

Avaliação da exatidão das medidas de pressão arterial com aparelho automático em humanos.

Liga de Controle da Hipertensão Arterial do Serviço de Cardiologia da Santa Casa de São Paulo.

Ronaldo F. Rosa¹, Roberto A. Franken², Max Grinberg³, Jatir F. Honorato⁴, Leticia N. Lucchesi⁴,
Maíra A. Monreal⁴, Marta L. Teixeira⁴.

1-Professor Instrutor da Disciplina de Cardiologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

2- Professor Titular da Disciplina de Cardiologia da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

3- Professor Livre Docente associado da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e do Instituto do Coração

4- Alunos da Liga de Controle da Hipertensão Arterial da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

1. Introdução

A hipertensão arterial é uma doença de alta relevância no Brasil, atingindo de 22,3 a 43,9% da população adulta.(1-5) A detecção e o controle da doença apresentam baixos índices no Brasil e também na grande maioria dos países, com repercussão nas taxas de mortalidade por doenças cardiovasculares (6). Os melhores índices são observados na população norte-americana na qual cerca de 80% dos hipertensos têm conhecimento do diagnóstico, mas apenas 27% dos hipertensos estão devidamente controlados (7). A utilização de métodos automáticos de medidas, sejam monitores ambulatoriais de pressão arterial ou aparelhos automáticos de uso domiciliar, vem crescendo com o estímulo ao auto cuidado em relação ao controle adequado da pressão arterial (8,9). Essas medidas, obtidas longe da presença do médico e muitas vezes no ambiente normal do paciente, têm sido úteis para melhor bem caracterizar o comportamento da pressão arterial ao longo do tempo e detectar os chamados “hipertensos do avental branco” (10,11). Uma das conseqüências do aumento do interesse na medida ambulatorial ou domiciliar da pressão arterial é o desenvolvimento e comercialização de inúmeros aparelhos automáticos ou semi-automáticos para a medida da pressão arterial. Não há, entretanto, nenhuma obrigação dos fabricantes dos aparelhos em demonstrar a exatidão das medidas em seres humanos antes da comercialização dos dispositivos, fato que chamou atenção também na Europa (12). Na última década foram propostos alguns protocolos para avaliação de aparelhos médicos e, em particular, de pressurômetros (13,14). Os protocolos existentes avaliam a exatidão dos aparelhos, comparando as suas medidas com as obtidas pelo método auscultatório clássico, realizado por observador treinado. Além disso, esses protocolos avaliam a variabilidade entre aparelhos da mesma marca, com o objetivo de avaliar a qualidade e homogeneidade da produção dos equipamentos, antes e após o uso do aparelho por um período de tempo. O funcionamento adequado

do manômetro e a variabilidade entre os aparelhos da marca *Cardiotech*[®] foram avaliadas pelo órgão competente, o INMETRO, sendo aprovado pelo Ministério da Saúde e aferido pelo IPEM-SP.. Contudo, o aparelho de medida automática da pressão arterial da *Cardiotech*[®] não foi, ainda, avaliado na sua exatidão em medidas obtidas em humanos.

2. Objetivo

Avaliar a exatidão das medidas obtidas por um esfigmomanômetro automático da marca *Cardiotech*[®] de acordo com o protocolo de avaliação de aparelhos de medida da pressão arterial automáticos e semi automático no modelo em pé, estabelecido pela British Hypertension Society (14)

3. Métodos

O protocolo foi submetido e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital Central da Santa Casa de São Paulo. Foram selecionados indivíduos com idade de 18 a 64 anos, de ambos os sexos, independente de história de hipertensão arterial, com pressões arteriais sistólicas compreendidas no intervalo de 100 a 240 mmHg e diastólicas compreendidas no intervalo de 40 a 149 mmHg. Foram excluídos pacientes com arritmias cardíacas (extra sistoles freqüentes, fibrilação atrial) e os pacientes em que os sons de Korotkoff persistiam até próximo de zero. Todos os indivíduos selecionados receberam explicação verbal do estudo e assinaram termo de consentimento pós-informado para a participação. Foi escolhido um aparelho da marca *Cardiotech*[®] modelo HC 2100 para ser submetido à avaliação da exatidão das medidas em humanos.

A medida auscultatória da pressão arterial foi realizada por um médico devidamente treinado e certificado na técnica de medida de pressão arterial. Foi utilizado um esfigmomanômetro de coluna de mercúrio marca *Tycos*[®] devidamente calibrado e certificado pelo INMETRO. Os pacientes tiveram a medida do perímetro do braço esquerdo aferida, sendo utilizado o manguito de tamanho adequado ao tamanho do braço do paciente. A amostra incluiu indivíduos que necessitassem de manguito especial para obesos (I.M.C maior ou igual a 30). Todas as medidas foram realizadas no mesmo braço, sendo utilizada a técnica de medida seqüencial (14), explicada a seguir:

- a) O observador treinado fez a medida da pressão arterial de pé usando estetoscópio e esfigmomanômetro de coluna de mercúrio (desinsuflação do manguito a 3 mmHg/segundo);
- b) Após um minuto, a medida é feita no mesmo braço com o aparelho em teste. Esta medida é cega

para observador, sendo anotada por um assistente;

c) Após um minuto, o observador repete a medida com esfigmomanômetro;

d) A seqüência b-c é repetida por 3 vezes;

e) A diferença entre as medidas sistólicas e diastólicas é calculada;

Os critérios de exatidão utilizados foram semelhantes aos da British Hypertension Society. A porcentagem de medidas obtidas pelo aparelho que difiram das medidas auscultatórias por 5, 10 e 15 mmHg ou menos foram calculadas e plotadas. O aparelho recebeu, então, notas de acordo com os critérios da tabela 1. Para atingir determinada nota, todas as três porcentagens devem exceder as porcentagens da tabela. Os aparelhos que obtenham os graus A ou B são aprovados e recomendados. Os com graduação C e D são pouco recomendáveis para uso.

Tabela 1. Critérios para as notas baseado nas porcentagens cumulativas das leituras
Diferença entre as medidas auscultatórias e medidas obtidas pelo aparelho (mmHg) .

Nota	5	10	15
A	80	90	95
B	65	85	95
C	45	75	90
D	pior do que C	pior do que C	pior do que C

Análise estatística: realizada análise descritiva de todas as variáveis do estudo, sendo as qualitativas representadas em termos de seus valores absolutos e relativos. As variáveis quantitativas contínuas foram representadas em termos de seus valores médios, desvios padrão, valores medianos, mínimos e máximos. Para as variáveis quantitativas de nível de pressão a homogeneidade das variâncias foi verificada pelo teste de Levene e a normalidade pelo teste Kolmogorov-Smirnov. Para comparar os dois grupos foi utilizado o teste t pareado. Para comparar as medidas e os aparelhos foi utilizado o teste de Análise de Variância de Medidas Repetidas (ANOVA). Foi também utilizado o teste de comparações múltiplas de Newman-Keuls para verificar diferenças entre as medidas. Calculado o Coeficiente de Correlação de Pearson para verificar se as medidas dos dois aparelhos estavam correlacionadas linearmente.

4- Resultados

Foram avaliados 304 indivíduos, a maioria do sexo feminino e da raça caucasiana (tabela 2), sendo as variáveis quantitativas apresentadas na tabela 3.

Tabela 2 – Porcentagem dos indivíduos de acordo com o sexo e raça (Hospital Central da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP)

Variável	número	%
Sexo		
Masculino	94	30,9
Feminino	210	69,1
Raça		
Caucasiana	208	68,3
Não caucasiana	96	31,7

Tabela 3 - Médias, desvios-padrão, mínimo e máximo das idades, pesos, alturas, índices de massa corpórea, circunferência do antebraço e braço (Hospital Central da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP)

Variável	Média e desvio padrão	Mediana	Mínimo e máximo
Idade (anos)	32,9 ± 10,1	32,0	18-64
Peso (Kg)	70,5 ± 17,9	67,1	36-155
Altura (cm)	166 ± 9	165,0	146-198
Índice de massa corpórea	25,5 ± 5,6	24,1	17-49
Circunferência do ante braço (cm)	24,0 ± 3,1	24,0	17-38
Circunferência do braço (cm)	27,2 ± 3,9	27,0	17-42

As tabelas 4 e 5 mostram que os valores médios da pressão arterial sistólica e diastólica obtidos com o equipamento automático são superiores comparados com os obtidos com o esfigmomanômetro padrão, destacando-se que a diferença é estatisticamente superior à do padrão, embora numericamente pequena (aproximadamente 6 mmHg para a pressão sistólica e de 2 mmHg para a diastólica).

Tabela 4 - Análise das médias da pressão arterial sistólica (PAS) entre equipamento *Cardiotech*[®] (HC2100) e esfigmomanômetro padrão (Hospital Central da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP)

Variável	HC 2100	Padrão	Teste
PAS 1 (mmHg)	120,7 ± 17,2	114,6 ± 16,2	p<0,001
PAS 2 (mmHg)	118,2 ± 17,2	112,8 ± 16,1	p<0,001
PAS 3 (mmHg)	116,9 ± 17,8	110,7 ± 16,1	p<0,001

Tabela 5 - Análise das médias da pressão arterial diastólica (PAD) entre equipamento *Cardiotech*[®] (HC2100) e esfigmomanômetro padrão (Hospital Central da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP)

Variável	HC 2100	Padrão	Teste
PAD 1 (mmHg)	76,6 ± 12,8	74,3 ± 10,9	p<0,001
PAD 2 (mmHg)	74,5 ± 12,2	73,2 ± 10,8	p<0,009
PAD 3 (mmHg)	74,5 ± 12,4	72,2 ± 10,0	p<0,001

Foi calculado o coeficiente de correlação de Pearson para a pressão arterial sistólica e diastólica, mostrando diferença significativa entre as medidas de pressão arterial e os equipamentos (tabelas 6 e 7)

Tabela 6 – Análise do coeficiente de correlação de Pearson para pressão arterial sistólica (PAS) entre equipamento *Cardiotech*[®] (HC2100) e esfigmomanômetro padrão (Hospital Central da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP)

Variável	PAS 1 Padrão	PAS 2 Padrão	PAS 3 Padrão
PAS 1 HC 2100	0,77*	0,75*	0,72*
PAS 2 HC 2100	0,68*	0,76*	0,73*
PAS 3 HC 2100	0,67*	0,72*	0,73*

*p<0,05

Tabela 7 – Análise do coeficiente de correlação de Pearson para pressão arterial diastólica (PAD) entre equipamento *Cardiotech*[®](HC 2100) e esfigmomanômetro padrão (Hospital Central da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo-SP)

Variável	PAD 1 Padrão	PAD 2 Padrão	PAD 3 Padrão
PAD 1 HC 2100	0,69*	0,70*	0,63*
PAD 2 HC 2100	0,66*	0,72*	0,69*
PAD 3 HC 2100	0,63*	0,68*	0,69*

*p<0,05

5- Discussão

Recentemente tem sido demonstrado que a pressão arterial melhor controlada, isto é, com menos lesão de órgão alvo, é aquela adequada no consultório e também em casa (15). O fato de que a medida da pressão arterial no consultório é mais elevada que na residência não é novo, porém começou a ser melhor pesquisada com o desenvolvimento de equipamentos de monitorização ambulatorial e residencial da pressão arterial, sendo estas aferições mais próximas da medida intra arterial (16).

A validação de um equipamento exige minuciosa avaliação técnica e demonstração prática. Nosso estudo teve como objetivo trazer para a prática a validade das medidas obtidas pelos pacientes nos equipamentos automáticos. Foi observado que a diferença dos resultados obtidos com o equipamento testado, em relação aos de padrão, clinicamente e pouco relevante (6mmHg para pressão sistólica e 2 mmHg para pressão diastólica). Fato semelhante foi demonstrado em outro estudo, onde os autores estudaram equipamento para medir a pressão arterial no dedo e concluíram que os resultados também são numericamente mais elevados que os do padrão (17). Outro aspecto importante é que os valores médios da pressão arterial no equipamento e no padrão têm seus valores diminuídos na segunda e terceira medidas, podendo ser interpretado que o indivíduo já se familiarizou com o ambiente, com a situação e com o equipamento, diminuindo a ansiedade.

Nossos resultados tornam-se particularmente importantes pois foi demonstrado que o equipamento não fornece medidas abaixo do padrão. Se isto acontecesse, poderia gerar no indivíduo

a falsa impressão que sua pressão estaria controlada. Esses poucos mmHg a mais na medida do equipamento podem estimular o paciente a procurar o médico para adequar o seu tratamento ou para confirmar o diagnóstico de hipertensão arterial.

Outro aspecto interessante é a detecção de novos hipertensos visto que muitos são assintomáticos. Equipamentos deste tipo instalados em locais públicos poderiam detectar indivíduos com pressão elevada, possivelmente hipertensos, que necessitassem de avaliação médica para firmar ou afastar o diagnóstico. Um estudo deste tipo detectou muitos indivíduos que não sabiam ser hipertensos (8), demonstrando o potencial do método se considerarmos a prevalência de hipertensão na população adulta e que muitos indivíduos não procuram o serviço médico por desconhecerem que têm a pressão arterial elevada. Naqueles sabidamente hipertensos, as medidas fora do consultório podem auxiliar na classificação do grau de hipertensão pelos níveis alcançados, havendo possibilidade de mudança no estágio avaliado inicialmente (9). Os resultados da confiabilidade das medidas da pressão arterial com equipamento *Cardiotech*[®] foram semelhantes aos encontrados por Latman et al (18), em estudo que também avaliou pressão sistólica e diastólica.

Finalmente, podemos considerar que a medida em equipamentos automáticos pode auxiliar no diagnóstico da “hipertensão do avental branco” (10), sendo este diagnóstico importante pois evita que muitos pacientes sejam tratados desnecessariamente, diminuindo os custos (medicamentos, consultas e exames relacionados).

6- Conclusão

Concluimos que o equipamento automático de medida da pressão arterial é útil pois permite alertar o paciente quando sua pressão arterial está elevada e, ainda, detectar possíveis hipertensos, que ainda não tiveram seu diagnóstico firmado, para avaliação médica.

Agradecimentos

À equipe de enfermagem e escriturários do Ambulatório Conde de Lara do Hospital Central da Santa Casa de São Paulo pelo auxílio na seleção de indivíduos para o estudo.

7-Referências Bibliográficas:

- 1-Freitas, OC, Resende, CF, Marques, NJ et al. Prevalence of hypertension in the urban population of Catanduva, in the state of São Paulo, Brazil. *Arq Bras Cardiol*, 2001; 77(1):9-21.
- 2-Ayres, JE. Prevalence of hypertension in the city of Piracicaba. *Arq Bras Cardiol*, 1991; 57:33-6.
- 3-Rego, RA, Berardo, FA, Rodrigues, SS et al. Risk factors for chronic non-communicable diseases: a survey in the municipality of São Paulo, SP (Brazil). Methodology and preliminary results. *Rev Saúde Pública*, 1990; 24 (4)
- 4- Lolio, CA. Prevalência de hipertensão arterial em Araraquara. *Arq Bras Cardiol*, 1990; 55: 167-73.
- 5- Fuchs, FD, Moreira, LB, Moraes, RS et al. Prevalência de hipertensão arterial sistêmica e fatores associados na região urbana de Porto Alegre: estudo de base populacional. *Arq Bras Cardiol* 1995; 63: 473-9.
- 6- Souza, MFM.; Timerman A; Serrano Júnior, C.V.; et al. Tendências do risco de morte por doenças circulatórias nas cinco regiões do Brasil no período 1979 a 1996. *Arq. Bras. Cardiol.*, **77**: 562-75, 2001.
- 7- Burt, VL; Cutler, JA; Higgins, M.; et al. Trends in the prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the adult US population: data from the health examination surveys, 1960 to 1991. *Hypertension*, 26: 60-9, 1995.
- 8- Hamilton, W, Round, A, Goodchild, R, et al. Do community based self-reading sphygmomanometers improve detection of hypertension ? A feasibility study. *J Public Health Med*; 25 (2): 125-30, 2003.
- 9- Jain, A, Krakoff, LR. Effect of recorded home blood pressure measurements on staging of hypertensive patients. *Blood Press Monit*; 7(3): 157-61, 2002.
- 10- Guerra, R, Francisco, A, López, R et al. Self-measurement of blood pressure for detecting white -

coat hypertension. Rev Med Interna; 17 (4): 173-7, 2001.

11- Staessen, JA; O'Brien, ET; Thijs, L et al. Modern approaches to blood pressure measurement. Occup Environ Med; 57 (8): 510-20, 2000.

12- De Gaudemaris, R, Asmar, R, Girerd, X et al. Validation of electronic automatic-measurement arterial blood pressure devices. Arc Mal Coer Vaiss;; 93 (8): 979-82, 2000.

13- Association for the Advanced of Medical Instrumentation: American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers. Washington DC:AAMI USA, 1987.

14- O'Brien E, Petrie J, Littler W, et al._ The 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 - 619.

15- Cuspidi, C, Michev, I, Meani, S et al. Left hypertrophy in treated hypertensive patients with good blood pressure control outside the clinic, but poor clinic blood pressure control. J Hypertens 2003, 21: 1575-81.

16- Goud, BA, Hornung RS, Kieso, A et al. An evaluation of self recorded blood pressure during trials. Hypertension 1986; 8:267-71.

17- Lyriboz, Y. Oscillometric finger blood pressure versus brachial auscultative blood pressure recording. J Farm Pract; 31 (4): 376-80, 1990.

18- Latman, N S et al. Avaliação de um instrumento para monitoração de medição de pressão arterial não-invasiva no antebraço. Biomedical Instrumentation e Technology, 1996; 30: 160-3.