



ANA CAROLINA LOPES OTTONI GOTHARDO

**ESTUDO DE VALIDAÇÃO DO APARELHO
AUTOMÁTICO PARA MEDIDA DE PRESSÃO
ARTERIAL DIXTAL DX 2020 EM UNIDADE DE
TERAPIA INTENSIVA ADULTO**

**VALIDATION STUDY OF AUTOMATIC
APPARATUS FOR MEASURING BLOOD
PRESSURE DIXTAL DX 2020 IN ADULT
INTENSIVE CARE UNIT**

**Campinas
2012**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
Faculdade de Ciências Médicas

ANA CAROLINA LOPES OTTONI GOTHARDO

**ESTUDO DE VALIDAÇÃO DO APARELHO AUTOMÁTICO PARA MEDIDA DE
PRESSÃO ARTERIAL DIXTAL DX 2020 EM UNIDADE DE TERAPIA
INTENSIVA ADULTO**

**VALIDATION STUDY OF AUTOMATIC APPARATUS FOR MEASURING
BLOOD PRESSURE DIXTAL DX 2020 IN ADULT INTENSIVE CARE UNIT**

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde, Área de Concentração: Enfermagem e Trabalho.

Dissertation submitted to the Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas - UNICAMP for the title of Master of Health Sciences, Area of Concentration: Nursing and Work.

Orientadora: Prof. Dr. José Luiz Tatagiba Lamas

Tutor: Associate Professor José Luiz Tatagiba Lamas

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA ANA CAROLINA LOPES OTTONI GOTHARDO E ORIENTADA PELO PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS.

Assinatura do Orientador

Campinas, 2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

G711e Gothardo, Ana Carolina Lopes Ottoni, 1979 -
Estudo de validação do aparelho automático para
medida de pressão arterial Dixtal DX 2020 em unidade
de terapia intensiva adulto / Ana Carolina Lopes Ottoni
Gothardo. – Campinas, SP : [s.n.], 2012.

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

1. Estudos de validação. 2. Monitores de pressão
arterial. 3. Pressão arterial. 4. Enfermagem. 5. Unidades
de terapia intensiva. I. Lamas, José Luiz Tatagiba. II.
Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Validation study of automatic apparatus for measuring blood pressure
Dixtal DX 2020 in adult intensive care unit.

Palavras-chave em inglês:

Validation studies

Blood pressure monitors

Blood pressure

Nursing

Intensive care units

Área de concentração: Enfermagem e Trabalho

Titulação: Mestra em Ciências da Saúde

Banca examinadora:

José Luiz Tatagiba Lamas [Orientador]

Desanka Dragosavac

Eugênia Velludo Veiga

Data da defesa: 12-07-2012

Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

CONFLITOS DE INTERESSE

À Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP

Eu, Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo, RA 026032, autora da dissertação de mestrado intitulada “Estudo de validação do aparelho automático para medida de pressão arterial Dixtal® DX 2020 em unidade de terapia intensiva adulto”, declaro que dentro dos últimos 5 anos e para o futuro próximo que não possuo conflito de interesse de ordem pessoal, comercial, acadêmica, política e financeira relacionado à dissertação.

Declaro também que todo apoio financeiro e material recebido para o desenvolvimento da pesquisa ou trabalho que resultou na elaboração da dissertação estão claramente informados no texto da mesma.

Campinas, 02 de maio de 2012.

Ana Caroltna Lopes Ottoni Gothardo

**COMISSÃO EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE
MESTRADO**

ANA CAROLINA LOPES OTTONI GOTHARDO (RA: 026032)

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

Membros:

1. PROF. DR. JOSÉ LUIZ TATAGIBA LAMAS *José Luiz Tatagiba Lamas*

2. PROFA. DRA. EUGÊNIA VELLUDO VEIGA *E. Veiga*

3. PROFA. DRA. DESANKA DRAGOSAVAC *D. Dragosavac*

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

Data: 12 de julho de 2012

Dedico este trabalho...

*Primeiramente a Deus,
dono de todo o conhecimento, esta força maior,
que sempre está junto de mim e
que me preenche de ânimo e coragem.*

*Aos meus pais,
pela educação e formação que me permitiram ter.*

*Ao meu filho Artur,
razão da minha vida;
para que aprenda comigo que tudo que é fruto de
muita dedicação e esforço torna-se grande e valioso.*

*Ao meu marido Rodrigo;
pelo seu incondicional amor.
Sem o seu apoio e paciência este sonho não seria possível.*

*A toda minha família, em especial meu irmão André e minha irmã Ariana.
Vocês merecem poucas palavras, mas aquelas que me são mais caras...*

*...e com muito carinho ao meu orientador Tatagiba, por me abrir as portas e
possibilitar essa preciosa oportunidade de aprimoramento.*

AGRADECIMENTOS

Todos os que realizam um trabalho de pesquisa sabem que não o fazem sozinhos, embora seja solitário o ato da leitura e o do escrever. Ninguém é auto-suficiente e as realizações são sempre coletivas, no mais amplo sentido.

O resultado foi possível não apenas pela oportunidade oferecida, mas também pela cooperação e pelo esforço de outros antes de nós; por isso quero agradecer...

A Deus, por tudo...

Ao Prof^o Dr^o José Luiz Tatagiba Lamas pela atenção, confiança, compreensão, carinho, dedicação e paciência no decorrer do mestrado.

Aos Professores Dr^a Desanka Dragosavac, Dr^o Orlando Petrucci Júnior e Dr^a Roberta Cunha Matheus Rodrigues pelas valiosas sugestões no Exame de Qualificação e por toda atenção no decorrer do Mestrado.

À Dr^a Desanka Dragosavac e Dr^a Eugênia Velludo Veiga pelas honrosas contribuições na banca de defesa.

Às queridas enfermeiras e amigas Amanda de Fátima Catin Savioli e Dayanna Silva Santos, pela dedicação dispensada em todo desenvolvimento do trabalho, vocês fazem parte dessa história.

A todos os amigos do Grupo de Estudos e Pesquisa em Pressão Arterial - GEPPA, grupo que me acolheu desde o início e me ajudou a aprimorar meus conhecimentos.

AGRADECIMENTOS

Às amigas Úrsula Margareta Zeller e Paula Cristine Figueiredo por cada palavra de incentivo, pela amizade e companheirismo, vocês sempre estarão presentes em meu coração.

À Priscila Rangel Dordetto Chaves, pelas ajudas imensuráveis prestadas no desenvolvimento desse trabalho.

À Fundação Centro Médico de Campinas, que autorizou a coleta de dados.

A todos os enfermeiros da UTI Adulto, pelo convívio, amizade e por me ajudarem direta ou indiretamente a concluir mais esta jornada.

A todos os colaboradores da UTI Adulto, por compartilhar comigo os momentos de alegrias e de tristezas.

A todos os pacientes dos quais cuidei e aceitaram, voluntariamente, participarem da coleta de dados, vocês me ensinaram infinitamente mais do que livros, artigos ou teses.

Ao meu filho Artur, que mesmo tão pequeno e necessitando de tanta atenção, me ajudou com sua tranquilidade e noites inteiras dormidas.

Ao meu marido Rodrigo, pelo carinho, amor, paciência, dedicação e por nunca ter tido dúvidas que eu conseguiria.

Ao meu pai Lázaro, minha mãe Elisete, ao meu irmão André e a minha irmã Ariana pelos valores que tenho enquanto ser humano, por cada momento de carinho e pelo apoio incondicional.

À minha tia Yara Maria pelo incentivo e carinho nos momentos presentes.

À minha sogra Anelise e ao meu sogro Dalberto, vocês nem imaginam como são importantes na minha vida, pessoas especiais.

Às minhas cunhadas Anne Lise, Camila e Maraci com as quais pude sempre contar.

Aos meus cunhados Renato e Ricardo pela colaboração e incentivo.

A todos que, de alguma forma, participaram da minha caminhada, e, independentemente de estar escrito nessas páginas, estão gravados no livro da minha vida.

“Há um tempo em que é preciso abandonar as roupas usadas, que já tem a forma do nosso corpo, e esquecer os nossos caminhos, que nos levam sempre aos mesmos lugares. É o tempo da travessia: e, se não ousarmos fazê-la, teremos ficado, para sempre, à margem de nós mesmos”.

Fernando Pessoa

A medição da pressão arterial em setores de emergência e cuidados intensivos é um procedimento utilizado para avaliar com rapidez a condição do paciente e direcionar a conduta terapêutica. Devido aos cuidados peculiares existentes na Unidade de Terapia Intensiva, a monitorização hemodinâmica desses pacientes é realizada por monitores automáticos multiparamétricos o que torna esse procedimento mais fácil e rápido. Esse tipo de monitorização consiste no controle de parâmetros como eletrocardiograma, pressão arterial (direta ou indireta), saturação de oxigênio, frequência cardíaca, temperatura, frequência respiratória, capnografia e débito cardíaco. Para garantir a precisão e o desempenho desses aparelhos automáticos, estes devem passar por testes rigorosos a fim de validá-los para seu uso clínico. Assim torna-se necessário aferir sua confiabilidade usando protocolos adequados, reconhecidos por sociedades científicas. Este estudo tem como objetivo avaliar a confiabilidade do monitor multiparamétrico Dixtal[®] DX 2020 na medida da pressão arterial em adultos de acordo com o Protocolo Internacional, proposto pela *European Society of Hypertension* (ESH). Para o desenvolvimento desse estudo foram realizadas medidas de pressão arterial em 33 sujeitos, com uso do esfigmomanômetro de coluna de mercúrio, da marca Unitec e o aparelho automático Dixtal[®] DX 2020 com número de série 81303876. Nove medidas sequenciais foram realizadas no braço, alternando entre o esfigmomanômetro de mercúrio e o automático em teste, conforme Protocolo Internacional, além da obtenção do eletrocardiograma. O protocolo estabelece a necessidade de atender duas exigências. Na **primeira exigência** o aparelho foi

reprovado na PAS em todas as faixas. Das 99 diferenças obtidas, apenas 43 se situaram na faixa de 0 a 5 mmHg (de 73 exigidas), 69 medidas na faixa de 0 a 10 mmHg (de 87 exigidas) e 81 entre 0 e 15 mmHg (de 96 exigidas). Na PAD também foi reprovado em todas as faixas, obtendo 29 diferenças entre 0 e 5 mmHg, 56 entre 0 e 10 mmHg e 71 entre 0 e 15 mmHg, sendo exigidas 65, 81 e 93, respectivamente. Na **segunda exigência** pelo menos 24 sujeitos deveriam ter duas de suas três comparações na faixa de 0 a 5 mmHg, o que aconteceu somente com 16 sujeitos na sistólica e 9 na diastólica. Além disso, no máximo três poderiam ter todas suas comparações acima de 5 mmHg e isso aconteceu com 10 sujeitos na sistólica e 17 na diastólica. O aparelho não atendeu os critérios estabelecidos para a pressão sistólica (PAS) e pressão diastólica (PAD) em nenhuma das duas exigências, não sendo recomendado para o uso clínico de acordo com este protocolo. Cuidados com a validação dos aparelhos deveriam ocorrer com maior frequência no sentido de garantir às pessoas em cuidados intensivos valores fidedignos. É importante ressaltar que este estudo refere-se especificamente ao módulo de verificação da PA do monitor em estudo, não sendo possível tirar a mesma conclusão para suas outras funções.

Palavras-chave: Estudos de validação, Monitores de Pressão Arterial, Pressão arterial, Enfermagem, Unidades de Terapia Intensiva.

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

The measurement of blood pressure in emergency departments and intensive care is a procedure used to quickly assess the patient's condition and direct the therapeutic approach. Due to the peculiar care existing in the intensive care unit, hemodynamic monitoring of patients is performed by automated multiparameter monitors which makes this procedure easier and faster. This type of monitoring controls parameters such as electrocardiogram, blood pressure (direct or indirect), oxygen saturation, heart rate, temperature, respiratory rate, capnography and cardiac output. To ensure accuracy and performance of these automated devices, they must undergo rigorous testing to validate them for clinical use. So it becomes necessary to assess its reliability using appropriate protocols, recognized by scientific societies. This study aims to evaluate the reliability of the multiparameter monitor Dixtal[®] DX 2020 on blood pressure determination in adults according to the International Protocol, proposed by the European Society of Hypertension (ESH). For the development of this study blood pressure was measured in 33 subjects, using a Unitec[®] mercury sphygmomanometer, and the automatic drive Dixtal[®] DX 2020, serial number 81303876. Nine sequential measurements were performed in the arm, alternating between the mercury sphygmomanometer and the automatic unit in test, as determined by the International Protocol, and the electrocardiogram. The protocol establishes the need to meet two requirements. In the first requirement, the device failed SBP measurements in all ranges. Among the 99 obtained differences, only 43 were located in the range 0-5 mm Hg (73 required),

69 in the range 0-10 mm Hg (87 required) and 81 between 0 and 15 mmHg (96 required). Regarding DBP, the device also failed in all ranges, obtaining 29 differences between 0 and 5 mmHg, 56 from 0 to 10 and 71 between 0 and 15 mmHg(65, 81 and 93 required respectively). To pass in the second requirement at least 24 subjects should have two of their three comparisons in the range 0-5 mmHg, which happened with only 16 subjects in systolic and 9 in diastolic. Furthermore, at most three could have all their comparisons over 5 mmHg and this happened to 10 subjects in the systolic and 17 diastolic. The unit did not meet the criteria for systolic (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) in any of the two requirements and it is not recommended for clinical use in accordance with this protocol. Importantly, this study specifically refers to the BP scanning module of the monitor in study, it is not possible to draw the same conclusion for its other functions.

Keywords: Validation studies, Blood Pressure Monitors, Blood Pressure, Nursing, Intensive Care Units.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
AHA	<i>American Heart Association</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVE	Acidente Vascular Encefálico
BHS	<i>British Hypertension Society</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
cm	Centímetros
DIC	Doença Isquêmica do Coração
dp	Desvio Padrão
DVD-ROM	<i>Digital Video Disk Read Only Memory</i>
ECG	Eletrocardiograma
ESH	<i>European Society of Hypertension</i>
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
GEPPA	Grupo de Estudos e Pesquisas em Pressão Arterial
HAS	Hipertensão Arterial
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MLP	Manguito de Largura Padrão
mmHg	Milímetros de mercúrio
MMSS	Membros Superiores
PA	Pressão Arterial
PAD	Pressão Arterial Diastólica
pág	Página
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PI	Protocolo Internacional
PIB	Produto Interno Bruto

TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIA	Unidade de Terapia Intensiva Adulto
SVD	Sonda Vesical de Demora

	Página
Quadro 1 Principais características e diferenças entre os protocolos AAMI e BHS.	39
Quadro 2 Intervalos de categorização da PA no início da coleta de dados (PA-A).	42
Quadro 3 Exemplo obtenção das diferenças de medidas.	44
Quadro 4 Exemplo de cálculo das diferenças.	44
Tabela 1 Exigências na primeira etapa.	45
Tabela 2 Exigências na segunda etapa	45
Quadro 5 Número de equipamentos considerados validados pelos protocolos de validação.	46
Tabela 3 Coeficiente de correlação linear (r) entre medidas de pressão arterial simultâneas feitas pelo supervisor e cada um dos observadores. p = nível de significância.	54
Figura 1 Esfigmomanômetros de coluna de mercúrio utilizados na pesquisa.	56
Figura 2 Montagem do esfigmomanômetros de coluna de mercúrio com o manguito.	56
Figura 3 Posição dos esfigmomanômetros de coluna de mercúrio para coleta de dados.	57
Figura 4 Estetoscópio duplo <i>Littmann</i> ®.	57
Figura 5 Monitor multiparamétrico automático de braço marca Dixtal® e modelo DX 2020.	58
Figura 6 Observadoras 1 e 2.	64

Tabela 4	Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao sexo, ao braço eleito e ao tamanho do manguito utilizado. Campinas, 2011.	67
Tabela 5	Média (\bar{x}) e desvio padrão (dp) da idade, tempo de coleta, circunferência de braço e a PAS e PAD de categorização. Campinas, 2011.	68
Tabela 6	Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao número e tipos de falhas do aparelho em cada intervalo de categorização. Campinas, 2011.	69
Gráfico 1	Relação entre diferenças e médias de pressão arterial sistólica entre os esfigmomanômetros automático e de mercúrio. Campinas, 2011.	71
Gráfico 2	Relação entre diferenças e médias de pressão arterial diastólica entre os esfigmomanômetros automático e de mercúrio. Campinas, 2011.	72
Tabela 7	Exigências do PI/ ESH e desempenho do monitor em teste referente às diferenças encontradas entre os dois aparelhos. Os resultados estão destacados em vermelho. Campinas, 2011.	73

RESUMO

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO.....	23
1.1 Hipertensão arterial sistêmica (HAS).....	23
1.2 Medida de pressão arterial (PA).....	25
1.2.1 Método auscultatório.....	30
1.2.2 Método oscilométrico	30
1.3 Aparelhos automáticos e semi-automáticos.....	32
1.3.1 Monitores multiparamétricos em unidade de terapia intensiva.....	34
1.4 Validação de aparelhos.....	36
1.4.1 <i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)</i>	36
1.4.2 <i>British Hypertension Society (BHS)</i>	37
1.4.3 <i>Protocolo Internacional – European Society of Hypertension (ESH)</i>	40
1.4.4 Popularização dos instrumentos automáticos.....	46
2 OBJETIVOS.....	48
3 SUJEITO E MÉTODO.....	49
3.1 Tipo de estudo.....	49
3.2 Local de pesquisa.....	49
3.3 Sujeitos.....	49
3.3.1 Critérios de inclusão.....	49
3.3.2 Critérios de exclusão.....	50
3.3.3 Critérios de descontinuidade.....	51
3.3.4 Critérios de desistência.....	51
3.4 Amostra.....	51
3.5 Recursos humanos.....	52
3.5.1 Aprimoramento/ Capacitação do supervisor.....	53
3.5.2 Aprimoramento/ Capacitação dos observadores.....	53

3.6 Recursos materiais.....	55
3.7 Instrumentos utilizados.....	58
3.8 Realização do pré teste.....	58
3.9 Procedimento para coleta de dados.....	59
3.9.1 Aferição dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica com o método auscultatório.....	60
3.9.2 Aferição dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica com o método oscilométrico.....	62
3.9.3 Obtenção dos valores da PA e aplicação do PI e validação da ESH.....	63
3.10 Critérios para eleger o membro superior e aplicar os testes do PI/ ESH	65
3.11 Aspectos éticos.....	66
4 RESULTADOS.....	67
4.1 Recrutamento.....	67
4.2 Características dos sujeitos.....	67
4.3 Falha do aparelho automático.....	68
4.4 Validação do aparelho automático.....	69
5 DISCUSSÃO.....	74
5.1 Autorização do uso do aparelho Dixtal® DX 2020.....	75
5.2 Capacitação dos observadores.....	76
5.3 Dificuldade durante a coleta de dados.....	76
5.3.1 Local de coleta de dados.....	77
5.3.2 Preenchimento do intervalo da PA.....	77
5.3.3 Idade.....	78
5.3.4 Presença de hiato auscultatório.....	79
5.3.5 Escolha por sujeitos cirúrgicos.....	79
5.4 Uso do protocolo internacional (ESH).....	80
6 CONCLUSÃO.....	83
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	84
8 ANEXOS	
ANEXO 1 – Parecer CEP: Nº 1229/2010.....	91
ANEXO 2 – Autorização do local da pesquisa.....	93

ANEXO 3 – Instrumento de coleta de dados – Supervisor.....	94
ANEXO 4 – Instrumento de coleta de dados – Observador 1.....	95
ANEXO 5– Instrumento de coleta de dados – Observador 2.....	96
9 APÊNDICES	
APÊNDICE 1 – Instrumento de treinamento.....	97
APÊNDICE 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Família.....	98
APÊNDICE 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Paciente.....	100

1 INTRODUÇÃO

1.1 Hipertensão Arterial Sistêmica

As doenças cardiovasculares são as principais causas de morte em todos os países industrializados, e isso vem ocorrendo similarmente nos países em desenvolvimento. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é a mais comum das doenças cardiovasculares e afeta grande parte da população mundial **(1)**. Trata-se de uma condição clínica multifatorial. Associa-se frequentemente a alterações funcionais ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos **(2)**).

Dados de 2009 revelam que essa enfermidade é desconhecida pela metade das pessoas acometidas e dentre as que têm conhecimento de sua doença, apenas 50% realiza o tratamento corretamente, o que acarreta dados alarmantes, isto é, 75% dos hipertensos sem atenção médica ou controle da doença **(3)**.

No Brasil, estima-se que 30% da população em geral, com mais de 40 anos, possa ter pressão arterial (PA) elevada. Esse quadro transformou-se progressivamente num grave problema de saúde pública, particularmente pela complexidade dos recursos necessários para seu controle e pelo impacto à saúde, pois oferece risco para a instalação ou o agravamento de outras doenças **(4)**. Segundo as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão **(2)**, a HAS está relacionada a

54% das mortes por acidente vascular encefálico (AVE) e 47% das ocorridas por doença isquêmica do coração (DIC).

Em 2005, a utilização de recursos financeiros para o tratamento da HAS em todo o mundo, tanto em serviços públicos quanto privados, foi de aproximadamente R\$ 1.700.000.000,00 **(5)**. Em 2010 o custo total com o tratamento da HAS representou 0,08% do produto interno bruto (PIB) brasileiro **(5)**.

Nas últimas décadas tem-se observado considerável avanço no controle da HAS. Contudo, essa melhora não abrange toda a população hipertensa. Como citado anteriormente, muitos casos não são diagnosticados e a maioria não está em tratamento. Diante dessa realidade torna-se evidente a necessidade de diferentes abordagens intervencionistas na tentativa de se prevenir e tratar a HAS **(6)**.

Segundo as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão **(2)** os valores pressóricos variam segundo idade, sexo, raça, área geográfica e nível socioeconômico.

Os idosos tornam-se mais propensos ao desenvolvimento de HAS: alterações típicas do envelhecimento modificam a estrutura vascular aumentando o conteúdo de colágeno. Isto causa diminuição da elasticidade que, associada à

arteriosclerose, determina aumento da resistência vascular periférica e diminuição da complacência dos grandes vasos levando, conseqüentemente, a uma elevação da PA (7).

1.2 Medida da pressão arterial

A aferição da PA permite guiar condutas terapêuticas individuais, monitorar prevalências populacionais e identificar fatores de risco para doenças cardiovasculares. O procedimento de medida da PA constitui ferramenta básica para a identificação dos indivíduos normais, de risco ou hipertensos.

O fato de a PA representar o produto do débito cardíaco pela resistência dos vasos periféricos faz com que seja um dos mais importantes parâmetros de avaliação do sistema cardiovascular, pois retrata as condições funcionais do sistema circulatório e conseqüentemente a garantia do aporte de oxigênio às diferentes demandas do organismo. Isso torna indubitável a necessidade da precisão na sua mensuração. Esta necessidade de precisão vem se apresentando como um grande desafio desde a primeira medida da PA realizada pelo reverendo Stephen Hales, em 1733. Este desafio é caracterizado pelas tentativas de diminuir os erros introduzidos durante a medida pelo observador (pessoa que registra a PA), pelo próprio cliente (sobretudo quando não preparado pelo profissional que realiza a medida), pelo instrumental utilizado e pelo ambiente (8, 9).

A medida pode ser realizada pelos métodos direto e indireto. O método direto fornece a pressão intra-arterial e, por ser um método invasivo, exige equipamento sofisticado para monitorização **(10, 11)**.

O método indireto utiliza a técnica auscultatória, com uso de esfigmomanômetro de coluna de mercúrio ou aneróide devidamente calibrado, ou a técnica oscilométrica, com aparelhos semi-automáticos ou automáticos digitais de braço ou de punho. Estes devem ser validados, além de calibrados **(2)**.

É necessário estar atento ao fenômeno de alerta, conhecido como "white coat hypertension" (hipertensão do avental branco) **(12)**. Para Kaplan e Victor **(13)** este fenômeno é definido por níveis elevados de pressão arterial quando esta é obtida em consultórios médicos, clínicas e enfermarias, e por níveis pressóricos desejáveis quando a medida da PA não é obtida em ambiente/serviço de saúde; este fenômeno contribuiu para aumentar as discussões sobre a vulnerabilidade de medida da PA **(14, 15)**.

Considerando a relevância das dimensões da bolsa de borracha para diferentes circunferências de braços em crianças e adultos, o erro provocado pelo uso de manguitos padrão em braços muito finos ou grossos pode provocar acentuada hipo ou hiperestimação, respectivamente, nos valores de pressão registrados. Entre os erros provocados pelo observador, instrumental e cliente, a

largura do manguito continua sendo o principal desafio. Tal erro pode alcançar níveis muito distantes das “pequenas diferenças” aceitas na avaliação da PA **(16)**.

A segunda revisão das recomendações da *American Heart Association* (AHA) para medida indireta da PA recomendou uso de bolsa de borracha com largura 20% maior que o diâmetro do membro (braço, perna ou coxa) e comprimento que cobrisse 50% da circunferência do membro, que deveria ser colocada sobre a artéria a ser comprimida **(17)**. Outro autor recomenda comprimento maior, permitindo que a bolsa pneumática cubra dois terços do comprimento do braço, o que poderia resultar em valores mais precisos **(18)**. Segundo as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão **(2)** o manguito adequado é aquele cuja largura corresponde a 40% da circunferência do braço.

O tecido que recobre a braçadeira deve ser não distensível e o esfigmomanômetro deve ter um sistema de fechamento seguro. Diversos estudos continuam enfatizando maior preocupação com o comprimento da bolsa de borracha **(19)**. Porém, aqueles que buscaram compreender a influência do comprimento do manguito na medida da PA, não controlaram a largura do manguito e não utilizaram manguitos que cobrissem a faixa de circunferência de braços, em indivíduos com massa corpórea normal. Também não houve preocupação com a medida da PA em indivíduos magros, pois, pelas dimensões dos manguitos, os estudos foram realizados com vistas à preocupação com a medida da PA em obesos **(20, 21)**.

A revisão das recomendações da AHA de 1967 **(22)**, manteve as determinações para a largura e comprimento da bolsa de borracha e para o tecido da braçadeira, porém tornou a recomendar que o comprimento do manguito deveria ser suficiente para envolver metade do membro.

Diversos estudos como os de Irvine **(23)**, Maistrello e Matscher **(24)**, Burch e Shewey **(25)**, Nielsen e Janniche **(26)**, Geddes e Whistler **(27)**, Martins **(28)**, Arcuri **(16)**, Lamas et al **(29)**, procuraram verificar as alterações dos valores da PA quando os manguitos são muito largos ou muito estreitos. Estes estudos evidenciaram hiperestimulação dos níveis de PA quando os manguitos são mais estreitos e hipoestimulação quando os manguitos são muito largos e os braços finos, apesar de a grande preocupação expressa na literatura ser a hiperestimulação em obesos.

O cálculo da largura correta proposta pelos especialistas recomenda que a largura ideal do manguito seja 20% mais do que a medida do diâmetro do braço **(30)**. Essa recomendação foi testada em aproximadamente 1000 indivíduos no estudo de Arcuri **(16)**, o qual evidenciou a preocupante inadequação do uso do manguito de largura padrão (MLP), por ser excessivamente largo para a maioria dos sujeitos, resultando em importante hipoestimulação dos valores obtidos, sobretudo nos braços finos de pessoas magras e jovens do sexo feminino. O maior problema identificado naquele estudo foi o fato de muitos participantes

apresentarem níveis elevados de PA, quando a medida era obtida. Porém, após um minuto, o manguito padrão registrava níveis normais.

As flutuações aparentes são aquelas introduzidas pela técnica de medida inadequada, que pode estar relacionada ao aparelho, ao observador, ao paciente e ao ambiente **(31)**.

Com relação ao aparelho, podemos citar a má conservação, os vazamentos, a não calibração, a inadequação do manguito à circunferência do braço. Para evitar esse tipo de erro, é necessário usar manguitos adequados à circunferência do braço. No entanto, sabe-se que essa conduta nem sempre é fácil de ser seguida.

Ao observador podemos atribuir fatores tais como a hipoacusia, a preferência por dígito final e erros de execução de técnica.

A obesidade, a presença de arritmias e a hipertensão do avental branco são fatores de erro atribuídos ao paciente.

A variabilidade da PA sofre influências com os fatores ambientais, tais como ruídos e temperatura do ambiente **(2)**.

Observa-se uma grande variação das técnicas descritas na medida da PA, sendo necessária aplicá-las corretamente. Porém, a escolha do manguito correto,

bem como o local de medida, fornece valores de pressão arterial mais fidedigno, com maior capacidade de colaborar na previsão e prevenção da ocorrência de complicações cardiovasculares **(32)**.

1.2.1 Método Auscultatório

O esfigmomanômetro de coluna de mercúrio tem sido considerado padrão ouro na medida da PA há mais de um século **(33)**. A técnica também pode ser realizada com aparelhos aneróides. No entanto, esta não é a opção de primeira escolha, pois descalibram-se mais facilmente **(34)**. A medida ocorre por meio da oclusão arterial pela inflação do manguito, correlacionado à ausculta dos ruídos de Korotkoff, associando-os ao valor registrado na coluna de mercúrio ou pelo ponteiro, em aparelhos aneróides.

Considerando a toxicidade do metal utilizado em aparelhos de coluna de mercúrio, alguns países já aboliram o seu uso, adotando os aparelhos aneróides e os automáticos, que utilizam o método oscilométrico **(35, 36)**.

1.2.2 Método oscilométrico

O método oscilométrico (com aparelhos automáticos ou semi-automáticos), não sofre influência do observador, tem baixo custo e é de fácil manuseio. Seu uso vem crescendo, tanto na condição de pesquisa, como nos ambientes clínico e residencial **(35)**. Isso se deve à tendência mundial do abandono do esfigmomanômetro de mercúrio, devido aos efeitos ambientais relacionados a

esse metal e à facilidade de manuseio dos aparelhos automáticos, promovendo uma maior participação dos indivíduos hipertensos no controle da PA e na adesão ao tratamento. A popularização deste tipo de aparelho possibilitou a elaboração de protocolos para monitorização residencial da pressão arterial, método que vem ganhando importância nos últimos anos **(37)**.

Furusawa **(38)** ressalta que os aparelhos eletrônicos funcionam pelo método oscilométrico e diferem dos demais por utilizarem o próprio manguito pressurizado como meio de determinação da PA, não sendo necessário o uso de um amplificador sonoro (estetoscópio). O aparelho insufla até um nível de pressão superior ao da pressão sistólica. Posteriormente, a pressão da braçadeira vai sendo reduzida gradativamente 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. Essas oscilações são detectadas por um sensor interno, sendo que o ponto de oscilação máxima corresponde à pressão arterial média (PAM). Os valores da pressão arterial sistólica (PAS) e pressão arterial diastólica (PAD) são calculados por um algoritmo integrado à programação do aparelho **(39)**.

Em 1996 Mion Jr et al afirmaram que, os aparelhos automáticos podem apresentar imprecisões mais facilmente que os aneróides e os de coluna de mercúrio, sendo seu uso rotineiro contra-indicado para os profissionais da área da saúde **(40)**. Entretanto, esses aparelhos podem ser úteis para os pacientes hipertensos controlarem sua PA em casa. De qualquer forma, após 16 anos, essa

constatação necessita ser novamente testada devido à grande evolução tecnológica que experimentamos.

Com a grande variedade de aparelhos digitais disponíveis no mercado, Plavnik et al (41) reforçam a necessidade de que os mesmos apresentem uma correspondência em grau satisfatório com os métodos convencionais.

1.3 - Aparelhos Automáticos e semi-automáticos

Um dos fatos que impulsionaram o desenvolvimento dos diversos tipos de manômetros semi-automáticos disponíveis no mercado, baseados no princípio oscilométrico ou auscultatório, foi indiscutivelmente a preocupação com a dificuldade de avaliar a PA em pacientes que apresentam a hipertensão do avental branco. O problema torna-se mais difícil de ser tratado porque não é possível estimar facilmente quais são os pacientes que podem apresentar acentuado estado de alerta com aumento da pressão e nem calcular a magnitude desse aumento em cada um deles, no dia a dia da prática clínica (15).

O primeiro manômetro semi-automático foi desenvolvido por Hinman e colaboradores em 1962 (42), baseado na combinação de uma coluna de mercúrio, manguito inflável com pêra acionada pelo próprio cliente, microfone, transdutor de pressão de frequência modulada e uma fita registradora. Nos dias atuais encontra-se superado pela introdução de aparelhos mais sofisticados, cujo aperfeiçoamento resultou do desenvolvimento no campo da eletrônica.

A despeito das vantagens da monitorização da pressão arterial apontadas por diversos autores (12, 43), sobretudo a partir da forte correlação entre a labilidade presente na monitoração e o comprometimento do órgão alvo, é indiscutível a vulnerabilidade a que este tipo de manômetro também está sujeito.

Infelizmente, a grande influência mercadológica nos meios científicos vem retardando a melhor apreciação da magnitude dos erros relacionados a esses instrumentos. A este respeito Postel-Vinay (44) assim se posiciona:

** "Hoje o desenvolvimento de novos instrumentos eletrônicos tem sido amplamente modernizado pelo progresso. Na área dos instrumentos eletrônicos tem sido feitas máquinas pequenas e leves, mais precisas e confiáveis. A medida da pressão arterial continua com seus aspectos tecnológicos e científicos habituais, mas existe também um impulso comercial sem precedentes, visando à expansão, que ultrapassa médicos e enfermeiras e atinge o imenso mercado de pacientes hipertensos, que têm se tornado o principal alvo de campanhas de propaganda."*

Para que os aparelhos automáticos ou semi-automáticos de medida da PA possam ser utilizados, devem atender normas que foram estabelecidas para garantir a eficácia de seu uso.

* NOTA: "Today the development of new electronic instruments has been extensively modernized by progress. In the area of electronic instruments has been made small and light machines, more accurate and reliable. The measurement of blood pressure continues its usual scientific and technological aspects, but there is also a surge in commercial unprecedented for scaling up, which goes beyond doctors and nurses and hits the vast market of hypertensive patients who have become major targets for publicity campaigns."

A *British Hypertension Society (BHS)* (45), a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* (46) e a *European Society of Hypertension (ESH)* (19) desenvolveram protocolos de validação para esses instrumentos, que serão discutidos mais à frente.

1.3.1 Monitores multiparamétricos em Unidade de Terapia Intensiva

Historicamente, o conceito de cuidar de pacientes em estado crítico em uma área especial existe há muito tempo, tendo sido preconizado por Florence Nightingale, em 1863. Porém, seu desenvolvimento ocorreu a partir do final das décadas de 40 e 50, com a criação das Unidades de Recuperação Pós-Anestésicas e Unidades Coronarianas, atingindo maior desenvolvimento nas décadas seguintes, entre 60 e 70 (47).

Nesse período, em função dos avanços no conhecimento e na tecnologia médica, houve um crescimento acelerado da assistência intensiva, com a criação das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (48).

Assim, tornou-se viável a manutenção e recuperação de doentes com diversos tipos de patologias e instabilidades agudas decorrentes, isto é, hemodinâmica, ventilatória, metabólica, renal, entre outras.

A principal característica que define um paciente internado na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é a gravidade do seu estado de saúde que exige, conseqüentemente, atendimento médico e de enfermagem especializados, com demandas diferenciadas de cuidados, quando comparados a pacientes internados em outras unidades hospitalares **(49)**.

Devido aos cuidados peculiares existentes na UTI, a monitorização hemodinâmica desses pacientes é realizada por monitores automáticos, multiparamétricos. Esse tipo de monitorização consiste no controle de vários parâmetros: eletrocardiograma (ECG), pressão arterial (direta ou indireta), saturação de oxigênio, frequência cardíaca e ritmo cardíaco, temperatura, frequência respiratória, capnografia e débito cardíaco **(50)**.

A mensuração da PA em setores de emergência e cuidados intensivos é um procedimento utilizado para avaliar instantaneamente a situação do paciente e direcionar a conduta terapêutica. Nesses setores especiais, com diversos equipamentos tecnológicos, esse procedimento torna-se mais fácil e rápido **(12)**.

Para garantir a precisão e o desempenho desses aparelhos automáticos, estes devem ser submetidos a testes complexos e rigorosos a fim de validá-los para seu uso clínico. Assim torna-se necessário aferir sua confiabilidade usando protocolos adequados, reconhecidos por sociedades científicas.

1.4 Validação de aparelhos

Dentre os protocolos existentes para validação de instrumentos automáticos de medida da pressão arterial estão os da *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* e da *British Hypertension Society (BHS)* (45, 46). Estes tiveram sua primeira publicação nas décadas de 80 e 90, respectivamente. São extremamente rígidos e contemplam aspectos de validação técnicos e também clínicos. Gomes (51) ressalta que esses dois protocolos diferem em alguns detalhes, no entanto, possuem em comum um objetivo: a padronização da validação dos aparelhos e o estabelecimento de requisitos mínimos de exatidão e confiabilidade, assim como a possibilidade de serem comparados.

Na Europa, em 2002, um grupo de trabalho em medida de pressão arterial, verificou a necessidade de disponibilizar uma aplicação mais simplificada destes protocolos, sem dispor de sua integralidade e do rigor científico, por meio da publicação do Protocolo Internacional da *European Society of Hypertension (ESH)*, cuja primeira revisão foi feita em 2010 (52, 19).

1.4.1 *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)*

A AAMI publicou em 1987 sua primeira versão do protocolo, nos Estados Unidos. Foi submetido a quatro revisões, sendo a última em 2003 (53).

Para a aplicação desse protocolo são necessários, no mínimo 85 sujeitos para realização das medidas da PA (54), sendo que:

- 10% dos sujeitos com PAS superior a 180 mmHg e 10% inferior a 100 mmHg, sendo os demais com níveis pressóricos distribuídos entre esses valores;
- 10% dos sujeitos com PAD superior a 100 mmHg e 10% inferior a 60 mmHg, sendo o restante distribuídos entre esses valores;
- 10% dos sujeitos devem ter a circunferência do braço inferior a 25 cm; 10% devem ter a circunferência do braço maior que 35 cm e o restante distribuídos entre as demais medidas.

1.4.2 *British Hypertension Society (BHS)*

Este protocolo foi desenvolvido na Grã-Bretanha, pela BHS, em 1990 **(55)**, sendo revisado em 1993 **(45)**. Ele é recomendado para grupos especiais, como gestantes, idosos e crianças, considerando as circunstâncias especiais, como sua utilização na medida da PA durante exercício físico e variadas posições.

São necessários 85 sujeitos, cujas medidas de PA obedçam aos seguintes intervalos:

Para a PAS:

- No mínimo oito sujeitos com PA inferior a 90mmHg;
- No mínimo 20 sujeitos com PA entre 90 e 129mmHg;
- No mínimo 20 sujeitos com PA entre 130 e 160mm Hg;
- No mínimo 20 sujeitos com PA entre 161 e 180mm Hg;
- No mínimo oito sujeitos com PA acima de 180mmHg;

Para a PAD:

- No mínimo oito sujeitos com medida de PA inferior a 60mmHg;
- No mínimo 20 sujeitos com PA entre 60 e 79mmHg;
- No mínimo 20 sujeitos com PA entre 80 e 100mmHg;
- No mínimo 20 sujeitos com PA entre 101 e 110mmHg;
- No mínimo oito sujeitos com PA acima de 110mmHg.

Quadro 1 - Principais características e diferenças entre os protocolos AAMI e BHS.

Protocolo	AAMI	BHS
Alcance	Padrão Nacional	Protocolo de validação
Desenho do protocolo	Seis Partes 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.	Sete fases 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.
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	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	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
Critério de precisão	Classificação 95% até 10 mmHg 85% até 5 mmHg Média das diferenças \leq 5 mmHg Desvio padrão \leq 8 mmHg	Classificação Categorias A, B, C e D Média das diferenças \leq 5 mmHg Desvio padrão \leq 8 mmHg
Referência padrão	Manômetro de mercúrio o mais próximo de 1 mmHg	Manômetro de mercúrio o mais próximo de 2 mmHg
Análise de medida	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 (56).

1.4.3 Protocolo Internacional - European Society of Hypertension (ESH)

Este é mais simples que os dois protocolos anteriores, mas não dispensa o rigor científico. Foi revisado em 2010 **(52, 19)**.

Foi elaborado para aplicação na maioria dos aparelhos de medida da PA disponíveis no mercado. Sua aplicação é recomendada a adultos com idade superior a 25 anos, podendo ser utilizado em grupos especiais como crianças, gestantes e idosos, desde que esses grupos sejam descritos detalhadamente, incluindo uma justificativa para a aplicação do protocolo nos mesmos **(19)**.

A execução deste protocolo é mais fácil do que os dois citados anteriormente, o que pode servir de incentivo para que os fabricantes de aparelhos automáticos para medida da PA procurem obter a validação necessária para ser utilizado em cuidados clínicos.

Para iniciar o procedimento de validação são necessárias três pessoas com experiência em medida da PA (dois Observadores e um Supervisor), que deverão seguir as seguintes etapas:

- Treinamento teórico e prático dos Observadores, bem como a avaliação;
- Realização de um pré teste para familiarização com todas as etapas do procedimento de validação;

- Medidas de validação realizadas com o aparelho padrão pelos Observadores (coluna de mercúrio) e com o aparelho em teste pelo Supervisor;
- Análise dos dados;
- Relatório final com tabelas, gráficos e conclusão.

O estudo deve ser composto por 33 sujeitos. Estes podem estar em uso de medicação anti-hipertensiva, porém não podem apresentar qualquer arritmia cardíaca. As medições devem ser realizadas no mínimo em dez homens e dez mulheres **(19)**.

Os 33 sujeitos têm que ser classificados em três diferentes intervalos de PAS e PAD (baixo, médio e alto), que são intervalos de categorização (Quadro 2 pág. 42). Para facilitar o processo de validação é recomendado que sejam recrutados, inicialmente, sujeitos que se classifiquem no grupo da PAS baixa e da PAD alta, posteriormente os sujeitos que se classifiquem no grupo da PAS alta e PAD baixa e por último o intervalo médio. Tal recomendação tem o objetivo de preencher com mais rapidez os intervalos em que é mais difícil obter sujeitos para a pesquisa **(19)**.

A PA registrada nesse momento do procedimento é denominada de PA de categorização (PA-A).

Quadro 2 – 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; Atkins N; Stergiou G; Karpettas N; Parati G; Asmar R; Yutaka Imai; Wang J; Mengden T; Shennan A. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Pressure Monitoring* 2010, 15:23–38 (19).

Cada sujeito recrutado nos intervalos de categorização deve ser submetido impreterivelmente à sequência descrita a seguir:

a. Os observadores entram em contato com o paciente e lhe explicam o procedimento;

b. São registradas nove medidas sequenciais no mesmo braço utilizando aparelho de coluna de mercúrio e o aparelho automático em teste, como descrito a seguir:

- PA/A: Medida de início realizada pelos observadores um e dois utilizando 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 2, página 42).Essas medidas não são incluídas na análise.
- PA/B: Medida realizada pelo supervisor com o aparelho em teste, a fim de verificar o funcionamento do aparelho. Se, após três

tentativas, houver falha no registro da medida, o sujeito será excluído. Essa medida não é incluída na análise.

- PA/1: Observadores um e dois com aparelho de mercúrio.
- PA/2: Supervisor com o aparelho em teste.
- PA/3: Observadores um e dois com aparelho de mercúrio.
- PA/4: Supervisor com o aparelho em teste.
- PA/5: Observadores um e dois com aparelho de mercúrio.
- PA/6: Supervisor com o aparelho em teste.
- PA/7: Observadores um e dois com aparelho de mercúrio.

c. Todos os dados referentes à coleta [recrutamento, casos de exclusão (idade, arritmia cardíaca, entre outros), descontinuidade (falhas do aparelho), falhas técnicas ou desistência do indivíduo] devem ser registrados. Se houver necessidade de sujeitos adicionais, estes devem ser incluídos no estudo para completar a amostra de 33 sujeitos **(19)**.

d. Após a realização dessas medidas, inicia-se o processo de análise que consiste, inicialmente, em usar as medidas PA/1 a PA/7.

e. Realizar o cálculo das 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).

f. Escolher as menores diferenças relacionadas às PA/2, PA/4 e PA/6, ignorando o sinal.

g. Desse modo haverá três pares de diferenças para cada sujeito, totalizando 99.

As diferenças obtidas devem ser analisadas em duas etapas. A primeira etapa visa avaliar o comportamento do aparelho em teste no grupo como um todo. As diferenças devem atender, no mínimo, as exigências da Tabela 1.

Quadro 3 - Exemplo obtenção das diferenças de medidas.



<u>Observador 01</u>	<u>Observador 02</u>	<u>Supervisor</u>	<u>Supervisor</u>
PA-1: 174X100mmHg	PA-1: 172X100mmHg	PA-1: 173X100mmHg	PA-2: 154X92mmHg
PA-3: 172X94mmHg	PA-3: 172X96mmHg	PA-3: 172X95mmHg	PA-4: 150X88mmHg
PA-5: 164X96mmHg	PA-5: 160X96mmHg	PA-5: 162X96mmHg	PA-6: 143X87mmHg
PA-7: 154X96mmHg	PA-7: 152X92mmHg	PA-7: 153X94mmHg	

Quadro 4 - Exemplo do cálculo das diferenças

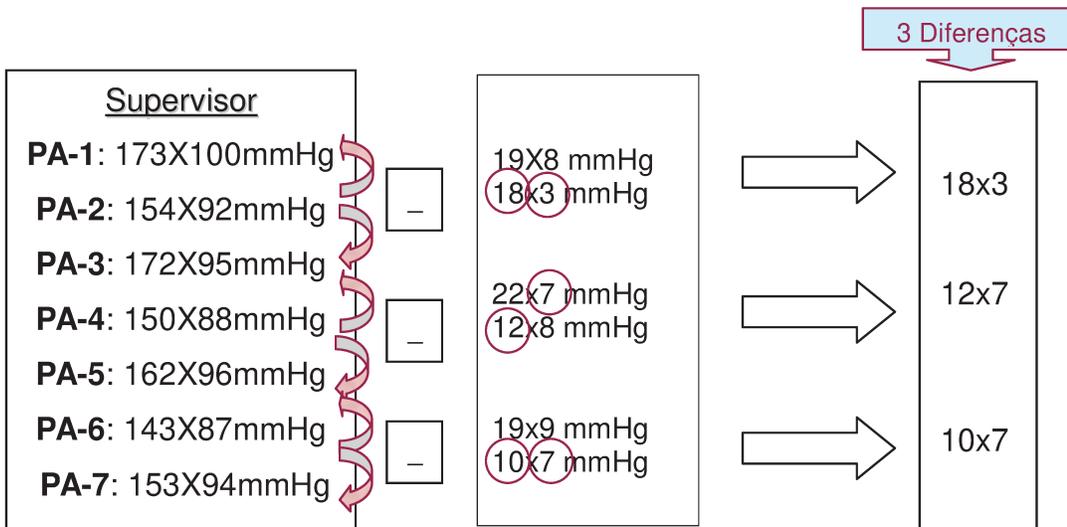


Tabela 1 – Exigências na primeira etapa.

Medidas		0 a 5 mmHg	0 a 10 mmHg	0 a 15 mmHg
Exigência	Dois de	73	87	96
	E			
Exigência	Todos	65	81	93

Fonte: O'Brien E, 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 Pressure Monitoring 2010, 15:23–38(19).

Na tabela acima, **“Dois de”** significa que pelo menos, duas das exigências entre as três faixas, impreterivelmente, devem ser atingidas ou superadas. Em **“Todos”** entende-se que todas as exigências das três faixas devem ser atingidas ou superadas, para que o estudo passe para a próxima fase.

A segunda etapa tem o objetivo de avaliar o comportamento do aparelho em teste em cada sujeito. Os parâmetros desta avaliação são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 – Exigências na segunda etapa.

Sujeitos	2 de 3 ≠ 0 a 5 mmHg	0 de 3 ≠ 0 a 5 mmHg
No mínimo	24	
No máximo		3

Fonte: O'Brien E; Atkins N; Stergiou G; Karpettas N; Parati G; Asmar R; Yutaka Imai; Wang J; Mengden T; Shennan A. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. Blood Pressure Monitoring 2010, 15:23–38 (19).

Nesta tabela “**No mínimo**” significa que pelo menos 24 sujeitos, dos 33, devem ter pelo menos duas das três diferenças selecionadas até 5 mmHg. “**No máximo**” significa que apenas três sujeitos, dos 33, podem não ter nenhuma das três diferenças entre 0 e 5 mmHg. Se as exigências das Tabelas 1 e 2 forem atendidas, o aparelho em teste será considerado validado e confiável para uso clínico **(19)**.

1.4.4 Popularização dos instrumentos automáticos

Diante do panorama de transformação da esfigmomanometria nos dias atuais, com a expansão do uso de aparelhos automáticos e semi-automáticos, normas foram instituídas para garantir a acurácia desses equipamentos **(35)**. Com a transformação também houve a popularização e praticidade desse tipo de equipamento. Entretanto, a BHS indica em sua página na internet apenas 152 modelos (Quadro 5, pág. 46) de aparelhos disponíveis no mercado mundial que são validados pelo menos por um dos protocolos descritos anteriormente **(57)**.

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

BHS	ESH	BHS + AAMI	BHS + ESH	BHS + AAMI + ESH	Total
49	92	4	2	5	152

Fonte: British Hypertension Society [homepage na Internet]. Reino Unido: The Society; 2004 [atualizada em 2009 May 26; acesso em 27 de dezembro de 2011]. BHS Validated Blood Pressure Monitors List [aproximadamente 1 tela]. Disponível em http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list.stm **(57)**.

O objetivo principal de uma UTI não mudou: continua sendo o de manter uma estrutura capaz de fornecer suporte para pacientes graves, com potencial risco de vida. Entretanto, as atuais UTI são vítimas da medicina moderna**(58)**.

Novas tecnologias têm favorecido o desenvolvimento de aparelhos automáticos. O método oscilométrico de detecção de valores de PA a partir da onda de pulso tem substituído o método auscultatório, que requer uso de estetoscópio diretamente sobre a artéria e é passível de dificuldades e erros, principalmente em pessoas obesas ou com sobrepeso **(35)**.

Diante do exposto evidencia-se a crescente importância dos aparelhos oscilométricos no cenário da medida da PA. Em UTI eles são capazes de fornecer dados com rapidez, possibilitando agilidade nas tomadas de decisões. Porém, para que as informações obtidas por meio deles sejam confiáveis, é necessário que os mesmos tenham sido validados e sejam confiáveis para realizar esta função.

2 OBJETIVO

Avaliar a confiabilidade do monitor multiparamétrico Dixtal DX 2020, na medida da pressão arterial em adultos de acordo com o protocolo proposto pela *European Society of Hypertension*.

3 SUJEITOS E MÉTODO

3.1 Tipo de estudo

Foi desenvolvido um estudo metodológico, referente às investigações de métodos e procedimentos adotados como científicos. Faz parte da pesquisa metodológica o estudo de paradigmas, as crises da ciência, os métodos e as técnicas dominantes da produção científica **(59)**, tratando da elaboração, validação e a avaliação dos instrumentos e técnicas de pesquisa **(60)**. A abordagem foi quantitativa, não experimental e transversal.

3.2 Local de pesquisa

A pesquisa foi realizada em um hospital privado, em uma cidade do interior do estado de São Paulo, com 1.064.669 habitantes e uma área total de 796 km² **(61)**. Os sujeitos que fizeram parte do estudo foram pacientes de uma unidade de terapia intensiva adulto (UTIA), composta por 32 leitos, com boxes individualizados e uniformemente equipada. Encontra-se situada na zona norte do município, com atendimento médio mensal de 736 pacientes.

3.3 Sujeitos

Foram contemplados nesse estudo pacientes internados na UTIA.

3.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo:

- Pelo menos dez indivíduos de cada sexo, com idade entre 25 e 59 anos;
- Pacientes internados na UTIA, com membros superiores (MMSS) em condições de aferição da PA (sem lesões e exsudação);
- Pacientes hipotensos, normotensos ou hipertensos em uso ou não de medicação anti-hipertensiva.

3.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo:

- Gestantes;
- Pacientes com agitação psicomotora;
- Pacientes em uso de antiarrítmicos;
- Pacientes com histórico de arritmia cardíaca ou que, no momento da coleta de dados, apresentaram arritmia identificada pelo ECG;
- Pacientes que apresentaram hiato auscultatório;
- Pacientes cuja medida da PA auscultatória não permitiu a identificação da V fase de Korotkoff;
- Pacientes em que a PA pelo método auscultatório, no momento do início da coleta de dados [PA de categorização (PA/A)], se classificou em um intervalo já preenchido, conforme Quadro 2 (pág. 42);
- Pacientes em que a PA de categorização não apresentou os valores sistólico e diastólico no mesmo intervalo pré-determinado, conforme Quadro 2 (pág. 42).

3.3.3 Critérios de descontinuidade

Foram descontinuados do estudo pacientes cuja PA não pôde ser verificada por meio do aparelho sob validação, em qualquer etapa, após três tentativas consecutivas, conforme recomendado pelo PI/ ESH **(19)**.

3.3.4 Desistência

Foram considerados desistentes todos os pacientes que desejaram não participar, independente da razão, durante ou depois da realização do procedimento, depois de haverem assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICES 2 e 3).

3.4 Amostra

Foram contemplados 33 pacientes internados na UTIA para realizar a coleta de dados, a fim de aplicar o PI/ ESH **(19)**.

O PI estabelece limites para sua aplicação, como número de pessoas em cada sexo, faixa de PA, idade e ausência de arritmias. Para cada sujeito devem ser obtidos três pares de diferenças de medidas, totalizando 99. Desse modo se consegue um melhor controle dos fatores relacionados ao sujeito e, estatisticamente, um melhor controle da variância inerente à pessoa.

A amostra de 33 sujeitos apresenta um certo grau de dependência, devido às medidas repetidas na mesma pessoa. Dessa maneira o resultado torna-se mais robusto e o tamanho amostral pode ser menor.

A probabilidade da variância dos protocolos da AAMI e BHS (45, 46) que exigem 85 sujeitos é a mesma quando comparado com o protocolo da ESH (19) que exige 33 sujeitos. A variação é de 1% a 10% para a pressão sistólica e de 2% a 20% para a pressão diastólica, portanto uma variação pequena, em termos de variância, que conta a favor do protocolo mais simples.

Os pacientes foram selecionados por amostragem casual, observando os critérios de inclusão e exclusão. Caso seus valores de PA se classificassem nos intervalos de categorização necessários, eram convidados a participar. Os aspectos éticos e técnicos foram respeitados.

3.5 Recursos humanos

Conforme o PI/ ESH (19) foi necessária a participação de três pessoas capacitadas para a execução do procedimento, sendo duas observadoras e uma supervisora, que foi a própria pesquisadora. Em todas as fases da coleta para as medidas de PA a supervisora esteve presente, bem como realizou as medidas do aparelho em teste, intercaladas com as medidas dos observadores, conforme recomendação do protocolo.

3.5.1 Aprimoramento/Capacitação do Supervisor

O supervisor foi capacitado quanto ao conhecimento na medida da pressão arterial, bem como na habilidade e domínio da técnica da medida indireta da PA, pelos métodos auscultatório e oscilométrico. O aprimoramento teórico ocorreu durante uma disciplina de Pós-Graduação oferecida pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, no segundo semestre de 2010, nomeada de “Seminários Avançados de Pesquisa II”, ministrada pelo orientador da pesquisa.

A capacitação prática foi realizada em um hospital escola do interior do estado de São Paulo, comparando o método auscultatório entre o supervisor e o orientador, a fim de obter equivalência da técnica de mensuração da PA e evitar, durante a pesquisa, qualquer tipo de viés relacionado à medida da PA.

3.5.2 Aprimoramento/Capacitação dos Observadores

Os observadores foram duas enfermeiras atuantes na unidade em que o estudo foi realizado. O aprimoramento/capacitação foi realizado em uma sala, com a revisão do conhecimento adquirido previamente em formação universitária. Foi contemplado nessa capacitação conteúdo teórico como definição de PA, importância da medida precisa de PA, fontes de erro e métodos de medida. Após essa etapa, foi exibido o *DVD-ROM* criado pela equipe técnica e científica do Hospital do Rim e Hipertensão da Fundação Oswaldo Ramos para reforço da exposição teórica e realização dos exercícios de fixação oferecidos pelo *DVD-ROM* (62).

O aprimoramento/capacitação prática foi realizado em três etapas: supervisora junto com observadora 1, supervisora junto com observadora 2 e observadora 1 junto com observadora 2. Em cada etapa foram realizadas 50 medidas de PA simultâneas, utilizando estetoscópio duplo, junto aos pacientes voluntários da UTIA e anotados em folhas separadas. Os valores obtidos foram submetidos a teste de correlação de Spearman e Pearson, sendo considerados significativos quando $p < 0,05$.

Tabela 3 - Coeficiente de correlação linear (r) entre medidas de pressão arterial simultâneas feitas pelo supervisor e cada um dos observadores. p = nível de significância. Campinas, 2011.

	Par	r	p
PA Sistólica	Supervisora/Observadora 1	0,849	<0,001
	Supervisora/Observadora 2	0,996	<0,001
	Observadora 1/Observadora 2	0,990	<0,001
PA Diastólica	Supervisora/Observadora 1	0,760	<0,001
	Supervisora/Observadora 2	0,991	<0,001
	Observadora 1/Observadora 2	0,993	<0,001

A análise estatística apontou alto grau de correlação positiva entre os valores de PA obtidos entre as observadoras e destas com a supervisora.

3.6 Recursos materiais

Os materiais e equipamentos utilizados para o procedimento foram:

- Aparelho de ECG Dixtal® de 3 canais, com número de série 73487274, calibrado, mensalmente, pelo serviço de engenharia clínica do hospital. Esse aparelho é de uso exclusivo dos pacientes da UTIA em uso há 3 anos;
- Esfigmomanômetro de coluna de mercúrio marca Unitec, com última calibração em 22 de julho de 2011. Este aparelho pertence ao Grupo de Estudos e Pesquisas em Pressão Arterial (GEPPA) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) (figura 1, 2 e 3);
- Um estetoscópio duplo *Littmann*® (figura 4);
- Um monitor multiparamétrico automático de braço marca Dixtal® e modelo DX 2020, número de série 81303876, com última calibração em abril de 2011 (figura 5);
- Manguitos de tamanhos variados (8, 9, 12, 15 e 18 cm de largura);
- Uma fita métrica inextensível;
- Um relógio da marca *Champion*;
- Um cronômetro utilizado do aparelho celular, marca *Nokia* e modelo C3;
- Uma mesa de apoio;
- Coxins de diversos tamanhos para manter o braço na altura do coração.

Todos os materiais ficavam dentro da UTIA, em uma sala fechada, com acesso apenas da pesquisadora.



Figura 1- Esfigmomanômetros de coluna de mercúrio utilizados na pesquisa.



Figura 2 – Montagem do esfigmomanômetros de coluna de mercúrio com o manguito.

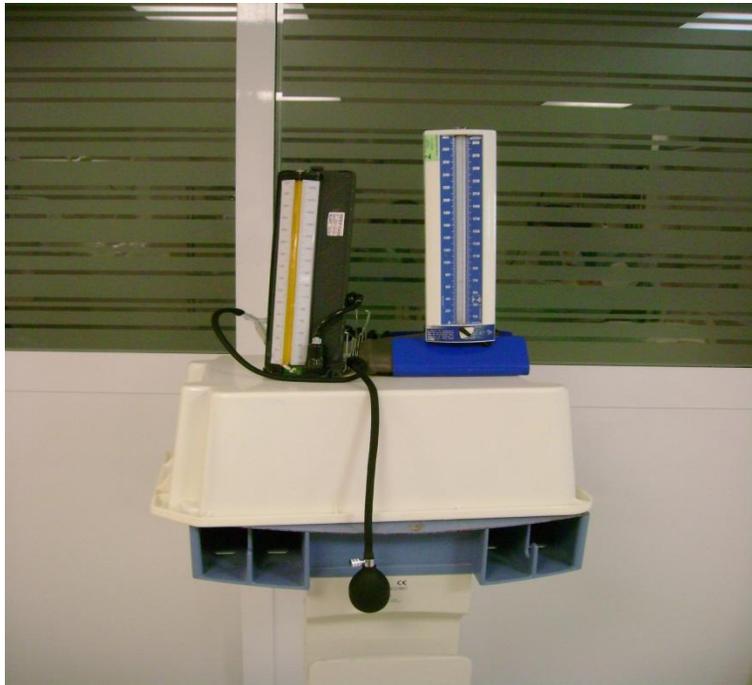


Figura 3- Posição dos esfigmomanômetros de coluna de mercúrio para coleta de dados.



Figura 4 - Estetoscópio duplo *Littmann*®.



Figura 5 - Monitor multiparamétrico automático de braço marca Dixtal® e modelo DX 2020.

3.7 Instrumentos Utilizados

Os instrumentos de coleta utilizados foram os construídos e validados por Dordetto-Chaves (63) (ANEXOS 3, 4 e 5), com o objetivo de dispor as anotações de cada sujeito e suas respectivas medidas da PA.

3.8 Realização do Pré-Teste

Foi aplicado um pré-teste a 5 sujeitos, com o objetivo de avaliar a integração dos observadores e do supervisor, a adequação dos instrumentos utilizados e a disposição dos materiais e pesquisadores no espaço. Os resultados do pré-teste foram levados em conta na organização do ambiente para a coleta de dados

3.9 Procedimento para coleta de dados

A coleta de dados foi realizada no período de julho de 2011 a fevereiro de 2012, pela equipe formada para esse estudo de validação, segundo o PI e após o aceite formal do paciente em participar da pesquisa, por meio de assinatura do TCLE.

O procedimento de coleta de dados foi realizado nos leitos da UTIA, com os respectivos pacientes internados, com boa iluminação, temperatura adequada para o setor (21°C a 23°C) e com o mínimo de ruído possível no momento da coleta. O aparelho utilizado foi da marca Dixtal® DX 2020, número de série 81303876, instalado e em uso na UTIA, com última calibração em abril de 2011.

Para cada paciente internado na UTIA, que preenchesse os critérios de inclusão e atendesse os valores da PA de categorização, foram realizadas as orientações gerais para os mesmos e/ou seu familiar/responsável, antes de começar a coleta de dados.

Após essa etapa cada sujeito foi submetido a um exame de ECG, realizado pela pesquisadora, no mesmo local em que se encontrava internado (*box*/ leitos individualizados) e onde foi realizada a coleta dos dados, com o objetivo de identificar alguma arritmia cardíaca, critério de exclusão do estudo. Todos os exames foram impressos e avaliados por um médico intensivista. Durante a

realização do ECG, bem como em toda coleta de dados a privacidade do paciente foi respeitada.

3.9.1 Aferição dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica com o método auscultatório

A medida da PA foi realizada de acordo com a técnica descrita nas VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão **(2)**, utilizando o aparelho de coluna de mercúrio Unitec, com sua última calibração em 22 de julho de 2011:

- a. Explicar o procedimento ao paciente;
- b. Manter repouso por pelo menos 5 minutos em ambiente calmo;
- c. Esvaziar bexiga, caso não esteja com SVD;
- d. Não ter ingerido café ou alimentos nos últimos 30 minutos;
- e. Manter-se deitado, com as pernas descruzadas, e o braço na altura do coração (ponto médio do esterno ou 4º espaço intercostal), com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente fletido;
- f. Solicitar ao indivíduo que não fale durante a medida;
- g. Medir a circunferência do braço do sujeito em seu ponto médio;
- h. Selecionar o manguito de tamanho adequado (circunferência do braço x 0,40);
- i. Colocar o manguito sem deixar folgas, acima da fossa cubital, cerca de 2 a 3 cm;

- j. Palpar a artéria braquial na fossa cubital e colocar a campânula do estetoscópio, sem compressão excessiva;
- k. Inflar rapidamente até ultrapassar 20 a 30 mmHg o nível estimado da PAS;
- l. Proceder à deflação no ritmo de 2 a 4 mmHg por segundo;
- m. Determinar a PAS na ausculta do 1º som (fase 1 de Korotkof), que é em geral fraco seguido de batidas regulares, e, após, aumentar a velocidade de deflação;
- n. Determinar a pressão diastólica no desaparecimento do som (fase V de Korotkof);
- o. Auscultar cerca de 20 a 30 mmHg abaixo do último som para confirmar seu desaparecimento e depois proceder à deflação rápida e completa;
- p. 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 (este item da técnica não foi seguido, já que a ausência da fase V de Korotkoff foi critério de exclusão, conforme apontado no subtítulo 3.3.2, pág. 50).
- q. Esperar 1 min antes de novas medidas;
- r. Anotar os valores exatos sem arredondamentos e o braço em que a pressão foi medida;
- s. Realizar medida da PA nos dois braços.

3.9.2 Aferição dos valores da pressão arterial sistólica e diastólica com o método oscilométrico

Foi seguido o mesmo preparo do sujeito descrito anteriormente (item 3.9.1, letras a a f, pág. 60). O aparelho utilizado foi o Dixtal DX 2020, com número de série 81303876 e última calibração em abril de 2011. Esse aparelho estava disponível na UTIA onde foi realizado o estudo de um hospital privado do interior paulista. A partir daí foi realizado o seguinte procedimento:

- Realizar a medida com o aparelho em teste, conforme recomendação do fabricante;
- Ligar o monitor apertando a tecla *On/Off*;
- Colocar o manguito sem deixar folgas, acima da fossa cubital, cerca de 2 a 3 cm;
- Apertar o botão *start*;
- A braçadeira é inflada automaticamente;
- Caso a pressão da braçadeira esteja muito baixa, o aparelho aumenta a pressão automaticamente;
- Depois de insuflar, o ar é liberado automaticamente, a pressão em queda da braçadeira é exibida e um sinal sonoro é emitido;
- A deflação automática da braçadeira indica o término da medição;
- No visor do monitor são exibidos os valores: sistólico, diastólico, valor da pressão média e frequência cardíaca;
- Os valores medidos são salvos automaticamente pelo aparelho.

Considerando que as medidas foram realizadas com o paciente deitado (paciente em cuidados de terapia intensiva) e a necessidade obrigatória do braço permanecer à altura do coração, foram utilizados coxins de diversos tamanhos, a fim de seguir corretamente o PI **(19)**.

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

A coleta de dados foi realizada, conforme descrito no item 1.4.3 (pág. 40) Protocolo Internacional *European Society of Hypertension* (ESH) **(19)**.

Os 33 sujeitos selecionados para este estudo foram submetidos sistematicamente às determinações do PI/ ESH, descritas a seguir **(19)**:

a. Foi relatado pelo Observador 1 a data, a hora de início, data de nascimento, sexo e circunferência do braço, e anotado nos instrumentos (ANEXOS 3, 4 e 5).

b. Os Observadores 1 e 2 verificaram e anotaram em separado, nos instrumentos (ANEXOS 4 e 5), os valores da medida da PA obtidos simultaneamente empregando a técnica auscultatória, com estetoscópio duplo no braço direito (figura 6).

c. O Supervisor avaliou a concordância dos valores anotados, de forma que as diferenças entre eles não fosse maior que 4mmHg; caso ocorresse essa diferença a medida era repetida.

d. Os Observadores 1 e 2 deixaram o local para que o Supervisor realizasse o exame de eletrocardiograma.

e. Após o exame o sujeito permaneceu em repouso por cinco minutos, no próprio local, para diminuir a ansiedade e o efeito do avental branco. Este tempo foi monitorado pelo Observador 2.

f. Nesse período de descanso, o Supervisor e o médico intensivista avaliaram o traçado do ECG para identificar presença ou não de arritmia cardíaca.

g. Os maiores valores de PA (média) foram utilizados para eleger o membro superior no qual seriam realizadas as demais medidas de PA, conforme descrito no item 3.10 (pág. 65).



Figura 6 – Observadoras 1 e 2

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

A primeira medida, denominada de PA/A, foi utilizada para eleger o membro em que seria realizado o teste. Para isto foi escolhido o braço em que a PA era mais elevada.

Após a escolha do membro superior e o repouso do indivíduo, o Supervisor realizou a medida da circunferência do braço e a medida de teste do aparelho automático, denominada de PA/B. Caso o aparelho apresentasse falha para registrar a medida, após três tentativas, o sujeito era descontinuado do estudo. Essa medida não foi incluída na análise dos dados.

Foram realizadas sete medidas sequenciais no mesmo braço, 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 (ANEXOS 3, 4 e 5).

O Supervisor avaliou a concordância entre os valores anotados pelos Observadores. Sendo observada concordância, conforme descrito no 3.9.3 item c (pág. 63), a coleta tinha continuidade; caso contrário, a PA era verificada novamente, após intervalo de 50 a 60 segundos, até os valores apresentarem concordância.

Foi utilizada a técnica auscultatória nos dois braços e o membro de escolha foi aquele em que a pressão arterial foi de maior valor.

3.11 Aspectos Éticos

A realização deste estudo foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas – FCM/UNICAMP, conforme definido na Resolução 196/96 (Parecer CEP 1229/2010; ANEXO 1).

Para assegurar o sigilo e a confiabilidade acerca das fontes de informação, no instrumento de coleta de dados não constou nome do paciente; a identificação foi feita apenas pela data da coleta de dados e número da ficha.

Foi obtida a autorização da Diretoria Executiva do hospital, para a realização da pesquisa (ANEXO 2) .

Os sujeitos que concordaram em participar da coleta de dados ou seus responsáveis assinaram o TCLE (APÊNDICES 2 e 3), ficando com uma cópia deste, autorizando assim a participação no estudo.

4 RESULTADOS

4.1 Recrutamento

Foram recrutados 35 sujeitos, entre julho de 2011 e fevereiro de 2012, sendo dois excluídos por apresentarem hiato auscultatório, concluindo 33 sujeitos, conforme solicita o PI/ ESH (19).

4.2 Características dos sujeitos

O sexo masculino correspondeu a 54,6%. O braço eleito para a coleta dos dados, conforme orientações das VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão (2), descritas no item 3.9.1 (pág. 60), e critério apresentado no item 3.10 (pág. 65) foi predominantemente o braço direito (57,6%). O manguito mais utilizado foi o de 12 cm de largura (69,7%) (Tabela 4).

Tabela 4 - Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao sexo, ao braço eleito e ao tamanho do manguito utilizado. Campinas, 2011.

	n (%)
Sexo:	
Feminino	15 (45,4%)
Masculino	18 (54,6%)
Braço eleito:	
Direito	19 (57,6%)
Esquerdo	14 (42,4%)
Tamanho do manguito:	
9 cm	7 (21,2%)
12 cm	23 (69,7%)
15 cm	3 (9,1%)

A idade predominante dos sujeitos foi acima de 40 anos, variando de 26 a 59 anos, com média de 44,4 (dp= 9,57). O tempo de coleta teve a média de 46 minutos (dp= 9,62) variando de 35 a 65 minutos. Com relação ao braço de escolha para a coleta dos dados, a média da circunferência foi menor que 30 cm (28,7). Quanto à PAS de categorização, a média foi de 138,4 mmHg (dp= 27,5), variando de 106 a 192 mmHg. A PAD média de categorização foi de 86,7 (dp= 15,8), variando de 62 a 122 mmHg (Tabela 5).

Tabela 5 - Média (\bar{x}) e desvio padrão (dp) da idade, tempo de coleta, circunferência de braço e a PAS e PAD de categorização. Campinas, 2011.

	\bar{x} (dp)	Mediana	Mínimo	Máxima
Idade (anos)	44,4 (9,57)	42	25	59
Tempo de coleta (min)	46,0 (9,62)	45	30	65
Circunferência do braço (cm)	28,7 (3,55)	29	21,5	34
PAS de categorização (mmHg)	138,4 (27,5)	130	106	192
PAD de categorização (mmHg)	86,7 (15,8)	82	62	122

4.3 Falha do aparelho automático

O aparelho automático realizou 132 medidas, sendo distribuídas em quatro momentos diferentes: PA/B (medida para teste do aparelho), PA/2, PA/4 e PA/6.

Durante o procedimento de medida da PA o aparelho automático apresentou apenas uma falha: o excesso de tentativas na insuflação do manguito durante a medida de PA. Essa falha foi identificada apenas duas vezes, sendo uma no intervalo baixo e a outra no intervalo médio (Tabela 6). Isto não acarreta necessidade de exclusão do sujeito, conforme descrito no item 3.3.2 (pág. 50).

Tabela 6 - Frequência absoluta (n) e percentual (%) quanto ao número e tipos de falhas do aparelho em cada intervalo de categorização, Campinas, 2011.

	Intervalo Baixo n (%)	Intervalo Médio n (%)	Intervalo Alto n (%)
Total de sujeitos:			
<i>33 sujeitos</i>	11 (33,3)	12 (36,4)	10 (30,3)
Tipos de falhas:			
<i>1ª tentativa de insuflação</i>	---	---	---
<i>2ª tentativa de insuflação</i>	1 (3,0%)	1 (3,0%)	---
<i>3ª tentativa de insuflação</i>	---	---	---

4.4 Validação do aparelho automático

Das diferenças obtidas para a PAS, na primeira exigência, 43 se encaixaram na faixa de 0 a 5 mmHg, 69 na faixa de 0 a 10 mmHg, 81 na faixa de 0 a 15 mmHg e 18 diferenças foram excluídas por serem superiores a 15 mmHg (Tabela 7).

Para a PAD, 29 diferenças ficaram entre 0 e 5 mmHg, 56 entre 0 e 10 mmHg, 71 entre 0 e 15 mmHg e 28 diferenças foram excluídas por serem superiores a 15 mmHg.

Todos os valores utilizados para a primeira exigência também foram utilizados para a segunda exigência. O resultado para a PAS foi de apenas 16 sujeitos que apresentavam duas das três diferenças na faixa de 0 a 5 mmHg e 10 sujeitos acima desta faixa, superando o limite permitido (Tabela 7). Para a PAD somente 9 sujeitos dos 33 estavam dentro da faixa de 0 a 5 mmHg e 17 não apresentaram nenhuma das três diferenças na mesma faixa, reforçando os resultados obtidos na primeira exigência (Tabela 7).

Portanto o aparelho automático de medida da PA Dixtal® DX 2020, não atendeu os critérios estabelecidos para a PAS e PAD em nenhuma das duas exigências (Tabela 7).

Os gráficos 1 e 2 mostram a concordância entre o aparelho de coluna de mercúrio e o aparelho em teste, para a PAS e PAD, respectivamente. Foi construído um gráfico de dispersão da média versus diferença, para cada diferença de medida do observador contra o aparelho automático. Observa-se que, para a PAS, a dispersão dos pontos aumenta no intervalo alto. Além disso, nota-se que as diferenças relacionadas ao intervalo médio situam-se próximas aos

limites com os intervalos baixo e alto. Na PAD, novamente, a dispersão dos pontos aumenta no intervalo da PA mais elevada.

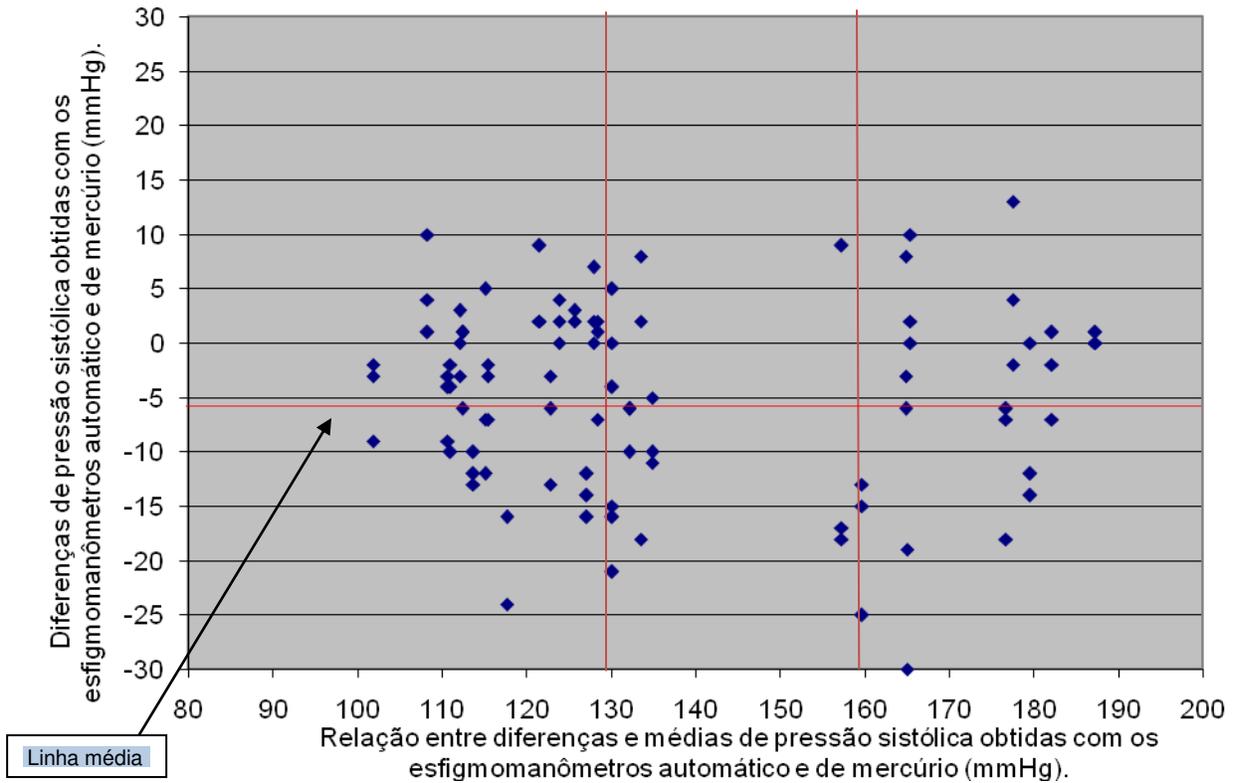


Gráfico 1 - Relação entre diferenças e médias de pressão arterial sistólica entre os esfigmomanômetros automático e de mercúrio. Campinas, 2011.

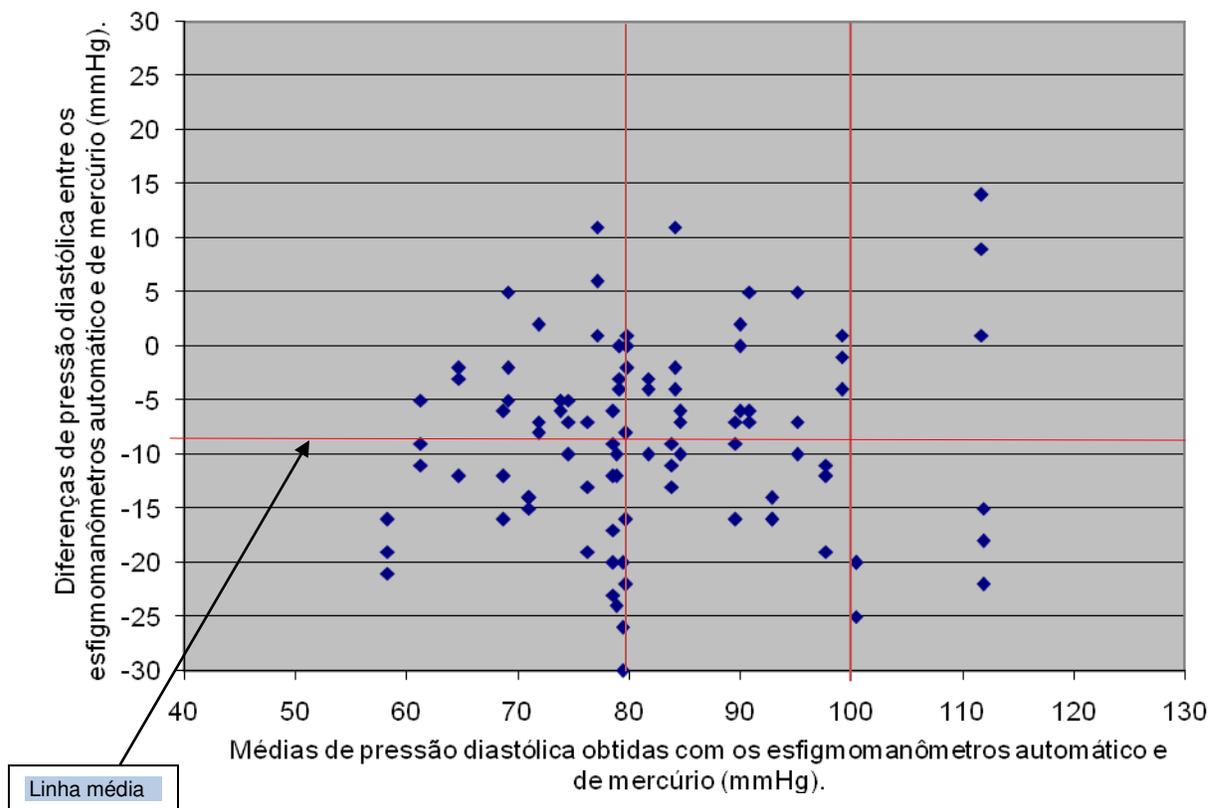


Gráfico 2 - Relação entre diferenças e médias de pressão arterial diastólica entre os esfigmomanômetros automático e de mercúrio. Campinas, 2011.

Tabela 7- Exigências do PI/ ESH e desempenho do monitor em teste referente às diferenças encontradas entre os dois aparelhos. Os resultados estão destacados em vermelho. Campinas, 2011.

Primeira exigência (Medidas)		0 a 5 mmHg	0 a 10 mmHg	0 a 15 mmHg	Excluídos	Resultado 1	Diferença Média	DP
Exigência	Dois de E	73	87	96				
Exigência	Todos de	65	81	93				
Coletado	PAS	43	69	81	18	Reprovado	- 6,4	11,2
	PAD	29	56	71	28	Reprovado	- 9,5	10,3
Segunda exigência (Sujeitos)		2 de 3 ≠ 0 a 5 mmHg	0 de 3 ≠ 0 a 10 mmHg	Resultado 2		Resultado 3		
No mínimo		24						
No máximo			3					
Coletado	PAS	16	10	Reprovado		Reprovado		
Coletado	PAD	09	17	Reprovado		Reprovado		
Resultado Final						Reprovado		

5. DISCUSSÃO

A unidade de terapia intensiva (UTI) compreende um conjunto de estratégias de atendimento e cuidado com foco na reabilitação e recuperação do indivíduo com problemas graves de saúde e risco iminente de morte. Assim, o cuidado na UTI, por sua complexidade, compõe um arsenal tecnológico que reflete o saber operante e a prática destinada à recuperação do indivíduo **(64)**.

No arsenal tecnológico de uma UTI está inserida a monitorização e a medida de PA, um elemento de suma importância para manter a estabilidade hemodinâmica e a saúde dos pacientes.

A UTI apresenta características de trabalho que podem ser entendidas como estressantes, gerando ansiedade e podendo levar ao aumento dos erros nos procedimentos de enfermagem e diminuição da qualidade do cuidado e segurança do paciente por falta de atenção. A equipe de enfermagem convive diariamente com angústias intensas, conseqüentes à complexidade do cuidado intensivo, pela necessidade de conhecer e manusear equipamentos e saber realizar essas atividades com iniciativa e segurança. Todos esses fatores contribuem para caracterizar a complexidade do processo de trabalho na UTI e as relações que o definem. Para minimizar os fatores de risco na unidade, é imprescindível que tenhamos confiança nos equipamentos que são utilizados **(65)**.

Não podemos deixar de citar a concorrência de mercado e aumento desenfreado na produção e comercialização dos aparelhos de medida de PA no mundo. No entanto pesquisadores da área devem avaliar a confiabilidade e a qualidade dos mesmos, alertando a população e os profissionais da saúde quanto à necessidade e importância da validação desses equipamentos **(63)**.

O confronto de nossos dados com os da literatura internacional revela situação preocupante, pois são reais indicativos de que a medida da PA não está sendo considerada relevante em investigações que a utilizam como instrumento para a obtenção de dados. É comum, em artigos relacionados ao tema, não haver descrição do procedimento realizado nem do instrumento utilizado. Considerando ainda que é baseado em pesquisas clínicas que importantes decisões são tomadas tanto em relação ao diagnóstico quanto ao tratamento da hipertensão arterial, como a aceitação ou rejeição de uma droga, o assunto adquire maiores proporções **(31)**. Esta situação se reflete na prática diária dos profissionais de saúde **(66, 67)**.

5.1 Autorização do uso do aparelho automático *Dixtal® DX 2020*

O Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial (Inmetro) tem a responsabilidade, com relação aos esfigmomanômetros eletrônicos ou automáticos, de atender as 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 a submissão do instrumento aos protocolos da BHS ou da AAMI **(45, 46)**. Também descrevem a possibilidade de usar testes diferentes, desde que reconhecidos como válidos pela comunidade científica **(68)**.

O aparelho automático *Dixtal® DX 2020* foi registrado na ANVISA (nº 10293490019) com vencimento do registro em 14 de outubro de 2012. Porém, após vasta pesquisa bibliográfica e consultas a páginas da internet referentes a este assunto, não foi encontrada nenhuma referência à validação deste modelo. Seu registro no INMETRO com emissão em 12 de fevereiro de 2010 e validade em 12 de fevereiro de 2015 segue a numeração BRA-MED 10/0001.

Esse aparelho está em uso na unidade há três anos, é utilizado em todos os pacientes da unidade, pela equipe multiprofissional. Considerando que é uma UTI geral, temos internados nessa unidade pacientes clínicos e cirúrgicos.

5.2 Capacitação dos Observadores

Os observadores e a supervisora foram submetidos a um treinamento descrito nos itens 3.5.1 e 3.5.2 (pág. 53). O resultado desse treinamento foi sentido no desempenho dos observadores durante toda a coleta de dados, já que, dos 35 sujeitos recrutados, nenhum foi excluído por falta de concordância. Em trabalho realizado por Dordetto-Chaves **(63)**, em que a capacitação dos observadores seguiu a mesma metodologia, também se obteve excelentes resultados: do total de 158 sujeitos recrutados, apenas um foi excluído por falta de concordância entre os observadores, reforçando assim a adequação da metodologia utilizada.

5.3 Dificuldades durante a coleta de dados

Durante os sete meses de coleta de dados foram evidenciadas algumas dificuldades para atender as exigências e critérios recomendados pelo PI da ESH, que estão descritas abaixo **(19)**.

5.3.1 Local de coleta dos dados

A UTI adulto de escolha, local da coleta de dados, possui uma planta física diferenciada, com leitos (box) individualizados e fechados, diminuindo assim o ruído ambiente. No entanto, considerando a gravidade dos pacientes desse setor, em alguns momentos, o barulho de alguns equipamentos e conversas da equipe multidisciplinar foi um agente dificultador. Nesse caso o supervisor da pesquisa e os dois observadores esperavam o barulho diminuir para iniciar a coleta.

Considerando que o aparelho é de uso exclusivo desse setor, o mesmo não podia sair da unidade para a busca de pacientes que preenchessem o intervalo da PA.

5.3.2 Preenchimento do intervalo da PA

Durante todo o período de coleta tivemos a dificuldade em preencher a faixa alta, pois quando identificada essa situação no paciente, a equipe médica intervinha rapidamente na terapêutica. O preenchimento dessa faixa se deu quando a coleta não trazia risco ao paciente, após avaliação médica.

Os valores para o preenchimento das faixas de pressão estabelecidas no PI foram rigorosamente seguidos. Como foi difícil encontrar sujeitos em que a faixa etária e de PA elevada preconizadas fossem coincidentes, a coleta de dados se estendeu além do tempo previsto, demorando sete meses. Novamente, esta dificuldade já havia sido relatada por Dordetto-Chaves **(63)**: 40,5% dos seus sujeitos foram excluídos por já

contemplarem a faixa de preenchimento, o que fez com que a coleta de dados também durasse sete meses. A dificuldade de recrutamento no valor alto e o tempo da coleta de dados, também foram sinalizados por Cotte **(69)** e Li **(70)**.

Em estudo de validação realizado por Furusawa **(38)** seguindo o protocolo da BHS, foi apontada a impossibilidade de avaliar valores sistólicos superiores a 140 mmHg e diastólicos superiores a 100 mmHg. No entanto sua população era composta de crianças e adolescentes. O protocolo utilizado por esse autor recomenda que os critérios de validação dos aparelhos nos grupos especiais sejam os mesmos já estabelecidos para a população adulta e que o equipamento já tenha sido validado pela BHS na população geral **(45)**.

5.3.3 Idade

O envelhecimento populacional foi um fenômeno inicialmente observado em países desenvolvidos, mas, mais recentemente, é nos países em desenvolvimento que a população idosa tem aumentado de forma mais rápida **(71)**. Segundo o último censo brasileiro, a população com 65 anos ou mais, que era de 4,8% em 1991, passou para 5,9% em 2000 e chegou a 7,4% em 2010 **(72)**. A realidade não foi diferente no local da coleta: segundo o censo hospitalar de 2011, nesta unidade, esta população correspondeu a quase 60% dos pacientes internados, o que não contemplava a faixa etária exigida pelo PI e aumentou as dificuldades de compor adequadamente a amostra.

Outros estudos também relataram que a idade foi um fator dificultador para coleta de dados **(63, 73)**. Tal condição deve-se à restrição constante no PI, que

recomenda sua aplicação em adultos de 25 a 59 anos **(19)**. Esta recomendação era ainda mais restrita na primeira versão do protocolo, utilizada pelos autores acima referidos, abrangendo pessoas entre 30 e 59 anos **(52)**.

5.3.4 Presença de hiato auscultatório

O hiato auscultatório foi identificado em dois sujeitos (5,7%), no momento da medida da PA de categorização. Ambos foram excluídos do estudo, conforme descrito no item 3.3.2 (pág. 50).

5.3.5 Opção por sujeitos cirúrgicos

A escolha da aplicação do PI em sujeitos cirúrgicos deve-se ao fato desses pacientes permanecerem na unidade por um período curto, apenas para monitorização das potenciais intercorrências. Diante da alta rotatividade deste tipo de paciente é sabido que os índices de infecção são menores. A presença de infecções está relacionada com aumento da instabilidade hemodinâmica e alterações de demais padrões fisiológicos. Estudo sobre as infecções relacionadas à assistência à saúde e a gravidade clínica do paciente em UTI revelou que 83,2% dos pacientes eram clínicos, sendo 32% com infecção hospitalar. Estes pacientes apresentaram uma média de permanência na UTI de 17,7 dias **(75)**. Lima **(76)**, em uma UTI eminentemente de pacientes clínicos, mostrou que 66,2% deles apresentaram infecção e tiveram uma média de permanência na UTI de 17,6 dias, enquanto os pacientes que não apresentaram infecção tiveram uma média de permanência de apenas 4,5 dias. A opção pela realização do estudo com pacientes cirúrgicos se deveu à maior confiabilidade dos dados obtidos, já que a probabilidade de estarem sujeitos a alterações provocadas por infecções seria menor. Esta precaução mostrou-se

importante, visto que a média do índice de infecção nesta unidade, no período de coleta de dados foi de 5,1%, com característica eminentemente cirúrgica, sendo 58,8% dos pacientes e média de permanência de 4,9 dias.

5.4 Uso do Protocolo Internacional (ESH)

A escolha do Protocolo Internacional se justifica por ser um procedimento de validação mais simplificado, aplicável a uma amostra reduzida, porém sem perder a fidedignidade de avaliação quando comparado com os demais protocolos, que necessitam de uma quantidade de sujeitos maior e apresentam um custo mais elevado, conforme já foi comentado nos itens 1.4.1 (pág. 36) e 1.4.2 (pág. 37) **(77)**. Desde que o PI foi publicado em 2002, 78 estudos relatados foram analisados e essa análise se tornou a base de evidências para as mudanças que foram incorporadas em sua primeira revisão **(78, 79)**.

De janeiro de 2007 a junho de 2009, 29 estudos foram publicados utilizando os protocolos da BHS **(45)** ou AAMI **(46)** e 67 utilizando o PI. A adesão ao PI ficou ainda mais evidenciada quando 26 grupos escolheram o protocolo para aplicarem em 32 dispositivos de fabricantes diferentes. Diante disso o objetivo da criação do PI, que era desenvolver um método mais simples, com amostra reduzida, menores custos, porém com a mesma fidedignidade dos demais protocolos, foi amplamente atingido **(79)**.

Em 2010 o PI **(19)** passou por revisão e os critérios ficaram mais rigorosos, pois foi excluída a fase 1, em que a maioria dos aparelhos testados era aprovada, e a quantidade das diferenças de medidas exigidas para validação do instrumento aumentou. Esta última é claramente o maior desafio da mudança e parece ser

oportuna. Dos 112 instrumentos submetidos à validação pelo PI/ ESH 2002 **(77)**, 19 (17%) não foram aprovados. Destes, três eram de punho e os demais de braço. Se os mesmos dispositivos fossem avaliados de acordo com o PI/ ESH 2010 **(19)**, o número de reprovados subiria para 47 (42%), sendo nove de punho e 38 de braço **(77)**.

A distribuição dos pontos observada nos gráficos 1 e 2 (pág. 71 e 72) reforçam tanto a dificuldade de classificar a PA de categorização no intervalo alto quanto a necessidade de buscar preenchê-lo em primeiro lugar, conforme recomendação do PI descrita no item 5.3.2 (pág. 77). Outro fator que reforça esse posicionamento é a distribuição dos pontos relacionados ao intervalo médio no caso da PAS (gráfico 1, pág. 71), que se posicionaram perto dos limites com os intervalos médio e alto. Há um menor número de pontos no intervalo alto, o que pode ser devido à habituação do paciente ao procedimento. Este padrão de distribuição do intervalo alto também foi observado por Dordetto-Chaves (2010) **(63)**.

Pode ser discutida a necessidade de realizar a validação em mais de um instrumento da mesma marca e modelo, para que se evite atribuir a ausência de validação a um equipamento defeituoso. Na portaria Inmetro nº. 96, de 20 de março de 2008, em seu anexo A, são encontradas recomendações do plano de amostragem para a realização de testes clínicos desse tipo. Este plano deve ser utilizado quando for apresentada para verificação uma quantidade total de instrumentos entre nove e 150.000 unidades, de acordo com a ISO 2859:1999 **(68)**. Entretanto, após consulta dos estudos de validação realizados com o uso PI/ESH, BHS e AAMI, verificou-se que estes foram realizados apenas com um aparelho em teste. Vale reforçar que nenhum dos protocolos citados anteriormente, fazem referência á esse número de amostragem.

Diante dos resultados obtidos e demais pesquisas de outros autores, reforçamos que esse estudo é de suma importância para a área científica, mas impreterivelmente para os profissionais que manipulam e direcionam condutas terapêuticas frente a pacientes hipotensos e hipertensos em terapia intensiva, que acreditam nos valores da PA, não confiáveis, que são demonstrados pelo monitor, comprometendo sua estabilidade hemodinâmica com infusões errôneas de drogas, que muitas vezes são inseridas ou retiradas desnecessariamente.

6. CONCLUSÃO

A conclusão deste estudo é que o monitor multiparamétrico automático Dixtal® DX 2020, número de série 81303876, para medida da PA no braço, não foi recomendado para o uso clínico, por apresentar, na avaliação final do PI/ESH, inúmeras falhas em todas as exigências. É importante destacar que este trabalho refere-se especificamente ao módulo de verificação da PA do monitor em estudo, não sendo possível tirar a mesma conclusão para suas outras funções. Cuidados com a validação dos aparelhos deveriam ocorrer com maior frequência no sentido de garantir às pessoas em cuidados intensivos, valores fidedignos. Os resultados deste estudo trazem contribuições à melhoria da prática da aferição de PA nessa unidade.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. World Health Organization. Guidelines Subcommittee 1999 – International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *J Hypertens.* 1999; 17:151-83.
2. Sociedade Brasileira de Hipertensão: DBH (VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão). *Rev. Hipertensão.* 2010;13 (1):08-66.
3. Organização Pan-Americana de Saúde disponível em: http://www.opas.org.br/prevencao/mos_info.cfm?codigodest=216. Prevenção e controle de doenças [acesso em 07 de Set de 2010].
4. Rolim N, Brum P. Efeitos do treinamento físico aeróbio na hipertensão arterial. *Hipertensão.* 2005;8(1):35-7.
5. World Health Organization [home page na internet].. Hypertension Control. *Technical Reports Series* 2010: acesso em 23 de setembro de 2010. Cardiovascular diseases health topic. [aproximadamente 1 tela]. Disponível em: http://www.who.int/topics/cardiovascular_diseases/en/index.html.
6. Laterza MC, Rondon MU, Negrão CE. Efeito anti-hipertensivo do exercício. *Rev Bras Hipertens.* 2007;14(2):104-11.
7. Malta DC, Moura L, Souza FM, Rocha FM, Fernandes FM. Doenças crônicas não transmissíveis: mortalidade e fatores de risco no Brasil, 1990 a 2006. *In: Saúde Brasil 2008* Ministério da Saúde, Brasília. 2009;337-62.
8. Lima MVN; Oliveira RZ. A pressão arterial e suas medidas. *Arq. Ciênc. Saúde Unipar.* 2002; 6 (3):177-79.
9. Pierin AMG. Significado preditivo e prognóstico da medida residencial da pressão arterial. *Rev. Bras de Hipertens.* 2003;10(3):183-87.
10. Cordella MP; Palota L; Cesarino CB. Medida indireta de pressão arterial: um programa de educação continuada para a equipe de enfermagem em um hospital de ensino. *Arq Ciênc Saúde.* 2005;12(1):21-6.
11. Park M; Lomar F; Azevedo L; Taniguchi L; Cruz LN. Comparison between direct and invasive arterial blood pressure measurement in non-hypotensive critically ill patients. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva.* 2005; 17(2):108-11.

12. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, *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 the American heart Association Council on High blood pressure research Hypertension. 2005;45(1):142-61.
13. Kaplan NM, Victor RG. Kaplan's Clinical Hypertension. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 10th. 2010. Chapter 2: Measurement of blood pressure. 2010:20-41.
14. Mancia, G; Zanchetti, A. Ambulatory blood pressure monitoring and hypertension. Clin. Exp. Hypertens. Theory Pract. 1985; n.A7:1-467.
15. Mancia, G; Parati G; Pomidossi G; Grassi G; Casadei R.; Zanchetti A. Alerting reaction and rise in blood pressure during measurement by physician and nurse. Hypertension, 1987;9:200-15.
16. Arcuri, EAM. Estudo comparativo da medida indireta da pressão arterial com o manguito de largura correta e com o manguito de largura padrão. Arq.Bras. Card. 1986;47:1434.
17. Bordley, JJ; Connor, CAR; Hamilton, WF; Kerr, WJ; Wiggers, CJ. Recommendations of human blood pressure determinations by sphygmomanometers. Circulation, 1951; 4:503-9.
18. Grothe C; Peterlini MAS; Santos AMN. Acurácia da monitorização não invasiva da pressão arterial em crianças: Estudo comparativo das medidas no membro superior e inferior com três tamanhos diferentes de manguitos. Acta Paul Enf. 2000;13, número especial, parte II:178-81.
19. O'Brien E; Atkins N; Stergiou G; Karpettas N; Parati G; Asmar R; Yutaka Imai; *et al.* European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. Blood Pressure Monitoring, 2010;15:23-38.
20. Karvonen MJ; Telivuo LJ; Jarvinen EFK; Jarvinen H. Sphygmomanometric cuff size and the accuracy of indirect measurement of blood pressure. Am.J.Cardiol. 1964; 13:689-93.
21. Simpson JA; Jamieson G; Dickhaus DW; Grover RF. Effect of size of cuff bladder on accuracy of measurement of indirect blood pressure. Am.Heart.J. 1965; 70: 208-15.
22. Kirkendall WM; Burton AC; Epstein FH; Freis ED. Recommendations for human blood pressure determination by sphygmomanometers. Circulation. 1967; 36: 980-8.

23. Irvine RUH. The influence of arm girth and cuff size on the measurement of blood pressure. *New Zeal .Med.J.* 1968;67:279-83.
24. Maistrello I; Matscher R. Measurement of systolic blood pressure of rats: comparison of intrarterial and cuffs values. *J.Appl.Physiol.*1969; 26:188-93.
25. Burch GE; Shewey L. Sphygmomanometric cuff size and blood pressure recordings. *JAMA.* 1973;225:1215-8.
26. Nielsen PE, Janniche H. The accuracy of auscultatory measurement of arm blood pressure in very obese subjects. *Acta Med.Scand.* 1974;195:493-9.
27. Geddes LA,; Whistler SJ. The error in the indirect blood pressure measurement with the incorrect size of cuff . *An.Biom.Eng.* 1978; 10:4-8.
28. Martins DMR. Estudo da pressão arterial no primeiro ano de vida. [Dissertação - Mestrado]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 1978.
29. Lamas JLT, Arcuri EAM, Brito CM, Cruz KCT. Medida direta da pressão arterial versus medida indireta em função da largura do manguito. In: Anais do 11º Seminário Nacional de Pesquisa em Enfermagem; 2001 maio 27-30; Belém [CD-ROM]. Belém: ABEn-Seção PA; 2001.
30. Veiga EV, Arcuri EAM, Cloutier L, Santos JLF. Medida de pressão arterial: circunferência braquial e disponibilidade de manguitos. *Rev Latino-am Enfermagem.* 2009; julho-agosto; 17(4); 14-20.
31. Holanda HEM, Mion Junior D, Pierin AMG. Medidas da pressão arterial . Critérios empregados em artigos científicos de periódicos brasileiros. *Arq.Bras. Card.* 1997;68(6):433-36.
32. Lamas JLT, Arcuri EAM, Brito CM, Cruz KCT. Registros intra-arteriais da pressão versus registros indiretos em função da largura do manguito. *Rev Gaúcha Enferm, Porto Alegre (RS).* 2006; 27(4):599-609.
33. Jones DW, Frohlich ED, Grim CE, Taubert KA. Mercury sphygmomanometers should not be abandoned: an advisory statement from the Council for High Blood Pressure Research, American Heart Association. *Hypertension* 2001; 37:185-6.
34. Coleman AJ, Steel SD, Ashworth M, Vowler SL, Shennan A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Press Monit.* 2005; 10(4):181-88.

35. Pierin AMG, Ferreira A, Laranjeira C, Taveira LF, Sandra NM, Abe K. Validação dos aparelhos automáticos e semi-automáticos de medida da pressão arterial: uma revisão sobre o assunto. *Hipertensão*. 2004; 7 (2):65-9.
36. 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.
37. 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.
38. Furusawa EA, Ruiz MF, Saito MI, Koch VH. Evaluation of the Omron 705-CP blood pressure measuring device for use in adolescents and young adults. *Arq Bras Cardiol*. 2005; 84(5):367-70.
39. Cerulli M. O método oscilométrico de medição da pressão arterial. *Hipertensão*. 2000;3(3):110-15.
40. Mion Jr D, Pierin A, Krasilcic S, Matavelli LC, Santello JL. Diagnóstico da hipertensão arterial. *Medicina*. Ribeirão Preto, 1996;29 (2-3):193-8.
41. Plavnik FL, Zanella MT. Estudo de validação do monitor automático Omron modelo HEM-608 comparado com o método convencional de medição de pressão arterial. *Arq Bras Cardiol*. 2001;77(6):532-6.
42. O'Brien E, Fitzgerald D. History of indirect blood pressure measurement. In: O'Brien E, O'Malley K. *Handbook of hypertension: blood pressure measurement*. London, Elsevier, 1991:1-45.
43. Mancia G. Methods for assessing blood pressure values in humans. *Hypertension*. 1983;5:5-13.
44. Postel-Vinay N. *Century of arterial hypertension: 1896-1996*. Chichester, John Wiley & Sons/ IMOTEP, 1996.
45. O'Brien E, Petrie J, Littler W, Swiet M, Padfield PL, O'Malley K, et al. British Hypertension Society Protocol for the evaluation of blood pressure measuring devices. *J Hypertens*. 1993;11(2):43-62.
46. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *The national standard of electronic or automated sphygmomanometers*. Arlington, VA: AAMI; 1987.
47. Fernandes HS, Pulzi SAJ, Costa RF. Qualidade em terapia intensiva. *Rev Bras Clínica Médica*. 2010; 8: 37-45.

48. Bloom BS, Lundberg D. Intensive care: where are we? *Int J Technol Assess Health Care*. 1992; 8(3): 379-81.
49. Ducci AJ; Padilha KG; Telles SCR; Gutierrez BAO. Gravidade de Pacientes e Demanda de Trabalho de Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva: Análise Evolutiva Segundo o TISS-28 . *Rev. Brasileira de terapia intensiva*. 2004: 22-27.
50. Rezende EAC, Assunção MSC, Lopes MR. Monitorização Hemodinâmica – Aspectos Gerais. In: David CM, Editor. *Medicina Intensiva*. – 1ª edição. Rio de Janeiro: Revinter; 2004: 232-7.
51. Gomes, MAM. Equipamentos utilizados para monitorização residencial da pressão arterial (MRPA). *Rev. Bras. Hipertens*. 2003;10(3):209-12.
52. 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.
53. 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.
54. 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
55. 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.
56. 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.
57. British Hypertension Society [homepage na Internet]. Reino Unido: The Society; 2004[atualizada em 2009 May 26; acesso em 27 de dezembro de 2011]. BHS Validated Blood Pressure Monitors List [aproximadamente 1 tela]. Disponível em http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list.stm.
58. Amaral AC, Rubinfeld GD. The future of critical care. *Curr Opin Crit Care*, 2009;15:308-13.

59. Demo P. Pesquisa e construção do conhecimento: metodologia científica no caminho de Habermas. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1994.
60. 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.
61. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) www.ibge.gov.br/home/cidadesat/default.php. acesso em 25/09/2010.
62. 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.
63. Dordetto-Chaves PR. Estudo de validação do aparelho automático para medida da pressão arterial visomat® handy IV [Dissertação de mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2010.
64. Pinho LB, Santos SMA, Kantorski LP. Análise do Processo de Trabalho da Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva. Texto e Contexto. Florianópolis. 2007. Out- Dez. 16(4): 703-11.
65. Oliveira EM; Spiri WC. Dimensão pessoal do processo de trabalho para enfermeiras de Unidades de Terapia Intensiva. Acta Paulista de Enfermagem. 2011; 24 (4): 550-5.
66. Arcuri EAM; Araújo TL; Veiga EV; Oliveira SMJV; Lamas JLT; Santos JLF. Medida da pressão arterial e a produção científica de enfermeiros brasileiros. Rev. esc. enferm. USP. 2007;41(2): 292-8.
67. Veiga EV; Nogueira SM; Cárnio EC; Marques S; Lavrador MAS, Moraes AS, et al. Avaliação de Técnicas da Medida da Pressão Arterial pelos Profissionais de Saúde. Arq Bras Cardiol. 2003;80(1):83-89.
68. 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.
69. 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.

70. 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.
71. Costa MFFL; Guerra HL; Barreto SM; Guimarães RM. Diagnóstico da situação de saúde da população idosa brasileira: um estudo da mortalidade e das internações hospitalares. *Informe Epidemiológico do SUS* 2000; 9 (1): 23-41.
72. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/default_sinopse.shtm. acesso em 20/02/2012.
73. Altunkan S, Ilman N, Altunkan E. Validation of the Nissei DS-250 ambulatory blood pressure monitoring device according to the International Protocol. *J Hypertens* 2003; 21(4):S22.
74. 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.
75. Oliveira AC; Paula AO; Iquiapaza RA; Lacerda ACS. As infecções relacionadas à assistência à saúde e a gravidade clínica dos pacientes em uma unidade de terapia intensiva. Núcleo de estudos e pesquisas em infecções relacionadas ao cuidar em saúde. Seminário de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, 2011.
76. Lima ME; Andrade D; Haas JV. Avaliação prospectiva da ocorrência de infecção em pacientes críticos de unidade de terapia intensiva. *Rev Brasileira de Terapia Intensiva.* 2007;19 (3):342-7.
77. Stergiou G, Karpettas N, O'Brien E. Impact of applying the more stringent validation criteria of the revised European Society of Hypertension International Protocol 2010 on earlier validation studies. *Blood Pressure Monitoring* 2011; 16 (2): 67-73.
78. O'Brien E, Atkins N. Validation and reliability of blood pressure monitors. In: White W, editor. *Blood pressure monitoring in cardiovascular medicine and therapeutics.* US: Humana Press Inc. 2007; 97–132.
79. Stergiou G, Karpettas N, Atkins N, O'Brien E. European Society of Hypertension International Protocol for the validation of blood pressure monitors: a critical review of its application and rationale for revision. *Blood Press Monit.* 2010; 15:39–48.



CEP, 18/01/11
(Grupo III)

ANEXO 1

PARECER CEP: Nº 1229/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto).
CAAE: 0959.0.146.000-10

I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: “ESTUDO DE VALIDAÇÃO DO APARELHO AUTOMÁTICO PARA MEDIDA DE PRESSÃO ARTERIAL DIXTAL DX 2020 EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO”.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo

INSTITUIÇÃO: Fundação Centro Médico de Campinas

APRESENTAÇÃO AO CEP: 10/12/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 18/01/12 (O formulário encontra-se no *site* acima).

II - OBJETIVOS

Avaliar a confiabilidade do monitor multiparâmetro Dixtal DX 2020 na medida da pressão arterial em adultos de acordo com protocolo proposto pela European Society of Hypertension (ESH).

III - SUMÁRIO

A proposição é de que a pesquisa seja realizada em um hospital privado do interior de SP, sendo que os sujeitos participantes deverão ser pacientes de uma Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTIA). Para desenvolvimento da pesquisa serão realizadas medidas de pressão arterial em 33 sujeitos com uso de esfigmomanômetro de coluna de mercúrio e com uso de aparelho automático Dixtal® DX 2020. Serão tomadas nove medidas seqüenciais realizadas no braço, alternando entre o esfigmomanômetro de mercúrio e o automático em teste, conforme Protocolo Internacional (EHS), além de exame de eletrocardiograma. A partir das medidas obtidas serão calculadas as diferenças entre os valores obtidos com os dois aparelhos também seguindo o Protocolo Internacional. Critérios de inclusão: pelo menos 10 sujeitos de cada sexo; idades entre 25 e 59 anos; pacientes internados na UTIA com membros superiores em condições de aferição da PA; pacientes hipotensos, normotensos ou hipertensos em uso ou não de medicação anti-hipertensiva. São apresentados critérios de exclusão e de descontinuidade.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

O projeto está completo, a redação é clara e a metodologia foi redigida de maneira detalhada. São apresentados dois Termos de Consentimento Livre e Esclarecido: um para ser assinado pelo sujeito participante e outro para ser assinado pelo familiar ou responsável pelo sujeito. Os textos são claros e adequados. O desenvolvimento da pesquisa não envolve riscos adicionais para os sujeitos participantes. O valor do projeto está estimado em 41.500,00, sendo que R\$41.150,00 se referem ao Monitor Multiparâmetro e outros equipamentos. A pesquisadora



informa que já dispõe de todos os materiais e equipamentos necessários para a realização da pesquisa, e que o monitor multiparâmetro será disponibilizado pelo Centro Médico de Campinas, local de realização do estudo.

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, o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, bem 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.).

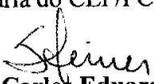
O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e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

III – DATA DA REUNIÃO.

Homologado na I Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 18 de janeiro de 2011.


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

Campinas, 22 Novembro de 2010.

ANEXO 2

Diretoria Executiva

A/C: Srª Idalina Gomes de Figueiredo

Venho pela presente solicitar a autorização para coleta de dados na Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI-A), deste hospital, no qual sou enfermeira responsável desde 2003.

Essa coleta de dados é necessária para minha pesquisa de dissertação de mestrado, que estou cursando no Departamento de Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

O objetivo da pesquisa é avaliar a confiabilidade do monitor multiparâmetro digital DX 2020 na medida da pressão arterial em adulto de acordo com o protocolo proposto pela European Society of Hypertension (ESH).

Os dados coletados serão anotados em instrumento específico, seguindo as orientações do protocolo citado acima. Saliento que todos os participantes serão orientados previamente e assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a fim de autorizar a sua participação no estudo. Saliento que os nomes dos participantes não serão divulgados.

Encaminho em anexo uma cópia do projeto de pesquisa proposta para vossa apreciação.

Agradeço antecipadamente sua atenção.

AUTORIZADO
[Assinatura]
Fundação Centro Médico Campinas
Diretoria Administrativa

[Assinatura]
Ana Carolina L. Ottoni Gothardo
Coren – SP: 125923

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

SUPERVISOR

Nº _____

Data da Coleta: ____/____/2011 Hora Inicio: _____ Hora Término: _____

1 Identificação

- Data de Nascimento: ____/____/____
- Sexo: Masculino () Feminino ()

ECG _____

2 Procedimento

- Braço D: ____ X ____ mmHg Braço E: ____ X ____ mmHg

- | |
|---|
| Categorização
____Baixo____Médio____Alto |
|---|

- 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

ANEXO 4

Nº _____

OBSERVADOR - 01

Data da Coleta: ____/____/2011 Hora Início: _____ Hora Término: _____

1 Identificação

- Data de Nascimento: ____/____/____
- Sexo: Masculino () Feminino ()

Repouso de 5 min
às _____

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 Automático

PA - 7 _____ X _____ mmHg _____

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

OBSERVADOR - 02

Nº _____

Data da Coleta: ____/____/2011 Hora Início: _____ Hora Término: _____

1 Identificação

- Data de Nascimento: ____/____/____
- Sexo: Masculino () Feminino ()

Repouso de 5 min _____ às _____

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 Automático

PA - 7	_____ X _____ mmHg	_____
--------	--------------------	-------

APÊNDICE 1

INSTRUMENTO DE TREINAMENTO

Data: ____/____/____

Hora inicio _____ Hora Término _____

Nº	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	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		

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Familiar ou Responsável

Titulo do Projeto: Estudo de validação do aparelho automático para medida de pressão arterial Dixtal® DX 2020 em unidade de terapia intensiva adulto.

Prezado (a) Senhor (a)

- ✓ Seu familiar está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que realizará testes de medida da pressão arterial com o aparelho automático Dixtal® DX 2020.
- ✓ A importância desta pesquisa deve-se ao fato de todos os aparelhos automáticos passarem por uma avaliação, seguindo algumas normas internacionais para garantir a precisão na medida da pressão arterial.
- ✓ A participação do paciente na pesquisa é totalmente livre e voluntária, mediante sua autorização.
- ✓ Após a sua permissão será realizado exame de eletrocardiograma e aproximadamente dez medidas de pressão arterial, por três pessoas treinadas e habilitadas.
- ✓ A coleta de dados será realizada em um único dia com duração média de 50 minutos, contemplando todos os procedimentos.
- ✓ Não há riscos previsíveis, e em caso de qualquer intercorrência ou desconforto a pesquisa será imediatamente interrompida.
- ✓ Você poderá obter todas as informações do conteúdo da pesquisa e poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, mesmo que os dados já tenham sido colhidos e analisados.
- ✓ Não receberá nenhum tipo de valor em dinheiro e todas as despesas da pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador.
- ✓ O nome do participante não aparecerá em qualquer meio pelo qual esse trabalho for divulgado.
- ✓ A realização desta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM Unicamp, pela Diretoria deste hospital.
- ✓ A pesquisadora estará sempre à disposição para fornecer qualquer esclarecimento e dúvidas sobre a pesquisa nos seguintes telefones:

Nome da pesquisadora: Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo

Telefones: (19) 9726-13-08 ou (19) 3789-53-76

Nome do orientador: José Luiz Tatagiba Lamas

Telefones: (19) 9751-82-05 ou (19) 3521-88-20

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

Campinas, _____ de _____ de 2011.

Nome do Participante

Assinatura

Ana Carolina L. Ottoni Gothardo
Pesquisadora Responsável
RG: 29.089.703-8

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

Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – Caixa Postal 6111 CEP: 13083-887 – Campinas – SP
Fone (19) 3521-89-36 Fax (19) 3521-71-87 e-mail: CEP@fcm.unicamp.br.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – Paciente

Título do Projeto: Estudo de validação do aparelho automático para medida de pressão arterial Dixtal® DX 2020 em unidade de terapia intensiva adulto.

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 Dixtal® DX 2020.
- ✓ A importância desta pesquisa deve-se ao fato de todos os aparelhos automáticos passarem por uma avaliação, seguindo algumas normas internacionais para garantir a precisão na medida da pressão arterial.
- ✓ A sua participação na pesquisa é totalmente livre e voluntária.
- ✓ Após a sua permissão será realizado exame de eletrocardiograma e dez medidas de pressão arterial, por três pessoas treinadas e habilitadas.
- ✓ A coleta de dados será realizada em um único dia com duração média de 50 minutos, contemplando todos os procedimentos.
- ✓ Não há riscos previsíveis, e em caso de qualquer intercorrência ou desconforto a pesquisa será imediatamente interrompida.
- ✓ Você poderá obter todas as informações do conteúdo da pesquisa e poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, mesmo que os dados já tenham sido colhidos e analisados.
- ✓ Você não receberá nenhum tipo de valor em dinheiro e todas as despesas da pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador.
- ✓ O seu nome não aparecerá em qualquer meio pelo qual esse trabalho for divulgado.
- ✓ A realização desta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas – FCM Unicamp e pelos diretores deste hospital.
- ✓ A pesquisadora estará sempre à disposição para fornecer qualquer esclarecimento e dúvidas sobre a pesquisa nos seguintes telefones:

Nome da pesquisadora: Ana Carolina Lopes Ottoni Gothardo

Telefones: (19) 9726-13-08 ou (19) 3789-53-76

Nome do orientador: José Luiz Tatagiba Lamas

Telefones: (19) 9751-82-05 ou (19) 3521-88-20

- ✓ Li e ouvi o conteúdo acima e compreendi o objetivo da pesquisa e os procedimentos que serão realizados. A explicação que recebi esclareceu 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 prejuízos. Confirmando também que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Sei que 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.

Campinas, _____ de _____ de 2011.

Nome do Participante

Assinatura

Ana Carolina L. Ottoni Gothardo
Pesquisadora Responsável
RG: 29.089.703-8

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

Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – Caixa Postal 6111 CEP: 13083-887 – Campinas – SP
Fone (19) 3521-89-36 Fax (19) 3521-71-87 e-mail: CEP@fcm.uncamp.br.