



AVALIAÇÃO CLÍNICA DO MEDIDOR AUTOMÁTICO DE PRESSÃO ARTERIAL CARDIOTECH HC2100, DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO RECOMENDADO PELA NORMA ANSI/AAMI SP10:2002.

Agosto de 2015

Este é um documento publicado pela CARDIOTECH LATIN AMERICA COMERCIAL LTDA e todas as informações nele contidas foram por ela produzidas. É proibida a reprodução total ou parcial deste documento sem prévia autorização por escrito.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1 - INTRODUÇÃO..... | 4 |
| 2 - PROTOCOLO DO ESTUDO..... | 4 |
| 3 - COLETA DE DADOS..... | 5 |
| 4 - DADOS EXCLUÍDOS..... | 6 |
| 5 - DIFERENÇA ENTRE LEITURAS DE OBSERVADORES..... | 6 |
| 6 - RESULTADOS OBTIDOS..... | 6 |
| 7 - CONCLUSÃO..... | 11 |
| 8 - AGRADECIMENTOS..... | 11 |
| | |
| ANEXO I - FICHA OBSERVADOR..... | 12 |
| ANEXO II - FICHA HC2100..... | 13 |

TABELAS E FIGURAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Diferença De Leitura entre Observadores..... | 6 |
| Tabela 2 - Circunferência Antebraço Esquerdo..... | 6 |
| Tabela 3 - Circunferência Braço Esquerdo..... | 6 |
| Tabela 4 - Pressões Sistólicas Médias Observadas..... | 7 |
| Tabela 5 - Pressões Diastólicas Médias Observadas..... | 7 |
| Tabela 6 - Frequência Cardíaca..... | 7 |
| Tabela 7 - Faixa de Pressões Sistólicas Requeridas pela AAMI SP10:2002..... | 7 |
| Tabela 8 - Faixa de Pressões Diastólicas Requeridas pela AAMI SP10:2002..... | 7 |
| Tabela 9 – Análise das diferenças segundo o <u>MÉTODO 1</u> da AAMI SP10:2002..... | 8 |
| Tabela 10 - Análise das diferenças segundo o <u>MÉTODO 2</u> da AAMI SP10:2002..... | 8 |
| Tabela 11 - Valores exigidos pelo <u>MÉTODO 2</u> segundo a AAMI SP10:2002..... | 9 |
| Tabela 12 - Distribuição das diferenças entre PA Sistólicas Observadas e Medidas..... | 9 |
| Tabela 13 - Distribuição das diferenças entre PA Diastólicas Observadas e Medidas..... | 9 |
| Figura 1 - Representação Blend-Altman das Diferenças vs Médias das Pressões Sistólicas..... | 10 |
| Figura 2 - Representação Blend-Altman das Diferenças vs Médias das Pressões Diastólicas..... | 10 |

1 - INTRODUÇÃO

Este estudo clínico foi realizado entre Dezembro de 2014 e Junho de 2015 com pacientes do CENTRO CLINICO SANTA MARIA que disponibilizou sua estrutura e instalações situado à Rua João Augusto de Moraes nº 101 - São Paulo-SP para a condução dos trabalhos.

O objetivo deste estudo clínico foi quantificar a acurácia do módulo de aferição de pressão arterial HC2100 fabricado pela CARDIOTECH LATIN AMERICA COMERCIAL LTDA seguindo as exigências da AAMI SP10:2002. O HC2100 aferi a pressão arterial através de medição realizada no antebraço esquerdo dos pacientes. Como aferições simultâneas no mesmo braço entre o equipamento e o método de referência não são possíveis, o estudo registrou aferições feitas sequencialmente e alternadamente entre os observadores e o HC2100. O estudo foi realizado em um total de 90 pacientes.

2 - PROTOCOLO DO ESTUDO

O sistema de referência utilizado no estudo foi o método auscultatório, usando os sons de Korotkoff fase 1 (início de K-sons) e Korotkoff fase 5 (desaparecimento de K-sons) para as respectivas pressões sistólica e diastólica. Sete leituras foram feitas em cada paciente. As leituras se alternaram entre as leituras de referência (números ímpares, ou seja, leituras 1,3,5 e 7) e o HC2100 (leituras pares, ou seja, leituras 2,4 e 6). A média aritmética das quatro leituras de referência determinou a faixa de pressão em que o paciente seria incluído no estudo.

As leituras de referência foram feitas simultaneamente por dois observadores que auscultavam um mesmo manguito e liam os valores de dois manômetros de mercúrio independentes. Os observadores deste estudo foram cedidos pelo CENTRO CLINICO SANTA MARIA, treinados e com experiência em aferição de pressão arterial pelo método auscultatório.

Os Anexos I e II mostram as fichas utilizadas para o registro dos dados coletados de cada paciente. O Anexo I mostra a ficha preenchida por cada um dos observadores que serviram como referência para o estudo.

Todos os pacientes participantes deste estudo foram recrutados entre os pacientes do CENTRO CLINICO SANTA MARIA e todos assinaram um Termo De Consentimento. O Anexo II mostra todas as informações demográficas que foram colhidas de todos os pacientes.

Todas as leituras de referência deste estudo foram tomadas no braço esquerdo dos pacientes com os pacientes sentados e com seus braços apoiados em uma mesa. Todas as leituras feitas pelo HC2100 foram tomadas no antebraço esquerdo dos pacientes com os pacientes em pé.

3 - COLETA DE DADOS

Foram feitas, alternadamente, para cada paciente um total de sete leituras sequencias de pressão arterial (PA), sendo quatro leituras manuais feitas pelos observadores no braço esquerdo e três leituras automáticas feitas pelo HC2100 feitas no antebraço esquerdo. Um intervalo de descanso de, no mínimo, 10 minutos foi dado a cada paciente antes do inicio das leituras para assegurar que sua pressão sanguínea estava estabilizada. O tempo total do teste de cada paciente foi de aproximadamente 20-25 minutos. As leituras dos Observadores foram feitas manualmente utilizando-se de um manômetro de mercúrio e pera, devidamente aferido e certificado.

Cada medida foi tratada como uma amostra do estudo e os dados das pressões sistólicas e diastólicas foram tratados separadamente. Cada registro de dado numerado impar foi uma medida dos Observadores 1 e 2 tanto para a sistólica como para a diastólica. Estas quatro medidas foram combinadas em uma Média Sistólica Observada e uma Média Diastólica Observada. As medidas realizadas pelo HC2100 foram numeradas com números pares. Os anexos I e II mostram a numeração utilizada.

Sete medidas foram realizadas para cada paciente:

PA1 – Media entre Observadores 1 e 2

PA2 – HC2100

PA3 – Media entre Observadores 1 e 2

PA4 – HC2100

PA5 – Media entre Observadores 1 e 2

PA6 – HC2100

PA7 – Media entre Observadores 1 e 2

Foram então calculadas as médias das pressões sistólicas e diastólicas para as leituras imediatamente sequenciais de referencia obtidas. Por exemplo:

Média (1-3) Sistólica Observada = $(PAS1 + PAS3) / 2$

Média (1-3) Diastólica Observada = $(PAD1 + PAD3) / 2$

As diferenças entre as leituras médias observadas e as leituras do HC2100 foram calculadas:

Diferença Sistólica = Média (1-3) Sistólica Observada - PAS2 (HC2100 Sistólica)

Diferença Diastólica = Média (1-3) Diastólica Observada - PAD2 (HC2100 Diastólica)

Estes cálculos produzem um dos três pontos de comparação por pacientes. Isto se repete com PA4 sendo subtraído da média de PA3 e PA5, e PA6 sendo subtraído da média de PA5 e PA7 para o segundo e o terceiro ponto por paciente.

A média das diferenças entre as leituras dos dois métodos de toda a amostra, separadamente para pressões sistólicas e diastólicas, foi calculada. O desvio padrão das diferenças de todos os pacientes foi também calculado.

Um total de 90 pacientes foi incluído neste estudo clinico, sendo 20 do sexo masculino e 70 do sexo feminino.

4 - DADOS EXCLUIDOS

Foram excluídos pacientes em que a diferença de leitura entre os Observadores foi maior que 10 mmHg. Também foram excluídos pacientes em casos que por diferentes motivos não foi possível obter alguma das sete leituras esperadas.

Nenhum paciente foi excluído devido ao seu peso, sua altura, seu diâmetro do antebraço ou devido a qualquer outra característica clínica ou demográfica.

5 - DIFERENÇA ENTRE LEITURAS DE OBSERVADORES

Os observadores que participaram deste estudo eram treinados na aferição de pressão arterial e foram cedidos pelo CENTRO CLINICO SANTA MARIA. A tabela 1 abaixo mostra a distribuição das diferenças nas leituras registradas em um mesmo paciente entre estes observadores.

| | Media | Desvio Padrão | % até 5 mmHg | % até 10 mmHg |
|------------|-----------|---------------|--------------|---------------|
| Sistólica | 0,011111 | 1,737634831 | 96,11% | 100,00% |
| Diastólica | -0,063889 | 2,050565895 | 96,11% | 100,00% |

Tabela 1: Diferença de Leitura entre Observadores

6 - RESULTADOS OBTIDOS

A AAMI SP10:2002 define todas as regras e condições específicas que devem ser seguidas para a avaliação de equipamentos automáticos medidores de pressão arterial quando o método auscultatório é utilizado como referência.

As tabelas abaixo mostram a faixa de distribuição das medidas de circunferência antebraço esquerdo e braço esquerdo dos pacientes incluídos no estudo.

| | |
|---------------|-------|
| Mínimo | 21,4 |
| Máximo | 33,6 |
| Média | 26,45 |
| Desvio Padrão | 2,38 |

Tabela 2: Circunferência Antebraço Esquerdo (cm)

| | |
|---------------|-------|
| Mínimo | 23 |
| Máximo | 43 |
| Média | 30,11 |
| Desvio Padrão | 4,68 |

Tabela 3: Circunferência Braço Esquerdo (cm)

As tabelas abaixo mostram a faixa de distribuição das pressões sistólica e diastólica no estudo (Médias Observadas).

| | |
|---------------|-------|
| Mínima | 88,3 |
| Máxima | 232,0 |
| Média | 126,3 |
| Desvio Padrão | 30,2 |

Tabela 4: Pressões Sistólicas Médias Observadas (mmHg)

| | |
|---------------|-------|
| Mínima | 52,8 |
| Máxima | 122,5 |
| Média | 76,8 |
| Desvio Padrão | 15,1 |

Tabela 5: Pressões Diastólicas Médias Observadas (mmHg)

A tabela abaixo mostra a faixa de distribuição das frequências cardíacas registradas no estudo. Neste estudo, a frequência cardíaca foi aferida pelo HC2100.

| | |
|---------------|-------|
| Mínima | 49,0 |
| Máxima | 137,0 |
| Média | 85,9 |
| Desvio Padrão | 14,5 |

Tabela 6: Frequência Cardíaca (bps)

As duas tabelas abaixo mostram o numero de pacientes requeridos pela SP10 em cada uma das faixas de pressão arterial (sistólica e diastólica) e o numero de pacientes efetivo no estudo.

| SISTÓLICA (mmHg) | # Mínimo Requerido de Pacientes | # Efetivo de Pacientes no Estudo |
|------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <100 | 9 | 14 |
| 100 - 160 | 67 | 63 |
| >160 | 9 | 13 |
| Total | 85 | 90 |

Tabela 7: Faixa de Pressões Sistólicas Requeridas pela AAMI SP10:2002

| DIASTÓLICA (mmHg) | # Mínimo Requerido de Pacientes | # Efetivo de Pacientes no Estudo |
|-------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <60 | 9 | 9 |
| 60 - 100 | 67 | 72 |
| >100 | 9 | 9 |
| Total | 85 | 90 |

Tabela 8: Faixa de Pressões Diastólicas Requeridas pela AAMI SP10:2002

A SP10 define também os dois métodos de análise dos resultados obtidos que devem ser utilizados para a validação do equipamento. O equipamento deve atender ao MÉTODO 1 e/ou ao MÉTODO 2 para ter sua performance aprovada.

O MÉTODO 1 determina que o estudo deve ter um mínimo de 85 pacientes e que no mínimo três registros das diferenças entre as leituras observadas e medidas sejam registrada por paciente. Foram incluídos 90 pacientes neste estudo com 3 pares de registro para cada paciente, portanto, um total de 270 registros foram utilizados para a verificação neste método. Para atender a esta método, a AAMI determina que a Média das diferenças dos pares observados das pressões sistólicas e diastólicas tratadas separadamente, deve ser de ± 5 mmHg ou menor, com um Desvio Padrão de 8 mmHG ou menor. A Tabela abaixo mostra os resultados do estudo segundo o MÉTODO 1.

| n=270 | Média | Desvio Padrão |
|------------|-----------|---------------|
| Sistólica | 0,760185 | 6,1450208 |
| Diastólica | -0,301852 | 4,523133053 |

Tabela 9: Análise das diferenças segundo o MÉTODO 1 da AAMI SP10:2002

O MÉTODO 2 determina que o estudo deve ter um mínimo de 85 pacientes e que para cada paciente um mínimo de três pares de comparações sejam registradas. Deve ser calculada a Média das medidas Observadas e das Medidas para cada paciente. A diferença entre a Média de todos os registros Observados e a Média de todos os registros Medidos para cada paciente deve ser calculada. O MÉTODO 2 determina um valor máximo para o Desvio Padrão desta distribuição que é dependente da faixa de valor da Média das diferenças obtida. A Tabela abaixo mostra os resultados do estudo segundo o MÉTODO 2.

| n=90 | Media | Desvio Padrão |
|------------|-----------|---------------|
| Sistólica | 0,803704 | 4,095903055 |
| Diastólica | -0,335648 | 3,400513113 |

Tabela 10: Análise das diferenças segundo o MÉTODO 2 da AAMI SP10:2002

Para atender a este método, a AAMI determina valores máximos de Desvio Padrão permitidos na distribuição das diferenças dos pares observados das pressões sistólicas e diastólicas tratadas separadamente, segundo valores Médios obtidos. A Tabela abaixo mostra os valores requeridos pela AAMI no MÉTODO 2.

| Média das Diferenças | Desvio Padrão |
|----------------------|---------------|
| 0 | 6,95 ou menor |
| ± 0,5 | 6,93 ou menor |
| ± 1,0 | 6,87 ou menor |
| ± 1,5 | 6,78 ou menor |
| ± 2,0 | 6,65 ou menor |
| ± 2,5 | 6,47 ou menor |
| ± 3,0 | 6,25 ou menor |
| ± 3,5 | 5,97 ou menor |
| ± 4,0 | 5,64 ou menor |
| ± 4,5 | 5,24 ou menor |
| ± 5,0 | 4,81 ou menor |

Tabela 11: Valores exigidos pelo MÉTODO 2 segundo a AAMI SP10:2002

As duas tabelas abaixo mostram, para o total das 270 observações, a distribuição percentual das diferenças entre as pressões Observadas e Medidas (sistólica e diastólica) em três faixas: 5, 10 e 15 mmHg.

| | | |
|---------|-----|--------|
| 5 mmHg | 204 | 75,56% |
| 10 mmHg | 247 | 91,48% |
| 15 mmHg | 260 | 96,30% |

Tabela 12: Distribuição das diferenças entre PA Sistólicas Observadas e Medidas

| | | |
|---------|-----|--------|
| 5 mmHg | 222 | 82,22% |
| 10 mmHg | 258 | 95,56% |
| 15 mmHg | 267 | 98,89% |

Tabela 13: Distribuição das diferenças entre PA Sistólicas Observadas e Medidas

Os dois gráficos abaixo são a representação de Bland-Altman entre as diferenças e as médias das diferenças dos pares de comparações para as pressões sistólicas e diastólicas.

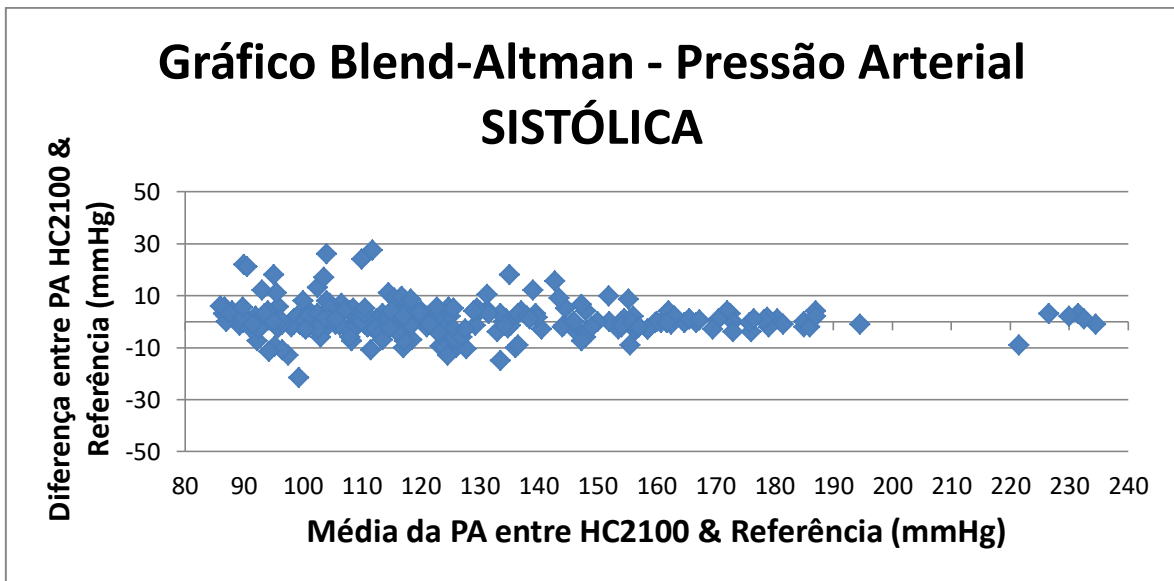


Figura 1: Representação Blend-Altman das Diferenças vs Média das Pressões Sistólicas

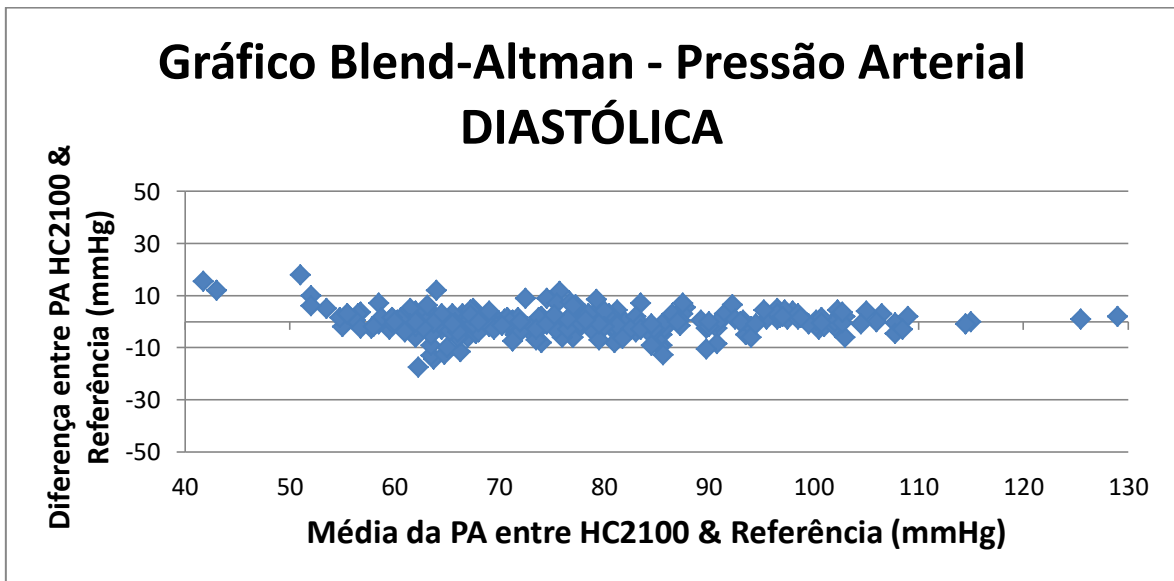


Figura 2: Representação Blend-Altman das Diferenças vs Média das Pressões Diastólicas

7 - CONCLUSÃO

A AAMI SP10:2002 definiu condições e regras específicas para a realização de estudos clínicos utilizados para a avaliação de equipamentos automáticos de aferição de pressão arterial que utilizam o método auscultatório como referencia.

O estudo clínico aqui descrito foi realizado e analisado seguindo todas as recomendações da AAMI e demonstra que o HC2100 fabricado pela CARDIOTECH atende e supera todas as recomendações de performance da AAMI:SP10:2002.

8 - AGRADECIMENTOS

Agradecemos a Diretoria do CENTRO CLINICO SANTA MARIA pela disponibilização de suas instalações para a realização deste estudo clínico. Agradecemos a todo o corpo médico da clínica pelo auxílio e suporte prestados.

Agradecemos em especial à Elizabete Saiori Tanabe Inazaki, gerente do CENTRO CLINICO SANTA MARIA, por sua atenção e profissionalismo além de seu auxílio na definição da logística e na seleção dos pacientes do estudo.

Agradecemos também a Ana Maria Rosa Sabino (enfermeira), Evani Rocha de Almeida Silva (técnica de enfermagem), Gisele de Souza Pires de Figueiredo (técnica de radiologia) e Tania Regina da Silva (técnica de enfermagem) que asseguraram a alta qualidade e confiabilidade requeridas, tanto na coleta como no registro dos dados dos pacientes integrantes deste estudo.

ANEXO I - FICHA OBSERVADOR

| PACIENTE | | PAS 1 | PAD 1 | PAS 3 | PAD 3 | PAS 5 | PAD 5 | PAS 7 | PAD 7 |
|----------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Senha | Iniciais | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | |

ANEXO II - FICHA HC2100

| | | | | | | |
|-----------------|-------------------|---------------------|--------------------------|-------|-------|-------|
| DATA | _____ | SENHA | <input type="text"/> | | | |
| INICIAIS | _____ | SEXO | <input type="checkbox"/> | MAS | | |
| | | | <input type="checkbox"/> | FEM | | |
| CIRCUNFERÊNCIA: | | BRAÇO ESQUERDO: | _____ | | | |
| | | ANTEBRAÇO ESQUERDO: | _____ | | | |
| Peso (kg) | CARDIOTECH HC2100 | | | | | |
| | PAS 2 | PAD 2 | PAS 4 | PAD 4 | PAS 6 | PAD 6 |
| Altura (m) | | | | | | |
| | | | | | | |
| Idade (anos) | | | | | | |
| | | | | | | |

Pulso