu a 60,0% e 44,4% dos sujeitos recrutados para as Fases I e II, respectivamente. O braço eleito para a coleta de dados foi, na maioria das vezes, o direito (63,6%), sendo que sempre foi preferido aquele em que a PA se encontrava mais alta. O manguito mais utilizado foi o de 12 cm largura, 69,7% das vezes (Tabela 6).

Tabela 6 – Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao sexo, ao braço eleito e ao tamanho do manguito utilizado, 2009.

	Fase I n (%) n=15	Fase II n (%) n=18	Fase I e II n (%) n=33
Sexo:			
<i>Feminino</i>	9 (60,0%)	8 (44,4%)	17 (51,5%)
<i>Masculino</i>	6 (40,0%)	10 (55,6%)	16 (48,5%)
Braço eleito:			
<i>Direito</i>	14 (93,3%)	7 (38,9%)	21 (63,6%)
<i>Esquerdo</i>	1 (6,7%)	11 (61,1%)	12 (36,4%)
Tamanho do manguito:			
<i>9 cm</i>	1 (6,7%)	5 (27,8%)	6 (18,2%)
<i>12 cm</i>	13 (86,6%)	10 (66,6%)	23 (69,7%)
<i>15 cm</i>	1 (6,7%)	3 (16,6%)	4 (12,1%)

A idade predominante dos sujeitos em ambas as fases foi menor de 45 anos, variando entre 36 e 53 anos e a sua média foi de 44,8 ($\pm 8,4$). O tempo médio de coleta para ambas as fases foi superior a 47 minutos, sendo que na Fase I variou entre 40 e 62 minutos e na Fase II variou entre 38 e 51 minutos e sua média foi de 47,7 ($\pm 9,4$). Quanto à circunferência do braço utilizado a média, em ambas as fases, foi menor que 30 cm, sendo que na Fase I variou entre 27 e 33 cm e na Fase II entre 25 e 34 cm. A média da circunferência do punho utilizado foi, em ambas as fases, menor que 17 cm, sendo que

em ambas, a circunferência variou entre 15 e 18 cm. Quanto à PAS de categorização, a média foi igual nas duas fases, variando de 116 a 165 mmHg na Fase I e de 110 a 171 mmHg na Fase II. A PAD de categorização, nas fases, foi próxima a 93 mmHg, variando de 78 a 108 mmHg (Tabela 7).

Tabela 7 – Média (\bar{x}) e desvio padrão (dp) quanto a idade, tempo de coleta de dados, circunferência do braço, circunferência do punho e a PAS e PAD de categorização, 2009.

	Fase I <i>x (dp) n=15</i>	Fase II <i>x (dp) n=18</i>	Fase I e II <i>x (dp) n=33</i>
Idade (anos)	43,9 ($\pm 7,1$)	45,7 ($\pm 9,5$)	44,8 ($\pm 8,4$)
Tempo de Coleta (min.)	51,4 ($\pm 11,0$)	44,6 ($\pm 6,8$)	47,7 ($\pm 9,4$)
Circunferência do braço (cm)	29,7 ($\pm 2,9$)	29,7 ($\pm 4,5$)	29,7 ($\pm 3,8$)
Circunferência do punho (cm)	16,8 ($\pm 1,4$)	16,7 ($\pm 1,4$)	16,7 ($\pm 1,4$)
PAS de categorização (mmHg)	140,7 ($\pm 24,6$)	140,7 ($\pm 30,4$)	140,7 ($\pm 27,5$)
PAD de categorização (mmHg)	93,1 ($\pm 15,1$)	92,8 ($\pm 15,1$)	93,0 ($\pm 14,9$)

4.3 Falhas do aparelho automático

As medidas realizadas pelo aparelho automático foram um total de 132, distribuídas em quatro momentos distintos: PA-B (medida realizada para teste do aparelho), PA-2, PA-4 e a PA-6.

Durante o procedimento da medida da PA o aparelho apresentou dois tipos falhas, que estão demonstrados na Tabela 8:

- O excesso de tentativas de insuflação para realizar a medida.
- A identificação de Erro 1, que, de acordo com o manual do equipamento, compreende o movimento do braço ou do corpo durante a medição, falha de

colocação da braçadeira e o fato de falar durante a medição. Entretanto, estes eventos não foram observados durante a coleta de dados.

Foram identificadas 17 ocorrências de falhas (12,9%), em ambas as fases, conforme mostrado na Tabela 8.

Tabela 8 – Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao número e tipos de falhas do aparelho em cada intervalo de categorização, 2009.

	Intervalo Baixo n (%)	Intervalo Médio n (%)	Intervalo Alto n (%)
Falhas (n=132):			
<i>Sim</i>	1 (0,8%)	----	16 (1,2%)
Tipos de falhas (n=17):			
<i>Erro1</i>	1 (5,9%)	----	1 (5,9%)
<i>2ª tentativa de insuflação</i>	----	----	10 (58,8%)
<i>3ª tentativa de insuflação</i>	----	----	5 (29,4%)

4.4 Dificuldades durante a coleta de dados

Durante os sete meses de coleta de dados foram observadas algumas dificuldades para atender as exigências e critérios recomendados pelo PI da ESH, que estão pontuados abaixo.

4.4.1 Local de coleta de dados

Os três locais para a coleta de dados foram criteriosamente selecionados e reservados para esse fim. Dispusemos de um consultório no ambulatório do prédio da prefeitura da cidade, de outro em uma UBS e uma sala na UPH, sendo que quesitos como tamanho da sala, ambiente arejado, livre de barulho e mobiliário adequado foram perfeitamente atendidos.

Tabela 9 – Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao número de sujeitos em cada local de coleta de dados, em cada intervalo de categorização, 2009.

	Intervalo Baixo n (%) n=11	Intervalo Médio n (%) n=11	Intervalo Alto n (%) n=11
Ambulatório	5 (45,5%)	4 (36,4%)	----
Unidade Básica de Saúde	----	5 (45,5%)	2 (18,2%)
Unidade Pré-Hospitalar	6 (54,5%)	2 (18,2%)	9 (81,8%)

4.4.2 *Intervalos da PA*

4.4.2.1 *PA dos sujeitos em intervalos diferentes*

Os valores da PAS e PAD devem ser encaixados no mesmo intervalo da PA (baixo, médio e alto) e isso não foi possível para alguns sujeitos selecionados, como representado no fluxograma de recrutamento (Figura 2) e na Tabela 5. Isso fez com que mais voluntários fossem convidados para participar do estudo. Essa dificuldade foi encontrada em 39 (24,7%) sujeitos para as duas fases.

4.4.2.2 *PA dos sujeitos em intervalos já preenchidos*

Em 25 sujeitos (15,8%), a PA de categorização se encaixava em intervalos já preenchidos, sendo assim os mesmos foram descontinuados do estudo (Tabela 5, página 54).

4.4.3 *Idade*

Foram encontrados 31 (19,6%) sujeitos com PA no intervalo alto (Quadro 4, página 25) que não puderam ser recrutados para participarem do estudo, por não estarem dentre a faixa etária permitida pelo PI.

4.4.4 Desistência ou não aceitação em participar

De todos os sujeitos recrutados, 11 não concordaram em participar do estudo após terem sido abordados e orientados sobre todas as etapas do mesmo. Outros 11 desistiram de participar, mesmo após terem assinado o TCLE. Em alguns casos, a coleta de dados já havia sido iniciada (Tabela 5, página 54 e Figura 2, página 55).

4.4.5 Presença de arritmia cardíaca

Foram identificados sete (4,4%) sujeitos que apresentavam arritmia cardíaca (Tabela 5) quando foram convidados a participar do estudo.

4.4.6 Tempo despendido com cada sujeito

O tempo médio de coleta para ambas as fases foi superior a 47 minutos, sendo que na Fase I variou entre 40 e 62 minutos e na Fase II variou entre 38 e 51 minutos (Tabela 7), sem levar em consideração o tempo utilizado para a organização do consultório ou sala de atendimento, abordagem e orientação de cada sujeito.

Vale a pena lembrar e pontuar que a própria prática da medida da PA, seguindo todos os critérios necessários para evitar erros, exige muita concentração de cada integrante da equipe de pesquisa e integração entre os mesmos, sendo viável a realização de no máximo três sujeitos por período.

4.5 Acurácia do aparelho automático

Para entender os resultados é necessário ter em mente o processo de análise descrito em *1.3.3 European Society of Hypertension – ESH – Protocolo Internacional*

(página 22), dos itens *d* até *g*. Também é preciso levar em conta que há 45 diferenças para a Fase I e 99 para a Fase II.

4.5.1 *Fase I*

Das diferenças obtidas para a PAS dos 15 sujeitos que participaram desta fase, 32 se encaixaram na faixa de 0 a 5 mmHg, 39 na faixa de 0 a 10 mmHg e 41 na faixa de 0 a 15 mmHg (Tabela 10). Como consta nessa tabela, houve quatro diferenças para a PAS superiores a 15 mmHg que foram consideradas desclassificadas.

No que diz respeito à PAD, 26 diferenças se situaram entre 0 e 5 mmHg, 41 entre 0 e 10 mmHg e 45 entre 0 e 15 mmHg. Não foi identificada nenhuma diferença superior a 15 mmHg.

Os critérios de adequação exigidos pelo PI para a Fase I foram atingidos, tanto para a PAS quanto para a PAD, e o aparelho foi submetido à Fase II.

4.5.2 *Fase II*

Os resultados obtidos com os 33 sujeitos forneceram 99 diferenças para a PAS e 99 diferenças para a PAD. Quanto à PAS, foram encontradas 64, 88 e 95 comparações que se encaixaram nas faixas de 0 a 5 mmHg, 0 a 10 mmHg e 0 a 15 mmHg respectivamente (Tabela 10), superando o mínimo de comparações necessárias. Diante desses resultados, o aparelho foi considerado aprovado nesta fase.

De igual forma, as diferenças obtidas para a PAD dos 33 sujeitos foram comparadas aos valores exigidos pelo PI. Foi observado que elas não preencheram os

critérios estabelecidos para a faixa até 5 mmHg. Assim, o aparelho não foi aprovado na análise.

Todos os valores foram utilizados para análise na Fase II.b. O resultado, para a PAS, foi de apenas 21 sujeitos que apresentavam duas das três diferenças na faixa de 0 a 5mmHg e cinco sujeitos acima desta faixa, superando o limite permitido (Tabela 10). Para a PAD somente 12 sujeitos dos 33 estavam dentro da faixa de 0 a 5mmHg e 12 não apresentaram nenhuma das três diferenças na mesma faixa, reforçando os resultados obtidos na Fase II.a (Tabela 10).

Sendo assim, o aparelho automático de medida da PA *visomat*[®] *handy IV*, não atendeu os critérios estabelecidos para a PAS na Fase II.b, nem os critérios da PAD nas fases II.a e II.b (Tabela 10).

Tabela 10 - Exigências do PI da ESH, e o desempenho do aparelho automático *visomat*[®] *handy IV*, 2009. Os resultados estão destacados em vermelho.

Fase I		0 a 5mmHg	0 a 10mmHg	0 a 15mmHg	Desclassificado	Recomendações			
Exigido	Um dos	25	35	40					
	PAS	32	39	41	4	passou			
	PAD	26	41	45	0	passou			
Alcançado									
Fase II.a		0 a 5mmHg	0 a 10mmHg	0 a 15mmHg	Desclassificado	Recomendações	Diferença média	Desvio Padrão	
Exigido	Dois de e	65	80	95					
	Todos de	60	75	90					
Alcançado	PAS	64	88	95	0	passou	0,5	8,6	
	PAD	40	80	95	2	falhou	-3,8	9,1	
Fase II.b		2 de 3 ≠	0 de 3 ≠			Desclassificado	Recomendações		
Exigido		≥ 22	≤ 3						
Alcançado	PAS	21	5			7	falhou		
	PAD	12	12			9	falhou		

Os Gráficos 1 e 2 mostram a concordância entre o aparelho de coluna de mercúrio e o aparelho em teste, para a PAS e a PAD. Para cada comparação do Observador contra o aparelho automático, um gráfico de dispersão da média versus diferença foi traçado. Pode-se observar que a dispersão dos pontos aumenta no intervalo de PA mais elevada, especialmente para a PAD. Isto reforça os dados obtidos na Tabela 8 (página 58), que indica a existência de maior número de erros do aparelho digital no intervalo alto. Também está de acordo com os dados da Tabela 10, em que podemos observar que, em função dos resultados da PAD, o aparelho não seria indicado para a análise na Fase II.b.

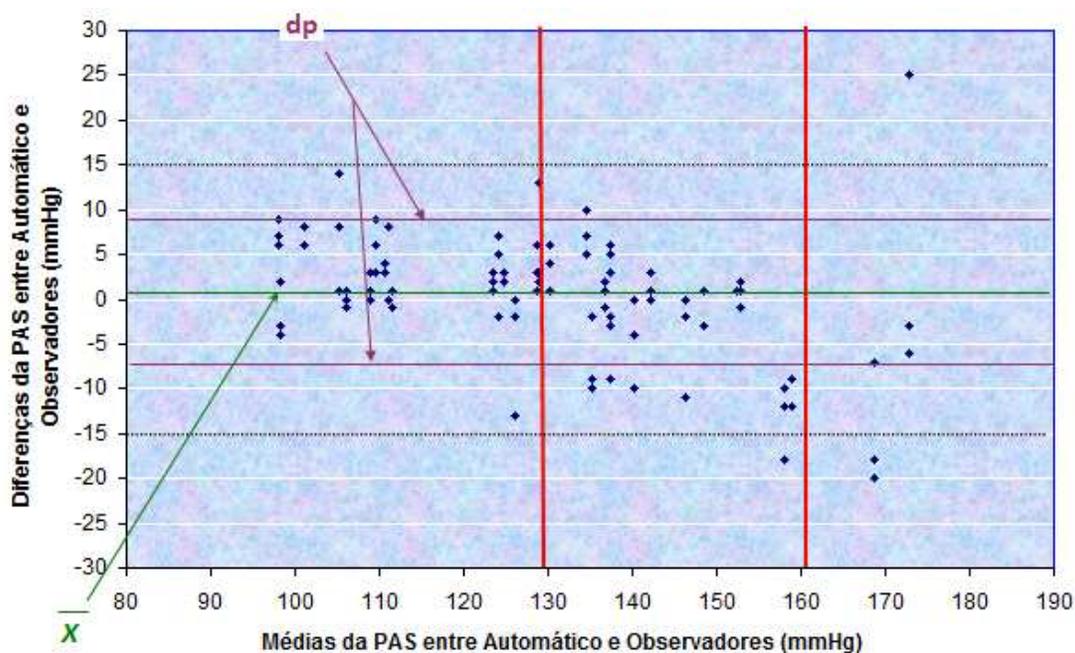


Gráfico 1 – Relação entre diferenças e médias de pressão arterial sistólica entre os esfigmomanômetros automático e de mercúrio.

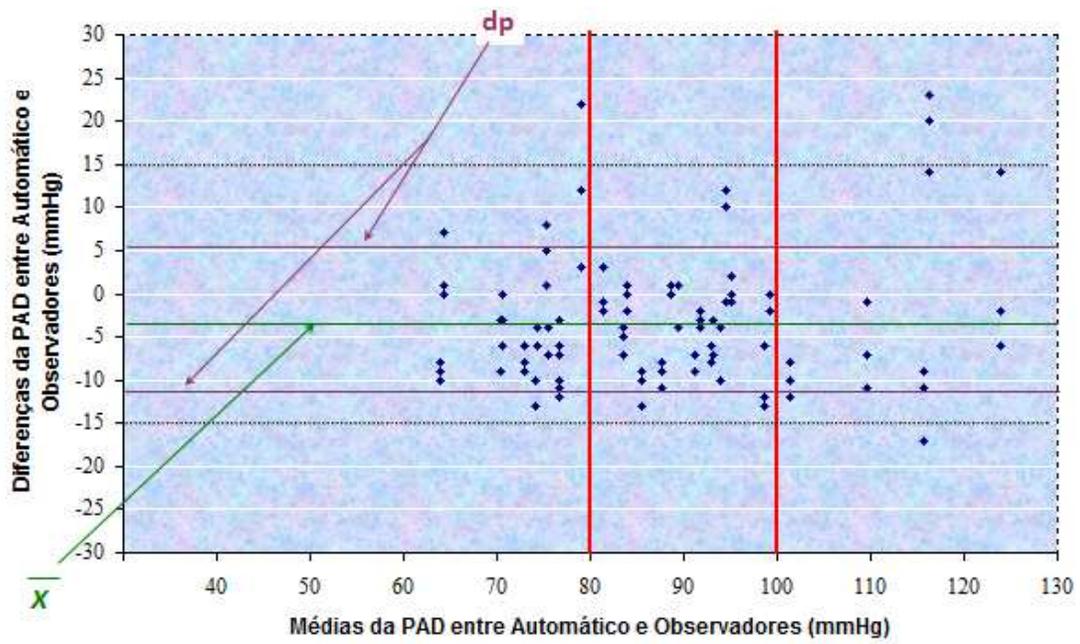


Gráfico 2 – Relação entre diferenças e médias de pressão arterial diastólica entre os esfigmomanômetros automático e de mercúrio.

5 DISCUSSÃO

A medida da PA é o elemento-chave para o estabelecimento do diagnóstico da HA e a avaliação da eficácia do tratamento. Encontramos aqui três ações imprescindíveis para manutenção da saúde de um indivíduo, são elas: medida da PA, diagnóstico da HA e avaliação da eficácia do tratamento.

Esse estudo teve como foco a medida da PA, ciente que é o início dessas três ações, que estão completamente interligadas e uma depende e colabora com a outra. Isso reforça a importância de tratarmos esse assunto com seriedade, competência prática, embasamento científico e responsabilidade.

É possível observar que, na rotina de atendimento de algumas instituições hospitalares, a equipe de enfermagem realiza um rateio para adquirir um aparelho automático de medida, a fim de facilitar ou tornar mais rápido o procedimento de verificação de sinais vitais.

Não podemos evitar que ocorra o aumento desenfreado na produção e comercialização dos aparelhos automáticos de medida da PA no mundo, mas pesquisadores da área podem e devem avaliar a qualidade e confiabilidade dos mesmos e alertar a população, disseminando a necessidade da validação.

Essa pesquisa avaliou a precisão e a confiabilidade do aparelho automático de

medida da PA, *visomat*[®] *handy IV*, através do estudo de validação proposto pelo PI da ESH.

5.1 Automedida da PA

A automedida da PA é definida como a realizada por pacientes ou familiares, não profissionais de saúde, fora do consultório, geralmente no domicílio, representando uma importante fonte de informação adicional (70). Uma grande vantagem dessa prática é a possibilidade de obter valores da PA, no ambiente em que os usuários passam a maior parte do dia. Esses valores acabam sendo mais condizentes com a sua realidade e seus hábitos de vida.

A medida no consultório e em unidades de saúde, denominada de medidas casuais, tem a desvantagem de superestimar a PA, porque podem facilmente provocar o efeito do avental branco (3) e por consequência a prescrição de medicamentos desnecessários.

Um estudo realizado por pesquisadores da Universidade de Maastrich, na Holanda, demonstrou que indivíduos que medem a PA em casa, a chamada automedida da PA, conseguem reduzir a necessidade de uso de medicamentos para controlar a HA. Os hipertensos que participaram deste estudo foram divididos em dois grupos, um deles realizou a automedida e o outro teve a PA medida apenas no consultório médico (medida casual). Ao longo de um ano foram registrados os resultados, que mostraram que o grupo que realizou as medidas em casa precisou utilizar menos medicamentos e que as funções dos rins e do coração não foram afetadas nos dois grupos (71).

McGowan (72) realizou um estudo com 87 sujeitos, os quais foram submetidos a

medida da PA de duas formas diferentes: automedida e medida ambulatorial da PA (MAPA). Para automedida foi seguida as orientações da ESH e foram realizadas antes ou após a MAPA. Procurou demonstrar a equivalência da automedida com a MAPA, na avaliação da PA e que há um consenso que a automedida é mais simples e mais agradável para ser realizada pelos pacientes no controle da HA.

Diante dos relatos, aumenta ainda mais a necessidade do conhecimento de validação dos aparelhos automáticos, tanto para os leigos quanto para os profissionais de saúde, com o intuito de facilitar a monitorização e o tratamento da HA.

5.2 Análise da autorização do uso do aparelho automático *visomat*[®] *handy IV*

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) tem responsabilidade a respeito dos esfigmomanômetros eletrônicos ou automáticos, em atender às especificações metrológicas, de forma a garantir a sua confiabilidade. Na Portaria Inmetro nº 96, de 20 de março de 2008, em seu anexo B, são encontradas as recomendações para a realização do teste clínico, que incluem, como possibilidades, a submissão do instrumento aos protocolos da BHS ou da AAMI. Também deixa aberta a possibilidade de usar testes diferentes destes, desde que reconhecidos como válidos pela comunidade científica (73).

O aparelho automático em teste *visomat*[®] *handy IV* passou pela avaliação do Inmetro (verificação inicial nº 3.641.374-4) e foi registrado na ANVISA (nº 10343200011).

A portaria Inmetro/DIMEL/nº 105, de 22 de abril de 2008, de acordo com o art. 4º da Portaria Inmetro n.º 096/2008, que aprova o Regulamento Técnico Metrológico para esfigmomanômetros eletrônicos digitais de medição não-invasiva, resolveu aprovar em caráter provisório o modelo *visomat*[®] *handy IV* da marca INCOTERM, de manômetro eletrônico digital destinado à medição não-invasiva da PA humana. A aprovação à qual se refere a presente portaria permaneceu válida até 31 de dezembro de 2008.

Após cinco meses do encerramento do prazo de aprovação, foi publicada a portaria Inmetro/DIMEL/195, de 03 de junho de 2009, que resolveu aprovar o modelo *visomat*[®] *handy IV* da marca INCOTERM (74), sem fazer menção se o equipamento foi submetido à realização de testes clínicos de validação, seguindo um dos três protocolos existentes.

Este aparelho foi aprovado para uso profissional pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), cujo selo encontra-se expresso na embalagem do equipamento. Os critérios para a aprovação da SBC compreendem o registro na Anvisa/MS e validação no Inmetro. Após vasta pesquisa bibliográfica, bem como consulta a páginas da internet especializadas no assunto (21,65), não foi encontrada nenhuma referência à validação deste modelo.

5.3 Aparelho automático de punho

Embora ainda ocorra a indicação do seu uso com cautela (11) ou que são menos confiáveis e não recomendados (3,75), percebemos um aumento significativo na

produção e comercialização dos aparelhos de punho. Esses aparelhos têm de ser validados para permitir que seus usuários tenham acesso a instrumentos confiáveis, entendendo-se confiabilidade como:

O principal critério para a investigação de qualidade. A confiabilidade refere-se à consistência com que o instrumento mede o atributo. Se uma balança de molas fornece uma leitura de 65 Kg para o peso de uma pessoa em um minuto e uma leitura de 70 Kg no minuto seguinte, seria naturalmente preocupante o uso de um instrumento tão pouco confiável. Quanto menor a variação produzida pelo instrumento, nas mensurações repetidas de um atributo, maior a sua confiabilidade (76).

Estudos de validação realizados por pesquisadores que se preocupam com a adequação desses dispositivos, também vêm aumentando, infelizmente não na mesma proporção de sua produção (29,34,42,49,50,57,60,62,63,77-79).

Esses 12 estudos de validação, comprovando a confiabilidade dos aparelhos automáticos de punho, foram realizados de acordo com o PI da ESH.

O'Brien (18) alerta que o próprio PI pode ser utilizado para validar equipamentos que medem a PA no punho, ressaltando que há pouca literatura a respeito da precisão dos equipamentos para a medida no punho. A maioria dos estudos tem mostrado que esses equipamentos têm sido imprecisos. Medidas da PA no punho utilizando equipamentos oscilométricos geralmente superestimam a pressão comparada ao esfigmomanômetro convencional de braço, e as diferenças podem ser substanciais, da mesma forma que acontecem com instrumentos convencionais, da medida no punho comparada no braço.

Deve, entretanto, ser enfatizado que um equipamento projetado para medir PA no punho, pode ser preciso quando testado com um dos protocolos de validação, em especial, de acordo com o PI. Mesmo assim é necessário lembrar que nas instruções, tanto do PI como nos manuais desses aparelhos, o punho deve estar obrigatoriamente ao nível do coração durante a medida. Além disso, erros de utilização são comuns e podem acontecer com qualquer método e aparelho de medida da PA, pois em todos, o manguito deve estar na altura do coração, quer para o uso no punho ou no braço (3,80-82).

No estudo realizado pela ESH em 2010 para justificar a necessidade de uma revisão do PI de 2002, foi apontado que nesses sete anos de publicação do PI, 19% foram aplicados em aparelhos de punho, contra 79% em de aparelhos de braço (64).

5.4 Falhas do aparelho automático

O maior número de falhas foi no intervalo alto da PA. Se a finalidade desse aparelho é facilitar a medida residencial feita por pessoas hipertensas, ele não se mostra adequado, pois foi exatamente neste intervalo que apresentou mais falhas (Tabela 8, página 58). O aparelho *visomat*[®] *handy IV* não apresenta no intervalo de PA mais elevada a mesma confiabilidade encontrada nos outros dois intervalos (baixo e médio), como mostra também a Tabela 10 (página 63) e os gráficos de dispersão (Gráfico 1 e 2, páginas 64 e 65). Isso reforça a necessidade de seguimento rigoroso do protocolo e pode ser considerada uma falha dos estudos que não seguem esses intervalos.

Outro problema a ser considerado é que quando o aparelho não conseguiu identificar a PA na primeira ou na segunda insuflação, o manguito não foi esvaziado por

completo antes da nova insuflação para a próxima tentativa, causando estase sanguínea do membro, em desacordo com a orientação das V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (3).

5.5 Análise das dificuldades durante a coleta de dados

Alguns estudos de validação relacionam suas dificuldades em cumprir os critérios do PI da ESH, mesmo sendo apontado como de fácil aplicação e menos oneroso para os pesquisadores. Relatamos abaixo a análise de algumas delas, comparando a outros estudos.

5.5.1 Recrutamento

Nesse estudo precisamos recorrer a três locais para a coleta de dados, devido seguir rigorosamente os critérios de inclusão do estudo (idade de 30 a 50 anos) e essa foi uma das dificuldades relatadas em alguns estudos (40,77,83-87). O'Brien (19) reafirma a recomendação do PI, versão 2002 (18), que o processo de validação limita-se a adultos com idade superior a 30 anos e não faz recomendações para grupos especiais (crianças, gestantes e idosos ou em circunstâncias especiais, como durante o exercício), mas não impede a aplicação do PI por pesquisadores ou fabricantes em tais circunstâncias.

5.5.2 Atender critérios dos intervalos de PA para categorização

No estudo feito por Wong (84), em se tratando de crianças entre cinco e 15 anos os valores dos intervalos utilizados para a categorização não foram os determinados pelo PI e o estudo de Stergiou (83) também enfrentou a mesma dificuldade com os intervalos de categorização por serem recrutados sujeitos entre seis e 16 anos.

Em outro estudo de validação realizado no Brasil (86) as autoras justificam não ter sido possível avaliar valores sistólicos superiores a 140 mmHg e diastólicos superiores a 100 mmHg, devido a sua população se tratar de crianças e adolescentes. Fizeram ainda uma recomendação à BHS para os grupos especiais, nos quais não é possível utilizar os mesmos critérios já estabelecidos para a população adulta.

Os valores recomendados para os intervalos de categorização (Quadro 4, página 25), foram seguidos rigorosamente neste estudo, sendo uma das razões do período da coleta de dados demorar sete meses, havendo 40,5% dos sujeitos excluídos do estudo (Tabela 5, página 54 e Figura 2, página 55). Esse fato da demora para o recrutamento e o período da coleta de dados também foi apontado por Li (79), Topouchian (78) e Cotte (42).

Outra dificuldade enfrentada durante o período de coleta de dados pela equipe constituída para o estudo de validação, demonstrada na Tabela 5, foi que 39 (24,7%) sujeitos foram excluídos do estudo, por apresentarem valores para PAS em um intervalo e para PAD em outro intervalo. Além de despender tempo, os sujeitos tinham dificuldades em entender a razão de não continuarem, apesar do Supervisor explicar de forma acessível. Eles entendiam que estavam com problemas na PA e não que era uma das exigências do protocolo.

5.6 Análise da acurácia do aparelho automático

A experiência com os três protocolos existentes têm demonstrado que o resultado da validação de um aparelho pode ser aparente no início dos testes da primeira fase. Isto

é particularmente o que ocorre com aparelhos inadequados e está em concordância com a expectativa estatística – quanto maior o erro menor o tamanho da amostra para comprovar **(18)**. Pensando em um mecanismo para eliminar estes aparelhos mais precocemente, foi introduzido no processo de validação a divisão em etapas, a fim de diminuir o tempo e os custos, permitindo a continuidade da aplicação dos testes somente naqueles aparelhos que têm um desempenho satisfatório nesta etapa.

Com base nos critérios de validação da ESH **(64)**, 78 aparelhos foram avaliados dessa forma, sendo que 66 (84,6%) foram aprovados para a utilização e 12 (15,4%) não foram aprovados, dos quais somente três eram de punho **(85,87)**.

Foi o que aconteceu com o aparelho deste estudo, que superou a Fase I, passando para a fase seguinte, quando falhou em cumprir os requisitos mínimos, especialmente para a PAD, como mostra a Tabela 10 **(63)**.

Pode-se observar nos Gráficos 1 e 2 (páginas 64 e 65) que a dispersão dos pontos aumenta no intervalo de PA mais elevada, tanto para PAS quanto para a PAD. A mesma observação foi feita por White **(88)** e Iliman **(34)**, que, mesmo com um resultado positivo ao final dos estudos, apontam essa mesma falha identificada em nossa pesquisa. Em nossos dados, o desvio padrão para PAS foi de 8,6 mmHg e para a PAD de 9,1 mmHg. Estes resultados também significariam a não aprovação do aparelho pelo protocolo da AAMI, que preconiza um desvio padrão de no máximo 8 mmHg. É importante salientar, entretanto, que nossa amostra foi de 33 sujeitos, menos da metade do exigido pela AAMI (85 sujeitos).

Levando em consideração essa constatação, que inviabilizou o uso do *visomat*[®] *handy IV* para automedida, o PI da ESH, ao determinar intervalos de PA em baixo, médio e alto, estava tomando o cuidado de avaliar os aparelhos que seriam submetidos ao estudo de validação com alta responsabilidade científica para todas as possibilidades de medida da PA, desde a mais baixa até a mais alta.

Iliman (34), diante dessa falha de confiabilidade do desempenho do algoritmo do aparelho testado, fez ao fabricante a sugestão de melhorá-lo, de modo a ser capaz de conseguir valores precisos para indivíduos com a PAS acima de 160 mmHg. Ele concluiu que pode ser utilizado no acompanhamento do paciente e pode ser uma ferramenta útil de controle de doses medicamentosas e tratamento dos pacientes, mas alerta que não deve ser esquecido que os valores para a PAS alta devem ser criteriosamente avaliados após serem obtidos.

A partir dos resultados encontrados e de sua comparação com os relatos de outros autores, julgamos que esse estudo tem muito a colaborar com as áreas acadêmica e científica, mas principalmente com os indivíduos hipertensos, que acabam acreditando em valores da PA não confiáveis e comprometendo o seu tratamento como um todo.

6 CONCLUSÃO

A conclusão deste estudo é que o aparelho automático de medida da PA no punho, *visomat*[®] *handy IV*, não foi recomendado para o uso clínico, por ter apresentado falhas ao final da avaliação do PI elaborado pela ESH, em dois critérios:

- Apresentou a primeira falha na medida da PAD na Fase II.a.
- Apresentou a segunda falha nas medidas da PAS e PAD na Fase II.b.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization [homepage na Internet]. United Nations; c 2005 [atualizada em 2010: acesso em 10 de maio de 2010]. Chronic Diseases and Health Promotion [aproximadamente 1 tela]. Disponível em: <http://www.who.int/chp/en/>.
2. World Health Organization [homepage na Internet]. United Nations; c 2008 [atualizada em 2010: acesso em 10 de maio de 2010]. The global burden of disease [aproximadamente 1 tela]. Disponível em: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/2004_report_update/en/index.html.
3. Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Nefrologia. V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Rev. Bras. Hipertens. 2006;13(4):1-48.
4. Mano GMP, Souza VF, Pierin AMG, Lima JC, Igenes EC, Ortega KC, Mion Junior D. Avaliação do Aparelho Automático Oscilométrico de Medida da Pressão Arterial DIXTAL DX-2710 pelos Protocolos de Validação da British Hypertension Society (BHS) e Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Arq. bras. cardiol. 2002;79(6):601-5.
5. Araújo TL, Arcuri EAM. Influência de fatores anátomo-fisiológicos na medida indireta de pressão arterial: identificação do conhecimento dos enfermeiros. Rev. latinoam. enferm. 1998;6(4):21-9.
6. Mion Junior D, Pierin AMG, Alavarce DC, Vasconcellos JHC. Resultado da campanha de avaliação da calibração e condição de esfigmomanômetros. Arq. bras. cardiol. 2000;74(1):31-4.
7. Lamas JLT, Berno CBF, Takeiti GM. Erros cometidos por profissionais de enfermagem na medida rotineira da pressão arterial. Rev. paul. enferm. 2003;22(2):141-8.
8. O'Brien E. Replacing the mercury sphygmomanometer: requires clinicians to demand better automated devices. BMJ. 2000;320:815-6.
9. Gusmão JL, Cavagioni LC, Colósimo FC, Silva SSBE, Serafim T, Toma GA et al. Os esfigmomanômetros de coluna de mercúrio devem ser eliminados da prática clínica? Hipertensão. 2008;11(1):20-6.
10. Cerulli M. O método oscilométrico de medição da pressão arterial. Hipertensão. 2000; 3(3):110-5.
11. Gomes MAM. Equipamentos utilizados para a monitorização residencial da pressão arterial (MRPA). Rev. Bras. hipertens. 2003;10(3):209-12.

- 12.** Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The national standard of electronic or automated sphygmomanometers. Arlington, Va: AAMI; 1987.
- 13.** Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American national standard: electronic or automated sphygmomanometers. ANSI/AAMI SP10-2002. 3330 Washington Boulevard, Arlington, VA 22201-4598, USA: AAMI; 2003.
- 14.** White WB, Berson AS, Robbins C, Jamieson MJ, Prisant LM, Roccella E et al. National standard for measurement of resting and ambulatory blood pressures with automated sphygmomanometers. *Hypertension*. 1993;21(4):504-9.
- 15.** O'Brien E, Petrie J, Littler W, de Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al. British Hypertension Society Protocol for the evaluation of automated and semi-automated blood pressure measuring devices with special reference to ambulatory systems. *J Hypertens*. 1990;8:607-19.
- 16.** O'Brien E, Petrie J, Littler W, Swiet M, Padfield PL, O'Malley K et al. The British Hypertension Society protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*. 1993;11(suppl 2):43-62.
- 17.** O'Brien E, Atkins N. A comparison of the British Hypertension Society and Association for the Advancement of Medical Instrumentation protocols for validating blood pressure measuring devices: can the two be reconciled? *J Hypertens*. 1994;12(9):1089-94.
- 18.** O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2002;7(1):3-17.
- 19.** O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, Karpettas N, Parati G, Asmar R., et al. European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2010;15(1):23-38.
- 20.** Pierin AMG, Ferreira A, Laranjeira C, Taveira LF, Marroni SN, Abe K. Validação dos aparelhos automáticos e semi-automáticos de medida da pressão arterial: uma revisão sobre o assunto. *Hipertensão*. 2004;7(2):65-70.
- 21.** British Hypertension Society [homepage na Internet]. Reino Unido: The Society; c 2004 [atualizada em 2009 May 26; acesso em 14 de junho de 2010]. BHS Validated Blood Pressure Monitors List [aproximadamente 15 telas]. Disponível em http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list.stm

- 22.** Jones SC, Bilous M, Winship S, Finn P, Goodwin J. Validation of the Oscar 2 oscillometric 24-hour ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol for the validation of blood pressure monitoring devices. *Blood Press Monit.* 2004;9(4):219-25.
- 23.** Denchev SV, Simova II, Matveev MG. Evaluation of the Schiller BR-102 Plus non-invasive ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol introduced by the Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit.* 2007;12(5):329-33
- 24.** Stergiou GS, Giovas PP, Charilaos P, Gkinos CP, Patouras JD. Validation of the Microlife WatchBP Home device for self home blood pressure measurement according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2007;12(3):185-8.
- 25.** Westhoff TH, Schmidt S, Zidek W, van der Giet M. Validation of the Stabil-O-Graph blood pressure self-measurement device. *J Hum Hypertens.* 2008;22:233-5.
- 26.** Thompson AM, Eguchi K, Reznik ME, Shah SS, Pickering TG. Validation of an oscillometric home blood pressure monitor in an end-stage renal disease population and the effect of arterial stiffness on its accuracy. *Blood Press Monit.* 2007;12(4):227-32.
- 27.** Belghazi J, El Feghali RN, Moussalem T, Rejdych M, Asmar RG. Validation of four automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. *Vasc Health Risk Manag.* 2007;3(4):389-400.
- 28.** Viera AJ, Hinderliter AL. Validation of the HEM-780REL with easy wrap cuff for self-measurement of blood pressure according to the European Society of Hypertension International Protocol. *Blood Press Monit.* 2007;12(5):335-8.
- 29.** Omboni S, Riva I, Giglio I, Caldara G, Groppelli A, Parati G. Validation of the Omron M5-I, R5-I and HEM-907 automated blood pressure monitors in elderly individuals according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit.* 2007;12(4):233-42.
- 30.** Altunkan S, Iliman N, Kayaturk N, Altunkan E. Validation of the Omron M6 (HEM-7001-E) upper-arm blood pressure measuring device according to the International Protocol in adults and obese adults. *Blood Press Monit.* 2007;12(4):219-25.
- 31.** El Feghali RN, Topouchian JA, Pannier BM, El Assaad HA, Asmar RG. Validation of the Omron M7 (HEM-780-E) blood pressure measuring device in a population requiring large cuff use according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit.* 2007;12(3):173-8.

- 32.** Zaetta V, Daniele L, Perkovic D, Prattico F, Barisa M, Perfetti P et al. Validation of the SAA-102 home blood pressure monitor according to the protocols of the European Society of Hypertension, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation and the British Society of Hypertension. *Blood Press Monit.* 2007;12(6):363-8.
- 33.** Pini C, Pastori M, Baccheschi J, Omboni S, Parati G. Validation of the Artsana CSI 610 automated blood pressure monitor in adults according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit.* 2007;12(3):179-84.
- 34.** Iliman N, Altunkan S, Kayaturk N, Altunkan E. Validation of the Braun BP 3550 wrist blood pressure measuring device with a position sensor and an EasyClick cuff according to the International Protocol in adults. *Blood Press Monit.* 2007;12(1):45-9.
- 35.** Stergiou GS, Tzamouranis D, Protogerou A, Nasothimiou E, Kapralos C. Validation of the Microlife Watch BP Office professional device for office blood pressure measurement according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2008;13(5):299-303.
- 36.** de Greef A, Nathan H, Stafford N, Liu B, Shennan AH. Development of an accurate oscillometric blood pressure device for low resource settings. *Blood Press Monit.* 2008 ;13(6):342-8.
- 37.** Grim CE, Grim CM. Omron HEM-711 DLX home blood pressure monitor passes the European Society of Hypertension International Validation Protocol. *Blood Press Monit.* 2008;13(4):225-6.
- 38.** de Greef A, Ahmed N, Sheppard E, Shennan A. A self-measurement device suitable for hospital use: validation of the Spengler Pro M according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit* 2008;13(3):183-6.
- 39.** de Greeff A, Arora J, Hervey S, Liu B & Shennan AH. Accuracy assessment of the Tensoval duo control according to the British and European Hypertension Societies' standards. *Blood Press Monit.* 2008;13(2):111-6.
- 40.** Altunkan S, Iliman N, Altunkan E. Validation of the Omron M6 (HEM-7001-E) upper arm blood pressure measuring device according to the International Protocol in elderly patients. *Blood Press Monit.* 2008;13(2):117-22.
- 41.** de Greeff A, Shennan AH. The Rossmax (ME 701 series) upper arm device: accuracy assessment in an adult population according to the International and the British Hypertension Society protocols. *Blood Press Monit.* 2008;13(1):43-8.
- 42.** Cotte UV, Faltenbacher VH, von Willich W, Bogner JR. Trial of validation of two devices for self-measurement of blood pressure according to the European Society of Hypertension International Protocol: the Citizen CH-432B and the Citizen CH-656C. *Blood Press Monit.* 2008;13(1):55-62.

- 43.** Pini C, Natalizi A, Gerosa PF, Frigerio M, Omboni S, Parati G. Validation of the Artsana CS 410 automated blood pressure monitor in adults according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit.* 2008;13(3):177-82.
- 44.** Bonso E, Dorigatti F, Saladini F, Palatini P. Validation of the Visomat Comfort form device for home blood pressure measurement according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2010;15(1):63-6.
- 45.** Stergiou GS, Tzamouranis D, Nasothimiou EG, Protogerou AD. Can an electronic device with a single cuff be accurate in a wide range of arm size? Validation of the Visomat Comfort 20/40 device for home blood pressure monitoring. *J Hum Hyperten.* 2008;22(11):796-800.
- 46.** Chen HE, Cui Y, Sheng CS, Li LH, Li Y, Wang JG. Validation of the Health & Life HL868BA blood pressure monitor for home blood pressure monitoring according to the European Society of Hypertension International Protocol. *Blood Press Monit.* 2008;13(5):305-8.
- 47.** Bonso E, Ragazzo F, Palatini P. Validation of A&D UA-85X device for blood pressure measurement. *Blood Press Monit.* 2008;13(6):339-41.
- 48.** Li L, Zhang XY, Yan CH, Liang QX. Validation of the Oregon Scientific BPU 330 for self-monitoring of blood pressure according to the International Protocol. *Vas Health Risk Manag.* 2008;4(5):1121-5.
- 49.** Nolly H, Osso P, Nolly A, Silva M, Nolly M, Romero M. Self-measurement of blood pressure: validation of the Braun BP VitalScan Plus 1650 monitor according to the European Society of Hypertension International Protocol. *Blood Press Monit.* 2008;13(2):101-6.
- 50.** Palatini P, Dorigatti F, Bonso E, Ragazzo F. Validation of the Microlife BP W200-1 wrist device for blood pressure measurement. *Blood Press Monit.* 2008;13(5):295-8.
- 51.** Grim CE, Grim CM. The Omron Elite 7300W home blood pressure monitor passes the European Society of Hypertension International Validation Protocol for women and men. *Blood Press Monit.* 2009;14(2):87-90.
- 52.** Friz HP, Facchetti R, Primitz L, Beltrame L, Galbiati V, Ricioppo A et al. Simultaneous validation of the SunTech 247 diagnostic station blood pressure measurement device according to the British Hypertension Society protocol, the International Protocol and the Association for the Advancement of Medical Instrumentation standards. *Blood Press Monit.* 2009;14(5):222-7.
- 53.** Langewitz W, Tanner S. Validation of the PhysioQuant blood pressure measuring monitor in adults. *Blood Press Monit.* 2009;14(5): 220-1.

- 54.** Zhang Y, Wang J, Huang QF, Sheng CS, Li Y, Wang JG. Validation of the HONSUN LD-578 blood pressure monitor for home blood pressure monitoring according to the European Society of Hypertension International Protocol. *Blood Press Monit.* 2009;14(3):128-31.
- 55.** Perkovic D, Guarnieri C, Palatini P. Validation of the visomat comfort eco blood pressure measuring device according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2009;14(4):178-80.
- 56.** Bonso E, Dorigatti F, Palatini P. Accuracy of the BP A100 blood pressure measuring device coupled with a single cuff with standard-size bladder over a wide range of arm circumferences. *Blood Press Monit.* 2009;14(5):216-9.
- 57.** Germano G, Psimenos A, Sarullo F, Venditti A, Pecchioli V, Asmar R. Validation of four automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the International Protocol: The Pic Indolor Personal Check, Comfort Check, My Check and Travel Check. *Blood Press.* 2009;18 (Suppl 1):15-23.
- 58.** Wan Y, Pan F, Liu Y, Liang Y, Yang Z, Zhao H, et al. Validation of the Andon KD-391 semiautomated blood pressure monitor in adults according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2009;14(4):181-4.
- 59.** Zaetta V, Longo D, Perkovic D, Perfetti P, Gabrieli A, Praticò F et al. Validation of the SAW-102 wrist home blood pressure monitor according to the protocols of the British Hypertension Society, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation, and the European Society of Hypertension. *Blood Press Monit.* 2009;14(1):32-6.
- 60.** Dorigatti F, Bonso E, Saladini F, Palatini P. Validation of the visocor HM40 wrist blood pressure measuring device according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2009;14(2):83-6.
- 61.** Palatini P, Dorigatti F, Bonso E, Ragazzo F. Validation of Microlife BP W100 wrist device assessed according to the European Society of Hypertension and the British Hypertension Society protocols. *Blood Press Monit.* 2009;14(1):41-4.
- 62.** Sheng CS, Huang QF, Wang J, Zhang Y, Li Y, Wang JG. Validation of the Health & Life HL168JD wrist blood pressure monitor for home blood pressure monitoring according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2009;14(3):125-7.
- 63.** Asmar R, Khabouth J, Topouchian J, El Feghali R, Mattar J. Validation of three automatic devices for self-measurement of blood pressure according to the International Protocol: The Omron M3 Intellisense (HEM-7051-E), the Omron M2 Compact (HEM 7102-E), and the Omron R3-I Plus (HEM 6022-E). *Blood Press Monit.* 2010;15(1):49-54.

- 64.** Stergiou GS, Karpettas N, Atkins N, O'Brien E. European Society Hypertension Protocol for the validation of blood pressure monitors: a critical review of its application and rationale for revision. *Blood Press Monit.* 2010;15(1):39-48.
- 65.** dabl Educational Trust: blood pressure monitors, validation, papers and reviews [homepage na Internet]. Irlanda, c 2002 [atualizada em 2010; acesso em 14 de junho de 2010]. *Shygmomanometers for Self-measurement of Blood Pressure (SBPM)* [aproximadamente 9 telas]. Disponível em http://www.dableducational.org/sphygmomanometers/devices_2_sbpm.html
- 66.** Almeida TCF, Dordetto-Chaves PR, Lamas JLT. O conhecimento sobre a necessidade de validação do esfigmomanômetro automático. In: *Inter-American Society of Hypertension XVIIIth Scientific Sessions e XVII Congresso da Sociedade Brasileira de Hipertensão (Resumo)*; 2009 ago. 5-8; Belo Horizonte (Brasil) Minas Gerais: Hipertensão.2009; 12(supl).
- 67.** Polit DF, Hungler BP. Delineamento de pesquisa em enfermagem. In: Polit DF, Hungler BP. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem*. 3ed. Porto Alegre: Artmed; 1995:126.
- 68.** Equipe técnica e científica. *Técnicas de medição da pressão arterial* [CD-ROM-40min], Hospital do Rim e Hipertensão da Fundação Oswaldo Ramos. Produção da Sociedade Brasileira de Hipertensão, Departamento de Hipertensão da Sociedade Brasileira de Cardiologia. São Paulo.
- 69.** Kikuya M, Chonan K, Imai Y, Goto E, Ishiic M. Accuracy and reliability of wrist-cuff devices for self-measurement of blood pressure. *J Hypertens.* 2002;20(4):629-38.
- 70.** World Hypertension League. Self-measurement of blood pressure. *Bulletin of the World Health Organization (WHO)*. 1988;66(2):155-9.
- 71.** Verberk WJ, Kroon AA, Lenders J WM., Kessels AGH, van Montfrans GA, Smit AJ et al. Self-Measurement of Blood Pressure at Home Reduces the Need for Antihypertensive Drugs. *Hypertension.* 2007;50:1019-25.
- 72.** McGowan N, Padfield PL. Self blood pressure monitoring: a worthy substitute for ambulatory blood pressure? *Journal of Human Hypertension* [on line] 2010 [Acesso em 12 de março de 2010]. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20164849>
- 73.** Brasil, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Portaria Inmetro nº 96, de 20 de março de 2008. Duque de Caxias, Rio de Janeiro.
- 74.** Brasil, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Portaria Inmetro nº 195, de 03 de junho de 2009. Duque de Caxias, Rio de Janeiro.

- 75.** Parati G, Asmar R, Stergiou GS. Self blood pressure monitoring at home by wrist devices: a reliable approach? *J Hypertens.* 2002;20(4):573-8.
- 76.** Polit DF, Beck C, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. In: Polit DF, Beck C, Hungler BP. *Avaliação da mensuração e da qualidade dos dados.* 5ed. Porto Alegre: Artmed; 2006:288.
- 77.** Altunkan S, Oztas K, Altunkan E. Validation of the Omron 637IT wrist blood pressure measuring device with a position sensor according to the International Protocol in adults and obese adults. *Blood Press Monit.* 2006;11(2):79-5.
- 78.** Topouchian JA, Assaad MAE, Orobinskaia LV, Feghali RN, Asmar RG. Validation of two automatic devices for self- measurement of blood pressure according to the International Protocol of the European Society of Hypertension: the Omron M6 (HEM-7001-E) and the Omron R7 (HEM 637-IT). *Blood Press Monit.* 2006;11(3):165-1.
- 79.** Li L, Hui W, Lan WJ. Validation of the Oregon Scientific BPW810 blood pressure monitor according to the European Society of Hypertension Protocol. *Blood Press Monit.* 2006;11(6):343-7.
- 80.** O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG, behalf of the European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *BMJ.* 2001;322:531-6.
- 81.** Braam RL, Aslan B, Thien T. Oscillometric wrist blood pressure measuring devices. *Neth J Med.* 2003;61(10):313-7.
- 82.** Pickering TG, DPhil MD, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals. Part 1: Blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the subcommittee of professional and public education of American Heart Association council on high blood pressure research. *Hypertension.* 2005;45:142-61.
- 83.** Stergiou GS, Yiannes NG, Rarra VC. Validation of the Omron 705IT oscillometric device for home blood pressure measurement in children and adolescents: The Arsakion School Study. *Blood Press Monit.* 2006;11(4):229-34.
- 84.** Wong SN, Sung RYT, Leung LCK. Validation of three oscillometric blood pressure devices against auscultatory mercury sphygmomanometer in children. *Blood Press Monit.* 2006;11(5):281-91.
- 85.** Altunkan S, Iliman N, Altunkan E. Validation of the Samsung SBM-100A and Microlife BP 3BU1-5 wrist blood pressure measuring devices in adults according to the International Protocol. *Blood Press Monit.* 2007;12(2):119-25.

- 86.** Furusawa EA, Ruiz MF, Saito MI, Koch VH. Avaliação do Monitor de Medida de Pressão Arterial Omron 705-CP para Uso em Adolescentes e Adultos Jovens. *Arq. bras. cardiol.* 2005;84(5):367-70.
- 87.** Braam R, Aslan B, Thien T. Accuracy of the Omron RX-M, an automated blood pressure measuring device, measuring blood pressure at the wrist, according to a modified British Hypertension Society protocol. *Blood Press Monit.* 2004; 9(1):25-30.
- 88.** White WB, Anwar YA. Evaluation of the overall efficacy of the Omron office digital blood pressure HEM-907 monitor in adults. *Blood Press Monit.* 2001;6(2):107-10.



CEP, 20/01/09.
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 1109/2008 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 4673.0.000.146-08

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE UM APARELHO AUTOMÁTICO PARA A MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL DE ACORDO COM PROTOCOLO INTERNACIONAL: O MAIS VENDIDO TAMBÉM É CONFIÁVEL?”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Priscila Rangel Dordetto Chaves

INSTITUIÇÃO: Prefeitura Municipal de Sorocaba

APRESENTAÇÃO AO CEP: 11/12/2008

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 20/01/10 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Avaliar um aparelho automático de pulso para medida indireta da pressão arterial.

III - SUMÁRIO

Serão avaliados 35 voluntários, com idade entre 30 e 50 anos, sem arritmias cardíacas, selecionados entre trabalhadores da Prefeitura de Sorocaba. Serão realizadas 9 medidas da pressão arterial em cada voluntário, sempre comparando com a medida obtida pelo aparelho de coluna de mercúrio. Para a coleta de dados serão necessários no mínimo 3 pessoas, dois observadores e um supervisor, que deverão ser treinados.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O estudo está bem estruturado. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está adequado. Tem autorização do Secretário de recursos Humanos da Prefeitura de Sorocaba.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.



VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na I Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 20 de janeiro de 2009.


Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP



CEP, 20/01/09.
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 1109/2008 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)
CAAE: 4673.0.000.146-08

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE UM APARELHO AUTOMÁTICO PARA A MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL DE ACORDO COM PROTOCOLO INTERNACIONAL: O MAIS VENDIDO TAMBÉM É CONFIÁVEL?”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Priscila Rangel Dordetto Chaves

INSTITUIÇÃO: Prefeitura Municipal de Sorocaba

APRESENTAÇÃO AO CEP: 11/12/2008

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 20/01/10 (O formulário encontra-se no *site* acima)

II - OBJETIVOS

Avaliar um aparelho automático de pulso para medida indireta da pressão arterial.

III - SUMÁRIO

Serão avaliados 33 voluntários, com idade entre 30 e 59 anos, sem arritmias cardíacas, selecionados entre trabalhadores da Prefeitura de Sorocaba. Serão realizadas 9 medidas da pressão arterial em cada voluntário, sempre comparando com a medida obtida pelo aparelho de coluna de mercúrio. Para a coleta de dados serão necessários no mínimo 3 pessoas, dois observadores e um supervisor, que deverão ser treinados.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O estudo está bem estruturado. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está adequado. Tem autorização do Secretário de recursos Humanos da Prefeitura de Sorocaba.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa supracitada.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.



CEP, 25/05/10.
(PARECER CEP: N° 1109/2008)

PARECER

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE UM APARELHO AUTOMÁTICO PARA A MEDIDA DA PRESSÃO ARTERIAL DE ACORDO COM PROTOCOLO INTERNACIONAL: O MAIS VENDIDO TAMBÉM É CONFIÁVEL?”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Priscila Rangel Dordetto Chaves

II - PARECER DO CEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP tomou ciência e aprovou o adendo que inclui a Unidade Pré-Hospitalar Zona Oeste e o Centro de Saúde Jardim Simus para a coleta de dados, referente ao protocolo de pesquisa supracitado.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

III – DATA DA REUNIÃO.

Homologado na V Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 25 de maio de 2010.

Prof. Dr. Carlos Eduardo Steiner
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

INSTRUMENTO DE TREINAMENTO

Data: ___/___/___

Hora início: _____

Hora final: _____

Nº	Usuário	PAS	PAD
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			

Nº	Usuário	PAS	PAD
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

SUPERVISOR

Nº.

Fase:

Data da Coleta: ___/___/2009 Hora Início: _____ Hora Término: _____

1. Identificação

ECG

• Data de Nascimento: ___/___/_____

• Sexo: Masculino Feminino

2. Procedimento

• **PA - A** Braço D: _____ X _____ mmHg Braço E: _____ X _____ mmHg

• Punho

Direito Esquerdo

Categorização
_____ Baixo _____ Médio _____ Alto

• Circunferência do punho: _____ cm

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - B _____ X _____ mmHg

• Apresentou alguma falha

Sim Não

1ª tentativa 2ª tentativa 3ª tentativa erro de leitura

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - 2 _____ X _____ mmHg

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - 4 _____ X _____ mmHg

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Automático

PA - 6 _____ X _____ mmHg

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

OBSERVADOR - 01

Nº.

Fase:

Data da Coleta: ___/___/2009 Hora Início: _____ Hora Término: _____

1. Identificação

Reposo de 5 min
_____ às _____

• Data de Nascimento: ___/___/____.

• Sexo: Masculino Feminino

2. Procedimento

• Circunferência do braço: Direito _____ cm Esquerdo _____ cm

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

Manguito

PA - A

Braço D: _____ X _____ mmHg *Braço E:* _____ X _____ mmHg

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 1

_____ X _____ mmHg _____

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 3

_____ X _____ mmHg _____

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 5

_____ X _____ mmHg _____

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 7

_____ X _____ mmHg _____

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

OBSERVADOR - 02

Nº.

Fase:

Data da Coleta: ___/___/2009 Hora Início: _____ Hora Término: _____

1. Identificação

• Data de Nascimento: ___/___/_____.

• Sexo: Masculino Feminino

2. Procedimento

• Circunferência do braço: Direito _____ cm Esquerdo _____ cm

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - A *Braço D:* _____ X _____ mmHg *Braço E:* _____ X _____ mmHg

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 1 _____ X _____ mmHg _____

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 3 _____ X _____ mmHg _____

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 5 _____ X _____ mmHg _____

• Medida da Pressão Arterial – Aparelho Coluna de Mercúrio

PA - 7 _____ X _____ mmHg _____

Nº: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
Servidores Públicos

Título do Projeto: Estudo de Validação do Aparelho Automático para Medida da Pressão Arterial *visomat*[®] *handy IV*.

Prezado (a) Senhor (a),

- Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que realizará testes de medida da pressão arterial com o aparelho automático *visomat*[®] *handy IV*.
- A realização desta pesquisa é devido à importância de todos os aparelhos automáticos serem avaliados, mediante algumas normas internacionais para garantir que se tenha confiabilidade e precisão na medida da pressão arterial.
- A sua participação na pesquisa é totalmente livre e após a sua permissão, serão realizados exame de eletrocardiograma e dez medidas da pressão arterial, por pessoas treinadas e habilitadas.
- Essa coleta de dados acontecerá em um único dia e horário agendado no período do seu trabalho, durante em média quarenta e cinco minutos, com a autorização do seu superior imediato.
- Não há riscos previsíveis, e em caso de qualquer intercorrência ou desconforto a pesquisa será imediatamente interrompida.
- Você poderá ter todas as informações que quiser sobre o conteúdo desta pesquisa e poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, mesmo que os dados já tenham sido colhidos e analisados.
- Pela sua participação, você não receberá qualquer valor em dinheiro e terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não serão de sua responsabilidade.
- O seu nome não aparecerá em qualquer momento, nem em qualquer forma pela qual este trabalho for divulgado.

- A realização desta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM/Unicamp e Sr Secretário de Recursos Humanos da Prefeitura Municipal de Sorocaba.
- A pesquisadora responsável poderá fornecer qualquer esclarecimento sobre o estudo, assim como tirar dúvidas, bastando contato nos seguintes telefones:

Nome da Pesquisadora: Priscila Rangel Dordetto Chaves
Telefones: (015) 8111-7274 ou (015) 3411-5784

- Li ou ouvi o conteúdo acima e compreendi o objetivo da pesquisa e quais procedimentos serão realizados. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios da mesma. Entendi que sou livre para interromper a minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão, e que isso não me trará prejuízo. Confirmando também que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Sei que o meu nome não será divulgado, bem como não haverá despesas e nem pagamento por participar. Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar desta pesquisa.

_____, ____ de _____ de 2009.

Nome do Participante

Assinatura

Priscila Rangel Dordetto Chaves
Pesquisadora Responsável
RG.: 18.323.836-9

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM/Unicamp

Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - Caixa Postal 6111 13083-887 – Campinas – SP
Fone (019) 3521-8936 Fax (019) 3521-7187 e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

N°: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Paciente

Título do Projeto: Estudo de Validação do Aparelho Automático para Medida da Pressão Arterial *visomat*[®] *handy IV*.

Prezado (a) Senhor (a),

- Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que realizará testes de medida da pressão arterial com o aparelho automático *visomat*[®] *handy IV*.
- A realização desta pesquisa é devido à importância de todos os aparelhos automáticos serem avaliados, mediante algumas normas internacionais para garantir que se tenha confiabilidade e precisão na medida da pressão arterial.
- A sua participação na pesquisa é totalmente livre e após a sua permissão, serão realizados exame de eletrocardiograma e dez medidas da pressão arterial, por pessoas treinadas e habilitadas.
- Essa coleta de dados acontecerá em um único dia, durante em média quarenta e cinco minutos.
- Não há riscos previsíveis, e em caso de qualquer intercorrência ou desconforto a pesquisa será imediatamente interrompida.
- Você poderá ter todas as informações que quiser sobre o conteúdo desta pesquisa e poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, mesmo que os dados já tenham sido colhidos e analisados.
- Pela sua participação, você não receberá qualquer valor em dinheiro e terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não serão de sua responsabilidade.
- O seu nome não aparecerá em qualquer momento, nem em qualquer forma pela qual este trabalho for divulgado.

- A realização desta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM/Unicamp e Sr Secretário de Recursos Humanos da Prefeitura Municipal de Sorocaba.
- A pesquisadora responsável poderá fornecer qualquer esclarecimento sobre o estudo, assim como tirar dúvidas, bastando contato nos seguintes telefones:

Nome da Pesquisadora: Priscila Rangel Dordetto Chaves
Telefones: (015) 8111-7274 ou (015) 3411-5784

- Li ou ouvi o conteúdo acima e compreendi o objetivo da pesquisa e quais procedimentos serão realizados. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios da mesma. Entendi que sou livre para interromper a minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão, e que isso não me trará prejuízo. Confirmando também que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Sei que o meu nome não será divulgado, bem como não haverá despesas e nem pagamento por participar. Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar desta pesquisa.

_____, ____ de _____ de 2009.

Nome do Participante

Assinatura

Priscila Rangel Dordetto Chaves
Pesquisadora Responsável
RG.: 18.323.836-9

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM/UNICAMP

Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126 - Caixa Postal 6111 13083-887 – Campinas – SP
 Fone (019) 3521-8936 Fax (019) 3521-7187 e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Orientações Gerais para a Coleta de Dados

Nome: _____

1. Dia: ____/____/____ Hora: _____

2. O que **NÃO** fazer no dia da coleta:

- Ingerir café, chá mate ou coca cola 30 minutos antes;
- Ingerir alimentos 30 minutos antes;
- Praticar atividade física de 60 a 90 minutos antes;
- Fumar 30 minutos antes;
- Utilizar blusa ou camisa de mangas compridas e apertadas;

3. Esvaziar a bexiga (urinar) imediatamente antes.

4. Fazer uso dos medicamentos diários como habitual;

5. **Caso tenha um imprevisto no dia da coleta, que o impossibilite de comparecer no dia e hora marcados, favor avisar a pesquisadora no telefone **8111-7274**;**

6. Comparecer no Ambulatório de Saúde Ocupacional no dia e hora marcados (Paço – térreo);

7. Levar esse bilhete de agendamento no dia da coleta;

8. Após chegar ao Ambulatório, será realizado um eletrocardiograma, aguardará 5 minutos, antes de começar a sequência de 10 ou mais medidas da PRESSÃO ARTERIAL

9. Levará um tempo estimado entre 40 a 50 minutos.

Pesquisadora Priscila Rangel Dordetto Chaves

INSTRUMENTO DE ANÁLISE DE DADOS

SUPERVISOR

Nº.

Fase:

Tempo de duração da Coleta: _____

1. Identificação

• Ano de Nascimento: _____

ECG

• Sexo: Masculino Feminino

2. Procedimento

• Circunferência do braço: Direito _____ cm
Esquerdo _____ cm

Manguito
D: _____ E: _____

\bar{x} PA - A

Braço D: _____ X _____ mmHg *Braço E:* _____ X _____ mmHg

• Braço /Punho
Direito Esquerdo

• Circunferência do punho: _____ cm

Categorização
_____ Baixo _____ Médio _____ Alto

PA - B

_____ X _____ mmHg

• Apresentou alguma falha

Sim Não

1ª insuflação 2ª insuflação 3ª insuflação erro de leitura tentativas

\bar{x} PA - 1

_____ X _____ mmHg

PA - 2

_____ X _____ mmHg

\bar{x} PA - 3

_____ X _____ mmHg

PA - 4

_____ X _____ mmHg

\bar{x} PA - 5

_____ X _____ mmHg

PA - 6

_____ X _____ mmH

\bar{x} PA - 7

_____ X _____ mmHg